

TÜRKİYE AŞI ENSTİTÜSÜNÜN YAPILANMASI VE FAALİYETLERİNİN YÜRÜTÜLMESİNE DAİR YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM Başlangıç Hükümleri

Amaç ve kapsam

MADDE 1-(1) Bu Yönetmeliğin amacı, Türkiye Aşı Enstitüsünün kuruluşu, yapılanması, görev ve yetkileri ile çalışma usul ve esaslarını düzenlemektir.

(2) Bu Yönetmelik, Türkiye Aşı Enstitüsünün yapılanması, faaliyetleri ve bunlara ilişkin iş ve işlemleri kapsar.

Dayanak

MADDE 2-(1) Bu Yönetmelik, 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 665 inci maddesi ve 672 nci maddesinin ikinci fıkrasına dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3- (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Ar-Ge: Sağlık bilimi ve teknolojileri alanındaki araştırma ve geliştirme faaliyetlerini,
 - b) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
 - c) Başkan: Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanını,
 - ç) Başkanlık: Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığını,
 - d) Enstitü (TAE): Türkiye Aşı Enstitüsünü,
 - e) Enstitü Başkanı: Türkiye Aşı Enstitüsü Başkanını,
 - f) Enstitü Başkanlığı: Türkiye Aşı Enstitüsü Başkanlığını,
 - g) Yönetim Kurulu: Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı Yönetim Kurulunu,
- ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM Enstitünün Görev ve Yetkileri

Enstitünün görev ve yetkileri

MADDE 4- (1) Türkiye Aşı Enstitüsünün görev ve yetkileri şunlardır:

- a) Aşı ihtiyacı, aşı geliştirilmesi, aşı teknolojileri ve aşı uygulamaları alanında Ar-Ge yapmak, kamu kurum ve kuruluşları, özel hukuk tüzel kişileri ve gerçek kişiler tarafından gerçekleştirilecek Ar-Ge faaliyetlerine mali ve/veya bilimsel destek sağlamak, koordine etmek, izlemek.
- b) Yurt içinde veya yurt dışında, kamu veya özel hukuk tüzel kişilerine ait sağlık kurumları, araştırma hastaneleri, üniversite hastaneleri, enstitüler, Ar-Ge merkezleri ile iş birliği ve/veya birlikte kullanım protokolü çerçevesinde, laboratuvarlar, insan kaynağı, fiziki mekân ve altyapı, donanım, finansman dâhil her türlü kaynağı kullanmak veya kendisine ait kaynakları kullanmak.
- c) Aşı ihtiyacı, aşı geliştirilmesi, aşı teknolojileri ve aşı uygulamaları alanında Ar-Ge merkezleri, mükemmeliyet merkezleri ve ihtiyaç duyulan diğer birimlerin kurulması veya kurdurulmasına yönelik teklifleri Başkana sunmak.
- ç) Ar-Ge faaliyetleri ve sonrasında Ar-Ge faaliyetlerine olanak tanıyacak teknik uzmanlık (know-how) transferi sonucu geliştirilen ve/veya üretilen teknik ve yöntemler dikkate alınarak aşı, aşı içerisinde yer alan diğer bileşenlerin geliştirilmesine yönelik ilgili sektörlerle iş birliği ve ortaklıklar yapmak; elde edilen çıktılarını ticari değere dönüştürülmesini ve bu alanlardaki girişimciliği desteklemek; Yönetim Kurulu tarafından belirlenecek usul ve esaslar çerçevesinde hibe niteliğinde ve/veya geri ödemeli destekler vermek ve ön ödemede bulunmak.
- d) Aşı geliştirilmesi ve üretilmesi konularında Bakanlık ile bağlı ve ilgili kuruluşları tarafından talep edilen işleri Yönetim Kurulunun değerlendirmesi ve kararı ile yapmak veya yaptırmak.
- e) Aşı ihtiyacı, aşı geliştirilmesi, aşı teknolojileri ve aşı uygulamaları ile Enstitünün diğer faaliyet alanlarında Ar-Ge'nin özendirilmesi, bu alandaki yeni gelişme ve teknolojilerin izlenmesi ve bu gelişmelerin uygulamaya aktarılması amacıyla seminer, sempozyum, çalıştay, kurs, konferans ve benzeri etkinlikler ile ilgili mevzuat hükümleri çerçevesinde sertifika verilmesi öngörülen eğitim-öğretim programlarını düzenlemek ve uygulamak.
- f) Aşı Ar-Ge çalışmaları, prelinik çalışmalar, klinik çalışmalar, süreç geliştirme ve üretim faaliyetleri ile ilgili danışmanlık hizmeti vermek ve görüş bildirmek ve bu amaca yönelik olarak ulusal ve uluslararası danışma kurulları ve komisyonlar oluşturulabilmesi için Yönetim Kurulu kararı alınmasını teminen Başkana teklifte bulunmak.
- g) Tamamı veya bir kısmı ülkemizde geliştirilen veya teknoloji transferi yapılarak üretilmesi planlanan aşılardan klinik kullanım öncesi ve sonrası klinik çalışmaların ülke içinde ve ülke dışında planlanması, fizibilite ve devam çalışmalarına bilimsel ve teknik destek vermek, takip ve koordine etmek, denetlemek ve sonuçlarını değerlendirerek bilimsel paylaşımına destek vermek.
- ğ) Yönetim Kurulunca belirlenecek usul ve esaslar çerçevesinde fikri ve sınai mülkiyet haklarını koruyacak ve geliştirecek şekilde aşı teknolojisi ve uygulaması alanındaki fikri ve sınai mülkiyet hakları, lisans ve bilgi aktarımı amacıyla girişimlerde bulunmak, fikri ve sınai mülkiyet ile lisans haklarını satın alınması, satılması ve bu konuda ortaklık yapılmasının sağlanmasını konularında Başkana teklifte bulunmak.
- h) Ülkemizde aşı üretimi kapsamında teknoloji transferlerinin gerçekleştirilmesi ve izlenmesi ile ilgili altyapı ve insan gücü oluşturmak için bilimsel destek sağlamak.
- ı) İlgili alanlarda yüksek lisans, doktora veya tıp, veteriner hekimliği, eczacılık, biyoloji, kimya, biyomühendislik, moleküler biyoloji, biyoteknoloji, genetik, moleküler genetik, nanoteknoloji, biyokimya gibi aşı araştırmaları ve üretimi açısından ihtiyaç duyulan alanlarda uzmanlık eğitimi ile doktora sonrası bilimsel çalışma yapanların bu eğitim ve çalışmalarını Enstitü Başkanı'nın uygun görüşü ile Enstitüde yapabilmelerine imkân sağlamak.
- i) Ülkemizin, mevcut ve muhtemel aşı ihtiyaçları konusunda öncelikli politikaların belirlenmesine yönelik çalışmalar yapmak, risk değerlendirmesi, saha araştırmaları, saha epidemiyolojisi ve sürveyans çalışmalarını yapmak/yaptırmak, yapılan araştırmaların Ar-Ge, yayın ve danışmanlık hizmetlerini Enstitü Başkanı'nın uygun görüşü ile yerine getirmek.
- j) Ülkemizin aşı ihtiyaçları konusunda öncelikli politikaların belirlenmesine yönelik çalışmalar yapmak, Bakanlık ile bağlı ve ilgili kuruluşlarınca talep edilecek saha epidemiyolojisi ve sürveyans çalışmalarını yapmak/yaptırmak, yapılan araştırmaların yayın ve danışmanlık hizmetlerini yerine getirmek.
- k) Ulusal ve uluslararası proje destek programlarına başvuruda bulunmak üzere kamu kurum ve kuruluşları ile özel hukuk tüzel kişileriyle ortaklık kurarak veya münferit olarak proje önerileri hazırlamak, sunmak, başvuruda bulunmak, yürütmek ve sonuçlandırmak.
- l) Ülkemizde aşı alanında yetişmiş insan gücüne katkı sağlamak amacıyla ve ayrıca araştırmacı yetiştirilmesi için yurt içi ve yurt dışı burs ve proje desteği sağlanması konularında ilgili kamu kurum ve kuruluşlarıyla işbirliğinde bulunarak destek programları oluşturmak.
- m) Enstitünün amaçlarını ilgili kurum ve kuruluşlar ile topluma anlatmak ve tanıtmak üzere sağlığın geliştirilmesi faaliyetlerinde bulunmak.
- n) Enstitünün görevleri kapsamında uluslararası kurum ve kuruluşlar dâhil yurt içinde veya yurt dışında gerçek ve tüzel kişilerle eğitim alanında iş birliği yapmak ve ortak programlar geliştirmek.
- o) Enstitü faaliyetlerinin bilimsel mecralarda duyurulması, alandaki güncel gelişmelerin takibi ve Enstitü personelinin bu alandaki yetkinliğini artırmak amacıyla ulusal ve uluslararası seminer, sempozyum, çalıştay, kurs, kongre, konferans ve benzeri etkinliklere personelin katılıma yönelik

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Enstitünün Yapılanması ve Birimleri

Enstitü yapılanması

MADDE 5- (1) Enstitü; Enstitü Başkanlığı, bilim kurulları ve Enstitü bünyesinde Yönetim Kurulu kararı ile kurulacak diğer birimlerden oluşur.

Enstitü Başkanı ve görevleri

MADDE 6-(1) Enstitü Başkanının en az doçentlik derecesi sahibi olması, İngilizce, Almanca ya da Fransızca dillerinden en az birini iyi derecede bilmesi ve ilgili alanda en az on yıl kamu ve/veya özel sektörde çalışmış olması ve tercihen aşı ile ilgili alanlarda uluslararası nitelikli dergilerde yayımlanmış bilimsel çalışmalarının olması şartları aranır.

(2) Enstitü Başkanının görevleri şunlardır:

a) Enstitüyü yönetmek ve temsil etmek.

b) Enstitü bilim kurulları üyelerini Başkanın onayına sunmak.

c) Enstitü bünyesinde elde edilen tüm fikri ve sınai hakların bedelli veya bedelsiz olarak devredilmesini, lisans izninin verilmesini veya bu hakların konusu ürünlerin üretim ve satışının yapılmasını ve bu amaçla şirket kurulmasını Başkana teklif etmek.

ç) Enstitü tarafından sunulan hizmetler karşılığında alınacak ücretlere ilişkin fiyat tarifelerinin belirlenmesi, telif, fikri hak ve fikir ürünleri, işleme ücreti ve benzeri ödemelerin tutar veya üst limitlerinin tespit edilmesi konularında Başkana teklifte bulunmak.

d) Enstitü bilim kurullarınca kabul edilen Ar-Ge proje tekliflerinin değerlendirmesini yaparak Başkanlığa sunmak.

e) Başkan tarafından uygun görülen Ar-Ge projelerinin başarıyla tamamlanması amacıyla süreci takip ve koordine etmek.

f) Enstitünün yıllık birim faaliyet raporunun hazırlanmasını sağlayarak Başkanın onayına sunmak, bunların uygulanmasını sağlamak.

g) Enstitünün görev alanı ile ilgili uluslararası veya bölgesel kuruluşlara üye olması ve Enstitünün bu kuruluşlar nezdinde temsil edilmesi hususlarında Başkana teklifte bulunmak.

ğ) Bu Yönetmelik ve ilgili diğer Başkanlık mevzuatı çerçevesinde Başkan tarafından verilen görevleri yürütmek.

Bilim kurulları

MADDE 7-(1) Bilimsel danışma amacı ile bilimsel görüşlerini Enstitü Başkanlığına sunmak üzere bilim kurulları, 18/12/2015 tarihli ve 29566 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı Bünyesinde Oluşturulacak Bilim Kurulları Hakkında Yönetmelikte belirtildiği şekilde seçilir ve çalışır.

(2) Enstitü bünyesinde;

a) Aşı Ar-Ge Bilim Kurulu,

b) Endüstriyel Aşı Üretimi Bilim Kurulu,

c) Pandemi Riski Yaratıcı Etkilere Yönelik Enfeksiyon Hastalıkları Bilim Kurulu,

ç) Aşı Epidemiyolojisi Bilim Kurulu,

d) Klinik Araştırma Ön Değerlendirme ve Takip Bilim Kurulu,

e) Aşı ve Bağışıklama Eğitim Bilim Kurulu,

oluşturulur. Bilim kurulları bünyesinde ihtiyaca göre alt çalışma grupları oluşturulabilir.

(3) Bu kurullar dışında ihtiyaç duyulacak alanlarda, Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı Bünyesinde Oluşturulacak Bilim Kurulları Hakkında Yönetmelikte belirtilen toplam kurul sayısını geçmemek kaydıyla Enstitü Başkanının teklifi ve Başkanın uygun görüşü ile Yönetim Kurulu tarafından ilave kurullar oluşturulabilir.

(4) Bilim kurulları, Enstitünün bilim politikasının, hedeflerinin, çalışma usul ve esaslarının belirlenmesi ile araştırma stratejilerinin hazırlanması hususlarında tavsiyede bulunurlar.

(5) Bilim kurulları, Enstitü Başkanının başkanlığında en az 3 en fazla 10 üyeden oluşur. Enstitü Başkanı, bilim kurullarının da başkanlığını yürütür. Enstitü Başkanının olmadığı durumlarda, Kurullara Enstitü Başkanının görevlendireceği her bilim kurulu için bilim kurulu üyelerinin arasından bir üye başkanlık yapar. Enstitü personelinin en az bir personel sekreteryaya görevlerini yerine getirir. Kurul kararları kayıt altına alınarak Enstitü Başkanına sunulur.

(6) Üyeler, Enstitü kapsamında kurulan bilim kurullarının ilgili olduğu alanlarda yüksek lisans, doktora veya tıpta/veteriner tıpta uzmanlık derecesine sahip; eser, araştırma, buluş veya çalışmalarıyla alanında temayüz etmiş veya bilimsel ve teknolojik sistem, kurum ve birimleri başarı ile kurmuş ve/veya yönetmiş olan kişiler arasından Enstitü Başkanının teklifi üzerine Başkan tarafından seçilir.

(7) Bilim kurulları toplantılarına ihtiyaca ve gündemine göre oy kullanmamak kaydıyla Enstitü Başkanı tarafından görüşlerine başvurulmak üzere alanında uzman, yerli ve yabancı kişiler davet edilebilir.

(8) Bilim kurullarına Başkanlık dışından veya Başkanlık çalışanlarından seçilen üyeler iki yıl görev yaparlar. Görev süresi biten üye, ihtiyaç duyulması halinde aynı usulle ve süreyle ara vermeden en fazla üç kez olmak üzere tekrar görevlendirilebilir.

(9) Bilim kurulları gerekli görüldüğü durumlarda Enstitü Başkanının çağrısı üzerine toplanır. Bilim kurulları, yılda en az iki defa, iki üyeden az olmamak kaydıyla üye tam sayısının en az yarısı ile toplanır, toplantıda hazır bulunan üyelerin salt çoğunluğu ile karar alır. Bilim kurullarının kararları, tavsiye niteliğindedir. Zorunlu koşullar altında Bilim kurulları Enstitü Başkanının onayı ile çevrimiçi olarak toplanabilir.

(10) Bilim kurulları üyelerine, Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı Bünyesinde Oluşturulacak Bilim Kurulları Hakkında Yönetmelikte belirlenen usul ve esaslara göre huzur hakkı ödenir.

(11) Bilim kurullarının görevleri şunlardır:

a) Enstitünün bilim politikası, strateji ve hedeflerinin belirlenmesinde ve çalışma programının oluşturulmasında görüş ve önerilerde bulunmak.

b) Ar-Ge proje çağrı ve teklifleri hakkında önerilerde bulunmak.

c) Kamu ve özel hukuka tabi tüzel kişilerle ve gerçek kişilerle bilimsel iş birliğinin teşviki, koordinasyonu ve uygulanması için önerilerde bulunmak.

ç) Enstitünün faaliyet alanları ile ilgili yurt içinde ve yurt dışında toplantı, seminer, sempozyum, kurs, konferans ve benzeri etkinlikler ile ilgili mevzuat hükümleri kapsamında sertifikalı eğitim ve öğretim programları düzenlenmesi için önerilerde bulunmak.

d) Öncelikli sorunları belirleyerek özendirilecek çalışma alanlarını ve araştırma projelerini değerlendirmek ve önerilerde bulunmak.

e) Ülkemizin aşı ile ilgili öncelikli ihtiyaç alanlarının belirlenmesi konusundaki çalışmaları değerlendirerek önerilerde bulunmak.

f) Aşı geliştirilmesi konusunda güncel araştırma alanlarında kurulabilecek iş birliği fırsatlarını değerlendirerek önerilerde bulunmak.

g) Ar-Ge faaliyetleri sonucunda aşı üretimi ve ticarileştirilmesi amacıyla girişimciliği desteklemek ve ilgili sektörlerle iş birliği ve ortaklıklar yapılması için önerilerde bulunmak.

ğ) Pandemi riski, biyolojik terör riski taşıyan ve ayrıca epidemiyolojik önem gösteren biyolojik etkenleri değerlendirerek buna yönelik önerilerde bulunmak.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Son Hükümler

Yürürlük

MADDE 8- (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 9- (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanı yürütür.