**TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU**

**İŞLEMLERİNE KARŞI İDARİ BAŞVURU, İTİRAZ VE YARGI YOLLARI**

**HAKKINDA KILAVUZ**

**BİRİNCİ BÖLÜM**

**Başlangıç Hükümleri**

 **Amaç ve kapsam**

 **MADDE 1-** (1) Bu Kılavuzun amacı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tesis edilen işlemlere karşı yapılabilecek idari başvuru, itiraz ve yargısal başvuru yolları hakkında ilgilileri bilgilendirmektir.

 **Tanımlar**

 **MADDE 2-** (1) Bu Kılavuzun uygulanmasında;

 a) 2577 sayılı Kanun: 20.01.1982 tarihli ve 17580 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İdari Yargılama Usulü Kanununu,

 b) 5326 sayılı Kanun: 31.03.2005 tarihli ve 25772 (Mükerrer) sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kabahatler Kanununu,

 c) Bireysel işlem: Kurum tarafından tesis edilen, belli bir kişi veya nesneye yönelik, muhatabının bireysel menfaatini ve hukuki durumunu etkileyen somut idari işlemleri,

 ç) Düzenleyici işlem: Kurum tarafından tesis edilen, genel ve kişilik dışı, Kurumun görev alanına dair iş ve işlemlerin uygulanmasını gösteren, yönetmelik, tebliğ, kılavuz, yönerge, genelge gibi işlemleri,

 d) İdari yaptırım: Kurum tarafından tesis edilen, 5326 sayılı Kanunun 16 ncı maddesinde gösterilen, idari para cezası, piyasaya arzın durdurulması, geri çekme, imha gibi yaptırımları,

e) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

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

 ifade eder.

**İKİNCİ BÖLÜM**

**İdari Başvuru Yolları**

 **İdari yaptırım dışındaki işlemler**

 **MADDE 3-** (1) İdari yaptırım niteliğinde olmayan bir bireysel işlemin ilgilisi, o işlemin kendisine Kurum tarafından yazılı olarak bildirilmesinden itibaren, 2577 sayılı Kanun’un 11 inci maddesine istinaden altmış gün içinde Kuruma başvurarak o işlemin kaldırılmasını, geri alınmasını, değiştirilmesini veya yeni bir işlem yapılmasını isteyebilir. Bu başvuruya otuz gün içinde Kurum tarafından bir cevap verilmezse başvuru reddedilmiş sayılır.

 **İdari yaptırımlar**

 **MADDE 4-** (1) İdari yaptırım niteliğindeki bir bireysel işlemin ilgilisi, şayet o idari yaptırımın dayanağı olan kanunda yaptırıma karşı başvuru yolu olarak idari yargı yerleri (idare mahkemeleri) gösterilmiş ise 2577 sayılı Kanunun 11 inci maddesine istinaden Kuruma başvurarak o yaptırımın kaldırılmasını, geri alınmasını, değiştirilmesini veya yeni bir işlem yapılmasını isteyebilir. Bu başvuruya otuz gün içinde Kurum tarafından bir cevap verilmezse başvuru reddedilmiş sayılır.

 **Özel hükümler**

 **MADDE 5-** (1) İdari başvuru yollarına ilişkin özel kanunlarda yer alan hükümler saklıdır.

**ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

**Yargısal Başvuru Yolları**

**İdari yaptırım dışındaki işlemler**

 **MADDE 6-** (1) İdari yaptırım niteliğinde olmayan bir bireysel işlemin ilgilisi, o işlemin kendisine Kurum tarafından yazılı olarak bildirilmesinden itibaren altmış gün içinde idare mahkemesinde iptal davası açabilir. Dava açılmadan önce 3 üncü maddenin birinci fıkrasına göre bir idari başvuru yapılmış ise bu dava, bu başvurunun yazılı şekilde reddinin bildirildiği tarihten veya otuz gün içinde cevap verilmemek suretiyle reddedilmiş sayılmasından itibaren, birinci fıkrada belirtilen altmış günlük sürenin kalan kısmı içinde açılır.

 **İdari yaptırımlar**

 **MADDE 7-** (1) İdari yaptırım niteliğindeki bir bireysel işlemin ilgilisi;

 a) Şayet yaptırımın dayanağı olan özel kanunda yaptırıma karşı başvuru yolu olarak idari yargı yerleri (idare mahkemeleri) gösterilmiş ise yaptırımın kendisine Kurum tarafından yazılı olarak bildirildiği tarihten itibaren altmış gün içinde idare mahkemesinde iptal davası açabilir. Dava açılmadan önce 3 üncü maddenin ikinci fıkrasına göre bir idari başvuru yapılmış ise bu dava, bu başvurunun yazılı şekilde reddinin bildirildiği tarihten veya otuz gün içinde cevap verilmemek suretiyle reddedilmiş sayılmasından itibaren, birinci fıkrada belirtilen altmış günlük sürenin kalan kısmı içinde açılır.

 b) Şayet yaptırımın dayanağı olan özel kanunda yaptırıma karşı başvuru yolu olarak idari yargı yerleri (idare mahkemeleri) gösterilmemiş ise yaptırımın kendisine yazılı olarak bildirildiği tarihten itibaren on beş gün içinde 5326 sayılı Kanunun 27 nci maddesine göre sulh ceza hakimliğine başvurabilir.

 **Düzenleyici işlemler**

 **MADDE 8-** (1) Bir düzenleyici işlemin ilgilisi, işlemin Resmî Gazete’de yayımlanmasından veya ilanından itibaren altmış gün içinde Danıştayda iptal davası açabilir.

 (2) Bir düzenleyici işleme dayanılarak tesis edilen bir bireysel işlemin ilgilisi, doğrudan veya İkinci Bölüm’de belirtilen idari başvuru yolundan sonuç alamaması üzerine, bireysel işlemin kendisine Kurum tarafından yazılı olarak bildirilmesinden itibaren altmış gün içinde düzenleyici işlemin veya bireysel işlem ve düzenleyici işlemin her ikisinin iptali talebiyle Danıştayda dava açabilir.

 **Özel düzenlemeler**

 **MADDE 9-** (1) Kurum tarafından yürütülen süreçler için öngörülmüş ve ilgili yönetmeliklerinde açıkça belirtilmiş özel idari başvuru yolları şunlardır:

 a) Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 19 uncu maddesine göre, ruhsat başvurusu esastan reddedilen ilgili, reddin bildirimi veya ilanı tarihinden itibaren kırk beş gün içinde Kuruma itiraz edebilir. Kurum, itirazı doksan gün içinde karara bağlar.

 b) İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin 12 nci maddesine göre, klinik araştırmaların başlatılabilmesi için araştırmacılar tarafından yapılan ilk uygunluk başvurusu hakkında Kurum veya ilgili etik kurul tarafından olumsuz bir karar verilmiş ise başvuru sahibi bu karara karşı gerekçeli olarak otuz iş günü içinde itiraz edebilir.

 c) İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin 25 inci maddesine göre, Kurum tarafından, klinik araştırmalar ile ilgili mevzuat hükümlerine aykırı olarak faaliyet gösterdiği tespit edilen merkezlerin faaliyet izin belgelerinin kısmen ya da tamamen askıya alınması veya iptal edilmesi kararına karşı bu kararın merkeze bildirilmesinden sonraki altmış gün içerisinde Kuruma itiraz edilebilir.

 ç) Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmeliğin 9 uncu maddesine göre, bu maddeye göre yapılan eczane açma başvurularında puan eşitliği halinde çekilen kuranın sonucuna yedi gün içinde itiraz edilebilir. İtiraz Kurum tarafından değerlendirilir ve Kurum kararına göre işlem yapılır.

 d) Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliğinin 21 inci maddesine göre, ruhsat başvurusu reddedilen ilgili, reddin bildirildiği tarihten itibaren otuz gün içinde Kuruma itiraz edebilir. Kurum, itirazı doksan gün içinde karara bağlar.

e) Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin 10 uncu maddesine göre, kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmalarının başvurusu hakkında Kurum tarafından olumsuz bir karar verilmiş ise başvuru sahibi bu karara karşı Kuruma itiraz edebilir.

 f) Homeopatik Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 24 üncü maddesine göre, ruhsat başvurusu esastan reddedilen ilgili, reddin bildirimi veya ilanı tarihinden itibaren kırk beş gün içinde Kuruma itiraz edebilir. Kurum, itirazı doksan gün içinde karara bağlar.

 (2) Bu maddede belirtilen usullere göre yapılan itirazlar üzerine verilen kararlara karşı Üçüncü Bölüm’de gösterilen usule göre dava açılabilir.

**Özel hükümler**

 **MADDE 10-** (1) Yargısal başvuru yollarına ilişkin özel kanunlarda yer alan hükümler saklıdır.

**DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**

**Çeşitli ve Son Hükümler**

 **İletişim kanalları**

 **MADDE 11-** (1) Bu Kılavuzda belirtilen idari başvurular veya itirazlar; ıslak imza, elektronik imza, Cumhurbaşkanlığı İletişim Merkezi (CİMER), Sağlık Bakanlığı İletişim Merkezi (SABİM) veya Kurum Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetimi Sistemi (EBS-ESY) üzerinden yapılabilir.

 **Başvuru ve itirazların değerlendirilmesi**

 **MADDE 12-** (1) Bu Kılavuzda belirtilen idari başvurular veya itirazlar, başvuru veya itiraz konusuyla ilgili daire veya daireler tarafından, yürürlükteki mevzuata göre bilimsel ve teknik yönlerden değerlendirilir. Başvuru veya itirazın Kurum tarafından yazılı olarak reddedilmesinde ret gerekçesi açıkça gösterilir.

 **Arşiv**

 **MADDE 13-** (1) Bu Kılavuzda belirtilen idari başvurular veya itirazlara dair bütün bilgi ve belgeler, yürürlükteki arşiv mevzuatına göre saklanır.

 **Yürürlük**

 **MADDE 14-** (1) Bu Kılavuz, Kurum Başkanı tarafından onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

 **Yürütme**

 **MADDE 15-** (1) Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.