

**TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU BİLİMSEL DANIŞMA KOMİSYONLARI İLE
KURULLARININ TEŞKİLİ VE GÖREVLERİ HAKKINDA YÖNETMELİK⁽¹⁾**

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (Değişik:RG-9/2/2023-32099)

(1) Bu Yönetmeliğin amacı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca yürütülmekte olan iş ve işlemlerde bilimsel danışmanlık yapacak bilimsel danışma komisyonları ile kurullarının çalışma usul ve esaslarını belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (Değişik:RG-9/2/2023-32099)

(1) Bu Yönetmelik, Kurum tarafından yürütülmekte olan iş ve işlemlerde bilimsel danışmanlık yapacak bilimsel danışma komisyonlarını, Kurum içinde oluşturulacak kurulları ve üyelerini kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik; 15/7/2018 tarihli ve 30479 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 796 ncı maddesine 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 gerektiğinde danışmanlık yapacak bilimsel nitelikli komisyonları,
- ç) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
- d) **(Ek:RG-9/2/2023-32099)** Kurul: Kurum bünyesinde oluşturulan ve Kurum personelinden teşkil edilen bilimsel, teknik veya idari değerlendirme yapan kurulları,
- e) **(Ek:RG-9/2/2023-32099)** Kurul alt çalışma grubu: Kurum dışı üyeler veya kurul üyelerinden oluşan, bilimsel değerlendirme yapan çalışma grubunu, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Komisyonların Teşkili ve Görevleri ile Çalışma Usul ve Esasları

Komisyonların teşkili ve komisyonlarda görev alacak kişiler

MADDE 5 – (Değişik:RG-9/2/2023-32099)

(1) Kurum tarafından, ihtiyaç duyulan alanlarda komisyonlar teşkil edilir. Komisyonların nitelikleri Kurum tarafından çıkarılacak yönerge ve diğer düzenlemeler ile belirlenir. Komisyonlarda görev alacaklar; Kurum personeli de dâhil olmak üzere alanında uzman kişilerden seçilir.

Komisyon üyelerinin görevlendirilmesi ve görev süreleri

MADDE 6- (Başlığı ile Birlikte Değişik:RG-9/2/2023-32099)

- (1) Komisyon üyeleri Kurumun teklifi ve Bakan onayı ile görevlendirilir.
- (2) Bakan onayı ile yapılan görevlendirme asgari iki yılda bir yenilenir. Görev süresi biten üyeler yeniden görevlendirilebilir.

Komisyonların görevi

MADDE 7 – (1) **(Değişik ibare:RG-9/2/2023-32099)** Komisyonlar, Kurumun görev alanına giren iş ve işlemlerden ihtiyaç duyulan alanlarda bilimsel danışmanlık yapmak ve görüş bildirmekle görevlidir. Komisyon kararları tavsiye niteliğinde olup Kurum açısından bağlayıcılığı yoktur.

Komisyon üyelerinin çalışma usul ve esasları

MADDE 8 – (1) Komisyon üyelerinin görev süreleri görevlendirildikleri tarihten itibaren

başlar.

(2) Komisyon üyeleri en az bir ay önceden Kuruma bildirmek kaydıyla kendi istekleri ile komisyon üyeliğinden ayrılabilirler. Bu talebin Kuruma iletildiği tarih itibarıyla üyenin üyeliği sona erer.

(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) Kurum, yapılacak komisyon toplantılarına katılacak üyeleri, Bakan tarafından onaylanmış üye listesinin içinden **(Mülga ibare:RG-9/2/2023-32099)** belirler. Kurum, ihtiyaç duyulan alanlara göre yeni komisyonlar oluşturabilir ya da mevcut bir komisyonu iptal edebilir.

(5) **(Değişik:RG-9/2/2023-32099)** Komisyon üyeleri arasından ilgili komisyonun faaliyetlerini koordine etmek üzere Komisyon Başkanı seçilebilir.

(6) Komisyonlar, Kurum tarafından belirlenmiş sayının salt çoğunluğu ile toplanır. Kararlar toplantıya katılanların salt çoğunluğu ile alınır. **(Mülga üçüncü cümle:RG-9/2/2023-32099)** Komisyon üyeleri çekimser oy kullanamaz.

(7) **(Değişik:RG-9/2/2023-32099)** Komisyon toplantıları çevrimiçi olarak elektronik ortamda, fiziksel olarak veya hibrit olarak gerçekleştirilebilir.

(8) Komisyon kararları bilimsel gerekçelere dayalı olarak yazılmak zorundadır.

(9) Komisyonların sekreteryâ hizmetleri Kurum tarafından yürütülür.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM⁽²⁾

Kurulların Teşkili ve Görevleri ile Çalışma Usul ve Esasları

Kurulların teşkili ve görevleri

MADDE 8/A- (Ek:RG-9/2/2023-32099)

(1) Kurumun görev alanına giren iş ve işlemlerden ihtiyaç duyulan alanlarda bilimsel, teknik veya idari değerlendirme yapmak üzere, Kurum personeli arasından kurullar teşkil edilebilir.

(2) Kurum dışı üyeler, kurul görevi kapsamında gerekli görülmesi halinde oluşturulacak kurul alt çalışma gruplarında görevlendirilebilir.

(3) Kurullar, kurum başkan yardımcısının teklifi ve Kurum Başkanının onayı ile oluşturulur.

Kurulların çalışma usul ve esasları

MADDE 8/B- (Ek:RG-9/2/2023-32099)

(1) Kurulların çalışma usul ve esasları çıkarılacak yönerge ve diğer düzenlemeler ile belirlenir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Yasaklar ve gizlilik

MADDE 9 – (1) (Değişik ibare:RG-9/2/2023-32099) Komisyon ve kurul 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. Aksi durumda 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanununun ilgili hükümleri uygulanır.

(2) **(Değişik:RG-9/2/2023-32099)** Herhangi bir şekilde kendileri, eşleri, birinci veya ikinci derece yakınlarından ilaç, tıbbi cihaz, kozmetik veya insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin imal veya ithalatını yapanlar veya bu kuruluşlarda çalışanlar ya da bu kuruluşlara danışmanlık yapanlar ilgili konular hakkında komisyon ve kurullarda görüş beyan edemezler. Bu hükme aykırı davrandığı tespit edilen üyenin, komisyon üyeliği düşürülür ve ilgili mevzuat hükümlerine göre işlem yapılır.

(3) **(Değişik:RG-9/2/2023-32099)** Her bir komisyon ve kurul üyesi göreve başlarken içeriği Kurum tarafından belirlenen etik sözleşmesi ve çıkar çatışması beyanını imzalar.

Yolluk ve ücretler

MADDE 10 – (1) Komisyon üyelerine 10/7/2018 tarihli ve 30474 sayılı Resmî Gazete’de

yayımlanan 1 sayılı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 377 nci maddesi çerçevesinde Bakanlık ile Hazine ve Maliye Bakanlığınca belirlenecek usul ve esaslara göre ödeme yapılır.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 11 – (1) 1/7/2015 tarihli ve 29403 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Bilimsel Danışma Komisyonlarının Teşkili ve Görevleri Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

Mevcut komisyonlar

GEÇİCİ MADDE 1 – (Değişik:RG-9/2/2023-32099)

(1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren, yeni üyeler belirleninceye kadar mevcut komisyon üyeleri görevlerine devam eder.

Yürürlük

MADDE 12 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 13 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

(1) 9/2/2023 tarihli ve 32099 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan değişiklik ile bu Yönetmeliğin adı “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Bilimsel Danışma Komisyonlarının Teşkili ve Görevleri Hakkında Yönetmelik” iken Yönetmeliğe işlendiği şekilde değiştirilmiştir.

(2) 9/2/2023 tarihli ve 32099 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan değişiklik ile Yönetmeliğe ikinci bölümden sonra gelmek üzere üçüncü bölüm eklenmiş ve sonraki bölüm buna göre teselsül ettirilmiştir.

	Yönetmeliğin Yayımlandığı Resmî Gazete’nin	
	Tarihi	Sayısı
	1/8/2019	30849
	Yönetmelikte Değişiklik Yapan Yönetmeliklerin Yayımlandığı Resmî Gazetelerin	
	Tarihi	Sayısı
1.	9/2/2023	32099