

**TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU**  
**HİZMET BİRİMLERİNE BAĞLI DAİRE BAŞKANLIKLARININ**  
**GÖREVLERİNE DAİR YÖNERGE**

**BİRİNCİ BÖLÜM**  
**Genel Hükümler**

**Amaç**

**MADDE 1-** (1) Bu Yönergenin amacı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu başkan yardımcılıklarına bağlı daire başkanlıklarının görev dağılımını düzenlemektir.

**Kapsam**

**MADDE 2-** (1) Bu Yönerge, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu hizmet birimleri ile bu birimlerde görevli personeli kapsar.

**Dayanak**

**MADDE 3-** (1) Bu Yönerge, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Teşkilatı ile Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmeliğine dayanılarak hazırlanmıştır.

**Tanımlar**

**MADDE 4-** (1) Bu Yönergede geçen;

- a) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
- b) Kurum Başkanı: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı, ifade eder.

**Kurum teşkilatı**

**MADDE 5-** (1) Kurum, merkez teşkilatından meydana gelir.

(2) İhtiyaç halinde denetim hizmetlerini yürütmek üzere merkeze bağlı gruplar oluşturulabilir.

**Hizmet birimleri ve görevleri**

**MADDE 6-** (1) Kurum hizmet birimleri; başkan yardımcılıkları, Hukuk Müşavirliği, Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı ve İç Denetim Biriminden meydana gelir.

(2) Kurum başkan yardımcılıkları;

- a) İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı
  - b) Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı
  - c) Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı
  - ç) Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı
  - d) Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı
- olarak teşkilatlandırılmıştır.

(3) Başkan Yardımcılıkları ve diğer hizmet birimleri, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Teşkilatı ile Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelikte belirtilen görevleri ifa eder.

(4) Hizmet birimleri doğrudan Kurum Başkanına bağlı olarak faaliyet gösterir.

**İKİNCİ BÖLÜM**  
**Daire Başkanlıkları ve Görevleri**

**Daire başkanlıklarının kurulması**

**MADDE 7-** (1) Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı dışındaki daire başkanlıkları ilgili başkan yardımcılığı bünyesinde kurulur ve başkan yardımcısına bağlı olarak faaliyet gösterir.

**Daire Başkanlıklarının Ortak Görevleri**

**MADDE 8 –** Daire Başkanlıklarının ortak görevleri şunlardır:

- a) Kurum içi ve Kurum dışı yazışmaları Bakanlık ve Kurum imza yetkileri yönergeleri çerçevesinde yapmak.
- b) Mahkemeler, savcılıklar ve icra müdürlüklerinden gelen müzakereleri, ara kararları, bilgi ve belge talebine ilişkin diğer talepleri gerektiğinde daireler arası koordinasyona gidilmesi süretiyle cevaplandırmak ve adli merciye doğrudan göndermek.
- c) Yargı kararı gereklerini yasal süreler içinde yerine getirmek.
- ç) İcra müdürlüklerinden gönderilen karar gereklerini yerine getirmek ve haciz ihbarnamelerine cevap hazırlamak.
- d) Soru önergelerine cevap hazırlamak.
- e) 4982 sayılı Bilgi Edinme Hakkı Kanunu ve 3071 sayılı Dilekçe Hakkının Kullanılmasına Dair Kanun kapsamında yapılan başvurular ve talepler ile SABİM, CİMER, posta, e-posta vb. aracılığıyla iletilen başvuru ve talepleri değerlendirerek cevaplandırmak ve/veya cevaplandırılmasını sağlamak.
- f) Mevzuat çalışmaları yapmak ve/veya yapılan çalışmalara katılmak.
- g) Kurum içi ve Kurum dışından gelen mevzuat taslakları hakkında görüş bildirmek.
- ğ) Kurum içi ve Kurum dışından iletilen daire görev alanı ile ilgili yazılara cevap hazırlamak ve/veya görüş vermek.
- h) İş akış süreçlerinin oluşturulup, güncelliğinin sağlanması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- ı) Rapor, bilgi notu ve sunum hazırlamak, toplantılara katılım sağlamak.
- i) İç kontrol süreçleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- j) Görev alanı ile ilgili ulusal/uluslararası eğitim, toplantı, proje vb. faaliyetleri planlamak ve/veya katılmak.
- k) Görev alanı ile ilgili olan konularda Kurumun uluslararası üyeliklerinden kaynaklı yükümlükleri ile kalite yönetim sistemi veya kalite standartlarının gerekli kıldığı hususları yerine getirmek, bu kapsamda gerekli çalışmaları yürütmek.
- l) Görev ve sorumluluk alanında yer alan faaliyetleri, Kurumun uluslararası üyeliklerinden kaynaklı yükümlülüklerine ve Kurumda işletilen kalite yönetim sistemine uygun bir şekilde gerçekleştirmek ve geliştirilmesini sağlamak.
- m) Politika, strateji vb. belgelerde yer alan eylemlerin takibini yapmak, söz konusu eylemlere ilişkin verileri ilgili birimlere iletmek, gerektiğinde veri tabanlarına söz konusu verileri girmek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- n) Görev alanı ile ilgili faaliyetlerin performans ölçümüne yönelik iş ve işlemleri yürütmek.
- o) Bütçe hazırlama sürecinde harcama birimleri olarak gerekli bilgi belgeleri hazırlamak.
- ö) Daire faaliyetleri ile ilgili her türlü bilgi ve belge kaydını tam ve zamanında tutmak, gizliliklerini korumak, sınıflandırmak ve Devlet Arşiv Hizmetleri Hakkında Yönetmelik doğrultusunda arşivlemek.
- p) Görev alanı ile ilgili konularda ulusal veya uluslararası kuruluşlar, kamu kurum ve kuruluşları, üniversiteler, meslek örgütleri, sivil toplum kuruluşları ve özel kuruluşlarla işbirliği yapmak, bilimsel ve teknik faaliyetler gerçekleştirmek, müşterek çalışmalar yürütmek.
- r) Görev alanına giren iş ve işlemlerle ilgili gerekli duyuruları yapmak, paydaşları bilgilendirmek.
- s) Kurum Başkanı ve bağlı olduğu Başkan Yardımcısı tarafından verilen diğer görevleri yapmak.

## **Kurum Başkanı'na Bağlı Birimler ve Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı**

**MADDE 9 - (1)** Kurum Başkanı'na Bağlı Birimler ve görevleri ile Strateji Geliştirme Daire Başkanlığının görevleri şunlardır:

### **a) Özel Kalem Birimi**

- 1) Kurum Başkanının resmi ve özel yazışmalarını yürütmek.
- 2) Kurum Başkanının, Kurum içerisindeki tüm birimlerle ilişkilerini düzenlemek, emir ve direktiflerini ilgililere süratle intikal ettirerek takip etmek ve sonuçlarını Makama arz etmek.
- 3) Kurum Başkanı için gerekli bilgi notları, Kurumsal sunumlar ve toplantı dokümanlarının hazırlanmasını sağlamak, ilgili birimlerle gerekli koordinasyonun yürütmek.
- 4) Kurum Başkanının, her türlü protokol, tören, ziyaret, davet, karşılama, uğurlama, uğurlama, toplantı işlerini düzenlemek, yürütmek ve koordine etmek.
- 5) Basın ve Halkla İlişkiler Birimi ile Kurum Başkanının basına yönelik faaliyetlerini koordine etmek.
- 6) Basın ve Halkla İlişkiler Birimi tarafından oluşturulan raporları değerlendirmek ve Kurum Başkanına sunmak.
- 7) Kurum Başkanı tarafından verilen diğer görevleri yürütmek.

### **b) Kalite Yönetimi Birimi**

- 1) Kurum bünyesinde ihtiyaç duyulan kurumsal Kalite Yönetim Sistemini (KYS) kurmak, kullanılan temel dokümanları hazırlamak, KYS ile ilgili birim bazında dokümanların hazırlanmasını, kalite yönetim sisteminin tüm kurum ve ilgili paydaşlarınca uygulanmasını, geliştirilmesini ve sürekliliğini sağlamak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 2) Kurumda yürütülen kalite sistemlerinin; Kurumun kalite yaklaşımı ve birbirleri ile uyumlu ve işlevsel olmasını sağlamak üzere gerekli entegrasyonu, iletişim ve koordinasyonu sağlamak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 3) İl sağlık müdürlükleri ile Kuruma bağlı denetim grupları (görev merkezleri) tarafından yürütülen ve Kurum görev alanına giren faaliyetlere (vizilans faaliyetleri, piyasa gözetimi, denetimi ve kontrolü faaliyetleri, tesis izni faaliyetleri, idari denetim faaliyetleri, klinik araştırmaların gözetimi faaliyetleri vd.) ilişkin iş ve işlemlerin, Kurum tarafından oluşturulan kalite politikaları doğrultusunda yürütülmesini koordine etmek ve eşgüdümünü sağlamak, ilgili iş ve işlemlerini yürütmek.
- 4) Kurumumuz Denetim Hizmetleri, Ulusal Kontrol Laboratuvarları ve Bilgi Güvenliği kapsamında gerçekleştirilen iş ve işlemlerin, uluslararası tanınırlığının sağlanması ve artırılması amacıyla, ulusal ve uluslararası akreditasyonuna yönelik sürdürülen kalite yönetim sistemi çalışmalarını koordine etmek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 5) KYS kapsamında Kurumda kullanılan temel dokümanları hazırlamak, tüm dokümanların hazırlanması ve uygulanmasını sağlamak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 6) Kalite politikası ve hedeflerini oluşturmak, yaygınlaştırmak, hedefleri izlemek üzere objektif bir değerlendirme mekanizması oluşturmak ve uygulamak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 7) Kurumun dış tetkiklerini organize etmek, eşlik etmek ve koordine etmek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 8) Kurum iç tetkiklerini planlamak, Kurum Başkanının onayına sunmak, iç tetkikçileri yetiştirmek, iç tetkikin uygulanmasını sağlamak ve uygunsuzlukların takibini sağlayarak iyileştirmeye yönelik tedbirleri almak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 9) Kurum çalışanlarının, işbirliği yapılan ya da hizmet sunulan tüm tarafların memnuniyetini sağlamak üzere objektif değerlendirme mekanizmaları oluşturmak ve uygulamak, ilgili birimler ile koordineli bir şekilde sözkonusu iş ve işlemleri yürütmek.

10) Kalite çalışmalarından elde edilen veriler, riskler ve uygunsuzlukları analiz ederek, Üst Yönetime karar alma sürecinde destekleyici bilgi sağlamak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

11) Kalite çalışmalarında görev alan personelin eğitim ve yetkinliğini izlemek ve geliştirmek için gerekli faaliyetleri yürütmek, buna ilişkin iş ve işlemleri yürütmek.

12) Kurumsal kalite sisteminin gelişimini destekleyecek ulusal ve uluslararası proje, üyelik, eğitim ve seminerlere katılmak veya düzenlemek, buna ilişkin iş ve işlemleri yürütmek.

13) Politika, strateji vb. belgelerde yer alan eylemlerin takibini yapmak, söz konusu eylemlere ilişkin verileri ilgili birimlere iletmek, gerektiğinde veri tabanlarına söz konusu verileri girmek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

14) Bilgi edinme başvurularına ilişkin görev alanı ile ilgili olanları değerlendirmek, cevaplandırmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

15) Görev alanı ile ilgili ulusal/uluslararası eğitim, toplantı, proje vb. faaliyetleri planlamak ve/veya katılmak.

16) Birim iş akış süreçlerinin oluşturulup, güncelliğinin sağlanması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

17) Birimde yürütülen faaliyetlerin performans ölçümüne yönelik iş ve işlemleri yürütmek.

18) Kurum Başkanı tarafından verilen diğer görevleri yürütmek.

#### **c) İç Denetim Birimi**

1) Kurumun her türlü faaliyet ve işlemlerini, 5018 Sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanununun on birinci maddesi uyarınca, iç denetim mevzuatı çerçevesinde, Kurum Başkanı onayıyla denetlemek.

2) Kurum kaynaklarının ekonomiklik, etkililik ve verimlilik esaslarına göre yönetilip yönetilmediğini, nesnel risk analizlerine dayalı olarak değerlendirmek, rehberlik ve danışmanlık yapmak.

3) Risk analizlerine dayalı iç denetim plan ve programlarını hazırlamak, geliştirmek ve Kurum Başkanının onayına sunmak.

4) Onaylanan denetim plan ve programlarını uygulamak, denetim ve danışmanlık faaliyetlerini yürütmek, Kurum Başkanı tarafından talep edilen ve görev alanına giren program dışı görevleri gerçekleştirmek.

5) Kurumun risk yönetimi, iç kontrol ve yönetim süreçlerinin etkinlik ve yeterliliğini değerlendirmek.

6) İç denetim faaliyetleri sırasında tespit edilen veya iç denetim birimine intikal eden inceleme veya soruşturma yapılmasına gerek duyulan hususları Kurum Başkanının bilgisine sunmak.

7) İç denetim faaliyetlerinin sonuçlarını izlemek, denetlenen/danışmanlık hizmeti verilen birim yöneticisi ile mutabık kalınan hususların yerine getirilip getirilmediğini takip etmek.

8) İç denetim faaliyetlerinin değerlendirilmesi, kamu iç denetim standartları ve meslek ahlak kurallarına uygun olarak yürütülmesi ve iç denetim faaliyetlerinin geliştirilmesi için kalite güvence ve geliştirme programı oluşturmak, uygulamak ve geliştirmek.

9) Kalite güvence ve geliştirme programı çerçevesinde yapılan değerlendirme sonuçlarını Kurum Başkanına sunmak.

10) Yıllık iç denetim faaliyet raporunu iç kontrol sistemine ilişkin genel değerlendirmeyi de kapsayacak şekilde hazırlamak ve Kurum Başkanına sunmak.

11) İç denetim birim yönergesini, süreç prosedürlerini ve standart belgelerini Kurulun düzenlemelerine uygun olarak hazırlamak ve geliştirmek.

12) İç denetim faaliyetlerinin sonuçları hakkında Kurum Başkanına belirli aralıklarla bilgi sunmak, iç denetim alanındaki gelişmeler ve en iyi uluslararası uygulamalar konusunda bilgilendirmek.

13) Denetim ve danışmanlık raporlarının, raporlama standartları ile belirlenen usul ve esaslara uygunluğunu kontrol etmek ve bir örneğini iç denetim biriminde muhafaza etmek.

14) Dış değerlendirme sonuçlarına ilişkin düzeltici ve iyileştirici önlemleri almak.

15) İç denetçilerin, meslek içi eğitim programına uygun bir şekilde, bilgi ve becerilerini düzenli olarak artırmalarını sağlamak.

16) Gerekli görülmesi durumunda, iç denetim faaliyetlerine yönelik olarak başka bir iç denetçiden veya konunun uzmanından görüş veya yardım alınmasını sağlamak.

17) Kurum Başkanı tarafından verilen diğer görevleri yürütmek.

#### **d) Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı**

1) İdarenin stratejik plan ve performans programının hazırlanmasını koordine etmek ve sonuçlarının konsolide edilmesi çalışmalarını yürütmek.

2) İzleyen iki yılın bütçe tahminlerini de içeren idare bütçesini, stratejik plan ve yıllık performans programına uygun olarak hazırlamak ve idare faaliyetlerinin bunlara uygunluğunu izlemek ve değerlendirmek.

3) Mevzuatı uyarınca belirlenecek bütçe ilke ve esasları çerçevesinde, ayrıntılı harcama programı hazırlamak ve hizmet gereksinimleri dikkate alınarak ödeneğin ilgili birimlere gönderilmesini sağlamak.

4) Bütçe kayıtlarını tutmak, bütçe uygulama sonuçlarına ilişkin verileri toplamak, değerlendirmek ve bütçe kesin hesabı ile mali istatistikleri hazırlamak.

5) İlgili mevzuatı çerçevesinde idare gelirlerini tahakkuk ettirmek, gelir ve alacaklarının takip ve tahsil işlemlerini yürütmek.

6) Genel bütçe kapsamı dışında kalan idarelerde muhasebe hizmetlerini yürütmek.

7) Harcama birimleri tarafından hazırlanan birim faaliyet raporlarını da esas alarak idarenin faaliyet raporunu hazırlamak.

8) İdarenin mülkiyetinde veya kullanımında bulunan taşınır ve taşınmazlara ilişkin icmal cetvellerini düzenlemek.

9) İdarenin yatırım programının hazırlanmasını koordine etmek, uygulama sonuçlarını izlemek ve yıllık yatırım değerlendirme raporunu hazırlamak.

10) İdarenin, diğer idareler nezdinde takibi gereken mali iş ve işlemlerini yürütmek ve sonuçlandırmak.

11) Mali kanunlarla ilgili diğer mevzuatın uygulanması konusunda üst yöneticiye ve harcama yetkililerine gerekli bilgileri sağlamak ve danışmanlık yapmak.

12) Ön mali kontrol faaliyetini yürütmek.

13) İç kontrol sisteminin kurulması, standartlarının uygulanması ve geliştirilmesi konularında çalışmalar yapmak.

14) Mali konularda üst yönetici tarafından verilen diğer görevleri yapmak.

15) Kurum Başkanı tarafından verilen diğer görevleri yürütmek.

#### **İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı daire başkanlıkları**

**MADDE 10 - (1)** İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığına bağlı daire başkanlıkları ve görevleri şunlardır:

##### **a) Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı**

1) Özel tıbbi amaçlı gıdalar, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, homeopatik tıbbi ürünler, tıbbi çaylar ve aromaterapide kullanılan tıbbi ürünlerin piyasaya arzı ile ilgili usul ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

- 2) Gıda ve takviye edici gıdalarda sağlık beyanı kullanımına ilişkin usul ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 3) Bitkisel drog veya preparat içeren majistral ilaçlarda endikasyon, içerik, ambalaja ilişkin gerekli düzenlemeleri yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 4) Görev alanına giren ürünlerinin ruhsatlandırılması/izin verilmesi, satış izni, ruhsat devri, ruhsatlarının askıya alınması ve iptali ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 5) Görev alanına giren ürünlere ilişkin varyasyon başvurularını değerlendirmek ve ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 6) Daire görev alanı içerisinde yer alıp aktarlarda satılacak ürünlere ilişkin usul ve esasları belirlemek.
- 7) Tıbbi Bitki Listesini güncel tutmak, yayımlamak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 8) Görev alanına giren ürünlere ilişkin bilimsel değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 9) Görev alanı ile ilgili AB tarafından düzenlenen mevzuatı ve revizyonları takip etmek, iç mevzuata aktarmak (uyumlaştırmak), görüş oluşturmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

#### **b) İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı**

- 1) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ve homeopatik tıbbi ürünler hariç olmak üzere beşeri tıbbi ürünlerin ve ileri tedavi tıbbi ürünlerinin piyasaya arzı ile ilgili usul ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 2) Majistral radyofarmasötiklerin üretimine ilişkin düzenlemeleri yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 3) Bir ürünün beşeri tıbbi ürün olup olmadığına dair nihai kararı vermek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 4) Görev alanına giren ürünlerin ruhsat başvurusu uygunluğunu değerlendirerek başvurusu uygun bulunan ürünleri öncelik durumlarına göre bekletme listesine almak, ruhsatlandırma süreçlerini başlatmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 5) Görev alanına giren ürünlere ait ruhsat başvurularını kalite, etkililik ve güvenilirlik açısından bağımsız veya güven uygulamaları ile değerlendirmek, ruhsatlandırmak/izin vermek; satış izni, ruhsat devri/askı/iptal/yenileme, sertifikalı ruhsata geçiş, sertifika revizyonu, zayi ruhsat düzenleme işlemlerini gerçekleştirmek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 6) Görev alanına giren ürünlere ilişkin varyasyon bildirim/başvurularını değerlendirmek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 7) Yurt dışı etkin madde üreticilerinden gelen Etkin Madde Ana Dosyalarının (EMAD) kapalı kısımlarının kaydını yapmak, bu kapsamda ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 8) Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırmasına Dair Yönetmelik uyarınca beşeri tıbbi ürünler için gerekli değerlendirmeleri yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 9) Uygun olan durumlarda ruhsat iptali başvurularına ilişkin, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 10) Görev alanına giren ürünlere ve hususlara ilişkin bilimsel değerlendirmeye esas bilimsel danışma komisyonları veya kurullarını oluşturmak, gerektiğinde bilimsel danışma komisyonları veya kurullarından görüş almak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği uyarınca onaylanmış kuruluş tarafından tıbbi cihazın etkisine yardımcı beşeri tıbbi ürünler için bilimsel görüş başvurusuna dair ilgili Daire Başkanlığınca iletilen başvuruları değerlendirmek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

11) Güncel bilimsel gelişmeler doğrultusunda yapılan inceleme ve değerlendirmeler neticesinde, daire görev alanına giren hususlarda ürün gruplarına yönelik genele matuf karar almak, resmi yazı ile ilgili paydaşlara duyurmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

12) Daire görev alanına giren faaliyetler kapsamında klinik görüş gerektiren talepleri incelemek, değerlendirmek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

13) Endikasyon değişikliği onayının veya ruhsatlı ürünlere ait alınan genele matuf kararların, idari/teknik değişikliklerin yansıtıldığı KÜB-KT başvurularını değerlendirmek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

14) Reddedilen ruhsatlandırma başvurularını kayıt altına alarak dosyaları başvuru sahibine iade etmek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

15) Bekletme listesindeki ürünlerin ve ruhsatlandırma süreçleri devam eden ürünlerin başvuru sahibi talebi doğrultusunda iadesini gerçekleştirmek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

16) Zorunlu haller kapsamında değişiklik yapılmasının gerekli olduğu durumlarda, söz konusu değişiklik talebini değerlendirmek, ilgili birimlerle iş birliği yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

17) Ruhsat başvuru dosyalarının bilimsel değerlendirme sonucu kalite, etkililik ve güvenilirlik, analiz ve gerekliyse Risk Yönetim Planı açısından uygun bulunması sonrasında ruhsata esas idari incelemeyi yaparak uygun bulunan başvuruların ruhsatını düzenlemek, listelemek, ruhsatı düzenlenen ürünlerin ruhsatname ve sertifikalarını ruhsat sahibine göndermek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

18) Ruhsatlandırma ve ruhsatlandırma sonrası süreci devam eden beşeri tıbbi ürünlerin Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) ve Kullanma Talimatlarını (KT) KÜB ve KT farmakolojik açıdan değerlendirmek, onay işlemlerini yapmak, iç/dış ambalaj onayını vermek, barkod onayı işlemlerini gerçekleştirmek, ilgili ürünlerin KÜB ve KT'lerini Kurum resmi internet sitesinde yayımlamak.

19) Ruhsatlı beşeri tıbbi ürün listesini ve Her ay süreci başlayan beşeri tıbbi ürün etkin maddelerinin listesini yayımlamak ve söz konusu listeyi güncellemek.

20) Ruhsatlı beşeri tıbbi ürünlere zayı ruhsat düzenlemek, sertifikalı ruhsatnameye geçiş başvurularını değerlendirmek ve yeni ruhsat düzenlemek, sertifika revizyonu yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

21) Ruhsat düzenlenen ürün listesinin Resmi Gazetede yayımlanmasının sağlamak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

22) İlgili mevzuat kapsamında yer alan ürünlerin öncelik değerlendirme ve özel ithalat talebi ile ilgili başvuruların önceliklendirilmesine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek.

23) Koşullu ruhsatlandırma (acil kullanım onayı) ile istisnai ruhsatlandırma başvurularını değerlendirmek, koşullu/istisnai ruhsatı yenilemek.

24) Görev alanına giren ürünlere ilişkin bilimsel değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

25) Görev alanı ile ilgili AB tarafından düzenlenen mevzuatı ve revizyonları takip etmek, iç mevzuata aktarmak (uyumlaştırmak), görüş oluşturmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

### **c) Eczaneler Dairesi Başkanlığı**

1) Eczanelerin açılışına ve faaliyetlerine ilişkin usul ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

2) Eczanelere ilişkin faaliyetlerde il sağlık müdürlüklerince ihtilafa düşülen hususlarda görüş oluşturmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

- 3) İl sağlık müdürlükleri tarafından eczanelere yönelik yürütülen iş ve işlemlerde standardizasyonu sağlamak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek,
- 4) Görevi alanına giren konular hakkında, il sağlık müdürlüklerine yönelik eğitim programları organize etmek ve il sağlık müdürlüğü çalışanlarına eğitim vermek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek,
- 5) Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS) ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek,
- 6) İkinci eczacı ve yardımcı eczacı çalıştırılmasına esas asgari kriterleri belirlemek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek,
- 7) Eczaneler ile ilgili şikâyet ve bildirimleri değerlendirmek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek,
- 8) Sözleşmeli Yönetici Performans Değerlendirmelerinde kullanılmak üzere il sağlık müdürlüklerinden gelen eczane denetim sayılarının Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik'in ilgili hükmü doğrultusunda kontrolü sağlanarak Yönetim Hizmetleri Genel Müdürlüğüne bildirmek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 9) Türk Eczacıları Birliği Yüksek Haysiyet Divanı'na eczacılara verilen meslekten men cezaları hakkında gerekli değerlendirmeleri yaparak ilgili valiliklerle gerekli yazışmaları yapmak ve neticeden Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyeti Başkanlığına bilgi vermek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 10) İl sağlık müdürlükleri tarafından Kuruma bildirilen ve EBS-ESY (Elektronik Süreç Yönetimi) Sistemine girişleri yapılan eczane hareketlerinin (yeni açılan, devredilen, ruhsatı iptal edilen ) kontrolünü yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek,
- 11) İkinci eczacı ve yardımcı eczacı çalıştırması gereken eczanelerin belirlenmesi maksadıyla eczanelere ait yıllık KDV hariç satış hasılatı tutarlarının eczacılar tarafından İTS'ye kaydının yapılmasını sağlamak ve ikinci eczacı çalıştırması zorunlu eczaneleri belirlemek.
- 12) 2016/8 sayılı Bakanlık Genelgesi uyarınca bitkisel drog satışı yapacak aktarlar baharatçılar ve benzeri dükkanların açılış, kapanış ve satış izin belgesi iptali ile ilgili il sağlık müdürlüklerince yapılan bildirimleri kayıt altına almak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 13) İyi Eczacılık Uygulamaları (İEU) konusunda güncel gelişmeleri takip etmek, iç ve dış paydaşlarla işbirliği sağlayarak ülkemizde uygulanabilirliğine yönelik gerekli çalışmaları yürütmek.
- 14) Muvazaaya ilişkin il sağlık müdürlükleri ve ilgili kurum/kuruluşlarla gerekli yazışmaları yapmak.
- 15) İl Sağlık Müdürlüklerince Kuruma bildirilen EBS-ESY (Elektronik başvuru ve süreç yönetimi) Sistemine yapılan muvazaa kayıtlarının kontrolünü yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 16) Türk Eczacıları Birliği Yüksek Haysiyet Divanı'na eczacılara muvazaa nedeniyle verilen meslekten men cezaları hakkında gerekli değerlendirmeleri yaparak ilgili valiliklerle gerekli yazışmaları yapmak ve neticeden Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyeti Başkanlığına bilgi vermek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 17) Kemoterapi ilaç hazırlama sistemleri alanında usul ve esasların belirlenmesine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek.
- 18) Kemoterapi ilaç hazırlama sistemlerinin uygunluğuna ilişkin iş ve işlemleri yürütmek.
- 19) Görev alanına giren ürünlere ilişkin bilimsel değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

#### **c) Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı**

- 1) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, homeopatik tıbbi ürünler ve ileri tedavi tıbbi ürünler de dahil olmak üzere beşeri tıbbi ürünlerin klinik araştırmaları ve bilimsel çalışmaları

ile ilgili usul ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

2) Sağlık beyanı içeren ürünlerin araştırma başvuruları ile ilgili usul ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

3) Kurum görev tanımı kapsamında yer almayan insan doku ve hücreleri, bunlara dayalı ürünler ile geleneksel tamamlayıcı tıp uygulamaları istisna olmak kaydıyla tedavi yöntemi veya araçlarına ilişkin araştırma başvuruları ile ilgili usul ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

4) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, homeopatik tıbbi ürünler ve ileri tedavi tıbbi ürünler de dahil olmak üzere beşeri tıbbi ürünlerin klinik araştırmalarını ve bilimsel çalışmalarını değerlendirmek, izin vermek ve takibini yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

5) Sağlık beyanı içeren ürünler ile Kurum görev tanımı kapsamında yer almayan insan doku ve hücreleri, bunlara dayalı ürünler ile geleneksel tamamlayıcı tıp uygulamaları istisna olmak kaydıyla tedavi yöntemi veya araçlarına ilişkin araştırmaları değerlendirmek, izin vermek ve takibini yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

6) Biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmaları ilk başvurularını değerlendirmek, izin vermek ve takibini yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

7) Klinik araştırma ve biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik etik kurullarının kurulum başvurularını ve faaliyetlerini değerlendirmek, onay vermek, kayıtlarını tutmak, izlemek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

8) Görev alanına giren beşeri tıbbi ürünlerin güvenlilik bildirimleri başvurularını değerlendirmek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

9) İyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar konularında sağlık personeli, nitelikli araştırmacı ve bu alanda çalışan diğer kişilerin yetiştirilmesi amacıyla kurs veya seminer düzenlemek ya da düzenlemek isteyen kurum ya da kuruluşlara düzenleme onayı vermek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

10) Klinik araştırmalarla ilgili mevzuatta belirtilen görevlendirme bildirimlerinin takibi, kaydı ve değerlendirilmesini yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

11) Klinik Araştırma Danışma Kurulunu teşkil etmek ve sekretarya faaliyetlerini yürütmek, toplantı organizasyonlarını yapmak, bu konuda diğer dairelerle ve birimlerle işbirliği ve koordinasyon içinde olmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

12) Görev alanına giren ürünlere ve hususlara ilişkin bilimsel değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

13) Daire Başkanlığı ilgili birimi tarafından izin verilen klinik araştırmalarda kullanılacak araştırma ürünlerinin ithalat işlemlerine izin vermek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

14) Klinik araştırma araştırmacı toplantısı başvurularını değerlendirmek, izin vermek, bu konuda diğer dairelerle işbirliği ve koordinasyon içinde olmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

15) Klinik araştırmalarla ilgili bilgi ve belgeleri arşivleme faaliyetini yürütecek olan kurum veya kuruluşlara izin vermek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

16) Daire Başkanlığının görev alanına giren klinik araştırmalara ait bilgileri kamuya açık bir veri tabanı aracılığıyla yayımlanmasını sağlamak, ilgili iş ve işlemlerini yürütmek.

17) Görev alanına giren ürünlere ilişkin bilimsel değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

18) Görev alanı ile ilgili AB tarafından düzenlenen mevzuatı ve revizyonları takip etmek, iç mevzuata aktarmak (uyumlaştırmak), görüş oluşturmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

#### **d) Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı**

1) Farmakovijilans faaliyetleri ile ilgili usul ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

2) Advers reaksiyon bildirimlerini toplamak, incelemek, değerlendirmek, MedDRA terminolojisine göre kodlayarak Dünya Sağlık Örgütü veri tabanına göndermek, gerekli bildirimleri yapmak, bunlarla ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

3) Sağlık mesleği mensupları ve tüketiciler tarafından doğrudan TÜFAM'a gönderilen ciddi advers reaksiyon raporlarını ilgili ruhsat sahibine bildirmek.

4) Advers reaksiyon bildirimlerinin değerlendirilmesi sonucu ortaya çıkan güvenlilik sorunları ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

5) Farmakovijilans irtibat noktalarına ve ruhsat sahiplerinin farmakovijilans yetkilisi ve vekillerine yönelik eğitim programları düzenlemek, bununla ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

6) Sağlık mesleği mensuplarına ve tüketicilere yönelik olarak farmakovijilans konusunda farkındalığı artırmak ve advers reaksiyon bildirimini teşvik etmek üzere faaliyetlerde bulunmak, bununla ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

7) Farmakovijilans irtibat noktaları ile ilgili iletişim ve koordinasyonu sağlamak, bununla ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

8) Dünya sağlık otoritelerinin ilaç güvenliliği ile ilgili uyarılarını takip etmek, bununla ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

9) Ruhsat/başvuru sahipleri tarafından yapılan ilaç güvenliliği ile ilgili başvuruları değerlendirmek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

10) İlaç güvenliliği ile ilgili uyarılar doğrultusunda yarar/risk değerlendirmesi yapmak ve ülkemizde ruhsatlı/ruhsat başvurusu olan ilaçlar için riski en aza indirmeye yönelik işlemleri tesis etmek, ilgili daire başkanlıklarına bildirmek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

11) Risk yönetim planlarını (RYP) ve Periyodik Yarar/Risk Değerlendirme Raporlarını (PYRDR) değerlendirmek, sonuçlarını ilgili daire başkanlıklarına bildirmek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

12) Ruhsat sahibini ve ilgili uluslararası kuruluşları alınan tedbirlerden haberdar etmek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

13) Farmakovijilans yetkilisi ve vekillerinin kayıtlarını tutmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

14) Ek izlem listesini oluşturmak ve Kurum resmi internet sitesinde yayımlamak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek,

15) Tıbbi ve bilimsel amaçla kullanılan uyuşturucu, psikotrop madde ve müstahzarları ile ilgili usul ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri yapmak, ilgili kurum ve kuruluşlardan gelen yazılara görüş oluşturmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

16) Tıbbi ve bilimsel amaçla kullanılan uyuşturucu ve psikotrop madde ile müstahzarlarının ithalat ve ihracatları için gerekli özel izin belgelerini düzenlemek, fiili ithalatlarını/ihracatlarını takip etmek, aylık sarf, üretim, ithalat, tüketim, dağıtım ve stok kayıtlarını tutmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

17) Toprak Mahsulleri Ofisi tarafından üretilen uyuşturucu maddeleri temin etmek için, talep sahiplerine (üretici firma, eczane, hastane, vb.) yurt içi tahsisat belgesi düzenleyerek kayıtlarını tutmak ve söz konusu maddenin teslim alınıp alınmadığı hususunun kontrollerinin, il sağlık müdürlüklerince yapılmasını sağlamak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

18) İlaç ihracatı esnasında gümrüklerce talep edilen "uyuşturucu ve psikotrop madde ihtiva etmediğine dair" bilgilendirme yazısı düzenlemek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

19) Ticaret Bakanlığı tarafından talep edilmesi halinde şahsi tedavi amacıyla kullanılmak üzere yurtdışından gelen ve yurtdışına gönderilen ilaçlara ilişkin, "uyuşturucu ve psikoaktif madde içermediğine dair yazı" düzenlemek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

20) Uyuşturucu ve psikoaktif maddeler ve müstahzarlarına ilişkin periyodik istatistik bilgileri hazırlayarak Birleşmiş Milletler Uluslararası Narkotik Kontrol Kurulu'na (INCB) göndermek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

21) İthalatlar için her yıl INCB'ye bildirilen ihtiyaç tahmin miktarlarının aşılması durumunda ithalatın yapılabilmesi için ek tahminler yapılarak INCB'ye ve ihracatçı ülkenin yetkili makamına bildirmek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

22) Uyuşturucu ve psikoaktif madde ve müstahzarları, yeni psikoaktif maddeler, kontrole tâbi kimyasal madde/prekürsörler ve listelenmemiş kimyasallarla ilgili INCB ve Birleşmiş Milletler Uyuşturucu ve Suç Ofisi (UNODC) tarafından yürütülen uluslararası operasyonlara katılım sağlamak ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

23) Türkiye Uyuşturucu ve Uyuşturucu Bağımlılığı İzleme Merkezi (TUBİM) koordinatörlüğünde yürütülen Erken Uyarı Sistemi (EWS) çerçevesinde, ülkemizde yeni görülmeye başlayan veya görülme riski yüksek olan psikoaktif maddelerin risk değerlendirmesini yapmak ve gerekli görülen maddeleri, 2313 sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanununun 19 uncu maddesi çerçevesinde uyuşturucu ve psikoaktif maddeler listesine eklenmesi için teklif hazırlayıp Cumhurbaşkanlığına göndermek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

24) Suiistimali görülen veya suiistimal ihtimali olan maddeleri ve yasadışı uyuşturucu ve/veya psikoaktif madde imalinde kullanılmaya potansiyeli olan listelenmemiş kimyasalları tespit ederek, amaç dışı kullanımı ve kaçağa kaymasını önlemek için gerekli tedbirleri almak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

25) Söz konusu madde ve müstahzarların ülkemize ithal edilmesine ilişkin olarak ihracatçı ülke yetkili makamları tarafından hazırlanan ihracat özel izin belgeleri ve fiili ithalatına ilişkin onayı (endorsement) ilgili makama göndermek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

26) İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığınca yeni ruhsat verilen uyuşturucu, psikoaktif ve normal reçete ile verilmesi gereken kontrole tâbi ilaçların bilgileri ile maksimal dozlarına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek.

27) İl sağlık müdürlükleri tarafından yapılan incelemeler sonucunda, kırmızı ve yeşil reçete ile ilgili genelgede yer alan hususlara aykırı durumların tespit edilmesi halinde, kontrolleri yaparak, gerekli görülen idari işlemleri tesis etmek.

28) Ticaret Bakanlığı ile yürütülen çalışmalar kapsamında, Sağlık Bakanlığı Özel İznine Tâbi Maddelerin İthalat Denetim Tebliği (Ürün Güvenliği Denetim Tebliği)'nin düzenlenmesi ve söz konusu tebliğ ekine gerekli görülen maddelerin eklenmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

29) Yasadışı uyuşturucu ve/veya psikoaktif madde imalatında kullanılan ve/veya kullanılmaya potansiyeli olan kimyasal madde/prekürsörlerin yasal ticaretinin kontrolü ile ilgili usul ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri yapmak, ilgili kurum ve kuruluşlardan gelen yazılara görüş oluşturmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

30) Kontrole tâbi kimyasal madde/prekürsörlerin uluslararası ve ulusal bazda yasal ticaretlerinin kontrolü amacıyla, Türkiye'den transit sevkiyatları ile serbest bölgelere giriş ve çıkışları da dahil olmak üzere tüm ticari hareketlerinin denetimini yapmak. Bu bağlamda ithalat ve ihracatları için gerekli özel izin belgelerini, transit sevkiyat uygunluk yazılarını düzenlemek, fiili ithalatlarını/ihracatlarını takip etmek, aylık sarf, üretim, ithalat, tüketim, dağıtım ve stok kayıtlarını tutmak, imha ile ilgili işlemlerin takibini yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

31) İthalat izin belgesi ile ithal edilen asetik anhidrit isimli kontrole tâbi kimyasal maddeyi temin etmek için, talep sahiplerine (firma, üniversite vb.) yurt içi tahsisat belgesi

düzenleyerek kayıtlarını tutmak ve söz konusu maddenin teslim alınıp alınmadığı hususunun kontrollerinin, il sağlık müdürlüklerince yapılmasını sağlamak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

32) Kontrole tâbi kimyasal madde/prekürsörlerin ülkemize ithal edilmesine ilişkin olarak ihracatçı ülke yetkili makamları tarafından hazırlanan ihracat özel izin belgeleri ile fiili ithalatına ilişkin onayı (endorsement) ilgili makama göndermek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

33) Pre-Export Notification işlemlerini (İhracat Öncesi Bildirimi) INCB İnternet sayfası (PEN-Online sistemi) üzerinden yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

34) Uyuşturucu ve Psikotrop Maddelerin Kaçakçılığına Karşı 1988 Birleşmiş Milletler Sözleşmesine taraf tüm ülkeler tarafından hazırlanmakta olan kimyasal madde/prekürsör ve müstahzarlara ilişkin periyodik istatistiki bilgilerin (ithal ve ihraç miktarlarının) ve ihtiyaç tahminlerinin bildirildiği D Formunu hazırlayarak INCB'ye göndermek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

35) İlk başvurularda (ilk defa ithalat/ihracat talebinde bulunan firmalara) "Kontrole Tâbi Kimyasal Maddeler Hakkında Yönetmelik" gereği sicil sorgulama için ilgili kurumlarla ve denetim yapılmak üzere il sağlık müdürlükleri ile gerekli yazışmaları yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

36) Görev alanına giren ürünlere ilişkin bilimsel değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

37) Görev alanı ile ilgili AB tarafından düzenlenen mevzuatı ve revizyonları takip etmek, iç mevzuata aktarmak (uyumlaştırmak), görüş oluşturmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

#### **Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı daire başkanlıkları**

**MADDE 11-** (1) Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığına bağlı daire başkanlıkları ve görevleri şunlardır:

##### **a) Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi Başkanlığı**

1) Tıbbi cihazların Kurumca belirlenen veri tabanına kaydına yönelik iş ve işlemleri yürütmek.

2) Tıbbi cihazlar için Serbest Satış Sertifikası düzenlemek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

3) Talep edilmesi halinde sağlık hizmet sunumu esnasında kullanılan tıbbi cihaz dışı hastane ekipmanlarına ilişkin belge düzenlemek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

4) ÜTS'nin geliştirilmesi ve idamesine yönelik iş ve işlemleri yürütmek.

5) Tıbbi cihaz faaliyetleri dışında kalan ÜTS talepleri için gerekli değerlendirmeleri yapmak, ilgili daireler ile koordinasyonu sağlamak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

6) ÜTS ile ilgili analizleri ve raporlamaları yapmak, ÜTS kaynaklı veriler oluşturmak.

7) Kayıt sistemi ile ilgili görüş yazılarını oluşturmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

8) Sürdürülebilir sağlık hizmet sunumu açısından tıbbi cihazların piyasada sürekli bulunabilmesi ve tedariki için düzenleme yapmak, gerekli tedbirleri almak, gerektiğinde yaptırım uygulamak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

9) Görev alanı ile ilgili AB tarafından düzenlenen mevzuatı ve revizyonları takip etmek, iç mevzuata aktarmak (uyumlaştırmak), görüş oluşturmak ve ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

10) Görev alanına giren ürünlere ilişkin bilimsel değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

#### **b) Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi Başkanlığı**

- 1) Tıbbi cihazların satış sonrası bakım, onarım ve kalibrasyon hizmetleri ve garanti süreçleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 2) İyonlaştırıcı radyasyon üreten veya yayan tıbbi cihazların kalite uygunluk ve kalite kontrol testlerine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek.
- 3) Tıbbi cihaz satış merkezleri, dış protez laboratuvarları, optisyenlik müesseseleri, ısmarlama protez ve ortez merkezleri ile işitme cihazı merkezlerinin ruhsatlandırılmasına ve faaliyetlerine ilişkin usul ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 4) Tıbbi cihazların reklam, tanıtım ve satış faaliyetleri ile ilgili usul ve esasları belirlemek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 5) Tıbbi cihaz satış merkezleri, dış protez laboratuvarları, optisyenlik müesseseleri, ısmarlama protez ve ortez merkezleri ile işitme cihazı merkezlerinin ruhsatlandırılmasına esas iş ve işlemleri yürütmek.
- 6) Tıbbi cihaz satış merkezleri, dış protez laboratuvarları, optisyenlik müesseseleri, ısmarlama protez ve ortez merkezleri ile işitme cihazı merkezlerinin reklam ve tanıtımı ile ilgili usul ve esasları belirlemek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 7) Tıbbi cihaz satış merkezinde çalışmak üzere çalışma belgesi düzenlenecek personelin alacağı eğitimler, yeterlilik belgesi vb. düzenlenmesine ilişkin ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 8) Tıbbi cihazlarla ilgili bilimsel toplantı ve eğitsel faaliyetler hakkındaki iş ve işlemleri yürütmek.
- 9) Tıbbi cihaz bağışlarına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek.
- 10) Tıbbi cihaz sektörü ile ilgili güncel ulusal ve uluslararası araştırma raporlarını takip ederek gerektiğinde kurum içi ve dışı bilgilendirici raporlar oluşturmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 11) Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi sekretaryası faaliyetleri kapsamında ilgili birimlerle koordineli olarak ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 12) Sağlık endüstrileri kapsamında görev alanı ile ilgili üst politika belgelerinin hazırlık çalışmalarına katılım sağlamak, ilgili kişi, kurum ve kuruluşlarla bu alanda müşterek çalışmalar yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 13) Görev alanı ile ilgili AB tarafından düzenlenen mevzuatı ve revizyonları takip etmek, iç mevzuata aktarmak (uyumlaştırmak), görüş oluşturmak ve ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 14) Görev alanına giren ürünlere ilişkin bilimsel değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

#### **c) Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı**

- 1) Tıbbi cihaz klinik araştırma başvurularını değerlendirmek, izin vermek, izlemek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 2) Vücut dışı (In-Vitro) tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme ve doğrulama çalışmalarını kayıt altına almak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 3) Klinik araştırmalarda kullanılacak tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamındaki araştırma ürünlerinin ithalat izin başvurularını değerlendirmek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 4) Onaylanmış kuruluşların atanması ve izlenmesi süreçlerindeki değerlendirmeleri yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 5) Onaylanmış kuruluşlarca verilen, askıya alınan, geri çekilen ve/veya iptal edilen sertifikalarla ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

6) Avrupa Birliği'nde yerleşik onaylanmış kuruluşların Türkiye'de bulunan temsilcilerine yönelik iş ve işlemleri yürütmek.

7) Tıbbi cihazların piyasaya arzına ilişkin süreçlerde faaliyet gösteren uygunluk değerlendirme kuruluşları ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

8) Tıbbi cihazlarla ilgili Avrupa Birliği Komisyonunca düzenlenen mevzuatı ve revizyonları takip etmek, ulusal mevzuata aktarmak (uyumlaştırmak), görüş oluşturmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

9) Tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamına giren ürünlerin sınıflandırılması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

10) Bir ürünün tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında olup olmadığına ilişkin nihai değerlendirmeyi yapmak ve ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

11) Görev alanına giren ürünlere ilişkin bilimsel değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

#### **ç) Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı**

1) Kozmetik ürünlerin piyasaya arzı ile ilgili usûl ve esasları belirlemek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

2) İnsan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin başvuru, izin, ruhsatlandırılması ve piyasaya arzı ile ilgili usûl ve esasları belirlemek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

3) Kozmetik ürünlerle ilgili Avrupa Birliği Komisyonunca düzenlenen mevzuatı ve revizyonları takip etmek, ulusal mevzuata aktarmak (uyumlaştırmak), görüş oluşturmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

4) Ürün Takip Sistemi'nin geliştirilmesine ilişkin iş ve işlemleri ilgili daire ile koordineli olarak yürütmek.

5) Kozmetik ürün ve hammaddelerinin etkinlik ve güvenilirlik çalışmaları ile klinik araştırma çalışmaları için izin vermek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

6) Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurul başvurularını değerlendirmek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

7) Kozmetik ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin Serbest Satış Sertifikası ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

8) Kozmetik ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin ve firmaların ÜTS süreçlerine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek.

9) İnsan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünleri ruhsatlandırmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

10) Kozmetik ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin bağışlarına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek.

11) Kozmetik ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin ÜTS istatistik çalışmalarına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek.

12) Görev alanına giren ürünlere ilişkin bilimsel değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

#### **Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı daire başkanlıkları**

**MADDE 12-** (1) Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığına bağlı daire başkanlıkları ve görevleri şunlardır:

#### **a) Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi Başkanlığı**

- 1) Kurumca ruhsatlandırılmış veya izin verilmiş Beşeri tıbbi ürünler ile özel tıbbi amaçlı gıdaların fiyatlandırılmasına ilişkin usul ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 2) "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar" ve Kararın uygulama esaslarını belirten "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ" hükümleri doğrultusunda ilgili ürünleri fiyatlandırmak, KDV hariç depocuya satış fiyatı, KDV hariç depocu satış fiyatı, KDV hariç eczacı satış fiyatı ve KDV dahil perakende satış fiyatını belirlemek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 3) Fiyat Değerlendirme Komisyonunun sekretarya işlemlerini yürütmek, Fiyat Değerlendirme Komisyonu için gündemi oluşturmak, toplanması hususunda ilgili bakanlıklara teklifte bulunmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 4) Detaylı İlaç Fiyat Listesinde yer alan ürünlerin referans fiyat değişikliği başvurularını değerlendirmek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 5) Majistral tarifeyi güncellemek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 6) Detaylı İlaç fiyat listesi ile Referans bazlı fiyat listesini oluşturmak, yayımlamak, güncel tutmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 7) İhraç edilen ilaçların firma talebi doğrultusunda fiyat sertifikalarını düzenlemek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 8) Hayati öneme haiz ilaçlar başta olmak üzere Kurumca ruhsatlandırılmış veya izin verilmiş beşeri tıbbi ürünler ile özel tıbbi amaçlı gıdaların piyasada sürekli bulunabilmesine yönelik ilişkin usul ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 9) Sürdürülebilir sağlık hizmet sunumu açısından beşeri tıbbi ürünlerin piyasada sürekli bulunabilmesi ve tedariki için düzenleme yapmak, gerekli tedbirleri almak, gerektiğinde yaptırım uygulamak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 10) İlaç erişiminde yaşanan sıkıntılara ilişkin şikâyetleri değerlendirmek, şikâyet konusu edilen ilaçların piyasada bulunamama nedenlerinin (Üretim sıkıntısı/fiyat problemi/ithalat izni beklemesi gibi) belirtildiği raporları hazırlamak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 11) Tedarik takipli etkin madde listesini oluşturmak, yayımlamak, güncel tutmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 12) Kurumca ruhsatlandırılmış veya izin verilmiş beşeri tıbbi ürünler ile özel tıbbi amaçlı gıdaların piyasada sürekli bulunabilmesi amacıyla tedarik takipli etkin madde listesindeki ürünler için Kurumca yürütülen ihracata yönelik iş ve işlemlere esas teşkil etmek üzere önerilerde bulunmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 13) İlaç tedarik planlama ve yönetimi kapsamında ilaç tüketim verilerine ait istatistiksel çalışmalar yapmak, yaptırmak, yapılmasına izin vermek ve raporlamak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 14) İlaç tedarik planlama ve yönetimi kapsamında ilaç tüketimine ve reçetelenmesine ait verilerin yer aldığı çalışmalarla ilgili ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapmak ve söz konusu verilerin paylaşımını yapmak.
- 15) İlaç Takip Sistemi bildirim blokajlarıyla ilgili mücbir sebepleri değerlendirmek ve sonuçlandırmak.
- 16) Kurum görev alanına giren beşeri tıbbi ürünlerin; güvenilirlik, fayda, maliyet, maliyet/etkililik, sosyal ve etik yönlerini birlikte ele alan sistematik bir değerlendirme yöntemi olan sağlık teknolojileri değerlendirme (STD) yöntemi ile analizlerini yapmak ve yaptırmak, farmakoekonomik analizleri yapmak, yaptırmak, bu konularda raporlar hazırlamak, ilgili birim, kurum ve kuruluşlara görüş bildirmek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

- 17) Beşeri tıbbi ürünler ile özel amaçlı tıbbi gıdalara yönelik Türkiye pazarının genel durumunu yansıtmak üzere piyasa gözlem raporları hazırlamak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 18) Talep edilmesi halinde, kamu ve özel sektörde hazırlanan ilaç piyasası raporları, stratejik plan çalışmaları, sektör strateji belgeleri vb. belgelere ilişkin birim görev alanı kapsamında görüş bildirmek.
- 19) Sağlık Uygulama Tebliği'nin (SUT) ilgili alanlarında, ilaç bedellerinin ödenmesi hakkında inceleme yapmak, başvurulara cevap vermek ve gerektiğinde Kurum adına teknik görüş oluşturmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 20) Sosyal Güvenlik Kurumu bünyesinde bulunan Ödeme Komisyonu, Alternatif Geri Ödeme Komisyonu, Yurt Dışı İlaç Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu ile Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonuna gerektiğinde ilgili Daire/Birimlerle koordine olarak katılım sağlamak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 21) Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi sekretaryası faaliyetleri kapsamındaki iş ve işlemleri yürütmek.
- 22) Sağlık endüstrileri kapsamında görev alanı ile ilgili üst politika belgelerinin hazırlık çalışmalarına katılım sağlamak, ilgili kişi, kurum ve kuruluşlarla bu alanda müşterek çalışmalar yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 23) Kurum görev alanına giren beşeri ve tıbbi ürünlere yönelik çalışmalarda henüz geliştirme aşamasında olan tedaviler hakkında ufuk tarama analizi yapmak ve gerekli durumlarda Kurumun diğer birimlerini bilgilendirmek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 24) STD alanında yapılacak çalışmalar ile farmakoeconomik analizlerin yapılması kapsamında ulusal veya uluslararası veri tabanlarına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, bu kapsamda yapılan anlaşma veya sözleşmeler ile bu veri tabanlarını kullanmak, ilgili verileri talep edilmesi halinde diğer daire başkanlıklarına iletmek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 25) Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Ağı (PPRI) ve STD alanında yürütülen diğer ulusal veya uluslararası üyeliklere ilişkin iş ve işlemleri yürütmek.
- 26) "Farmasötik Ürün Sertifikası", "Serbest Satış Sertifikası", "Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyanı" ve "Sağlık & Serbest Satış Sertifikası" belgelerinin düzenlenmesine ilişkin usul ve esasları belirlemek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 27) "Farmasötik Ürün Sertifikası", "Serbest Satış Sertifikası" ve eklerinde onaylanması talep edilen belgelerdeki bilgilerin ilgili dairelerin veri tabanlarından kontrolünü yapmak suretiyle onaylanması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 28) "Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyanı" belgelerindeki bilgilerin ilgili daire başkanlıklarının veri tabanlarından kontrolünü yapmak suretiyle onaylanması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 29) "Sağlık & Serbest Satış Sertifikası" belgelerindeki bilgilerin ilgili daire başkanlığının veri tabanından kontrolünü yapmak suretiyle onaylanması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 30) "Farmasötik Ürün Sertifikası", "Serbest Satış Sertifikası", "Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyanı" ve "Sağlık & Serbest Satış Sertifikası" belgelerindeki verilerin doğruluğunun kontrolü ile ilgili gerektiğinde ilgili daire başkanlıkları ile yazışmaları gerçekleştirmek.
- 31) "Farmasötik Ürün Sertifikası", "Serbest Satış Sertifikası", "Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyanı" ve "Sağlık & Serbest Satış Sertifikası" belgelerinin doğruluğunun kontrolü ile ilgili yurt dışı otoritelerden gelen bilgi taleplerine cevap oluşturmak.
- 32) "Farmasötik Ürün Sertifikası", "Serbest Satış Sertifikası", "Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyanı" ve "Sağlık & Serbest Satış Sertifikası" belgelerinin düzenlenmesi ile ilgili uluslararası geçerli mevzuatı ve revizyonları takip etmek, iç mevzuata aktarmak (uyumlaştırmak), görüş oluşturmak ve ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

33) "Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliğinin (Ürün Güvenliği ve Denetimi: .../20)" Ek-1A ve Ek-1B listelerinde yer alan ürünlerin ithalatı için usul ve esasları belirlemek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

34) Ruhsatlı veya izinli olup ruhsat başvurusunda bulunulmuş; kan ürünü veya kan ürünü içeren beşeri tıbbi ürünler, immünolojik beşeri tıbbi ürünler, test veya yama testi ile intrakutan test veya prick testleri haricindeki alerjen ürünlerin piyasaya sunum izniyle ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

35) Kontrole tabi olmayan ruhsatlı beşeri tıbbi ürünlerin, geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin, homeopatik tıbbi ürünlerin, ileri tedavi tıbbi ürünlerin Yurt Dışından İlaç Temini Kılavuzu kapsamında ülkemize ithali uygun görülen kontrole tabi olmayan ürünlerin birime erişim izni verilmiş ilgili Dairelere ait veri tabanlarında yer alan bilgiler doğrultusunda, ithalatına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek.

36) Talep edilmesi halinde Türkiye'de imal edilen, yerli üretimi bulunmayan veya yerli üretimi bulunup da ülkenin yıllık ihtiyacı olan yurt içi ihtiyacını karşılamadığı tespit edilen tıbbi müstahzarların terkiibinde bulunan kontrole tabi olmayan ilaç ham, başlangıç maddeleri ve ilaç ham maddeleri üretiminde kullanılan kontrole tabi olmayan maddelere, birime erişim izni verilmiş ilgili Dairelere ait veri tabanlarında yer alan bilgiler doğrultusunda gümrük muafiyet yazısı düzenlemek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

37) "Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliğinin (Ürün Güvenliği ve Denetimi: .../20)" Ek-1A ve Ek-1B listelerinde yer alan ürünlerin ithalatı ile söz konusu tebliğin Ek-1A ve Ek-1B listelerinde yer alan yerli imali bulunmayan ürünlere gümrük muafiyeti uygulanmasına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek.

38) Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik kapsamında yer alan beşeri tıbbi ürünlerin tanıtım numunelerinin ithalat işlemlerini yürütmek.

39) Ruhsatlı veya izinli olup ruhsat başvurusunda bulunulmuş kan ürünü veya kan ürünü içeren beşeri tıbbi ürünler ile izinli olup ruhsat başvurusunda bulunulmuş immünolojik ürünlerin ithalatı öncesi analizleri için numune ithalatı ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

40) Kontrole tabi olmayan ruhsatlı beşeri tıbbi ürünlerin, geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin, homeopatik tıbbi ürünlerin ve ileri tedavi tıbbi ürünlerin yurt dışındaki faturalama/yükleme yeri değişikliklerini kayıt altına almak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

41) Kontrole tabi olmayan beşeri tıbbi ürünlerin, geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin, homeopatik tıbbi ürünlerin ve ileri tedavi tıbbi ürünlerin ruhsatlandırma sürecinde analizleri için analiz numunelerinin ve analiz materyallerinin ithalatı ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

42) Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliğinin (Ürün Güvenliği ve Denetimi: .../20)" Ek-1A ve Ek-1B listelerinde yer alan ürünlere yönelik çalışmalarda (stabilite, biyoeşdeğerlik vb.) kullanılmak üzere kontrole tabi olmayan; ürün, etkin ve yardımcı maddelerin ithalatı ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

43) İmal ruhsatlı ürünlerin kontrole tabi olmayan ham madde ithalatları için ithalatçı firma yetki bildirimlerini kayıt altına almak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

44) Kurum tarafından düzenlenmiş ilaç ham maddesi üretim yeri izin belgesine sahip yurtiçinde imal edilen/edilecek kontrole tabi olmayan ilaç ham maddeleri üretim bildirimini kayıt altına almak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

45) Fiili ithalatı gerçekleşen Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliğinin (Ürün Güvenliği ve Denetimi: .../20)" Ek-1A ve Ek-1B listelerinde yer alan ürünlere veya kontrole tabi olmayan ilaç ham maddelerine ait fiili ithalat verilerinin Kurum içi ve/veya ilişkili Kurumlarca talep edilmesi halinde raporlanmasını sağlamak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

46) Kurum içi ve/veya ilişkili Kurumlarca talep edilmesi halinde ithalata esas verilerin raporlanmasını sağlamak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

47) Mdavi hekim tarafından; hasta bazında yapılan endikasyon dışı ilaç kullanımı ile hasta bazlı yurt dışı ilaç kullanım başvurularına ilişkin usul ve esasları belirlemek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

48) İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Programına ilişkin usul ve esasları belirlemek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

49) lkemizde ruhsatlı tüm tedavi seçeneklerini tüketmiş hastalar için, firmaların ruhsatlı olmayan ilaçlara ait bağış taleplerine ilişkin usul ve esasları belirlemek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

50) Mdavi hekim tarafından hasta bazında yapılan endikasyon dışı ilaç kullanım ve yurt dışı ilaç kullanım başvurularını ilgili bilimsel komisyon/uzman görüşünü alarak değerlendirmek, değerlendirme sonucunda varılan kararı başvuran hekime bildirmek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

51) İnsani amaçlı ilaca erken erişim programlarının ülkemizde açılması için ilgili firma tarafından yapılan başvuruları değerlendirmek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

52) Açılması uygun bulunan İnsani amaçlı ilaca erken erişim programlarına hasta dâhil edilmesi, ithalat izni ve ciddi advers olay bildirimlerinin kayıt altına alınması için hasta bazında ilgili firma tarafından yapılan başvuruları değerlendirmek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

53) Devam etmekte olan İnsani amaçlı ilaca erken erişim programlarının listesini haftalık periyotlarda güncelleyerek, yayınlamak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

54) İnsani amaçlı ilaca erken erişim programları ve endikasyon dışı ilaç kullanım onayı dahilinde kullanılan ilaç verilerine ilişkin istatistiksel /gözlemsel çalışmalar yapmak, yaptırarak, yapılmasına izin vermek ve raporlamak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

55) lkemizde ruhsatlı tüm tedavi seçeneklerini tüketmiş hastalar için, ruhsatlı olmayan ilaçlara ilişkin firmaların bağış talebini değerlendirmek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

56) Hastalar için sağlığın yüksek seviyede korunmasını esas alarak, ülkemizde henüz ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olup da çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan beşeri tıbbi ürünlerin, yurt dışından şahsi kullanım amacıyla reçeteli olarak temin edilmesi ve hastanelerin yurt dışından toplu olarak ilaç teminine ilişkin usul ve esasları belirlemek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

57) lkemizde henüz ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olup da çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan beşeri tıbbi ürünlerin, yurt dışından şahsi kullanım amacıyla reçeteli olarak temin edilmesi ve hastanelerin yurt dışından toplu olarak ilaç teminine ilişkin başvuruları değerlendirmek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

58) İlaçların Kişisel Tedavide Kullanımını Değerlendirme Komisyonu tarafından endikasyon ve kullanım koşulları değerlendirilerek Kurumca genele matuf kullanımı uygun görülen Ek Onay Alınmadan Kullanılabilecek Etkin Madde Listesi'ni oluşturmak, güncel tutmak, yayınlamak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

59) lkemizde ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olduğu hlde yurt içinden tedarik edilemeyen ilaçlar için; acil tıbbi durumlarda hastaneler tarafından yapılan toplu temin başvurularını değerlendirmek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

60) Yurt Dışından İlaç Temini Yönetmeliği ve bu Yönetmelik doğrultusunda Yurt Dışından İlaç Temini Kılavuzu ve eklerini hazırlamak ve güncel tutmak.

61) Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Kurulu sekreteryası faaliyetleri kapsamındaki iş ve işlemleri yürütmek, sürecin takibini ve gerekli resm yazışmaları sağlamak.

62) Yurt dışı ilaç tedarikçileri ve diğer paydaşlar tarafından Yurt Dışından İlaç Temini Yönetmeliği ve ilgili Kılavuz kapsamında yapılan başvuruları değerlendirip n incelemeye tabi tutarak ilgili iş ve işlemleri yürütmek, gerekli olduğu hllerde karşılaştırmalı veri ve açıklamalarla birlikte Kurul'a sunmak.

63) Yurt Dışından İlaç Temini Yönetmeliği ve uyarınca hazırlanan Kılavuz doğrultusunda görev alanı gereği ilişkili olan diğer birim ve/veya dairelerle gerekli koordinasyonu sağlamak.

64) İthalatına uygunluk verilen ilaç ve etkin maddelerin, ilaçlara ait yurt dışı ilaç temin kaynağı ve temsilci bilgilerini EBYS sisteminde tanımlamak ve bilgileri güncel tutmak.

65) İlaç Takip Sistemi (İTS) biriminden gelen talep doğrultusunda ürünlerin ve/veya eşdeğerlerinin aktif temin edilebilen yurt dışı ilaçlar arasında bulunup bulunmama durumuna göre İTS bildirimlerini yapmak.

66) Kamu kurum ve kuruluşları ve diğer sağlık kuruluşlarıyla yurt dışı ilaç teminiyle ilgili resmi yazışmaları sağlamak.

67) Görev alanına giren ürünlere ilişkin değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

#### **b) Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi Başkanlığı**

1) Akılcı İlaç Kullanımı Programı kapsamında ilaçların akılcı kullanımını sağlamaya yönelik faaliyetleri planlamak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

2) İllerde akılcı ilaç kullanımı faaliyetlerini yürütmek amacıyla oluşturulan Akılcı İlaç Kullanımı İl Koordinatörlüklerinin koordinasyonunu sağlamak ve ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

3) Akılcı İlaç Kullanımı İl Koordinatörlüklerine yönelik bilgilendirme ve değerlendirme programları/toplantıları planlamak, düzenlemek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

4) Akılcı ilaç kullanımı ile ilgili il değerlendirmeleri yapmak ve bu kapsamda sağlık çalışanlarına ve halka yönelik bilgilendirme ve değerlendirme toplantıları planlamak, düzenlemek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

5) Akılcı ilaç kullanımı konusunda eğitim ve bilgilendirme materyalleri hazırlamak, yayımlamak ve bunların kullanılmasını teşvik edecek çalışmalar yapmak.

6) Akademisyenler ile akılcı ilaç kullanımına yönelik çalışmalar planlamak, yürütmek, ilgili iş ve işlemleri yapmak.

7) Akılcı ilaç kullanımı konusunda yürütülen çalışmalarda ilgili kurumlar ve kuruluşlar arasında koordinasyonu sağlamak, bu çalışmalara yön vermek ve ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

8) Uluslararası kurum ve kuruluşlarla akılcı ilaç kullanımı konusunda işbirliği ve ortak çalışmalar yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

9) Akılcı ilaç kullanımı resmi web sayfasını ve sosyal medya hesaplarını yönetmek, bu mecralarda akılcı ilaç kullanımı konusunda farkındalık oluşturmak ve bilgi/bilinç düzeyini arttırmak amacıyla paylaşımlar yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

10) Akılcı ilaç kullanımının yaygınlaştırılması amacıyla hayata geçirilen Reçete Bilgi Sistemi'ni yönetmek, geliştirilmesini desteklemek,

11) Reçete Bilgi Sistemi ile ilgili veri paylaşımı taleplerini değerlendirmek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

12) Reçete Bilgi Sistemi için Sağlık Bakanlığı sistemlerinin veri tabanından aylık olarak veri çekmek, verilerin hesaplanması ve analizi ile ilgili işleri yapmak, yapılmasını sağlamak ve ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

13) Reçete Bilgi Sistemi üzerinden aylık olarak hekimlere ve ilgili kurumlara kendileriyle ilgili bilgilendirme yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

14) Reçete Bilgi Sistemi erişimi için gerekli iş ve işlemleri yapmak ve takibini sağlamak.

15) Akılcı ilaç kullanımı kapsamında ülkemize ait ilaç tüketim verisini hesaplamak, talep edilmesi durumunda verinin paylaşılması hususunu değerlendirmek, uygun bulunması

durumunda ilgili kişi ve/veya kurumlar/kuruluşlar ile verileri paylaşmak, ilgili iş ve işlemleri yapmak

16) Kurum tarafından ruhsatlandırma süreci devam eden ürünlere ilişkin olarak uygun ATC kodunu belirlemek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

17) Akılcı ilaç kullanımı kapsamında ilaç tüketimi ve reçeteleme verilerine ait istatistiksel çalışmalar yapmak, yaptırmak, yapılmasına izin vermek, raporlamak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

18) Sağlık Kodlama Referans Sunucusu (SKRS) E-Reçete ve Diğer Farmasötik Ürünler Listesi ile ilgili başvuruları değerlendirmek, yayımlamak, söz konusu listeyi güncel tutmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

19) Dünya Sağlık Örgütü Temel İlaç Listesindeki ilaçları haftalık olarak yayımlanan SKRS E-Reçete ve Diğer Farmasötik Ürünler Listesinde göstermek, söz konusu listeyi güncel tutmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

20) Beşeri tıbbi ürünlerin tanıtım faaliyetlerine ilişkin usul ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

21) Bilimsel toplantı ilk kayıt başvurularını değerlendirmek.

22) Bilimsel toplantı destek başvurularını değerlendirmek.

23) Ürün tanıtım toplantısı başvurularını değerlendirmek.

24) Bedelsiz tanıtım numunesi dağıtımı ile ilgili başvuruları değerlendirmek ve bedelsiz tanıtım numunesine ilişkin diğer iş ve işlemleri yapmak.

25) Basın duyurusu başvurularını değerlendirmek.

26) Beşeri tıbbi ürünlerin tanıtım faaliyetleri kapsamında sözleşmeli firma bildirimlerini değerlendirmek ve bu konuya ilişkin iş ve işlemleri yapmak

27) Beşeri tıbbi ürünlerin tanıtım faaliyetleri kapsamında bilim servisi sorumlusu bildirimlerini değerlendirmek ve bu konuya ilişkin iş ve işlemleri yapmak.

28) Beşeri tıbbi ürünlerin tanıtım faaliyetleri kapsamında ruhsat/izin sahipleri tarafından yapılan bağış başvurularını değerlendirmek ve bu konuya ilişkin iş ve işlemleri yapmak.

29) Beşeri tıbbi ürünlerin tanıtım faaliyetleri kapsamında tanıtım malzemeleri ile ilgili yapılan başvuruları değerlendirmek ve bu konuya ilişkin iş ve işlemleri yapmak

30) Beşeri tıbbi ürünlerin tanıtım faaliyetleri kapsamında yapılan diğer başvuruları değerlendirmek ve bunlara ilişkin iş ve işlemleri yapmak.

31) Ürün tanıtım temsilcisi yeterlilik belgesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

32) Değer aktarımları bildirimlerine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek.

33) Hasta destek programlarını değerlendirmek ve bunlara ilişkin iş ve işlemleri yapmak.

34) Görev alanına giren ürünlere ilişkin değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

### c) Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı

1) Laboratuvarlarda entegre bir kalite yönetim sisteminin kurulması, uygulanması, geliştirilmesi, izlenmesi, ölçülmesi, değerlendirilmesi ve sürekliliğinin sağlanması amacıyla alınacak önlemler dâhil çalışmalarını planlamak, yapmak ve bu amaçla koordinasyonu sağlamak.

2) Deney ve kalibrasyon faaliyetlerine yönelik olarak ilgili akreditasyon standardına uygun kalite yönetim sistemini kurmak, uygulamak, sürdürülebilirliğini sağlamak ve geliştirmek.

3) Kalite yönetim sisteminin uygunluğunun güvence altına alınması kapsamında çalışmalar yapmak, Daire Başkanlığının tüm birimlerince kullanılacak temel dokümanları hazırlamak ve bu dokümanların güncelliğini sağlamak.

- 4) Kurumun görev alanında yer alan analiz iş ve işlemlerine yönelik mevzuat hazırlamak.
- 5) TS EN ISO/IEC 17025 standardı kapsamında laboratuvarların akreditasyonuna ilişkin iş ve işlemler kapsamında ilgili parametrelerin validasyon/verifikasyon çalışmalarını yürütmek.
- 6) Kurumun görev alanına giren ürünlerin analiz ve kontrollerini ürünlerin münferit mevzuatında belirtilen gerekçelerle yapmak veya yaptırmak.
- 7) Ulusal Kontrol Laboratuvarları imkânları ile gerçekleştirilemeyen analiz ve kontrol faaliyetlerinin dışarıdan temin edilebilmesi amacıyla uygulama ve analiz sonuçlarından Ulusal Kontrol Laboratuvarları sorumlu olmak üzere dış laboratuvarların yetkilendirilmesini veya iş birliği protokollerinin imzalanmasını sağlamak.
- 8) Numunelerin kabul kriterlerine göre uygunluğunun kontrolünü yapmak, kabulünü yapmak, spesifik madde/malzemelerin tanımlayıcı belgeleri kapsamında kabul işlemlerini yapmak, belirlenen form ile teslim almak ve ilgili laboratuvara ulaştırılmasını sağlamak.
- 9) Görev alanı doğrultusunda uluslararası gelişmeleri takip etmek suretiyle çalışmalar yürütmek, ihtiyaç duyulan yeni yöntemleri geliştirmek, ihtiyaç duyulan standartları oluşturmak, yeni yöntemlerin/standartların laboratuvarlara transferini ve/veya adaptasyonunu sağlamak.
- 10) Kurumun görev alanına giren ürünlerin analiz ve kontrolünde kullanılmak üzere ulusal referans standart geliştirmek veya geliştirilmesini sağlamak.
- 11) Kurumun görev alanına giren ürünlerin analiz ve kontrolleri sonrasında analiz raporlarını yayınlamak.
- 12) Görevlerin yerine getirilmesinde kullanılan kimyasal, sarf, gaz vb. malzemelerin stok kontrolünü yapmak, ilgili birimlerden yıllık ihtiyaca yönelik talepleri toplamak, değerlendirmek, satın alma işlemlerine ilişkin talep ve hazırlık süreçlerini yürütmek, satın alma süreci tamamlananların teslim alınmasına ilişkin işlemleri yürütmek.
- 13) Görev alanı ile ilgili bilimsel ve teknik çalışmalar yürüten ulusal/uluslararası kurum ve kuruluşların yürüttüğü süreç ve dokümanları takip etmek, görüş vermek, çalışma ve faaliyetlerine katılmak.
- 14) Laboratuvar kapasitesinin geliştirilebilmesi için; gerekli araştırmaları yapmak, kamu kurumları, üniversiteler, ulusal ve uluslararası kuruluşlar ile işbirliği sağlamaya yönelik çalışmalar yapmak, projeler geliştirmek.
- 15) Dış laboratuvarların yetkilendirilmesi ve denetlenmesi kapsamında görev almak.
- 16) Dış laboratuvarlar ile laboratuvarlar arası karşılaştırma/yeterlilik programlarına katılım sağlamak, gerektiğinde laboratuvarlar arası karşılaştırma/yeterlilik programları düzenlemek.
- 17) Görev alanıyla ilgili ulusal/uluslararası eğitim, toplantı vb. faaliyetlere katılmak, ilgili yöntem/standartlara yönelik bilimsel ve teknik içerikli eğitim düzenlemek.
- 18) Görev alanına yönelik eğitim alınması için, ülke içi ve dışında ihtiyaç duyulan hizmetin alınacağı kurum ve kuruluşları belirlemek, hizmetin alınmasına ilişkin işlemleri yürütmek.
- 19) Aşı, immün serum ve kan ürünlerinin seri serbest bırakma süreci kapsamında dosya ve seri özet protokollerinin değerlendirilmesi, analiz edilmesi, analiz raporunun düzenlenerek yayınlanması ve sonrasında ürünün uygunluk durumuna göre seri serbest bırakma sertifikasının, seri serbest bırakma uygunsuzluk sertifikasının veya plazma havuzu onay sertifikası oluşturulması sürecini yürütmek.
- 20) Acil ve kriz durumlarında beşeri tıbbi ürüne erişimin hızlandırılması amacıyla aşı, immün serum ve kan ürünlerinin seri serbest bırakma sürecini değerlendirmek.

21) Test ve çalışmalarda kullanılacak deney hayvanlarının uluslararası standartlarda üretilmesi, yetiştirilmesi, bakımı, beslenmesi ve hayvan refahının gözetilmesini sağlamaya yönelik iş ve işlemleri yürütmek.

22) Hayvan deneyleri etik kurulu denetiminden geçmiş test ve çalışmaların prosedürlere ve standartlara uygun yürütülebilmesi için ortam şartlarını sağlamak.

23) Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu kurmak, yürütmek ve gerekli izinleri düzenlemek.

24) Daire Başkanlığı'nda yürütülen faaliyetler sonucunda oluşan tıbbi ve tehlikeli atıkların ilgili mevzuatlara göre tasnifinin sağlanması, geçici depolama alanlarına iletilmesi, atıkların bertarafı için atık yetkilisine teslim edilmesi sürecini koordine etmek.

25) Tehlikeli ve tıbbi atık bertarafı için hizmet satın alma sürecini koordine etmek.

26) Görev alanında yer alan faaliyetler kapsamında gerekli olan cihaz ve spesifik madde/malzemelerin satın almaya yönelik teknik şartnameleri hazırlamak, talepleri ilgili birime iletmek, satın alma işlemine esas komisyonlarda görev almak.

27) Yürütülen faaliyetlerde iş sağlığı ve güvenliğine yönelik kuralların uygulanmasını sağlamak.

28) Kurumun görev alanına giren ürünlerin analiz ve kontrolünde kullanılan laboratuvar cihaz ve ekipmanının metroloji ve kalibrasyon işlemlerini yürütmek.

29) Kurum ile Kamu Kurum ve Kuruluşları arasında imzalanan ikili işbirliği protokolleri kapsamında iş ve işlem tesis etmek.

30) Daire Başkanlığı envanterinde bulunan cihazlara ait sicil dosyalarının oluşturulmasını sağlamak ve belirli periyotlarda güncelliğini kontrol etmek.

31) Daire Başkanlığı görev alanına giren iş ve işlemlerin gerçekleştirilmesinde kullanılan cihaz/ekipman ve kalibratörler için gereken bakım, onarım ile kalibrasyon/validasyon hizmetlerinin temini ve tesisi sürecini yürütmek.

32) Daire Başkanlığı envanterinde bulunan cihazların onarımı ve yedek parça temin edilmesi için koordinasyonu sağlamak.

33) Cihaz yedek parça değişim kayıtlarını tutmak, kullanım dışı bırakılacak cihazların varsa servis raporlarını almak.

34) Ulusal Kontrol Laboratuvarı tarafından gerçekleştirilen iş ve işlemlerin uluslararası tanınırlığının sağlanması ve artırılması amacıyla ulusal ve uluslararası laboratuvar akreditasyonuna yönelik kalite yönetim sistemi çalışmalarını yürütmek.

35) Avrupa Konseyi - Avrupa Farmakope Komisyonu'na üyelik çerçevesinde görev ve sorumluluk alanlarına uygun şekilde Daire Başkanlığı'na bildirilen Avrupa Farmakopesi çalışmalarını koordine etmek.

36) Farmakope faaliyetleri kapsamında, ilgili kurum ve kuruluşlar, meslek örgütleri ve üniversiteler ile işbirliği yapmak.

37) Avrupa Farmakope Sekreteryası tarafından geliştirilen standartlarla ilgili olarak gönderilen teknik dokümanlara itiraz varsa belirtilen süreye kadar Sekreteryaya bildirilmesi ile ilgili yazışmaları yapmak.

38) Avrupa Farmakopesi uzman/çalışma gruplarına adayların önerilme, atama ve kabul süreçlerinde ilgili adayların bilgilerinin teminini, sekreteryaya iletilmesi ve kabul prosedürleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

39) Avrupa Farmakope Komisyonu'nun standart terim ve tanımlanması çalışmalarında standart terimin Türkçe karşılığının belirlenmesi çalışmalarını yürütmek.

40) Milli monograf çalışmalarını yapmak, yapılmasını sağlamak, bu çalışmalar için akademik iş birliği yapmak ve koordinasyonu sağlamak.

41) Avrupa Farmakopesi'nin adaptasyonu ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

42) Türk Farmakopesini hazırlamak, güncellemek, kullanımını ve yaygınlığını artırmak için gerekli çalışmaları yapmak.

- 43) Türk Farmakope Dergisine yönelik iş ve işlemleri yürütmek.
- 44) Görev alanı ile ilgili AB tarafından düzenlenen mevzuatı ve revizyonları takip etmek, iç mevzuata aktarmak (uyumlaştırmak), görüş oluşturmak ve ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 45) Görev alanına giren ürünlere ilişkin bilimsel değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

#### **ç) Uluslararası İlişkiler Dairesi Başkanlığı**

- 1) Avrupa Birliği ile ülkemiz arasındaki Ortaklık Anlaşması ile bu Anlaşmaya ek anlaşma veya protokollerde Kurumumuz görev alanına giren konular ile ilgili iş ve işlemlerin Bakanlık, ilgili kurum/kuruluşlar ve Kurumun ilgili birimleri arasında koordinasyon faaliyetlerini yürütmek.
- 2) Sağlık Bakanlığı Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğü tarafından takip edilerek koordinasyonu yapılan Avrupa Birliği proje programlarını ve eğitimlerini Kurum Dairelerine duyurmak
- 3) Avrupa Birliği ve Avrupa Ekonomik Alanı ülkeleri ile gerçekleştirilecek serbest ticaret anlaşmalarında Kurumumuz görev alanına giren konulara yönelik işlemlerin koordinasyon faaliyetini yürütmek.
- 4) Kurumun tüm taslak mevzuatının Avrupa Birliği Müktesebatının Üstlenilmesine İlişkin Türkiye Ulusal Program gerekliliklerini yerine getirmesi açısından değerlendirme çalışmalarının koordinasyonunu yapmak.
- 5) Kurum Dairelerince talep edilen İngilizce-Türkçe / Türkçe-İngilizce çeviri faaliyetlerini yürütmek.
- 6) Kurum görev ve yetki alanına giren konularda yabancı ülkelere Kurumun genel işleyiş ve politikaları hakkında bilgi vermek, ülkelerle ilişkileri yürütmek.
- 7) Yurt dışından gelen heyetlerin kabulü, ağırlanması, bilgilendirilmesi ve gerektiğinde tercüme ile ilgili iş ve işlemleri koordine etmek.
- 8) Kurumun çalışma alanları dâhilinde yabancı ülkelerle ikili işbirliği ve ticaret anlaşmalarına, protokollerine, çalışma gruplarına/komisyonlarına/komitelerine ilişkin işlemleri yürütmek.
- 9) Bakanlığımızın uluslararası kuruluşlara üyeliğinden veya çok taraflı sözleşmelerden doğan yükümlülükleri gereğince Kurum çalışma alanları dâhilinde uluslararası kuruluşlarla (Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ), Ekonomik Kalkınma ve İşbirliği Örgütü (OECD), Birleşmiş Milletler (BM), Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ), Ekonomik İşbirliği Teşkilatı (EİT), İslam İşbirliği Teşkilatı (İİT), Dünya Fikri Mülkiyet Organizasyonu (WIPO) vb.) ilişkilerin ve bunlarla ilgili düzenlemelere ilişkin işlemlerin koordinasyonunu sağlamak
- 10) Kurum görev ve faaliyetleri ile ilgili olarak gerçekleştirilecek uluslararası nitelikte kongre, konferans, eğitim, toplantı veya ülke ziyaretlerinin düzenlenmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, ilgili birimlerle koordine etmek,
- 11) Bakanlığımızın girişimi ile imzalanmış olan yabancı ülkeler ile yapılan anlaşma/yol haritası vb. ikili işbirlikleri çerçevesinde Kurumun görev alanına giren konularda yer alan faaliyetin gerçekleştirilmesi için Üst Yönetim tarafından birime verilecek veya diğer birimler tarafından hazırlanacak proje ve tekliflerin ilgili Daireler ile koordinasyonunu sağlamak.

#### **Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı daire başkanlıkları**

**MADDE 13 - (1)** Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığına bağlı daire başkanlıkları ve görevleri şunlardır:

### **a) İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı**

- 1) Yurt içinde faaliyet göstermek isteyen beşeri tıbbi ürün etkin madde ve bitmiş ürün üretim tesislerinin, dolum, depolama, sekonder ambalajlama, seri serbest bırakma tesislerinin, özel tıbbi amaçlı gıdaların üretim tesislerinin ve klinik araştırma ürünü depolama ve sekonder ambalajlama tesislerinin açılış ve ek faaliyet başvurularını kabul etmek, incelemek, gerekli iş ve işlemleri yürütmek.
- 2) Denetim sonuçlarına uygun olarak yurtiçinde faaliyet gösteren tesislere iyi üretim uygulamaları (GMP) sertifikası, üretim yeri izin belgesi ve mesul müdürlük belgesi vb. izin belgesi/sertifikaları düzenlemek.
- 3) İthal ruhsatı için başvuru yapılan, ithal ruhsatı bulunan, ülkemize ithalatı yapılan beşeri tıbbi ürünlerin üretim tesisleri ile ilgili denetim başvurularını kabul etmek, incelemek, denetim sonuçlarına göre gerekli belge ve sertifikaları düzenlemek.
- 4) Yurt içinde veya yurt dışında yürütülen klinik araştırmalar, araştırmacılar, araştırmaların yapıldığı yerler, destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşu, klinik araştırmada kullanılan ürünlerin imal edildiği tesisler, depolandığı yerler, klinik araştırma ile ilgili analizlerin yapıldığı laboratuvarlar, etik kurullar ile ilgili denetimleri planlamak, denetim sonuçlarına göre gerekli izin belgesi/sertifika düzenlemek.
- 5) Ruhsat sahibi firmaların farmakovijilans sistem denetimleri ile sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşlarının denetimlerini yapmak ve denetim sonuçlarına göre gerekli belge/sertifikaları düzenlemek.
- 6) Beşeri tıbbi ürünlerle ilgili iyi dağıtım uygulamaları kapsamında faaliyette bulunan yerlerin denetim ve incelemelerine yönelik iş ve işlemleri yürütmek, denetim sonuçlarına göre gerekli belge ve sertifikaları düzenlemek.
- 7) Görev alanına giren hususlarda risk odaklı denetim planlamasına yönelik iş ve işlemleri yürütmek.
- 8) Denetim sonuçlarına göre düzenlenen belge ve sertifikaların askıya alınması, iptal edilmesi, gerekli değişikliklerin yapılması vb. iş ve işlemleri yürütmek.
- 9) Denetim sonuçlarına göre gerekli işlemlerin (idari yaptırım kararları, makam olurları, uyarı yazıları vb.) yürütülmesini sağlamak.
- 10) Piyasada bulunan beşeri tıbbi ürünlerin risk bazlı piyasa kontrol programları hazırlanması ve uygulanmasına yönelik iş ve işlemleri yürütmek.
- 11) Beşeri tıbbi ürünlerin kalitesi ile ilgili incelemeleri yapmak, gerekli durumlarda analiz yaptırmak, ürün kalitesinin değerlendirilmesine yönelik iş ve işlemleri yürütmek.
- 12) Beşeri tıbbi ürünlerin gerektiğinde piyasaya arzının durdurulması, piyasaya arzının ve piyasada bulundurulmasının yasaklanması, toplatılması, geri çekilmesi ve bertarafına yönelik iş ve işlemleri yürütmek, bu kapsamda ilgili yurtiçi ve yurtdışı kurum ve kuruluşları bilgilendirmek.
- 13) Beşeri tıbbi ürünlerin kalitesiyle ilgili ihbar, başvuru ve tüketici şikâyetlerini incelemek, gerekli iş ve işlemleri yürütmek.
- 14) Sahte/kaçak beşeri tıbbi ürünlerin yasal tedarik zincirine girmesinin önlenmesi, tedarik zincirine girmesi halinde halk sağlığının korunması amacıyla ilgili kurum ve kuruluşlarla koordinasyonu sağlamak, gerekli iş ve işlemleri yürütmek.
- 15) Beşeri tıbbi ürünlerin tanıtım, reklam ve satış faaliyetleri ile ilgili denetim ve incelemelere yönelik iş ve işlemleri yürütmek.
- 16) Görev alanı ile ilgili AB tarafından düzenlenen mevzuatı ve revizyonları takip etmek, iç mevzuata aktarmak (uyumlaştırmak), görüş oluşturmak ve ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 17) Görev alanına giren ürünlere ilişkin değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

#### **b) Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı**

- 1) Tıbbi cihazların piyasa gözetim ve denetim faaliyetleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 2) Tıbbi cihaz uyarı sistemi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 3) Tıbbi cihaz satış merkezleri, dış protez laboratuvarları, optisyenlik müesseseleri, ısmarlama protez ve ortez merkezleri ile işitme cihazı merkezlerinin reklam ve tanıtımı ile ilgili denetim ve incelemelere yönelik iş ve işlemleri yürütmek.
- 4) Tıbbi cihazların reklam, tanıtım ve satış faaliyetleri ile ilgili denetim ve incelemelere yönelik iş ve işlemleri yürütmek.
- 5) Tıbbi cihazların gerektiğinde piyasaya arzının durdurulması, piyasaya arzının ve piyasada bulundurulmasının yasaklanması, toplatılması, geri çekilmesi, geri çağırılması ve bertarafına yönelik iş ve işlemleri yürütmek, yurtiçi ve yurtdışı kurum ve kuruluşları bilgilendirmek.
- 6) Tıbbi cihazlara ilişkin ihbar, başvuru ve tüketici şikâyetlerine yönelik iş ve işlemleri yürütmek.
- 7) Görev alanı ile ilgili AB tarafından düzenlenen mevzuatı ve revizyonları takip etmek, iç mevzuata aktarmak (uyumlaştırmak), görüş oluşturmak ve ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 8) Görev alanına giren ürünlere ilişkin değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

#### **c) Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı**

- 1) Kozmetik ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin piyasa gözetim ve denetimlerini yapmak.
- 2) Kozmetik ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin üretim yerlerinde iyi üretim uygulamaları denetimlerine yönelik iş ve işlemleri yürütmek.
- 3) Kozmetik firmalarının başvuruları üzerine üretim yerlerinde iyi üretim uygulamaları kapsamında yapılan denetim sonucunda Kozmetik İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Sertifikası düzenlenmesine yönelik iş ve işlemleri yürütmek.
- 4) Kozmetik ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerden analiz edilmek üzere numune temin ederek analiz sonucuna göre işlem tesis etmek.
- 5) Kozmetovijilans ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin uyarı sistemleriyle ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 6) Kozmetik ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin gerektiğinde piyasaya arzının durdurulması, piyasaya arzının ve piyasada bulundurulmasının yasaklanması, toplatılması, geri çekilmesi, geri çağırılması ve bertarafına yönelik iş ve işlemleri yürütmek, yurtiçi ve yurtdışı kurum ve kuruluşları bilgilendirmek.
- 7) Kozmetik ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin reklam, tanıtım ve satış faaliyetleri ile ilgili denetim ve incelemelere yönelik iş ve işlemlerini yürütmek.
- 8) İzinsiz veya gerçeğe aykırı sağlık beyanı ile yapılan satışları denetlemek, gerektiğinde durdurma, toplama, toplatma ve imha iş ve işlemlerini yapmak veya yaptırmak, izin ve sağlık beyanları yönünden bunların her türlü reklam ve tanıtımlarını denetlemek ve aykırı olanları durdurmaya yönelik iş ve işlemleri yürütmek.
- 9) Görev alanına giren ürünlere ilişkin ihbar, başvuru ve tüketici şikâyetlerine yönelik iş ve işlemleri yürütmek.
- 10) Görev alanı ile ilgili AB tarafından düzenlenen mevzuatı ve revizyonları takip etmek, iç mevzuata aktarmak (uyumlaştırmak), görüş oluşturmak ve ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

11) Görev alanına giren ürünlere ilişkin değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

(2) Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı bünyesinde, Kurumun denetimine tabi her türlü gerçek ve tüzel kişiler ve Kurum personeli ile ilgili Kurum Başkanının emri veya onayı üzerine, Müfettişlerce inceleme, soruşturma ve denetim yapılması amacıyla gerekli iş ve işlemleri yürütmek üzere doğrudan Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığına bağlı olarak İdarî ve Mali Denetim Birimi oluşturulur.

(3) Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığının kalite yönetim sisteminin etkinliğinin ve sürekliliğinin sağlanması ve geliştirilmesi yönünde çalışmaların yürütülmesini sağlamak, Başkan Yardımcılığı bünyesinde çalışan personelin eğitimleri ile ilgili gerekli iş ve işlemlerin yürütülmesini sağlamak üzere doğrudan Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcısına bağlı olarak Kalite Yönetim Eğitim ve Koordinasyon Birimi oluşturulur.

(4) Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı bünyesindeki Başmüfettişler, Müfettişler ve Müfettiş Yardımcıları mevzuatta yer alan görev, yetki ve sorumlulukları kapsamında doğrudan Başkan Yardımcısına bağlı olarak görev yaparlar.

#### **Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı daire başkanlıkları**

**MADDE 14 - (1)** Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığına bağlı daire başkanlıkları ve görevleri şunlardır:

##### **a) İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı**

- 1) Kurumumuz personelinin her türlü yurtiçi ve yurtdışı yıllık izin iş ve işlemleri yürütmek.
- 2) Kurumumuz personelinin her türlü mazeret izni (analık, babalık, ölüm, doğum, evlilik, hastalık, refakat, süt izni vb.) iş ve işlemleri yürütmek.
- 3) Doğum sonrası aylıksız izin ayrılış-başlayış iş ve işlemleri yürütmek.
- 4) Kurum personelinin sağlık hizmeti sunucularından almış oldukları sağlık raporlarını ilgili personelin özlük ve disiplin amirinin talebi doğrultusunda değerlendirilmek üzere hakem hastanesine gönderme ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 5) Diğer aylıksız izin (askerlik, 5 hizmet yılı nedeni ile ve yetiştirilmek amacı ile yurtdışına gönderilme gibi) ayrılış-başlayış ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 6) Kurum personelinin askerlik ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 7) Kurum personelinin emeklilik ile ilgili iş ve işlemlerini yürütmek.
- 8) Aday memur, adaylık kaldırma ve asalet onayı ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 9) Kurum personelinin hizmet birleştirme ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 10) Kurum personelinin hususi (yeşil) ve hizmet (gri) pasaport ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 11) Kurumumuz personelinin öğrenim durumu değişiklikleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 12) Kurumumuz personelinin sendika ayrılış-başlayış ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 13) Kurumumuza naklen başlayan personele ait hizmet bilgilerinin sisteme işlenmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 14) Kurumumuzda çalışan engelli personel bilgilerinin ÇKYS' de işlenmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 15) Kurumumuz personelinin başarı, üstün başarı ve ödül ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 16) Kurumumuz personeline kurum kimlik kartı verilmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

- 17) Emekli olan kurumumuz personeline teşekkür belgesi ve plaket takdim edilmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 18) Kurumumuz personelinin her türlü yurt içi ve yurt dışı görevlendirmelerine ait bilgilerin EBYS' de işlenmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 19) Kurumumuz personelinin yıllık terfi, öğrenim durum değişikliği terfisi, hizmet intibakı terfisi, askerlik terfisi, asalet terfisi ile kadro değişikliği ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 20) Kurumumuz teşkilat şemasının güncel tutulması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 21) HİTAP (Hizmet Takip Programı) ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 22) Kurumumuzdan ayrılan personelin özlük dosyalarının gönderilmesi, yeni başlayan personele ait özlük dosyasının oluşturulması ve naklen başlayan personelin özlük dosyasının teslim alınması ile diğer özlük belgelerinin personele ait özlük dosyasına kaldırılması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 23) Kuruma açıktan veya naklen atanacak personel ile kurum içinde birim veya unvan değişikliğinden kaynaklanan atama ve görevlendirmelere ilişkin iş ve işlemleri yürütmek.
- 24) Kuruma geçici görevlendirme ile alınacak personelin görevlendirme iş ve işlemleri yürütmek.
- 25) Kurum personelinin istifa, müstafi, açığa alma işlemleri ile Devlet Memuru olma şartlarını sonradan kaybedenlerin görevine son verme ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 26) Kurumdan diğer Kamu Kurum ve Kuruluşlarına atanan veya görevlendirilen personelin ayrılışı ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 27) Kurum kadrolarında meydana gelen değişikliklerin takip edilerek Cumhurbaşkanlığı E-Bütçe, Cumhurbaşkanlığı Kamu E-Uygulama ve İşkur sistemleri üzerinden Kurum kadrolarının güncellenmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 28) Kadro derece değişikliği, iptal-ihdas ve tenkis-tahsis ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 29) Kurum kadroları, kontenjanı ve ihtiyaçları doğrultusunda uygun görülen unvan ve pozisyonda personel alımı için ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 30) Aday memur eğitimlerini yapmak veya yaptırmak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 31) Görevde Yükselme ve Unvan Değişikliği Sınavı ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 32) Stajyer öğrenciler ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 33) Kariyer mesleklerinin eğitimlerini organize etmek ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 34) Yetiştirilmek amacıyla yurtdışına gönderilecek personel ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 35) Personelin eğitim ve sertifikasyon faaliyetleri ve koordinasyonu ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 36) Başkan Yardımcılıklarından gelen eğitim talepleri doğrultusunda eğitim planını oluşturmak ve Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne bildirmek ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 37) Bakanlıkça verilen ortak Hizmet içi eğitim programları ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 38) Kurum Hizmet içi eğitim ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 39) Kurum Oryantasyon Eğitim ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 40) Eğitimlerden sonra memnuniyet anketleri yapmak ve yaptırmak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

- 41) Uzaktan Eğitim Sistemini yönetmek ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 42) Sağlık Bakanlığı Merkez Teşkilatı ya da Bağlı Kurumlardan Eğitim Biriminden istenen yazıların cevaplandırılması ve ilgili yerlere gönderilmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 43) Bakanlığımıza gönderilen ve Kurumumuz Eğitim Birimi ile ilgili her türlü soru önergelerini cevaplandırmak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 44) Kamu Kurumları ile eğitim başlığındaki iş ve işlemleri yürütmek.
- 45) Kurum Başkanı ve Kurum Başkan Yardımcılarının yurtiçi ve yurtdışı geçici görevlendirme işlemlerini ve vekâlet onay ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 46) Tüm personelin yurtdışı geçici görevlendirme yazılarını yazmak ve yurtdışı bakanlık olurlarını kişilere elektronik posta yolu ile bildirme ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 47) Birim görev alanı kapsamındaki kurumlar arası ve kurum içi yazışmaları yapmak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 48) Üniversitelerde ders verecek olan personelin görevlendirme oluru almak ve ilgili üniversite ile yazışma iş ve işlemleri yürütmek.
- 49) Kurum Başkan Yardımcılığımız adına gelen soru önergelerinin cevaplarını hazırlamak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 50) Daire Başkanlığımızı ilgilendiren hususlarda CİMER ve Halkla İlişkiler yolu ile gelen başvurulara cevap vermek ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 51) Disiplin Kurulu ve Disiplin amirleri tarafından verilen disiplin cezalarına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek.
- 52) Disiplin Kurulu veya Yüksek Disiplin Kurulu toplantı gündemini hazırlamak ve toplantı sonucunda alınan kararlara ilişkin iş ve işlemleri yürütmek.
- 53) Belirsiz süreli işçilerin İşyeri Disiplin Kurulu ve Disiplin Amirleri tarafından verilen disiplin cezalarına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek.
- 54) Belirsiz süreli işçilerin İşyeri Disiplin Kurulu toplantı gündemini hazırlamak ve toplantı sonucunda alınan kararlara ilişkin iş ve işlemleri yürütmek.
- 55) Disiplin ile ilgili diğer yazışmaları yapmak.
- 56) Kurumumuz Yayın Komisyonunun sekreteryaya iş ve işlemlerini yürütmek.
- 57) Evrensel olarak kabul edilen etik ilkelere uyulması noktasında iç ve dış paydaşları bilgilendirme iş ve işlemini koordine etmek.
- 58) Kuruma yeni başlayan personele Kamu Personeli Etik Sözleşmesini imzalatmak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 59) Çıkar Çatışma Kontrol Prosedürüne uygun olarak Kurum personelinin ve stajyer öğrencilerin Çıkar Çatışma Beyanı Formlarını imzalatmak ve belirli aralıklarla yenilemek, çıkar çatışma beyan hallerini birim listesine kaydetmek ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 60) Kurum personelinin imzaladıkları Çıkar Çatışma Beyanı Formlarının kontrolünü sağlayıp beyanı olan personelin iş ve işlemlerini Çıkar Çatışma Kontrol Prosedürüne göre tamamlanma ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 61) Kurum personelinin imzaladıkları Çıkar Çatışma Beyanı Formlarının ve beyanı bulunan personel ile ilgili yapılan işlemleri özlük dosyalarına kaldırılmak üzere Özlük ve Terfi Birimine göndermek ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 62) Kurumun insan kaynakları faaliyetlerine ilişkin iş gücü analizi ile görev nitelik yetkinlik çalışmalarını yapmak ve ilgili birimlerle koordinasyon iş ve işlemleri yürütmek.
- 63) Kurum faaliyetleri kapsamında ihtiyaç duyulacak unvanların belirlenmesi için gerekli çalışmaları yapmak, kadro analizi yapmak ve ilgili birimlerle gerekli koordinasyon iş ve işlemleri yürütmek.
- 64) Kurumumuz kariyer yönetim sistemi (kariyer.titck.gov.tr) bünyesinde çalışanların özgeçmiş bilgilerinin kayıt edilmesini ve güncellenmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

65) Kurumun insan kaynakları verilerini sayısal verilere dönüştürmek ve istatistiksel çalışmalar yapmak.

**b) İdarî ve Mali İşler Dairesi Başkanlığı**

1) 4982 sayılı Bilgi Edinme Hakkı Kanunu ile 3071 sayılı Dilekçe Hakkının Kullanılmasına Dair Kanun kapsamında SABİM (Sağlık Bakanlığı İletişim Merkezi), CIMER (Cumhurbaşkanlığı İletişim Merkezi), SBN (Sağlıkta Buluşma Noktası) ve Cumhurbaşkanlığı Talep Takip Sistemi yoluyla elektronik ortamda (e-posta veya veri tabanı yoluyla), için yapılan başvuruları ilgili birimlere iletmek.

2) Elektronik posta, sosyal medya hesapları, telefon yoluyla ya da birebir görüşme şeklinde birime yapılan başvuruları ilgili birimlere iletmek.

3) Kurum hizmetleri ile ilgili bilgilerin kamuoyuyla paylaşımını sağlamak.

4) Kurum bünyesinde düzenlenen faaliyetlerin basın duyurularını hazırlamak ve Bakanlık Basın Müşavirliği ile koordineli olarak basın kuruluşlarına duyurmak.

5) Kurum görev alanına giren konular hakkında medyada yer alan haber, yazı ve programları takip ederek ilgili birimleri bilgilendirmek.

6) Kurumu ilgilendiren konularda yanlış veya eksik bilgi içeren haber, yazı ve programlarla ilgili bilgilendirme ve düzeltme açıklamaları yapmak ve yapılmasını sağlamak.

7) Kurumun sosyal medya hesaplarını ve resmi internet sitesinin manşet bölümünü yönetmek.

8) Kurumumuz ulaşım hizmetlerinin yürütülmesi ve motorlu araçlarının işletme, taşıma, bakım, onarım, ikmal ve tahsis işlevlerini yerine getirmek.

9) Araçların bakım ve onarımlarının sağlanarak hizmete hazır halde tutulması, araçların trafik, tescil, fenni muayene, sigorta, otoban ve köprü geçişleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

10) Araçların akaryakıt giderlerinin temini ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

11) Şoförlerin yurtiçi geçici görevlendirme, izin, sağlık raporları ve puantajlarının hazırlanması, kayıtlarının tutulması, saklanması, görev takip formlarının tutulması ve ilgili birime gönderilmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

12) Araç zimmet kayıtlarının tutulması, Kurumumuz kayıtlarında bulunan ekonomik ömrünü dolduran araçlarla ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

13) Araç kiralama hizmetleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

14) Yemek hizmetleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

15) Personel taşıma hizmetleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek. Kurumumuzun, Telekom, ADSL, TNET, Cep Telefonu, Elektrik, Su, PTT, Doğalgaz vb. aboneliğe bağlı faturalarının takibini yaparak ödemeye ilişkin iş ve işlemleri yürütmek.

16) Kurumumuza ait her türlü mal ve hizmet alımı ile yapım işlerine dair satın alma bedellerinin tahakkuk ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

17) Kurum hizmet binasının aylık kira ödemesine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek.

18) Satın alma sürecinde kredi ve avans açılması ile kapatılmasına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek.

19) Yapılan iş ve işlemlere ilişkin kanun, mevzuat ve yönetmelik değişikliklerini takip etmek.

20) Onay belgesi üzerindeki bütçe tertibinin ve ödenek durumunun uygun olup olmadığını kontrol etmek.

21) Başkan Yardımcılığı bütçesine ilişkin tüm iş ve işlemleri yürütmek.

22) 4734 sayılı Kanun kapsamında Kurum satın alma hizmetleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

23) Satın Alma Birimine gelen talepler ile ilgili yaklaşık maliyet çalışmalarını yapmak.

- 24) Kurum ihtiyaçları ile ilgili satın alma usulünü tespit etmek.
- 25) Sözleşmeye bağlanan alımlarda, alımın sözleşme şartlarına ve teknik şartnamelere göre gerçekleştirilebilmesi için ilgili evrakı ihtiyaç birimlerine, kontrol komisyonuna, muayene ve kabul komisyonuna, bütçe tahakkuk birimine ve taşınır kayıt kontrol yetkililerine iletmek.
- 26) Kurumun ulusal ve uluslararası üyelik ve abonelikleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 27) Kurumun Sivil Savunma planlarını hazırlamak ve bu planları güncelleme ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 28) Sivil savunma ekiplerinin kurulması, yetiştirilmesi ve güncel tutulması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 29) Diğer kurum ve kuruluşların sivil savunma amirleri ile temas ve koordinasyonu sağlamak.
- 30) Binaların Yangından Korunması Hakkındaki Yönetmelik hükümleri çerçevesinde, işyerinde gerekli yangın önleyici tedbirleri almak, aldirtmak, malzemelerini temin etmek, yangına ilk müdahale için kat görevlilerini tespit ve teşkil etmek, görev verilen personelin eğitimlerini yapmak ve yaptırmak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 31) Yangın algılama ve alarm sisteminin, otomatik yangın söndürme sisteminin ve yangın tüplerinin periyodik bakımlarının yaptırılması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 32) Engelliler Hakkında Kanun çerçevesinde Kurum Hizmet Binasında yapılması gereken iş ve işlemleri yapmak ve yaptırmak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 33) Seferberlik ve savaş hali hazırlıkları ile ilgili iş ve işlemleri yapmak ve yaptırılmasını sağlamak.
- 34) Kimyasal, biyolojik, radyolojik ve nükleer savunma ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 35) Kurumumuz bünyesinde iş sağlığı ve güvenliği tedbirlerinin belirlenmesi, uygulanması, izlenmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 36) İş kazası ve meslek hastalıklarının önlenmesine yönelik iş ve işlemleri yürütmek.
- 37) İşyerinde yapılan risk değerlendirme sonuçları ve maruziyet bilgileri, işe giriş ve periyodik sağlık muayenesi sonuçları, iş kazaları ile meslek hastalıkları kayıtları, işyerindeki kişisel sağlık dosyalarında gizlilik ilkesine uyularak saklanmasını sağlamak.
- 38) İşyerinde kaza, yangın, doğal afet ve bunun gibi acil müdahale gerektiren durumların belirlenmesi, acil durum planının hazırlanması, ilkyardım ve acil müdahale bakımından yapılması gereken uygulamaların organizasyonu ile ilgili diğer birim, kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapılmasını sağlamak.
- 39) Tehlike sınıfı ve çalışan sayısını dikkate alarak düzenli şekilde risk analizi yapmak ve alınması gereken tedbirleri ilgili birimlere raporlamak, alınacak tedbirleri izlemek ve değerlendirmek.
- 40) Mesleki eğitim alma zorunluluğu bulunan tehlikeli ve çok tehlikeli sınıfta yer alan işlerde çalışanların mesleki eğitim almasını planlamak.
- 41) Mesleki risklerin önlenmesi, eğitim ve bilgi verilmesi dâhil her türlü tedbirin alınması, organizasyonun yapılması, gerekli araç ve gereçlerin sağlanması, sağlık ve güvenlik tedbirlerinin değişen şartlara uygun hale getirilmesi ve mevcut durumun iyileştirilmesi için çalışmalar yapmak.
- 42) 6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu ve Yönetmeliği kapsamındaki iş ve işlemleri yürütmek.
- 43) Kurum içi ve kurum dışı gelen ve giden evrakların, zamanında, güvenli ve gizlilik ilkesine uygun olarak tasnif ve dağıtımının tek elden yapılması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

- 44) Evrak kayıt numarası verildikten sonra taranarak ilgili birimlere zamanında ulaşması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 45) Kurumun ısıtma, soğutma, sıhhi tesisat, aydınlatma ve elektrik arıza bakım ve onarımları ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 46) Kurum asansörleri ve klima sistemlerinin bakım firması ile koordineli olarak arızalarının giderilmesi ve bakımlarının yaptırılması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 47) Jeneratörlerin ve otomatik kapıların faal olarak çalıştırılması bakım ve onarımlarının yapılması, yaptırılması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 48) Telefon sistemlerinin yenilenmesi, yeni hatlar çekilmesi ve bakım onarım ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 49) Kapı, pencere, asma tavan, yükseltilmiş döşeme ve muhtelif tamirat ve onarımların yapılması ve montajı ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 50) Yapım işleri için proje ve ihale dosyası hazırlama ve hazırlatmak, ihale sonrası denetim ve kontrol faaliyetlerini gerçekleştirmek.
- 51) Kurum santraline gelen çağruları karşılamak ve ilgili birimlere yönlendirmek. Kuruma ait taşınır malların kaydı, muhafazası ve kullanımı ile yönetim hesabının verilmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 52) Harcama birimince edinilen taşınırlardan muayene ve kabulü yapılanları cins ve niteliklerine göre sayarak, tartarak, ölçerek teslim almak, doğrudan tüketilmeyen ve kullanıma verilmeyen taşınırları sorumluluğundaki ambarlarda muhafaza ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 53) Muayene ve kabul işlemi hemen yapılamayan taşınırları kontrol ederek teslim almak, bu taşınırların kesin kabulü ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 54) Taşınırların giriş ve çıkışına ilişkin kayıtları tutmak, bunlara ilişkin belge ve cetvelleri düzenlemek ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 55) Tüketime veya kullanıma verilmesi uygun görülen taşınırları ilgililere taşınır işlem fişi veya zimmet fişi karşılığında teslim etmek ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 56) Taşınırların yangına, ıslanmaya, bozulmaya, çalınmaya ve benzeri tehlikelere karşı korunması için gerekli tedbirleri almak, alınmasını sağlamak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 57) Ambarda çalınma veya olağanüstü nedenlerden dolayı meydana gelen azalmaları harcama yetkilisine bildirmek ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 58) Ambar sayımını ve stok kontrolünü yapmak, harcama yetkilisince belirlenen asgari stok seviyesinin altına düşen taşınırları harcama yetkilisine bildirerek, alınması için satın alma talep formu oluşturmak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 59) Kullanımda bulunan dayanıklı taşınırları buldukları yerde kontrol etmek, sayımlarını yapmak, yaptırmak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 60) Harcama birimlerinin malzeme ihtiyaç planlamasının yapılmasına yardımcı olmak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 61) Kayıtlarını tuttuğu taşınırların yönetim hesabını hazırlamak ve harcama yetkilisine sunmak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 62) Kurumda görev yapan taşınır kayıt yetkilileri ile kontrol yetkilisinin verimli bir şekilde çalışmalarını sağlamak, görev dağılımlarını ve takibini yapmak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 63) Devlet Arşiv Hizmetleri Hakkında Yönetmelik ve ilgili mevzuatlara göre iş ve işlemleri yürütmek.
- 64) Ruhsat alan ve yeni ruhsat başvurusu yapılan ilaç dosyalarının numaralandırılmasını yapmak ve sisteme kaydetmek ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 65) Muhafazasına lüzum kalmayan dosyaların ayıklama ve imha süreci ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

- 66) Standart Dosya Planı ile ilgili işlemlerin yürütülmesinde koordinasyonu sağlamak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 67) Arşiv yıllık faaliyet raporunun hazırlanmasına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek.
- 68) İşlemi biten dosyaları Devlet Arşiv Hizmetleri Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre saklamak ve muhafaza etmek.
- 69) Temizlik, Güvenlik ve Yönlendirme personelinin çalışma planlamasını yaparak izin, sağlık raporları ve puantajlarının hazırlanması, kayıtlarının tutulması, saklanması ve ilgili birimlere gönderilmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 70) Kurumumuz hizmet binalarının temizliğinin yapılması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 71) Güvenlik hizmetlerinin devamlılığının sağlanması amacıyla nöbet çizelgesinin hazırlanması ve takibi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 72) Güvenlik personelinin mevzuat kapsamında yer alan ihtiyaçları ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 73) Güvenlik personelinin nöbet ve ateşli silah devrini "Devir Teslim ve Rapor Defteri" ile imza karşılığında yapılması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 74) Kurum giriş-çıkışlarını kontrol altında tutmak ve güvenliği sağlamak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 75) Güvenlik kamera kayıtlarının izlenmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 76) Nöbetçi memurların nöbet listelerinin hazırlanması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 77) Toplantı salonlarının koordinasyon iş ve işlemlerini yürütmek.
- 78) Kurum Personelinin maaş ödeme iş ve işlemlerini yürütmek.
- 79) Kurumumuza başlayan ve ayrılan personelin işe giriş ve ayrılış bildirelerini yapmak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 80) Kurum personelinin emekli keseneklerini her ay Sosyal Güvenlik Kurumuna göndermek ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 81) Kurum personelinin yıllık giyim yardımlarını hazırlamak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 82) Sendika üyeliğinden çekilen personel ve sendika aidat listelerini ilgili sendikalara bildirmek ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 83) Kurum Personelinin, doğum ve ölüm yardımı gibi sosyal haklarına ait ödenekleri hazırlamak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 84) Yurtiçi ve yurtdışı görevlendirmelerde personelin yolluklarını hazırlamak, yurtdışı görevlendirmelerde avans vermek ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 85) Lojmanlarda oturan personelin kira kesintisi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 86) İl dışı nakil ve emekli olan personelin sürekli görev yolluğunu hazırlamak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 87) İcra ve nafaka kesintisi olan personelin aylık kesintilerini hesaplamak ve icra dairesine bildirmek ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 88) Bilimsel danışma komisyonlarının toplantı ücret ödeme iş ve işlemlerini yürütmek.
- 89) Makam hizmetinde fazla mesai yapan personelin aylık fazla mesai ücret ödeme iş ve işlemlerini yürütmek.
- 90) Talep eden personele onaylı maaş bordrosu vermek ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 91) Uçuş rezervasyonlarını yaparak bileti temin etmek ve ödemelerini gerçekleştirmek ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 92) Sağlık raporu alan personelin, yıllık 7 günü düşüktükten sonra kalan raporlu gün sayılarını maaşından kesinti yapmak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

93) İşçi raporlarını Sosyal Güvenlik Kurumu elektronik sisteminden onaylamak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

94) Kurumumuzdan ayrılan personele maaş nakil belgesi düzenlemek ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

95) Kurumumuzdan emekli olan personelin ikramiyelerini Sosyal Güvenlik Kurumuna aktarma iş ve işlemlerini yürütmek.

96) Kurumumuzda işçi kadrosunda görev yapan personelin tediye, ikramiye ve tazminat ödeme evraklarının hazırlanması iş ve işlemlerini yürütmek.

97) Kurumun destek hizmetleri faaliyetlerinin planlanması, yürütülmesi ve gerekli kayıtların tutulması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

#### **c) Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı**

1) Kurumda yürütülen işlerin Cumhurbaşkanlığı Dijital Dönüşüm Ofisi'nin hazırladığı e-Yazışma Teknik Rehberi'ne, TS 13298 Standardına ve ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak geliştirilerek elektronik ortama aktarılmasını ve Kurum içinde kullanılmasını sağlamak.

2) Görev alanına giren yazılımları geliştirme, iyileştirme ve idame çalışmalarını yürütmek.

3) EBYS'nin (Elektronik Bilgi Yönetim Sistemi) mevzuat uyumunu sağlamak, mevcut mevzuata yön verecek koordinasyon faaliyetlerini yürütmek ve görüş sunmak.

4) Kurumdaki işlerin elektronik ortamda yürütülmesi için talep edilmesi halinde kurum çalışanlarına ve ilgili paydaşlara eğitim ve teknik destek vermek, kılavuzlar hazırlayarak yayımlamak.

5) Kurum web sitesini yönetmek.

6) Elektronik arşiv oluşturulmasını sağlamak.

7) Elektronik veri tabanının oluşturulmasını ve idamesini sağlamak.

8) Birim tarafından yürütülen uygulamaların kullanıcıları (kurum kullanıcıları, firma kullanıcıları, il sağlık kullanıcıları ve vatandaş) tarafından iletilen talepleri değerlendirmek ve arızaları çözmek.

9) Diğer kamu kurumları ile elektronik ortamda ihtiyaç duyulan entegrasyonları yapmak.

10) e-Devlet entegrasyonlarını koordine etmek,

11) Bakanlık ilgili birimleri ile yazılım projeleri hakkında mütalaalarda bulunmak.

12) SOME (Siber Suçlarla Mücadele Ekîpleri) faaliyetlerini yürütmek.

13) ISO 27001 ve Bilgi Güvenliği Yönetim Sistemleri kapsamında, Kurum Bilgi Sistemlerinin, Kurumsal Bilgi Güvenliğini arttırmaya yönelik mevcut bilgi güvenliği altyapısının oluşturulması, izlenmesi, sürdürülmesi ve geliştirilmesi çalışmalarını yürütmek.

14) Cumhurbaşkanlığı Dijital Dönüşüm Ofisi (CBDDO) Bilgi Güvenliği ve İletişim Rehberi kapsamında yapılan uyum çalışmalarını yürütmek.

15) Güvenlik denetim ve sızma testleri iş ve işlemleri yürütmek.

16) 5651 sayılı İnternet Ortamında Yapılan Yayınların Düzenlenmesi ve Bu Yayınlar Yoluyla İşlenen Suçlarla Mücadele Edilmesi Hakkında Kanunun emredici hükümlerinin uygulanmasını sağlayarak, iz kayıtlarının merkezi bir şekilde tutulması, yönetilmesi iş ve işlemleri yürütmek.

17) Kurum Güvenlik yazılımlarının yönetim, takip ve idame iş ve işlemleri yürütmek.

18) Kurum iç ve dış internet trafiğinin yönetim ve idame iş ve işlemleri yürütmek.

19) İnternet erişim ve VPN yetki seviyelerini belirlemek, iş ve işlemleri yürütmek.

20) Daire Başkanı tarafından verilen benzer iş ve görevleri yerine getirmek.

21) Bilişim sistemlerinin altyapısının kurulmasını sağlamak ve yönetmek

- 22) Kurumun sunucu, veri depolama, veri tabanı, veri yedekleme sistemleri ile ağ altyapısının kurulumu, yönetimi, bakımı, lisans yönetimi ve işletilmesini sağlamak.
- 23) Kurum felaket kurtarma merkezinin yönetimini, bakımını ve işletmesini sağlamak.
- 24) Kurum içi kablolu ve kablosuz ağ yönetimini yapmak.
- 25) Sunucu ve Veri tabanı kullanıcı yönetimi, domain etki alanı ve kullanıcı yönetimi, e-posta sunucusu kullanıcı yönetimi, ortak dosya paylaşım sistemi kullanıcı tanımlama ve yönetimi ile yetki seviyelerini belirlemek.
- 26) Kurumda bulunan Veri Merkezinin fiziksel güvenliğinin sağlanması, işletme ve bakım ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 27) Kurum konferans sistemi ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- 28) Kurum altyapı ve kablolu işlemi yapmak ve kesintisiz hizmet sağlamak.
- 29) Kurumda kullanılan bilgisayar ve çevre birimlerinin bakım onarımını yaparak devamlılığını sağlamak.
- 30) Kurumun donanın ihtiyaçlarının belirlemek ve bunları gidermek.
- 31) İlaç Takip Sistemi (İTS) projesinin geliştirme, iyileştirme ve idame çalışmalarını yürütmek.
- 32) Kurumun İlaç Takip Sistemi (İTS) kapsamına aldığı ilaçların takip ve izlenmesini sağlamak.
- 33) İlaçların izlenmesi için teknoloji belirlemek, bilişim altyapısını tanımlamak, koordine etmek, yürütmek, gerekli görüldüğünde ihtiyaç duyulan teknoloji transferini sağlamak.
- 34) İlaç Takip Sisteminin ulusal ve global düzeyde tanıtım ve organizasyon faaliyetlerini yürütmek.
- 35) Kurumun İlaç Takip Sistemine yönelik görev tanımı kapsamına giren sektör, kurum ve birimler ile toplantılar düzenlemek, görüş alışverişinde bulunmak, alınan geri bildirimler ile iyileştirme ve geliştirmeleri yapmak.
- 36) İlaç Takip Sisteminin verileri ile izleme ve değerlendirmeye yönelik çalışmalar yapmak, planlama ve yürütme faaliyetlerini koordine etmek.
- 37) Politika üretilmesi ve kararlar alınabilmesine yönelik bilgi kaynağı sağlamak, Karar Destek Sistemlerini kurmak, yönetmek, işletmek.
- 38) İlaç Takip Sisteminin mevzuata uyumunu sağlamak, gerektiğinde yapılan işe yönelik mevzuat çalışmalarına katılmak, mevcut mevzuata yön verecek koordinasyon faaliyetlerini yürütmek, görüş sunmak.
- 39) Görev alanına giren bilgi, belge, rapor ve yazıları tanzim etmek ya da elektronik ortamda sağlamak.
- 40) Daire başkanlığımız altında yürütülen projelerin proje takvimlerinin takibini yapmak,
- 41) Bilgi Sistemleri Dairesi tarafından oluşturulacak kontrol teşkilatları ve muayene ve kabul komisyonlarının kurulmasını sağlamak.
- 42) Bilgi Sistemleri Dairesi tarafından yazılan teknik şartnamelerin son kontrollerini yapmak.
- 43) Bilgi Sistemleri Dairesi muayene ve kabul komisyonları tarafından hazırlanan hakediş dosyalarının son kontrollerini yapmak.
- 44) Kurumumuza ait iletişim merkezinin idari yönetimini yapmak,
- 45) Reçetem Sistemi'nin geliştirilmesi ve idamesine dair çalışmalar konusunda Sağlık Bakanlığına talepte bulunmak.
- 46) Reçetem Sistemi'ne dair bilgi, kayıt ve diğer rapor ve yazıları gerektiğinde Sağlık Bakanlığından veri talep ederek tanzim etmek ya da elektronik ortamda sağlamak.

47) Sistemdeki ilaç ve paydaş kayıtlarını düzenlemesi ve güncellenmesi iş ve işlemlerini yürütmek.

48) TİTCK İletişim Merkezi üzerinden gelen Reçetem Sistemi taleplerinin çözümlenmesini sağlamak.

### **ÜÇÜNCÜ BÖLÜM** **Çeşitli ve Son Hükümler**

#### **Yürürlükten kaldırılan yönerge**

**MADDE 15-** (1) 12/04/2016 tarihli ve 34683 sayılı Bakan Oluru ile yürürlüğe giren Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Hizmet Birimlerine Bağlı Daire Başkanlıklarının Görevlerine Dair Yönerge yürürlükten kaldırılmıştır.

#### **Yürürlük**

**MADDE 16-** (1) Bu Yönerge Bakan Oluru ile yürürlüğe girer.

#### **Yürütme**

**MADDE 17-** (1) Bu Yönerge hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.