

**VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLER ÜRETEN İŞYERLERİNDE
FARMAKOVİJİLANS SORUMLUSU OLARAK ÇALIŞACAK VETERİNER HEKİM - İŞVEREN
SÖZLEŞMESİ**

Madde 1- Bu sözleşme; bir taraftan ("İş Yerin Ticari Ünvanı") (İş yeri diye anılacaktır.) adına (İşyeri Sahibinin Adı – Soyadı yazılacaktır) (İşveren diye anılacaktır), diğer taraftan "Veteriner Hekim" (Farmakovijilans Sorumlusu diye anılacaktır.) ("Veteriner Hekimin Adı Soyadı") arasında "**5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Gıda ve Yem Kanunu**" (Kanun diye anılacaktır) ve 24.12.2011 tarih ve 28152 sayılı Resmî Gazete' de yayınlanan "**Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmelik**" (Yönetmelik diye anılacaktır) gereğince yapılan Farmakovijilans Sorumlusu sözleşmesinin şartlarını belirler.

Madde 2- Sözleşmenin konusu, ("İş Yerin Ticari Ünvanı")'de FARMAKOVİJİLANS SORUMLUSU olarak çalışacak olan ("Veteriner Hekimin Adı Soyadı")'nın görev, yetki ve sorumlulukları ile çalışma şartlarının belirlenmesidir.

Madde 3- Taraflar;

a. İşyerinin;

İşyerinin Faaliyet Alanı :
İşyerinin Ticari Ünvanı :
Adresi :
Telefon No :
Fax No :

b. Farmakovijilans Sorumlusunun (Veteriner Hekimin)

Adı/Soyadı :
Diploma No/Oda Üye No :
Mezun Olduğu Fakülte :
Doğum Yeri ve Tarihi :
Adresi/ Tel :

Madde 4- Farmakovijilans Sorumlusunun Görev, Yetki ve Sorumlulukları

- a. Farmakovijilans faaliyetlerinin yürütülmesi için gerekli sistemi kurmak ve işletmek, temsilciler dâhil olmak üzere firma personeline ulaşan tüm şüpheli istenmeyen etkilerin izlenmesi ve değerlendirilmesi için gerekli standart farmakovijilans çalışma yöntemlerini hazırlamak, güncelleştirmek ve uygulamaya geçirmek,
- b. Ürünlerin riskleri ve güvenilirliği ile ilgili bilgileri toplamak, kaydetmek, arşivlemek ve değerlendirmek ve bu kapsamda ürünlerin pazarlama izni dosyalarında güncel bilgilerin bulundurulmasını sağlamak,
- c. Bakanlığın talep etmesi durumunda, ilgili ürünün taşıdığı yararların veya risklerin değerlendirilmesi için, söz konusu ürüne ait satış veya reçete hacmini içeren bilgiler de dâhil olmak üzere istenen bilgileri derhal ve tam olarak cevaplamak,
- d. Bakanlık ile gerekli işbirliği ve koordinasyonu sağlamak,
- e. Periyodik güvenilirlik güncelleme raporu ve izin verilmesi sonrası güvenilirlik çalışmaları dâhil olmak üzere Bakanlık tarafından istenen gerekli diğer bilgi ve belgeleri zamanında sağlamak.
- f. Farmakovijilans sorumlusu çalışmalarının tamamını, bu Yönetmeliğe göre yayınlanan kılavuz hükümleri doğrultusunda yürütür.

Madde 5- İşverenin Sorumlulukları

- g. Farmakovijilans Sorumlusunun görevlerini yerine getirmesinde kullanacağı her türlü araç gereç ve olanak işveren tarafından sağlanmak zorundadır.
- h. İşveren Farmakovijilans Sorumlusu ile ilgili görevlerin yerine getirilmesine kolaylık sağlanması için işletmenin uygun bir yerinde Farmakovijilans Sorumlusuna bir oda ve içerisine gerekli araç ve gereci sağlamak zorundadır.
- i. İşveren yetki ve sorumluluklarının yerine getirilmesinde Farmakovijilans Sorumlusuna azami kolaylığı göstermek ve imkânları sağlamakla yükümlüdür.
- j. İşveren Kanun, KHK ve Yönetmeliklerde bildirilen Farmakovijilans Sorumlusu olması ile ilgili görevleri dışında iş talep edemez.
- k. İşveren ilgili maddelerin yerine getirilmesinde azami kolaylığı göstermediği takdirde Farmakovijilans Sorumlusu durumu ilgili tüm yasal mercilere bildirmeye yetkilidir.

l. İşveren; Farmakovijilans Sorumlusunun sözleşme süresi içerisinde Türk Veteriner Hekimleri Birliği tarafından açılacak ve İstanbul Veteriner Hekimleri Odası tarafından katılması için çağrıda bulunulacak çalışma alanı ile ilgili meslek içi eğitim programlarına katılmasını sağlamakla yükümlüdür.

Madde 6- Farmakovijilans Sorumlusunun Ücreti ve Özlük Hakları

- a. 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun ilgili maddeleri gereğince çalışan Farmakovijilans Sorumlusu sigortalı olmak zorundadır.
- b. Taraflar çalışma süresinin tümüne 4857 sayılı İş Kanunu'nun ilgili maddelerine karşı sorumludurlar ve kanunun gereklerini yerine getirmek zorundadırlar.
- c. İşverenin SGK tarafından tescil edilmiş bir işyeri sicil numarasının olması gerekmektedir.
- d. İşveren sigortalının ilk işe giriş bildirgesinin bir suretini bir ay içerisinde İstanbul Veteriner Hekimleri Odası'na bildirmek zorundadır.
- e. Farmakovijilans Sorumlusuna aylık net (sigorta, vergi, yol ve yemek ücretleri dahil değildir) TL ücret ödenir. Ücret ödemeleri en geç bir sonraki ayın 5'ine kadar yapılır. Ödemelerde gecikme halinde kamu alacaklarına uygulanan oranda gecikme faizi tahakkuk ettirilerek ödenir. Farmakovijilans Sorumlusu ücretine İstanbul Veteriner Hekimleri Odasının asgari ücret tarifesinde benzer işyerleri için belirlediği asgari ücret tarifesindeki artış oranında eşzamanlı olarak artış yapılır.
- f. Farmakovijilans Sorumlusunun yukarıdaki fıkrada belirtilen ücreti hiçbir şekilde ve hiçbir nedenle aşağıya çekilemez.
- g. 4857 sayılı iş kanununa göre fazla çalışma için çalışanın yazılı onayının alınması gerekir ve bu durumda her bir fazla çalışma için verilecek ücret normal çalışma ücretinin saat başına düşen miktarının %50 yükseltilmesi ile hesaplanır. Farmakovijilans Sorumlusunun haftalık izin günü dır. Haftalık izin günü işverenle Farmakovijilans Sorumlusu arasında anlaşmayla değiştirilebilir.
- h. Farmakovijilans Sorumlusunun genel tatil (Dini-Milli Bayram, Yılbaşı) günlerinde çalışma ile ilgili uygulama 4857 sayılı İş Kanunu hükümlerine uygun olmak zorundadır.
- i. 4857 sayılı İş Kanunu'nun 53. maddesine göre yıllık ücretli izin süresi, bir yıldan beş yıla kadar (beş yıl dahil) olanlara on dört günden, beş yıldan fazla on beş yıldan az olanlara yirmi günden, on beş yıl (dahil) ve daha fazla olanlara yirmi altı günden az olamaz.
- j. Farmakovijilans Sorumlusu, yıllık izinli ve raporlu olduğu günlerde yerine vekâlet edecek veteriner hekimi belirlemek ve izne ayrılmadan önce Tarım İl Müdürlüğü ile İstanbul Veteriner Hekimleri Odası'na bildirmekle yükümlüdür.

Madde 7 – Sözleşmenin Süresi, Sona Ermesi ve Fesih

- a. İş bu sözleşme Türk Veteriner Hekimleri Birliği İstanbul Veteriner Hekimler Odası tarafından düzenlenen Çalışma İzin Belgesi ile birlikte yıl süreyle geçerlidir. Sözleşme; bitim tarihinden bir ay öncesinde taraflarca aksi bir talepte bulunulmadığı takdirde yıl süre ile yenilenmiş olarak kabul edilir.
- b. Sözleşmenin kendiliğinden devam etmesi durumunda sözleşme ve çalışma izin belgesi sözleşmede bitiş tarihi olarak belirtilen zamanda odaya yeniden onaylatılır. Bu durumda işveren onay ücretini ödemeyi kabul eder. Süresi içinde Odaya onaylatılmayan sözleşme ve çalışma izin belgeleri geçersizdir.
- c. Farmakovijilans Sorumlusu isten ayrılmak istediğinde bunu 1 ay öncesinden İşyerine, İstanbul Tarım İl Müdürlüğüne ve İstanbul Veteriner Hekimleri Odasına yazılı olarak bildirmek zorundadır. Farmakovijilans Sorumlusunun işten çıkartılmak istenmesi halinde aynı işlemlerin İşveren tarafından yapılması zorunludur. Veteriner hekim, iş başlangıcında almış olduğu Çalışma Belgesini, işten ayrıldığı gün itibarıyla İstanbul Veteriner Hekimleri Odası'na iade etmek mecburiyetindedir. İşyerinden ayrılan Farmakovijilans Sorumlusu durumu İstanbul Tarım İl Müdürlüğüne en kısa sürede bildirmekle yükümlüdürler.
- d. Ücretin işveren tarafından sözleşmede belirtilen miktardan daha az ödenmesi halinde Farmakovijilans Sorumlusu 4857 sayılı iş kanununun 24/II-e maddesi uyarınca hizmet akdini ücretin aşağıya çekildiğini öğrendiği günden itibaren 7 gün içinde fesih edebilecektir. Hizmet akdindeki ücretin aşağıya çekilmesi nedeniyle veteriner hekimin 15 aylık net ücret alacağı kendisine işveren tarafından tazminat olarak herhangi bir hüküm istihsaline gerek kalmaksızın ödenecektir. İşveren söz konusu tazminatın fahişliğini iddia etmeyecektir.

Madde 8 – Çalışma Gün ve Saatleri: Farmakovijilans Sorumlusunun çalışma gün ve saatleri; işyerinin çalışma günleri olup, Farmakovijilans Sorumlusunun işyerinde haftalık çalışma gün ve saatleri aşağıdaki gibidir:

GÜN	PAZARTESİ	SALI	ÇARŞAMBA	PERŞEMBE	CUMA	CUMARTESİ	PAZAR
SAAT	... - - - - - - - ...

Madde 9- Bu sözleşme/...../20..... Tarihinde hazırlanmış ve taraflarca imzalanmıştır. İşbu sözleşmede hüküm bulunmayan konularda, genel hükümler uygulanır. Taraflarca imzalanan iş bu sözleşmenin bir örneği noter onay tarihinden itibaren 7 gün içinde İşveren tarafından Tarım İl Müdürlüğüne, bir örneği de Farmakovijilans Sorumlusu tarafından İstanbul Veteriner Hekimleri Odası'na iletilecektir.

Farmakovijilans Sorumlusunun işyerinde fiilen çalışıp çalışmadığını ve çalışma koşullarını izlemeye İstanbul Veteriner Hekimleri Odası yetkilidir.

Madde 10- Anlaşmazlıklar

İşbu sözleşmenin uygulanmasından doğabilecek anlaşmazlıkların çözümünde İstanbul Mahkemeleri ve İcra Daireleri yetkilidir.

İşyeri Yetkilisinin
Adı Soyadı
İmza

Farmakovijilans Sorumlusu Veteriner Hekimin
Adı Soyadı
İmza