



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Yönetim Hizmetleri Genel Müdürlüğü

YÖNETİM HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
HUKUK VE MEVZUAT DAİRESİ BAŞKANLIĞI
09/08/2023, 10.52.16 - E-49635782-010 04-221795644



221795644

HUKUK VE MEVZUAT DAİRESİ KOORDİNASYON BİRİMİ

Sayı : E-49635782-010.04-
Konu : Yönerge

BAKANLIK MAKAMINA

“Sağlık Bakanlığı Taşra Teşkilatı Kadro Standartları ile Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönergede Değişiklik Yapılmasına İlişkin Yönergenin” yürürlüğe konulmasını tensiplerinize arz ederim.


Dr. Mehmet KOCA,
Yönetim Hizmetleri Genel Müdürü

OLUR
.../.../2023

Dr. Fahrettin KOCA
Bakan



**SAĞLIK BAKANLIĞI TAŞRA TEŞKİLATI KADRO STANDARTLARI İLE
ÇALIŞMA USUL VE ESASLARINA DAİR YÖNERGEDE DEĞİŞİKLİK
YAPILMASINA DAİR YÖNERGE**

MADDE 1- 7/11/2017 tarihli ve 51275 sayılı Bakan Onayı ile yürürlüğe konulan Sağlık Bakanlığı Taşra Teşkilatı Kadro Standartları ile Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönergenin İl Sağlık Müdürünün Görevleri başlığı altında düzenlenen 8 inci maddesinin üçüncü fıkrasına (h) bendinden sonra gelmek üzere aşağıdaki bentler eklenmiştir.

“1) Farmakovijilans il sorumlusu olarak ilgili başkan ya da başkan yardımcısını görevlendirir,
i) Bakanlık tarafından verilen diğer görevleri yürütür.”

MADDE 2- Aynı Yönergenin Başhekimin görevleri başlığı altında düzenlenen 14 üncü maddesinin üçüncü fıkrasına (s) bendinden sonra gelmek üzere aşağıdaki bentler eklenmiştir.

“ş) Advers ilaç reaksiyonlarının en doğru şekilde ve en kısa zamanda Kuruma bildirilmesini sağlamak amacıyla hastane içi farmakovijilans sisteminin kurulmasından, bu amaçla “İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelikte” açıklanan gerekliliklerin sağlanmasından, hastane içi farmakovijilans ve advers reaksiyon bildirim farkındalığını artıracak eğitim ve faaliyetlerin farmakovijilans irtibat noktası aracılığı ile organize edilmesinden sorumludur,
t) Müdür tarafından verilen diğer görevleri yapmak.”

MADDE 3- Aynı Yönergenin Ek-III sayılı cetvelinde İ1, İ2, İ3, İ4, İ5, İ6, İ7, İ8, İ9 Grubu İllerde Kurulacak Birimlere sırası ile aşağıdaki birimler eklenmiştir.

“Mesleki Sorumluluk Kurulu İl Koordinatörlüğü”

“Ağız ve Diş Sağlığı Hizmetleri Birimi”

MADDE 4- Aynı Yönergenin Ek-II sayılı İl Sağlık Müdürlüğü Başkanlıkları, Birim Adları ve Görev Tanımları başlığı altında düzenlenen A) Halk Sağlığı Başkanlığı Hizmet Birimlerinin 3 üncü fıkrasında düzenlenen Toplum Sağlığı Hizmetleri ve Eğitim Biriminin (b) bendinde yer alan “Koruyucu diş sağlığı” ibaresi madde metninden çıkarılmıştır.

MADDE 5- Aynı Yönergenin Ek-II sayılı İl Sağlık Müdürlüğü Başkanlıkları, Birim Adları ve Görev Tanımları başlığı altında düzenlenen C) Sağlık Hizmetleri Başkanlığı Hizmet Birimlerinin 5 inci fıkrasında düzenlenen Özel Ayaktan Tanı ve Tedavi Merkezleri Biriminin görevleri arasında yer alan (c) bendi yürürlükten kaldırılmıştır.

MADDE 6- Aynı Yönergenin Ek-II sayılı İl Sağlık Müdürlüğü Başkanlıkları, Birim Adları ve Görev Tanımları başlığı altında düzenlenen C) Sağlık Hizmetleri Başkanlığı Hizmet Birimlerine aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“8) Ağız ve Diş Sağlığı Hizmetleri Birimi

a) Bakanlıkça planlanan koruyucu ağız ve diş sağlığı hizmetlerini yürütmek ve çıktılarını, analiz edilmek üzere birim görüşü ile birlikte Bakanlığa göndermek,

b) Ağız ve diş sağlığı hizmeti sunulan; Bakanlığa bağlı 2 nci ve 3 üncü basamak sağlık tesisleri, Devlet üniversiteleri, belediyeler, organize sanayi bölgeleri ile diğer kamu kurum ve kuruluşları bünyesindeki sağlık tesislerine ait ilçe, il ve bölge düzeyinde, yatak, birim ve ünite



kapasitelerinin planlamasına ilişkin çalışma yaparak sonuçlarının Bakanlığa bildirilmesine yönelik iş ve işlemleri yürütmek,

c) Ağız ve diş sağlığı hizmeti sunulan; Bakanlığa bağlı 2 nci ve 3 üncü basamak sağlık tesisleri, Devlet üniversiteleri, belediyeler, organize sanayi bölgeleri ile diğer kamu kurum ve kuruluşları bünyesindeki sağlık tesislerinin ön izin, ruhsat ve faaliyet izinlerinin verilmesine yönelik iş ve işlemleri yürütmek,

ç) Ağız ve diş sağlığı hizmeti sunulan; Bakanlığa bağlı 2 nci ve 3 üncü basamak sağlık tesisleri, Devlet üniversiteleri, belediyeler, organize sanayi bölgeleri ile diğer kamu kurum ve kuruluşları bünyesindeki sağlık tesislerinin; yatak/ünit sayılarının artırılması/azaltılması, rol değişikliklerinin yapılması, özellikle tıbbi hizmet birimi açılması/kapatılması ve planlamaya tabi cihaz ilave edilmesi veya iptali ile isim ve adres değişikliği ve benzeri gibi iş ve işlemleri yürütmek,

d) Gerçek kişilere ve özel hukuk tüzel kişilerine ait, ağız ve diş sağlığı hizmeti sunulan sağlık tesislerinin; ön izinlerini, uygunluk belgesini, ruhsatını, faaliyet iznini vermek, tescilini, ruhsat iptalini yapmak ve bunlarla ilgili kayıtların Bakanlığın elektronik sistemindeki güncelliğini sağlamaya yönelik iş ve işlemleri yürütmek,

e) Görev alanı kapsamında Bakanlık ile koordinasyonu sağlamak amacıyla veri toplama, analiz ve raporlama çalışmaları yapma ve/veya yaptırmaya yönelik iş ve işlemleri yürütmek.

f) Bakanlıkça yayımlanan aile diş hekimliği uygulamasıyla ilgili eğitimleri düzenlemeye ve rapor hazırlamaya yönelik iş ve işlemleri yürütmek,

g) Görev alanına giren kurum ve kuruluşlar hakkında yapılan şikâyetleri değerlendirmek ve mevzuat doğrultusunda gerekli işlemleri yapmak,

ğ) Görev alanına giren konulara ilişkin diğer birimlerle iş birliği içinde koordineli çalışmak,

h) Müdür tarafından verilen benzeri görevleri yapmak.”

MADDE 7- Aynı Yönergenin Ek-II sayılı İl Sağlık Müdürlüğü Başkanlıkları, Birim Adları ve Görev Tanımları başlığı altında düzenlenen D) İlaç ve Tıbbi Cihaz Başkanlığı Hizmet Birimlerinin 1 inci ve 2 nci fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“1) Eczacılık Birimi

a) Eczanelerin; açılması, nakli, devri, kapanması, geçici kapalı tutulması, ruhsatının askıya alınması, denetlenmesi, ilgili şikâyet ve bildirimlerin değerlendirilmesi, muvazaa araştırma ve değerlendirmesinin yapılması, eczaneler hakkında gerekli kayıtların tutulması ile eczanelere uygulanacak cezalara ilişkin iş ve işlemleri yürütmek,

b) Eczanelere, mesul müdür atanması, ikinci eczacı çalıştırılması ve bunların görevden ayrılmalarına yönelik iş ve işlemleri yerine getirmenin yanında yardımcı eczacı çalıştırılmasına ilişkin kayıtları tutmak ve kontrollerini yapmak,

c) Eczacı Yerleştirme Sistemi başvurularını onaylamak ve Kurum tarafından yapılan yerleştirme sonrası işlemleri yürütmek,

ç) Tıp-1 ve Tıp-19 biyosidal ürünler ile kozmetik ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimi ile üretim yeri denetimine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek,

d) Beşerî tıbbi ürünler ile özel tıbbi amaçlı gıdaların piyasa kontrol faaliyetleri ve kalite şikâyetlerinin değerlendirilmesi kapsamında, Kurum tarafından talep edilen numunelerin alınmasına ve gönderilmesine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek,

e) İlaçlar ile özel tıbbi amaçlı gıdalarda tespit edilen mevzuatında aranılan kriterlere aykırılık sonucu uygulanmasına karar verilen idari yaptırımların (idari para cezası) yerine getirilmesine yönelik iş ve işlemleri yürütmek,

f) Piyasadan geri çekilmesine karar verilen ve ilgili firma tarafından toplatılan ilaçların tespitine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek,



g) Sahte/kaçak olduğundan şüphelenilen ilaç tespit edilmesi halinde hastaya ulaşımının engellenmesi amacıyla gerekli tedbirleri alarak Kuruma bilgi vermek,

ğ) Yasal tedarik zinciri dışında ilaç hareketlerinin tespiti halinde gerekli kontrolleri yapmak,

h) Kalite hataları hariç olmak üzere; mevzuata aykırılık şüphesiyle Kurum tarafından, ilaçların tedarik zincirinden toplatılmasına veya mühür altına alınmasına karar verildiği hallerde mühür altına alma, toplama ve imha işlemlerini yürütmek,

ı) Mahkeme ya da savcılık soruşturmasına konu ilaçlarla ilgili olarak adli süreçlerin sonucuna göre ilgili makamlarla irtibata geçerek halk sağlığının temini açısından ilaçların imha edilebilmeleri için gerekli onayları almak, imha işlemlerini yürütmek ve imha süreci ile ilgili tüm bilgi ve belgeleri Kuruma göndermek,

i) Kurumdan faaliyet izni almak isteyen veya faaliyet izni almış;

1. Beşeri tıbbi ürün üretim tesisleri,

2. Hammadde üretim tesisleri,

3. Medikal gaz üretim ve dolma tesisleri,

4. İleri tedavi tıbbi ürün üretim tesisleri,

5. Sekonder ambalajlama tesisleri,

6. Seri serbest bırakma tesisleri,

7. Geleneksel bitkisel tıbbi ürün üretim tesisleri,

8. Özel tıbbi amaçlı gıda üretim tesislerinin açılış, denetim, idari yaptırım ve kapanış süreçleri ile bu tesislerle ilgili şikâyetlere ilişkin süreçlerde Kurum tarafından talep edilen faaliyetlere ilişkin iş ve işlemleri yürütmek,

j) Medikal Gazların, "Üretim, Dolma, Depolama ve Satışını Yapan Tesisler Hakkında Tebliğ" kapsamında, medikal gaz depolama ve satış tesisleri ile medikal gaz satış yerlerinin yılda en az iki kez denetimini yapmak ve denetim sonucunu Kuruma bildirmek,

k) Ecza Ticarethanelerinin açılış, nakil, tadilat, faaliyet durdurma ve kapanış başvurularını kabul edip Kuruma göndermek, açılış ve nakiller için ayrıca ön inceleme yönelik iş ve işlemleri yürütmek,

l) Ecza ticarethaneleri ve sanat ve ziraate mahsus zehirli ve müessir maddeler satılan yerleri, 984 sayılı Kanununun 16 ncı maddesi kapsamında yılda iki defa denetlemeye yönelik iş ve işlemleri yürütmek,

m) Ecza ticarethanelerinin mevzuata uygun olmayan fiillerinin tespiti halinde Kurum tarafından gönderilen talimatlar çerçevesinde mevzuat uyarınca mülki amir tarafından alınan idari yaptırım kararlarını uygulamak/uygulattırmak ve sonuçları hakkında Kuruma bilgi vermek,

n) İlaçların ve etkin maddelerin saklama koşulları ile ilgili gerekli tüm tedbirlerin alınması kaydıyla maksimum 72 saat bekletilebildiği aktarma merkezlerinin; açılış, nakil, tadilat, faaliyet durdurma ve kapanış başvurularını alıp değerlendirmek ve gerekli kontrollerin ardından belgelerin düzenlenmesi veya iptal edilmesi için Kuruma bilgi vermek, bu merkezlerin yılda bir defa rutin denetimlerini yapmak,

o) İlaç ve ürünlerin ülkeye girişinin yapıldığı noktalardan itibaren, soğuk zincir koşullarında ve kurallara uygun olarak nakledilmesini, il düzeyinde ecza ticarethanelerinde ve eczanelerde sağlıklı koşullarda saklanmasını takip etmek,

ö) Üretim yerlerinde, dağıtım ünitelerinde, özel veya kamu kuruluşlarında uyuşturucu, psikotrop madde ve müstahzarlar ile kontrole tâbi müstahzarların tıbbî amaçla kullanımının denetlenmesi, düzenlemelerinin uygulanmasına yönelik iş ve işlemleri yürütmek,



p) Uyuşturucu ve psikotrop maddeler ile kan ürünlerine mahsus reçetelerin sağlık kurum ve kuruluşlarına basılı veya elektronik dağıtımı ile hemofili teşhisli hastalara hemofili takip karnesinin düzenlenmesine yönelik iş ve işlemleri yürütmek,

r) Farmakovijilans ve kontrole tâbi maddeler ile ilgili uygulamaların takip edilmesi, denetlenmesi, bildirimlerinin yapılması ve diğer iş ve işlemlerinin yürütülmesini sağlamak,

s) İlde görev yapan farmakovijilans irtibat noktalarının listesinin EBS (Elektronik Bilgi Sistemi)'de güncel tutulmasını ve farmakovijilans irtibat noktalarının koordinasyonunu, Kurumdan gelen talep doğrultusunda ortak eğitim ve proje faaliyetleri yürütülmesini sağlamak,

ş) Klinik Araştırmalar ve Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurullarının mekân ve sekreteryaya denetimleri ile klinik araştırmalarda arşivleme hizmeti veren firmaların arşiv alanı denetimlerinin, Müdürlük tarafından isimleri Kuruma bildirilen ve Kurum tarafından verilen eğitimi tamamlamış olan eczacı ve/veya hekim tarafından denetlenmelerine yönelik işlemlerin yürütülmesini sağlamak,

t) Sağlık beyanı mevzuatı kapsamında tanıtım ve/veya satışları denetlemek, gerektiğinde durdurma, toplama, toplatma, imha iş ve işlemleri yapmak veya yaptırmak,

u) Kurum ile yürütülen müşterek faaliyetleri, Kurumun belirlediği esaslar çerçevesinde yerine getirmek ve bu kapsamda Kurum tarafından yapılacak eğitimlere katılım sağlamak,

ü) Faaliyet alanlarıyla ilgili eğitim programı hazırlayarak, uygulamak ya da uygulatmak, görev alanıyla ilgili araştırmalar yapmak, konu hakkında sempozyum, panel, çalıştay, seminer vs. etkinlikleri düzenlemek ve düzenlenen ulusal ve uluslararası etkinliklere katkı ve/veya katılım sağlamak,

v) Görev alanı ile ilgili veri toplama, analiz ve raporlama çalışmaları yapmak ve /veya yaptırmak,

y) Müdür tarafından verilen benzeri görevleri yapmak.

2) Tıbbi Cihaz ve Biyomedikal Birimi

a) Kamu/özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere ait bütün sağlık kurum ve kuruluşlarındaki tıbbi cihazların kullanım şartlarının gözetilmesi ile sağlık hizmetinde kullanılmasının sağlanmasına yönelik iş ve işlemleri yürütmek.

b) Kamu/özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere ait bütün sağlık kurum ve kuruluşlarının biyomedikal teknik hizmetlerinin sağlık hizmetine uygun şekilde işlerliğinin gözetilmesi ve denetlenmesi işlemlerini yürütmek.

c) Kamu/özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere ait tüm sağlık kurum ve kuruluşlarındaki tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerinin, kalite kontrol ve kalite uygunluk ile teknik servis faaliyetlerinin ilgili mevzuatına uygun şekilde yürütülmesini sağlamak.

ç) Optisyenlik müesseseleri, işitme cihazı merkezleri, ısmarlama protez ve ortez merkezleri, diş protez laboratuvarları ile tıbbi cihaz satış merkezlerinin açılışına, kapanışına, nakline, devrine ve bu kapsamda yürütülen ilgili faaliyetlerin denetimlerine yönelik iş ve işlemleri ilgili mevzuatına uygun şekilde yürütmek.

d) Diş hekimliğinde kullanılan her türlü madde ile malzemenin üretildiği ve depolandığı iş yerlerinin mevcut yasa, emir ve prensiplere uygun olup olmadığının izlenmesi, denetiminin yapılması, yaptırımların uygulanması işlemleri ile açma, nakil ve kapatma işlemlerine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek.

e) Görev alanı ile ilgili veri toplama, analiz ve raporlama çalışmaları yapmak ve /veya yaptırmak.

f) Kurum ile yürütülen müşterek faaliyetleri, Kurumun belirlediği esaslar çerçevesinde yerine getirmek ve bu kapsamda Kurum tarafından yapılacak eğitimlere katılım sağlamak.



g) Faaliyet alanlarıyla ilgili eğitim programı hazırlayarak uygulamak ya da uygulatmak, görev alanlarıyla ilgili araştırmalar yapmak, konu hakkında sempozyum, panel, alıştay, seminer vs. etkinlikleri düzenlemek ve düzenlenen ulusal ve uluslararası etkinliklere katkı ve/veya katılım sağlamak.

ę) Müdür tarafından verilen benzeri görevleri yapmak.

MADDE 8- Aynı Yönergenin Ek-II sayılı İl Sağlık Müdürlüğü Başkanlıkları, Birim Adları ve Görev Tanımları başlığı altında düzenlenen G) İl Sağlık Müdürüne Bağlı Hizmet Birimlerinin 2nci fıkrasına (i) bendinden sonra gelmek üzere aşağıdaki bentler eklenmiştir.

j) Kurum ile yürütülen müşterek faaliyetlerde, Kurum kalite yönetim sistemi gereklerinin uygulanmasını sağlamak, bu faaliyetleri izlemek, izleme sonuçlarını Kuruma göndermeye yönelik iş ve işlemleri yürütmek, bu kapsamda Kurum tarafından yapılacak eğitimlere katılım sağlamak,

k) Müdür tarafından verilen benzeri görevleri yapmak.”

MADDE 9- Aynı Yönergenin Ek-II sayılı İl Sağlık Müdürlüğü Başkanlıkları, Birim Adları ve Görev Tanımları başlığı altında düzenlenen G) İl Sağlık Müdürüne Bağlı Hizmet Birimleri altında 6 ncı fıkradan sonra gelmek üzere Mesleki Sorumluluk Kurulu İl Koordinatörlüğü kurulmuş olup 7 nci fıkra aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir.

“7) Mesleki Sorumluluk Kurulu İl Koordinatörlüğü

a) 3359 sayılı Kanun’un Ek-18 inci maddesi ile Sağlık Meslek Mensuplarının Tıbbi işlem ve Uygulamaları Nedeniyle Soruşturulmasına ve İdarece denen Tazminatın Rücu Edilmesine Dair Usul ve Esaslar Hakkında Yönetmelik kapsamında Mesleki Sorumluluk Kurulu tarafından İl Koordinatörüne verilen aşağıdaki görevleri yürütmek.

1. n incelemeci belirleme sürecine ilişkin talepleri cevaplamak,

2. n inceleme yapılmasına ilişkin kararları n incelemeciye tebliğ etmek,

3.4483 sayılı Kanun ve ilgili alt mevzuat düzenlemeleri çerçevesinde n incelemecilerden gelen ek süre, bilgi belge eksikliği, bilirkişi talebi gibi taleplerin uygunluğunu değerlendirmek,

4. Hazırlanan n inceleme raporlarını, 4483 sayılı Kanun ve ilgili diğer mevzuat kapsamında değerlendirerek, uygun halde Mesleki Sorumluluk Kuruluna belirlenen süre içinde ulaştırmak,

5. Mesleki Sorumluluk Kurulunun talep ettiği ilave bilgi ve belgeler ile ön inceleme raporunda yer alan eksikliklere ilişkin talepleri koordine etmek,

6. Mesleki Sorumluluk Kurulu kararlarını ilgililere tebliğ işlemlerini yürütmek,

7. Mesleki Sorumluluk Kurulu kararlarına ilişkin yapılan itirazların takibini yapmak, kesinleşmeye dair bildirimleri Cumhuriyet Başsavcılıklarına iletmek ve Bakanlığa bilgi vermek,

8. Bölge İdare Mahkemesine itiraz durumlarında müzekkere gereklerinin ifası ve Bölge İdare Mahkemesince verilen kararların ilgililere tebliğ işlemlerini yürütmek,

9. Mesleki Sorumluluk Kurulunun rcuya ilişkin görevlerinde İl Hukuk ve Muhakemat Birimleri ile Kurul arasındaki koordinasyonu sağlamak,

b) Müdür tarafından verilen benzeri görevleri yapmak.”

Yürürlük

MADDE 10- Bu Yönerge Bakan Onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 11- Bu Yönerge hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

