



Sağlık Bakanlığı

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU



Dr. Saim KERMAN

Sağlık Bakanlığı

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı

1966 yılında Kırıkkale’de doğdu.1990 yılında İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi’ni bitirdi. 2004-2009 tarihleri arasında Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü’nde, Genel Müdür Yardımcısı ve Genel Müdür olarak görev yaptı. Halen Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı olarak görevini sürdürmektedir. Evli ve üç çocuk babasıdır.

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU'NUN GÖREVLERİ

- a) 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.
- b) 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.
- c) Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlere ilişkin klinik araştırmalarla ilgili düzenlemeleri yapmak, izin vermek ve denetlemek.
- ç) Türk Farmakopesini hazırlamak.
- d) Hayati önemi haiz ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerin piyasada sürekli bulunabilmesi için gerekli tedbirleri almak.
- e) Tıbbî cihazlar için onaylanmış kuruluşları belirlemek, lisans, ruhsat veya izin vermek, denetim yapmak ve gerektiğinde yaptırım uygulamak.
- f) Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerle ilgili uyarı sistemlerini kurmak veya kurdurmak, işletmek veya işletlettirmek.
- g) Kurum personelinin uluslararası karşılıklı tanınma ve akreditasyonunu sağlamak.
- ğ) 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.



Sağlık Bakanlığı

- h) İlaç fiyatlarının belirlenmesi için farmako-ekonomik değerlendirme ve çalışmalar yapmak.
- i) Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünleri üretenler, satanlar ve faydalananlar arasında doğabilecek ihtilafların çözümüne yönelik usûlleri belirlemek.
- ii) Görev alanı ile ilgili faaliyetleri izlemek, değerlendirmek, iyi uygulama örneklerini yaygınlaştırmak, politika üretilmesi ve gerekli düzenlemelerin yapılması için Bakanlığa teklifte bulunmak.
- iii) Görev alanı ile ilgili konularda ulusal veya uluslararası, kamu kurumları ve üniversiteler ile özel kuruluşlarla bilimsel ve teknik işbirliği yapmak, müşterek çalışmalar yürütmek.
- iv) Kurum personelinin atama, nakil, özlük, ücret, emeklilik ve benzeri işlemlerini yürütmek.
- v) Kurum hizmetlerinin gerektirdiği her türlü satın alma, kiralama, bakım ve onarım, arşiv, idarî ve malî hizmetleri yürütmek.

ÖNCEKİ YAPIDAN DEVRALINAN BİRİMLER VE GÖREVLER

1. S.B. İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

1.1. Kalite Kontrol Dairesi Başkanlığı

Kontrol Programlama Takibat Şube Müdürlüğü
Kalite Şube Müdürlüğü
Eczaneler ve Ecza Depoları Şube Müdürlüğü

1.2. Farmakoekonomi Dairesi Başkanlığı

Bütçe Uygulama Şube Müdürlüğü
Reçete Onay Şube Müdürlüğü
Tüketici Güvenliği Şube Müdürlüğü

1.3. Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı

Ruhsatsız Jenerik Şube Müdürlüğü
Ruhsatlı Ürünler-1 Şube Müdürlüğü
Ruhsatlı Ürünler-2 Şube Müdürlüğü
BY/BE Şube Müdürlüğü
Yeni İlaç Şube Müdürlüğü
CTD Ön İnceleme Şube Müdürlüğü
Ruhsat Devir Şube Müdürlüğü

1.4. Klinik Araştırmalar ve İlaç Güvenliği Dairesi Başkanlığı

Klinik Araştırmalar Şube Müdürlüğü
İlaç Güvenliği İzleme Değerlendirme Şube Müdürlüğü
PGGR ve Ulusal Rapor İnceleme Şube Müdürlüğü
Akılcı İlaç Kullanımı Şube Müdürlüğü



Sağlık Bakanlığı

1.5. Bilgi İşlem ve Standartlar Dairesi Başkanlığı

Bilgi İşlem Şube Müdürlüğü
İlaç Takip Sistemi Şube Müdürlüğü
Evrak, Yazı İşleri Şube Müdürlüğü
Arşiv Şube Müdürlüğü
Standartlar Şube Müdürlüğü

1.6. İdari İşler Dairesi Başkanlığı

Personel ve Eğitim Şube Müdürlüğü
İdari İşler Şube Müdürlüğü
Bütçe , İkmal ve Satın Alma Şube Müdürlüğü

1.7. Tıbbi Cihaz Dairesi Başkanlığı

Tıbbi cihaz kullanım ve Radyasyon Güvenliği Şube Müdürlüğü
Değerlendirme ve Kayıt Şube Müdürlüğü
Sektörel Ruhsatlandırma Şube Müdürlüğü

1.8. Biyolojik Ürünler, Enteral Beslenme ve Tıbbi Mamalar Daire Başkanlığı

Biyolojik Ürünler Şube Müdürlüğü
Enteral Beslenme Ürünleri ve Tıbbi Mamalar Şube Müdürlüğü
Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Şube Müdürlüğü

1.9. Uyuşturucu, Psikotrop Maddeler ve İktisadi Etütler Daire Başkanlığı

Uyuşturucu ve Psikotrop Maddeler Kontrol Şube Müdürlüğü
Uyuşturucu ve Psikotrop Maddeler Etüd Şube Müdürlüğü
Sınai Bünye Etütleri Şube Müdürlüğü

1.10. Mevzuat, Fiyat ve Etüd Dairesi Başkanlığı

Hukuk-Mevzuat ve AB Şube Müdürlüğü
Fiyat ve Maliyet Etüd Şube Müdürlüğü

1.11. Piyasa Gözetimi ve Denetimi Dairesi Başkanlığı

Tıbbi Cihaz Piyasa Gözetimi ve Denetimi Şube Müdürlüğü
Kozmetikler Piyasa Gözetimi ve Denetimi Şube Müdürlüğü
Koordinasyon ve Eğitim Şube Müdürlüğü

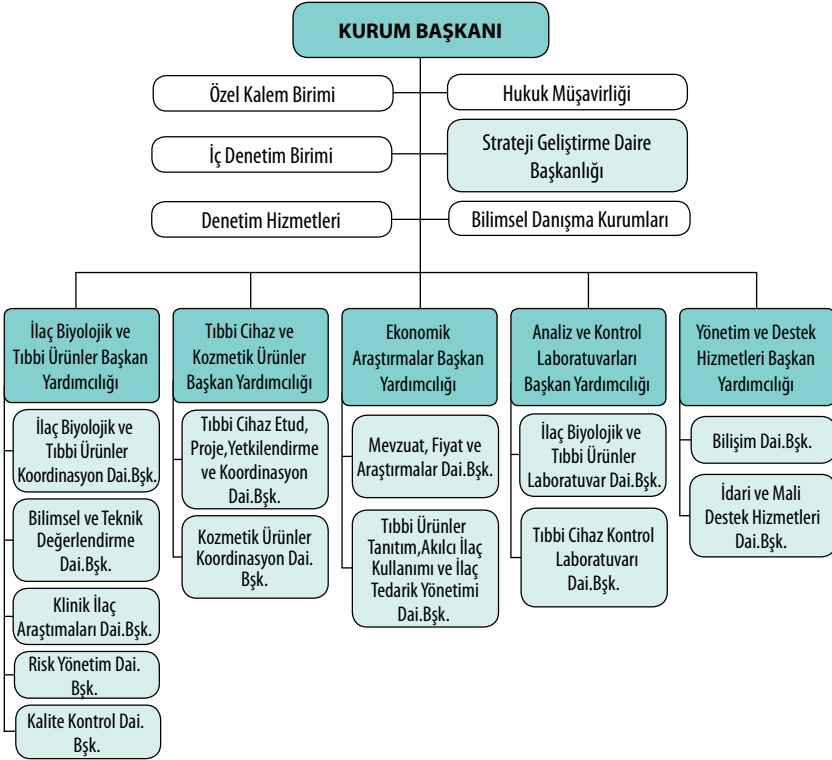
2. S.B. Refik Saydam Hıfzısıhha Merkezi Başkanlığı

İlaç ve Kozmetikler Araştırma Müdürlüğü
Biyolojik Ürünler Kontrol ve Araştırma Müdürlüğü
Kan Ürünleri Üretim ve Araştırma Müdürlüğü
Gölbaşı Tıbbi Cihaz ve Deney Hayvanları Laboratuvarları

3. S.B. Teftiş Kurulu Başkanlığı

GMP Denetimleri

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU TEŞKİLAT ŞEMASI



İletişim Bilgileri

Adres : T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Söğütözü Mah. 2176 Sok. No:5
06520 Çankaya / ANKARA

Telefon : 0 312 218 30 00
Faks : 0 312 218 30 03
Ağ : www.iegm.gov.tr