



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sayı: 56798803.0.02.0.11.02
Konu: Tıbbi Cihaz Bilimsel ve Teknik Komisyonları
Hakkında Yönerge

BAKANLIK MAKAMINA

Bilindiği üzere 02/11/2011 tarihli ve 28103 Mükerrer Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 663 sayılı KHK ile Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşları yeniden yapılandırılmış olup, tıbbi cihazlar ile ilgili düzenlemeler Kurumumuz yetki ve sorumluluğuna verilmiştir.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 21 inci maddesi, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 19 uncu maddesi ve Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinin 12 inci maddesi gereği yürürlüğe girmiş olan Tıbbi Cihazlar Bilimsel ve Teknik Danışma Komisyonu Hakkında Yönerge, hem Kurumumuzun yeniden yapılanma sonrası görev, yetki ve sorumlulukları hem de tıbbi cihazlarla ilgili gelişmeler ve değişimler çerçevesinde güncellenmiştir.

Makamınızca uygun görülmesi halinde Ekte sunulan Yönergenin yürürlüğe konulması hususunu takdir ve tensiplerinize arz ederim.

Dr. Saim KERMAN
Kurum Başkanı

Ek: Yönerge (3 Sayfa)

Uygun Görüşle Arz Ederim.

Prof. Dr. Nihat TOSUN
Müsteşar

OLUR

Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Bakan

TIBBİ CİHAZ BİLİMSEL VE TEKNİK DANIŞMA KOMİSYONLARI HAKKINDA YÖNERGE

Amaç ve kapsam

MADDE 1- (1) Bu Yönergenin amacı, tıbbi cihazlara ilişkin yapılacak işlemlerde bilimsel ve teknik danışmanlık yapmak üzere Kurum nezdinde oluşturulacak Bilimsel ve Teknik Danışma Komisyonlarının teşekkülü, görevleri ve çalışma usul ve esaslarını belirlemektir.

Hukukî dayanak

MADDE 2- (1) Bu Yönerge, 02/11/2011 tarihli ve 28103 Mükerrer Sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 40ıncı maddesi, 07/06/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 21 inci maddesi, 07/06/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin 19uncu maddesi ve 09/01/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tam Cihazları Yönetmeliğinin 12nci maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3- (1) Bu Yönergede geçen;

- a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- b) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
- c) Kurum Başkanı: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurum Başkanı,
- ç) Komisyon: Kurum bünyesinde tıbbi cihazlar için oluşturulan Tıbbi Cihaz Bilimsel ve Teknik Danışma Komisyonunu,
- d) Tıbbi Cihaz (cihaz): Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tam Cihazları Yönetmeliğinin, “Tanımlar” başlıklı maddelerinde yer alan cihaz tanımlarını, ifade eder.

Komisyonun teşkili

MADDE 4- (1) Komisyon, Sağlık Bakanının onayı ile göreve başlar.

(2) Komisyon ilgili Daire Başkanı ile gündeme alınacak konunun niteliğine göre, üniversitelerin mühendislik fakülteleri, fen fakülteleri, eczacılık fakülteleri veya ilgili diğer bölümleri, üniversite hastanelerinin ilgili branşları veya Bakanlığa bağlı eğitim ve araştırma hastanelerinden davet edilecek temsilcilerin katılımı ile teşekkül eder.

(3) Gerekli görülen hâllerde Kurum Başkanı, ilgili Kurum Başkan Yardımcısı ve Kurumun 1. Hukuk Müşaviri veya görevlendireceği bir Hukuk Müşaviri komisyona katılabilir.

(4) Komisyona, toplantıya katılmaları hâlinde, Kurum Başkanı ya da ilgili Kurum Başkan Yardımcısı diğer hâllerde ilgili Daire Başkanı başkanlık eder.

(5) Kurum tarafından, ilgili üniversite rektörlüklerinden komisyona katılacak öğretim üyelerinin görevlendirilmesi talep edilir.

(6) Eğitim ve Araştırma Hastanelerinden komisyona katılacak üyeler Bakanlık tarafından re’sen görevlendirilir.

Komisyonun toplanma ve çalışma esasları

MADDE 5- (1) Komisyonlar gerekli hâllerde Kurum tarafından belirlenen toplantı gündemine göre toplanır. Kurum Başkanı veya ilgili Kurum Başkan Yardımcısı tarafından onaylanan toplantı daveti, toplantı tarihi, yeri ve gündemi ile birlikte en az üç gün önce üyelere elektronik ortamda bildirilir.

(2) Komisyonlar konunun uzmanı üyelerden oluşur ve toplantı gündeminde görüşülecek konulara göre 4 üncü maddeye uygun olarak belirlenir. Bu durumda, komisyon toplantılarına daimi olarak aynı üyelerin görevlendirilmesi zorunlu değildir.

(3) Komisyon, en az beş üye ile toplanır. Komisyon salt çoğunluğa göre karar alır, oyların eşit olması durumunda komisyon başkanının görüşü yönünde karar alınır.

(4) Komisyondaki görüşmeler gündemdeki sıraya göre yapılır. Gündemdeki maddelerin sırası gerektiğinde değiştirilebilir. Her üye gündem dışı bir konunun müzakere edilmesini teklif edebilir. Gündem sırasındaki değişiklikler veya teklifler oylanarak gereği yapılır.

(5) Gündem maddeleri tamamlanmaya kadar toplantının devam etmesi esastır. Fakat değerlendirme yapılabilmesi amacıyla ek bir toplantıya ihtiyaç duyulması hâlinde, bir sonraki toplantının tarihi ve yeri toplantı başkanı tarafından belirlenir. Gündem konularının değişmesi veya yeni üyelerin katılması gerektiğinde Kurum Başkanı veya ilgili Kurum Başkan Yardımcısının onayı ile komisyon toplanır.

(6) Kararlar ve varsa karşı oylar, karar tarihinden itibaren üç iş günü içerisinde gerekçeleri ile birlikte yazılarak imzalanır ve Daire Başkanlığına iletilir.

(7) Komisyon kararları görüş ve tavsiye niteliğindedir.

Komisyonun görevleri

MADDE 6- (1) Komisyon, aşağıda belirtilen görevleri yapar;

a) Komisyon çalışmaları, başvuruları ve alınan kararları disipline edecek formları hazırlamak, bunlara ilişkin usulleri belirlemek ve düzenlemeleri yapmak,

b) Tıbbi cihazlarda klinik araştırma, üretim, satış, dağıtım, depolama, tanıtım, hizmete sunum, test, kontrol ve kalibrasyon, bakım-onarım konularında ve bu konular ile ilgili kuruluşların faaliyetleri hakkında ihtiyaç durumlarında ve kurumca gerekli görülen hâllerde görüş ve önerilerde bulunmak,

c) Tıbbi cihazlar konusunda faaliyet gösteren uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşların yetkilendirilmesi ve denetimleri ile ilgili konularda gerekli görülen hâllerde görüş ve önerilerde bulunmak,

ç) Bir ürünün tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında değerlendirilip değerlendirilemeyeceği hususunda görüş vermek,

d) Tıbbi cihazların sınıflandırma kurallarının uygulanması, tıbbi cihazların sınıf ve kapsam değişikliği konularında görüş bildirmek,

e) Kurumun tıbbi cihazlar ile ilgili tüm süreçlerine ilişkin mevzuatın hazırlanması, revizyonu ve uygulanmasına dair görüş ve önerilerde bulunmak,

f) Tıbbi cihazlara ilişkin standartlar, tasarım dosyası, risk analizleri, test raporları ve klinik değerlendirme raporlarının incelenmesi ve yorumlanması neticesinde görüş bildirmek,

g) Tıbbi cihazların endikasyon, maliyet analizi, fiyat araştırmaları ve geri ödeme konularında görüş ve önerilerde bulunmak,

ğ) Tıbbi cihaz sektörüne yönelik analizler ve yatırım modelleri oluşturulmasında görüş ve önerilerde bulunmak,

h) Tıbbi cihazlar konusundaki faaliyetlerin değerlendirilmesi, proje ve politikalar konularında görüş ve önerilerde bulunmak,

ı) Bir cihazın veya cihaz grubunun uygunluk değerlendirme işlemlerinde, Yönetmeliklerde belirtilen metotlardan farklı bir yöntemin tespiti gerektiğinde, gerekli araştırmayı yapmak, tedbir ve kararlar için görüş ve önerilerde bulunmak,

i) Kurumun tıbbi cihaz uyarı sistemi ile piyasa gözetim ve denetim faaliyetleri kapsamında ürün incelemesi, ürünlerin toplatılması ve imha edilmesi ile ilgili oluşan tereddütlerin giderilmesine yönelik görüş bildirmek,

j) Kurumun tıbbi cihazlar ile ilgili diğer faaliyetleri konusunda ihtiyaç halinde görüş bildirmek.

Ücretler

MADDE 7-Komisyon üyelerine, 663 sayılı KHK'nın 46 ncı maddesi çerçevesinde ödeme yapılır.

Gizlilik

MADDE 8- (1) Komisyon üyeleri, Komisyon üyeliği süresince görevleri gereği edindikleri gizlilik taşıyan bilgileri, belgeleri ve görevleri sırasında öğrendikleri kurum ve kuruluşların ticari, bilimsel, tıbbi ve teknik sırlarını görevlerinden ayrılmış olsalar bile ifşa edemezler, kendilerinin veya üçüncü şahısların lehine veya aleyhine kullanamazlar, kullandıramazlar. Aykırı davranışlarda genel hükümlere göre işlem yapılır.

Yürürlükten kaldırılan yönerge

MADDE 9- (1) 14/10/2010 tarihli ve 5849 sayılı Tıbbi Cihazlar Bilimsel ve Teknik Danışma Komisyonu Hakkında Yönerge yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 10- (1) Bu Yönerge, Bakan Onayı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 11- (1) Bu Yönerge hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.