



Doküman No	Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa No
K.KU.GYS.080	Ocak.2019		0	1 / 2

1. **BİRİM:** Eczacılık Birimi.

2. **GÖREV ADI:** Eczacılık Birimi Çalışanları.

3. **AMİR VE ÜST AMİRLER:** K.KU. LS.005 Amir ve Üst Amirler Listesinde belirtilmiştir.

4. **GÖREV DEVRİ:** K.KU. LS.001 Görev Yetki Devri Listesinde belirtilmiştir.

5. **GÖREV AMACI:** Eczacılık birimi olarak eczane açılış, kapanış, denetimi ile diğer resmi işlemlerinin etkin, verimli ve standart şekilde yürütülmesini sağlamaktır.

6. GÖREV YETKİ VE SORUMLULUKLARI

• Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumunun görev alanına giren ilaç ve ürünlerin ruhsatlandırılması, üretimi, depolanması, satışı, ithalatı, ihracatı, piyasaya arzı, dağıtımı, hizmete sunulması, toplatılması, kullanımları ile ilgili kural ve standartların, bu faaliyetleri yürütecek olan kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişileri denetlemek ve gerektiğinde yaptırım uygulamak,

• Sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünlerin sağlık beyanlarını 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 ve ürünlerin reklam ve tanıtımının usûl ve esaslarının uygulanmasını denetlemek,

• Görev alanına giren ilaç ve ürünlere ilişkin klinik araştırmalar ile ilaç ve ürünler dışında kalan alanlarda yapılacak klinik araştırmalarla ilgili düzenlemeleri denetlemek,

• Hayati önemi haiz ilaç ve ürünlerin piyasada sürekli bulunabilmesi için gerekli tedbirleri almak,

• Görev alanına giren ilaç ve ürünlerle ilgili uyarı sistemlerini kurmak veya kurdurmak, işletmek veya işlettirmek,

• Görev alanına giren ilaç ve ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimini yapmak, gerektiğinde toplatmak, imha etmek veya ettirmek, piyasadaki ürünler için güvenlilik bildirim yöntemi ile ilgili gerekli bildirimleri yapmak,

• İlaç ve ürünlerin ülkeye girişinin yapıldığı noktalardan itibaren, soğuk zincir koşullarında ve kurallara uygun olarak nakledilmesini, il düzeyinde ecza depoları ve eczanelerde sağlıklı koşullarda saklanılmasını ilgili birimler ile işbirliği içinde takip etmek,

• Özel ve kamu kuruluşlarına ait kimyevi madde ve ecza deposu, eczaneler ve ecza dolaplarının açılışları ve çalışmalarını işlemlerini düzenlemek, faaliyetlerini izlemek, denetlemek,

• Üretim yerlerinde, dağıtım ünitelerinde, özel veya kamu kuruluşlarında uyuşturucu, psikoaktif madde ve müstahzarlar ile kontrole tabi müstahzarların tıbbi amaçla kullanımını denetlemek, düzenlemeleri uygulamak, uygulamak,

• Uyuşturucu ve psikoaktif maddeler ile kan ürünlerine mahsus reçetelerin sağlık kurum ve kuruluşlarına dağıtımını ile hemofili teşhisli hastalara hemofili takip karnesini düzenlemek,

• Görev alanı ile ilgili faaliyetleri izlemek, değerlendirmek, iyi uygulama örneklerini yaygınlaştırmak,

• Görev alanına giren konulara ilişkin denetimlerde sağlık hizmetleri denetim şubesi/sağlık hizmetleri denetim birimi ile koordineli çalışmak,



Doküman No	Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa No
K.KU.GYS.080	Ocak.2019		0	2 / 2

- Bakanlık ve Müdürlük makamının uygun gördüğü görevleri yerine getirmek.