

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

**TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU BİLİMSEL DANIŞMA
KOMİSYONLARININ TEŞKİLİ VE GÖREVLERİ
HAKKINDA YÖNETMELİK
BİRİNCİ BÖLÜM**

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca yürütülmekte olan iş ve işlemlerde bilimsel danışmanlık yapacak komisyonların teşkili ile görev ve sorumluluklarına ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, Kurum tarafından yürütülmekte olan iş ve işlemlerde bilimsel danışmanlık yapacak komisyonları kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik; 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 ve 40 ıncı maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Bakan: Sağlık Bakanını,

b) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

c) Komisyon: Kurum tarafından yürütülmekte olan iş ve işlemlerde danışmanlık yapacak bilimsel nitelikli komisyonları,

ç) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Komisyonların Teşkili ve Görevleri ile Çalışma Usul ve Esasları

Komisyonlarda görev alacak kişiler

MADDE 5 – (1) Kurum tarafından komisyonlarda görev alacaklar; üniversiteler, eğitim ve araştırma hastaneleri, kamu kurumları, meslek birlikleri, sektör sivil toplum kuruluşları ve özel kuruluş mensupları ile Kurum personelinden ihtiyaç duyulan alanlarda konusunda uzman kişiler arasından seçilir.

(2) Komisyonları idare etmek üzere Kurum idarecilerinden de komisyonlarda görevlendirme yapılabilir.

Komisyonların teşkili

MADDE 6 – (1) Komisyonlar, Kurumun teklifi ve Bakan onayı ile teşkil olunur.

Komisyonların görevi

MADDE 7 – (1) Komisyonlar, Kurumun görev alanına giren tüm iş ve işlemler ile ihtiyaç duyulan alanlarda bilimsel danışmanlık yapmak ve görüş bildirmekle görevlidir.

Komisyon üyelerinin görev süreleri

MADDE 8 – (1) Komisyon üyelerinin görev süreleri görevlendirildikleri tarihten itibaren üç yıldır. Görev süreleri sona eren üyeler yeniden görevlendirilebilir.

(2) Komisyon üyeleri en az bir ay önceden Kuruma bildirmek kaydıyla kendi istekleri ile komisyon üyeliğinden ayrılabilirler.

(3) Komisyon üyeleri mazeret halinde toplantıya katılamayacaklarını en az üç gün önceden yazılı veya elektronik olarak Kuruma bildirirler. Mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin üyeliği kendiliğinden sona erer.

(4) Ayrılan, üyelikleri kendiliğinden veya görev sürelerinin dolmasıyla sona eren üyelerin yerine yedek üyeler komisyona davet edilir.

(5) Mazeretleri sebebiyle toplantıya geçici olarak katılamayacak üyelerin yerine yedek üyeler komisyona davet edilebilir.

Komisyonların çalışma usul ve esasları

MADDE 9 – (1) Komisyonlar, Kurumun daveti üzerine belirlenen gün ve saatte toplanır.

(2) Komisyonlar kendi üyeleri arasında bir başkan ve başkan vekili seçer. Kurum idarecisinin komisyona katılımı halinde, başkanlık görevini Kurum idarecisi yürütür.

(3) Komisyonlar, komisyon üye sayısının salt çoğunluğu ile toplanır ve toplantıya katılanların salt çoğunluğu

ile karar alır.

(4) Komisyon kararları tavsiye niteliğindedir. Komisyon kararları bilimsel gerekçelere dayalı olarak yazılmak zorundadır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM **Çeşitli ve Son Hükümler**

Yasaklar ve gizlilik

MADDE 10 – (1) Komisyon üyeleri, görevleri gereği edindikleri gizlilik taşıyan bilgi ve belgeleri ve görevleri sırasında öğrendikleri kurum ve kuruluşların ticarî, bilimsel ve teknik sırlarını görevlerinden ayrılmış olsalar bile ifşa edemezler, kendilerinin veya üçüncü şahısların lehine veya aleyhine kullanamaz ve kullandıramazlar.

(2) Her bir komisyon üyesi göreve başlarken içeriği Kurum tarafından belirlenen etik sözleşme imzalar.

Yolluk ve ücretler

MADDE 11 – (1) Komisyon üyelerine 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 46 ncı maddesi çerçevesinde Bakanlık ve Maliye Bakanlığınca belirlenecek usul ve esaslara göre ücret ödenir.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 12 – (1) 19/3/2013 tarihli ve 28592 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Beşeri Tıbbi Ürünler Bilimsel Danışmanlık ve Ruhsatlandırma Komisyonlarının Teşkili ve Görevleri Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

Mevcut komisyonlar

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bu Yönetmelik yürürlüğe girdiği tarihten itibaren yeni komisyonlar en geç üç ay içerisinde oluşturulacaktır. Yeni komisyonlar oluşturuluncaya kadar mevcut komisyonlar görevlerine devam eder.

Yürürlük

MADDE 13 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 14 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.