

Sağlık Bakanlığından:

**09.10.2003 Tarih ve 25254 Sayılı Resmi Gazete**

**Beşeri Tıbbi Ürünler Bilimsel Danışmanlık Kurulu ve Komisyonlarının Kuruluş ve Görevleri Hakkında Yönetmelik**

**Amaç**

**Madde 1** — Bu Yönetmeliğin amacı, Sağlık Bakanlığı'na yürütülmekte olan beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılması ve ruhsatlandırma sonrası işlemlerinde bilimsel danışmanlık yapmak üzere, uzmanlardan oluşan danışmanlık kurul listesinin teşkil edilmesi ve bu kuruldan belirlenecek komisyonların çalışma esaslarını, görevlerini ve sorumluluklarını düzenlemektir.

**Kapsam**

**Madde 2** — Bu Yönetmelik, beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılması ve ruhsatlandırma sonrası işlemlerinde danışma görevi yapacak bilimsel danışmanlık kurulunu, bu kuruldan seçilecek komisyonları ve komisyonların görev tanımlarını kapsar.

**Hukuki Dayanak**

**Madde 3** — Bu Yönetmelik; 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununa, 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü maddesine ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 43 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

**Tanımlar**

**Madde 4** — Bu Yönetmelikte geçen;

- Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- Genel Müdürlük: İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünü,
- Beşeri Tıbbi Ürün: Hastalığı tedavi etmek veya hastalıktan korumak, tıbbi bir teşhis koymak veya fizyolojik fonksiyonları iyileştirmek, düzeltmek veya değiştirmek üzere insana uygulanabilen Bakanlıkça ruhsatlandırılmış her türlü madde veya maddeler kombinasyonunu,
- Ruhsat: İthal veya imal beşeri tıbbi ürün ruhsatını,
- Kurul: Genel Müdürlük bünyesindeki komisyonlarda görev almak üzere Sağlık Bakanının onayı ile görevlendirilerek teşkil edilen uzmanlar topluluğunu, ifade eder.

**Kurulun Teşkil Edilmesi**

**Madde 5** — Kurul, Üniversiteler, Eğitim 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 Genel Müdürlüğün teklifi ve Bakanın onayı ile seçilen en az elli kişiden teşkil edilir.

Genel Müdürlükçe ihtiyaç duyulan sıklıkta, uzmanlık alanındaki komisyonlarda görev almak üzere uygun görülenler Genel Müdürlüğe davet edilir.

Bakanlık Müsteşarı, ilgili Müsteşar Yardımcısı, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürü, ilgili Genel Müdür Yardımcısı Kurulun daimi üyeleridir.

**Komisyonlar**

**Madde 6** — Aşağıda belirtilen ve ihtiyaç duyulacak diğer komisyonlar, kurul listesinden gerekli görülen sayıda Genel Müdürlükçe teşkil edilir. Ruhsatlandırma sürecinde etkin ve süratli işleyişi sağlamaya yönelik olarak, beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılmasında danışsal görüş veren komisyonlar eş zamanlı faaliyet gösterebilirler. Komisyonların teşkilinde uyulacak asgari şartlar aşağıda belirlenmiş olup, ihtiyaç halinde Genel Müdürlükçe komisyon ve/veya üye sayısı değiştirilir.

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Danışma Komisyonu: Bakanlıkça ruhsatlandırılacak veya ruhsatı iptal edilecek ya da uyuşturucu, psikotrop veya kontrole tabi ilaçlar listesine alınacak, listeden çıkarılacak beşeri tıbbi ürünlerle ilgili görüş veren danışma komisyonudur. Beşeri tıbbi ürünü eş zamanlı olarak klinik yönden de inceleyerek ruhsatlandırmaya esas görüş verir. Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı İlaç ve Kozmetik Araştırma Müdürlüğü temsilcisi, iki klinisyen, bir farmasötik teknoloji, bir farmakolog ve Bakanlık temsilcisi olmak üzere en az altı üyeden teşekkül eder.

Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı İlaç ve Kozmetik Araştırma Müdürlüğü temsilcisi dosyayı analize gidecek numunenin analizi esnasında gerekli olan bilgi ve belgeler yönünden inceler ve görüş bildirir.

Farmakoekonomi Danışma Komisyonu: Beşeri tıbbi ürünleri maliyet-etkinlik, maliyet-yarar, maliyet-minimizasyon, maliyet-kullanım gibi farmakoeconomik verilere göre değerlendiren ve analizlerini yapan danışma komisyonudur. Bir klinik farmakolog, bir farmakolog, bir klinisyen, bir istatistik uzmanı, Maliye Bakanlığı temsilcisi ve Bakanlık temsilcisi olmak üzere en az altı üyeden teşekkül eder.

Teknoloji-Farmakoloji Danışma Komisyonu: Ruhsat başvurusunda bulunulan beşeri tıbbi ürünü galenik yönden, prospektüslerini de farmakolojik yönden inceleyen danışma komisyonudur. İki farmakolog, iki farmasötik teknoloji ve Bakanlık temsilcisi olmak üzere en az beş üyeden teşekkül eder.

Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Değerlendirme Komisyonu: Beşeri tıbbi ürünlerin biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmalarını değerlendiren danışma komisyonudur. Bir farmasötik teknoloji, iki farmakolog, bir istatistik uzmanı ve Bakanlık temsilcisi olmak üzere en az beş üyeden teşekkül eder.

Radyofarmasötik Danışma Komisyonu: Ülkemizde üretilen veya ithal edilen radyofarmasötik ürünleri değerlendiren danışma komisyonudur. Bir radyofarmasi uzmanı, bir nükleer tıp uzmanı, bir farmasötik teknoloji, bir farmakolog, Türkiye Atom Enerjisi Kurumu tarafından görevlendirilen bir radyasyon korunması uzmanı ve Bakanlık temsilcisi olmak üzere en az altı üyeden teşekkül eder.

#### **Komisyonların Toplanma ve Çalışma Esasları**

**Madde 7** — Komisyonlar, Genel Müdürlükçe belirlenecek zamanlarda toplanır. Her komisyon toplantısı için gerekli sayıdaki üye, toplanacak Komisyon için öngörülen özelliklere sahip Kurul üyeleri arasından Genel Müdürlükçe belirlenir. Toplantı yeter sayısı üye sayısının salt çoğunluğudur. Kararlar katılan üye sayısının çoğunluğu ile alınır. Her komisyon ilk toplantısında başkanını seçer. Oyların eşitliği durumunda başkanın oyu belirleyici olur. Komisyon kararları tavsiye niteliğinde olup, Bakanlık uyup uymamakta serbesttir.

#### **Yasaklar ve Gizlilik**

**Madde 8** — Komisyon üyeleri, Komisyon üyeliği süresince Bakanlığın 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 bilgileri ve belgeleri ve görevleri sırasında öğrendikleri kurum ve kuruluşların ticari, bilimsel ve teknik sırlarını görevlerinden ayrılmış olsalar bile ifşa edemezler, kendilerinin veya üçüncü şahısların lehine veya aleyhine kullanamazlar, kullandıramazlar.

#### **Yolluk ve Ücretler**

**Madde 9** — Komisyon üyelerine 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin Ek 1 inci maddesi çerçevesinde Bakanlık ve Maliye Bakanlığınca belirlenecek esas ve usullere göre ücret ödenir.

#### **Yürürlükten Kaldırılan Hükümler**

**Madde 10** — a) 6 Şubat 1990 tarihli ve 20425 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan "İlaç Ruhsatlandırma Danışma Komisyonunun Kuruluş ve Görevleri Hakkında Yönetmelik";

b) 23 Aralık 1993 tarihli ve 21797 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan "Radyofarmasötik Yönetmeliği"nin 15 inci maddesi;

c) 20 Mayıs 2002 tarihli ve 24760 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan "Kan Ürünlerinin Ruhsatlandırılmasına Dair Yönetmelik" in 25 inci maddesi yürürlükten kaldırılmıştır.

#### **Yürürlük**

**Madde 11** — Bu Yönetmelik, yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

#### **Yürütme**

**Madde 12** — Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.