

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI KURUM İÇİ İLETİŞİM
KILAVUZU

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak, Tanımlar ve Genel Esaslar

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Kılavuz, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı bünyesinde yer alan Daire Başkanlıklarının yürütmekte oldukları faaliyetler çerçevesinde birbirleri ile ve Kurumdaki diğer Daire Başkanlıkları ile olan iletişim faaliyetlerine rehberlik etmek amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Kılavuz, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı sorumluluk alanına giren faaliyetlere taraf olan Kurum içi tüm paydaşlar ile iletişim süreçlerini kapsar.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Kılavuz; 4982 Sayılı Bilgi Edinme Hakkı Kanunu ile 4 Sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar İle Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508 ve 796 ncı maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Kılavuzda geçen;

Diğer Daireler: Kurum İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı bünyesinde faaliyet gösteren Daire Başkanlıkları dışında kalan Daire Başkanlıklarını,

Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

Kurum Başkanı: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanını,

İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı İçi İletişim: İlaç ve Eczacılık Başkan yardımcılığı bünyesinde faaliyet gösteren Daire Başkanlıklarının birbirleri ile olan iletişimini,

ifade eder.

Kısaltmalar

MADDE 5- (1) Bu Kılavuzda geçen kısaltmalar aşağıda listelendiği hali ile kullanılmaktadır:

BDÜDB: Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı

EBS-ESY: Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemi

EBYS: Elektronik Belge Yönetim Sistemi

ESY: Elektronik Süreç Yönetimi

FKTMDB: Farmakovijilans ve Kontrole Tâbi Maddeler Dairesi Başkanlığı

GMP: İyi Üretim Uygulamaları (Good Manufacturing Practice)

İRDB: İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı

KADB: Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı

RYP: Risk Yönetim Planı

ÜTS: Ürün Takip Sistemi

Genel Esaslar

MADDE 6- (1) İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı şeffaflığı, hesap verebilirliği ve iletişimi teşvik etmek üzere gerekli mekanizmaları oluşturur ve kullanır.

(2) Kişisel veriler, ticari sır mahiyetindeki bilgiler ve mevzuatta gizliliğe riayet edilmesinin düzenlendiği diğer hususlar ile ilgili hükümler saklıdır.

(3) İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığının tamamını ilgilendiren görüş hazırlanması, faaliyet raporlarının sunulması gibi cevap yazılarının hazırlanmasında Başkan Yardımcılığı Daire Başkanlıkları arası iletişim, Başkan Yardımcılığı kurumsal e-posta adresi üzerinden gerçekleştirilmekte olup Dairelerden gelen cevaplar derlenerek tek bir resmi yazı ile ilgili Daire Başkanlığı/Başkan Yardımcılığına iletilir.

(4) Diğer Başkan Yardımcılıkları, Daireler ve birimler arası iletişimler kurumsal e-posta adresi kullanılarak gerçekleştirilir.

(5) Resmi yazışmalar ESY üzerinden yürütülür.

İKİNCİ BÖLÜM

İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı İçi İletişim

Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığının İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı İçi İletişimi

Farmakovijilans ve Kontrole Tâbi Maddeler Dairesi Başkanlığı Arasında Gerçekleşen Süreçlerin Tanımlanması ve Açıklanması

MADDE 7- (1) BDÜDB'ye ulaşan geleneksel bitkisel tıbbi ürün ve homeopatik tıbbi ürün ruhsat başvurularında ihtiyaç duyulması halinde farmakovijilans yetkilileri listesi FKTMDB'den e-posta yolu ile talep edilir.

İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı Arasında Gerçekleşen Süreçlerin Tanımlanması ve Açıklanması

MADDE 8- (1) Sağlık beyanı ile ilgili BDÜDB'ye gelen başvuruların değerlendirilmesi aşamasında görüş alınması gereken bir husus bulunduğu İRDB'den iç yazışma ile görüş talep edilir.

(2) BDÜDB'ye gelen geleneksel bitkisel tıbbi ürün ruhsat başvurusu değerlendirme sürecinde ihtiyaç olması halinde ilgili komisyondan görüş alınma talebi İRDB'ye iç yazışma ile iletilir.

(3) Kurum resmî internet sayfasında ve yılda bir kez olmak üzere Resmî Gazete'de ilan edilmesi amacıyla BDÜDB tarafından ruhsatlandırılan geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin ve homeopatik tıbbi ürünlerin listesi İRDB'ye e-posta veya iç yazışma ile iletilir.

(4) Ruhsatı iptal edilen veya ruhsatı askıya alınan geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ve homeopatik tıbbi ürünler ile imal izni iptal edilen özel tıbbi amaçlı ürünlerin listesi Kurum resmi internet sayfasında yayımlanmak üzere İRDB'ye e-posta veya iç yazışma ile iletilir.

Eczaneler Daire Başkanlığı İle Arasında Gerçekleşen Süreçlerin Tanımlanması ve Açıklanması

MADDE 9- (1) Özel tıbbi amaçlı gıdalar, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ve homeopatik tıbbi ürünlerin eczanede satışları hakkında ihtiyaç halinde Eczaneler Dairesi Başkanlığından iç yazışma ile görüş talep edilir.

(2) Talep edilmesi halinde çeşitli yerlerde ele geçirilen/tespit edilen ürünlerin eczanede satılıp satılamayacağına belirlenmesine yönelik Kurumumuzdan izinli olup olmadığı konusunda ESY üzerinden resmi yazı ile bilgi verilir.

İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığının İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı İçi İletişimi

Farmakovijilans ve Kontrole Tâbi Maddeler Dairesi Başkanlığı Arasında Gerçekleşen Süreçlerin Tanımlanması ve Açıklanması

MADDE 10- (1) Gerekli görülmesi halinde ruhsatlı bir ilaç ile ilgili advers reaksiyon bildirimleri hakkında FKTMDB'den iç yazışma veya e-posta ile bilgi talep edilir.

(2) Bir ilaçla ilgili advers reaksiyonların değerlendirmesi sırasında Farmakovijilans Komisyonu tarafından klinik ve teknik komisyonlardan ilâve görüş talep edilmesi halinde iç yazışma veya e-posta ile görüş verilir.

(3) Advers reaksiyonlar ile ilgili olarak yapılan değerlendirmeler sonucu gerek görülen hallerde ilaçla ilgili ilave değerlendirme veya kök-neden analizi yapılarak sonuç FKTMDB 'ye iç yazışma veya e-posta ile bildirilir.

(4) Yeni bir molekül için ruhsatlandırma başvurusu yapıp Farmakovijilans ve Kontrole Tâbi Maddeler Daire Başkanlığına RYP sunulduğunda, söz konusu ruhsat başvurusu olan ilaç için "Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu" uygunluk kararı iç yazışma ile talep edilmesi halinde iletilir veya konu e-posta ile cevaplanır.

(5) Yeni bir biyobenzer ilaç için ruhsatlandırma başvurusu yapıp, Farmakovijilans ve Kontrole Tâbi Maddeler Daire Başkanlığına RYP sunulduğunda, "Biyobenzer Komisyon" uygunluk kararının olup olmadığının talep edilmesi halinde söz konusu değerlendirme sonucu e-posta ile FKTMDB'ye iletilir.

(6) Eşdeğer ilaç için ruhsatlandırma başvurusu olup Farmakovijilans ve Kontrole Tâbi Maddeler Dairesi Başkanlığı'na RYP sunulduğunda, "Biyoyararlanım Biyoeşdeğerlik Komisyonu" uygunluk kararının olup olmadığının talep edilmesi halinde söz konusu değerlendirme sonucu e-posta ile FKTMDB'ye iletilir.

(7) Farmakovijilans Komisyonu tarafından RYP onayı almış, imzalı uygunluk yazısının bilgilendirme amaçlı olarak iç yazışma ile Farmakovijilans ve Kontrole Tâbi Maddeler Daire Başkanlığından İRDB'ye gönderilmesi halinde söz konusu uygunluk yazısı kayıt altına alınır.

(8) Ruhsatlandırma aşamasında FKTMDB'ye RYP kapsamında sunulan klinik çalışma protokollerinin İRDB'ye iç yazışma ile gönderilmesi halinde söz konusu protokoller değerlendirilir ve değerlendirme sonucu ilgili Daire Başkanlığına iç yazışmayla iletilir.

(9) Farmakovijilans Komisyonu tarafından özellikle biyobenzer ilaçların RYP'lerinin incelenmesi sırasında belirlenen eksikliklerin İRDB'ye bildirilmesi veya yeniden değerlendirilmesi talep edilen dokümanlar iç yazışmayla iletilir.

(10) Ruhsatı talep edilen ürünlerin ruhsat aşamasında iç yazışmayla İRDB'ye bildirilen yarar/risk değerlendirmesi açısından önem arz eden noktaların yeniden değerlendirilmesi yapılarak sonuç iç yazışmayla iletilir.

(11) Yarar/risk değerlendirilmesi sonucu olumsuz olan RYP onayı alamayan ilaçlar için FKTMDB görüşlerinin iç yazışmayla İRDB'ye bildirilmesi halinde kayıt altına alınır.

(12) Ek izlem listesinin hazırlık aşamasında Ruhsatlandırma Birimi'nden; Ruhsatlı Biyoteknolojik Ürünler, Ruhsatlı İmmünolojik Ürünler, Ruhsatlı Kan Ürünleri, Ruhsatlı Biyobenzer Ürünlerin listeleri ve CTD Ön İnceleme Birimi'nden güncel CTD listesi talep edilmesi halinde FKTMDB'ye e-posta ile iletilir. İRDB'ye e-posta ile iletilen güncellenen ek izlem listesi kayıt altına alınır.

(13) İRDB'ye ulaşan beşeri tıbbi ürün ruhsat başvurularında ihtiyaç duyulması halinde farmakovijilans yetkilileri listesi FKTMDB'den e-posta yolu ile talep edilir.

(14) Kırmızı/yeşil reçeteli veya normal reçete ile verilmesi gereken izlemeye tâbi olarak yeni ruhsat alan ilaçlar iç yazışma veya e-posta yolu ile FKTMDB'ye iletilir.

(15) Talep edilmesi halinde ruhsatlı ilaçların terkiibinde bulunan kontrole tâbi maddelere ithalat izni verilebilmesi için ilacın güncel onaylı etkin madde kaynağı ile güncel onaylı üretim yeri bilgileri iç yazışma veya e-posta yolu ile FKTMDB'ye iletilir.

(16) Görüş talebinde bulunulması halinde kontrole tâbi maddeler ile ilgili olarak mahkemelerden gelen görüş yazılarında talep edilen hususlara göre (endikasyon, doz, kullanım şekli, farmasötik form gibi ruhsata esas bilgiler vb.) iç yazışma veya e-posta yolu görüş iletilir.

Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı Arasında Gerçekleşen Süreçlerin Tanımlanması ve Açıklanması

MADDE 11- (1) Sağlık beyanı ile ilgili BDÜDB'ye gelen başvuruların değerlendirilmesi aşamasında görüş alınması gereken bir husus bulunduğunda İRDB görüşü iç yazışma ile BDÜDB'ye iletilir.

(2) BDÜDB'ye gelen geleneksel bitkisel tıbbi ürün ruhsat başvurusu değerlendirme sürecinde ihtiyaç olması halinde ilgili komisyondan talep edilen görüş iç yazışma ile BDÜDB'ye iletilir.

Eczaneler Dairesi Başkanlığının İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı İçi İletişimi

Farmakovijilans ve Kontrole Tâbi Maddeler Dairesi Başkanlığı Arasında Gerçekleşen Süreçlerin Tanımlanması ve Açıklanması

MADDE 12- Eczaneler ile ilgili yapılan iş ve işlemler esnasında kontrole tâbi ilaçlar ile ilgili olarak karşılaşılan mevzuata aykırı hususlar hakkındaki konu değerlendirilmek üzere FKTMDB'ye ESY üzerinden resmi yazı ile iletilir.

Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı Arasında Gerçekleşen Süreçlerin Tanımlanması ve Açıklanması

MADDE 13- (1) Çeşitli yerlerde ele geçirilen/tespit edilen ürünlerin eczanede satılıp satılmayacağına belirlenmesine yönelik Kurumumuzdan izinli olup olmadığı konusunda ESY üzerinden resmi yazı ile bilgi talep edilir.

(2) BDÜDB tarafında Özel tıbbi amaçlı gıdalar, Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ve homeopatik tıbbi ürünlerin eczanede satışları hakkında talep edilmesi halinde iç yazışma ile görüş iletilir.

Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığının İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı İçi İletişimi

Farmakovijilans ve Kontrole Tâbi Maddeler Dairesi Başkanlığı Arasında Gerçekleşen Süreçlerin Tanımlanması ve Açıklanması

MADDE 14- (1) Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı'na değerlendirmek için sunulan güvenlik bildirimlerinin (ciddi advers olay, DSUR, yıllık güvenlik raporu, 6 aylık sıralama listesi, SUSAR, CAO vb) değerlendirilmesi sırasında gerekli hallerde ilgili bilimsel komisyonlardan görüş alınmasına yönelik talepler ilgili FKTMDB'ye iç yazışma yoluyla iletilir.

(2) Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı tarafından kontrole tabi araştırma ürününün ithalatına ilişkin yapılan değerlendirme sonucu FKTMDB'ye e-posta yolu ile iletilir.

(3) Farmakovijilans Komisyonu tarafından bir ürün için ilâve çalışma talep edilmesi durumunda KADB'ye sunulan bilgi kayıt altına alınır.

Farmakovijilans ve Kontrole Tâbi Maddeler Dairesi Başkanlığının İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı İçi İletişimi

Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı Arasında Gerçekleşen Süreçlerin Tanımlanması ve Açıklanması

MADDE 15- (1) FKTMDB'ye ulaşan özel tıbbi amaçlı gıda içerikli bildirimleri BDÜDB'ye iç yazışma ve/veya e-posta ile iletilir.

(2) FKTMDB'ye ulaşan başvurulara istinaden ihtiyaç duyulması halinde kontrole tâbi madde bazında incelemenin yapılabilmesi için BDÜDB'den iç yazışma veya e-posta ile görüş talep edilir.

(3) Talep edilmesi halinde farmakovijilans yetkilileri listesi BDÜDB'ye e-posta yolu ile iletilir.

İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı Arasında Gerçekleşen Süreçlerin Tanımlanması ve Açıklanması

MADDE 16- (1) FKTMDB'ye ulaşan bildirimlerde; isim benzerliği, ambalaj benzerliği, kısa ürün bilgilerinde eksiklik gibi konular ile ilgili sorular mevcut olduğunda değerlendirilmek üzere iç yazışma ile İRDB'ye iletilir.

(2) İRDB'den gelen ruhsatlı bir ilaç ile ilgili talep edilen advers reaksiyon bildirimleri ile ilgili soruların cevapları iç yazışma veya e-posta ile İRDB'ye iletilir.

(3) Bir ilaçla ilgili advers reaksiyonların değerlendirmesi sırasında Farmakovijilans Komisyonu tarafından klinik ve teknik komisyonlardan ilâve görüş talep edilmesi durumunda, komisyon kararı iç yazışma ile İRDB'ye iletilir.

(4) Advers reaksiyonlar ile ilgili olarak yapılan değerlendirmeler sonucu gerek görülen hallerde ilaçla ilgili ilave değerlendirme veya kök-neden analizi yapılması talebi iç yazışma ile İRDB'ye iletilir.

(5) Yeni bir molekül için ruhsatlandırma başvurusu yapıp FKTMDB'ye risk yönetim planı (RYP) sunulduğunda, söz konusu ruhsat başvurusu olan ilaç için “Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu” onay kararının olup olmadığı, Elektronik Belge Yönetim Sisteminden (EBYS) araştırılması, gerekli görülmesi halinde ilgili karar iç yazışma ile İRDB'den talep edilir veya konu ilgili birime e-posta ile sorulur.

(6) Yeni bir biyobenzer ilaç için ruhsatlandırma başvurusu yapıp, FKTMDB'ye RYP sunulduğunda, “Biyobenzer Komisyon” onay kararının olup olmadığı, EBYS araştırılması veya gerekli görülmesi halinde konu hakkında bilgi talebi ilgili birime e-posta ile iletilir.

- (7) Yeni bir jenerik ilaç için ruhsatlandırma başvurusu olup, FKTMDB'ye RYP sunulduğunda, "Biyoyararlanım Biyodeşdeğerlik Komisyonu" onay kararının olup olmadığının, EBYS araştırılması veya gerekli görülmesi halinde konu hakkında bilgi talebi ilgili birime e-posta ile iletilir.
- (8) Farmakovijilans Komisyonu tarafından RYP onayı almış, imzalı uygunluk yazısı bilgilendirme amaçlı olarak iç yazışma ile İRDB'ye iletilir.
- (9) Ruhsatlandırma aşamasında FKTMDB'ye RYP kapsamında sunulan klinik değerlendirme amaçlı çalışma protokolleri değerlendirilmesi için iç yazışma ile İRDB'ye iletilir.
- (10) Farmakovijilans Komisyonu tarafından özellikle biyobenzer ilaçların RYP'lerinin incelenmesi sırasında belirlenen eksiklikler veya yeniden değerlendirilmesi talep edilen dokümanlar iç yazışma ile İRDB'ye iletilir.
- (11) Ruhsatı talep edilen ürünlerin ruhsat aşamasında yarar/risk değerlendirmesi açısından önem arz eden noktalar yeniden değerlendirilmesi amacıyla iç yazışma ile İRDB'ye iletilir.
- (12) Yarar/risk değerlendirilmesi olumsuz olan RYP onayı alamayan ilaçlar için FKTMDB görüşleri iç yazışma ile İRDB'ye iletilir.
- (13) Ek izlem listesinin hazırlık aşamasında Ruhsatlandırma Birimi'nden; Ruhsatlı Biyoteknolojik Ürünler, Ruhsatlı İmmünolojik Ürünler, Ruhsatlı Kan Ürünleri, Ruhsatlı Biyobenzer Ürünlerin listeleri ve ayrıca CTD Ön İnceleme Birimi'nden güncel CTD listesi talep edilir. Güncellenen ek izlem listesi İlaç Ruhsatlandırma Daire Başkanına ilgili birimlere iletmek üzere e-posta ile iletilir.
- (14) Talep edilmesi halinde farmakovijilans yetkilileri listesinin İRDB'ye e-posta yolu ile iletilir.
- (15) İRDB tarafından FKTMDB'ye bildirilen kırmızı/yeşil reçeteli veya normal reçete ile verilmesi gereken izlemeye tâbi olarak yeni ruhsat alan ilaçların kayıt altına alınır.
- (16) Ruhsatlı ilaçların terkiibinde bulunan kontrole tâbi maddelere ithalat izni verilebilmesi için ilacın güncel onaylı ruhsata esas etkin madde kaynağı ile güncel onaylı ruhsata esas üretim yeri bilgileri iç yazışma veya e-posta yolu ile İRDB'den talep edilir.
- (17) Kontrole tâbi maddeler ile ilgili olarak mahkemelerden gelen görüş yazılarında talep edilen hususlara göre (endikasyon, doz, kullanım şekli, farmasötik form gibi ruhsata esas bilgiler vb.) iç yazışma veya e-posta yolu ile İRDB'den görüş talep edilir.

Eczaneler Daire Başkanlığı Arasında Gerçekleşen Süreçlerin Tanımlanması ve Açıklanması

MADDE 17- (1) Kontrole tâbi madde ve ilaçların eczanelerde bulundurulması, alışı, satışı vb. konularda mevzuata aykırılığın tespiti halinde Eczaneler Dairesi Başkanlığından iç yazışma veya e-posta yolu ile görüş talep edilir.

(2) Talep edilmesi halinde eczane açılış, kapanış, devir vb. işlemlerde kontrole tâbi ilaçların durumu hakkında iç yazışma veya e-posta yolu ile görüş iletilir.

Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı arasında gerçekleşen süreçlerin tanımlanması ve açıklanması

MADDE 18- (1) Klinik çalışmalar sırasında bir güvenlik sorununun tespit edilmesi durumunda ilgili komisyonlarda gerekli değerlendirmeler yapılarak çalışmanın durdurulması için KADB'ye ve ruhsatlandırma sürecinin durdurulması için İRDB'ye iç yazışma yoluyla bildirilir.

(2) FKTMDB'ye ulaşan bildirimler sonucunda ilacın ilacın biyoyararlanım/biyoeşdeğerliği ile ilgili şüpheye düşülmesi söz konusu ise Farmakovijilans Komisyonunun ilâve çalışma talep etmesi durumu iç yazışma yolu ile KADB'ye iletilir.

(3) Klinik araştırmalarda kullanılan ve ithalatı yapılmak istenen uyuşturucu veya psikotrop madde içeren araştırma ürünlerinin ithalatı öncesinde klinik araştırma uygunluk ve ithalat uygunluk yazılarının değerlendirilmesi amacıyla KADB'den iç yazışma veya e-posta yolu ile görüş talep edilir.

(4) KADB tarafından iletilen güvenlik bildirimlerine ilişkin (ciddi advers olay, DSUR, yıllık güvenlik raporu, 6 aylık sıralama listesi, SUSAR, CAO vb) ilgili bilimsel komisyonlar tarafından alınan kararlar KADB'ye iç yazışma yoluyla bildirilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Kurumdaki Diğer Daireler İle İletişim

Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığının Diğer Daireler ile İletişimi

Hukuk Müşavirliği İle Arasında Gerçekleşen Süreçlerin Tanımlanması Ve Açıklanması

MADDE 19-(1) Hukuk müşavirliğinden, BDÜDB konusu ile ilgili alanlarda görüş sorulması durumunda, ilgili başvuru değerlendirilerek cevap iç yazışma ve/veya e-posta yolu ile iletilir.

(2) Hukuki görüş gereken konularda (mahkemelerden gelen yazılar vb.) Hukuk Müşavirliğinden iç yazışma yolu ile hukuki görüş talep edilir.

Strateji Geliştirme Dairesi Başkanlığı Arasında Gerçekleşen Süreçlerin Tanımlanması ve Açıklanması

MADDE 20- (1) Strateji Geliştirme Dairesi Başkanlığı tarafından talep edilen politika, strateji vb belgelerde yer alan eylemlere ilişkin veriler e-posta ve/veya iç yazışma yolu ile iletilir.

(2) Bütçe hazırlama sürecinde talep edilen gerekli bilgi ve/veya belgeler Strateji Geliştirme Dairesi Başkanlığına e-posta ve/veya iç yazışma yolu ile iletilir.

(3) Strateji Geliştirme Dairesi Başkanlığı tarafından faaliyet raporları, performans tabloları hazırlanmasına ilişkin talep edilen veri, bilgi ve/veya belgeler e-posta ve/veya iç yazışma yolu ile iletilir.

(4) Strateji Geliştirme Dairesi Başkanlığı'na Kalite Yönetim Sistemine yüklenmesi gereken dokümanlar ve güncellemelere ilişkin talepler iç yazışma/EBS-ESY Talep bildirimini ve/veya e-posta yolu ile iletilir.

(5) Kurum Fiyat Tarifesinde yer alan iş ve işlemler ile bunlara tanımlanan ücretlere ilişkin ilave, iade, iptal vb. durumlarla ilgili talepler Strateji Geliştirme Dairesi Başkanlığına e-posta ve/veya iç yazışma ile iletilir.

Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı Arasında Gerçekleşen Süreçlerin Tanımlanması ve Açıklanması

MADDE 21- (1) Gerektiğinde geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, homeopatik tıbbi ürünlerin ve özel tıbbi amaçlı gıdaların ruhsatlandırma/izin öncesi analiz raporlarına ilişkin Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığından iç yazışma ile ilave bilgi talep edilir.

(2) Geleneksel bitkisel tıbbi ürün, homeopatik tıbbi ürün ve özel tıbbi amaçlı gıdaya ait ruhsatın/iznin iptal edilmesi talebinin uygunluğu hususu Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi Başkanlığına e-posta ve/veya iç yazışma ile iletilir.

(3) Özel tıbbi amaçlı gıdaların tanıtım numunesi uygunluğu hususunda Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi Başkanlığından iç yazışma ile görüş talep edilir.

(4) ATC kodunun belirlenmesi talebi Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi Başkanlığına iç yazışma ile iletilir.

Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı Arasında Gerçekleşen Süreçlerin Tanımlanması ve Açıklanması

MADDE 22- (1) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin, homeopatik tıbbi ürünlerin ve özel tıbbi amaçlı gıdaların ruhsat/izin başvurularının değerlendirme aşamasında gerekli görülen durumlarda üretim yerlerine ilişkin ilave bilgi ve belge talepleri İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı'na iç yazışma ve/veya e-posta yolu ile iletilir.

(2) Sağlık beyanı ile ilgili BDÜDB'ye gelen başvurularda, çeşitli mecralarda yapılan tanıtımların, reklamların incelenmesi ve değerlendirilmesi gerektiğinde ilgili başvuru Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı'na iç yazışma ve/veya e-posta ile iletilir.

(3) Sağlık beyanı ile ilgili BDÜDB'ye gelen başvuruların, Sağlık Beyanı Değerlendirme Kurulunda değerlendirilmesi sonrası, sağlık beyanı ile ilgili yapılan tanıtımların tespiti halinde ilgili başvuru ve değerlendirme sonucu Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı'na iç yazışma ile iletilir.

(4) Sağlık Beyanı Değerlendirme Kurulu, Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Danışma Komisyonu ve Homeopatik Tıbbi Ürünler Danışma Komisyonunca değerlendirilmesi talebine istinaden ilgili başvuru ve değerlendirme sonucu Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı veya İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı'na iç yazışma ile iletilir.

(5) BDÜDB'ye bildirilen özel tıbbi amaçlı gıdalarla ilgili bildirimlerin kalite kusuru ile ilişkili olma şüphesi var ise, ilgili serilerin analiz talebi ve gerekli hallerde analizler sonuçlanıncaya kadar kullanımının durdurulması talebi İlaç Denetim Dairesine iç yazışma ile bildirilir.

(6) Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı tarafından iletilen analiz raporlarında tespit edilen uygunsuzlukların kalite kusuru ile ilişkili olma şüphesi var ise, ilgili serilerin analiz talebi ve gerekli hallerde analizler sonuçlanıncaya kadar kullanımının durdurulması talebi İlaç Denetim Dairesine iç yazışma ile bildirilir.

(7) Piyasaya çıkmış ürünlerin piyasa kontrol faaliyetleri doğrultusunda tespit edilen uygunsuzlukların, mevzuat doğrultusunda tesis edilecek işlem olması durumunda BDÜDB'ye bildirilmesi halinde değerlendirme yapılır ve gerekli ise değerlendirme sonucu İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı'na iç yazışma ile bildirilir.

(8) İlaç Denetim Dairesi tarafından Kurumumuz denetimi kapsamında yer alan üretim basamakları için düzenlenen GMP belgeleri / üretim yeri izin belgelerine esas bilgiler BDÜDB ile paylaşılır. Gerekli görülmesi halinde üretim tesislerine ait GMP ve üretim yeri faaliyetleri gibi hususlara ilişkin iç yazışma yapılır.

(9) İlaç Denetim Dairesi tarafından geri çekme seviyesine ilişkin görüş sorulması halinde ilgili mevzuat doğrultusunda iç yazışma ile cevap verilir.

Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı Arasında Gerçekleşen Süreçlerin Tanımlanması ve Açıklanması

MADDE 23- (1) Sağlık beyanı ile ilgili gelen başvuruların değerlendirilmesi aşamasında görüş alınması gereken bir husus bulunduğu Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığına iç yazışma ile görüş sorulur.

(2) Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığına ulaşan başvuruların gerekli görüldüğü durumlarda Sağlık Beyanı Değerlendirme Kurulu, Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Danışma Komisyonu ve Homeopatik Tıbbi Ürünler Danışma Komisyonunca değerlendirilmesi talebine istinaden ilgili başvurunun ve değerlendirme sonucu Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığına iç yazışma ile iletilir.

Destek Hizmetleri Ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı Arasında Gerçekleşen Süreçlerin Tanımlanması ve Açıklanması

MADDE 24- (1) Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sisteminde (EBS-ESY) meydana gelen teknik sorunlar Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığına iç yazışma ve/veya e-posta yolu ile iletilir.

(2) BDÜDB tarafından ilgili taraflara Kurum resmi internet sitesinde yayınlaması istenilen duyurular ve güncelleme talepleri, Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı'na iç yazışma ve/veya e-posta yolu ile iletilir.

(3) BDÜDB bünyesinde meydana gelen teknik destek talepleri Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı'na iç yazışma/EBS-ESY Talep bildirimini ve/veya e-posta yolu ile iletilir.

(4) BDÜDB personeline ilişkin iş ve işlemlerin yürütülmesi için talepler gerekli durumlarda Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığına ile iç yazışma yolu ile iletilir.

(5) BDÜDB Kurum içi veya Kurum dışından talep edilen çeşitli hususlara ilişkin gerekli cevabın oluşturulması için bilgi talep edilmesi gereken durumlarda talepler Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığına iç yazışma yolu ile iletilir.

(6) BDÜDB için her türlü satın alma, kiralama, bakım ve onarım, arşiv, idarî ve malî hizmetleri yürütmek için talepler İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığı ile iç yazışma yolu ile iletilir.

(7) BDÜDB’de görev yapan personelin özlük işlemleri talepleri (rapor, refakat izni, fizik tedavi, ücretsiz izin, doğum öncesi/doğum sonrası izni, ayrılış/başlayış, açıktan atama işlemleri) İnsan Kaynakları Daire Başkanlığına iç yazışma yolu ile iletilir.

İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığının Diğer Daireler ile İletişimi

Hukuk Müşavirliği İle Arasında Gerçekleşen Süreçlerin Tanımlanması ve Açıklanması

MADDE 25- (1) Hukuk müşavirliğinden, İRDB konusu ile ilgili alanlarda görüş sorulması durumunda, ilgili başvuru değerlendirilerek cevap iç yazışma ve/veya e-posta yolu ile iletilir.

(2) Hukuki görüş gereken konularda (mahkemelerden gelen yazılar vb.) Hukuk Müşavirliğinden iç yazışma yolu ile hukuki görüş talep edilir.

Strateji Geliştirme Dairesi Başkanlığı Arasında Gerçekleşen Süreçlerin Tanımlanması ve Açıklanması

MADDE 26- (1) Strateji Geliştirme Dairesi Başkanlığı tarafından talep edilen politika, strateji vb belgelerde yer alan eylemlere ilişkin veriler e-posta ve/veya iç yazışma yolu ile iletilir.

(2) Bütçe hazırlama sürecinde talep edilen gerekli bilgi ve/veya belgeler Strateji Geliştirme Dairesi Başkanlığına e-posta ve/veya iç yazışma yolu ile iletilir.

(3) Strateji Geliştirme Dairesi Başkanlığı tarafından faaliyet raporları, performans tabloları hazırlanmasına ilişkin talep edilen veri, bilgi ve/veya belgeler e-posta ve/veya iç yazışma yolu ile iletilir.

(4) Strateji Geliştirme Dairesi Başkanlığı’na Kalite Yönetim Sistemine yüklenmesi gereken dokümanlar ve güncellemelere ilişkin talepler iç yazışma/EBS-ESY Talep bildirim ve/veya e-posta yolu ile iletilir.

(5) Kurum Fiyat Tarifesinde yer alan iş ve işlemler ile bunlara tanımlanan ücretlere ilişkin ilave, iade, iptal vb. durumlarla ilgili talepler Strateji Geliştirme Dairesi Başkanlığına e-posta ve/veya iç yazışma ile iletilir.

Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı Arasında Gerçekleşen Süreçlerin Tanımlanması ve Açıklanması

MADDE 27- (1) Gerekli görülmesi halinde beşeri tıbbi ürünün ATC koduna ilişkin Akılcı İlaç Kullanım Dairesi Başkanlığından iç yazışma veya e-posta ile görüş talep edilir.

(2) Ruhsat başvurusu yapılmış beşeri tıbbi ürünün ruhsatlandırılması için gerekli olan ruhsata esas analizler, ürünün tabi olduğu mevzuatta belirtilen ruhsatlandırma süreleri içerisinde Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı ISO 17025 kalite yönetim sisteminde tanımlı süreler gözetilerek Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı tarafından gerçekleştirilir ve İRDB'ye iletilir. İletilen deney raporu kayıt altına alınır.

(3) Öncelik Değerlendirme Kurulunda gündeminde yer alan hususlara ilişkin, ilgili Başkan Yardımcılığı görevleri kapsamında e-posta ile değerlendirmeye esas görüş talep edilir.

Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı Arasında Gerçekleşen Süreçlerin Tanımlanması ve Açıklanması

MADDE 28- (1) Piyasaya çıkmış ürünlerin piyasa kontrol faaliyetleri doğrultusunda tespit edilen uygunsuzlukların, mevzuat doğrultusunda tesis edilecek işlem olması durumunda İRDB'ye bildirilmesi halinde değerlendirme yapılır ve gerekli ise değerlendirme sonucu İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı'na iç yazışma ile bildirilir.

(2) İlaç Denetim Dairesi tarafından Kurumumuz denetimi kapsamında yer alan üretim basamakları için düzenlenen GMP belgeleri / üretim yeri izin belgelerine esas bilgiler İRDB ile paylaşılır. Gerekli görülmesi halinde üretim tesislerine ait GMP ve üretim yeri faaliyetleri gibi hususlara ilişkin iç yazışma yapılır.

(3) Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği 8 inci maddesi 1 inci fıkrası s bendinin 1inci alt bendi kapsamında sunulan ve mesul müdür tarafından yapılan denetim sonucu düzenlenen denetim raporu hakkında gerekli görülmesi halinde İlaç Denetim Dairesi Başkanlığından iç yazışma veya e-posta ile görüş talep edilir.

(4) İlaç Denetim Dairesi tarafından geri çekme seviyesine ilişkin görüş sorulması halinde ilgili mevzuat doğrultusunda iç yazışma ile cevap verilir.

(5) Öncelik Değerlendirme Kurulunda gündeminde yer alan hususlara ilişkin, İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı görevleri kapsamında e-posta ile değerlendirmeye esas görüş talep edilir.

(6) İlaç Denetim Dairesine ulaşan başvurular, talepler, şikâyetler vb. hususlarda İRDB'yi ilgilendiren süreçlerle veya ortak yürütülmesi gereken süreçlerle ilgili olarak talep edilmesi halinde ESY üzerinden resmi yazı ile bilgi/belge sunulur; gerekli olduğu durumlarda bilgi/belge talep edilir.

Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı Arasında Gerçekleşen Süreçlerin Tanımlanması ve Açıklanması

MADDE 29- (1) Talep edilmesi halinde ilaç ihtiva eden tıbbi cihaz olarak piyasaya arz edilecek ürünler için tıbbi cihazda kullanılan beşeri tıbbi ürünün tıbbi cihazda kullanımına ilişkin yarar/risk çerçevesinde uygunluk değerlendirmesini yaparak değerlendirme sonucunu Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığına iç yazışma veya e-posta ile bildirilir.

Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı Arasında Gerçekleşen Süreçlerin Tanımlanması ve Açıklanması

MADDE 30- (1) Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sisteminde (EBS-ESY) meydana gelen teknik sorunlar Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığına iç yazışma ve/veya e-posta yolu ile iletilir.

(2) İRDB tarafından ilgili taraflara Kurum resmi internet sitesinde yayınlaması istenilen duyurular ve güncelleme talepleri, Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı'na iç yazışma ve/veya e-posta yolu ile iletilir.

(3) İRDB bünyesinde meydana gelen teknik destek talepleri Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı'na iç yazışma/EBS-ESY Talep bildirimini ve/veya e-posta yolu ile iletilir.

(4) İRDB personeline ilişkin iş ve işlemlerin yürütülmesi için talepler gerekli durumlarda Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığına ile iç yazışma yolu ile iletilir.

(5) İRDB Kurum içi veya Kurum dışından talep edilen çeşitli hususlara ilişkin gerekli cevabın oluşturulması için bilgi talep edilmesi gereken durumlarda talepler Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığına iç yazışma yolu ile iletilir.

(6) İRDB için her türlü satın alma, kiralama, bakım ve onarım, arşiv, idarî ve malî hizmetleri yürütmek için talepler İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığı ile iç yazışma yolu ile iletilir.

(7) İRDB'de görev yapan personelin özlük işlemleri talepleri (rapor, refakat izni, fizik tedavi, ücretsiz izin, doğum öncesi/doğum sonrası izni, ayrılış/başlayış, açıktan atama işlemleri) İnsan Kaynakları Daire Başkanlığına iç yazışma yolu ile iletilir.

Eczaneler Dairesi Başkanlığının Diğer Daireler ile İletişimi

Hukuk Müşavirliği İle Arasında Gerçekleşen Süreçlerin Tanımlanması ve Açıklanması

MADDE 31- (1) Hukuk müşavirliğinden, Eczaneler Dairesi Başkanlığı konusu ile ilgili alanlarda görüş sorulması durumunda, ilgili başvuru değerlendirilerek cevap iç yazışma ve/veya e-posta yolu ile iletilir.

(2) Hukuki görüş gereken konularda (mahkemelerden gelen yazılar vb.) Hukuk Müşavirliğinden iç yazışma yolu ile hukuki görüş talep edilir.

(3) Kurum Muvazaa Değerlendirme Komisyonunun teşekkülü ile Komisyonca verilen kararlara ilişkin yürütülen ilgili iş ve işlemlerde ESY üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir.

Strateji Geliştirme Dairesi Başkanlığı Arasında Gerçekleşen Süreçlerin Tanımlanması ve Açıklanması

MADDE 32-(1) Strateji Geliştirme Dairesi Başkanlığı tarafından talep edilen politika, strateji vb belgelerde yer alan eylemlere ilişkin veriler e-posta ve/veya iç yazışma yolu ile iletilir.

(2) Bütçe hazırlama sürecinde talep edilen gerekli bilgi ve/veya belgeler Strateji Geliştirme Dairesi Başkanlığına e-posta ve/veya iç yazışma yolu ile iletilir.

(3) Strateji Geliştirme Dairesi Başkanlığı tarafından faaliyet raporları, performans tabloları hazırlanmasına ilişkin talep edilen veri, bilgi ve/veya belgeler e-posta ve/veya iç yazışma yolu ile iletilir.

(4) Strateji Geliştirme Dairesi Başkanlığı'na Kalite Yönetim Sistemine yüklenmesi gereken dokümanlar ve güncellemelere ilişkin talepler iç yazışma/EBS-ESY Talep bildirimini ve/veya e-posta yolu ile iletilir.

Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı Arasında Gerçekleşen Süreçlerin Tanımlanması ve Açıklanması

MADDE 33- (1) Kurum Muvazaa Değerlendirme Komisyonunca daha detaylı ve teknik inceleme yapılması amacıyla tüm bilgi ve belgelerle birlikte Kurumumuz Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığına iletilen dosyalarla ilgili iş ve işlemlerin yürütülmesi maksadıyla ESY üzerinden resmi yazı ile iletişime geçilir.

(2) Kurumumuza ulaşan başvurular, talepler, şikâyetler vb. hususlarda söz konusu Başkan Yardımcılığını ilgilendiren süreçlerle veya ortak yürütülmesi gereken süreçlerle ilgili olarak ESY üzerinden İlaç Denetim Dairesi ile resmi yazı ile iletişime geçilir.

(3) Toptan ilaç satışı/alımı, ecza depolarına uygulanacak yaptırımlar ve/veya mevzuata aykırı herhangi bir durum hakkında İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) kapsamında değerlendirilmesi gereken iş ve işlemler hakkında ESY üzerinden İlaç Denetim Dairesi ile resmi yazı ile iletişime geçilir.

(4) Sahte/kaçak ürünler, yasal tedarik zinciri dışında ele geçirilen ürünler hakkındaki başvurular, talepler, şikâyetler vb. hususlarda yasal tedarik zinciri dışında ele geçirilen ruhsatlı ürünlerin İTS Sorgu sonucuna göre ecza depoları ile ilişkili olması vb. durumlarda söz konusu Başkan Yardımcılığını ilgilendiren süreçlerle veya ortak yürütülmesi gereken süreçlerle ilgili olarak ESY üzerinden İlaç Denetim Dairesi ile resmi yazı ile iletişime geçilir.

(5) Kurumumuza ulaşan başvurular, talepler, şikâyetler vb. doğrultusunda internet web siteleri/sosyal medya hesapları üzerinden ilaçların tanıtımının/satışının yapılması veya ilgili mevzuatlara ve etik kurallara aykırı olan durumlar ile halkı yanıltmaya yönelik durumlar hakkında söz konusu Başkan Yardımcılığını ilgilendiren süreçlerle veya ortak yürütülmesi gereken süreçlerle ilgili olarak ESY üzerinden İlaç Denetim Dairesi ile resmi yazı ile iletişime geçilir.

(6) Kurumumuza ulaşan başvurular, talepler, şikâyetler vb. doğrultusunda internet web siteleri/sosyal medya hesapları üzerinden endikasyon belirtilen ürünlerin tanıtımının/satışının yapılması veya ilgili mevzuatlara ve etik kurallara aykırı olan durumlar ile halkı yanıltmaya yönelik durumlar hakkında söz konusu Başkan Yardımcılığını ilgilendiren süreçlerle veya ortak yürütülmesi gereken süreçlerle ilgili olarak ESY üzerinden Kozmetik Denetim Dairesi ile resmi yazı ile iletişime geçilir.

(7) Eczanelerde ÜTS kayıt işlemleri yapılmadan satıldığı tespit edilen tıbbi cihazlar hakkında uygulanacak iş ve işlemler konusunda ESY üzerinden Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı ile resmi yazı ile iletişime geçilir.

(8) Eczanelerde ÜTS kayıt işlemleri yapılmadan satıldığı tespit edilen kozmetik ürünler hakkında uygulanacak iş ve işlemler konusunda ESY üzerinden Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı ile resmi yazı ile iletişime geçilir.

Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı Arasında Gerçekleşen Süreçlerin Tanımlanması ve Açıklanması

MADDE 34- (1) Çeşitli yerlerde ele geçirilen/tespit edilen ürünlerin eczanede satılıp satılamayacağını belirlenmesine yönelik Kurumumuzda tıbbi cihaz kaydının olup olmadığı konusunda ESY üzerinden Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi Başkanlığından ile resmi yazı ile bilgi talep edilir.

(2) Çeşitli yerlerde ele geçirilen/tespit edilen ürünlerin eczanede satılıp satılmayacağını belirlenmesine yönelik kozmetik bildirim olup olmadığı konusunda ESY üzerinden Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığından resmi yazı ile bilgi talep edilir.

(3) Eczanelerde ÜTS kayıt işlemleri yapılmadan satıldığı tespit edilen tıbbi cihazlar hakkında uygulanacak iş ve işlemler konusunda ESY üzerinden Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi Başkanlığı ile resmi yazı ile iletişime geçilir.

(4) Eczanelerde ÜTS kayıt işlemleri yapılmadan satıldığı tespit edilen kozmetik ürünler hakkında uygulanacak iş ve işlemler konusunda ESY üzerinden Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı ile resmi yazı ile iletişime geçilir.

Destek Hizmetleri Ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı Arasında Gerçekleşen Süreçlerin Tanımlanması ve Açıklanması

MADDE 35- (1) Çeşitli yerlerde ele geçirilen/toptan satışının yapıldığı tespit edilen Kurumumuzdan ruhsatlı ürünlerin İlaç Takip Sistemi (İTS) sorgu sonucunun talep edilmesine yönelik olarak ESY üzerinden Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı ile resmi yazı ile iletişime geçilir.

(2) İl Sağlık Müdürlüklerinden gelen talepler doğrultusunda Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetimi Sistemi (EBS-ESY) üzerinde yapılması gereken düzeltmeler ile ilgili olarak ESY üzerinden Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı ile resmi yazı ile iletişime geçilir.

(3) Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetimi Sistemi (EBS-ESY)/Eczacı Yerleştirme Sistemi(EYS)/İlaç Takip Sistemi(İTS) ile ilgili olarak güncelleme ve iyileştirme çalışmalarına ilişkin ESY üzerinden Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı ile resmi yazı ile iletişime geçilir.

(4) Eczacı Yerleştirme Sistemi(EYS) kapsamında bulunan iş ve işlemler hakkında ESY üzerinden Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı ile resmi yazı ile iletişime geçilir.

(5) Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetimi Sistemi (EBS-ESY)/Eczacı Yerleştirme Sistemi(EYS)'de meydana gelen teknik sorunların çözümü ile ilgili ESY üzerinden resmi yazı ve/veya e-posta yolu ile Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı ile iletişime geçilir.

(6) Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sisteminde (EBS-ESY) meydana gelen teknik sorunlar Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığına iç yazışma ve/veya e-posta yolu ile iletilir.

(7) Eczaneler Dairesi Başkanlığı tarafından ilgili taraflara Kurum resmi internet sitesinde yayınlaması istenilen duyurular ve güncelleme talepleri, Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı'na iç yazışma ve/veya e-posta yolu ile iletilir.

(8) Eczaneler Dairesi Başkanlığı bünyesinde meydana gelen teknik destek talepleri Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı'na iç yazışma/EBS-ESY Talep bildirimini ve/veya e-posta yolu ile iletilir.

(9) Eczaneler Dairesi Başkanlığı personeline ilişkin iş ve işlemlerin yürütülmesi için talepler gerekli durumlarda Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığına ile iç yazışma yolu ile iletilir.

(10) Eczaneler Dairesi Başkanlığı Kurum içi veya Kurum dışından talep edilen çeşitli hususlara ilişkin gerekli cevabın oluşturulması için bilgi talep edilmesi gereken durumlarda talepler Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığına iç yazışma yolu ile iletilir.

(11) Eczaneler Dairesi Başkanlığı için her türlü satın alma, kiralama, bakım ve onarım, arşiv, idarî ve malî hizmetleri yürütmek için talepler İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığı ile iç yazışma yolu ile iletilir.

(12) Eczaneler Dairesi Başkanlığında görev yapan personelin özlük işlemleri talepleri (rapor, refakat izni, fizik tedavi, ücretsiz izin, doğum öncesi/doğum sonrası izni, ayrılış/başlayış, açıktan atama işlemleri) İnsan Kaynakları Daire Başkanlığına iç yazışma yolu ile iletilir.

Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığının Diğer Daireler ile İletişimi

Hukuk Müşavirliği İle Arasında Gerçekleşen Süreçlerin Tanımlanması Ve Açıklanması

MADDE 36- (1) Hukuk müşavirliğinden, KADB konusu ile ilgili alanlarda görüş sorulması durumunda, ilgili başvuru değerlendirilerek cevap iç yazışma ve/veya e-posta yolu ile iletilir.

(2) Hukuki görüş gereken konularda (mahkemelerden gelen yazılar vb.) Hukuk Müşavirliğinden iç yazışma yolu ile hukuki görüş talep edilir.

Strateji Geliştirme Dairesi Başkanlığı Arasında Gerçekleşen Süreçlerin Tanımlanması ve Açıklanması

MADDE 37- (1) Strateji Geliştirme Dairesi Başkanlığı tarafından talep edilen politika, strateji vb belgelerde yer alan eylemlere ilişkin veriler e-posta ve/veya iç yazışma yolu ile iletilir.

(2) Bütçe hazırlama sürecinde talep edilen gerekli bilgi ve/veya belgeler Strateji Geliştirme Dairesi Başkanlığına e-posta ve/veya iç yazışma yolu ile iletilir.

(3) Strateji Geliştirme Dairesi Başkanlığı tarafından faaliyet raporları, performans tabloları hazırlanmasına ilişkin talep edilen veri, bilgi ve/veya belgeler e-posta ve/veya iç yazışma yolu ile iletilir.

(4) Strateji Geliştirme Dairesi Başkanlığı'na Kalite Yönetim Sistemine yüklenmesi gereken dokümanlar ve güncellemelere ilişkin talepler iç yazışma/EBS-ESY Talep bildirimini ve/veya e-posta yolu ile iletilir.

(5) Kurum Fiyat Tarifesinde yer alan iş ve işlemler ile bunlara tanımlanan ücretlere ilişkin ilave, iade, iptal vb. durumlarla ilgili talepler Strateji Geliştirme Dairesi Başkanlığına e-posta ve/veya iç yazışma ile iletilir.

Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı Arasında Gerçekleşen Süreçlerin Tanımlanması ve Açıklanması

MADDE 38- (1) KADB tarafından gerekli durumlarda, yurt içinde veya yurt dışında yürütülen klinik araştırmaları, araştırmacıları, klinik araştırmaların yapıldığı yerleri, destekleyiciyi ve sözleşmeli araştırma kuruluşunu, araştırılan ürünlerin imal edildiği yerleri, klinik araştırma ile ilgili analizlerin yapıldığı laboratuvarları, ilgili mevzuat hükümlerine uygunluğu yönünden denetim talebi İlaç Denetim Daire Başkanlığı'na iç yazışma ile iletilir.

(2) KADB'na destekleyici tarafından iletilen klinik araştırmalara ait protokol sapması/ihlali bildirimleri (Ciddi İhlal bildirimini) gerekli durumlarda İlaç Denetim Daire Başkanlığı'na iç yazışma ile iletilir.

(3) Gerekli durumlarda Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığından araştırma ürünü üretim yeri GMP'sine dair iç yazışma ve/veya e-posta ile bilgi talep edilir.

Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı Arasında Gerçekleşen Süreçlerin Tanımlanması ve Açıklanması

MADDE 39- (1) KADB'ye yapılan araştırma ürünü ile birlikte tıbbi cihaza ait etkinlik veya performans değerlendirme çalışması yapılması söz konusu ise Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı ile iç yazışma ve/veya e-posta yolu ile iletişime geçilir.

(2) KADB'ye yapılan araştırma ürünü ile birlikte kozmetik ürünler ve hammaddeleri ile çalışma yapılması söz konusu ise Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı ile iç yazışma ve/veya e-posta yolu ile iletişime geçilir.

(3) İyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar eğitimi düzenlemek isteyen kurum ya da kuruluş tarafından yapılan eğitim başvurusu içeriğinde tıbbi cihaz klinik araştırmaları mevzuatına ilişkin sunum olması durumunda sunum değerlendirilmek üzere KADB

tarafından Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı'na e-posta yolu ile iletilir.

(4) Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı ve KADB işbirliği ile klinik araştırma taraflarına yönelik iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar eğitimi, bilgilendirme toplantısı vb. toplantılar düzenlenmesi için e-posta veya iç yazışma ile iletişime geçilir.

Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı Arasında Gerçekleşen Süreçlerin Tanımlanması ve Açıklanması

MADDE 40- (1) Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sisteminde (EBS-ESY) meydana gelen teknik sorunlar Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığına iç yazışma ve/veya e-posta yolu ile iletilir.

(2) KADB tarafından ilgili taraflara Kurum resmi internet sitesinde yayınlaması istenilen duyurular ve güncelleme talepleri, Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı'na iç yazışma ve/veya e-posta yolu ile iletilir.

(3) KADB bünyesinde meydana gelen teknik destek talepleri Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı'na iç yazışma/EBS-ESY Talep bildirimini ve/veya e-posta yolu ile iletilir.

(4) KADB personeline ilişkin iş ve işlemlerin yürütülmesi için talepler gerekli durumlarda Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığına ile iç yazışma yolu ile iletilir.

(5) KADB Kurum içi veya Kurum dışından talep edilen çeşitli hususlara ilişkin gerekli cevabın oluşturulması için bilgi talep edilmesi gereken durumlarda talepler Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığına iç yazışma yolu ile iletilir.

(6) KADB için her türlü satın alma, kiralama, bakım ve onarım, arşiv, idarî ve malî hizmetleri yürütmek için talepler İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığı ile iç yazışma yolu ile iletilir.

(7) KADB'de görev yapan personelin özlük işlemleri talepleri (rapor, refakat izni, fizik tedavi, ücretsiz izin, doğum öncesi/doğum sonrası izni, ayrılış/başlayış, açıktan atama işlemleri) İnsan Kaynakları Daire Başkanlığına iç yazışma yolu ile iletilir.

Farmakovijilans ve Kontrole Tâbi Maddeler Dairesi Başkanlığının Diğer Daireler ile İletişimi

Hukuk Müşavirliği İle Arasında Gerçekleşen Süreçlerin Tanımlanması ve Açıklanması

MADDE 41- (1) Hukuk müşavirliğinden, FKTMDB konusu ile ilgili alanlarda görüş sorulması durumunda, ilgili başvuru değerlendirilerek cevap iç yazışma ve/veya e-posta yolu ile iletilir.

(2) Hukuki görüş gereken konularda (mahkemelerden gelen yazılar vb.) Hukuk Müşavirliğinden iç yazışma yolu ile hukuki görüş talep edilir.

Strateji Geliştirme Dairesi Başkanlığı Arasında Gerçekleşen Süreçlerin Tanımlanması ve Açıklanması

MADDE 42- (1) Strateji Geliştirme Dairesi Başkanlığı tarafından talep edilen politika, strateji vb belgelerde yer alan eylemlere ilişkin veriler e-posta ve/veya iç yazışma yolu ile iletilir.

(2) Bütçe hazırlama sürecinde talep edilen gerekli bilgi ve/veya belgeler Strateji Geliştirme Dairesi Başkanlığına e-posta ve/veya iç yazışma yolu ile iletilir.

(3) Strateji Geliştirme Dairesi Başkanlığı tarafından faaliyet raporları, performans tabloları hazırlanmasına ilişkin talep edilen veri, bilgi ve/veya belgeler e-posta ve/veya iç yazışma yolu ile iletilir.

(4) Strateji Geliştirme Dairesi Başkanlığı'na Kalite Yönetim Sistemine yüklenmesi gereken dokümanlar ve güncellemelere ilişkin talepler iç yazışma/EBS-ESY Talep bildirimini ve/veya e-posta yolu ile iletilir.

(5) Kurum Fiyat Tarifesinde yer alan iş ve işlemler ile bunlara tanımlanan ücretlere ilişkin ilave, iade, iptal vb. durumlarla ilgili talepler Strateji Geliştirme Dairesi Başkanlığına e-posta ve/veya iç yazışma ile iletilir.

Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı Arasında Gerçekleşen İşlerin Tanımlanması ve Açıklanması

MADDE 43- (1) Seri serbest bırakma kılavuzu kapsamında yer alan ürünlere ilişkin, ürünün daha önce serbest bırakılmış serileri ile ilgili olarak farmakovijilans verileri doğrultusunda kalite şüphesi nedeniyle başlatılan incelemeler iç yazışma ile Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığına bildirilir.

(2) FKTMDB'ye ulaşan ve Yurt Dışı İlaç Listesinde bulunan ilaçları içeren advers reaksiyon bildirimleri Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Dairesi Başkanlığına iç yazışma ile iletilir.

(3) Yurt dışı ilaç listesinde olan bir ilaç ile ilgili bir güvenilirlik uyarısından haberdar olduğunda bu güvenilirlik uyarısı Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Dairesi Başkanlığına iç yazışma ile iletilir.

(4) FKTMDB'ye ulaşan, ihracatı yapılmak istenen ilaçların uyuşturucu veya psikotrop madde içermediğine dair yazı taleplerine istinaden, ilaç tedarik yönetimi kapsamında tedarik sorunu bulunan ve ihracatı kısıtlanması gereken ilaçlar hakkında Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Dairesi Başkanlığından iç yazışma veya e-posta yolu ile bilgi talep edilir.

(5) Yurt dışı ilaç listelerinde bulunan, uyuşturucu veya psikotrop madde içeren ilaçların ithalat taleplerinin değerlendirilmesinde Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Dairesi Başkanlığından iç yazışma veya e-posta yolu ile görüş talep edilir.

(6) Yurt dışı ilaç veya endikasyon dışı ilaç başvurularında uyuşturucu veya psikotrop madde içeren ilaçların bulunması halinde, uygunluğa esas teşkil edecek görüş Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Dairesi Başkanlığına iç yazışma veya e-posta yolu ile iletilir.

(7) Uluslararası İlişkiler Dairesi Başkanlığı tarafından FKTMDB'ye iletilen Avrupa Birliği ülkelerinde yasa kapsamına alınan uyuşturucu veya psikotrop madde bildirimleri incelenir.

(8) Ülkemizin taraf olduğu uluslararası sözleşmeler doğrultusunda yürütülen iş ve işlemlerle ilgili olarak Uluslararası İlişkiler Dairesi Başkanlığı tarafından sunulan bilgiler kayıt altına alınır, talep edilmesi halinde iç yazışma veya e-posta yolu ile görüş bildirilir.

Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı Arasında Gerçekleşen Süreçlerin Tanımlanması ve Açıklanması

MADDE 44- (1) FKTMDB'ye ulaşan advers reaksiyon bildirimlerinde, advers reaksiyonun kalite kusuru ile ilişkili olma şüphesi var ise ilgili serilerin analiz talebinin ve gerekli hallerde analizler sonuçlanıncaya kadar kullanımının durdurulması talebi İlaç Denetim Dairesine iç yazışma ile bildirilir.

(2) FKTMDB'ye ulaşan advers reaksiyon içermeyen ilacın kalite kusuru ile ilgili şikayetler iç yazışma ve/veya e-posta ile İlaç Denetim Dairesi Başkanlığına iletilir.

(3) İlacın usulsüz satışı, ilacın satışının ve kullanımının yarar-risk dengesini bozduğu haller, ilacın kimliği belirsiz kişilere satışı, ilacın kontrollü dağıtım yolağı dışına çıkılarak satışı ya da kaybedilmesi, ilacın ilaca erişim yetkisi olmayan kişilere ulaştırılması eğer

ilacın güvenliliği açısından risk yatıyor ise konu FKTMDB tarafından -ya da ruhsat sahibi bu bildirim için görevlendirilerek- İlaç Denetim Dairesine resmi yazıyla iletilir.

(4) Ruhsat sahibi firmaların veya sözleşmeli Farmakovijilans hizmet kuruluşlarının farmakovijilans çalışmalarını yürütmesi sırasında (örn: kısıtlı dağıtım programı, advers reaksiyon bildirimleri) aksaklık görülmesi durumunda risk bazlı denetim talebi iç yazışma ile İlaç Denetim Dairesi Başkanlığına iletilir.

(5) FKTMDB'ye ulaşan kozmetik ürün içerikli advers reaksiyon bildirimleri Kozmetik Denetim Dairesine iç yazışma ve/veya e-posta ile iletilir.

(6) FKTMDB'ye ulaşan tıbbi cihaz içerikli advers reaksiyon bildirimleri Tıbbi Cihaz Denetim Dairesine iç yazışma ve/veya e-posta ile iletilir.

(7) FKTMDB'ye ulaşan, ihracatı yapılmak istenen ilaçların uyuşturucu veya psikotrop madde içermediğine dair yazı taleplerine istinaden, talep sahibi ecza depolarının ve "İlaç İhracatı Amaçlı Dağıtım için Mesul Müdürlük Belgesi" düzenlenen firmaların yetki durumuna ilişkin İlaç Denetim Dairesi Başkanlığından iç yazışma veya e-posta ile bilgi talep edilir.

(8) İthalatı veya ihracatı yapılmak istenen kontrole tâbi ilaçların veya prekürsör kimyasal maddelerin kayıp, çalıntı, kaçak veya sahte olup olmadığına ilişkin bilgi ve gerekli görülmesi halinde denetim talebi İlaç Denetim Dairesi Başkanlığına iç yazışma veya e-posta ile iletilir.

(9) Kontrole tâbi maddeler ile ilgili olarak mahkemelerden gelen görüş yazılarında talep edilen hususlara göre (kayıp, çalıntı, kaçak veya sahte olup olmadığı, halk sağlığını tehdit eden nitelikte olup olmadığı, vb.) İlaç Denetim Dairesi Başkanlığından iç yazışma veya e-posta ile görüş talep edilir.

(10) FKTMDB'ye bildiren advers reaksiyon bildirimleri nedeniyle başlatılan kalite analizi sonuçları İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı tarafından resmi yazı ile bildirilir ve bildirimler kayıt altına alınır.

(11) Farmakovijilans denetim sonuçları İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı tarafından FKTMDB'ye iç yazışma ile iletilir.

Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı Arasında Gerçekleşen Süreçlerin Tanımlanması ve Açıklanması

MADDE 45- (1) Kozmetik ürünler ile ilgili olarak FKTMDB'ye ulaşan başvurulara istinaden ihtiyaç duyulması halinde kontrole tâbi madde bazında incelemenin yapılabilmesi için Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığından iç yazışma veya e-posta yolu ile görüş talep edilir ve talep edilmesi halinde görüş iletilir.

Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı Arasında Gerçekleşen Süreçlerin Tanımlanması ve Açıklanması

MADDE 46- (1) FKTMDB'ye ulaşan advers reaksiyon bildirimlerinin değerlendirilmesinde, ilacın kullanıldığı hastaneler ile iletişime geçilmesi gerektiğinde, ilacın dağıtıldığı tüm hastanelerin bilgisinin İTS sistemi üzerinden belirlenerek FKTMDB'ye iletilmesi iç yazışma veya e-posta ile Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığından talep edilir.

(2) Uyuşturucu veya psiko trop madde içeren ilaçlar ile ilgili olarak mahkemelerden gelen görüş yazılarında talep edilen hususlara göre (yazılan reçete sayısı, tarihi, yazan hekim bilgisi vb.) Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığından iç yazışma veya e-posta ile görüş talebinde bulunulur.

(3) Kırmızı/yeşil reçeteli veya normal reçete ile verilmesi gereken izlemeye tâbi ilaçların İTS kayıtlarının güncelliği açısından Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığından iç yazışma veya e-posta ile bilgi talep edilir ve talep edilmesi halinde bilgi verilir.

(4) Adli, idari, kolluk birimleri tarafından yürütülen soruşturmalara esas teşkil edecek bilgiler Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığından iç yazışma veya e-posta ile talep edilir.

(5) Kontrole tâbi maddelerin sarf/stok kayıtlarına ilişkin Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığından iç yazışma veya e-posta ile bilgi talep edilir ve talep edilmesi halinde bilgi verilir.

(6) Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sisteminde (EBS-ESY) meydana gelen teknik sorunlar Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığına iç yazışma ve/veya e-posta yolu ile iletilir.

(7) FKTMDB tarafından ilgili taraflara Kurum resmi internet sitesinde yayınlaması istenilen duyurular ve güncelleme talepleri, Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı'na iç yazışma ve/veya e-posta yolu ile iletilir.

(8) FKTMDB bünyesinde meydana gelen teknik destek talepleri Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı'na iç yazışma/EBS-ESY Talep bildirimini ve/veya e-posta yolu ile iletilir.

(9) FKTMDB personeline ilişkin iş ve işlemlerin yürütülmesi için talepler gerekli durumlarda Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığına ile iç yazışma yolu ile iletilir.

(10) FKTMDB Kurum içi veya Kurum dışından talep edilen çeşitli hususlara ilişkin gerekli cevabın oluşturulması için bilgi talep edilmesi gereken durumlarda talepler Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığına iç yazışma yolu ile iletilir.

(11) FKTMDB için her türlü satın alma, kiralama, bakım ve onarım, arşiv, idarî ve malî hizmetleri yürütmek için talepler İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığı ile iç yazışma yolu ile iletilir.

(12) FKTMDB’de görev yapan personelin özlük işlemleri talepleri (rapor, refakat izni, fizik tedavi, ücretsiz izin, doğum öncesi/doğum sonrası izni, ayrılış/başlayış, açıktan atama işlemleri) İnsan Kaynakları Daire Başkanlığına iç yazışma yolu ile iletilir.

Yürürlük

MADDE 47- (1) Bu Kılavuz Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 48- (1) Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.