

Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum Ve Kuruluşlar İle Diğer Kurum Ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi

No: 4

Madde 508Görev

(Değişik:RG-21/11/2023-32376-C.K-155/10 md.)

(1) (1) Kurumun görev, yetki ve sorumlulukları şunlardır:

- Görevi kapsamındaki ürünlerin; klinik araştırması, bilimsel çalışması, ruhsatlandırılması, üretimi, ulusal seri serbest bırakılması, depolanması, satışı, ithalatı, ihracatı, piyasaya arzı, dağıtımı, hizmete sunulması, kullanımı, piyasaya arz sonrası izlemi, denetlenmesi ve yaptırımları ile ilgili kural ve standartları belirlemek, gerekli düzenlemeleri ve denetimleri yapmak, gerektiğinde yaptırım uygulamak.
- Görevi kapsamındaki ürünlerin analiz veya kontrollerini yapmak veya yaptırmak.
- Görev alanına giren ürünlerin güvenliliğine ilişkin faaliyetler ile ilgili usûl ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri ve denetimleri yapmak, gerektiğinde yaptırım uygulamak.
- Görevi kapsamındaki faaliyetleri yürütecek kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişileri yetkilendirmek, denetlemek ve gerektiğinde yaptırım uygulamak.
- Tıbbî cihaz alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşlar ile ilgili usûl ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri ve denetimleri yapmak, gerektiğinde yaptırım uygulamak.
- Avrupa Birliğinde yerleşik onaylanmış kuruluşların Türkiye’de bulunan temsilcilerinin faaliyetlerini izlemek ve denetlemek, gerektiğinde yaptırım uygulamak.
- Halk sağlığı ve hasta yararı açısından görevi kapsamındaki ürünlerin endikasyon dışı kullanımlarına ilişkin usûl ve esasları belirlemek.
- Sağlık beyanları ile ilgili usûl ve esasları belirlemek, izinsiz veya gerçeğe aykırı sağlık beyanı ile yapılan satışları denetlemek, gerektiğinde durdurma, toplama, toplatma ve imha iş ve işlemlerini yapmak veya yaptırmak, izin ve sağlık beyanları yönünden bunların her türlü reklam ve tanıtımlarını denetlemek ve aykırı olanları durdurmak.
- Görevi kapsamındaki ürünlerin reklam ve tanıtımı ile ilgili usûl ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri ve denetimleri yapmak, gerektiğinde yaptırım uygulamak.
- Görevi kapsamındaki ürünlere ilave olarak tedavi yöntemi veya araçlarına ilişkin bilimsel çalışmalar ile ilgili usûl ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri ve denetimleri yapmak, gerektiğinde yaptırım uygulamak.
- Türk Farmakopesini hazırlamak.
- Sürdürülebilir sağlık hizmet sunumu açısından görev alanına giren ürünlerin piyasada sürekli bulunabilmesi ve tedariki için düzenleme yapmak, gerekli tedbirleri almak,

gerektiğinde yaptırım uygulamak.

j) Kalite yönetim sistemini kurmak, işletmek ve görev alanına giren faaliyetlere ilişkin akreditasyon süreçleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

k) Beşeri tıbbî ürünlerin ve özel tıbbî amaçlı gıdaların fiyatlandırılması ile ilgili usûl ve esasları belirlemek, fiyatlandırmak.

l) Görev alanı ile ilgili faaliyetleri izlemek, değerlendirmek, iyi uygulama örneklerini yaygınlaştırmak, akılcı ilaç kullanımına ilişkin faaliyetler yürütmek, görev alanı ile ilgili olarak farmako-ekonomik değerlendirmeler yapmak, ilgili kurum ve kuruluşlara görüş oluşturmak.

m) Görev alanı ile ilgili konularda ulusal veya uluslararası kuruluşlar, kamu kurum ve kuruluşları, üniversiteler, sivil toplum kuruluşları ve özel kuruluşlarla işbirliği yapmak, bilimsel ve teknik faaliyetler gerçekleştirmek, müşterek çalışmalar yürütmek.

n) Kurum personelinin atama, nakil, özlük, ücret, emeklilik ve benzeri işlemlerini yürütmek.

o) Görev alanına giren faaliyetler ile ilgili bilgi sistemleri kurmak ve işletmek.

ö) Kurum hizmetlerinin gerektirdiği her türlü satın alma, kiralama, bakım ve onarım, arşiv, idarî ve malî hizmetleri yürütmek.

p) Görev alanı ile ilgili bilimsel değerlendirmeye esas komisyonlar, kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak.