



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

İLAÇ DENETİM DAİRESİ KURUM İÇİ İLETİŞİM KILAVUZU

İLAÇ DENETİM DAİRESİ BAŞKANLIĞI

2022

Revizyon: 01
Revizyon Tarihi: 23.09.2022

İÇİNDEKİLER

1. AMAÇ

2. KAPSAM

3. UYGULAMALAR

3.1 Genel Hususlar

4. KISALTMALAR

5. DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI İÇİ İLETİŞİM

5.1 Müfettişler İle İletişim

5.2 Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı İle İletişim

5.3 Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı İle İletişim

6. KURUMDAKİ DİĞER DAİRELER İLE İLETİŞİM

6.1 İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı İle İletişim

6.2 Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı İle İletişim

6.3 Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı İle İletişim

6.4 Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı İle İletişim

6.5 Eczaneler Dairesi Başkanlığı İle İletişim

6.6 Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı İle İletişim

6.7 Hukuk Müşavirliği İle İletişim

6.8 Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi Başkanlığı İle İletişim

6.9 Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi Başkanlığı İle İletişim

6.10 Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı İle İletişim

6.11 Uluslararası İlişkiler Dairesi Başkanlığı İle İletişim

6.12 İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı ile İletişim

6.13 İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığı ile İletişim

6.14 Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı ile İletişim

7. REFERANSLAR

8. REVİZYON TARİHÇESİ

9. YÜRÜRLÜK

1. AMAC

Bu kılavuz Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bünyesinde bulunan İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı birimlerinin Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı ve Kurumdaki diğer Daire Başkanlıkları ile iletişim süreçlerini tanımlamak üzere hazırlanmıştır.

2. KAPSAM

Bu kılavuz Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bünyesinde bulunan İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı birimlerinin Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı ve Kurumdaki diğer Daire Başkanlıkları ile iletişim süreçlerini kapsar.

3. UYGULAMALAR

3.1 Genel Hususlar

İlaç Denetim Dairesinin tamamını ilgilendiren görüş hazırlanması, faaliyet raporlarının sunulması gibi cevap yazılarının hazırlanmasında daire içi birimler arası iletişim, kurumsal e-posta adresleri üzerinden gerçekleştirilmekte olup birimlerin cevapları derlenerek tek bir resmi yazı ile ilgili Daire Başkanlığı/Başkan Yardımcılığına iletilmektedir.

İlaç Denetim Dairesinde yürütülen iş ve işlemler kapsamında Kurumdaki diğer daireler, Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı bünyesinde bulunan daireler ve Müfettişlerden görüş talep edileceği durumlarda işlemler resmi yazışma ile yürütülmektedir.

4. KISALTMALAR

4.1 DÖF: Düzenleyici Önleyici Faaliyet

4.2 EBS-ESY: Web tabanlı Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemi

4.3 ESY: Elektronik Süreç Yönetimi

4.4 GCP: İyi Klinik Uygulamaları

4.5 GDP: İyi Dağıtım Uygulamaları

4.6 GPvP / GVP: İyi Farmakovijilans Uygulamaları

4.7 MYS: Mali Yönetim Sistemi

4.8. SFHK: Sözleşmeli Farmakovijilans Hizmet Kuruluşu

5. DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI İÇİ İLETİŞİM

5.1 Müfettişler İle İletişim

5.1.1 Yurtiçi Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi

Kurumumuzdan faaliyet izni almak isteyen tesisler ile faaliyet izni almış beşeri tıbbi ürün üretim, hammadde üretim, medikal gaz üretim ve dolun, ileri tedavi tıbbi ürün üretim, sekonder ambalajlama, seri serbest bırakma, geleneksel bitkisel tıbbi ürün, özel tıbbi amaçlı gıda üretim tesislerinin açılış denetimi, ek faaliyet denetimi, inceleme denetimi ve genel denetim görevlendirmesine ilişkin iş emirleri Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcısının imzası ile ESY üzerinden Müfettişlere iletilir.

Gerçekleştirilen denetim sonucunda tespit edilen eksikliklere ilişkin firmaların göndermiş olduğu düzeltici önleyici faaliyet dokümanları denetimi gerçekleştiren Müfettişlere iş emri olarak ESY üzerinden iletilir. Bununla birlikte ile tesisle ilgili değişiklikler ve talepler kapsamında sunulan dokümanlar gerekli görülmesi halinde değerlendirilmek üzere tesisin son genel denetimini gerçekleştirmiş olan Müfettişlere iş emri ile ESY üzerinden iletilir.

Tesislerle ilgili olarak Müfettişler tarafından yürütülen iş ve işlemlerle ilgili bilgi ve belge talep edilmesi halinde Kurumsal e-posta adresi üzerinden gerekli bilgi ve belgeler iletilir.

Birim ile ilgili süreçler kapsamında düzenlenen mevzuat taslağı için Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcısı tarafından belirlenen Kurum Müfettişlerinden görüş talep edilir.

5.1.2 Yurtdışı Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi

Kurumumuz denetimine tabi olan yurt dışında üretilip, ülkemize ithal edilecek olan tüm beşeri tıbbi ürün, ileri tedavi tıbbi ürünleri ile medikal gaz üretim tesisleri için yapılan eksiksiz ya da tamamlanan yerinde / dosya üzerinden / risk bazlı denetim başvuruları değerlendirilmek üzere iş emri ile ilgili Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcısının imzası ile Müfettiş/Müfettişlere ESY sistemi üzerinden iletilir.

Gerçekleştirilen yerinde / dosya üzerinden / risk bazlı denetim sonucunda tespit edilen eksikliklere ilişkin firmaların göndermiş olduğu düzeltici önleyici faaliyet dokümanları denetimi gerçekleştiren Müfettiş/ Müfettişlere iş emirleri yazılarak ESY üzerinden iletilir. Ayrıca tesisle ilgili değişiklikler/hat ve ekipman ilaveleri/talepler ile ilgili sunulan dokümanlar değerlendirilmek üzere denetimi gerçekleştirmiş olan Müfettiş/ Müfettişlere iş emri yazılarak ESY üzerinden iletilir.

Birim ile ilgili süreçler kapsamında düzenlenen mevzuat taslağı için Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcısı tarafından belirlenen Kurum Müfettişlerinden görüş talep edilir.

5.1.3 İyi Klinik Uygulamaları (GCP) Denetim Birimi

İlgili mevzuata uygun olarak yapılan faz 1 ve BY/BE klinik araştırma merkezlerinin ilk açılış denetim başvurusunun denetim programına dâhil edilmesi amacıyla ilgili başvurunun tarih/sayısı, merkezin adı ve adresi ile başvuru türü (Faz 1, BY/BE) bilgileri ile birlikte İlaç Denetim Daire Başkanına bildirilir.

Başkanlıkça denetimi gerçekleştirmek üzere belirlenen müfettiş/müfettişlere Birim Sorumlusuna bildirilir. Müfettiş/Müfettişler için görevlendirme yazısı hazırlanarak Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcısının imzası ile müfettişe/denetim ekibine gönderilir.

Yapılan GCP denetimleri sonrası merkezler tarafından yapılan düzeltici önleyici faaliyet bildirimini, denetimi gerçekleştiren müfettişe ESY sistemi üzerinden İlaç Denetim Daire Başkanı imzasıyla gönderilir.

Referans veya eşdeğer tıbbi ürün ruhsat başvuru dosyasına dâhil edilen klinik araştırmalar ile devam eden klinik araştırmaların risk bazlı denetimleri kapsamında ilgili dairelerden gelen denetim talepleri değerlendirilerek verilen karar doğrultusunda hazırlanan iş emri Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcısı imzasıyla ilgili müfettiş/müfettişlere gönderilir.

İyi klinik uygulamaları ve ilgili süreçler kapsamında düzenlenen mevzuat taslağı için Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcısı tarafından belirlenen Kurum Müfettişlerinden görüş talep edilir.

5.1.4 İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Denetim Birimi

İyi Dağıtım Uygulamaları kapsamında birim tarafından çözülemeyen, müfettiş marifetince incelenmesi gereken tüm işlemler İdari ve Mali Denetim Birimine aktarılır ve konunun müfettiş incelemesi ile çözülmesi sağlanır. Bu süreçte her türlü bilgi ve belge müfettişler ile paylaşılır.

Birim ile ilgili süreçler kapsamında düzenlenen mevzuat taslağı için Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcısı tarafından belirlenen Kurum Müfettişlerinden görüş talep edilir.

5.1.5 İyi Farmakovijilans Uygulamaları (GPvP) Denetim Birimi

İyi farmakovijilans uygulamaları kapsamında;

Denetim süreçlerini içeren iş ve işlemler kapsamında denetim iş emirleri, denetim rapor sonucunda firmaların düzeltici önleyici faaliyet (DÖF) raporlarını sundukları başvurular ve/veya görüş almak istedikleri başvurular ya da şikâyet başvuruları kapsamında Müfettişlere ESY üzerinden Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcısının imzası ile iş emirleri yazılır.

Risk bazlı denetim planlaması yapılırken ve/veya sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşları (SFHK)'nın ya da ruhsat sahibi firmaların denetim talepleri doğrultusunda denetim ekibinin oluşturulması için Müfettişler ile elektronik mail/kurumsal e-posta vasıtasıyla çalışma yürütülerek denetim planlamaları gerçekleştirilir.

İş emirleri kapsamında Müfettişler tarafından hazırlanan denetim rapor sonuçları ve/veya görüş rapor sonuçları ESY üzerinden birime ulaşır ve işleme alınır.

Birim ile ilgili süreçler kapsamında düzenlenen mevzuat taslağı için Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcısı tarafından belirlenen Kurum Müfettişlerinden görüş talep edilir.

5.1.6 İlaç Piyasa Kontrol ve Tüketici Sorunları Birimi

İzinli beşeri tıbbi ürün üretim yeri, sekonder ambalajlama yeri ve etkin madde üretim yerlerinin Müfettişler tarafından yapılan denetimleri esnasında yönetmeliğe ve İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzuna uygun üretim yapılmadığı belirlenen durumlarda ya da tüketicinin sağlığı ve emniyeti açısından kullanılmasında sakınca görülen ürünler olduğunun tespit edilmesi halinde denetim sonucu düzenlenen rapor birim ile paylaşılır.

Denetim sonucu düzenlenen rapora istinaden gerek görülmesi halinde piyasadan ya da üretim yerinden numune temin edilir. Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesince yaptırılan inceleme ve analiz sonuçlarına göre söz konusu ürünlerin uygun bulunmadığı belirlenirse 19 Kasım 2015 tarihli ve 29537 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan Geri Çekme Yönetmeliği hükümleri doğrultusunda geri çekme işlemleri uygulanarak sonuçlar denetimi gerçekleştiren Müfettişlere iletilir.

Birim ile ilgili süreçler kapsamında düzenlenen mevzuat taslağı için Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcısı tarafından belirlenen Kurum Müfettişlerinden görüş talep edilir.

5.1.7 Kaçak/Sahte Ürünler Değerlendirme Birimi

Kaçak/sahte ilaç kapsamında birim tarafından çözülemeyen, müfettiş marifetince incelenmesi gereken tüm işlemler İdari ve Mali Denetim Birimine aktarılır ve konunun müfettiş incelemesi ile çözülmesi sağlanır. Bu süreçte her türlü bilgi ve belge müfettişler ile paylaşılır.

Birim ile ilgili süreçler kapsamında düzenlenen mevzuat taslağı için Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcısı tarafından belirlenen Kurum Müfettişlerinden görüş talep edilir.

5.1.8 İlaç Denetim Destek Birimi

Başkan Yardımcılığına bağlı olarak görev yapmakta olan Müfettişler tarafından iştirak edilen denetim, toplantı, eğitim ve kongre vb. esas harcırak işlemlerinin yürütülmesi ve tamamlanmasının takibi, denetim görevlendirmelerine esas uçak bileti iş ve işlemleri İlaç Denetim Destek Birimi tarafından gerçekleştirilir.

Müfettişlerin özlük, atama, eğitim vb. kapsamında vereceği dilekçeler ilgili daireye gönderilir.

İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı tarafından Müfettişlere yapılacak tüm tebliğler birim tarafından iletilir

Müfettişlerin İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığı ve Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı tarafından yürütülen iş ve işlemlere esas dilekçeleri ilgili dairelere iletilir.

Müfettişlerin yurt dışı geçici görev onaylarının alınması üzere Bakanlığımız Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğü'ne bildirimde bulunulur ve ilgili Genel Müdürlük tarafından alınan Makam Oluruna istinaden görevlendirme işlemleri yürütülür.

Gerekli hallerde, Müfettişlere iş emir yazıları ve toplantı katılım bildirimleri İlaç Denetim Destek Birimi tarafından yazılır.

Kurum dışından gelen evraklar ESY üzerinden ve zimmet defteri ile ilgili müfettişe teslim edilir.

Birim ile ilgili süreçler kapsamında düzenlenen mevzuat taslağı için Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcısı tarafından belirlenen Kurum Müfettişlerinden görüş talep edilir.

5.2 Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı İle İletişim

5.2.1 İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Denetim Birimi

Kurumumuza ulaşan başvurular, talepler, şikâyetler vb. hususlarda söz konusu Daireyi ilgilendiren süreçlerle veya ortak yürütülmesi gereken işlemlerle ilgili olarak ESY üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir; bilgi/belge talep edilebileceği gibi ilgili bilgi/belgeler de sunulabilir.

5.2.2 İlaç Piyasa Kontrol ve Tüketici Sorunları Birimi

Kurumumuza SABİM/CİMER/Halkla İlişkiler, vatandaşlar, eczaneler, kamu kurum ve kuruluşları gibi birçok kaynaktan ulaşan ürün şikâyetleri değerlendirmeye alınır.

Şikâyete konu olan ürünün Kurumumuzca izin/ruhsat verilmiş beşeri tıbbi ürün olmadığını, CE işareti olan tıbbi cihaz olduğunun tespit edilmesi halinde ESY üzerinden resmi yazı ile ilgili daireye iletilir.

5.2.3 Kaçak/Sahte Ürünler Değerlendirme Birimi

Kuruma ulaşan sahte/kaçak ürünler veya yasal tedarik zinciri dışında ele geçirilen ürünler hakkındaki başvurular, talepler, şikâyetler vb. hususlarda söz konusu Daireyi ilgilendiren süreçlerle veya ortak yürütülmesi gereken süreçlerle ilgili olarak ESY üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir. Bilgi/belge talep edilebileceği gibi ilgili bilgi/belgeler de sunulabilir.

5.3 Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı İle İletişim

5.3.1 İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Denetim Birimi

Kurumumuza ulaşan başvurular, talepler, şikâyetler vb. hususlarda ve birim tarafından yürütülen denetimlerde söz konusu Daireyi ilgilendiren süreçlerle veya ortak yürütülmesi gereken süreçlerle ilgili olarak ESY üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir. Bilgi/belge talep edilebileceği gibi ilgili bilgi/belgeler de sunulabilir.

5.3.2 İlaç Piyasa Kontrol ve Tüketici Sorunları Birimi

Kurumumuza SABİM/CİMER/Halkla İlişkiler, vatandaşlar, eczaneler, kamu kurum ve kuruluşları gibi birçok kaynaktan ulaşan ürün şikâyetleri değerlendirmeye alınır.

Şikâyete konu olan ürünün Kurumumuzca izin/ruhsat verilmiş beşeri tıbbi ürün olmadığını, kozmetik ürünler sınıfında olduğunun tespit edilmesi halinde ESY üzerinden resmi yazı ile ilgili daireye iletilir.

5.3.3 Kaçak/Sahte Ürünler Değerlendirme Birimi

Kurumumuza ulaşan sahte/kaçak ürünler, yasal tedarik zinciri dışında ele geçirilen ürünler hakkındaki başvurular, talepler, şikâyetler vb. hususlarda söz konusu Daireyi ilgilendiren süreçlerle veya ortak yürütülmesi gereken süreçlerle ilgili olarak ESY üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir. Bilgi/belge talep edilebileceği gibi ilgili bilgi/belgeler de sunulabilir.

6. KURUMDAKİ DİĞER DAİRELER İLE İLETİŞİM

6.1 İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı İle İletişim

6.1.1 Yurtdışı Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi

Ruhsatlandırma süreçleri ile ilgili olarak Kurumumuzdan izinli olarak faaliyet gösteren tesislerin izin belgeleri ve bu belgelerin güncelliği, üretimi yapılan formlar vb. hususlarda ilgili Daire tarafından bilgi talebi olmaktadır. Bu talepler Kurumsal e-posta adresleri ve resmi yazı ile yapılmakta olup cevaplar talep edilen yol üzerinden verilmektedir.

Kurumdan izinli olarak faaliyet gösteren tesislerin denetimleri sonucunda ilgili Daireyi ilgilendiren hususlar bulunması halinde Başkan Yardımcılıkları üzerinden ilgili Daireye resmi yazı iletilir.

İleri tedavi tıbbi ürün tesisleri konusunda Kurumumuza ulaşan başvurular ile ilgili olarak gerekli görülmesi halinde ilgili daireden görüş alınır.

Kurumumuza ulaşan başvurular, talepler, şikâyetler vb. hususlarda söz konusu Daireyi ilgilendiren süreçlerle veya ortak yürütülmesi gereken süreçlerle ilgili olarak ESY üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir; bilgi/belge talep edilebileceği gibi ilgili bilgi/belgeler de sunulabilir.

6.1.2 Yurtdışı Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğine göre ruhsat sahibince, ruhsatlandırılacak/ruhsatlandırılmış ürünlerin tüm üretim aşamaları için üretim yeri/yerlerine ait Kurum tarafından düzenlenen belge ya da Kurum tarafından belge düzenlenmeyen üretim basamakları için yetkili bir sağlık otoritesi tarafından verilen, uluslararası kabul görmüş iyi imalat uygulamaları kılavuzlarına uygun üretim yapıldığını gösteren Kurumca kabul edilmiş belge ya da bu belgenin fiziki olarak düzenlenmediği durumlarda, uluslararası kabul görmüş iyi imalat uygulamaları kılavuzlarına uygun üretim yapıldığını gösteren Kurumca kabul edilen

bilgi ya da belge veya ülkemizle karşılıklı tanıma anlaşması olan ülkelerin resmî otoritelerince verilmiş, iyi imalat uygulamaları çerçevesinde üretim yapabileceğini gösterir GMP belgesinin sunulması gerekmektedir. Bu kapsamda yurt dışı üretim tesislerinde Kurumumuz tarafından gerçekleştirilen GMP denetimleri öncesi ve sonrası işlemler Yurtdışı Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi tarafından yürütülerek GMP sertifikaları düzenlenmektedir. Ruhsatlandırma süreçleri ile ilgili olarak Kurumumuz tarafından GMP belgesi düzenlenmiş tesislerle ilgili Kurumsal e-posta adresleri ve resmi yazı ile bilgiler talep edilmekte olup cevaplar talep edilen yol üzerinden verilmektedir.

Yurt dışında gerçekleştirilecek GMP denetimleri Öncelik Değerlendirme Kurulu (ÖDEK) kararları doğrultusunda planlanmaktadır. ÖDEK gündemi ve kararları ile ilgili hususlar Başkan Yardımcılıkları üzerinden ilgili Daireye Kurumsal e-posta adresleri ve resmi yazı iletilir.

Kurumumuz tarafından GMP sertifikası düzenlenecek ürünler ile ilgili Daireyi ilgilendiren hususlar bulunması halinde Başkan Yardımcılıkları üzerinden ilgili Daireye resmi yazı ile iletilir.

Kurumumuza ulaşan başvurular, talepler, şikâyetler vb. hususlarda söz konusu Daireyi ilgilendiren süreçlerle veya ortak yürütülmesi gereken işlemlerle ilgili olarak ESY üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir; bilgi/belge talep edilebileceği gibi ilgili bilgi/belgeler de sunulabilir.

6.1.3 İyi Klinik Uygulamaları (GCP) Denetim Birimi

Risk Bazlı İyi Klinik Uygulamaları Denetimleri Hakkında Kılavuz gereğince rutin ve belirli bir sebepten denetim kapsamında eşdeğer tıbbi ürün ve referans beşeri tıbbi ürün ruhsat başvuru dosyasının seçimi İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı tarafından ilgili mevzuat hükümlerine göre gerçekleştirilir.

Risk bazlı denetimler kapsamında denetlenecek merkezler ve denetimin kapsamı belirlenirken mezkûr daireler ile iletişime geçilebilir.

Kurum Müfettişliği tarafından gerçekleştirilen denetim sonucunda çalışmanın yürütülmesi, kaydedilmesi ve raporlanmasının İKU ilkelerine göre kabul edilebilir/kabul edilemez olup olmadığı hakkında denetim sonucu ilgili Daire Başkanlığına ESY sistemi üzerinden gönderilir.

İyi klinik uygulamaları ve ilgili süreçler kapsamında düzenlenen mevzuat taslağı için görüş talep edilir.

6.1.4 İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Denetim Birimi

Kurumumuza ulaşan başvurular, talepler, şikâyetler vb. hususlarda ve birim tarafından yürütülen denetimlerde söz konusu Daireyi ilgilendiren süreçlerle veya ortak yürütülmesi gereken süreçlerle ilgili olarak ESY üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir. Bilgi/belge talep edilebileceği gibi ilgili bilgi/belgeler de sunulabilir.

6.1.5 İyi Farmakovijilans Uygulamaları (GPvP) Denetim Birimi

Farmakovijilans denetimleri sonucunda belirlenen eksiklikler için ilgili mevzuat kapsamında verilen sürelere uygun biçimde eksikliklerini tamamlamayan ya da denetimlerde uygunsuzluk tespit edilen ruhsat sahibi hakkında Müfettişlerce idari yaptırım kararı önerilen raporun Makam Onayı'nın imzalanmasını takiben bu karar ilgili ruhsat sahibine bildirilirken İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı'na bağlı İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı'na ruhsat sahibi hakkında işlem tesis edilmesi hususunda Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcısı imzası ile bildirilir.

İdari yaptırım kararı alınan ruhsat sahibi bu kararın kaldırılmasına yönelik Kuruma başvuruda bulunması halinde başvuru dokümanları ilgili müfettişlerce değerlendirilir ve değerlendirme sonucuna göre ya da yapılan denetim sonrası idari yaptırım kararının kalkması yönünde karar alındıysa bu husus ruhsat sahibi için İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı'na bağlı İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı'na iletilir.

Kurumumuza ulaşan başvurular, talepler, şikâyetler vb. hususlarda söz konusu Daireyi ilgilendiren süreçlerle veya ortak yürütülmesi gereken süreçlerle ilgili olarak ESY üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir; bilgi/belge talep edilebileceği gibi ilgili bilgi/belgeler de sunulabilir.

6.1.6 İlaç Piyasa Kontrol ve Tüketici Sorunları Birimi

İlaç Piyasa Kontrol ve Tüketici Sorunları Birimi'nce yapılan yıllık piyasa kontrol faaliyetleri kapsamında ya da Kurumumuza ulaşan şikâyetlerin değerlendirilmesi sonucunda yaptırılan inceleme ve analizler sonucunda ürünlerin uygun bulunmadığı bildirilebilmektedir. Bu durumlarda, Kurumumuz İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı bünyesinde yer alan bilimsel komisyonların görüşüne veya ruhsata esas dosyasında yer alan bilgiler ile birlikte değerlendirilmesine ihtiyaç duyulabilmekte ve gerek görülmesi halinde resmi yazı ile ESY üzerinden ilgili daireye iletilmektedir.

Bunlarla birlikte; Kurumumuza uluslararası iletişim yolları ile (Örn; Otorite bildirimleri, hızlı uyarı sistemi vb.) ulaşan bildirimlerde üretim yeri, ürünler veya etkin maddelerin kalite hataları ile ilgili hususlar bildirilmektedir. Bu durumda Kurum tarafında ilgili ürünün veya etkin maddenin geri çekilmesi kararı alınabilir. Ayrıca; sorumlu firma tarafından mevzuata aykırı hareket edildiği veya tüketicinin güvenliğini tehdit eden durumlarda Kurumun ilgili birimlerince ürünlerin ruhsatlarının askıya alınması halinde piyasadaki ürünlere geri çekme kararı alınabilir. Bu durumlar da yine resmi yazı ile ESY üzerinden tarafımıza iletilmektedir.

6.1.7 Kaçak/Sahte Ürünler Değerlendirme Birimi

Kurumumuza ulaşan sahte/kaçak ürünler, yasal tedarik zinciri dışında ele geçirilen ürünler hakkındaki başvurular, talepler, şikâyetler vb. hususlarda söz konusu Daireyi ilgilendiren süreçlerle veya ortak yürütülmesi gereken süreçlerle ilgili olarak ESY üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir. Bilgi/belge talep edilebileceği gibi ilgili bilgi/belgeler de sunulabilir.

6.2 Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı İle İletişim

6.2.1 İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Denetim Birimi

Birim tarafından yürütülen işlemler çerçevesinde ilgili Daire Başkanlığının faaliyet alanı kapsamında olan kontrole tabi kırmızı ve yeşil reçeteli beşeri tıbbi ürünler ile ilgili ESY üzerinden iletişime geçilir. Yazışmalar ayrıca ürünlerin imha edilmesinin değerlendirilmesi amacıyla da olabilmektedir. Bilgi/belge talep edilebileceği gibi ilgili bilgi/belgeler de sunulabilir.

6.2.2 İyi Farmakovijilans Uygulamaları (GPvP) Denetim Birimi

İyi farmakovijilans uygulamaları kapsamında;

Şikâyet başvuruları ya da İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı'na bağlı Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı tarafından denetlenmesi talep edilen ruhsat sahipleri varsa bu talepler ESY üzerinden İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı'ndan tarafımıza iletilir ve başvurular işleme alınır.

Ruhsat sahiplerine ya da sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşlarına yapılan denetimler sonrası gerekli görülmesi halinde tespit edilen eksiklikler konusunda ilgili daireye bilgi verilir.

Rutin denetimlerin risk bazlı olarak planlanması aşamasında gerekli görülmesi halinde bilgi belge paylaşımı gerçekleştirilebilir.

Kurumumuza ulaşan başvurular, talepler, şikâyetler vb. hususlarda söz konusu Daireyi ilgilendiren süreçlerle veya ortak yürütülmesi gereken süreçlerle ilgili olarak ESY üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir; bilgi/belge talep edilebileceği gibi ilgili bilgi/belgeler de sunulabilir.

6.2.3 İlaç Piyasa Kontrol ve Tüketici Sorunları Birimi

Kurumumuza yan etki bildirimini ile birlikte yer alan kalite şikâyetleri TUFAM'a da ulaşmaktadır. TUFAM'dan birimize ulaşan ürün şikâyetleri değerlendirmeye alınır.

Bildirilen yan etkinin "ciddi yan etki" olarak belirlenmesi ve gerek görülmesi halinde, tüketicinin sağlığı ve emniyeti açısından, kullanılmasında sakınca görülen ürünlerin piyasada bulunması engellemek amacıyla İlaç Takip Sistemi'nden satış blokajı uygulanır.

Kalite hatasının olup olmadığının tespit edilmesi amacıyla şikâyete konu ürünün piyasadan temini ve Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesince gerekli inceleme ve analizleri yaptırılır. Söz konusu ürünlerin uygun bulunduğu bildirilmesi halinde rapor ve sonuçları ESY üzerinden resmi yazı ile TUFAM'a iletilir.

6.2.4 Kaçak/Sahte Ürünler Değerlendirme Birimi

Kurumumuza ulaşan sahte/kaçak ürünler, yasal tedarik zinciri dışında ele geçirilen ürünler hakkındaki başvurular, talepler, şikâyetler vb. hususlarda söz konusu ürünler içerisinde kontrole tabi, kırmızı/yeşil reçeteli ürün bulunması gibi söz konusu Daireyi ilgilendiren süreçlerle veya ortak yürütülmesi gereken süreçlerle ilgili olarak ESY üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir. Bilgi/belge talep edilebileceği gibi ilgili bilgi/belgeler de sunulabilir.

6.3 Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı İle İletişim

6.3.1 Yurtiçi Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi

Kurumumuza ulaşan başvurular, talepler, şikâyetler vb. hususlarda söz konusu Daireyi ilgilendiren süreçlerle veya ortak yürütülmesi gereken süreçlerle ilgili olarak ESY üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir; bilgi/belge talep edilebileceği gibi ilgili bilgi/belgeler de sunulabilir.

6.3.2 Yurtdışı Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi

Kurumumuza ulaşan başvurular, talepler, şikâyetler vb. hususlarda söz konusu Daireyi ilgilendiren süreçlerle veya ortak yürütülmesi gereken işlemlerle ilgili olarak ESY üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir; bilgi/belge talep edilebileceği gibi ilgili bilgi/belgeler de sunulabilir.

6.3.3 İyi Klinik Uygulamaları (GCP) Denetim Birimi

Risk Bazlı İyi Klinik Uygulamaları Denetimleri Hakkında Kılavuz gereğince rutin ve belirli bir sebepten denetim kapsamında denetlenecek klinik araştırmaların dosyasının seçimi Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı tarafından ilgili mevzuat hükümlerine göre gerçekleştirilir.

Risk bazlı denetimler kapsamında denetlenecek merkezler ve denetimin kapsamı belirlenirken mezkûr daireler ile iletişime geçilebilir.

Kurum Müfettişliği tarafından gerçekleştirilen denetim sonucunda çalışmanın yürütülmesi, kaydedilmesi ve raporlanmasının İKU ilkelerine göre kabul edilebilir/kabul edilemez olup olmadığı hakkında denetim sonucu ilgili Daire Başkanlığına ESY sistemi üzerinden gönderilir.

İyi klinik uygulamaları ve ilgili süreçler kapsamında düzenlenen mevzuat taslağı için görüş talep edilir.

6.3.4 İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Denetim Birimi

Birim tarafından yürütülen işlemler çerçevesinde ilgili Daire Başkanlığının faaliyet alanı kapsamında olan klinik araştırma ürünlerinin ecza ticarethanelerinde depolanması ile ilgili yazışmalar ESY üzerinden iletişime geçilir. Bilgi/belge talep edilebileceğı gibi ilgili bilgi/belgeler de sunulabilir.

6.3.5 İyi Farmakovijilans Uygulamaları (GPvP) Denetim Birimi

Kurumumuza ulaşan başvurular, talepler, şikâyetler vb. hususlarda söz konusu Daireyi ilgilendiren süreçlerle veya ortak yürütülmesi gereken süreçlerle ilgili olarak ESY üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir; bilgi/belge talep edilebileceğı gibi ilgili bilgi/belgeler de sunulabilir.

6.3.6 İlaç Piyasa Kontrol ve Tüketici Sorunları Birimi

Kurumumuza ulaşan başvurular, talepler, şikâyetler vb. hususlarda söz konusu Daireyi ilgilendiren süreçlerle veya ortak yürütülmesi gereken süreçlerle ilgili olarak ESY üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir; bilgi/belge talep edilebileceğı gibi ilgili bilgi/belgeler de sunulabilir.

6.3.7 Kaçak/Sahte Ürünler Değerlendirme Birimi

Kurumumuza ulaşan sahte/kaçak ürünler, yasal tedarik zinciri dışında ele geçirilen ürünler hakkındaki başvurular, talepler, şikâyetler vb. hususlarda söz konusu Daireyi ilgilendiren süreçlerle veya ortak yürütülmesi gereken süreçlerle ilgili olarak ESY üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir. Bilgi/belge talep edilebileceğı gibi ilgili bilgi/belgeler de sunulabilir.

6.4 Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı İle İletişim

6.4.1 Yurtiçi Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi

Kurumumuza ulaşan başvurular, talepler, şikâyetler vb. hususlarda söz konusu Daireyi ilgilendiren süreçlerle veya ortak yürütülmesi gereken süreçlerle ilgili olarak ESY üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir; bilgi/belge talep edilebileceğı gibi ilgili bilgi/belgeler de sunulabilir.

6.4.2 Yurtdışı Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi

Kurumumuza ulaşan başvurular, talepler, şikâyetler vb. hususlarda söz konusu Daireyi ilgilendiren süreçlerle veya ortak yürütülmesi gereken işlemlerle ilgili olarak ESY üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir; bilgi/belge talep edilebileceğı gibi ilgili bilgi/belgeler de sunulabilir.

6.4.3 İyi Klinik Uygulamaları (GCP) Denetim Birimi

Risk Bazlı İyi Klinik Uygulamaları Denetimleri Hakkında Kılavuz gereğince rutin ve belirli bir sebepten denetim kapsamında jenerik ve referans beşeri tıbbi ürün ruhsat başvuru dosyasının seçimi diğer ilgili daireler ile birlikte Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı tarafından ilgili mevzuat hükümlerine göre gerçekleştirilir.

Risk bazlı denetimler kapsamında denetlenecek merkezler ve denetimin kapsamı belirlenirken mezkûr daireler ile iletişime geçilebilir.

Kurum Müfettişliği tarafından gerçekleştirilen denetim sonucunda çalışmanın yürütülmesi, kaydedilmesi ve raporlanmasının İKU ilkelerine göre kabul edilebilir/kabul edilemez olup olmadığı hakkında denetim sonucu ilgili Daire Başkanlığına ESY sistemi üzerinden gönderilir.

İyi klinik uygulamaları ve ilgili süreçler kapsamında düzenlenen mevzuat taslağı için görüş talep edilir.

6.4.4 İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Denetim Birimi

Kurumumuza ulaşan başvurular, talepler, şikâyetler vb. hususlarda ve birim tarafından yürütülen denetimlerde söz konusu Daireyi ilgilendiren süreçlerle veya ortak yürütülmesi gereken süreçlerle ilgili olarak ESY üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir. Bilgi/belge talep edilebileceği gibi ilgili bilgi/belgeler de sunulabilir.

6.4.5 İyi Farmakovijilans Uygulamaları (GPvP) Denetim Birimi

Kurumumuza ulaşan başvurular, talepler, şikâyetler vb. hususlarda söz konusu Daireyi ilgilendiren süreçlerle veya ortak yürütülmesi gereken süreçlerle ilgili olarak ESY üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir; bilgi/belge talep edilebileceği gibi ilgili bilgi/belgeler de sunulabilir.

6.4.6 İlaç Piyasa Kontrol ve Tüketici Sorunları Birimi

Kurumumuza ulaşan başvurular, talepler, şikâyetler vb. hususlarda ve birim tarafından yürütülen denetimlerde söz konusu Daireyi ilgilendiren süreçlerle veya ortak yürütülmesi gereken süreçlerle ilgili olarak ESY üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir. Bilgi/belge talep edilebileceği gibi ilgili bilgi/belgeler de sunulabilir.

6.4.7 Kaçak/Sahte Ürünler Değerlendirme Birimi

Kurumumuza ulaşan sahte/kaçak ürünler, yasal tedarik zinciri dışında ele geçirilen ürünler hakkındaki başvurular, talepler, şikâyetler vb. hususlarda söz konusu Daireyi ilgilendiren süreçlerle veya ortak yürütülmesi gereken süreçlerle ilgili olarak ESY üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir. Bilgi/belge talep edilebileceği gibi ilgili bilgi/belgeler de sunulabilir.

6.5 Eczaneler Dairesi Başkanlığı İle İletişim

6.5.1 İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Denetim Birimi

Birim tarafından yürütülen işlemler çerçevesinde ilgili Daire Başkanlığının faaliyet alanı kapsamında olan eczaneler ile ilgili yazışmalar ESY üzerinden iletişime geçilir. Bilgi/belge talep edilebileceği gibi ilgili bilgi/belgeler de sunulabilir.

Yazışmalar genellikle toptan ilaç satışı/alımı, eczanelere uygulanacak yaptırımlar ve/veya mevzuata aykırı herhangi bir durum hakkında olabilmektedir.

6.5.2. İlaç Piyasa Kontrol ve Tüketici Sorunları Birimi

Kurumumuza ulaşan başvurular, talepler, şikâyetler vb. hususlarda ve birim tarafından yürütülen denetimlerde söz konusu Daireyi ilgilendiren süreçlerle veya ortak yürütülmesi gereken süreçlerle ilgili olarak ESY üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir. Bilgi/belge talep edilebileceği gibi ilgili bilgi/belgeler de sunulabilir.

6.5.3 Kaçak/Sahte Ürünler Değerlendirme Birimi

Kurumumuza ulaşan sahte/kaçak ürünler, yasal tedarik zinciri dışında ele geçirilen ürünler hakkındaki başvurular, talepler, şikâyetler vb. hususlarda yasal tedarik zinciri dışında ele geçirilen ruhsatlı ürünlerin son paydaşının eczaneler olması vb. durumlarda söz konusu Daireyi ilgilendiren süreçlerle veya ortak yürütülmesi gereken süreçlerle ilgili olarak ESY üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir. Bilgi/belge talep edilebileceği gibi ilgili bilgi/belgeler de sunulabilir.

6.6 Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı İle İletişim

6.6.1 Yurtiçi Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi

Birime ulaşan ve Kurumsal Tahsilat Sisteminin kullanılması ile ilgili bilgi talep edilen hususlarda ilgili Daire ile Başkan Yardımcılığı üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir.

Birime yapılan başvurularda tahakkuk talep edilmesi ancak tahakkuk karşılığı iş ve işlem gerçekleştirilememesi halinde ilgili ücretin başvuru sahibine iletilmesi için Başkan Yardımcılığı üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir.

Kurumumuza ulaşan başvurular, talepler, şikâyetler vb. hususlarda söz konusu Daireyi ilgilendiren süreçlerle veya ortak yürütülmesi gereken süreçlerle ilgili olarak ESY üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir; bilgi/belge talep edilebileceği gibi ilgili bilgi/belgeler de sunulabilir.

6.6.2 Yurtdışı Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi

Birime ulaşan ve Kurumsal Tahsilat Sisteminin kullanılması ile ilgili bilgi talep edilen hususlarda ilgili Daire ile Başkan Yardımcılığı üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir.

Birime yapılan başvurularda tahakkuk talep edilmesi ancak tahakkuk karşılığı iş ve işlem gerçekleştirilememesi halinde ilgili ücretin başvuru sahibine iletilmesi için Başkan Yardımcılığı üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir.

Kurumumuza ulaşan başvurular, talepler, şikâyetler vb. hususlarda söz konusu Daireyi ilgilendiren süreçlerle veya ortak yürütülmesi gereken işlemlerle ilgili olarak ESY üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir; bilgi/belge talep edilebileceği gibi ilgili bilgi/belgeler de sunulabilir.

6.6.3 İyi Klinik Uygulamaları (GCP) Denetim Birimi

Birime ulaşan ve Kurumsal Tahsilat Sisteminin kullanılması ile ilgili bilgi talep edilen hususlarda ilgili Daire ile Başkan Yardımcılığı üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir.

Birime yapılan başvurularda tahakkuk talep edilmesi ancak tahakkuk karşılığı iş ve işlem gerçekleştirilememesi halinde ilgili ücretin başvuru sahibine iletilmesi için Başkan Yardımcılığı üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir.

Kurumumuza ulaşan başvurular, talepler, şikâyetler vb. hususlarda söz konusu Daireyi ilgilendiren süreçlerle veya ortak yürütülmesi gereken süreçlerle ilgili olarak ESY üzerinden

resmi yazı ile iletişime geçilir; bilgi/belge talep edilebileceği gibi ilgili bilgi/belgeler de sunulabilir.

6.6.4 İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Denetim Birimi

Birime ulaşan ve Kurumsal Tahsilat Sisteminin kullanılması ile ilgili bilgi talep edilen hususlarda ilgili Daire ile Başkan Yardımcılığı üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir.

Birime yapılan başvurularda tahakkuk talep edilmesi ancak tahakkuk karşılığı iş ve işlem gerçekleştirilememesi halinde ilgili ücretin başvuru sahibine iletilmesi için Başkan Yardımcılığı üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir.

Kurumumuza ulaşan başvurular, talepler, şikâyetler vb. hususlarda söz konusu Daireyi ilgilendiren süreçlerle veya ortak yürütülmesi gereken süreçlerle ilgili olarak ESY üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir; bilgi/belge talep edilebileceği gibi ilgili bilgi/belgeler de sunulabilir.

6.6.5 İyi Farmakovijilans Uygulamaları (GPvP) Denetim Birimi

Birime ulaşan ve Kurumsal Tahsilat Sisteminin kullanılması ile ilgili bilgi talep edilen hususlarda ilgili Daire ile Başkan Yardımcılığı üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir.

Birime yapılan başvurularda tahakkuk talep edilmesi ancak tahakkuk karşılığı iş ve işlem gerçekleştirilememesi halinde ilgili ücretin başvuru sahibine iletilmesi için Başkan Yardımcılığı üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir.

Kurumumuza ulaşan başvurular, talepler, şikâyetler vb. hususlarda söz konusu Daireyi ilgilendiren süreçlerle veya ortak yürütülmesi gereken süreçlerle ilgili olarak ESY üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir; bilgi/belge talep edilebileceği gibi ilgili bilgi/belgeler de sunulabilir.

6.6.6 İlaç Piyasa Kontrol ve Tüketici Sorunları Birimi

19 Kasım 2015 tarihli ve 29537 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Geri Çekme Yönetmeliği hükümleri doğrultusunda geri çekme işlemleri uygulanarak tüketicinin sağlığı ve emniyeti açısından, kullanılmasında sakınca görülen ürünlerin piyasada bulunması engellenmekte, böylece güvenli ürünlerin piyasada bulunması sağlanmaktadır. Bu işlem uygulanırken geri çekilen ürünün ruhsat sahibi firmasından geri çekme sınıfına göre “Geri Çekme Dosya İnceleme Ücreti” talep edilir.

Ruhsat sahibi firma tarafından hatalı yapılan tahakkuk işlemlerinin gözden geçirilerek iadesine dair işlemler yürütülmek üzere ödeme bilgileri ve dekontları ile birlikte ESY üzerinden resmi yazı ile ilgili daireye iletilir.

6.6.7 İlaç Denetim Destek Birimi

Müfettişler ve Daire Başkanlığımız bünyesinde görev yapmakta olan personelin denetim, eğitim, toplantı, kongre vb. ile ilgili katılım gerçekleştirecek olmaları halinde ilgili tarafından talep edildiği takdirde; Birimizimizce avans ödeme formları düzenlenir ve Mali Yönetim Sistemi (MYS) üzerinden onayı alınarak ödemelerin yapılması üzere Strateji Geliştirme Dairesi Başkanlığı’na gönderilir. İlgili kişi tarafından görevin tamamlanmasını takiben, yapılan avans ödemesini kapatmak üzere harcırah formları düzenlenir ve Mali Yönetim Sistemi üzerinden harcama talimatı ve Ödeme Emir Belgesi onayı alınarak ödemelerin yapılması üzere Strateji Geliştirme Dairesi Başkanlığı’na gönderilir.

Avans talebi bulunmamakta ise yapılan denetimlere ait harcırah formları incelenerek uygun görüldüğü takdirde; Mali Yönetim Sistemi üzerinden harcama talimatı onayı ve Ödeme

Emir Belgesi alınarak ödemelerin yapılması üzere Strateji Geliştirme Dairesi Başkanlığı'na gönderilir.

Strateji Geliştirme Dairesi Başkanlığı tarafından yürütülen bütçe hazırlık çalışmalarına esas Daire Başkanlığımızdan talep edilen gelir – gider formları, Birimimiz tarafından düzenlenerek ilgili Daire Başkanlığına ESY üzerinden yazı ile iletilir.

Farmasötik Denetim İşbirliği Planı (PIC/S) kapsamında uluslararası kuruluşlara yapılacak yıllık üyelik ücretinin ödenmesi işlemlerine esas MYS üzerinden harcama talimatı ve Ödeme Emir Belgesi onayı alınarak Strateji Geliştirme Dairesi Başkanlığına iletilir.

Denetimlere iştirak etmek üzere kullanılan uçak bileti ödemelerinin ilgili firmaya yapılması üzere faturaların kontrolü yapılır ve uygun görülen faturaların ödemelerinin yapılması üzere Strateji Geliştirme Dairesi Başkanlığı'na gönderimi yapılır.

6.7 Hukuk Müşavirliği İle İletişim

6.7.1 Yurtiçi Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi

Birimce gerçekleştirilen iş ve işlemlerde mevzuatların uygulanması açısından tereddüt hâsıl olması halinde Hukuk Müşavirliğinden resmi yazı ile görüş talebinde bulunulur.

Kurumumuzdan izinli olarak faaliyet göstermekte olan tesislerle ilgili mahkemelerce yürütülen davalarda bilgi/belge talepleri olması halinde ilgili mahkemeye resmi yazı ile cevap verilir. Bu durumlarda Hukuk Müşavirliği resmi yazı ile bilgilendirilir. Mahkeme taleplerinin Hukuk Müşavirliği üzerinden iletilmesi halinde ilgili Mahkemeye iletmek üzere resmi yazı ile Başkan Yardımcılığı üzerinden resmi yazı ile bilgi verilir.

6.7.2 Yurtdışı Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi

Birimce gerçekleştirilen iş ve işlemlerde mevzuatların uygulanması açısından tereddüt hâsıl olması halinde Hukuk Müşavirliğinden resmi yazı ile görüş talebinde bulunulur.

Kurumumuzdan izinli olarak faaliyet göstermekte olan tesislerle ilgili mahkemelerce yürütülen davalarda bilgi/belge talepleri olması halinde ilgili mahkemeye resmi yazı ile cevap verilir. Bu durumlarda Hukuk Müşavirliği resmi yazı ile bilgilendirilir. Mahkeme taleplerinin Hukuk Müşavirliği üzerinden iletilmesi halinde ilgili Mahkemeye iletmek üzere resmi yazı ile Başkan Yardımcılığı üzerinden resmi yazı ile bilgi verilir.

6.7.3 İyi Klinik Uygulamaları (GCP) Denetim Birimi

İyi klinik uygulamaları ve ilgili süreçler kapsamında düzenlenen mevzuat taslağı için görüş talep edilir.

6.7.4 İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Denetim Birimi

Birim tarafından yürütülen işlemler çerçevesinde ecza ticarethaneleri ile ilgili Hukuk Müşavirliğinden resmi yazı ile görüş talebinde bulunulabilir.

Kurumumuzdan izinli olarak faaliyet göstermekte olan ecza ticarethaneleri ile ilgili mahkemelerce yürütülen davalarda bilgi/belge talepleri olması halinde ilgili mahkemeye resmi yazı ile cevap verilir. Bu durumlarda Hukuk Müşavirliği resmi yazı ile bilgilendirilir. Mahkeme taleplerinin Hukuk Müşavirliği üzerinden iletilmesi halinde ilgili Mahkemeye iletmek üzere resmi yazı ile Başkan Yardımcılığı üzerinden resmi yazı ile bilgi verilir.

6.7.5 İyi Farmakovijilans Uygulamaları (GPvP) Denetim Birimi

Birimce gerçekleştirilen iş ve işlemlerde mevzuatların uygulanması açısından tereddüt hâsıl olması halinde Hukuk Müşavirliğinden resmi yazı ile görüş talebinde bulunulur.

Kurumumuzdan izinli olarak faaliyet göstermekte olan ruhsat sahipleri ile ilgili mahkemelerce yürütülen davalarda bilgi/belge talepleri olması halinde ilgili mahkemeye resmi yazı ile cevap verilir. Bu durumlarda Hukuk Müşavirliği resmi yazı ile bilgilendirilir. Mahkeme taleplerinin Hukuk Müşavirliği üzerinden iletilmesi halinde ilgili Mahkemeye iletmek üzere resmi yazı ile Başkan Yardımcılığı üzerinden resmi yazı ile bilgi verilir.

6.7.6 Kaçak/Sahte Ürünler Değerlendirme Birimi

Birim tarafından yürütülen işlemler çerçevesinde tarafımızca tespit edilen ve/veya tarafımıza ulaşan şikâyet/başvurular neticesinde tespit edilen internet üzerinden ilaç veya ilaç etkin maddesi içeren ürün satış/tanıtımı yapan siteler/telefon hatları hakkında suç duyurusunda bulunulması yönünde Hukuk Müşavirliği bilgilendirilir.

Birimce gerçekleştirilen iş ve işlemlerde mevzuatların uygulanması açısından tereddüt hâsıl olması halinde Hukuk Müşavirliğinden resmi yazı ile görüş talebinde bulunulur.

Kurumumuza ulaşan sahte/kaçak ürünler, yasal tedarik zinciri dışında ele geçirilen ürünler hakkındaki başvurular, talepler, şikâyetler vb. hususlarda Hukuk Müşavirliğini ilgilendiren süreçlerle veya ortak yürütülmesi gereken süreçlerle ilgili olarak ESY üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir. Bilgi/belge talep edilebileceği gibi ilgili bilgi/belgeler de sunulabilir.

6.8 Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi Başkanlığı İle İletişim

6.8.1 Yurtiçi Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi

İlaç tedarik sorunları ile ilgili olarak Kurumumuzdan izinli olarak faaliyet göstermekte olan tesislerden bilgi/belge talebinde bulunulabilmektedir. Derlenen bu bilgiler gerekli iş ve işlemlerin gerçekleştirilmesi adına resmi yazı ile ilgili Daireye iletilir.

Kurumumuza ulaşan başvurular, talepler, şikâyetler vb. hususlarda söz konusu Daireyi ilgilendiren süreçlerle veya ortak yürütülmesi gereken süreçlerle ilgili olarak ESY üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir; bilgi/belge talep edilebileceği gibi ilgili bilgi/belgeler de sunulabilir.

6.8.2 Yurtdışı Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi

Kurumumuza ulaşan başvurular, talepler, şikâyetler vb. hususlarda söz konusu Daireyi ilgilendiren süreçlerle veya ortak yürütülmesi gereken işlemlerle ilgili olarak ESY üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir; bilgi/belge talep edilebileceği gibi ilgili bilgi/belgeler de sunulabilir.

6.8.3 İyi Klinik Uygulamaları (GCP) Denetim Birimi

İyi klinik uygulamaları ve ilgili süreçler kapsamında düzenlenen mevzuat taslağı için görüş talep edilir.

6.8.4 İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Denetim Birimi

Kurumumuza ulaşan başvurular, talepler, şikâyetler vb. hususlarda ve birim tarafından yürütülen denetimlerde söz konusu Daireyi ilgilendiren süreçlerle veya ortak yürütülmesi gereken süreçlerle ilgili olarak ESY üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir. Bilgi/belge talep edilebileceği gibi ilgili bilgi/belgeler de sunulabilir.

6.8.5 İyi Farmakovijilans Uygulamaları (GPvP) Denetim Birimi

Kurumumuza ulaşan başvurular, talepler, şikâyetler vb. hususlarda söz konusu Daireyi ilgilendiren süreçlerle veya ortak yürütülmesi gereken süreçlerle ilgili olarak ESY üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir; bilgi/belge talep edilebileceği gibi ilgili bilgi/belgeler de sunulabilir.

6.8.6 Kaçak/Sahte Ürünler Değerlendirme Birimi

Kurumumuza ulaşan sahte/kaçak ürünler, yasal tedarik zinciri dışında ele geçirilen ürünler hakkındaki başvurular, talepler, şikâyetler vb. hususlarda ilgili Daireyi ilgilendiren süreçlerle veya ortak yürütülmesi gereken süreçlerle ilgili olarak ESY üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir. Bilgi/belge talep edilebileceği gibi ilgili bilgi/belgeler de sunulabilir.

6.9 Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi Başkanlığı İle İletişim

6.9.1 İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Denetim Birimi

Kurumumuza ulaşan başvurular, talepler, şikâyetler vb. hususlarda ve birim tarafından yürütülen denetimlerde söz konusu Daireyi ilgilendiren süreçlerle veya ortak yürütülmesi gereken süreçlerle ilgili olarak ESY üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir. Bilgi/belge talep edilebileceği gibi ilgili bilgi/belgeler de sunulabilir.

6.9.2 Kaçak/Sahte Ürünler Değerlendirme Birimi

Kurumumuza ulaşan sahte/kaçak ürünler, yasal tedarik zinciri dışında ele geçirilen ürünler hakkındaki başvurular, talepler, şikâyetler vb. hususlarda ilgili Daireyi ilgilendiren süreçlerle veya ortak yürütülmesi gereken süreçlerle ilgili olarak ESY üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir. Bilgi/belge talep edilebileceği gibi ilgili bilgi/belgeler de sunulabilir.

6.10 Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı İle İletişim

6.10.1 Yurtiçi Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi

Kurumumuza ulaşan başvurular, talepler, şikâyetler vb. hususlarda söz konusu Daireyi ilgilendiren süreçlerle veya ortak yürütülmesi gereken süreçlerle ilgili olarak ESY üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir; bilgi/belge talep edilebileceği gibi ilgili bilgi/belgeler de sunulabilir.

6.10.2 İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Denetim Birimi

Kurumumuza ulaşan başvurular, talepler, şikâyetler vb. hususlarda ve birim tarafından yürütülen denetimlerde söz konusu Daireyi ilgilendiren süreçlerle veya ortak yürütülmesi gereken süreçlerle ilgili olarak ESY üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir. Bilgi/belge talep edilebileceği gibi ilgili bilgi/belgeler de sunulabilir.

6.10.3 İlaç Piyasa Kontrol ve Tüketici Sorunları Birimi

Kurumumuzca, ülkemizde piyasada bulunan ruhsatlı/izinli beşeri tıbbi ürünlerin kalitesinin kontrolüne yönelik rutin piyasa kontrol programları hazırlanmakta ve yürütülmektedir. Piyasa kontrol programının hazırlık aşamasında programa dahil edilecek ürünler konusunda müşterek karar verilir.

Hazırlanan program doğrultusunda ilgili il sağlık müdürlükleri aracılığıyla piyasadan temin edilen numuneler Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesine ESY üzerinden resmi yazı ile iletilir. Gerekli inceleme ve analizlerin tamamlanmasını takiben

düzenlenen rapor yine ESY üzerinden resmi yazı ile birimize ulaştırılır. İnceleme analizler sonrasında artan numuneler de yazı ekinde birime ulaştırılır.

Farklı kaynaklardan gelen şikayetler doğrultusunda piyasadan veya şikayet sahibinden temin edilen numuneler analiz edilmek üzere resmi yazı ile ilgili daireye iletilir. Gerekli inceleme ve analizlerin tamamlanmasını takiben düzenlenen rapor yine ESY üzerinden resmi yazı ile birimize ulaştırılır. İnceleme analizler sonrasında artan numuneler de yazı ekinde birime ulaştırılır.

İlaç Piyasa Kontrol ve Tüketici Sorunları Birimi ile Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi tarafından birlikte yürütülen işlemler kapsamında hazırlanan mevzuat konusunda ilgili daireden görüş alınır.

6.10.7 Kaçak/Sahte Ürünler Değerlendirme Birimi

Kurumumuza ulaşan sahte/kaçak ürünler, yasal tedarik zinciri dışında ele geçirilen ürünler hakkındaki başvurular, talepler, şikâyetler vb. hususlarda ilgili Daireyi ilgilendiren süreçlerle veya ortak yürütülmesi gereken süreçlerle ilgili olarak ESY üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir. Bilgi/belge talep edilebileceği gibi ilgili bilgi/belgeler de sunulabilir.

6.11 Uluslararası İlişkiler Dairesi Başkanlığı İle İletişim

6.11.1 Yurtiçi Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi

Kurumumuza ulaşan başvurular, talepler, şikâyetler vb. hususlarda söz konusu Daireyi ilgilendiren süreçlerle veya ortak yürütülmesi gereken süreçlerle ilgili olarak ESY üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir; bilgi/belge talep edilebileceği gibi ilgili bilgi/belgeler de sunulabilir.

6.11.2 Yurtdışı Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi

Kurumumuza ulaşan başvurular, talepler, şikâyetler vb. hususlarda söz konusu Daireyi ilgilendiren süreçlerle veya ortak yürütülmesi gereken işlemlerle ilgili olarak ESY üzerinden resmi yazı veya Kurumsal e-posta yolu ile iletişime geçilir; bilgi/belge talep edilebileceği gibi ilgili bilgi/belgeler de sunulabilir.

6.11.3 İyi Klinik Uygulamaları (GCP) Denetim Birimi

İyi klinik uygulamaları ve ilgili süreçler kapsamında düzenlenen mevzuat taslağı için görüş talep edilir.

6.11.4 İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Denetim Birimi

Kurumumuza ulaşan başvurular, talepler, şikâyetler vb. hususlarda ve birim tarafından yürütülen denetimlerde söz konusu Daireyi ilgilendiren süreçlerle veya ortak yürütülmesi gereken süreçlerle ilgili olarak ESY üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir. Bilgi/belge talep edilebileceği gibi ilgili bilgi/belgeler de sunulabilir.

6.11.5 İyi Farmakovijilans Uygulamaları (GPvP) Denetim Birimi

Kurumumuza ulaşan başvurular, talepler, şikâyetler vb. hususlarda söz konusu Daireyi ilgilendiren süreçlerle veya ortak yürütülmesi gereken işlemlerle ilgili olarak ESY üzerinden resmi yazı veya Kurumsal e-posta yolu ile iletişime geçilir; bilgi/belge talep edilebileceği gibi ilgili bilgi/belgeler de sunulabilir.

6.11.7 Kaçak/Sahte Ürünler Değerlendirme Birimi

Kurumumuza ulaşan sahte/kaçak ürünler, yasal tedarik zinciri dışında ele geçirilen ürünler hakkındaki başvurular, talepler, şikâyetler vb. hususlarda ilgili Daireyi ilgilendiren süreçlerle veya ortak yürütülmesi gereken süreçlerle ilgili olarak ESY üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir. Bilgi/belge talep edilebileceği gibi ilgili bilgi/belgeler de sunulabilir.

6.12 İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı ile İletişim

6.12.1 İlaç Denetim Destek Birimi

Müfettişler ile Daire Başkanlığı emrinde görev yapmakta olan tüm personelin İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı'na yapacağı tüm başvurular öncelikle Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığına yapılır ve İlaç Denetim Destek Birimince dilekçeye esas işlemlerin tamamlanması üzere İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığına ESY üzerinden yazı gönderilir.

İnsan Kaynakları Daire Başkanlığı Atama Birimi tarafından yürütülen işlemler (Birim Sorumlusu Değişikliği, Daire Başkanlıkları arası nakiller, başlayış ve ayrılış) sonucunda Birimimize bildirimde bulunulur. İşleme konu personele tarafımızca gerekli tebliğ yapılır.

6.13 İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığı ile İletişim

6.13.1 İlaç Denetim Destek Birimi

Her ay ek ödemeye esas olmak üzere Dairemiz bünyesinde görev yapan personellerin izin ve rapor bildirimleri yapılmaktadır.

Müfettiş ve personellerin başlayış ve ayrılış bildirimleri Birimimiz tarafından İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığına bildirilir.

Ayrıca personellerin maaş kapsamındaki talep dilekçeleri Birimimiz aracılığıyla İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığına bildirilmektedir.

Kurum dışından gelen evrakların ve numunelerin ESY üzerinden ve zimmet defteri ile ilgili müfettişlere veya İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı personeline teslim edilmesi işlemleri yürütülmektedir.

6.14 Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı ile İletişim

6.14.1 İlaç Denetim Destek Birimi

Daire bünyesinde görev değişikliği olan personellerin ayrılış ve başlayış işlemleri ile ilgili, yeni görev tanımlamalarının yapılması ve eski görev tanımlamalarının kaldırılması üzere bildirimde bulunulur.

Müfettişler ve Daire Başkanlığımız personellerinin e-imza ve uzaktan erişim iş ve işlemlerinin yürütülmesi kapsamında vermiş oldukları dilekçelerin ilgili Daire Başkanlığına iletilmesi Birimimiz tarafından yapılır.

7. REFERANSLAR

TİTCK Daire Başkanlıklarına Bağlı Alt Birimler ve Görev Tanımlarına İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında İç Genelge

8. REVİZYON TARİHÇESİ

R.01 Kurum içi görüşler çerçevesinde değişiklik.

9. YÜRÜRLÜK

Bu kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.