



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

# İYİ DÜZENLEME UYGULAMALARI KILAVUZU

KYS-KLVZ-02  
29.04.2022  
Revizyon 00

## **I- GİRİŞ**

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK); insan odaklı, bilimselliği esas alan, değer üreten, uluslararası alanda öncü ve referans bir kurum olmak vizyonu ile beşeri ve geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, destek ve ileri tedavi ürünleri, kozmetik ürünler, özel amaçlı diyet gıdalar, insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler ve tıbbi cihazlar ile ilgili düzenleyici ve denetleyici faaliyetlerde bulunmaktadır.

Bu ideal ve faaliyetler, gerek ulusal gerekse uluslararası düzenlemelerle kabul görmüş iyi yönetim ilkeleri rehberliğinde yürütülmekte; alınan kararlarda yalnızca ülkemiz insanlarına değil tüm insanlığa hizmet edildiği bilinci ile hareket edilmektedir.

TİTCK, Türkiye Cumhuriyeti Anayasası, kanunlar, Cumhurbaşkanlığı kararnameleri ile diğer idari düzenlemeleri ve uluslararası alanda kabul edilen değerlendirme kriterlerini esas alarak, kendisine tevdi edilen görev yetki ve sorumlulukları kamu menfaati doğrultusunda yerine getirmektedir.

## **II- AMAÇ VE KAPSAM**

Bu Kılavuzun amacı, TİTCK'nin görev, yetki ve sorumluluklarını yerine getirirken, gerçekleştirdiği düzenleyici işlemlerin yürütülmesi esaslarını açıklamaktır.

Bu Kılavuz TİTCK'nin düzenleyici işlemlerini kapsar.

## **III- TEMEL POLİTİKA VE ÖNCELİKLER**

Kurum, düzenleyici işlemlere ilişkin kuruluş amaçlarını yerine getirirken:

Kalkınma Planları,

Stratejik Planlar,

Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programları,

Orta Vadeli Planlar,

Türkiye'nin üye olduğu uluslararası Kurumlarca yayımlanan belgeler,

içeriğinde yer alan amaç ve hedefler ile performans göstergelerine ulaşmak amacıyla kaynaklarını etkili, ekonomik ve verimli bir şekilde kullanır.

Kurum ulusal mevzuatı, uluslararası alanda standart hale getirilmiş bilimsel değerlendirme araçları ile uyumlu hale getirir

## **IV- İYİ DÜZENLEME UYGULAMALARI İLKELERİ**

### **IV.A - Hukuka Uygunluk**

Kurumun ürünlere ilişkin düzenleme yetkisi kanunlara ve Cumhurbaşkanlığı kararnamelerine dayanmaktadır.

Kurum Sağlık Bakanlığına bağlı özel bütçeli bir idare olup, idari işlemlerini Bakanlığın hizmet birimleri ile eş güdümlü olarak yürütmektedir. Kamu İç Kontrol Standartları ile TİTCK Kalite Yönetim Sistemi doğrultusunda güncel mevzuat hükümlerine göre tevdi edilen görev ve sorumluluklar Kurum teşkilat şemasında gösterilmiş, fonksiyonel görev dağılımı yapılmıştır.

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KYS-KLVZ-02	29.04.2022		00	2/7

Kurum mevzuatta yer aldığı şekilde, görev alanı ile ilgili konularda ulusal veya uluslararası kamu kurumları, üniversiteler ve özel kuruluşlarla bilimsel ve teknik işbirliği yapabilir, müşterek çalışmalar yürütebilir.

Kurumun her türlü idari eylem ve işlemlerine karşı itiraz ve yargı yolu açıktır.

#### **IV.B - Tutarlılık**

Kurum, Türkiye Cumhuriyeti Anayasası, kanunlar ve Cumhurbaşkanlığı kararnamelerine aykırı olmamak kaydıyla görev, yetki ve sorumluluk alanına giren konularda idarî düzenlemeler yapma yetkisine sahiptir.

Kurum bu yetkisini Birleşmiş Milletler, Dünya Sağlık Örgütü, Avrupa Birliği, The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ve diğer uluslararası değerlendirme ve düzenleme otoritelerince kabul edilen değerlendirme kriterlerine uyumlu hale getirmek amacıyla yönetmelikler; yönetmeliklerin uygulamalarını dış paydaşlara açıklayan kılavuzlar; uygulama birliğini sağlamak amacıyla genelgeler; mevzuatın Kurum içi uygulamasını açıklayan prosedürler, talimatlar, iş akış şemaları ile görev tanımlarını oluşturur.

Yönetmelikler, Türkiye Cumhuriyeti Anayasası ve kanunlara; kılavuz ve genelgeler ile Kurum içi düzenlemeler, yönetmeliklere aykırı olamaz. Herhangi bir nedenle değişmiş olan üst mevzuata uyum sağlanması amacıyla alt mevzuatta da değişiklikler yapılır.

Mevzuat hazırlanırken, 24.02.2022 tarih ve 31760 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Mevzuat Hazırlama Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik hükümleri gereği dış paydaşların görüşü alınır ve gelen görüşler doğrultusunda diğer mevzuat ve düzenlemeler açısından tutarlılık sağlanır.

Kurum tarafından yapılan düzenlemelerin amaç, kapsam ve dayanağı ile yürürlüğe gireceği tarih ve uygulamaya başlanacağı alanlar açıkça belirtilir.

Kurum, verdiği kararların uyumlu olmasını; iç kontrol sistemi ve kalite yönetim sistemi dahilinde hazırladığı uygulama prosedürleri, görevli personel için hizmet içi eğitimler, paydaş görüşleri, gelen talep ve şikayetleri değerlendirerek sağlar.

#### **IV.C - Bağımsızlık**

Kurum, Bakanlığa bağlı özel bütçeli bir kurumdur. 24.12.2003 tarih ve 25326 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanununun 12. maddesinde özel bütçe “bir bakanlığa bağlı veya ilgili olarak belirli bir kamu hizmetini yürütmek üzere kurulan, gelir tahsis edilen, bu gelirlerden harcama yapma yetkisi verilen, kuruluş ve çalışma esasları kanunla veya Cumhurbaşkanlığı kararnamesiyle düzenlenen ve bu Kanuna ekli (II) sayılı cetvelde yer alan her bir kamu idaresinin bütçesidir.” şeklinde tanımlanır. 15.07.2018 tarihli ve 30479 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 506. maddesinde; “Sağlık Bakanlığının politika ve hedeflerine uygun olarak

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KYS-KLVZ-02	29.04.2022		00	3/7

ilaçlar, ilaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddeler, ulusal ve uluslararası kontrole tabi maddeler, tıbbî cihazlar, vücut dışı tıbbî tanı cihazları, geleneksel bitkisel tıbbî ürünler, kozmetik ürünler, homeopatik tıbbî ürünler, insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler ve özel amaçlı diyet gıdalar hakkında düzenleme yapmakla görevli, Bakanlığa bağlı, özel bütçeli, kamu tüzel kişiliğini haiz, Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumunun görev, yetki, sorumluluk ile teşkilatını düzenlemektir” ifadelerine yer verilmiştir.

Kurum, Bakanlığa idari olarak bağlı olması yanında ayrı bir tüzel kişiliği haizdir.

Kurumun gelirleri şunlardır:

- a) Her tür mal ve hizmetin üretim ve sunumu karşılığında elde edilen gelirler.
- b) Genel bütçeden yapılacak yardımlar.
- c) Kurum gelirlerinin değerlendirilmesinden elde edilen gelirler.
- ç) Kuruma ait taşınır ve taşınmazların satış ve kiralanmasından veya işletilmesinden elde edilen gelirler.
- d) Kuruma yapılacak bağışlar ve yardımlar.
- e) Kurs, seminer, eğitim, araştırma, yayın, danışmanlık ve benzeri hizmetler ile kayıt, izin, ruhsatlandırma ve sertifikasyona ilişkin tüm iş, işlem ve belgelendirmelerden elde edilen gelirler.
- f) Diğer gelirler.

Kurum yürürlükteki mali mevzuat çerçevesinde gelirlerini kendi hesabına tahsil eder; harcamalarını kendi harcama yetkilileri aracılığı ile gerçekleştirir.

Kuruma yapılacak bağışlar, personel ve etik mevzuatı ile 04.05.1990 tarih ve 20508 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Mal Bildiriminde Bulunulması, Rüşvet ve Yolsuzluklarla Mücadele Kanunu çerçevesinde değerlendirilir.

Başkan, Başkan Yardımcısı; diğer yöneticiler hiyerarşik olarak kendilerine bağlı bir alt kademedeki personelin performansını, verilen görevlere ve belirlenen hedeflere göre değerlendirir.

Stratejik Planlar, Performans Programları ve İdare Faaliyet Raporları 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanununa uygun olarak oluşturulur ve ilgili kurumlara iletilir.

#### **IV.Ç - Tarafsızlık**

Kurum tarafından karar alma süreçleri herhangi bir tarafa bağlı kalmadan, objektif kriterlere, bilimsel verilere ve üst politika belgelerine dayandırılır; sorumluluklarını yerine getirirken politik ve dış etkilerden uzak bir biçimde karar alınması temin edilir.

Kurum personelinin ve bilimsel değerlendirme komisyonu üyelerinin çalışma esasları belirlenir ve kamuoyu ile paylaşılır.

Yürürlükte olan personel ve etik mevzuatına istinaden Kurum personeli mal bildirimini yapar, etik sözleşmesi imzalar; bilimsel danışma komisyonu üyeleri de bu alanı düzenleme amacıyla çıkarılmış yönetmelik ve prosedürlere istinaden gizlilik ve çıkar çatışması beyanı imzalar.

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KYS-KLVZ-02	29.04.2022		00	4/7

#### **IV.D - Orantılılık**

Bir düzenleme kurum tarafından uygulamaya konulmadan önce 24.02.2022 tarihli ve 31760 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Mevzuat Hazırlama Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik hükümlerine istinaden dış paydaşlarla paylaşılır ve görüşleri alınır. Uygulanacak kontrolün orantılılığı da düzenleme yürürlüğe girmeden önce paydaşlar tarafından denetlenmiş olur.

Kurum görev yetkisi alanındaki ürünlerin piyasaya arz edilmesi öncesinde fayda-risk değerlendirmesini yapar. Piyasaya arz edilen ürünlere ait advers reaksiyonları ve fayda-risk dengelerini sistematik bir şekilde izler; bu hususta ilgili bilgileri toplar, kayıt altına alır, değerlendirir ve ürünlerin yol açabileceği zararın en az düzeye indirilebilmesi için gerekli tedbirleri alır.

#### **IV.E - Esneklik**

Kurum görevini yerine getirirken uyguladığı mevzuatı yeni bilimsel ve teknolojik gelişmeler doğrultusunda revize eder.

Kamu sağlığını tehdit eden veya karşılanmamış tedavilerin karşılanması veya sürdürülebilirliğinin sağlanması amacıyla ruhsatlandırma prosedürlerinde istisnai ruhsat veya koşullu ruhsat düzenlenebilir.

Ayrıca insani amaçlı ilaca erken erişim programı ile, çeşitli nedenlerle yurt içinden temin edilemeyen gerek bireysel gerekse toplu beşeri tıbbi ürün ihtiyaçlarının; ilgili bilimsel danışma komisyonları tarafından ürünün kalitesi, güvenliliği ve etkililiği ile ilgili olarak ibraz edilmiş kanıtlar esas alınarak yapılan fayda-risk değerlendirmesinin ardından Kurum kararı ile temin edilmesi sağlanır. Bu tip ürünlerin de istenmeyen etki bildirimleri takip edilir.

Kurum düzenleyici iş ve işlemlerini elektronik ortamda sağlamaya özen gösterir. Bu durum düzenleyici süreçlerin yeni oluşabilecek şartlara daha hızlı adapte olmasını sağlar.

#### **IV.F - Açıklık**

24.02.2022 tarihli ve 31760 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Mevzuat Hazırlama Usul ve Esasları Hakkında Yönetmeliğin 4. maddesinde hazırlanacak taslak mevzuat metinlerinin kısa, anlaşılır bir biçimde düzenlenmesi gerektiği hüküm altına alınmıştır. Anılan Yönetmelik gereği de taslak mevzuat metinleri tüm paydaşlarla paylaşılarak paydaşların görüşleri alınır. Paydaşlar taslak mevzuat metninin yalnızca düzenleme maddeleri üzerinde değil aynı zamanda anlaşılabilirliği ve açıklığı açılarından da görüş ve düşüncelerini paylaşırlar. Böylece mevzuatın hazırlama aşamasında anlaşılır olmayan ifadelerin metinden çıkarılması, daha makul ve anlaşılır ifadelerin metinde yer alması sağlanır.

Kurum, yönetmelikler; yönetmeliklerin uygulamalarını dış paydaşlara açıklayan kılavuz ve rehberler; uygulama birliğini sağlamak amacıyla genelgeler; mevzuatın Kurum içi uygulamasını açıklayan prosedürler, talimatlar, iş akış şemaları ile görev tanımlarını oluşturur. Birincil düzenlemelerin yanında uygulamaları açıklayıcı ikincil ve üçüncül düzenlemeler yayımlanarak mevzuatın bir bütün halinde açıklayıcı olmasına özen gösterilir.

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KYS-KLVZ-02	29.04.2022		00	5/7

Yürütülen düzenleyici işlemlere yönelik tüm paydaşlarla istişare toplantıları yapılarak tüm tarafların görüş ve önerileri sürece dahil edilir.

Uygulamada sık karşılaşılan sorunlara cevap verilebilmesi için Kurum internet sitesinde, düzenleme konusu ile ilgili “sıkça sorulan sorular” bölümleri bulunur. Ayrıca detaylı açıklama getirilmesi gereken durumlarda yine Kurum internet sitesinde duyuru ve açıklamalara yer verilir.

#### **IV.G - Verimlilik**

Kurum düzenlemelerinin etkinliği, stratejik planda yer alan yıllık faaliyet raporları, performans göstergeleri ve performans esaslı bütçeleme sisteminde daha önceden belirlenmiş performans göstergeleri ile izlenir.

Kurum görev alanına giren faaliyetlerini gerekli bilgi ve donanıma sahip yetkin personel ile yürütür.

Düzenleyici işlemlerin tüm paydaşlar tarafından zamanında, doğru ve standart olarak uygulanmasını sağlamak amacıyla Kurum iş ve işlemlerini elektronik ortamda yürütür. Bu amaçla Kurum; Elektronik belge yönetimi işlemlerinin yürütüldüğü Elektronik Süreç Yönetimi (ESY), beşeri tıbbi ürünlerle ilgili iş ve işlemlerin yürütüldüğü İlaç Takip Sistemi (İTS), tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerle ilgili iş ve işlemlerin yürütüldüğü Ürün Takip Sistemi (ÜTS), gümrük işlemleri sırasında istenen tüm belgelerin tek noktadan temin edilmesini sağlayan Tek Pencere Sistemi (TPS) başta olmak üzere süreçleri destekleyen çok sayıda bilgi sistemlerini kullanır.

Kurum, düzenleyici ve denetleyici fonksiyonlarını yürütmek ve süreçlerde eşgüdümü sağlamak amacıyla başta Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ), İlaç Denetimi İşbirliği Programı (PIC/S) ve Uluslararası İlaç Uyum Konseyi (ICH) olmak üzere Uluslararası Kurum ve Kuruluşlarla işbirlikleri yapar ve yürütür.

24.12.2003 tarih ve 25326 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanununun 55. maddesinde İç kontrol; idarenin amaçlarına, belirlenmiş politikalara ve mevzuata uygun olarak faaliyetlerin etkili, ekonomik ve verimli bir şekilde yürütülmesini, varlık ve kaynakların korunmasını, muhasebe kayıtlarının doğru ve tam olarak tutulmasını, malî bilgi ve yönetim bilgisinin zamanında ve güvenilir olarak üretilmesini sağlamak üzere idare tarafından oluşturulan organizasyon, yöntem ve süreçle iç denetimi kapsayan malî ve diğer kontroller bütünü olarak tanımlanmıştır. Bu hükme istinaden Kurumun mali ve mali olmayan tüm süreçleri için bir iç kontrol sistemi kurulur. İç kontrol sistemi Kurumun düzenleyici iş ve işlemlerinin etkili, ekonomik ve verimli yürütülmesine makul güvence sağlar.

#### **IV.Ğ - Şeffaflık**

Mevzuat hazırlanırken, 24.02.2022 tarihli ve 31760 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Mevzuat Hazırlama Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik hükümleri gereği dış paydaşların

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KYS-KLVZ-02	29.04.2022		00	6/7

görüşü alınır ve gelen görüşler doğrultusunda diğer mevzuat ve düzenlemeler açısından tutarlılığı sağlanır.

Kurum tarafından yapılan düzenlemelerin amaç, kapsam ve dayanağı ile yürürlüğe gireceği tarih ve uygulamaya başlanacağı alanlar açıkça belirtilir.

Kurum işleyişi, kararları ve performansına yönelik tüm süreçler yıllık olarak yayınlanan İdare Faaliyet Raporu ile izlenir ve kamu ile paylaşılır.

Kanun ve yönetmelikler Resmi Gazetede yayımlanmak suretiyle yürürlüğe girer. Kılavuz, genelge ve prosedürler için Resmi Gazetede yayımlanma zorunluluğu bulunmamakla birlikte, uygulamaya alınan tüm düzenlemeler Kurum internet sitesinde yayımlanır gerekli hallerde dış paydaşlara yazılı olarak da bildirilir.

Kurum internet sitesinde düzenleyici alanlara ilişkin açıklayıcı bilgilere ve gerekli duyurulara yer verilir.

Kurum tarafından görev ve sorumluluk alanları dahilinde yer alan ürün gruplarında yapılan analizlere ilişkin sonuçlar piyasa gözetim denetimi ve piyasa kontrolü kapsamında Kurum tarafından birinci sınıf geri çekme veya satış blokajı yönüyle kamuya açık hale getirilerek duyurulur.

Kurumun mali bilgileri ve faaliyet raporları 24.12.2003 tarih ve 25326 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ve ikincil mevzuatına istinaden dönemsel olarak yayımlanır.

10.11.1984 tarih ve 18571 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Dilekçe Hakkının Kullanılmasına Dair Kanun ile 24.10.2003 tarih ve 25269 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Bilgi Edinme Hakkı Kanunu kapsamında Kuruma yapılan başvurular süresi içinde cevaplanır.

Kurum Sayıştay denetimine tabidir. Sayıştay raporları kamuoyu ile paylaşılır.

Kurumun her türlü idari eylem ve işlemlerine karşı itiraz ve yargı yolu açıktır.

## **V- YÜRÜRLÜK**

Bu Kılavuz Kurum Başkanının onayı ile yürürlüğe girer.

## **VI- YÜRÜTME**

Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KYS-KLVZ-02	29.04.2022		00	7/7