

DOCUMENT

İlç rıoRix SoRUNLARI roıvrisYoNUÇALIŞMA USUL VE ESASLARI HAKKINDI yöNnRcr AmaçMADDE 1 - Bu yönergenin amacı' ilaçların piyasaya arzlarının takibine, arz miktarında düşme yaşanan ilaçların tespitine, bu amaçla erken uyarı sistemlerinin kurulmasına, Kuruma ulaşan bu yöndeki şikayet, talep ve bildirimlerin değerlendirilmesine. ilgili tüm paydaşlarla çözüm yollarının istişare edilmesine ve çözüm önerilerinin oluşturulmasına ilişkin faaliyetleri belirlemek üzere teşkil o|unan ilaç Tedarik Sorunları Komisyonunun görev ve yetkileri ile çalışma usul ve esaslarını düzenlemektir. KapsamMADDE 2 -Bu yönerge, ilaç Tedarik Sorunları Koinisyonunun görev ve yetkileri ile çalışına usul ve esaslarını kapsar. DayanakMADDE 3-Bu Yönerge, IIII0I20I I tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 nci maddesinin ikinci fıkrasının (a) ve (d) bentlerine dayanılarak hazırlanmıştır. TanımlarMADDE 4 _(ı) Bu Yönergede geçen; a) Koinisyon: İlaç Tedarik Sorunları Koinisyonunu, b) Kurum: Türkiye ilaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu, c) Kurum Başkanı: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanını, ifade eder. Komisyonun teşkili MADDE 5 - (ı) Komisyon; Kurum Başkanı, Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcısı. İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcısı, Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcısı, Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcısı, İ. Hukuk Müşaviri. Ekonomik Değerlendirmeler ve ilaç Tedarik Yönetimi Daire Başkanı, ilaç Ruhsatlandırma Daire Başkanı. ilaç Denetim Daire Başkanı. Bilgi Sistemleri Daire Başkanı. İlaç Tedarik Yönetimi Birim Sorumlusu. ilaç Tedarik Sorunları Birim Sorumlusu ve Fiyat Birim Sorumlusundan oluşur. Komisyonunun görev ve yetkileri MADDE 6 _ (ı) Komisyonun görevleri şunlardır: a) ilaçların piyasada bulunamama nedenlerine (Üretim sıkıntısı, fiyat problemi, ithalat izni beklemesi vb.) yönelik tespitlerde bulunmak, b) Tedarik sorunlu ilaçlara erişimi sağlamak amacıyla ilgili paydaşlarla çözüm amaçlı görüşmeler yapmak, Bu bclgc 5070 sayılı Elcktronik inıza Kanunu uyannca clcktronik olarak iıızalanı-ıııştır. Doküııan [http://cbs.tiick.gov.trIBasvuru/E\[ııızalKonırol adrcsındcn kontrol cdilcbilir. Güvncnli clcktronik iıııza aslı ilc aynıdır. Dokııı-ııanın dogrulania kodu : IQ3NRS3kOSHY3Q3NRYnUyZw56SHY3](http://cbs.tiick.gov.trIBasvuru/E[ııızalKonırol adrcsındcn kontrol cdilcbilir. Güvncnli clcktronik iıııza aslı ilc aynıdır. Dokııı-ııanın dogrulania kodu : IQ3NRS3kOSHY3Q3NRYnUyZw56SHY3)

c) Bilgi Sistemleri Dairesinin hazırlayarak komisyona sunacağı ilaç stoklarındaki dalgalanmalara dair verileri değe rı en d irmek, ç) Ekonomik Değerlendirmeler ve ilaç Tedarik Yönetimi Dairesi tarafından 2 (iki) haftada bir hazırlanacak tedarik sorunlu ilaç listesini değerlendirmek, d) ilaç Ruhsatlandırma Dairesi tarafından hazırlanacak ruhsat askı/iptal taleplerine ilişkin listeleri değerlendirerek yapılacak nihai işleme ilişkin görüş oluşturmak, e) İlaç Denetim Dairesi tarafından gündeme getirilen, herhangi bir gerekçe ile üretiminin durdurulması kararı verilen veya piyasadın toplatılan ilaçlara ilişkin verileri değerlendirmek, f) Ekonomik Değerlendirmeler ve ilaç Tedarik Yönetimi Dairesi tarafından hazır'lanan, Kurum Yurt Dışı İlaç Listesindeki inaliyetve kutu sayısına göre önein arzeden ilaçları içeren listeyi değerlendirerek bu ürünlerin ülkeinizde ruhsatlandırılmasına ilişkin görüşmeler yapmak Sekreteryaya hizmetleri MADDE 7_(1) Komisyonun sekreteryaya hizmetleri İlaç Tedarik Sorunları Birimi tarafından yürütölür. (2) Komisyon toplantılarının günü, yeri, saati ve gündem taslağı belirlenerek toplantı tarihinden en az iki iş günü önce sekreteryatarafından komisyon üyelerine bildirilir. Komisyon üyeleri gündeme ilişkin önerilerini toplantı tarihinden en azbir iş günü önce sekreteryaya iletir. (3) Komisyon sekreteryası; a) Komisyon gündemini son haline getirerek komisyon toplantısına hazır eder, b) Koinisyon tarafından alınan kararların kaydı ve muhafazası işlemlerini yerine getirir, c) İlaç tedarik sorunlarına ilişkin iç ve dış paydaşlarla elektronik posta, telefon, resmi yazışma, görüşme vb. kanalıyla iletişim kurar ve Komisyona bilgi verir, ç) Geçmişte alınan kararlara ilişkin gelişmeler konusunda ayda bir komisyona rapor sunar d) Komisyon Başkanı tarafından verilen ilaç tedarik sorunlarına ilişkin diğcr görevleri yapar. Komisyonun çalışma usul ve esasları MADDE 8 _ (ı) Komisyon iki haftada bir toplanır. (2) Komisyona Kurum Başkanı başkanlık eder. Kurum Başkanının yokluğunda komisyon başkanlığı görevini Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcısı yürütür. (3) Komisyon üye tam sayısının salt çoğunluğuyla toplanır ve katılanların oybirliği ile karar alır. (4) Komisyon, çalışmaları esnasında gerek görmesi halinde komisyon

gündemine ilişkin bilgisi olan kişileri dinleyebilir.

YürürlükMADDE 9 - (ı) Bu Yönerge, onaylandığı tarihte yürürlüğe girer. YürütmeMADDE 10 -
(ı) Bu Yönerge hükümlerini Kurum Başkanı yürütür