

İLAC SANAYİ TEKNİK KOMİTESİNİN OLUŞUMU VE GÖREVLERİNE DAİR TEBLİĞ TASLAĞI (SGM/2021-...)

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak, Tanımlar ve Kısaltmalar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Tebliğin amacı; plan, program ve stratejilerde yer alan ilke ve hedefler doğrultusunda ilaç sektörüne ilişkin; sanayi ve teknoloji politikalarının hazırlanmasına katkı sağlamak, mevzuatın hazırlanması ve uygulanması konusunda yapılacak çalışmalara alt yapı oluşturmak, sektörün sorunlarını tespit etmek ve çözüm yollarının bulunması amacıyla teknik komite oluşturmak ve bu teknik komitenin çalışma usul ve esaslarını belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Tebliğ, İlaç Sanayi Teknik Komitesinin görevleri ile çalışma usul ve esaslarını kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Tebliğ, 10/07/2018 tarihli ve 30474 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan 1 Sayılı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 388 inci maddesinin birinci fıkrasının (ç) bendine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar ve kısaltmalar

MADDE 4 – (1) Bu Tebliğde geçen;

- a)Bakanlık: Sanayi ve Teknoloji Bakanlığını,
 - b)Genel Müdürlük: Sanayi Genel Müdürlüğünü,
 - c) İLAÇ-TEK: Bu Tebliğin 5 inci maddesinde bahsi geçen kamu kurum ve kuruluşları ile ilgili sektör kuruluşları temsilcilerinden oluşan İlaç Sanayi Teknik Komitesini,
 - ç) Genel Müdür: Sanayi Genel Müdürünü,
 - d)Sekretarya: Genel Müdürlüğün ilgili sektör daire başkanlığını,
- ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

İLAC-TEK’in Oluşumu, Çalışma Usul ve Esasları ve Görevleri

İLAC-TEK’in oluşumu

MADDE 5 – (1) İLAÇ-TEK aşağıdaki kurum ve kuruluşların temsilcilerinden oluşur.

- a)Genel Müdürlüğü temsilen bir üye,
- b)Bakanlık Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğünü temsilen bir üye,
- c)Bakanlık Stratejik Araştırmalar ve Verimlilik Genel Müdürlüğünü temsilen bir üye,
- ç)Bakanlık Ar-Ge Teşvikleri Genel Müdürlüğünü temsilen bir üye,
- d)Bakanlık Teşvik Uygulama ve Yabancı Sermaye Genel Müdürlüğünü temsilen bir üye,
- e)Bakanlık Kalkınma Ajansları Genel Müdürlüğünü temsilen bir üye,
- f)Bakanlık Milli Teknoloji Genel Müdürlüğünü temsilen bir üye
- g)Bakanlık Sanayi Bölgeleri Genel Müdürlüğünü temsilen bir üye,
- ğ)Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığını temsilen bir üye,
- ğ)Hazine ve Maliye Bakanlığı Kamu Sermayeli Kuruluş ve İşletmeler Genel Müdürlüğü ve Kamu Mali Yönetim ve Dönüşüm Genel Müdürlüğünü temsilen birer üye.

1) Aile, Çalışma ve Sosyal Hizmetler Bakanlığı İş Sağlığı ve Güvenliği Genel Müdürlüğünü temsilen bir üye.

i) Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğünü temsilen bir üye.

j) Ticaret Bakanlığı Gümrükler Genel Müdürlüğü ve İhracat Genel Müdürlüğünü temsilen birer üye.

k) Milli Savunma Bakanlığı Askeri Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünü temsilen bir üye.

l) Yükseköğretim Kurulu Başkanlığını temsilen üç üniversiteden temsilen üç üye.

m) Sosyal Güvenlik Kurumunu temsilen bir üye.

n) Kamu İhale Kurumunu temsilen bir üye.

o) Küçük ve Orta Ölçekli Sanayi Geliştirme ve Destekleme İdaresi Başkanlığını temsilen bir üye.

ö) Türk Standartları Enstitüsünü temsilen bir üye.

p) Türk Patent Enstitüsünü temsilen bir üye.

r) Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumunu temsilen bir üye.

s) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu temsilen iki üye.

ş) Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığını (TÜSEB) temsilen iki üye

t) Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği İlaç Meclisini temsilen bir üye.

u) İstanbul Kimyevi Maddeler ve Mamulleri İhracatçıları Birliğini (İKMİB) temsilen bir üye

ü) Araştırmacı İlaç Firması Derneğini (AİFD) temsilen bir üye.

v) İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikasını (İEİS) temsilen bir üye.

y) Türkiye İlaç Sanayi Derneğini (TİSD) temsilen bir üye.

z) Türk Eczacıları Birliğini temsilen bir üye.

aa) Tüm Eczacı Kooperatifleri Birliğini temsilen bir üye.

bb) Türk Tabipleri Birliğini temsilen bir üye.

cc) Kanıta Dayalı Tıp Derneğini temsilen bir üye.

çç) Klinik Araştırmalar Derneğini temsilen bir üye.

dd) Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları Derneğini (Sakder) temsilen bir üye.

ee) Türk Farmakoloji Derneğini temsilen bir üye.

ff) Sağlık Ürünleri Derneğini (Surder) temsilen bir üye,

gg) Müstakil Sanayici ve İşadamları Derneği (MÜSİAD)'ni temsilen bir üye.

(2) İLAÇ-TEK üyeleri, Bakanlığın isteği üzerine üç yıl için ilgili kurum ve kuruluşlar tarafından belirlenir.

(3) Üyeliğin, görev süresinin bitmesi sebebiyle sona ermesi halinde, değişiklik bildirimi yapılmadığı takdirde temsilcinin komite üyeliği üç yıl daha devam eder.

(4) Üyelikte görev süresi içerisinde değişiklik yapılması durumunda, yeni üye bilgisi Bakanlığa yazılı olarak bildirilir.-

(5) Genel Müdürlük, gerekli görmesi halinde İLAÇ-TEK'e yeni üyeler dâhil edebilir.

(6) Kurum ve kuruluşların temsilci seçiminde, sektöre ilişkin yeterli bilgi ve tecrübeye sahip üst düzey temsilcileri belirlemesi esastır.

İLAÇ-TEK'in çalışma usul ve esasları

MADDE 6 – (1) İLAÇ-TEK'in çalışma usul ve esasları aşağıda belirtilmiştir:

a) Genel Müdürlük tarafından belirlenen toplantı gündemi, yazılı veya elektronik ortamda İLAÇ-TEK üyelerine gönderilir. İLAÇ-TEK üyeleri, gündeme ilişkin taleplerini yazılı veya elektronik ortamda Genel Müdürlüğe iletir.

b) İLAÇ-TEK, Bakanlığın toplantı gündemini içeren yazılı ve/veya elektronik daveti ile toplanır.

c) İLAÇ-TEK Başkanlığını Genel Müdür ya da Genel Müdürlük temsilcisi yürütür.

ç) İLAÇ-TEK sekretarya hizmetleri Genel Müdürlüğün ilgili sektör dairesi tarafından yürütülür.

d) İLAÇ-TEK toplantıları, Genel Müdürlüğün uygun göreceği tarihlerde ve yılda en az iki defa gerçekleştirilir.

e) İLAÇ-TEK toplantıları, Genel Müdürlüğün gerekli görmesi halinde çevrimiçi ortamda da gerçekleştirilebilir.

f) Toplantı başlangıcında, İLAÇ-TEK üyeleri görüşülmesini istedikleri ilave gündem maddelerini sözlü veya yazılı olarak komite başkanına iletir.

g) Toplantı tutanağı, İLAÇ-TEK toplantı tarihini takip eden on beş gün içerisinde üyelere, sekretarya tarafından yazılı olarak veya elektronik ortamda gönderilir.

ğ) Üyeler tutanağa ilişkin görüşlerini, tutanağın iletilmesini müteakip on beş gün içinde yazılı olarak ve/veya elektronik ortamda Bakanlığa iletir.

h) Bu süre içerisinde iletilmeyen görüşlerin olumlu olduğu değerlendirilir.

ı) Genel Müdürlük, gerekli görmesi halinde Bakanlığın diğer birimleri, ilgili kurum, kuruluş ve sektör temsilcileri gözlemci olarak İLAÇ-TEK'e davet edebilir.

i) Genel Müdürlük, gerekli görmesi halinde ilgili kurum ve kuruluş temsilcilerini yürüttükleri çalışmalar hakkında bilgi sunmak üzere İLAÇ-TEK'e davet edebilir.

j) Bakanlık, İLAÇ-TEK tarafından yapılan çalışmalara ilişkin kamuoyunu bilgilendirme yetkisine sahiptir.

k) İLAÇ-TEK'te alınan kararlar tavsiye niteliğindedir.

İLAÇ-TEK'in görevleri

MADDE 7 – (1) İLAÇ-TEK'in görevleri aşağıda belirtilmiştir:

a) Kalkınma Planları, program hedefleri ve stratejik planlarla ilgili yapılacak çalışmalarda görüş ve önerilerini sunmak ve böylece katkı sağlamak,

b) İlgili mevzuatta yapılacak çalışmalarda görüş ve önerilerini sunmak ve böylece katkı sağlamak,

c) İlaç sanayi politikasının döngüsel ekonominin gereklerine uyumlu olarak, dengeli ve süratli bir şekilde gelişmesini sağlamak, yenilikçi çalışmaları teşvik etmek ve sanayiye yönelik vizyon oluşturmak, gerekli desteklerin sağlanması için ilgili kurum ve kuruluşlar arasında koordinasyonu sağlamak,

ç) Olağanüstü ve acil durumlarda sektörde yaşanan sorunları analiz ederek çözüm önerileri oluşturmak, ilgili kurum ve kuruluşlara önerilerini iletmek,

d) Avrupa Birliği teknik mevzuatı, ulusal mevzuat ve standardizasyon konularında Bakanlık tarafından yürütülen uyumlaştırma, uygulama, etki analizi, piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinde gerekli işbirliğini sağlamak,

e) İlgili mevzuatın uygulanması hususunda sektörün karşılaştığı sorunları ve açıklığa kavuşturulması gereken konuları tespit etmek, tespit edilen bu hususlar doğrultusunda çözüm önerileri geliştirmek,

f) İlaç sektörüne ilişkin; üretim, ithalat, ihracat bilgileri ile birlikte mevcut durumu tespit ve analiz etmek, değerlendirmelerde bulunmak,

g) İlaç sanayi ve alt sektörleri hakkında alt çalışma grupları vasıtasıyla gerekli teknik çalışmaları yapmak ve bunları raporlamak,

ğ) Sektöre ilişkin gelişmeleri izlemek, düzenlenen ulusal ya da uluslararası toplantıları takip etmek ve İLAÇ-TEK'e bilgi paylaşımında bulunmak.

Alt çalışma gruplarına ilişkin hükümler

MADDE 8 – (1) İLAÇ-TEK, sektör ve ilgili mevzuat çerçevesinde alt çalışma grupları oluşturabilir.

a) Alt çalışma gruplarının çalışma usul ve esasları Genel Müdürlük tarafından belirlenir.

b) Alt çalışma grubu, toplantılarını Bakanlıkta ya da ihtiyaç olması halinde Bakanlık dışında yapabilir.

c) İLAÇ-TEK, alt çalışma gruplarına ilgili kurum, kuruluş ve sektör temsilcilerinin katılımını sağlar.

ç) Alt çalışma grupları, gerçekleştirdikleri ve gerçekleştirmeyi planladıkları çalışmaları İLAÇ-TEK'e sunar.

d) Alt çalışma grupları tarafından hazırlanan raporlar, Genel Müdürlükçe uygun görülmesi halinde ilgili kurum ve kuruluşlarla paylaşılabilir veya Bakanlığın internet sayfasında yayınlanabilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM **Son Hükümler**

Yürürlükten kaldırılan mevzuat

MADDE 9 – (1) 25/10/2013 tarihli ve 28802 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İlaç Teknik Komitesinin Oluşumu ve Görevlerine Dair Tebliğ (Tebliğ No: SGM/2013-19) yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 10 – (1) Bu Tebliğ yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 11 – (1) Bu Tebliğ hükümlerini Sanayi ve Teknoloji Bakanı yürütür.