

YÖNETMELİK

Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığından:

**TÜRKİYE BİYOTEKNOLOJİ ENSTİTÜSÜNÜN YAPILANMASI VE
FAALİYETLERİNİN YÜRÜTÜLMESİNE DAİR YÖNETMELİK**

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç ve kapsam

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

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

Dayanak

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, 19/11/2014 tarihli ve 6569 sayılı Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı Kurulması ile Bazı Kanun ve Kanun Hükmünde Kararnamelerde Değişiklik Yapılmasına Dair Kanunun 11 inci maddesinin üçüncü 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: Türkiye Biyoteknoloji Enstitüsünü,
 - e) Enstitü Başkanı: Türkiye Biyoteknoloji Enstitüsü Başkanını,
 - f) Kanun: 19/11/2014 tarihli ve 6569 sayılı Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı Kurulması ile Bazı Kanun ve Kanun Hükmünde Kararnamelerde Değişiklik Yapılmasına Dair Kanunu,
 - 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 Biyoteknoloji Enstitüsünün görev ve yetkileri aşağıdaki gibidir:

a) Biyoteknoloji alanında Ar-Ge yapmak, Ar-Ge'lere mali ya da bilimsel destek sağlamak, bunları teşvik etmek, koordine etmek, izlemek, bu amaçla program ve projeler geliştirmek.

b) Kamu kurum ve kuruluşları, özel hukuk tüzel kişileri ve gerçek kişiler tarafından biyoteknoloji alanında Ar-Ge yapılmasını veya yaptırılmasını sağlamak, bunları desteklemek, teşvik etmek, iş birliği yaparak ortak projeler geliştirmek ve yürütmek.

c) Teknoloji ve biyoteknoloji alanındaki gelişme, buluş ve yeniliklerin sağlık hizmetlerinde kullanımına ve yaygınlaştırılmasına, toplum ve bireyin sağlık düzeyinin yükseltilmesine dönük Ar-Ge yapmak ve/veya yaptırmak, bu maksatla Ar-Ge merkezleri ve ihtiyaç duyulan diğer birimlerin kurulması veya kurdurulması tekliflerini Yönetim Kurulunda karar oluşturulması kapsamında Başkana sunmak.

ç) Ar-Ge sonucu geliştirilen ve/veya üretilen teknik ve yöntemlerin teşhis, tedavi ve korunmaya yönelik tıbbi cihaz, tanı kiti, aşı, ilaç ve ürünlerin üretim, tanıtım ve kullanılmasını, bunlardan yararlanılmasını sağlamak, bu maksatla ilgili sektörlerle iş birliği ve ortaklıklar yapmak; elde edilen çıktıların 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) Biyoteknoloji alanına giren hususlarda Bakanlık ve bağlı kuruluşları tarafından talep edilen işleri Yönetim Kurulu kararı ile yapmak veya yaptırmak.

e) Bakanlık bağlı kuruluşları, yükseköğretim kurumları ve özel sektör ile iş birliği içerisinde biyoteknoloji alanında faaliyet gösteren merkezlerin kalite ve akreditasyon kurallarının belirlenmesinde Türkiye Sağlık Hizmetleri Kalite ve Akreditasyon Enstitüsüne bilimsel katkı sağlamak ve adı geçen Enstitü ile iş birliği yapmak.

f) Biyoteknoloji alanında Ar-Ge'nin özendirilmesi, bu alandaki yeni gelişme ve teknolojilerin izlenmesi ve bu gelişmelerin uygulamaya aktarılması amacıyla seminer, sempozyum, kolokyum, kurs, konferans ve benzeri etkinlikler ile sertifika verilmesi öngörülen eğitim-öğretim programlarını düzenlemek ve uygulamak.

g) Görev alanına giren faaliyetlerle ilgili danışmanlık hizmeti vermek ve görüş bildirmek üzere bilim kurulları, ulusal ve uluslararası danışma kurulları ve komisyonlar oluşturmak.

ğ) Yönetim Kurulunca belirlenecek usul ve esaslar çerçevesinde fikri mülkiyet haklarını koruyacak ve geliştirecek şekilde biyoteknoloji alanındaki ulusal ve uluslararası literatür ve patentleri takip etmek, yeni patent başvuru alanlarını keşfetmek ve gerçekleştirmek, araştırmacılar adına bu süreçleri gerektiğinde karşılıksız olarak yürütmek veya desteklemek, fikri haklar, lisans ve bilgi aktarımı amacıyla girişimlerde bulunmak, fikri mülkiyet ve lisans haklarının satın alınmasını, satılmasını ve bu konuda ortaklık yapılmasının sağlanması konusunda Başkana teklifte bulunmak.

h) Uluslararası kurum ve kuruluşların biyoteknoloji alanındaki gelişmelerle ilgili yayınlarını takip etmek, gerekli görülenleri tercüme ettirerek yayımlamak, görev ve faaliyet alanı ile ilgili yayınlar yapmak.

ı) Yükseköğretim kurumlarıyla yapılacak protokoller çerçevesinde; yüksek lisans, doktora, tıpta, eczacılıkta, diş hekimliğinde ve veteriner hekimliğinde uzmanlık eğitimi ile doktora sonrası bilimsel çalışma yapanların bu eğitim ve çalışmalarını enstitüde yapabilmelerine imkân sağlamak.

i) Biyoteknoloji alanında bilim ve teknolojinin geliştirilmesi amacıyla teknopark, kuluçka merkezi, teknoloji merkezi, teknoloji transfer ofisleri, proje geliştirme ve bilgi aktarım merkezleri, bilim merkezi, bilim parkı ve benzerlerinin kurulması tekliflerini Yönetim Kurulunda karar oluşturulması kapsamında Başkana sunmak ve bu amaçla faaliyet gösteren üniversiteleri desteklemek, destek programları oluşturmak, yurt içi ve yurt dışı iş birliği ağları ve kümelenme faaliyetlerini desteklemek, yurt içi ve yurt dışı toplantı, proje pazarı, bilim fuarı, yarışma ve benzeri etkinlikleri düzenlemek ve desteklemek, araştırmacı eğitimi veren kurum ve programları desteklemek, Yönetim Kurulu tarafından belirlenecek usul ve esaslar çerçevesinde teminatlı veya teminat alınmaksızın hibe ve/veya kredi olarak sermaye desteği vermek ve ön ödemede bulunmak.

j) Görev ve yetkileri kapsamında yurt içinde veya yurt dışında, kamu ve özel hukuk tüzel kişilerine ait sağlık kurumları, araştırma hastaneleri, üniversite hastaneleri, enstitüler, Ar-Ge merkezleri ve laboratuvarları, insan kaynağı, fiziki mekân ve altyapı, donanım, finansman dâhil her türlü kaynağı iş birliği ve/veya birlikte kullanım protokolü çerçevesinde kullanmak veya kendisine ait kaynakları kullandırmak.

k) Ülkenin biyoteknoloji alanında öncelikli politikalarının belirlenmesinde çalışmalar yapmak, Bakanlık ve bağlı kuruluşlarınca talep edilecek saha araştırmaları, Ar-Ge, yayın ve danışmanlık hizmetlerini yerine getirmek.

l) Kamu kaynağı kullanılan projeler ile kamu kurum ve kuruluşlarının finanse ettiği projelere başvurmak.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Enstitü Yapılanması ve Birimleri

Enstitü yapılanması

MADDE 5 – (1) Enstitü; Enstitü Başkanlığı, Bilim Kurulları ve Yönetmelikte belirtilen diğer birimlerden oluşur.

Enstitü Başkanlığı 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 en az on yıl biyoteknoloji ile ilgili alanlarda kamu ve/veya özel sektörde çalışmış olması ve biyoteknoloji ile ilgili alanlarda uluslararası nitelikli dergilerde yayınlanmış bilimsel çalışmalarının olması şartı 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, işlenme ücreti ve benzeri ödemelerin tutar veya üst limitlerinin tespit edilmesi konularında Başkana teklifte bulunmak.

d) Türkiye Biyoteknoloji Enstitü Bilim Kurullarınca kabul edilen, bir milyon Türk lirasının altındaki Ar-Ge proje tekliflerini hazırlayarak Başkanın onayına sunmak.

e) Başkan tarafından uygun görülen Ar-Ge projelerinin olumlu sonuçlanabilmesi amacıyla süreci takip etmek.

f) Enstitünün yıllık birim faaliyet raporunu hazırlayarak 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 diğer Başkanlık mevzuatı çerçevesinde Başkan tarafından verilen diğer görevleri yürütmek.

Bilim Kurulları

MADDE 7 – (1) Bilim Kurulları, 18/12/2015 tarihli ve 29566 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı Bûnyesinde Oluşturulacak Bilim Kurulları Hakkında Yönetmelikte belirtildiği şekilde seçilir ve çalışır.

(2) Enstitü bünyesinde;

- a) Genom ve Biyoenformatik Bilim Kurulu,
- b) Aşı Bilim Kurulu,
- c) Farmasötik ve Biyofarmasötik Ürünler Bilim Kurulu,
- ç) Biyomedikal ve Tıbbi Cihaz Bilim Kurulu,
- d) Mikrobiyoloji-İmmünoloji ve Enfeksiyon Hastalıkları Bilim Kurulu,
- e) Fermantasyon ve Hücre Kültürü Teknolojileri Bilim Kurulu,

olmak üzere altı bilim kurulu oluşturulur. Bilim Kurulları bünyesinde ihtiyaca göre alt çalışma grupları oluşturulabilir.

(3) Bu kurullar dışında ihtiyaç duyulacak alanlarda, Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı Bûnyesinde 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, Enstitü Başkanı ve en fazla 10, en az 6 üyeden oluşur. Genom ve Biyoenformatik ile Aşı Bilim Kurulları ise en fazla 30, en az 6 üyeden oluşur. Enstitü Başkanı Bilim Kurullarının da başkanlığını yürütür. Enstitü Başkanının olmadığı durumlarda, Kurullara Enstitü Başkanının görevlendireceği bir üye başkanlık yapar.

(5) Üyeler biyoteknoloji ve ilgili alanlarda doktora veya uzman 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 yerli ya da yabancı kişiler arasından Enstitü Başkanının teklifi ile Başkan tarafından seçilir.

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

(7) Bilim Kurullarına Başkanlık dışından veya Başkanlık çalışanlarından seçilen üyeler iki yıllığına görev yaparlar. Görev süresi biten üye, ihtiyaç duyulması halinde aynı usulle ve süreyle tekrar görevlendirilebilir.

(8) Bilim Kurulu, yılda en az dört defa üye tam sayısının en az yarısı ile toplanır, toplantıda hazır bulunan üyelerin salt çoğunluğu ile karar alır. Bilim Kurulu kararları, tavsiye niteliğindedir.

(9) Bilim Kurulu gerekli görüldüğü durumlarda Enstitü Başkanının çağrısı üzerine olağanüstü toplanır.

(10) Bilim Kurulu üyelerine, Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı Bûnyesinde 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 tavsiye kararları almak.

c) Araştırmacı yetiştirilmesi için yurt içi ve yurt dışı burs ve proje desteği sağlanması konularında gerekli kararları almak.

ç) Kamu ve özel hukuka tabi tüzel kişiler ve gerçek kişilerle bilimsel iş birliğinin teşvik, koordinasyon ve uygulanması için kararlar almak.

d) Enstitünün faaliyet alanları ile ilgili yurt içinde ve yurt dışında toplantı, seminer, sempozyum, kurs, konferans ve benzeri etkinlikler ile sertifikalı eğitim ve öğretim programları düzenlenmesi için kararlar almak.

e) Öncelikli sorunları belirleyerek özendirilecek çalışma alanları ve araştırma projelerini değerlendirmek ve belirlemek.

f) Türkiye’nin biyoteknoloji alanında öncü rol oynayabileceği alanlar ile sağlık biyoteknolojisinde öncelikli ihtiyaç alanlarının belirlenmesi konusundaki çalışmaları değerlendirerek karara bağlamak.

g) Ülkenin ihtiyaçları, bilimsel gelişmeler ve güncel araştırma alanlarında geliştirilebilecek iş birliği fırsatlarını değerlendirerek faaliyet planları yapmak.

ğ) Ar-Ge sonucu üretilen veya geliştirilen aşı, ilaç, tıbbi cihaz ve ürün ile teşhis ve tedaviye yönelik teknik ve yöntemlerin üretimi ve ticarileştirilmesi amacıyla girişimciliği desteklemek ve ilgili sektörlerle iş birliği ve ortaklıklar yapılması için kararlar almak.

Diğer birimler

MADDE 8 – (1) Enstitü bünyesinde aşağıdaki birimler kurulabilir:

- a) Genom ve Biyoenformatik Birimi.
- b) Aşı Birimi.
- c) Farmasötik ve Biyofarmasötik Ürünler Birimi.
- ç) Biyomedikal ve Tıbbi Cihaz Birimi.
- d) Mikrobiyoloji-İmmünoloji ve Enfeksiyon Hastalıkları Birimi.
- e) Fermantasyon ve Hücre Kültürü Teknolojileri Birimi.
- f) İlaç Geliştirme ve Formülasyon Birimi.

- g) Test ve Biyoanaliz Birimi.
- ğ) Pre-klinik ve Klinik Araştırmalar Birimi.
- h) Biyoistatistik ve Dokümantasyon Birimi.
- ı) Proje Koordinasyon Birimi.
- i) Teknoloji Transferi, İř Geliştirme ve Sanayileřtirme Birimi.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Son Hükümler

Yürürlük

MADDE 9 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 10 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Başkan yürütür.