

**BME101 Introduction to Biomedical Engineering**



# **Special Topics in Biomedical Engineering**

## **#4**

**Ankara University**  
**Department of Biomedical Engineering**

# Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

## Görevimiz

- İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici, yönlendirici politikalar geliştirerek ve uygulayarak insan sağlığına hizmet etmek.

## Hedefimiz

- Sağlığa odaklı, bilimselliği esas alan, mükemmelliği hedefleyen, uluslararası alanda öncü ve referans kurum olmak.

# Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun Görevleri

- Görev alanına giren ürünlerin ruhsatlandırılması, üretimi, depolanması, satışı, ithalatı, ihracatı, piyasaya arzı, dağıtımı, hizmete sunulması, toplatılması ve kullanımları ile ilgili kural ve standartları belirlemek, bu faaliyetleri yürütecek kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere izin vermek, ruhsatlandırmak, denetlemek ve gerektiğinde yaptırım uygulamak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak.
- Sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünlerin sağlık beyanlarını inceleyerek bu beyanlara izin vermek, 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, piyasaya arz edilen ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerin reklam ve tanıtımının usûl ve esaslarını belirlemek ve uygulamasını denetlemek.

# Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun Görevleri

- Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlere ilişkin klinik araştırmalarla ilgili düzenlemeleri yapmak, izin vermek ve denetlemek.
- Türk Farmakopesini hazırlamak.
- Hayati önemi haiz ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerin piyasada sürekli bulunabilmesi için gerekli tedbirleri almak.
- Tıbbî cihazlar için onaylanmış kuruluşları belirlemek, lisans, ruhsat veya izin vermek, denetim yapmak ve gerektiğinde yaptırım uygulamak.

# Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun Görevleri

- Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerle ilgili uyarı sistemlerini kurmak veya kurdurmak, işletmek veya işlettirmek.
- Kurum personelinin uluslararası karşılıklı tanınma ve akreditasyonunu sağlamak.
- Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimini yapmak, gerektiğinde toplatmak, imha etmek veya ettirmek, piyasadaki ürünler için güvenlilik bildirim yöntemlerini belirlemek, gerekli bildirimleri yapmak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak.

# Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun Görevleri

- İlaç fiyatlarının belirlenmesi için farmako-ekonomik değerlendirme ve çalışmalar yapmak.
- Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünleri üretenler, satanlar ve faydalananlar arasında doğabilecek ihtilafların çözümüne yönelik usûlleri belirlemek.
- Görev alanı ile ilgili faaliyetleri izlemek, değerlendirmek, iyi uygulama örneklerini yaygınlaştırmak, politika üretilmesi ve gerekli düzenlemelerin yapılması için Bakanlığa teklifte bulunmak.

# Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun Görevleri

- Görev alanı ile ilgili konularda ulusal veya uluslararası, kamu kurumları ve üniversiteler ile özel kuruluşlarla bilimsel ve teknik işbirliği yapmak, müşterek çalışmalar yürütmek.
- Kurum personelinin atama, nakil, özlük, ücret, emeklilik ve benzeri işlemlerini yürütmek.
- Kurum hizmetlerinin gerektirdiği her türlü satın alma, kiralama, bakım ve onarım, arşiv, idarî ve malî hizmetleri yürütmek.