**TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU**

**KILAVUZ HAZIRLAMA USUL VE ESASLARINA DAİR KILAVUZ**

**Amaç ve kapsam**

**MADDE 1-** (1) Bu Kılavuzun amacı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu görev alanında bulunan iş ve işlemlerin uygulanmasını gösteren kılavuzların hazırlanma ve yürürlüğe konulma usul ve esaslarını belirlemektir.

**Dayanak**

**MADDE 2-** (1) Bu Kılavuz, 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 506 ve 796’ncı maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

**Tanımlar**

**Madde 3-** (1) Bu Kılavuzun uygulanmasında;

a) Hukuk Müşavirliği: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Hukuk Müşavirliğini,

b) Kılavuz: Yönetmeliklerin ve diğer düzenlemelerin uygulanmasını ayrıntılı olarak göstermek üzere Kurum tarafından hazırlanan, rehber niteliğindeki alt düzenlemeleri,

c) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

ç) Kurum Başkanı: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanını,

**Kılavuz hazırlamada uyulacak ilkeler**

**MADDE 4**- (1) Kılavuzlar, dayanağı olan yönetmeliğe ve diğer üst hukuk normlarına aykırı olamaz.

(2) Kılavuzlar, 24.02.2022 tarihli ve 31760 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Mevzuat Hazırlama Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelikte belirtilen şekil şartlarına uygun olarak hazırlanır.

**Kılavuzların hazırlanması**

**MADDE 5**- (1) Kılavuzlar, konuyla ilgili başkan yardımcılığına bağlı daire veya daireler tarafından hazırlanır.

**Kılavuzların iç görüşe gönderilmesi**

**MADDE 6**- (1) Hazırlanan kılavuz, incelenmesi için ilgili Kurum başkan yardımcılıklarına bağlı dairelere ve Hukuk Müşavirliğine gönderilir. İlgili daireler ve Hukuk Müşavirliği, kılavuz hakkındaki görüşlerini on beş gün içinde bildirir. Lüzumu halinde, görüş vermek için en fazla on beş günlük ek süre talep edilebilir. Görüş bildirmekten kaçınılamaz. Süresinde görüş verilmezse olumlu görüş verilmiş sayılır.

**Kılavuzların dış görüşe gönderilmesi**

**MADDE 7**- (1) Hazırlanan kılavuz taslağı, görüş bildirilmesi için diğer kamu kurum ve kuruluşları, mahallî idareler, üniversiteler, sendikalar, kamu kurumu niteliğindeki meslek kuruluşları, sivil toplum kuruluşları ve özel sektör paydaşlarına gönderilir. Ayrıca Kurumun resmi internet sitesinde yayımlanarak ilgililerin görüşüne açılır.

**Kılavuzların Başkanlık Makamına arzı**

**MADDE 8-** (1) İç ve dış görüşler oluşturulduktan sonra kılavuz, hazırlayan daire tarafından, daire başkanının ve bağlı olduğu Kurum başkan yardımcısının imzasıyla, yürürlüğe konulmak üzere Kurum Başkanı onayına sunulur.

**Kılavuzların yayımlanması**

**MADDE 9-** (1) Kurum Başkanı tarafından onaylanan kılavuzlar, Kurumun resmi internet sitesinde yayımlanarak duyurulur. Ayrıca ilgili kişilere ve resmi ve özel kuruluşlara resmi yazı ile gönderilir.

**Hüküm bulunmayan haller**

**MADDE 10-** (1) Bu Kılavuzda hüküm bulunmayan hallerde 24.02.2022 tarihli ve 31760 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Mevzuat Hazırlama Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik hükümleri uygulanır.

**Yürürlük**

**MADDE 11-** (1) Bu Kılavuz, Kurum Başkanı tarafından onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

**Yürütme**

**MADDE 12-** (1) Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.