

## İLAÇ TEDARİK SORUNLARI KOMİSYONUÇALIŞMA USUL VE ESASLARI HAKKINDA YÖNERGE

### Amaç

**MADDE 1** - Bu yönergenin amacı, ilaçların piyasaya arzlarının takibine, arz miktarında düşme yaşanan ilaçların tespitine, bu amaçla erken uyarı sistemlerinin kurulmasına, Kuruma ulaşan bu yöndeki şikayet, talep ve bildirimlerin değerlendirilmesine, ilgili tüm paydaşlarla çözüm yollarının istişare edilmesine ve çözüm önerilerinin oluşturulmasına ilişkin faaliyetleri belirlemek üzere teşkil olunan İlaç Tedarik Sorunları Komisyonunun görev ve yetkileri ile çalışma usul ve esaslarını düzenlemektir.

### Kapsam

**MADDE 2** -Bu yönerge, İlaç Tedarik Sorunları Komisyonunun görev ve yetkileri ile çalışma usul ve esaslarını kapsar.

### Dayanak

**MADDE 3** –Bu Yönerge, 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 nci maddesinin ikinci fıkrasının (a) ve (d) bentlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

### Tanımlar

**MADDE 4** –(1) Bu Yönergede geçen;

- Komisyon: İlaç Tedarik Sorunları Komisyonunu,
  - Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
  - Kurum Başkanı: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanını,
- ifade eder.

### Komisyonun teşkili

**MADDE 5** - (1) Komisyon; Kurum Başkanı, Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcısı, İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcısı, Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcısı, Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcısı, I. Hukuk Müşaviri, Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Daire Başkanı, İlaç Ruhsatlandırma Daire Başkanı, İlaç Denetim Daire Başkanı, Bilgi Sistemleri Daire Başkanı, İlaç Tedarik Yönetimi Birim Sorumlusu, İlaç Tedarik Sorunları Birim Sorumlusu ve Fiyat Birim Sorumlusundan oluşur.

### Komisyonunun görev ve yetkileri

**MADDE 6** - (1) Komisyonun görevleri şunlardır:

- İlaçların piyasada bulunamama nedenlerine (Üretim sıkıntısı, fiyat problemi, ithalat izni beklemesi vb.) yönelik tespitlerde bulunmak,
- Tedarik sorunlu ilaçlara erişimi sağlamak amacıyla ilgili paydaşlarla çözüm amaçlı görüşmeler yapmak,

c) Bilgi Sistemleri Dairesinin hazırlayarak komisyona sunacağı ilaç stoklarındaki dalgalanmalara dair verileri değerlendirmek,

ç) Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi tarafından 2 (iki) haftada bir hazırlanacak tedarik sorunlu ilaç listesini değerlendirmek,

d) İlaç Ruhsatlandırma Dairesi tarafından hazırlanacak ruhsat askı/iptal taleplerine ilişkin listeleri değerlendirerek yapılacak nihai işleme ilişkin görüş oluşturmak,

e) İlaç Denetim Dairesi tarafından gündeme getirilen, herhangi bir gerekçe ile üretiminin durdurulması kararı verilen veya piyasadan toplatılan ilaçlara ilişkin verileri değerlendirmek,

f) Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi tarafından hazırlanan, Kurum Yurt Dışı İlaç Listesindeki maliyet ve kutu sayısına göre önem arz eden ilaçları içeren listeyi değerlendirerek bu ürünlerin ülkemizde ruhsatlandırılmasına ilişkin görüşmeler yapmak

### **Sekretarya hizmetleri**

**MADDE 7–(1)** Komisyonun sekretarya hizmetleri İlaç Tedarik Sorunları Birimi tarafından yürütülür.

(2) Komisyon toplantılarının günü, yeri, saati ve gündem taslağı belirlenerek toplantı tarihinden en az iki iş günü önce sekretarya tarafından komisyon üyelerine bildirilir. Komisyon üyeleri gündeme ilişkin önerilerini toplantı tarihinden en az bir iş günü önce sekretaryaya iletir.

(3) Komisyon sekretaryası;

a) Komisyon gündemini son haline getirerek komisyon toplantısına hazır eder,

b) Komisyon tarafından alınan kararların kaydı ve muhafazası işlemlerini yerine getirir,

c) İlaç tedarik sorunlarına ilişkin iç ve dış paydaşlarla elektronik posta, telefon, resmi yazışma, görüşme vb. kanalıyla iletişim kurar ve Komisyona bilgi verir,

ç) Geçmişte alınan kararlara ilişkin gelişmeler konusunda ayda bir komisyona rapor sunar,

d) Komisyon Başkanı tarafından verilen ilaç tedarik sorunlarına ilişkin diğer görevleri yapar.

### **Komisyonun çalışma usul ve esasları**

**MADDE 8 - (1)** Komisyon iki haftada bir toplanır.

(2) Komisyona Kurum Başkanı başkanlık eder. Kurum Başkanının yokluğunda komisyon başkanlığı görevini Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcısı yürütür.

(3) Komisyon üye tam sayısının salt çoğunluğuyla toplanır ve katılanların oybirliği ile karar alır.

(4) Komisyon, çalışmalarını esnasında gerek görmesi halinde komisyon gündemine ilişkin bilgisi olan kişileri dinleyebilir.

**Yürürlük**

**MADDE 9 - (1)** Bu Yönerge, onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

**Yürütme**

**MADDE 10 - (1)** Bu Yönerge hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.