

**YÖNETMELİK**

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER BİLİMSEL DANIŞMANLIK VE RUHSATLANDIRMA KOMİSYONLARININ TEŞKİLİ VE GÖREVLERİ HAKKINDA YÖNETMELİK

**BİRİNCİ BÖLÜM**

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

**Amaç**

**MADDE 1 – (1)** Bu Yönetmeliğin amacı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca yürütülmekte olan beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılması ve diğer işlemlerinde bilimsel danışmanlık yapacak komisyonların teşkili ile görev ve sorumluluklarına ilişkin usul ve esasların belirlenmesidir.

**Kapsam**

**MADDE 2 – (1)** Bu Yönetmelik, beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılması ve diğer işlemlerinde danışma görevi yapacak komisyonları kapsar.

**Dayanak**

**MADDE 3 – (1)** Bu Yönetmelik; 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ile 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 ve 40 ncı maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

**Tanımlar**

**MADDE 4 – (1)** Bu Yönetmelikte geçen;

a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

b) Beşeri tıbbi ürün: Hastalığı tedavi etmek veya hastalıktan korumak, tıbbi bir teşhis koymak veya fizyolojik fonksiyonları iyileştirmek, düzeltmek veya değiştirmek üzere insana uygulanabilen Kurumca ruhsatlandırılmış her türlü madde veya maddeler kombinasyonunu,

c) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

ç) Ruhsat: İthal veya imal beşeri tıbbi ürün ruhsatını,

ifade eder.

**İKİNCİ BÖLÜM**

## Bilimsel Nitelikli Komisyonlar ile Ruhsatlandırma

### Komisyonlarının Teşkili ve Görevleri

#### **Komisyonlarda görev alacak kişiler**

**MADDE 5 – (1)** Kurum tarafından, üniversiteler, eğitim ve araştırma hastaneleri ile diğer kamu kurumları veya özel kuruluşlardan, ihtiyaç duyulan bilim dallarında konusunda uzman, bilim adamı ve konu ile ilgili bürokratlar ile meslek birlikleri ve sektör sivil toplum kuruluşları temsilcileri arasından komisyonlarda görev almak üzere Kurum Başkanının onayı ile seçilen en az yüzelli kişilik liste oluşturulur.

(2) Kurumca ihtiyaç duyulan sıklıkta, uzmanlık alanındaki komisyonlarda görev almak üzere uygun görülenler Kuruma davet edilir.

#### **Komisyonların teşkili**

**MADDE 6 – (1)** Kurum tarafından, beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılması ve ruhsatlandırma sonrası işlemlerinde bilimsel danışmanlığına ihtiyaç duyulacak yeterli sayıda komisyon, Kurumca oluşturulan listede yer alan isimler arasından ve gerekli görülen sayıda belirlenir ve Bakan onayı ile teşekkül ettirilir.

(2) Komisyonların çalışma usul ve esasları Kurumca belirlenir.

#### **Komisyonların görevleri**

**MADDE 7 – (1)** Komisyonların görevleri aşağıda belirtilmiştir.

a) Kurum tarafından ruhsatlandırılacak veya ruhsatı iptal edilecek ya da uyuşturucu, psikotrop veya kontrole tâbi ilaçlar listesine alınacak, listeden çıkarılacak beşeri tıbbi ürünlerle ilgili bilimsel görüş bildirmek,

b) Ruhsat başvurusunda bulunulan beşeri tıbbi ürünü galenik yönden, kısa ürün bilgileri ile kullanma talimatlarını da farmakolojik yönden incelemek ve bilimsel görüşünü bildirmek,

c) Beşeri tıbbi ürünlerin biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmalarını değerlendirmek ve bilimsel görüşünü bildirmek,

ç) Ülkemizde üretilen veya ithal edilen radyofarmasötik ürünleri değerlendirerek bilimsel görüş bildirmek,

d) Beşeri tıbbi ürünlerin güvenliği ile ilgili konuları değerlendirmek ve bilimsel görüşünü bildirmek,

e) İlaçların akılcı kullanımının sağlanması amacıyla yürütülecek çalışmalarla ilgili bilimsel görüş bildirmek,

f) Ülkemizde onaylanmış endikasyonların dışında, standart dozların üstünde, belirli yaş aralığı dışında ilaç kullanımı için ya da ülkemizde henüz ruhsatlandırılmamış ilaçların

yurt dışından getirilerek kullanımı amacıyla hasta bazında yapılan başvuruları tıbbi, etik ve akılcı kullanımı açısından bilimsel literatürler ışığında değerlendirmek ve görüşbilmek.

### **Komisyon üyelerinin görev süreleri**

**MADDE 8 – (1)** Komisyon üyelerinin görevi, en fazla üç yıl devam eder. Kurum, üç yıllık süre boyunca komisyon üyelerinin her yıl en az % 30'u değişecek şekilde üye görevlendirmesi ve görevlendirmeyi sonlandırma işlemi yapabilir. Her bir komisyon üyesi, komisyonu yenileme kapsamında Kurum tarafından ayırıldığı komisyona en az 1 yıl sonra tekrar davet edilebilir.

## **ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

### **Çeşitli ve Son Hükümler**

#### **Yasaklar ve gizlilik**

**MADDE 9 – (1)** Komisyon üyeleri, Komisyon üyeliği süresince resmî kurumlar hariç olmak üzere Kurumun izin, ruhsat, denetim görev ve yetki alanına giren sahalarda faaliyet gösteren kuruluşlara ortak olamaz, ücretli veya ücretsiz olarak bu kuruluşlarda herhangi bir statüde görev kabul edemezler. Komisyon üyeleri, görevleri gereği edindikleri gizlilik taşıyan bilgi ve belgeleri ve görevleri sırasında öğrendikleri kurum ve kuruluşların ticarî, bilimsel ve teknik sırlarını görevlerinden ayrılmış olsalar bile ifşa edemezler, kendilerinin veya üçüncü şahısların lehine veya aleyhine kullanamaz ve kullandıramazlar.

(2) Her bir komisyon üyesi göreve başlarken içeriği Kurum tarafından belirlenen etik sözleşme imzalar.

#### **Yolluk ve ücretler**

**MADDE 10 – (1)** Komisyon üyelerine 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 46 ncı maddesi çerçevesinde Bakanlık ve Maliye Bakanlığınca belirlenecek esas ve usullere göre ücret ödenir.

#### **Yürürlükten kaldırılan yönetmelik**

**MADDE 11 – (1)** 9/10/2003 tarihli ve 25254 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Bilimsel Danışmanlık Kurulu ve Komisyonlarının Kuruluş ve Görevleri Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

#### **Yürürlük**

**MADDE 12 – (1)** Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

#### **Yürütme**

**MADDE 13 – (1)** Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.