

GENELGE

2023 / 2

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) ile İl Sağlık Müdürlüklerinin müşterek yürüttüğü faaliyet alanları; farmakovijilans faaliyetleri, serbest eczane denetimleri, ecza ticarethanesi denetimleri, piyasa kontrolü kapsamında numune alınması, beşeri tıbbi ürünlerin imhası, sahte kaçak ürünlerle mücadeleye yönelik işlemler, etik kurul mekân ve sekretaryası denetimi ve klinik araştırmalarda arşivleme hizmetlerinin denetimidir. Bu faaliyetler kapsamında İl Sağlık Müdürlüklerince yürütülen iş ve işlemlerde uygulanacak standartların TİTCK kalite yönetim sistemi ile entegrasyonu ve eş güdümlü yürütülmesini sağlamak üzere mezkur iş ve işlemlerin yürütülmesinde;

1) İl Sağlık Müdürlükleri ile TİTCK kalite yönetim sistemlerinin harmonize edilmesi çalışmalarını yürütmek üzere İl Kalite Koordinatörü görevlendirilmesi, TİTCK'ya bildirilmesi ve İl Kalite Koordinatörünün değişmesi durumunda TİTCK'nın bilgilendirilmesi,

2) İl kalite politika ve hedeflerinin TİTCK Kalite Politika ve Hedefleri ile uyumlu olması,

3) Ortak yürütülen faaliyetlerde İl Sağlık Müdürlüklerince TİTCK tarafından yayımlanan mevzuat ve kılavuzların takip edilmesi,

4) Ortak yürütülen faaliyetlerle ilgili İl Sağlık Müdürlüklerinin görev tanımları ve standart çalışma prosedürlerinin (SOP) TİTCK tarafından gönderilen iyi uygulama örnekleri ile uyumlu olması ve talep edilmesi halinde TİTCK ile paylaşılması,

5) Ortak yürütülen faaliyetlere ilişkin eğitimlerle ilgili olarak hazırlanan standart çalışma prosedürlerinin (SOP) TİTCK ilgili prosedürüne uyumlu olması ve TİTCK tarafından verilen eğitimlere ilgili personel tarafından katılım sağlanması,

6) TİTCK Kalite Yönetim Sistemi Yönetim Gözden Geçirme Faaliyeti kapsamında yürütülen "İl Sağlık Müdürlükleri Değerlendirme ve Koordinasyon Toplantılarına" İl Sağlık Müdürü ve İl Kalite Koordinatörü düzeyinde katılım sağlanması,

7) Müşterek faaliyetlerin iç tetkiki çerçevesinde ve kalite yönetim sistemi kapsamında periyodik öz değerlendirmenin her yıl tüm illerde İl Kalite Koordinatörlüğü tarafından yapılması ve sonuçların TİTCK ile paylaşılması; risk temelli iç tetkik faaliyetinin riske dayalı olarak belirlenen illerde TİTCK tarafından yapılması,

8) Kalite yönetim sisteminin uyumlaştırılması kapsamında TİTCK tarafından talep edilen düzeltici faaliyetler ile diğer iş ve işlemlerin İl Sağlık Müdürlükleri tarafından yürütülmesi, hususunda gereğini rica ederim.

Dr. Fahrettin KOCA

Bakan