

## YÖNETMELİK

Sağlık Bakanlığında:

**SAĞLIK BAKANLIĞI BAĞLI KURULUŞLARI HİZMET BİRİMLERİNİN  
GÖREVLERİ İLE ÇALIŞMA USUL VE ESASLARI  
HAKKINDA YÖNETMELİK**

**BİRİNCİ BÖLÜM****Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar****Amaç**

**MADDE 1 –** (1) Bu Yönetmeliğin amacı, Sağlık Bakanlığı bağlı kuruluşları hizmet birimlerinin görev tanımlarını, yetki ve sorumlulukları ile çalışma usul ve esaslarını düzenlemektir.

**Kapsam**

**MADDE 2 –** (1) Bu Yönetmelik, Sağlık Bakanlığının bağlı kuruluşlarını 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 36 ncı maddesinin dördüncü fıkrasına dayanılarak hazırlanmıştır.

**Tanımlar**

**MADDE 4 –** (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- Bağlı Kuruluş: Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu ve Türkiye Hudut ve Sahiller Sağlık Genel Müdürlüğünü,
  - Bakan: Sağlık Bakanını,
  - Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
  - Başkan: Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Başkanını,
  - Genel Müdür: Türkiye Hudut ve Sahiller Sağlık Genel Müdürlüğünü,
  - Genel Müdürlük: Türkiye Hudut ve Sahiller Sağlık Genel Müdürlüğünü,
  - Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumunu,
- ifade eder.

**İKİNCİ BÖLÜM****Temel Esaslar ve Bağlı Kuruluşların Merkez Teşkilatı****Hizmetlerin yürütülmesinde temel esaslar**

**MADDE 5 –** (1) Bağlı kuruluşlar aşağıdaki temel esaslar çerçevesinde hizmetlerini yürütürler:

- Bakanlık politikalarına, strateji ve hedeflerine, planlama ve düzenlemelerine uygun davranırlar.
- Hizmetin kesintisiz ve bütünlük içerisinde sunumunu sağlamaya yönelik tedbirleri alırlar.
- İnsan gücünde ve maddî kaynaklarda tasarruf sağlamak ve verimi artırmak amacıyla hizmetlerin planlanmasında ve sunumunda müşterek hareket ederler.
- Birlikte yürütülmesi gereken işlerde azami ölçüde işbirliği ve yardımlaşma içerisinde bulunurlar.
- Hizmetin yürütülmesinde ortaya çıkan kurumlar arası ihtilaf ve tereddütlü hususlarda Bakanlığın kararına göre hareket ederler.

**Merkez teşkilatı**

**MADDE 6 –** (1) Türkiye Hudut ve Sahiller Sağlık Genel Müdürlüğü merkez ve taşra teşkilatından; Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu ise merkez teşkilatından meydana gelir. Ancak Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu ihtiyaç halinde denetim hizmetlerini yürütmek üzere merkeze bağlı gruplar oluşturabilir. Kurum taşradaki görevlerini, 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 25 inci maddesinin ikinci fıkrası uyarınca İl Sağlık Müdürlüğü marifetiyle yürütebilir.

(2) Merkez teşkilatları;

- Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu; Başkan, hizmet birimi olarak teşkil olunan Başkan Yardımcılığı, Hukuk Müşavirliği ile Strateji Geliştirme Daire Başkanlığından,
  - Türkiye Hudut ve Sahiller Genel Müdürlüğü; Genel Müdür, iki genel müdür yardımcılığı, hizmet birimi olarak teşkil olunan daire başkanlıkları ile Strateji Geliştirme Daire Başkanlığından,
- meydana gelir.

(3) Kurumun Başkan Yardımcılıklarına bağlı daire başkanlıklarının görev dağılımı ile ilgili hususlar kurumların teklifi ve Bakan onayı ile yürürlüğe konulacak yönerge ile belirlenir.

**Kurum başkan/genel müdürün görev, yetki ve sorumlulukları**

**MADDE 7 –** (1) Bağlı kuruluşların en üst amiri olan Başkan veya Genel Müdür, yürütülen hizmetlerden ve emri altındakilerin faaliyet ve işlemlerinden Bakana karşı sorumludur.

(2) Başkan ve Genel Müdürün görev, yetki ve sorumlulukları şunlardır:

- a) Kurum/Genel Müdürlük hizmetlerini mevzuat hükümlerine, kurumun amaç ve politikalarına, stratejik planına uygun olarak yönetmek.
- b) Bakanlık politikalarına uygun şekilde, ikincil düzenlemeleri yapmak, stratejik plan, yıllık performans programları ve faaliyet raporlarını hazırlamak ve uygulamak.
- c) Kurumun/Genel Müdürlüğün faaliyetlerini etkin, etkili, kolay ulaşılabılır ve halkın ve sektörün ihtiyaç ve beklentilerine uygun, adil, şeffaf ve hesap verebilir şekilde yürütmek ve yürütülmesini sağlamak.
- ç) Kurumu/Genel Müdürlüğü temsil etmek.
- d) Kurum/Genel Müdürlük bütçesini hazırlamak.
- e) Görev alanına giren konularda bağlı kuruluşlar ve diğer kurum ve kuruluşlar ile işbirliği yapmak ve koordinasyonu sağlamak.

#### **Başkan yardımcısı/genel müdür yardımcısının görev, yetki ve sorumlulukları**

**MADDE 8 –** (1) Başkan yardımcıları, Kurumun başkan yardımcılığı şeklinde teşkil edilen hizmet birimlerinin yönetiminden ve maiyetindeki daire başkanlıklarının sevk ve idaresinden Başkana karşı sorumludur.

(2) Genel müdür yardımcıları, Genel Müdürlüğün görevlerinin yürütülmesinde Genel Müdüre yardımcı olmak üzere görevlendirilir ve Genel Müdüre karşı sorumludur.

### **ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

#### **Bağlı Kuruluşların Merkez Hizmet Birimleri**

##### **Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu**

**MADDE 9 –** (1) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun hizmet birimleri ve görevleri şunlardır:

- a) İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı:
  - 1) İlaçlar, ilaç üretiminde kullanılan etkin ve yardımcı maddeler, ulusal ve uluslararası kontrole tâbi maddeler, geleneksel bitkisel tıbbî ürünler, homeopatik tıbbî ürünler ve özel tıbbî amaçlı diyet gıdalar hakkında düzenleme çalışmalarını yapmak, bu ürünlerin etkililik, kalite ve güvenilirlik verileri doğrultusunda başvuru, izin ve ruhsat işlemlerini yürütmek.
  - 2) Beşeri tıbbî ürünlerin etkililik ve güvenliliğinin sağlanmasına yönelik gelişmeleri izlemek, advers reaksiyonların yönetimini sağlamak, gerekli dokümanları inceleyerek yarar/risk değerlendirmeleri yapmak ve riski en aza indirmek için gerekli tedbirleri almak.
  - 3) Kök hücre, organ doku nakli ve geleneksel tamamlayıcı tıp uygulamaları hariç olmak üzere tedavi yöntemleri ve beşeri tıbbî ürünler ile sağlık beyanlı ürünlerin klinik araştırmalarıyla ilgili işlemleri yürütmek.
  - 4) Beşeri tıbbî ürünlerin öncelik değerlendirme süreci ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek ve sürecin takibini sağlamak.
  - 5) Eczanelerle ilgili düzenleme çalışmalarını yapmak ve doğabilecek ihtilafların çözümüne yönelik usulleri belirlemek.
  - 6) Somatik hücre tedavisi tıbbî ürünü, gen tedavisi tıbbî ürünü, doku mühendisliği ürünü ve/veya kombine ileri tedavi tıbbî ürünü sınıfına giren ileri tedavi tıbbî ürünleri ile ilgili düzenleme yapmak ve bu ürünlerin etkililik, kalite ve güvenilirlik verileri doğrultusunda izin işlemleri ile ruhsat başvurusuna ilişkin ön değerlendirme süreci ve ruhsatlandırma işlemlerini yürütmek.
  - 7) Ürünlerin klinik, teknolojik, farmakolojik ve biyoyararlanım (BY)/biyoeşdeğerlik (BE) değerlendirmelerinin yapılmasını ve dosyalarda yer alması gereken bilgi standardizasyonunu sağlamak.
  - 8) İthal ihraç ürünlerin izleme faaliyetlerini yürütmek.
  - 9) İyi imalat uygulamaları, serbest satış sertifikası ve farmasötik ürün sertifikası düzenlemek.
  - 10) Sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünler hakkında düzenleme çalışmalarını ve izin işlemlerini yürütmek.
  - 11) Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmak.
- b) Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı:
  - 1) Tıbbi cihaz ve kozmetikler hakkında düzenleme çalışmalarını yapmak, strateji ve proje geliştirmek ve yürütmek.
  - 2) Tıbbi cihaz kullanım güvenliğine dayalı standartların belirlenmesine yönelik işlemler ile sınıflandırma, risk tanımlama gibi teknik değerlendirmeleri yapmak.
  - 3) Tıbbi cihaz alanında hizmet gören kişi, kurum ve kuruluşları yetkilendirmek, süreçlerinin takibini yapmak.
  - 4) Üretilen ve satılan tıbbi cihazların envanteri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
  - 5) Tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin klinik araştırmaları ve gözlemsel çalışmalarına yönelik iş ve işlemleri yürütmek.
  - 6) Tıbbi cihazlar alanında faaliyet gösterecek onaylanmış kuruluşlara ait iş ve işlemleri yürütmek.
  - 7) Kozmetik ürünlerin ön inceleme, kayıt ve bildirim işlemlerini yürütmek.
  - 8) Tıbbi cihazların kayıt ve bildirim işlemlerini yürütmek.
  - 9) Kozmetik ürünlerin belgelendirme faaliyetleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
  - 10) Tıbbi cihaz satış, tanıtım ve reklam faaliyetleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
  - 11) Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmak.
- c) Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı:
  - 1) Kurumun görev alanına giren ürünlerin sağlık teknolojilerini değerlendirmek.

- 2) Ruhsata esas ürünlerin fiyatlarını onaylamak, fiyat takibi yapmak.
  - 3) İlaçların akılcı kullanımına yönelik faaliyetleri yürütmek.
  - 4) İlaç, biyolojik ürünler, tıbbi ürünler ile kozmetik ürünlerin analizlerini ve tıbbi cihaz kalite kontrol testlerini yapmak, yaptırmak.
  - 5) Kurumun görev alanına giren beşeri tıbbi ürünlerin ve özel tıbbi amaçlı diyet gıdaların tanıtımı ile ilgili mevzuat çalışmalarını yapmak ve bu ürünlerin tanıtımına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek.
  - 6) Ülkemizde ruhsatlı olmayan veya ruhsatı bulunsa dahi yurt içinden tedarik edilemeyen ürünlerin teminine veya şahsi tedavi amacıyla yurtdışından getirilmesini sağlamaya yönelik hizmetler ve endikasyon dışı ilaç kullanımına ilişkin işlemleri yürütmek.
  - 7) İlaç teminine ilişkin tüketici şikâyetlerini değerlendirmek.
  - 8) İlaç, tıbbi cihaz ve benzeri sektörlere yönelik piyasa araştırmaları yapmak, yatırımlarda devlet desteklerine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek.
  - 9) Hasta destek programlarına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek.
  - 10) İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Programı kapsamındaki başvurularla ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
  - 11) Türk Farmakopesini hazırlamak.
  - 12) Kamu kurum ve kuruluşları ile sivil toplum kuruluşlarının insani yardım amaçlı toplu ilaç alımlarına ve ilaç bağıışı toplama taleplerine dair izin işlemlerini yürütmek.
  - 13) Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmak.
- ç) Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı:
- 1) Kurumun görev alanına giren ürünlerin yurtiçi ve yurtdışı üretim yerlerinin denetimlerini yapmak ve gerekli belge/sertifikalaları düzenlemek.
  - 2) İyi üretim uygulamaları, iyi dağıtım uygulamaları, iyi klinik ve laboratuvar uygulamaları, iyi farmakovijilans uygulamaları denetimleri yapmak ve gerekli belge/sertifikalaları düzenlemek.
  - 3) Ecza depoları hakkında düzenleme çalışmalarını yapmak, ecza depolarının ruhsatlandırılması ile ilgili işlemleri yürütmek.
  - 4) Kurumun görev alanına giren ürünlerin reklam ve tanıtımları ile ilgili denetim ve incelemeleri yapmak.
  - 5) Sahte ve kaçak ilaç veya tıbbi ürünlere ilişkin işlemlerin yürütülmesini sağlamak.
  - 6) Tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin üretim yerleri, depoları ve satış yerleri ile sertifikalandırma süreçlerinin denetimini yapmak.
  - 7) Tıbbi cihaz uyarı sistemi ve kozmetovijilansa ilişkin iş ve işlemleri yürütmek.
  - 8) Kurumun görev alanına giren ürünlerin piyasa gözetim ve denetimlerini yapmak.
  - 9) Denetimlere ilişkin mevzuat düzenlemeleri yapmak, yöntem ve teknikleri geliştirmek, denetim alanındaki standart ve ilkelerin oluşturulmasını sağlamak, denetim rehberleri hazırlamak, denetimlerin etkinliğini ve verimliliğini artırıcı tedbirler almak.
  - 10) Sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünler hakkında denetim işlemlerini yürütmek.
  - 11) Tüketici şikâyetlerine yönelik iş ve işlemleri yürütmek.
  - 12) Kurumun denetimine tabi her türlü gerçek ve tüzel kişiler ile Kurum personelinin iş ve işlemleri hakkında Başkanın emri veya onayı üzerine denetim, inceleme ve soruşturma yapmak ve performans denetimi ile performans ölçme ve değerlendirmesi yapmak.
  - 13) Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmak.
- d) Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı:
- 1) İnsan gücü ihtiyacını planlamak ve personelin performans değerlendirme ölçütlerini oluşturmak.
  - 2) Kadro standartlarına ve kariyer planlamasına ait iş ve işlemleri yürütmek.
  - 3) Atama ve nakil işlemleri ile diğer personel hareketlerini düzenlemek ve yürütmek.
  - 4) Personelin eğitim ve sertifikasyon faaliyetlerini, özlük, terfi, emeklilik, disiplin ve benzeri işlemlerini yürütmek.
  - 5) 10/12/2003 tarihli ve 5018 sayılı Kanun hükümleri çerçevesinde kiralama ve satın alma işlemlerini yürütmek, temizlik, güvenlik, aydınlatma, ısıtma, onarım gibi destek hizmetlerini yürütmek veya yürütülmesini sağlamak.
  - 6) Taşınır ve taşınmazlara ilişkin işlemleri ilgili mevzuatı çerçevesinde yürütmek.
  - 7) Sosyal hizmetler ile sivil savunma ve seferberlik hizmetlerini planlamak ve yürütmek.
  - 8) Genel evrak ve arşiv hizmetlerini düzenlemek ve yürütmek.
  - 9) Halkla ilişkilere yönelik faaliyetleri planlamak ve yürütmek.
  - 10) Kurumun verilerini sayısal verilere dönüştürmek ve istatistiksel çalışmalar yapmak.
  - 11) Bilgi sistemleri alt yapısının kurulması ve işletilmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
  - 12) Avrupa Birliği müktesebatına uyuma ilişkin iş ve işlemleri yürütmek ve görüş bildirmek.
  - 13) Uluslararası ilişkiler ve işlemlerle ilgili kurum içi ve dışı iletişimi ve koordinasyonu sağlamak, yurtdışı görevlendirmelerine dair işlemleri yürütmek.
  - 14) Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmak.
- e) Hukuk Müşavirliği:

1) 26/9/2011 tarihli ve 659 sayılı Genel Bütçe Kapsamındaki Kamu İdareleri ve Özel Bütçeli İdarelerde Hukuk Hizmetlerinin Yürütülmesine İlişkin Kanun Hükmünde Kararname hükümlerine göre hukuk birimlerine verilen görevleri yapmak.

2) Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmak.

f) Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı:

1) 5018 sayılı Kamu Malî Yönetimi ve Kontrol Kanunu ile 22/12/2005 tarihli ve 5436 sayılı Kamu Malî Yönetimi ve Kontrol Kanunu ile Bazı Kanun ve Kanun Hükmünde Kararnamelerde Değişiklik Yapılması Hakkında Kanunun 15 inci maddesi ve diğer mevzuatla strateji geliştirme ve malî hizmetler birimlerine verilen görevleri yapmak.

2) Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmak.

**Türkiye Hudut ve Sahiller Sağlık Genel Müdürlüğü**

**MADDE 10 – (1)** Türkiye Hudut ve Sahiller Sağlık Genel Müdürlüğünün merkez hizmet birimleri ve görevleri şunlardır:

a) Türk Boğazları ve Sağlık Denetimleri Daire Başkanlığı:

1) Türk boğazları, hudut ve sahilleri ile ilgili uluslararası sözleşme ve mevzuat hükümlerinden kaynaklanan yükümlülükleri yerine getirmek.

2) Uluslararası önemi haiz halk sağlığı risklerinin ülkemize girmesini önlemek amacıyla uluslararası giriş noktaları ve bunların gümrüklü alanlarında gerekli her türlü sağlık tedbirini almak veya aldirmek, halk sağlığını etkileyecek etkenlere karşı alınacak kontrol önlemlerinin standardını belirlemek, belgelendirmek, denetlemek.

3) Dünya Sağlık Örgütü, Uluslararası Denizcilik Örgütü, Uluslararası Sivil Havacılık Örgütü ve diğer ulusal ve uluslararası kuruluşlar ile işbirliği yapmak ve Genel Müdürlüğün dış ilişkileri ile ilgili iş ve işlemleri yapmak.

4) Uluslararası giriş noktalarında yapılması gereken tüm sağlık hizmetleri, sağlık denetimleri, cenaze girişleri ve çevre sağlığı işlemlerini yürütmek, usul ve esaslarını belirlemek.

5) Genel Müdür tarafından verilen benzeri görevleri yapmak.

b) Sağlık Hizmetleri Daire Başkanlığı:

1) Uluslararası nakil vasıtalarının ve bu vasıtalarda görevli personelin sağlık şartlarına dair düzenlemeleri yapmak, iş ve işlemlerini yürütmek.

2) Uluslararası önemi haiz halk sağlığı riski olan ülkelere giden insanlara seyahat sağlığı hizmeti vermek.

3) Ulusal ve uluslararası sularda seyir eden gemilere uzaktan sağlık yardımı ve desteği vermek.

4) Uluslararası giriş noktalarında hac, göç veya seyahat gibi toplu nüfus hareketlerinde gerekli sağlık tedbirlerini almak veya aldirmek.

5) Genel Müdür tarafından verilen benzeri görevleri yapmak.

c) Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı:

1) 5018 sayılı Kamu Malî Yönetimi ve Kontrol Kanunu ve 5436 sayılı Kanunun 15 inci maddesi ve diğer mevzuatla strateji geliştirme ve malî hizmetler birimlerine verilen görevleri yapmak.

2) 6/11/1981 tarihli ve 2548 sayılı Gemi Sağlık Resmi Kanunu kapsamında sağlık resmi tarifesini belirlemek, gelirler ve para cezalarının tahakkuk ve tahsil işlemlerini gerçekleştirmek.

3) Malî kaynakların geliştirilmesini ve etkili ve verimli kullanılmasını sağlamak, gerekli tedbirleri almak, bu konuda araştırmalar yapmak, yaptırmak.

4) Genel Müdür tarafından verilen benzeri görevleri yapmak.

ç) İnsan Kaynakları Daire Başkanlığı:

1) İnsan gücü ihtiyacını tespit etmek ve planlama yapmak, performans değerlendirme ölçütleri oluşturmak.

2) Kadro standartlarına ve kariyer planlamasına ait iş ve işlemleri yürütmek.

3) Atama ve nakil işlemleri ile diğer personel hareketlerini düzenlemek ve yürütmek.

4) Personelin eğitim ve sertifikasyon faaliyetlerini, özlük, terfi, emeklilik, disiplin ve benzeri işlemlerini yürütmek.

5) Genel Müdür tarafından verilen benzeri görevleri yapmak.

d) Destek Hizmetleri Daire Başkanlığı:

1) 5018 sayılı Kanun hükümleri çerçevesinde Genel Müdürlüğün merkez ve taşra teşkilatına ait kiralama ve satın alma işlemlerini yürütmek, temizlik, güvenlik, aydınlatma, ısıtma, onarım gibi destek hizmetlerini yürütmek, yürütülmesini sağlamak.

2) Genel Müdürlüğün taşınır ve taşınmazlarına ilişkin işlemleri ilgili mevzuatı çerçevesinde yürütmek.

3) Sosyal hizmetler ile sivil savunma ve seferberlik hizmetlerini planlamak ve yürütmek.

4) Genel evrak ve arşiv faaliyetlerini düzenlemek ve yürütmek.

5) Basın ve halkla ilişkilere yönelik faaliyetlerini planlamak ve yürütmek.

6) Bilgi sistemleri ve iletişim teknolojileri ile ilgili işlemleri yürütmek.

7) Genel Müdür tarafından verilen benzeri görevleri yapmak.

## **DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**

### **Çeşitli ve Son Hükümler**

#### **Taşra hizmet birimlerinin görevleri ve kadroları**

**MADDE 11 – (1)** Türkiye Hudut ve Sahiller Sağlık Genel Müdürlüğünün taşra hizmet birimlerinin görevleri, çalışma usul ve esasları, kadro standartları ve iş tanımları ile ilgili diğer hususlar, Genel Müdürlüğün teklifi ve Bakan onayı ile yürürlüğe konulacak yönerge ile belirlenir.

**Yürürlükten kaldırılan yönetmelik**

**MADDE 12 – (1)** 7/3/2012 tarihli ve 28226 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sağlık Bakanlığı Bağlı Kuruluşları Hizmet Birimlerinin Görevleri ile Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

**Yürürlük**

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

**Yürütme**

**MADDE 14 – (1)** Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.