

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, ürün denetmenlerinin ve denetmen yardımcılarının mesleğe alınmaları, yarışma sınavları, yetiştirilmeleri, yeterlik sınavları, görev, yetki ve sorumlulukları, atanmaları ile çalışma usul ve esaslarını belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik hükümleri, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunda görev yapan ürün denetmen ve denetmen yardımcılarını kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik, 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Karamamenin 44 ve 44/A maddeleri ile 18/3/2002 tarihli ve 2002/3975 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Kamu Görevlerine İlk Defa Atanacaklar İçin Yapılacak Sınavlar Hakkında Genel Yönetmelik hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar ve kısaltmalar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Büro Personeli: Gruplarda ürün denetmeni ve ürün denetmen yardımcısı dışında görev yapan personeli,
 - b) Daire Başkanı: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Denetim Hizmetleri Daire Başkanını,
 - c) Daire Başkanlığı: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Denetim Hizmetleri Daire Başkanlığını,
 - ç) Denetmen: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun görev alanına giren ürünlerin denetimi ile görevlendirilen ürün denetmeni ve ürün denetmen yardımcısını,
 - d) Gruplar: Denetimin sürekliliğini ve etkinliğini sağlamak amacıyla Kurumca belirlenen illerde oluşturulan denetim gruplarını,
 - e) Grup Sorumlusu: Grubun çalışma düzenini, idaresini ve koordinasyonunu sağlayan görevliyi,
 - f) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
 - g) Komisyon: Giriş ve yeterlik sınavlarında kurulacak komisyonları,
 - ğ) YDS: Yabancı Dil Bilgisi Seviye Tespit Sınavını,
 - h) KPSS: Kamu Personel Seçme Sınavı,
 - ı) Kurum Başkanı: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanını,
 - i) ÖSYM: Ölçme, Seçme ve Yerleştirme Merkezi Başkanlığını,
 - j) PGD: Ürünlerin piyasaya arzı veya dağıtımı aşamasında veya ürün piyasada iken ilgili teknik düzenlemeye uygun olarak üretilip üretilmediğinin, güvenli olup olmadığının denetlenmesi veya denetlettirilmesini kapsayan piyasa gözetimi ve denetimini,
 - k) Tez: Ürün denetmenlik tezini,
 - l) Yarışma Sınavı: Ürün denetmen yardımcılığına giriş için yapılan yarışma sınavını,
 - m) Yeterlik Sınavı: Ürün denetmeni yeterlik sınavını,
- ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Grupların Çalışmaları

Gruplar ve grup sorumluları

MADDE 5 – (1) Denetmenler, denetimin sürekliliğini ve etkinliğini sağlamak amacıyla Kuruma bağlı olarak, merkezden görevlendirilmek suretiyle Kurumca belirlenen illerde oluşturulan gruplarda çalıştırılırlar. Denetmenlerin görev yerleri gerek görülmesi halinde Kurum tarafından değiştirilebilir.

(2) Gruplarda çalışan denetmenlerin ve büro personelinin sürekli çalışma merkezleri, gruplarının bulunduğu illerdir.

(3) Gruplarda, Daire Başkanının teklifi ve Kurum Başkanının onayıyla uygun görülen bir kişi grup sorumlusu olarak görevlendirilir. Grup sorumlusu, grubun çalışma düzenini, idaresini ve koordinasyonunu sağlamaktan sorumlu olup aşağıdaki görevleri yürütür:

- a) Ürün güvenliği denetimlerine ilişkin mevzuatın uygulanmasını sağlamak,
- b) Grup denetmenlerinin çalışmalarını koordine etmek,

- c) Denetmen yardımcılarının yetiştirilmesine ve sürekli eğitimlerine yönelik gruplardaki çalışmalarını koordine etmek,
- ç) Büro personelinin çalışmalarını düzenlemek,
- d) Denetmenlerin uyumlu, verimli ve etkin bir şekilde çalışmalarını sağlamak,
- e) Denetim sonuçlarının ve raporlarının Kuruma gönderilmesini sağlamak,
- f) Daire Başkanlığınca verilecek benzer nitelikteki diğer işleri yapmak.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Denetmenlerin Görev, Yetki ve Sorumlulukları

Denetmenlerin görev ve yetkileri

MADDE 6 – (1) Denetmenler, ilgili mevzuata uygun olarak aşağıdaki görevleri yapar:

- a) İlgili mevzuat hükümleri uyarınca, Daire Başkanlığından gelen talimat doğrultusunda piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerini yapmak, gerekli tutanak ve raporları hazırlamak, veri tabanlarına işlemek ve Daire Başkanlığına sunmak, Kurumca alınan kararları ilgili kuruluşlara tebliğ etmek, yetkileri dahilindeki önlemlerin uygulanmasını sağlamak, idari yaptırım kararlarının uygulanmasını takip etmek,
- b) Görev alanına giren konularda ve ilgili mevzuatın uygulanmasında ortaya çıkan gereksinimler çerçevesinde inceleme ve araştırma yapmak, görüş ve önerilerini Kuruma sunmak,
- c) Yürüttüğü denetim görevi için gerekli gördüğü dosya ve belgeleri kanuni bir engel bulunmadıkça, denetim yaptığı kamu veya özel kurum ve kuruluşlar ile ilgili kişilerden istemek, incelemek, gerek görülmesi halinde yetkili merciler tarafından onaylanmış örneklerini almak, üretim, depolama ve dağıtım yerleri de dahil olmak üzere ürünlerin ürettiği, depolandığı, dağıtıldığı, satıldığı veya kullanıldığı tüm yerler ile denetime konu olan sabit ve seyyar her türlü yerde denetim, inceleme, sayım ve araştırma yapmak, gerektiğinde bunları mühürlemek, bu konularda her derecedeki yetkili ve ilgiliden her türlü yardım ve bilgiyi istemek ve gerekli yazışmaları yapmak,
- ç) Denetlediği ürüne ilişkin her türlü bilgi ve belge, teknik dosya kontrolü yapmak, duysal inceleme yapmak, numune ve şahit numune almak ve laboratuara göndermek,
- d) Denetimin yapıldığı yerlerde denetim faaliyetinin engellenmesi durumunda, güvenlik güçlerinden yardım istemek ve onların nezaretinde denetim yapmak,
- e) Denetim sırasında, gerekli görülmesi durumunda, Kurumun onayı ile refakat etmek üzere, işin niteliğine uygun uzman kişileri davet etmek, bunların görüş ve önerilerinden yararlanmak ve rapor istemek,
- f) Denetim aşamasında ürünün güvenliğiyle ilgili ciddi şüphenin oluşması durumunda inceleme ve araştırmalar sonuçlanıncaya kadar, piyasaya arzını geçici olarak durdurmak ve iki iş günü içinde Daire Başkanlığına bildirmek,
- g) Denetimlerde tutanak veya raporla tespit edilen ve süre verilen hususları takip etmek, süre sonunda yeniden denetim yaparak denetimi sonuçlandırmak,
- ğ) Denetimle ilgili tutanak ve raporları hazırlayarak ekindeki bilgi ve belgelerle birlikte Daire Başkanlığına sunmak, denetim işlem ve sürecine dair tüm bilgi ve belgeleri düzenli biçimde dosyalayıp saklamak,
- h) Daire Başkanlığınca verilecek benzer nitelikteki diğer işleri yapmak.

(2) Denetmen yardımcılarının bu yetkileri kullanabilmeleri ya da bağımsız olarak görev yapabilmeleri, belirli bir yetiştirme süresinin sonunda, kendilerine yetki verilmesiyle mümkündür.

Denetmenlerin sorumlulukları

MADDE 7 – (1) Denetmenler ilgili mevzuat gereğince kendilerine verilen görevleri hukuka ve mevzuata uygun, eksiksiz, zamanında ve gizlilik ilkesine uygun olarak yerine getirirler.

(2) Denetmenler, firmaların ticari sır olabilecek ekonomik, sınai ve ticari hal ve gidişatı hakkında elde ettikleri her türlü bilgiyi, mevzuat uyarınca açıklanması gerekmedikçe açıklayamazlar. Denetimi sırasında elde ettiği her türlü bilgi ve belgelere ilişkin gizlilik ilkesine uyarlar.

(3) Denetim görevini, mevzuata uygun olarak bağımsız ve tarafsız yürütürler.

(4) Denetlediği üretici veya dağıtıcı kuruluşların; yönetim ve yürütme işlerine karışamaz, denetim yapılan yerlerde yürütülen çalışmaları engelleyemezler.

(5) Kurum tarafından verilen kimlik ve görevlendirme belgesini, denetimden önce denetim yapılan yerin yetkilisine ibraz ederler.

Kamu kurum ve kuruluşları ile işbirliği

MADDE 8 – (1) Denetmenlere, görevlerini yürütürken, ilgili kamu görevlileri, kamu kurum ve kuruluşları ile denetimini yaptıkları yerlerin ilgilileri gereken kolaylığı göstermek ve yardım etmekle yükümlüdür. Denetime kolluk kuvvetiyle gidilmesi gereken durumlarda kolluk kuvveti görevlendirilebilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Denetmenliğe Giriş

Denetmenliğe giriş

MADDE 9 – (1) Denetmenliğe, denetmen yardımcısı olarak yarışma sınavıyla girilir. Denetmen yardımcılardan yeterli sınavını kazananlar denetmen olarak atanırlar.

Yarışma sınavı

MADDE 10 – (1) Yarışma sınavı, yazılı ve sözlü veya yalnızca sözlü sınav olarak yapılır. Yazılı sınav Kurumca yapılabileceği gibi ÖSYM'ye, üniversitelere veya diğer kamu kurumlarına da yaptırılabilir.

(2) Yarışma sınavına kabul edilecek adaylar, Kurumca belirlenecek KPSS puan türü esas alınarak, başvurular arasında yapılan sıralamaya göre belirlenir ve Kurum tarafından ilan edilir. Sıralamada sonuncu sırada aynı puanı alan birden fazla aday olması halinde aynı puanı alan adayların hepsi yarışma sınavına çağırılır.

(3) Yazılı sınava, atama yapılacak kadro sayısının en fazla yirmi katı kadar aday, sözlü sınavına ise yazılı sınavdan en yüksek not alan adaydan başlamak üzere atama yapılacak kadro sayısının en fazla dört katı kadar aday çağırılır.

(4) Yarışma sınavının yalnızca sözlü yapılması halinde, sıralamaya göre sözlü sınava atama yapılacak kadro sayısının en fazla dört katı kadar aday çağırılır.

Yarışma sınavının duyurulması

MADDE 11 – (1) Yarışma sınavının konuları, ilk ve son başvuru tarihi, başvuru evrakının temin yeri, başvuru yeri, gerekli görülmesi halinde öğrenim dalları ve kontenjanları, atama yapılacak kadroların sayısı, sınava çağrılacak aday sayısı, sınıfı, unvanı ve dereceleri, başvuruda istenen belgeler, sınavın yeri, zamanı, değerlendirme yöntemi ile gerekli görülen diğer koşullar sınav tarihinden en az otuz gün önce, Kurumun internet sayfasında, Resmi Gazete'de ve Türkiye genelinde yayımlanan tirajı en yüksek ilk beş gazeteden en az birinde adaylara duyurulur.

Yarışma sınavı başvuru şartları

MADDE 12 – (1) Denetmen yardımcılığı yarışma sınavına katılmak isteyenlerin aşağıdaki şartları taşıması gerekir:

a) 657 sayılı Devlet Memurları Kanununun 48 inci maddesinde öngörülen şartları taşımak,

b) En az dört yıllık lisans eğitimi veren eğitim, fen-edebiyat, hukuk, siyasi bilgiler, iktisadi ve idari bilimler, iktisat, işletme, mimarlık ve mühendislik, tıp, eczacılık fakülteleri ile Kurumun hizmet birimlerinin görev alanına giren ve yarışma sınavı duyurusu ile belirtilen bölümlerden ya da bunlara denkliği Yükseköğretim Kurulu tarafından kabul edilen yurt içindeki veya yurt dışındaki yükseköğretim kurumlarının birinden mezun olmak,

c) Yarışma sınavının yapıldığı tarih itibarıyla otuz beş yaşını doldurmamış olmak,

ç) Görevini devamlı yapmasına engel olabilecek bir hali bulunmamak,

d) Türkiye'nin tüm bölge, iklim ve yolculuk şartlarında görev yapabilecek durumda olmak,

e) KPSS'den Kurumca belirlenen asgari puanı almış olmak.

Yarışma sınavına başvuru ve istenecek belgeler

MADDE 13 – (1) Denetmen yardımcılığı sınavına girmek isteyenler, ilanda belirtilecek usul doğrultusunda Kuruma başvururlar. Postadaki gecikmeden dolayı zamanında ulaşmayan başvurular işleme konulmaz.

(2) Adaylardan aşağıdaki belgeler istenir:

a) T.C. Kimlik Numarası beyanı,

b) Diploma veya mezuniyet belgesinin aslı ya da Kurumca onaylı sureti,

c) 2 adet fotoğraf,

ç) KPSS belgesi çıktısı.

Sınav yeri ve sınav giriş belgesi

MADDE 14 – (1) Yarışma Sınavı Kurumca belirlenen yerde yapılır.

(2) Aranan şartları taşıyan adaylara Kurumca fotoğraflı sınav giriş belgesi verilir. Sınava girilirken bu belgenin ibraz edilmesi zorunludur.

Sınav komisyonu

MADDE 15 – (1) Yarışma sınavını yapmak üzere Sınav Komisyonu oluşturulur. Sınav Komisyonu, Kurum Başkanının onayı ile Daire Başkanı başkanlığında, Daire Başkanlığı bünyesinde görevli sağlık denetçileri, ürün denetmenleri ve insan kaynaklarından sorumlu Daire Başkanı arasından seçilecek beş asil ve beş yedek üyeden oluşur.

(2) Komisyon, üye tamsayısıyla toplanır ve oy çokluğu ile karar alır.

(3) Komisyon üyeleri, kendilerinin, boşanmış olsalar dahi eşlerinin, ikinci dereceye kadar (bu derece dâhil) kan ve kayın hısımlarının veya evlatlıklarının katıldığı sınavlarda görev alamazlar.

Sınavın yapılışı

MADDE 16 – (1) Yarışma sınavının yapılış usul ve esasları Kurumca belirlenir.

(2) Yazılı sınavın ÖSYM'ye, üniversitelere veya diğer kamu kurumlarına yaptırılması halinde sınavın yapılış biçimi, içeriği ve değerlendirme yöntemi sınavı yapacak Kurumla yapılacak protokolle belirlenir.

Yazılı sınav konuları

MADDE 17 – (1) Yazılı sınavın konuları şunlardır:

a) Genel Kültür,

b) Genel Yetenek,

c) Adayın mezun olduğu alana ilişkin bilgi düzeyi.

Yazılı sınavın değerlendirilmesi

MADDE 18 – (1) Yazılı sınavda başarılı olmak için, 100 tam puan üzerinden en az 70 puan alınması şarttır.

(2) Yapılacak değerlendirmede; başarılı bulunan adayların isimleri en yüksek puandan başlamak üzere puan sırasına göre listelenir.

(3) Yazılı sınavda başarılı olanlar arasından, en yüksek puandan başlanarak, son sıradaki adayla aynı puanı alanlar dâhil olmak üzere, atama yapılacak kadro sayısının en fazla dört katı kadar aday sözlü sınavı çağılır.

Yazılı sınavın sonuçlarının duyurulması

MADDE 19 – (1) Yazılı sınavın sonuçları; sınavın bitim tarihinden itibaren en geç otuz gün içinde, Kurumun internet sayfasında duyurulur. Duyuruda, Kurumun yapacağı sözlü sınavın yeri, tarihi ve saati de belirtilir.

Sözlü sınav

MADDE 20 – (1) Sözlü sınav, adaylara bildirilen yer, tarih ve saatte yapılır.

(2) Sözlü sınav, adayların;

a) Mezun olduğu alan ile ilgili sınav konularına ilişkin bilgi düzeyi,

b) Bir konuyu kavrayıp özetleme, ifade yeteneđi ve muhakeme gücü,

c) Liyakati, temsil kabiliyeti, davranış ve tepkilerinin mesleğe uygunluğu,

ç) Özgüveni, ikna kabiliyeti ve inandırıclığı,

d) Genel yetenek ve genel kültürü,

e) Bilimsel ve teknolojik gelişmelere açıklığı,

yönlerinden değerlendirilerek, ayrı ayrı puan verilmek suretiyle gerçekleştirilir.

Sözlü sınavın değerlendirilmesi

MADDE 21 – (1) Adaylar, sınav kurulu tarafından 20 nci maddenin ikinci fıkrasının (a) bendi için elli puan, (b) ile (e) bentlerinde yazılı özelliklerin her biri için onar puan üzerinden değerlendirilir ve verilen puanlar ayrı ayrı tutanağa geçirilir. Sözlü sınavda başarılı sayılmak için, sınav komisyonu başkan ve üyelerinin 100 tam puan üzerinden verdikleri puanların aritmetik ortalamasının en az 70 olması şarttır.

Yarışma sınavının değerlendirilmesi

MADDE 22 – (1) Yarışma sınavı notu, sözlü ve yazılı not toplamının aritmetik ortalamasıdır. Denetmen yardımcılığı yarışma sınavında başarılı sayılmak için; her iki sınavdan da en az 70 alan adaylar başarılı sayılır. Yarışma sınavının yalnızca sözlü yapılması halinde sözlü sınav notu yarışma sınav notudur.

(2) Yarışma sınav notları sınav komisyonunca liste halinde tespit edilir. En yüksek nota sahip olan adaydan başlamak üzere atama yapılacak kadro sayısı kadar aday belirlenir.

(3) Yarışma sınavı sonuçları adayların adreslerine yazılı olarak en geç 15 gün içinde postalanır ve aynı zamanda Kurumun internet sayfasında ilan edilir.

(4) Yarışma sınavı sonuçlarını gösterir listede yer alan adaylardan; en yüksek puandan başlanarak atanacak kadro sayısı kadar asil aday sınavı kazanmış sayılır. Asil aday sayısının yarısı kadar da yedek aday belirlenir.

(5) Belirlenen süre içerisinde evrakını Kuruma teslim etmeyen kişilerin yerine atanmak üzere yedek listeden tespit edilen kişiler Kurum tarafından ilan edilir. İlan edilen kişiler de belirlenen süre içinde atanmak üzere gerekli evrakı Kuruma teslim etmek zorundadırlar.

(6) Yarışma sınavı sonuçlarının ilan edildiği tarihi takip eden altı ay içinde, herhangi bir nedenle atanamayan veya görevinden ayrılanların yerine yedek listede yer alan adaylar yarışma sınavı sonucunda yapılan sıralama esas alınarak sıradaki aday denetmen yardımcısı olarak atanır. Yedek listede olan adaylara, daha sonraki sınavlar için müktesep hak ve öncelik teşkil etmez.

Sınav sonuçlarına itiraz

MADDE 23 – (1) Sınavı katılanlar sınav sonuçlarına itiraz edebilir. İtirazlar sınav sonuçlarının duyurulmasından itibaren 10 gün içerisinde yazılı olarak sınav komisyonuna yapılır. İtirazlar, sınav komisyonunca en geç 15 gün içerisinde incelenerek sonuçlandırılır ve sonuç itiraz sahibine yazılı olarak bildirilir.

Gerçeđe aykırı beyan

MADDE 24 – (1) Sınavı kazananlardan, gerçeğe aykırı beyanda bulunduğu tespit edilenlerin sınavları geçersiz sayılır ve atamaları yapılmaz. Atama yapılmış ise iptal edilir. Gerçeđe aykırı beyanda bulunanlar hiç bir hak talebinde bulunamazlar.

(2) Gerçeđe aykırı beyanda bulunduğu tespit edilenler hakkında, gerektiğinde 5237 sayılı Türk Ceza Kanununun ilgili hükümleri uygulanmak üzere Kurumca Cumhuriyet Savcılığına suç duyurusunda bulunulur.

Atama

MADDE 25 – (1) Yarışma sınavını kazananlar, aşağıda belirtilen belgeleri, duyurulan süre içinde Kuruma ibraz etmeleri halinde, denetmen yardımcısı olarak atanmaya hak kazanırlar. Mücbir sebepler hariç olmak üzere belirlenen süre içerisinde evraklarını Kuruma teslim etmeyen adayların atamaları yapılmaz.

- a) T.C. Kimlik Numarası yazılı beyanı,
- b) Diploma veya mezuniyet belgesinin aslı veya Kurumca onaylı örneği,
- c) Erkek adaylar için askerlikle ilişkisi olmadığına dair yazılı beyan,
- ç) 6 adet vesikalık fotoğraf,
- d) Adli sicil yazılı beyanı,
- e) Görevini devamlı olarak yapmaya engel bir sağlık sorunu bulunmadığına dair yazılı beyanı,
- f) Mal bildirim beyanı.

Sınav belgelerinin saklanması

MADDE 26 – (1) Sınavda başarı göstererek atananların sınavla ilgili belgeleri özlük dosyalarında, başarı gösteremeyenlerin belgeleri ise Kurum arşivinde saklanır.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Denetmen Yardımcılarının Yetiştirilmesi

Yetiştirmenin amacı

MADDE 27 – (1) Denetmen yardımcılarının yetiştirilmesinde;

- a) Denetmenliğin gerektirdiği nitelikleri kazandırmak,
- b) Görev ve yetki alanına giren yürürlükteki mevzuat ile denetim konularında tecrübe ve uzmanlık kazanmalarını sağlamak,
- c) Bilimsel çalışma, araştırma ve rapor hazırlama alışkanlığı kazandırmak,
- ç) Çalışma alanı ile ilgili sosyal ve kültürel etkinliklere aktif olarak katılmalarını sağlamak,
- d) Ürün ve ürün grubu alanında uzmanlaşmalarını sağlamak,
- e) Kurumun görev alanına ilişkin mevzuatı, ürün güvenliği, piyasa gözetimi ve denetimi, Avrupa Birliği mevzuatı ve uygulamaları hakkında bilgilendirilmelerini sağlamak,

amaçları göz önünde bulundurulur.

Yetiştirme şekil ve esasları

MADDE 28 – (1) Denetmen yardımcısı kadrosuna atananlar, Kurumca uygun görülen yerlerde 21/2/1983 tarihli ve 83/6061 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Aday Memurların Yetiştirilmelerine İlişkin Genel Yönetmelik hükümleri çerçevesinde adaylık eğitimine tabi tutulurlar.

(2) Denetmen yardımcılarını birinci fıkrada belirtilen eğitimin yanı sıra aşağıdaki programa göre yetiştirilirler:

- a) Denetmen yardımcılarını mevzuat, ürün güvenliği, piyasa gözetimi ve denetimi ile üretim yeri denetimi konularında teorik eğitim alırlar.
- b) Denetmen yardımcılarını Kurum merkez teşkilatında büro çalışmalarına katılır. Dosya, arşiv, yazışma, raporlama ve kayıt gibi konularda pratik eğitim alırlar.
- c) Denetmen yardımcılardan Daire Başkanlığınca uygun görülenlere denetimlere kendi başlarına çıkma yetkisi verilir.
- ç) Denetmen yardımcılarının üç yıllık süreçteki yetiştirilmeleriyle ilgili diğer etkinlikler Kurumca belirlenir.

ALTINCI BÖLÜM

Tez

Tez

MADDE 29 – (1) Denetmen yardımcılarını, görev ve yetki alanlarını ilgilendiren mevzuat ve uygulamalar ile araştırma, inceleme, denetim yöntemleri ve benzeri konularda tez hazırlarlar.

Tez jürisi ve görevleri

MADDE 30 – (1) Tez jürisi, Kurum Başkanının onayı ile Daire Başkanı başkanlığında, Daire Başkanlığı bünyesinde görevli sağlık denetçileri ve/veya ürün denetmenleri arasından belirlenen beş asil ve beş yedek üyeden oluşur.

(2) Tez jürisi; önerilen tez konuları hakkında görüş bildirir ve tezleri değerlendirir.

Tez konusunun belirlenmesi

MADDE 31 – (1) Denetmen yardımcılara göreve başlamalarından itibaren, aylıksız izin ile toplamı üç ayı aşan hastalık ve refakat izinleri hariç iki yıllık hizmet süresinin sonunda verilecek tez konuları belirlenerek, tez konuları listesi oluşturulur ve bu liste tez jürisine bildirilir.

(2) Tez jürisi, Denetmen yardımcısının hazırlayacağı tezi belirledikten sonra ilgiliye tebliğ eder. Uygun bulunan tez konuları denetmen yardımcılara tebliğ edilmek suretiyle kesinleşir.

Tez hazırlanmasına ilişkin esaslar

MADDE 32 – (1) Tez konusunun başka bir kurum ve kuruluşta uzmanlık, yüksek lisans, doktora tezi veya başka bir ad altında aynı şekilde incelenip savunulmamış olması zorunludur. Denetmen yardımcısının hazırlayacağı tezin kendi görüş ve değerlendirmeleri ile önerilerini içermesi ve bilimsel çalışma etiğine uygun olması gerekir.

(2) Denetmen yardımcısı tezini, bilimsel esaslara ve tez hazırlama kılavuzuna uygun olarak hazırlar. Tez hazırlama kılavuzu, Kurumca hazırlanır. Tezde savunulan fikir ve görüşlerin özgünlüğü ile sorumluluğu, tezi hazırlayan denetmen yardımcısına aittir.

Tezin teslimi

MADDE 33 – (1) Denetmen yardımcısına, tez konusunun kesinleşmesinden itibaren bir yıl tez hazırlama süresi verilir.

(2) Denetmen yardımcısı, tez hazırlanması için tanınan sürenin bitiminde hazırladığı tezi, elektronik ortamda ve yazılı olarak Daire Başkanlığına sunar.

Tezin değerlendirilmesi

MADDE 34 – (1) Daire Başkanlığına sunulan tezler, beş gün içerisinde tez jürisine gönderilir.

(2) Tez jürisi, teslim aldığı tezleri en geç üç ay içerisinde inceler ve bu sürenin bitiminden itibaren bir ay içerisinde denetmen yardımcısını tezini savunmak üzere çağırır. Tezini teslim ettiği halde, geçerli görülecek bir mazeret nedeniyle tez savunmasına girememiş olan denetmen yardımcısı için ayrı bir savunma tarihi belirlenir.

Tezin savunulması

MADDE 35 – (1) Denetmen yardımcısı, belirlenen günde tezini sözlü olarak savunur ve tez jürisinin tez konusu ile ilgili sorularını cevaplandırır.

(2) Tez jürisi üyelerinin her biri, savunma toplantısının ardından teze ilişkin puanlamasını yapar. 100 tam puan üzerinden yapılacak değerlendirmede, verilen notların aritmetik ortalaması en az 70 puan olan tez, başarılı kabul edilir.

(3) Geçerli bir mazereti olmaksızın savunma toplantısına girmeyen denetmen yardımcısı, başarısız tez vermiş sayılır.

Tezin başarısız bulunması, ilave süre ve tezin yeniden teslimi

MADDE 36 – (1) Süresi içinde tezlerini sunmayan veya tezleri kabul edilmeyen denetmen yardımcılara tezlerini sunmaları veya yeni bir tez hazırlamaları için altı ayı aşmamak üzere ilave süre verilir. Verilen ilave süre içinde tezlerini sunmayan veya ikinci defa hazırladıkları tezleri de kabul edilmeyen Denetmen yardımcılarının unvanlarını kaybederler ve denetmen yardımcılığı ile ilişkileri kesilerek Kurumda durumlarına uygun memur unvanlı kadrolara atanırlar.

YEDİNCİ BÖLÜM

Yeterlik Sınavı ve Denetmenliğe Atanma

Yeterlik sınavı

MADDE 37 – (1) Denetmen yardımcılarının görev ve yetki alanlarını ilgilendiren mevzuat ve uygulamalar, araştırma, inceleme ve denetim yöntemleri konusunda edindikleri bilgi ve tecrübe ile mesleğin gerektirdiği bilgi ve nitelikler konusunda kazanımlarını tespit etmek amacıyla yeterlik sınavı yapılır.

(2) Yeterlik sınavı, yazılı ve sözlü olmak üzere iki bölümdür.

Yeterlik sınavına çağırılma

MADDE 38 – (1) Denetmen yardımcısı olarak, aylıksız izin ile toplamı üç ayı aşan hastalık ve refakat izinleri hariç en az üç yıl fiilen çalışanlar ve tezleri kabul edilmiş olanlar Kurumca yeterlik sınavına çağırılırlar.

Yeterlik sınavı komisyonu

MADDE 39 – (1) Sınav Komisyonu, Kurum Başkanının onayı ile Daire Başkanı başkanlığında, Daire Başkanlığı bünyesinde görevli sağlık denetçileri ve/veya ürün denetmenleri arasından belirlenen beş asil ve beş yedek üyeden oluşur.

Yeterlik sınavı konuları

MADDE 40 – (1) Yeterlik sınavı konuları;

- Ürün güvenliği, denetim teknikleri ve mevzuatı,
- Sağlık Bakanlığı ve Kurum teşkilat yapısının,
- 657 sayılı Devlet Memurları Kanunu,
- Temel hukuk bilgisi,
- Avrupa Birliği mevzuatının ürün güvenliği ile ilgili kısmı,

konularından oluşur.

Yeterlik sınavının değerlendirilmesi

MADDE 41 – (1) Yeterlik sınavının yazılı ve sözlü bölümleri, sınav komisyonunca ayrı ayrı değerlendirilir.

(2) Yeterlik sınavı notu, yazılı ve sözlü notun ortalamasıdır.

(3) Yeterlik sınavı notları, yarışma sınavındaki not esasına göre belirlenir. Sınava katılanlar, sınav sonuçlarına ilan edildikten sonra 5 gün içinde itiraz edebilirler. İtirazlar, sınav komisyonunca en geç 10 gün içinde değerlendirilir ve sonuç ilgiliye yazılı olarak bildirilir.

(4) Yeterlik sınavında başarılı olmak için, yazılı ve sözlü sınavlardan ayrı ayrı en az 70 puan almak gerekir.

Yeterlik sınavını kazanamayanlar

MADDE 42 – (1) Sınavda başarılı olamayanlara veya sınava girmeye hak kazandığı halde; geçerli mazereti olmaksızın sınav hakkını kullanamayanlara, bir yıl içinde yeni bir sınav hakkı verilir.

(2) İkinci sınavda da başarı gösteremeyen veya sınav hakkını kullanamayanlar denetmen yardımcılığı unvanını kaybederler ve denetmen yardımcılığı ile ilişkileri kesilerek Kurumda durumlarına uygun memur unvanlı kadrolara atanırlar.

Denetmenliğe atanma

MADDE 43 – (1) Yeterlik sınavında başarı gösteren denetmen yardımcıları, yeterlik sınavından itibaren en geç iki yıl içinde YDS’den asgari (C) düzeyinde veya dil yeterliği bakımından buna denkliği kabul edilen ve uluslararası geçerliliği bulunan başka bir belgeyi ibraz ettiği tarih itibarıyla, durumlarına uygun ürün denetmeni kadrolarına atanırlar.

(2) Süresi içinde yabancı dil yeterliği şartını yerine getirmeyenler denetmen yardımcısı unvanını kaybeder ve denetmen yardımcılığı ile ilişkileri kesilerek Kurumda durumlarına uygun memur unvanlı başka kadrolara atanırlar.

SEKİZİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Görevden alınma

MADDE 44 – (1) Denetmen ve denetmen yardımcılarından, tam teşekküllü devlet hastanesinden alınacak sağlık kurulu raporu ile bu görevi yapamayacağı tespit edilenler, Kurum Başkanınca görevden alınarak durumlarına uygun bir göreve atanırlar.

Mühür

MADDE 45 – (1) Denetmenlere ve kendi başına denetim yetkisi verilmiş denetmen yardımcılarına müteselsil sıra numarası taşıyan birer mühür verilir. Mührünü kaybeden denetmen ve denetmen yardımcılarına gerekli incelemeler tamamlandıktan sonra yeni bir mühür verilir.

(2) Görevden ayrılan denetmen veya denetmen yardımcısı mührünü Kuruma teslim eder.

Kıdem

MADDE 46 – (1) Kıdem, meslekte geçirilen süredir. Eğitim çalışmalarını gibi geçici ayrılmalar sonucunda, bu eğitimi başarıyla bitirdiğini tevsik edenler için bu ayrılma süreleri meslek kıdeminden sayılır. Aynı yarışma ya da yeterlik sınavında başarı gösterenler arasında kıdem, sınav başarı sıralamasına göre belirlenir.

Mesai saatleri dışında ve diğer gruplarda çalışma

MADDE 47 – (1) Denetim yapılan yerin çalışma saatleri ve denetimin niteliği göz önünde bulundurularak, gerektiğinde denetmenlere, mesai saatleri dışında da denetim görevi verilebilir.

(2) Gruplarda görevli denetmenler, Daire Başkanlığınca gerek görülmesi halinde başka gruplarda görevlendirilebilirler.

Denetmenliğe yeniden atanma

MADDE 48 – (1) Kurum ürün denetmenliği kadrosundan kendi isteği ile ayrılanlar, boş kadro bulunması ve hizmetlerine ihtiyaç duyulması halinde yeniden denetmenliğe atanabilirler.

Yürürlük

MADDE 49 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 50 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.