

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU KURULUŞ VE GÖREVLERİ HAKKINDA KANUN TASLAĞI

BİRİNCİ BÖLÜM Genel Hükümler

Amaç ve Kapsam

Madde 1 – (1) Bu kanunun amacı; koruyucu, teşhis, tedavi ve rehabilite edici hizmetlerde kullanılan tıbbi ürünler, özel ürünler, uluslararası ve ulusal kontrole tabi maddeler, tıbbi ürün üretiminde kullanılan etkin ve yardımcı maddeler, kozmetikler, tıbbi cihazlar, vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları, vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazların üretimi, ithalatı, ihracatı, piyasaya arzı, hizmete sunulması ve bunların uygulamalarının topluma, güvenli, etkili, kaliteli ve standartlara uygun bir şekilde ulaşmasını temin etmek için her türlü düzenlemeyi yapmak ve denetlemek üzere Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun kuruluşu ve işleyişine ilişkin usul ve esasları belirlemektedir.

(2) Bu kanun; Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanlığı'nın kuruluş ve teşkilatlanması, yetki ve görevleri, sorumlulukları, çalışma usul ve esasları, personeli hakkındaki hükümler, gelir ve harcamalarına ilişkin düzenlemeleri kapsar.

Tanımlar

Madde 2 – (1) Bu kanunda geçen;

- a) Bakan: Sağlık Bakanını,
- b) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- c) GMP : İyi İmalat Uygulamalarını,
- ç) Kozmetikler: İnsan vücudunun epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar, dış genital organlar gibi değişik dış kısımlarına, dişlere ve ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek ve/veya vücut kokularını düzeltmek ve/veya korumak veya iyi bir durumda tutmak olan bütün preparatları veya maddeleri,
- d) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
- e) Laboratuvar çalışması: Söz konusu ürünlerle ilgili olarak fiziksel, kimyasal, mikrobiyolojik ve biyolojik analiz ve kontrollerinin yapılmasını,
- f) Özel ürünler: Geleneksel bitkisel ürünler, nutrasötikler, homeopatikler gibi tecrübe sonucu insan sağlığına iyi geldiği kabul edilen tıbbi ürünler ile genel sağlığı ve beslenmeyi destekleyici ürünler ile topik olarak uygulanan ve tıbbi ürün olarak değerlendirilmeyen diğer ürünleri,
- g) Piyasa gözetimi ve denetimi: Kurumun görev ve yetkileri ile ilgili sahalarda yapılan piyasa gözetimi ve denetimini,
- h) Teşkilat : Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanlığı hizmet birimlerini,
- ı) Tıbbi Beslenme Ürünleri: Besleyici etkilerinin yanı sıra bir yada daha fazla etkili bileşene bağlı olarak sağlığı koruyucu, düzeltici ve/veya hastalık riskini azaltıcı etkiye sahip olup, bu etkileri bilimsel ve klinik olarak ispatlanmış fonksiyonel/özel gıdalar, çeşitli hastalıklar ve ameliyatlara gibi nedenlerle ağızdan yeterince besin alınmadığı durumlarda yetersiz besin alınımını takviye etmek ve/veya tüm besin öğeleri gereksinimlerini karşılamak amacıyla kullanılan enteral beslenme ürünleri, bebek ve süt çocuğunun beslenmesi amacıyla gıda kodeksine uygun formülasyonda üretilen bebek mamalarını,
- i) Tıbbi cihaz: İnsanda kullanıldıklarında asli fonksiyonunu farmakolojik, kimyasal, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde bir hastalığın, yaralanmanın, sakatlığın tanısı, tedavisi, izlenmesi ve kontrol altında tutulması, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi, anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması, doğum kontrolü veya sadece ilaç uygulamak amacıyla üretilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekiyorsa bilgisayar yazılımı ile de kullanılan ve cansız hayvanların dokularından da elde edilen ürünler dahil olmak üzere, her türlü araç, alet, cihaz, aksesuar veya radyasyon yayan yada yaymayan tıbbi cihazları, diğer vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazları ve vücut dışında kullanılan tıbbi tanı ürünlerini,

j) Tıbbi ürünler: İnsanlarda ve hayvanlarda; hastalığı tedavi etmek, hastalıktan korumak, tıbbi bir teşhis koymak, fizyolojik fonksiyonları iyileştirmek, düzeltmek, değiştirmek üzere insan veya hayvanlara uygulanabilen her türlü madde veya maddeler kombinasyonu olan ilaçlar, kan ürünleri, biyolojik ve immünolojik ürünleri,

k) Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbî cihaz: Tamamı veya bir kısmı, tıbbî veya cerrahi bir müdahale ile insan vücuduna, doğal bir vücut girişine veya boşluğuna yerleştirilen ve yerleştirildiği yerde kalması gereken aktif tıbbî cihazları,

l) Vücut dışında kullanılan tıbbî tanı cihazı: Üretici tarafından esas olarak; fizyolojik veya patolojik durum veya konjenital anomalilerle ilgili bilgi edinmek, muhtemel alıcılar için uygunluk ve güvenliği belirlemek, tedaviyi izlemek amacıyla, tek başına veya birlikte kullanılmasına bakılmaksızın, kan ve doku bağışları da dahil olmak üzere insan vücudundan alınan numunelerin incelenmesi için tasarlanan vücut dışında kullanılan, reaktif, reaktif ürünü, kalibratör, kontrol materyali, kit, araç, gereç, ekipman veya sistem olan bütün tıbbî cihazları ve vakumlu özelliğe sahip olsun veya olmasın, üreticileri tarafından özellikle, vücut dışında kullanılan tıbbî tanı incelemesi için insan vücudundan alınan örneklerin konulması ve muhafaza edilmesi amacıyla kullanılan numune kaplarını,

m) Yeni gelişen tıbbi ürünler: Gen tedavisi (beşeri ve ksenojenik), somatik hücre tedavisi (beşeri ve ksenojenik) ürünleri gibi ürünleri,

n) Yönetim Kurulu: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanlığı Yönetim Kurulunu,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM Kurum ve Teşkilat

Kurumun Tanımı, Görev ve Yetkileri

Madde 3 – (1) Bu kanunla Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu; kamu tüzel kişiliğine sahip, idari ve mali açıdan özerk, özel bütçeli ve Bakanlığın ilgili kuruluşu olarak kurulmuştur.

(2) Kurumun görevleri şunlardır:

a) Tıbbi ürünler, geleneksel tıbbi ürünler, özel ürünler, tıbbi tanı ürünleri dahil tıbbi cihazlar ve kozmetiklerin topluma güvenli, etkili, standartlara uygun ve kaliteli ulaşmasının temini için üretim, ithalat, toptan dağıtım, kullanım ve piyasaya arz ve hizmete sunulması aşamalarında uyulması gereken esas ve usulleri belirlemek, yayımlamak, bu esas ve usullere uyulmasını sağlamak, ruhsat, izin vermek, piyasa gözetimini ve denetimini yapmak, bu hizmetler için gerekli her türlü düzenlemeyi yapmak,

b) Tıbbi ürün ve imalatında kullanılan maddelerin üretim, ithalat, ihracat, dağıtım ve kullanım aşamalarında uyulması gereken usul ve esasları belirlemek, yurt içindeki ve yurt dışındaki üretim yerlerinin denetlenmesini sağlamak,

c) Tıbbi ürün imalatında kullanılacak biyosidal ürün bileşenlerinin ithalat, ihracat, dağıtım ve kullanım aşamalarında uyulması gereken usul ve esasları belirlemek,

ç) Tıbbi ürünlerin imalat yerleri ve imalat koşulları ile dağıtım yerleri ve ecza depoları ilişkin mevzuatı düzenlemek, uygulamak veya uygulattırmak, izlemek, değerlendirmek ve denetlemek,

d) Uluslararası ve ulusal kontrole tabi madde, ürün ve üretimde kullanılan öncül maddelerle ilgili her türlü düzenlemeyi yapmak, uygulamak, izlemek ve değerlendirmek,

e) Bazı özel tıbbi ürünlerin üretilmesi amacı ile GMP şartlarında çalışılması öngörülen kamu veya özel sektöre ait kordon kanı işleme alanı, kan bankası plazma toplama alanları, kök hücre işleme üniteleri, tüp bebek embriyo üretim alanları, hücre ve gen tedavisi üniteleri gibi tüm işleme alanlarının GMP lisansını vermek, bu ünitelerin periyodik inceleme ve denetlemesini yapmak ve lisanslarının devam edip etmeyeceğine karar vermek,

f) Türkiye’de GMP denetimi yapacak elemanların ulusal ve uluslararası akreditasyonunu sağlamak,

g) Kozmetik ürünlerin üretim yeri denetimleri, piyasaya arz öncesi bildirim, piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin mevzuatı düzenlemek, uygulamak, izlemek ve değerlendirmek,

h) Tıbbi ürünlerin güvenilirliğini araştırmak için uygulanacak klinik araştırmalara başlama iznini vermek, kontrolünü yapmak ve gerektiğinde durdurulmalarına karar vermek,

ı) Tıbbi ürünlerin sınıflandırılmasını yapmak, bu konu ile ilgili her türlü düzenlemeyi yapmak, izlemek ve değerlendirmek,

i) Tıbbi ürünlerin temini için gerekli tedbirleri almak ve yaptırım uygulamak,

k) Türkiye’de ruhsatı olmayan tıbbi ürünlerin, tek tek hasta bazında kullanımı ve yurtdışından ithal izinlerini vermek ve gerekli olan tıbbi ürünlerin sağlanmasını onaylamak, tıbbi ürün erken erişiminin esaslarını belirlemek, onaylamak ve takibini yapmak,

l) Genetik değişime uğratılmış organizmalardan üretilen tıbbi ürünlerin mevzuatını belirlemek ve çalışma kriterlerini düzenlemek,

m) Yetim tıbbi ürünlerle ilgili politika belirlemek ve bunların üretiminde kullanılan hammadde ve yardımcı maddelerin imalat, ithalat ve piyasaya arzını denetlemek,

n) Tıbbi ürünlerin gerekli analizlerini yapmak veya yaptırmak,

o) Kurum faaliyet alanına giren ürünlerin güvenliği ve etkileri konusunda özel kişilere veya kamu ve özel sektör tüzel kişilerine bilimsel danışmanlık yapmak,

ö) Tıbbi cihazlar, vücut dışında kullanılan tıbbi tanı ürünleri, vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazların, tasarımı, üretimi, dağıtımı, piyasaya arzı, hizmete sunulması, piyasa gözetimi, denetimi ve klinik araştırmalarına ilişkin mevzuatı düzenlemek, uygulamak, izlemek ve değerlendirmek,

p) Tıbbi cihazlara ilişkin bir uyarı sistemi işletmek,

r) Tıbbi cihazlar için uygunluk değerlendirme faaliyetinde bulunacak onaylanmış kuruluşları belirlemek ve denetlemek üzere mevzuatı düzenlemek, uygulamak, izlemek ve değerlendirmek,

s) Avrupa Farmakopesi ile ilgili gelişmeleri izlemek, Ulusal Farmakopeyi hazırlamak, yayınlamak ve güncellemek, bu amaçla gereken komisyonları kurmak ve komisyonların üyelerini belirlemek,

ş) Halkın ve sağlık personelinin bu kanun kapsamına giren ürünler konusunda bilgilendirilmesini sağlamak ve ilgili konularda danışma merkezleri oluşturmak,

t) Avrupa Birliği müktesebatı ve Türkiye Cumhuriyeti’nin taraf olduğu uluslararası anlaşmaların bu kanun kapsamına giren ürünlerle ilgili hükümlerinin uygulanması konusunda yönetmelik, tebliğ ve benzeri idari düzenlemeleri yapmak,

u) Diğer Bakanlıklar ile ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla kendi alanına giren konularda işbirliği ve koordinasyonu sağlamak,

ü) Pazara çıkan ürünlerin vijilans çalışmalarını yapmak, değerlendirmek, uluslararası kuruluşlara bildirmek, gerekirse advers etki gösteren veya hatalı üretilmiş tıbbi ürünleri toplattırmak, imha etmek veya ettirmek,

v) Bakanlık bünyesinde sağlık ürünleri ile ilgili ekonomik değerlendirmelerde bulunmak üzere kurulacak olan komitelere katkıda bulunmak,

y) Kurumun faaliyet konuları ile ilgili bilimsel gelişmeleri takip etmek, araştırma yapmak ve yayınlamak, kurum personeline ve ilgili kesimlere yönelik seminerler, konferanslar ve eğitim programları düzenlemek,

z) Bakanlıkça verilen diğer görevleri yerine getirmek.

Kurum Teşkilatı

Madde 4 – (1) Kurumun teşkilatı; Yönetim Kurulu ve Başkanlıktan oluşur.

(2) **Yönetim Kurulu**, toplam yedi (7) üyeden oluşur. Yönetim Kurulu idari yönden kurumun üzerinde ve kurum işleyiş ve politikalarına yön veren statüdedir.

(3) Yönetim Kurulu Başkanı ve üyelerinin *14/07/1965 tarih ve 657 sayılı Devlet Memurları Kanunu*’nun 48 inci maddesinin (A) fıkrasının (1), (4), (5), (6) ve (7) numaralı bentlerinde belirtilen şartları taşımaları ve tıp, eczacılık, diş hekimliği, veterinerlik, hukuk, işletme, iktisat, siyasal bilgiler ve kimya, fizik, biyoloji, biyomedikal gibi kurum faaliyet alanına giren bilim ve mühendislik dallarından en az birinde yurt içinde veya yurt dışında en az dört yıllık yüksek öğrenim görmüş olmaları gereklidir. Bakanlar Kurulu; öncelikle, hukuk ve işletme dalında ihtisas sahibi bir adayı Yönetim Kurulu üyesi olarak atar. Başkan ve Yönetim Kurulu üyeleri kurumun çalışma sahasına giren konularda yeterli bilgi sahibi olmalıdır.

(4) Yönetim Kurulu üyelikleri için atamalar Bakan’ın teklifi ile Bakanlar Kurulu tarafından yapılır. Bakanlar Kurulu yine Bakan’ın teklifi ile üyeler arasından birini Başkan, birisini de Başkan Yardımcısı olarak atar.

(5) Kurum Başkanı Yönetim Kurulu üyesi olarak atanabilir. Bu durumda Kurum Başkanlığı görevi sona ermez.

(6) Yönetim Kurulu Başkanı ve üyelerinin görev süreleri iki (2) yıldır. Süresi biten Yönetim Kurulu Başkanı veya üyeler aynı yöntemle art arda en fazla üç (3) kez yeniden atanabilir.

(7) Atanmaları için gerekli şartları kaybettikleri veya durumlarının bu kanunda yer alan hükümlere aykırı düştüğü anlaşılan veya görevleri ile ilgili olarak işledikleri suçlardan dolayı haklarında verilen mahkumiyet kararı kesinleşen Yönetim Kurulu Başkan ve üyelerinin üyelikleri sona erer. Yönetim Kurulu Üyelerinin

hastalık, kaza ve sair nedenlerle geçici iş göremezliğe uğraması ve bu durumun Yönetim Kurulunun karar almasını tehlikeye düşürmesi halinde, bunların yerine Bakanlar Kurulu Kararı ile vekalet edecek üyeler atanır. Geçici iş göremezlik halinin altı aydan fazla sürmesi halinde, bu durumda olan üyelerin üyelikleri kendiliğinden düşer. Yönetim Kurulu Başkanlığı ve üyelikleri; yenilenme hariç, görev süresi dolmadan herhangi bir sebeple boşaldığı takdirde boşalan yere en geç bir ay içinde Yönetim Kurulunun teşekkülüne ilişkin hükümlere göre üye ataması yapılır. Bu halde atanan üye, yerine atandığı üyenin süresini tamamlar. Önceki görevlerinden sağlık sebebi dışında bir sebeple çekilmiş sayılan yada üyelikleri düşmüş sayılan kişiler Yönetim Kurulu üyeliği için teklif edilemezler.

(8) Yönetim Kurulu ayda en az bir defa olmak üzere toplanır. Yönetim Kurulu en az beş (5) üyenin hazır bulunması ile toplanır ve en az dört (4) üyenin aynı yönde oy kullanması ile karar alır. Yönetim Kurulu üyeleri dışında hiç kimsenin hiçbir kişinin toplantılarda oy hakkı yoktur. Yönetim Kurulu kararları, alındığı toplantı tarihinden itibaren en geç otuz (30) gün içinde gerekçeleri varsa karşı oy gerekçeleri ve imzaları ile birlikte tekemmül ettirilmek zorundadır. Yönetim Kurulunun kararları, yürürlük tarihi belirtilmedikçe; gerekçeleri, varsa karşı oy gerekçeleri ve imzaları ile birlikte tekemmül ettirildikleri tarihte yürürlüğe girer. Yönetim Kurulu kararları tekemmül etmeleri ve ilgililere 11/02/1959 tarih ve 7201 sayılı Tebligat Kanunu hükümleri uyarınca tebliğ edilmeleri veya usulüne uygun olarak duyurulmaları ile birlikte uygulanabilir ve para cezaları tahsil edilebilir hale gelir.

(9) Yönetim Kurulu toplantılarına, Yönetim Kurulu tarafından kabul edilen mazeretler dışında herhangi bir nedenle bir yılda üst üste üç veya toplam dört kere iştirak etmeyen üyenin Yönetim Kurulu üyeliği, hiçbir işleme gerek kalmaksızın kendiliğinden düşer. Bu durum Yönetim Kurulu kararı ile tespit edilir.

(10) Yönetim Kurulu Başkan ve üyeleri kendisi, eşi, evlatlıkları ve üçüncü derece dahil kan ile ikinci derece dahil sıhri hısımlarıyla ilgili konularda müzakere ve oylamaya katılamazlar. Bu şekilde yapılmış oylamalar geçersiz sayılır.

(11) Yönetim Kurulu'nun sekreteryaya hizmetleri Başkanlık Özel Kalem Müdürlüğü tarafından yürütülür.

(12) Yönetim Kurulu'nun görev ve yetkileri şunlardır:

a) Bu kanun kapsamındaki ürünler ve görevlerle ilgili politikalar belirlemek ve Kurum Başkanlığı tarafından hazırlanacak mevzuat tasarıları hakkında karar vermek,

b) Kurumun ana stratejisi ile amaç ve hedeflerine uygun olarak hazırlanan bütçesini görüşmek ve karara bağlamak, kurumun gelir gider hesabı, yıllık çalışma programları ve bütçede hesaplar arasında aktarma yapılmasına karar vermek,

c) En az yılda bir kez Kurum Başkanı tarafından hazırlanan, Kurumdaki mevcut durum ve gelişmelerle ilgili faaliyet raporunu ve mali raporu görüşmek ve onaylamak,

ç) Bu kanunun kapsamındaki görevler dahilinde Kurumun ana stratejisini, performans ölçütlerini, amaç ve hedeflerini, hizmet kalite standartlarını belirlemek, insan kaynakları ve çalışma politikalarını oluşturmak, kurumun ana ve yardımcı hizmet birimlerinin görevlerini yönetmelikle belirlemek,

d) Kurum tarafından verilecek hizmetler için tarife belirlemek ve onaylamak,

e) Menkul ve gayrimenkul her türlü mal alımı, satımı, kiralanması ve demirbaş alımı ve inşaat onarım konularındaki önerileri görüşüp karara bağlamak,

f) Kurumun üçüncü şahıslarla olan hak ve borçları hakkındaki işlemlerle ilgili karar almak,

g) Gerektiğinde kuruma bağlı olarak araştırma ve eğitim merkezleri ile bölge müdürlükleri kurmak,

h) Bilimsel kurullara katılacak kişilere ödenecek ücretleri belirlemek,

ı) Kurum kadrolarının iptal ve ihdası ile ilgili işlemleri yapmak,

i) Kanunlarla verilen diğer görevleri yerine getirmek.

(13) **Başkanlık;** Kurum Başkanı, Kurum Başkan Yardımcısı ile hizmet birimlerinden oluşur.

(14) **Kurum Başkanı;** kurumun genel yönetim ve temsilinden sorumludur. Bu sorumluluk, kurum çalışmalarının yürütülmesi, denetlenmesi, değerlendirilmesi ve gerektiğinde kamuya duyurulması görev ve yetkilerini kapsar. Kurum Başkanı kurumun ita amiridir.

(15) Kurum Başkanı 2451 sayılı Bakanlıklar ve Bağlı Kuruluşlarda Atanma Usulüne İlişkin Kanun hükümlerine göre atanır. Görev süresi atanma tarihinden itibaren iki (2) yıldır. Görev süresi dolan Kurum Başkanı aynı göreve art arda 3 (üç) dönemden fazla atanamaz.

(16) Kurum Başkanının görev süresi dolmadan görevine son verilemez. Kurum Başkanı, ancak, resmi sağlık kurulu raporuyla görevini devamlı yapmasına engel olabilecek durumun tespiti veya atamaya ilişkin şartları kaybetmesi halinde atama usulüne göre süresi dolmadan görevden alınabilir.

(17) Kurum Başkanı aşağıdaki görevleri yerine getirmekle yükümlüdür:

a) Kurumun tüm hizmet birimlerinin uyumlu, verimli, etkili ve düzenli biçimde çalışmasının en üst düzeyde yönetimini ve koordinasyonunu sağlamak, kurumdaki iş süreçlerini belirlemek ve değiştirmek,

b) Kurumun yıllık bütçesi ile gelir gider kesin hesabı ve yıllık çalışma raporlarını hazırlamak ve kurum bütçesinin uygulanmasını, gelirlerin toplanmasını, giderlerin yapılmasını sağlamak, bu konuda Yönetim Kuruluna bilgi vermek,

c) Kurumu resmi ve özel kuruluşlar nezdinde yurtiçi ve yurtdışında temsil etmek,

ç) Personelin görev ve yetki alanını belirlemek, konu hakkında Bakanlık ve diğer kurumlara bilgi vermek,

d) Kurum personelini atamak veya görevden almak veya sözleşmelerini yapmak, sözleşmelerinin yenilenip yenilenmeyeceğine karar vermek,

e) Kurum tarafından verilecek hizmetler için Yönetim Kurulu tarafından belirlenen tarifeleri uygulamak,

f) Gerekli komisyonları kurmak, kurulları oluşturmak,

g) Kurumun yetkilerine ilişkin görevleri yapmak, mevzuatta belirtilen ve Yönetim Kurulu tarafından verilen diğer görevleri yerine getirmek.

(18) **Kurum Başkan Yardımcısı;** Kurum Başkanına, görevlerinin ifasında yardımcı olmak üzere Kurum Başkanının teklifi ile Yönetim Kurulu tarafından bir (1) Başkan Yardımcısı atanır. Kurum Başkanının yokluğunda Başkanlığa Kurum Başkan Yardımcısı vekalet eder.

(19) **Hizmet Birimleri;** ana hizmet birimleri, danışma birimleri ve yardımcı hizmet birimlerinden oluşur. Bu birimlerin isimleri ve kanunda belirtilen birimler arasındaki görev dağılımı Yönetim Kurulu kararı ile değiştirilebilir. Gerektiğinde Yönetim Kurulu Kararı ile kuruma bağlı araştırma ve eğitim merkezleri ile bölge müdürlükleri oluşturulabilir.

(20) **Ana Hizmet Birimleri** ve görevleri şunlardır:

a) Tıbbi Ürün Daire Başkanlığı

1) Tıbbi ürünlerin ruhsatlandırma işlemlerini yapmak, ruhsatları iptal etmek, yenilemek, ruhsat değişikliklerini yapmak,

2) Türkiye’de ruhsatı olmayan tıbbi ürünlerin, tek tek hasta bazında kullanımına ve yurtdışından ithaline izin vermek, tek tek hasta bazında gerekli olan tıbbi ürünlerin teminini onaylamak,

3) İthal ruhsatı olan veya tescil edilen ürünler ile ürün üretiminde kullanılan hammadde, yarı mamül ve ara ürün ithalatlarına izin vermek,

4) İnsani amaçlı ilaca erken erişim programı çerçevesinde yapılan bireysel başvuruları kabul etmek,

5) Başkanlıkça verilen diğer görevleri yapmak.

b) Bilimsel ve Teknik Değerlendirme Daire Başkanlığı:

1) Orijinal tıbbi ürünlerin, Tip II varyasyonların ve endikasyon ilavelerinin bilimsel ve teknik değerlendirmelerini yapmak, bu değerlendirmeleri yapmak üzere gereken komisyonları toplamak,

2) Ürünlerin biyoeşdeğerlilik ve biyoyararlanım çalışmalarını değerlendirmek,

3) Kısa Ürün Bilgisi, Hasta Bilgilendirme Kılavuzu ve benzer belgeleri değerlendirmek ve onaylamak,

4) Klinik araştırma başvurularının değerlendirilip izin almasını temin etmek, kayıtlarını tutmak ve ilgili komisyonları toplamak,

5) İnsani amaçlı ilaca erken erişim programı çerçevesinde yapılan başvuruları teknik açıdan değerlendirmek,

6) Tıbbi ürün katkılı cihazların veya hangi sınıfta ya da hangi listede yer aldığı ihtilafı olan tıbbi cihazların değerlendirmesini yapmak, ait olduğu kategoriyi kararlaştırmak,

7) Sistem ve işlem paketleri kapsamındaki cihazların veya ara ürün/cihaz özelliğindeki tıbbi cihazların uygunluk değerlendirme ve belgelendirme süreçlerini kararlaştırmak,

8) Uygunluk değerlendirme ve belgelendirme hizmetleri veren kuruluşlarla üretici veya yetkili temsilcileri arasında doğabilecek problemleri çözmek,

9) Başkanlıkça verilen diğer görevleri yapmak.

c) Risk Yönetimi Daire Başkanlığı:

1) Üretici ve ithalatçı firmaların ticari faaliyetlerinin kontrolü,

2) Farmakovijilans konusunda yasal düzenlemeleri hazırlamak, gerekli çalışmaları yapmak ve raporlamak,

3) Gönüllü bildirim sistemiyle gelen piyasadaki ruhsatlı ürünlere ait bildirimleri kabul etmek, ilgili uluslararası kuruluşlara bildirmek, bu konuda ülke veritabanını kurmak ve işletmek, güncellenmiş periyodik güvenlik raporlarını değerlendirmek,

4) Kurum çalışma alanına giren konularda sağlık personeline ve sağlık yöneticilerine yönelik bilgilendirme amaçlı bülten ve duyuruları hazırlamak,

5) Kurum görevleri kapsamındaki ürünler hakkında sağlık personeli ve tüketici ile ilgili her türlü istek ve şikayetleri değerlendirmek, bu ürünlerin güvenlikleriyle ilgili kayıtları tutmak,

6) Kalibrasyon, performans, test ve bakım prosedürleri için belirlenen kriterlere bağlı olarak; özel ve tüzel kişileri yetkilendirmek, faaliyetlerini kontrol etmek, kurallara aykırı davrananların yetkilerini geçici olarak veya tamamen iptal etmek,

7) Özel ve tüzel kişilerden gelen firmalarla ilgili şikâyetleri değerlendirmek, gereğini yapmak,

8) Tıbbi cihazlar konusunda uygunluk değerlendirme ve belgelendirme hizmetleri veren kuruluşların faaliyetlerini izlemek,

9) Başkanlıkça verilen diğer görevleri yapmak.

d) Tıbbi Cihaz Daire Başkanlığı:

1) Tıbbi cihazların kullanım ve çalışma ortamlarına ait koşulları belirlemek,

2) Tıbbi cihazlarla ilgili mevzuatı hazırlamak, uygulamak, üretim, ithalat, ihracat ve dağıtım faaliyetinde bulunan kurumlar ve işletmeleri kayıt etmek ve izlemek,

3) Tıbbi cihaz, ithalatı ve tedariki faaliyetlerinde bulunacak firmalar için kriterler belirlemek, yetkilendirmek, faaliyetlerini kontrol etmek, kurallara aykırı davranan firmaların çalışmalarını geçici olarak veya tamamen iptal etmek,

4) Tıbbi tanı ürünleri için ortak teknik özellikler belirlemek,

5) Tıbbi cihaz kullanıcı yetkisine ait koşulları düzenlemek,

6) Tıbbi cihaz veri bankası oluşturmak,

7) Tıbbi cihazların sağlığa etkileri konusunda çalışmalar yapmak, standartlar belirlemek, gerekirse diğer kurumlarla ortak çalışmalar yapmak, gereken komisyonları toplamak ve bunlar hakkında gerekli yerlere bilgi vermek, bu standartları yayımlamak,

8) Radyasyon uygulamalarında çevresel uygunluk ve güvenlik koşullarına bağlı kalındığını denetlemek, gereken yerlere bilgi vermek,

9) Radyasyon yayan tıbbi cihazlar için kalite temin programlarını belirlemek, uygulamak, gerekli izinleri vermek, kullanma ve bulundurma izni vermek,

10) Onaylanmış kuruluş başvurularını kabul etmek, işlemlerini yürütmek ve faaliyetlerini izlemek, tıbbi cihazlar hakkında mevzuat hazırlamak, üreticiler ile onaylanmış kuruluşlar arasında doğan problemleri çözüme kavuşturmak, kamuoyunu ve sektörü bilgilendirmek,

11) Başkanlıkça verilen diğer görevleri yapmak.

e) Denetim Daire Başkanlığı:

1) Tıbbi ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimini yapmak,

2) Bu konularda yetkilendirilen özel ve tüzel kişileri denetlemek ve gerektiğinde yetkilerinin iptal edilmesini istemek,

3) Tıbbi ürünlerin üretim yerleri ile bu ürünlere ait hammadde, yarı mamul ve tıbbi gazların üretim yerlerinin GMP denetlemelerini yapmak, üretim yerlerinin çalışma izinlerini vermek, olumsuz durumlarda önceden verilmiş olan izinlerin iptal edilmesini talep etmek,

4) İmalata başlama öncesi çevre, sağlık ve radyasyon güvenliği kurallarına uyulduğunu denetlemek, yapılan denetimlerle üretim şartlarına uyulmasını sağlamak, olumsuz durumlarda üretim yerlerini geçici olarak veya süreli kapatmak,

5) Tıbbi ürünlerin toptan dağıtım yerlerine gerekli izinleri vermek, İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP)'nin düzgün yürütülmesini temin etmek.

6) Kontrole tabi kimyasal maddelerin ithalat, ihracat ve yurtiçi tahsisat işlemlerini yapmak,

7) Uyuşturucu ve psikotrop maddelerin kullanım amaçlarını belirlemek, uygulamak, denetlemek, bunların belirli yasal amaçlar dışında kullanımını önleyici tedbirleri almak ve denetlemek,

8) Kozmetik ürünlerin topluma güvenli, etkili ve kaliteli şekilde ulaşmasını temin etmek üzere; ürünlerin piyasaya arz edilmesinden önce ve değişiklik halinde yapılması gereken bildirimleri almak, piyasa gözetim ve denetimini yapmak ve bu ürünlerin üretim yerlerinin denetimi konularındaki esasları belirlemek ve uygulamak,

9) Serbest dolaşıma sunulmuş tıbbi cihazları izlemek, piyasa gözetimi ve denetimi yapmak,

10) Olumsuz vaka bildirim ve erken uyarı sistemlerini kurmak,

11) Olumsuz vaka bildirim ve erken uyarı sistemlerinden gelen bilgiler doğrultusunda problemleri cihazlar için sağlık, güvenlik, emniyet ve diğer tedbirleri almak, şikâyete konu tıbbi cihaz ve ürünleri tetkik etmek, gerekirse toplattırmak, değiştirilmesini sağlamak,

12) Radyasyon yayan tıbbi cihaz veya maddelerin piyasada dolaşımını, tesisini, sökülmesini, değiştirilmesini, bulundurulmasını, bakımını, onarımını, kayıp olmasını ve radyoaktif atık imha sürecini gözetim altında tutmak,

13) Tıbbi amaçlı radyasyon uygulamalarında sağlık kurum ve kuruluşlarında radyasyondan korunma koşullarının uygulandığını denetlemek bu denetimler sonucunda yeterlilik/uygunluk arz etmeyenlerin izinlerini iptal etmek, ettirmek,

14) Denetim sonuçlarını ilgili birimlerle paylaşmak, gerekli bildirimleri yapmak,

15) Türkiye'nin taraf olduğu uluslararası anlaşmalar gereği bilgilendirme yapılan cihazlar hakkında piyasa gözetimi ve denetimi gereklerini yerine getirmek ve ilgili mevzuatı yürütmek,

16) Gerektiğinde danışmanlık ve bilirkişilik hizmetleri vermek,

17) Başkanlıkça verilen diğer görevleri yapmak.

f) Laboratuvarlar ve Ar-Ge Daire Başkanlığı:

1) Ülkemizde üretilen veya ithal edilen tüm tıbbi ürünlerin analizlerini yapmak, bu konularda teknik danışmanlık yapmak,

2) Gereken hallerde tıbbi ürün hammaddelerinin kontrollerini yapmak,

3) Gereken hallerde tıbbi ve Cerrahi malzemelerin kontrolünü yapmak,

4) Referans laboratuvarları ile ilişkiler kurmak veya referans laboratuvarı yoksa referans laboratuvarı olarak hizmet vermek,

5) Tıbbi ürünler ile bu ürünlere ait hammadde ve yarı mamuller ve tıbbi gazlar ile ilgili standartları izlemek, belirlemek, yapılan çalışmalara katkı sağlamak,

6) Avrupa Farmakope'sini izlemek, Türk Farmakope'sini düzenlemek ve güncellemek,

7) Ürünlerin ruhsatlandırılma aşamasındaki analizlerde kullanılmak üzere; analiz numunesi, stabilite, biyoesdeğerlilik, biyoyararlanım çalışmaları için etkin ve yardımcı maddelerin ve analizlerde kullanılmak üzere impürite, standart, referans maddelerin ithalatına izin vermek,

8) Tıbbi ürün katkı tıbbi cihazlarla ilgili analizler, kontroller yapmak,

9) Kurumsal ve sektörel açıdan fayda görülen alanlarda araştırma ve geliştirme faaliyetleri yapmak, yaptırmak, bu tür faaliyetleri yönlendirmek üzere faaliyet göstermek,

10) Başkanlıkça verilen diğer görevleri yapmak.

(22) **Yardımcı Hizmet Birimleri** ve görevleri şunlardır:

a) Dış İlişkiler Daire Başkanlığı:

1) Kurumun yabancı ülkelerle ve Avrupa Birliği ile olan ilişkilerini düzenlemek ve konu ile ilgili hizmetleri yürütmek, çeşitli kuruluşlar ile yapılacak tüm uluslararası çalışmaları düzenlemek, katılmak, katkıda bulunmak,

2) Kurumun görev alanına giren konulardaki Avrupa Birliği direktifleri, tüzükleri ve kararları gibi yasal düzenlemeleri ulusal mevzuatımıza uyarlamak üzere ilgili birimlerce hazırlanacak mevzuat çalışmalarına destek vermek,

3) Kurumun görevleriyle ilgili alanlarda diğer birimler tarafından düzenlenen kongre, konferans ve toplantılarda ilgili birime yardımcı olmak, dış burslar hazırlanması ve yurtdışında yapılacak kurslara araç, gereç ve teknik yardımların sağlanmasında koordinasyon görevi yürütmek,

4) Başkanlıkça verilen diğer görevleri yapmak.

b) Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı:

1) Kurumun, Hükümet Programı, kalkınma planları, yıllık programlar, Bakanlar Kurulu Kararları çerçevesinde verilen emir ve görevlerin yerine getirilmesi için çalışma esaslarını tespit etmek, bu esaslara uygun olarak Kurumun ana hizmet politikasının ve gerekli planların hazırlanmasına yardımcı olmak,

2) Uzun vadeli planlarla, kalkınma planlarında ve yıllık programlarda öncelikle yer alması gerekli görülen hizmet ve tedbirlerin ve bunlarla ilgili temel politikaların ilmi araştırma esaslarına göre tespitini sağlamak, bunları görüş olarak ilgili yerlere sunmak,

3) Hizmet ve faaliyetlerin ekonomik ve müessir bir şekilde yerine getirilmesi için insan gücü ile para ve malzeme gibi mevcut kaynakların en uygun ve verimli bir şekilde kullanılmasını sağlamak üzere Kurum bütçesini plan ve program esaslarına göre hazırlamak,

4) Kurumun yıllık çalışma programlarını hazırlamak, Kurum hizmetleriyle ilgili gerekli istatistikleri toplamak ve değerlendirmek,

5) Kalkınma plan ve programları ile Kurum yıllık çalışma programlarının uygulanmaları sırasında, Kurum teşkilatında ortaya çıkan çözümlenmesi gereken güçlükleri, aksaklıkları ve tıkanıklıkları Kurum ve Bakanlık birimleri ile giderici tedbirleri tespit ederek Başkan'a sunmak, organizasyon hizmetlerini yürütmek,

6) Planlama ve koordinasyon konularında verilen diğer görevleri yerine getirmek, yıllık çalışma programlarının yürütülmesini takip etmek,

7) Kurumsal kalite çalışmaları yapmak, kurumu toplam kalite ihtiyaçlarına göre yönlendirmek

8) Kurum Başkanlığı tarafından verilen konularda araştırma ve inceleme yapmak ve diğer hizmetleri yürütmek,

9) Başkanlıkça verilen diğer görevleri yapmak.

c) Destek Hizmetleri Daire Başkanlığı:

1) Kurumun mali işlerle ilgili hizmetlerini yürütmek,

2) Kurum için gerekli araç, gereç ve malzemenin temini ile ilgili hizmetleri yürütmek,

3) İhtiyaç duyulması halinde bina ve arazi kiralama, satın alma ve inşaat işlemlerini yürütmek, bu konularda işlem tesis etmek,

4) Kurum binalarının temizlik, aydınlatma, ısıtma, bakım, onarım, taşınma ve benzer hizmetlerini yapmak, yaptırmak,

5) Kuruma ait sosyal tesislerin kurulması ve yönetimi ile ilgili hizmetleri düzenlemek ve yürütmek,

6) Kurum personelinin ve ailelerinin sağlık hizmetlerinden yararlanmalarını sağlamak,

7) Kurum personelinin maaş tahakkuk, harcırah, yolluk gibi mali işlemlerini düzenleyip, ilgili birimlere teslim ederek ödenmelerini temin etmek ilgili kesintilerin bu işlemler içinde hazırlayarak ilgili noktalara bildirimlerini ve gerekli işlemleri yapmak,

8) Yönetim Kurulu tarafından onaylanan bütçeyi uygulamak,

9) Kuruma gelen evrakın yönetimini yapmak, bu evrakın ilgili birimlere ulaşmasını temin etmek, süreli evrakın zamanında işleme konulmasını sağlamak, arşiv, yardım merkezi ve haber merkezinin hizmet ve faaliyetlerini düzenlemek ve yürütmek,

10) Kurum Başkanı ve Yardımcılarının direktif ve emirlerini ilgililere duyurmak ve işlemlerini takip etmek, Kurumun iç ve dış protokol hizmetlerini yürütmek,

11) Kurumu ilgilendiren toplantı, brifing ve görüşmelerin düzenlenmesine yardımcı olmak,

12) Kurumun güvenliğini tesis etmek, bu hususta gereken girişimleri yapmak, güvenlikle ilgili bilgileri gereken yerlere vermek,

13) Başkanlıkça verilen diğer görevleri yapmak.

d) İnsan Kaynakları Daire Başkanlığı:

1) Devlet kurumları ve özel teşebbüs nezdinde, Kuruma personel istihdam edilmesi için gerekli girişimleri yapmak, atama, nakil ve kurum içi, kurumlar arası, yurt içi, yurt dışı görevlendirme işlemlerini ve vekalet işlemlerini yürütmek,

2) Kurum personelinin özlük haklarına ait düzenlemeleri hazırlamak, bunların belge düzenini oluşturmak ve belgelerin saklanması için arşivler kurmak ve yönetmek, kurum personelinin sigorta ve emeklilik işlemlerini yapmak, sicil ve gizli sicil bilgilerini temin etmek, bu konuda ilgili yerlere gereken bildirimlerde bulunmak, bu işlemlere ait bilgisayar kayıtlarını yapmak ve takip etmek,

3) Kurum personeli ile sözleşme yapmak üzere şartnameler hazırlamak, sözleşmelerin yenilenmesi için çalışmalar yapmak, görevden ayrılma, görevden alınma, mesai takibi, izin, rapor, görevlendirme, görevlendirme iptali ve benzeri işler hakkında işlemler tesis etmek, işlemlerin kayıtlarını tutmak,

4) Kurum personeli olan ve olmayanlar için eğitimler düzenlemek, sınavlar hazırlamak, gereken mülakatları yapmak üzere komisyonlar kurmak, bu eğitimleri belgelendirmek,

5) Kurum personeline ait kadro cetvellerini hazırlamak ve gereken yerlerde kadrolar hakkında görüş bildirmek, kurum personeli hakkında istatistikler hazırlamak,

6) Kurum personeline ait mal bildirimlerini ilgili mevzuata göre kabul etmek, bunlar hakkında ilgili birimlere gereken bilgileri vermek,

7) Kurum personelinin sağlık birimlerine sevki ve bunlara dair tüm işlemleri yapmak, raporlarını takip etmek,

8) Kurum personeline yönelik sosyal hizmetlerin takibini yapmak,

9) Başkanlıkça verilen diğer görevleri yapmak.

e) Bilgi İşlem Daire Başkanlığı:

1) Kurumun bilgi işlem ve iletişim altyapılarını kurmak ve yönetmek,

2) Kurumda işlevsel veya halkla ilişkiler amaçlı programlar ve/veya Internet ara yüzleri hazırlamak veya hazırlattırmak, bu programlar ve/veya ara yüzler ile sağlanacak iletişim imkanlarını tüm birimlerin hizmetine sunmak,

3) Kurum içindeki diğer birimlere bilgi işlem ve süreçler konusunda danışmanlık yapmak,

4) Kurumda kullanılacak yazılımların araştırmalarını yapmak, bu yazılımları mevcut personeli ile hazırlamak veya hazırlanmasını sağlamak,

5) Kurum ile ilişkili diğer kurumların bilgisayar yazılımları, veritabanları ile kurum veritabanı ve yazılımları arasında olması gereken uyumun sağlanması için çalışmalar yapmak,

6) Kurum personeline bilgi-işlem konularında eğitimler verilmesi için çalışmalar yapmak,

7) Başkanlıkça verilen diğer görevleri yapmak.

f) Özel Kalem Müdürlüğü:

- 1) Kurum Başkanının resmi ve özel yazışmalarını yürütmek,
- 2) Kurum Başkanının her türlü protokol ve tören işlerini düzenlemek ve yürütmek,
- 3) Kurum Başkanının ziyaret, davet, karşılama, uğurlama, ağırlama, kutlama, milli ve dini bayramlarla ilgili faaliyetlerini düzenlemek, yürütmek ve diğer kuruluşlarla koordine etmek,
- 4) Başkanlıkça verilen diğer görevleri yapmak.

g) Savunma Uzmanlığı: Savunma Uzmanlığı özel kanununda ve diğer kanunlarda gösterilen görevleri yerine getirir.

(23) **Danışma Birimleri** ve görevleri şunlardır:

a) Hukuk Müşavirliği:

- 1) Kurum birimleri tarafından ve Kurum dışından gönderilen kanun, tüzük ve yönetmelik tasarıları ile sair hukuki konular hakkında görüş bildirmek,
- 2) Kurumun menfaatlerini koruyucu, anlaşmazlıkları önleyici hukuki tedbirleri zamanında almak, anlaşma ve sözleşmelerin bu esaslara uygun olarak yapılmasına yardımcı olmak, kurumun taraf olduğu adli ve idari davalarla icra takiplerinde kurumu temsil etmek veya kurumun hizmet satın alma yolu ile temsil edildiği davaları takip ve koordine etmek,
- 3) Başkanlıkça verilen diğer görevleri yapmak.

b) Basın ve Halkla İlişkiler Müşavirliği:

- 1) Kurumun basın ve halkla ilişkilerle ilgili faaliyetlerini planlamak, belirlenecek usul ve ilkelere göre yürütülmesini sağlamak,
- 2) Bakanlık Basın ve Halkla İlişkiler Müşavirliği ile birlikte ortak faaliyetler yapmak,
- 3) 9/10/2003 tarihli ve 4982 sayılı Bilgi Edinme Hakkı Kanunu hükümleri kapsamında Kurum tarafından yapılması gereken işlemlerle ilgili koordinasyonu sağlamak,
- 4) Başkanlıkça verilen diğer görevleri yapmak.

c) Bilimsel Danışma Kurulları: Kurum Başkanı tarafından kurumun günün koşullarına paralel olarak değişen hizmet sorumluluklarının yerine getirilmesi için gereken bilimsel destek ve önerilerde bulunmak üzere kurulan sürekli yada süreli kurullardır. Çalışma şartları, ihtiyaç duyulan bilim dallarında hangi sıklıkta ne kadar uzman çalıştırılacağı ve yılda kaç kez toplanacağı Kurum Başkanının önerisi ile belirlenir. Bilimsel Danışma Kurullarında görev almak üzere uygun görülenler Kurum Başkanı tarafından davet edilirler. Bilimsel Danışma Kurullarının görevi kurumun günün koşullarına paralel olarak değişen hizmet sorumluluklarının yerine getirilmesi için gereken bilimsel destek ve önerilerde bulunmaktır.

d) Tıbbi Direktörler: Kurum Başkanına bağlı çalışan, kurumun görevlerine yönelik uzmanlığa sahip kişiler arasından seçilen, Kurum Başkanına kurum çalışmaları hakkında danışmanlık hizmeti verebilecek kişilerdir. Kurumda istihdam edilebilecek Tıbbi Direktör sayısı 6'yı geçemez. Tıbbi Direktörler aşağıdaki görevleri ifa ederler:

- 1) Kurumun faaliyet alanını ilgilendiren bilimsel ve kalite konularında sorunları çözmek üzere Kurum Başkanına görüş bildirmek,
- 2) Kurum Başkanı adına toplantılara katılarak, Bakanlık ve kurum genel politikalarına uygun olarak görüş bildirmek.

(24) **Bölge Müdürlükleri;** bölgelerin durumları değerlendirilerek, kurumun yurtiçi temsilcilikleri şeklinde Kurum Başkanının önerisi ve Yönetim Kurulu onayı ile oluşturulur. Faaliyet bölgesi Yönetim Kurulu tarafından belirlenir ve değiştirilir. Bölge Müdürlükleri Kurum Başkanına bağlı çalışırlar. Buldukları bölgede denetim ve diğer faaliyetlere yardımcı olur. Bölge Müdürleri için atama şartları Daire Başkanlıkları ile aynıdır. Yönetim Kurulu Bölge Müdürlüklerini her takvim yılı sonunda değerlendirir ve gerekirse kapatır.

(25) **Alt Birimler;** Kurum Başkanının önerisi ve Yönetim Kurulu Kararı ile kurulur.

Teşkilat alt birimlerini ve detaylı görev tanımlarını içeren yönetmelik Kurum Başkanlığı tarafından hazırlanarak Yönetim Kurulu onayı ile yayımlanarak yürürlüğe konulur.

Kurum Personelinin Statüsü

Madde 5 – (1)Kurum ana hizmet birimlerinde uzmanlık gerektiren işlerde meslekî personel çalıştırılması esastır. Kurumun tüm hizmet birimlerinde istihdam edilecek personelin nitelikleri çıkarılacak Personel Yönetmeliği ile belirlenir.

(2) Kurumda Kurum Başkan Yardımcısı, Daire Başkanları, Tıbbi Direktörler ve meslekî personel sözleşmeli statüde istihdam edilebilir. Sözleşmeli Kurum Personeli; ücret, mali ve sosyal haklar dışında,

kurumun kadrolu diğer personeli ise her türlü hak ve yükümlülükleri yönünden 14/07/1965 tarih ve 657 sayılı Devlet Memurları Kanunu'na tabidir.

(3) Özel uzmanlık gerektiren hizmetlerde sözleşmeli olarak yabancı uzman çalıştırılabilir. Bu şekilde çalıştırılacak olan yabancı uzmanlara yapılacak ödemeler ile çalışma usûl ve esasları Yönetim Kurulu tarafından belirlenir.

(4) Kurumda meslekî personel sayısının yüzde yirmisini geçmeyecek şekilde sektörde en az on yıl meslekî tecrübesi olanlar ile, kurumun faaliyet alanları ile ilgili konularda çalışmakta olanlar arasından yeteri kadar yerli ve yabancı personel, hizmet veya vekalet akdi hükümlerine göre çalıştırılabilir.

(5) Hukuki hizmetleri yürütmek üzere kurumca Hukuk Müşavirliği bünyesinde istihdam edilen Hukuk Müşavirleri, Avukatlar ve hukuk servisinde fiilen görev yapan personel hakkında, 02/02/1929 tarih ve 1389 sayılı Devlet Davalarını İntaç Eden Avukat ve Saireye Verilecek Ücreti Vekalet Hakkında Kanun hükümleri kıyasen uygulanır. Uygulamanın usul ve esasları Yönetim Kurulu tarafından belirlenir.

(6) Kurum personeli 26/09/2004 tarih ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu ve disiplin hükümleri bakımından memur sayılır. Kurumda Kurum Başkanı, Kurum Başkan Yardımcıları, Daire Başkanları, Tıbbi Direktörlerin 02/12/1999 tarih 4483 sayılı Memurlar ve Diğer Kamu Görevlilerinin Yargılanması Hakkında Kanun uyarınca soruşturma izinleri Yönetim Kurulu tarafından, diğer personelin soruşturma izni Kurum Başkanı tarafından verilir.

(7) Kurum Başkanı ve kurum personeline sağlanacak sosyal hak ve yardımlara ilişkin usul ve esaslar Yönetim Kurulu kararı ile belirlenir.

(8) Kurum Personeli 19/04/1990 tarih ve 3628 sayılı Mal Bildiriminde Bulunulması, Rüşvet ve Yolsuzluklarla Mücadele Kanunu'na göre mal bildirimini yapmakla yükümlüdürler.

(9) Kurum personeline ilişkin kadroların ihdası ve iptaline dair esas ve usuller bu kanunda yer alan kadro cetveline göre Kurum Başkanının teklifi, Yönetim Kurulunun onayı ile belirlenir. Ek 1'de belirtilen kadrolar 13/12/1983 190 sayılı Kanun Hükmünde Kararname'nin (III)sayılı cetvelinin ilgili bölümüne eklenmek üzere ihdas edilmiştir.

(10) **Kurumun Yönetici Kadrosunun Atanma Şartları;** Kurum Başkanı ve Başkan Yardımcısı; 14/7/1965 tarih ve 657 sayılı Devlet Memurları Kanunu'nun 48 inci maddesinin (A) fıkrasının (1), (4), (5), (6) ve (7) numaralı bentlerinde belirtilen şartları taşımaları ve tıp dalında, yurt içinde veya yurt dışında en az altı yıllık yüksek öğrenim görmüş olmaları, Daire Başkanlarının; 14/7/1965 tarih ve 657 sayılı Devlet Memurları Kanunu'nun 48 inci maddesinin (A) fıkrasının (1), (4), (5), (6) ve (7) numaralı bentlerinde belirtilen şartları taşımaları ve tıp, eczacılık, diş hekimliği, veterinerlik, fen fakültesi, hukuk, işletme, iktisat, siyasal bilgiler ve kimya, fizik, biyoloji, biyomedikal gibi kurum faaliyet alanına giren bilim ve mühendislik dallarından birinde, yurt içinde veya yurt dışında en az dört yıllık yüksek öğrenim görmüş olmalıdır. Kurum Başkanı, Başkan Yardımcısı ve Daire Başkanları kurumun çalışma sahasına giren konularda yeterli bilgiye sahip olmaları ve uluslar arası geçerliliği olan dillerden en az birini iyi derecede bilmeleri gereklidir.

(11) Önceki görevlerinden cezai bir işlem sebebiyle çekilmiş sayılan veya üyelikleri düşmüş sayılan kişiler Kurum Başkanı ve Başkan Yardımcısı olamazlar.

(12) **Meslekî Personel;** Uzman ve Uzman Yardımcılarından oluşur. Meslekî personelin istihdam, çalışma usul ve esasları Yönetim Kurulu tarafından çıkarılacak Personel Yönetmeliği ile belirlenir.

(13) **Yönetim Kurulu Başkanına ödenecek ücret ve ek ödemeler** toplamı Bakanlık Müsteşarı'na ödenecek her türlü ödemeler dahil, mali ve sosyal haklar toplamının dört katını geçemez. Yönetim Kurulu Üyeleri ve Kurum Başkanına ödenecek ücret ve ek ödemeler toplamı Bakanlık Müsteşarı'na ödenecek her türlü ödemeler dahil, mali ve sosyal haklar toplamının üç katını geçemez. Kurumun kadro karşılığı sözleşmeli personelinin ücretleri ile diğer mali ve sosyal hakları, Yönetim Kurulu Başkanı için belirlenen ücret tavanını geçmemek üzere, Personel Yönetmeliği ile belirlenir.

(14) **Başka bir kurumdan görevlendirilecek personel** görevlendirildiği kadronun özlük haklarından yararlanır. Personelin geldiği kurumda aldığı ücret miktarı kurum personelinin her türlü ödemeler dahil toplam ücret miktarından az olduğu takdirde fark kurumca ödenir.

(15) **Personel Hizmet Yükümlülüğü;** kurum tarafından eğitim amaçlı olarak yurtdışına gönderilmiş personel yurtdışında kaldığı sürenin iki katı kadar süre kuruma hizmet vermekle yükümlüdür. Hizmet yükümlüsü personel yükümlülük süresi dolmadan kurumdan ayrılmak isterse bu personele kurumun bu eğitim için yaptığı harcamalar 3 misliyle tazmin edilir.

(16) Yönetim Kurulu Başkanı, Üyeleri, Kurum Başkanı ve kurum personeli 08/06/1949 tarih ve 5434 sayılı Emekli Sandığı Kanunu'na tabidir. Emeklilik ve diğer bakımlardan Yönetim Kurulu Başkanı, Yönetim Kurulu Üyeleri ve Kurum Başkanı; Bakanlık Müsteşarı, Kurum Başkan Yardımcısı; Bakanlık Müsteşar Yardımcısı, kurumdaki Daire Başkanları; Bakanlıktaki Genel Müdürlere denk sayılır. Emeklilik hak ve esasları, yürürlükteki genel hükümlere göre düzenlenir. Kurumdaki meslekî personele emeklilik açısından kazanılmış hak aylık dereceleri itibariyle karşılık gelen Bakanlık Uzman ve Uzman Yardımcıları

için tespit edilen ek gösterge ve makam tazminatları uygulanır. Bu hükümler; akademik unvanların kazanılması için gerekli şartlar saklı kalmak üzere, üniversitelerden gelen Kurum Başkanı ve kurum personeli hakkında da uygulanır.

(17) Yönetim Kurulu Başkanı, Yönetim Kurulu Üyeleri, Kurum Başkanı, kurum personeli ve birinci derece yakınları, kurumun çalışma alanına giren sahalarda ticari amaçlı ortaklıklarda yönetici, ortak, pay ve hisse sahibi olamazlar. Yönetim Kurulu Başkanı, Yönetim Kurulu Üyeleri ve Kurum Başkanı ile eş ve velayeti altındaki çocukları, göreve başlamadan önce kurumla ilgili konularda maliki oldukları payları ve portföyünde hisse senedi bulunan yatırım fonlarının katılma belgelerini, eş, evlatlık, üçüncü dereceye kadar kan ve ikinci dereceye kadar sıhri hisimleri dışındakilere atanmalarını izleyen 3 ay içerisinde satmak veya devretmek suretiyle elden çıkarmak zorundadır. Aksi şekilde davranan üyelerin üyelikleri düşmüş, Kurum Başkanı görevden çekilmiş sayılır. Yönetim Kurulu Başkanı, Yönetim Kurulu Üyeleri ve Kurum Başkanı; kurumdan emekli olmuş veya ayrılmış olsalar bile iki yıl süreyle kurumun denetim ve gözetim alanına giren özel sektör kuruluşlarında çalışamaz, danışmanlık yapamazlar.

(18) Kurum Başkanı, kurum personeli ve kurumun hizmet talep ettiği kişi veya kuruluşlarda çalışanlar görevleri gereği kurumda edindikleri her türlü bilgi ve belgeyi, ticari sırları, görevlerinden ayrılmış olsalar bile bunlar için konulan koruma süreleri sona ermeden ifşa edemezler, kendilerinin veya üçüncü şahısların lehine veya aleyhine kullanamazlar, kullandıramazlar. Gizli belgelerin saklanma ve imha esasları Yönetim Kurulu tarafından hazırlanarak yürürlüğe konulan Genel İdare Yönetmeliğinde düzenlenir.

(19) Yönetim Kurulu Başkanı, Yönetim Kurulu Üyeleri ve Kurum Başkanı; bilimsel amaçlı ders ve konferans gibi etkinlikler hariç özel bir kanuna dayanmadıkça resmi veya özel ücret karşılığı hiçbir görev alamaz, ticaretle uğraşamaz, serbest meslek faaliyetinde bulunamaz, kurumla ilgili konularda ticari amaçlı ortaklıklarda yönetici, ortak ve pay sahibi olamazlar. Aksi şekilde davranan üyelerin üyelikleri düşmüş, Kurum Başkanı görevden çekilmiş sayılır. Yönetim Kurulu Başkanı, Yönetim Kurulu Üyeleri ve Kurum Başkanı; bilimsel gelişmelere destek olmak amacıyla oluşturulan kuruluşlar dışındaki ilgili konularda dernek, vakıf, kooperatif ve benzeri yerlerde yöneticilik yapamazlar. Kurum personeli kurum faaliyet alanına giren konularda kurumca görevlendirilmeksizin kurum dışında hiçbir eğitim, denetim, danışmanlık, bilirkişilik faaliyetinde bulunamaz. Yönetim Kurulu Başkanı, Yönetim Kurulu Üyeleri, Kurum Başkanı, Bilimsel Danışma Kurulları üyeleri ve kurumda çalışan diğer personel göreve başlamadan önce, bu kanun kapsamına giren konularda faaliyet gösteren kişi, kurum ve kuruluşlarla herhangi bir hizmet, iş, üyelik, ortaklık, vekalet, danışmanlık, aracılık ve benzeri bir bağlantısı olmadığı ve herhangi bir şekilde menfaat sağlamadığı hususunda Yönetim Kurulu tarafından hazırlanarak yürürlüğe konulan Uygulama Yönetmeliği'nde düzenlenecek şekilde beyanda bulunmak zorundadırlar. Bu maddede yer alan yasaklara aykırı davranışı tespit edilen Yönetim Kurulu üyelerinin üyelikleri düşer, Kurum Başkanı istifa etmiş sayılır.

(20) Kurum personeli hiçbir şekilde diğer kamu kurum ve kuruluşlarında uzun süreli geçici görevle görevlendirilemez.

(21) Yönetim Kurulu Başkanı ve üyeleri Yargıtay Birinci Başkanlık Divanı huzurunda Kurulun işlerini tam bir dikkat, hakkaniyet ve dürüstlük ile yürüteceklerine, kanun hükümlerine aykırı hareket etmeyeceklerine ve ettirmeyeceklerine dair yemin ederler. Yönetim Kurulu Başkan ve Üyeleri yemin etmedikçe göreve başlayamazlar. Yemin için yapılan başvuru Yargıtay tarafından acele işlerden sayılır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM Çeşitli Hükümler

Denetim ve Yargı Yolu

Madde 6 – (1) Kurum, denetim bakımından 27.02.1967 832 sayılı Sayıştay Kanunu'na tâbidir.

(2) Kurum, bu kanun'un kendisine verdiği görevleri yerine getirirken ilgili kişi veya tüzel kişiliklere ait tesislerde inceleme ve denetimlerde bulunabilir. Teknik kayıtlar, seri evrakı ve diğer ilişkili evrak incelenebilir. Her türlü bilgi ve belge ilgili kamu kurum ve kuruluşlar ile gerçek ve tüzel kişilerden istenebilir. Bu makamlar ve kişiler istenen bilgileri vermek zorundadır. Kurum gerekli gördüğü takdirde, bir defaya mahsus veya sürekli olarak kişiler, tüzel kişilikler veya sağlık kurumlarından bilgi talep edebilir.

(3) Kurum faaliyet alanına giren konularda piyasa gözetim ve denetimi için yapılacak çalışmalar denetim çalışmaları içinde değerlendirilir. Denetim amaçlı incelemeler, kurumca görevlendirilen denetim görevlileri tarafından yapılır. Denetim görevlileri, incelemeye giderken yollarında incelemenin konusuna ve amacına yönelik bir yetki belgesi bulundurulur.

(4) Kurumun düzenleyici ve denetleyici nitelikteki kararları için yargı yolu açıktır. Kuruma karşı açılacak davalar ilk derece mahkemesi olarak Danıştay'da görülür. Başvuru süresi; kararın tebliğinden itibaren 30 gündür. Bu süre içinde yargı yoluna başvurulmazsa karar kesinleşir.

Kurumun Bütçesi ve Döner Sermaye

Madde 7 - (1) Kurumun bütçesi, 10.12.2003 tarih ve 5018 sayılı Kamu Mali Yönetim ve Kontrol Kanunu hükümlerine göre Kurum Başkanlığınca hazırlanır ve Yönetim Kurulu Onayı ile kabul edilir. Kurumun gelirleri ve giderleri şunlardır:

(2) Kurumun gelirleri:

- a) Hazineden genel hükümler çerçevesinde alınan pay (kuruluş giderleri dahil),
- b) Kurum tarafından verilecek hizmetler karşılığında Yönetim Kurulu tarafından belirlenmiş tarifeye göre elde edilen gelirler,
- c) Kurumun çalışmalarına kaynak oluşturması maksadıyla, ürünlerin üretim veya ithalat bedelleri üzerinden binde beş oranını geçmemek üzere, Yönetim Kurulunca belirlenecek oranda alınacak paylar,
- ç) Gerçek ve tüzel kişiler tarafından, kurumun işleyişini bağış yapan lehine değiştirmeyecek şekilde yapılan bağış ve yardımlar,
- d) Para cezalarından elde edilen gelirler,
- e) Menkul ve gayri menkullerin satış ve kiralanmasından elde edilecek gelirler,
- f) Yayınlardan ve yapılan eğitimlerden elde edilen gelirler,
- g) Diğer gelirler.

(3) Kurumun giderleri:

- a) Yönetim Kurulu üyelerine, Bilimsel Danışma Kurulları üyelerine, sözleşmeli personele ödenecek ücretler, personel maaşları ve personele verilecek tüm ek ödemeler,
- b) Sabit giderler,
- c) Kurum birimlerinin, kurullarının ve komisyonlarının hizmet giderleri ve ödenekler,
- ç) Tedavi yardımı ve cenaze giderleri,
- d) Yatırım giderleri,
- e) Hizmet, demirbaş ve sarf malzemesi alım giderleri,
- f) Yolluk ve harcırahlar,
- g) Yurt içi, yurt dışı eğitim ve sınav giderleri,
- h) Araştırma-Geliştirme ve bilirkişi giderleri,
- ı) Diğer giderler.

(4) Kuruma ait gelirler bir banka nezdinde açılacak hesapta toplanır. Gelirlerin riskin dağıtılması prensibi ve iyi niyet kuralları doğrultusunda en verimli getiriye sağlayacak şekilde yönetimi esastır. Kurumun gelir-gider fazlası bir sonraki yıla devreder. Gereken durumlarda Genel Bütçeden Kurum bütçesine aktarma yapılabilir.

(5) Temsil ve ağırlama harcamalarıyla, görevlerinin ifası sırasında yaptıkları harcamalardan hangilerinin kurum bütçesinden karşılanabileceği Genel İdare Yönetmeliği'nde belirlenir.

(6) Yönetim Kurulu Başkan ve Üyelerine ödenecek ücretler, yol giderleri ve diğer giderler ile Kurum Başkanı ve kurum personeline ödenecek yol gideri ve gündeliklerin miktarına ilişkin usul ve esaslar Yönetim Kurulu tarafından belirlenir.

(7) Kurum bünyesinde kurum hizmetlerine yönelik olarak, döner sermaye kurulmuştur. Döner Sermaye İşletmesi için genel bütçeden beş yüz bin Yeni Türk Lirası sermaye tahsis olunmuştur. Bu miktar Bakanlar Kurulu kararı ile beş katına kadar artırılabilir. Bu suretle artırılan sermaye elde edilen kârla karşılanır.

(8) Döner Sermaye gelirleri; kurum bütçesine bu amaçla konulan ödenekler, Hazinece verilecek aynı yardımlar, döner sermaye faaliyetlerinden elde edilecek gelir, bağış ve yardımlar ile diğer gelirlerden meydana gelir. Her yıl sonunda kullanılmayan gelir, ertesi yıllarda kanun hükümleri çerçevesinde Yönetim Kurulu'nun uygun göreceği mal ve hizmet alımlarında kullanılır. Döner sermaye faaliyetlerinin gerektirdiği giderler, kiralama, satın alma, araç, gereç, araştırma, eğitim, tanıtım giderleri, organizasyon giderleri, faaliyet alanına giren hizmetlerde ücret ve vekalet akdiyle çalıştırılacak personelin ücret veya harcırahları döner sermayeden ödenebilir. Ayrıca, kurumun dışardan aldığı hizmetlere karşılık yapılacak diğer ödemeler ve döner sermaye işletmesinin faaliyetlerinde hizmet veren birimlerin her türlü ihtiyaçları da döner sermayeden karşılanabilir. Bu maddede sayılanlar dışında döner sermayeden herhangi bir harcama yapılamaz.

(9) Döner Sermaye İşletmesi; kurumun hizmetlerine öncelik vermek ve aksatmamak kaydıyla diğer kamu kurum ve kuruluşlarından, yerli veya yabancı gerçek ve tüzel kişilerden alım ve satım sözleşmeleri yapmaya, her türlü teknik işlemlere girişmeye ve gerektiğinde müştereken iş yapmaya yetkilidir.

(10) Döner Sermaye İşletmesinin faaliyet alanları, çalışma usul ve esasları, gelirleri, giderleri, işletilmesi, hesap usûlleri ile alım satım işlemlerine ilişkin hususlar Maliye Bakanlığında alınacak görüş üzerine çıkarılacak yönetmelikle belirlenir.

(11) Kurum personelinin kurum dışında yaptığı eğitim, danışmanlık, denetim ve bilirkişilik gibi gelir getirici faaliyetleri karşılığında personele bu gelirden yönetmelikle belirlenen oranda pay verilir.

Diğer Hükümler

Madde 8 - (1) Kurumun malları 09/06/1932 tarih ve 2004 sayılı İcra ve İflas Kanunu, 28/07/1953 tarih ve 6183 sayılı Amme Alacaklarının Tahsil Usulü Hakkında Kanun ve 26/09/2004 tarih ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu bakımından Devlet malıdır. Taşınır ve taşınmaz malları, bankalardaki mevduatları ile her türlü hak ve alacakları haczedilemez. Kurumun her türlü dava ve icra işlemlerinde harç ve teminat yatırmak mükellefiyetinden muaftır. Kurumun malları, paraları ve para hükmündeki evrak ve senetleri ile diğer mevcutlarına karşı işlenen suçlar Devlet mallarına karşı veya Devlete ait kağıt ve belgeler üzerinde işlenen suçlardan sayılır.

(2) Kurumun alacakları ve para cezalarının tahsili 6183 sayılı Amme Alacaklarının Tahsili Hakkında Kanun hükümlerine göre yapılır.

(3) Kurumun gelirleri, Kurumlar Vergisinden, yapılacak bağış ve yardımlar Veraset ve İntikal Vergisinden, kuruma tahakkuk edecek faizler Banka ve Sigorta Muameleleri Vergisinden, kurum gelirleri ile ilgili işlemler ve taşınmaz mal alım-satımı her türlü vergi, resim ve harçtan, kuruma alınacak taşıtlar Taşıt Alım Vergisinden muaftır. Kurum tarafından açılan ve kurumun taraf olduğu davalar ve icra kovuşturmaları ile ilamları, ithalde alınan vergi ve resimler, damga vergisi hariç her türlü vergi, resim ve harçtan muaftır.

(4) Bir sözleşme mevcut olsun olmasın, kurum ile kamu kurum ve kuruluşları veya gerçek ve tüzel kişiler arasında çıkan ve henüz yargı mercilerine, hakeme veya icraya intikal etmemiş bulunan hukuki ihtilafların sulh yolu ile hallinde, sözleşmelerin değiştirilmesinde veya bozulmasında; maddi ve hukuki sebeplerle takibinde veya yüksek dereceli merci ve mahkemelerce incelenmesini istemekte fayda umulmayan dava ve icra takiplerinden vazgeçilmesinde veya bunların sulh yolu ile hallinde menfaat görüldüğü takdirde, tanınacak veya terkin olunacak hak ve işin ihtiva ettiği menfaatlerin; değeri 5.000 -(Dahil)YTL kadar olanları Başkanın kararı ile, değeri 15.000 -(Dahil)YTL kadar olanları Yönetim Kurulu kararı ile halledilir.

(5) Yukarıda belirtilen parasal sınır her yıl Bütçe Kanunları ile yeniden tespit edilir. Dava ve icra takiplerinde aleyhte verilen kararlara karşı yüksek dereceli merci ve mahkemelere başvurmadan vazgeçilmesi ile idarece müdahale olunan ceza davalarında suçun sabit olmaması, failinin tutulan şahıs olmadığının sübut bulması sebebiyle verilen beraat ve takipsizlik kararları hakkında da yukarıdaki fıkra hükmü uygulanır.

(6) Kurum yetkilerinin kullanılışı, yönetim ve çalışma esasları, personel çalıştırma esasları, gelirlerinin tahsili, giderleri ve bu işlemlerin denetlenmesinde uygulanacak usul ve esaslar, kanunda belirlenen ilkeler çerçevesinde aylık ücretlerde yapılacak değişiklikler, kurumun satın alacağı menkul ve gayri menkullerin alımına ilişkin düzenlemeler ve kurumun muhasebe sistemine ilişkin hükümler Yönetim Kurulu Kararı ile veya Yönetim Kurulu'nca çıkarılacak yönetmeliklerle düzenlenir.

Değiştirilen Hükümler

Madde 9 - (1) 657 sayılı Devlet Memurları Kanunu'nun;

a) 36 ncı maddesinin "Ortak Hükümler" bölümünün (A) fıkrasının (11) numaralı bendine, "Türkiye İstatistik Kurumu Uzman Yardımcıları," ibaresinden sonra gelmek üzere "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Uzman Yardımcıları," ibaresi; "Türkiye İstatistik Kurumu Uzmanlığına," ibaresinden sonra gelmek üzere "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Uzmanlığına," ibaresi,

b) 59 uncu maddesinin birinci fıkrasına "Türkiye İstatistik Kurumu Basın ve Halkla İlişkiler Müşavirliğine," ibaresinden sonra gelmek üzere "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Basın ve Halkla İlişkiler Müşavirliğine," ibaresi,

c) "Zam ve tazminatlar" başlıklı 152 nci maddesinin "II-Tazminatlar" kısmının "A-Özel Hizmet Tazminatı" bölümünün (h) bendine "Türkiye İstatistik Kurumu Uzmanları," ibaresinden sonra gelmek üzere "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Uzmanları," ibaresi,

d) I sayılı Ek Gösterge Cetvelinin "I- Genel İdare Hizmetleri Sınıfı" başlığını taşıyan bölümünün (d) bendine "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı" ibaresi; aynı bölümün (c) bendine "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı" ibaresi; II sayılı Cetvelin "2-Yargı Kuruluşları, Bağlı ve İlgili Kuruluşlar ile Yüksek Öğretim Kuruluşlarında" başlığını taşıyan bölümüne "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkan Yardımcısı" ibaresi eklenmiş, I sayılı Cetvelin (e) bendine "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkan Yardımcısı" ibaresi; I sayılı Ek Gösterge Cetvelinin "I-Genel İdare Hizmetleri Sınıfı" başlığını taşıyan bölümünün (g) bendine "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Uzmanları" ibaresi; II sayılı Cetvelin "2-Yargı

Kuruluşları, Bağlı ve İlgili Kuruluşlar ile Yüksek Öğretim Kuruluşlarında” başlığını taşıyan bölümünde yer alan “Türkiye İstatistik Kurumu Daire Başkanı” ibaresinden sonra gelmek üzere “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Daire Başkanı” ibaresi; “Türkiye İstatistik Kurumu Bölge Müdürü” ibaresinden sonra gelmek üzere “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Bölge Müdürü” ibaresi, II sayılı Cetvelin “5-Yargı Kuruluşları, Bağlı ve İlgili Kuruluşlar ile Yüksek Öğretim Kuruluşlarında” başlığını taşıyan bölümüne “Türkiye İstatistik Kurumunda Müdür” ibaresinden sonra gelmek üzere “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunda Müdür” ibaresi, “Hukuk Müşaviri” ibaresinden sonra gelmek üzere “İstatistik Müşaviri,” ibaresi, Eklenmiştir.

(2) 23.4.1981 tarihli ve 2451 sayılı Bakanlıklar ve Bağlı Kuruluşlarda Atama Usûlüne İlişkin Kanunun eki 2 sayılı Cetveline “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı” olarak eklenmiştir.

(3) 10.12.2003 tarihli ve 5018 sayılı Kamu Malî Yönetimi ve Kontrol Kanununun eki II sayılı Cetveline “Kefalet Sandıkları” ibaresinden sonra gelmek üzere “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu” ibaresi eklenmiştir.

(4) 13/12/1983 tarihli ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin 9 uncu maddesine aşağıdaki ifade eklenmiştir:

“(1) Eczanelerin çalışma esaslarını tespit etmek, açılış izinlerini vermek ve gerekli denetimleri yapmak.”.

Yürürlükten Kaldırılan Hükümler

Madde 10 - (1) Bu kanunla;

a) 13/12/1983 tarihli ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin 11 inci maddesi ve aynı Kanun Hükmünde Kararnamenin 10 uncu maddesinin (c) bendi,

b) 28/09/1991 tarihli ve 441 sayılı Tarım ve Köyişleri Bakanlığı Kuruluş ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin 2 nci maddesinin (o) bendi,

c) 14/05/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu,

d) 03/03/1926 tarihli ve 767 sayılı Türk Kodeksi Hakkında Kanun,

e) 24/03/2005 tarihli ve 5324 sayılı Kozmetik Kanunu,

f) 02/03/1927 tarihli ve 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat işlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevî Maddelerin Satıldığı Dükkânlara Mahsus Kanun,

g) 07/05/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü maddesinin (k) bendi, yürürlükten kaldırılmıştır.

(2) Diğer Kanunlarda ve alt düzenleyici işlemlerde yürürlükten kaldırılan kanunlara ve maddelere yapılan atıflar bu Kanuna yapılmış sayılır.

Geçici Hükümler

Geçici Madde 1- (1) Bu kanunda düzenlenen hizmetler, kurumun organlarının teşekkülü ve görevlerin kurum tarafından üstlenilmesine kadar önceki mevzuat hükümlerine göre yürütülür. Bu süre Yönetim Kurulu'nun oluşturulmasından itibaren 2 yılı geçemez.

(2) Kurumun kendi kaynaklarıyla normal çalışma düzeyine gelinceye kadar geçenek süre içerisindeki harcamaları genel bütçeden karşılanır. Bu konuda gerekli düzenlemeyi yapmaya Maliye Bakanlığı yetkilidir.

Geçici Madde 2- (1) Bakanlıkta, Bakanlık bağlı ve ilgili kurumlarında ve Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'nda kurum ile ilişkili konularda çalışan mevcut personelden ihtiyaç duyulanlar kurumda durumlarına uygun işlerde görevlendirilirler. Bu kimselerin, eski kadrolarına ait aylık ek gösterge ve her türlü özlük hakları şahıslarına bağlı olarak saklı tutulur.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Yürürlük ve Yürütme

Yürürlük

Madde 11 - (1) Bu kanun yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 12 - (1) Bu kanun hükümlerini Bakanlar Kurulu yürütür.