T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
TİTCK

2018-2022
Stratejik Planı

Vatandaşın sağlığı ve sağlamlığı
her zaman üzerinde dikkatle durulacak
ulusal sorunumuzdur.

M. Atatürk

Bakan Sunuşu

Sağlık Bakanlığı olarak; insanı merkeze alan hizmet anlayışımızla, fiziken ve ruhen sağlıklı nesillerin yetişmesi önceliğimizdir. Sağlıklı nesillerin yetiştirilmesini, aynı zamanda kalkınmada beşeri sermayenin oluşumu için de bir gereklilik olarak görüyoruz. Sağlık alanında hizmet kalitesini artırmak, başta ihtiyaç sahipleri olmak üzere hizmeti ihtiyaç duyulan yerde ve zamanda sunmak temel amacımızdır. Bu amaç doğrultusunda, sağlık hizmetlerinin erişilebilirliğini ve kalitesini sürekli artırmayı hedefliyoruz.

Sağlık Bakanlığımız kamuda birçok reformun, dönüşümün, değişimin öncülüğünü yapmıştır. Bakanlığımızda yaşanan ve "Sağlıkta Dönüşüm Programı" olarak adlandırılan bu değişimin ilk fazı başarı ile tamamlanmıştır. Sağlık hizmetlerinin sunumunda ve bu hizmetlere erişimde elde edilen başarı noktasında Türkiye örneği uluslararası alanda dikkatleri üzerine çekmiştir. Sağlıkta Dönüşüm Programı ile değişen ve güçlenen sağlık sektörünü daha ileriye götürmek, kaliteyi ve etkinliği en üst düzeye çıkarmak için 2017 yılı itibarıyla Sağlıkta Dönüşüm Programı (I. faz) üzerine temellenen Sağlıkta Dönüşüm Programının ikinci fazını yürürlüğe koyuyoruz. Önümüzdeki dönem sağlık hizmetlerinde sürekli olarak kaliteyi yükselttiğimiz, vatandaşımızın memnuniyetine odaklandığımız yıllar olmaya devam edecek ve hamle yılları olacak. Bu dönemin en önemli özelliği hizmet alana ve hizmet sunana temas eden ve her iki kesiminde memnuniyetine katkı sağlayacak politikalar üretmek olacaktır. Geldiğimiz noktadan bir üst seviyeye daha çıkmak ve ülkemizi dünyada sağlık hizmetleri sunumunda lider ülke haline getirmek için gayret sarf ediyoruz.

5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanununun, kamu mali yönetiminin yapısı ve işleyişini düzenlemesi ile kamu idarelerinin stratejik plan hazırlanmasının gerekli kılınması kapsamında, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun 2013-2017 yıllarını kapsayan ilk stratejik planı hazırlanmış ve uygulanmıştır. 2018-2022 yıllarını kapsayan ikinci stratejik plan üst politika belgeleri esas alınarak katılımcı yöntemle hazırlanmıştır.

Hazırlanan Stratejik Plan, belirlenen amaç ve hedeflere ulaşmak için rehber olurken, kurumsal dönüşümün sağlanmasına, orta ve uzun vadede ülkemizin küresel bir ilaç Ar-Ge ve üretim merkezi olmasına, ilaç ve tıbbi cihaz alanında da rekabetçi bir konuma ulaşmasında katkıda bulunacaktır. Bu vesileyle, 2018-2022 yıllarını kapsayan Stratejik Planımızı kamu ile paylaşırken, Planımızın hazırlık aşamasında özverili çalışmalarından dolayı tüm personelimize ve paydaşlarımıza teşekkür ederim. Planın başarıyla uygulanarak ülkemizin gelişimine katkı sunmasını temenni ederim.

Dr. Ahmet DEMİRCAN
Sağlık Bakanı

Üst Yönetici Sunuşu

Günümüz dünyasında teknolojinin yeni yüzyıla sağladığı büyük imkânlar neticesinde hızlı bir değişim söz konusudur. Geçmişte yüzyıllar süren gelişmeler, çağımızda birkaç yıl içerisinde gerçekleşiyor. Modern yönetim anlayışının mimarı olarak kabul edilen Peter Drucker buna "Büyük Değişimler Çağı" diyor. Bu gelişmeler, Ülkemizin de önemli bir aktörü haline geldiği küresel sistemin yapısını da aynı hızla dönüştürmektedir.

Toplumların yaşadığı bu büyük değişimden kamu da nasibini almaktadır. İstisnasız tüm kamu hizmet birimleri, kurum ve kuruluşları hem bugünün ihtiyaçlarına cevap vermenin hem de yeni iş yapma yöntemleri bularak, kendilerine sürekli daha yüksek standartlar koyarak ülkelerini başarılı bir geleceğe taşımanın gayreti içerisindedirler. Kaliteli hizmet anlayışının kamu yönetiminde egemen kılınması çabaları bu noktada önem kazanmaktadır.

Kamuda reform ve dönüşüm denilince ilk akla gelen ve bu konuda diğer kuruluşlara öncülük yapan Sağlık Bakanlığımız "Sağlıkta Dönüşüm Programı" olarak adlandırılan ve ilk fazı başarı ile tamamlanan program ile sağlık hizmetlerinin sunumunda ve bu hizmetlere erişimde elde edilen başarı noktasında uluslararası

ölçekte dikkatleri üzerine çekmiştir. Diğer taraftan yine bu süreçte stratejik yönetim, şeffaflık, hesap verebilirlik, iyi yönetişim ve yönetimde etkinlik gibi kavramlar Sağlık Bakanlığımızın yönetim anlayışının ayrılmaz bir parçası haline gelmiştir. 2017 yılı itibari ile de Sağlıkta Dönüşüm Programı'nın ikinci fazı "Sağlık Hizmetlerinde Kalitenin Artırılması" hedefi ile başlatılmıştır.

Sağlık Bakanlığımızda yaşanan değişimin en önemli halkalarından biri de 2011 yılında Bakanlığın yeniden yapılandırılması olmuştur. Bu süreçte kurulan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu; henüz 5 yaşında yeni bir kurum gibi görünse de gerçekte temelleri 1920'li yıllara dayanan köklü bir kuruluştur. Bu çerçevede genel müdürlükteki çekirdek yapı muhafaza edilerek kurumsal hafıza korunmuş ve tecrübe bu günlere taşınmıştır. Diğer taraftan da yeni üniversite mezunu genç personelimiz ile dinamik bir yapı yakalanmıştır.

Bizler bir yandan yasalarla Kurumumuza verilen yetki ve sorumluluklar çerçevesinde görevimizi yerine getirirken, bir yandan da yeni vizyonumuz çerçevesinde geleceğe yürüyoruz. Orta ve uzun vadede ülkemizin küresel bir ilaç Ar-Ge ve üretim merkezi olmasını, ilaç ve tıbbi cihaz alanında rekabetçi bir konuma ulaşmasını önemsiyoruz. Çalışmalarımızı iki koldan ilerletiyoruz. Hem düzenleyici kapasiteyi artırıyoruz hem de denetleme tarafında önemli atılımlar yapıyoruz. Sayısal anlamda personel artışı sağlarken aynı zamanda da personelimizin eğitimlerine de büyük önem veriyoruz. İnanıyoruz ki kurumsal kapasiteye ve insan kaynağına yapacağımız yatırım kamuya ve toplum sağlığına bir hizmet ve katkı olarak dönecektir.

Ülkemizde kamu kurumlarının faaliyetlerini sorumluluk ve hesap verebilirlik ilkeleri çerçevesinde planlı bir şekilde yerine getirmeleri, 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ile zorunlu kılınmıştır. Bu düzenleme ile kurumların geleceğe yönelik amaç ve hedeflerini, belirlemeleri, sahip oldukları kamu kaynaklarını verimli bir şekilde kullanarak halkımızın beklentilerine cevap verecek hizmetlerde bulunmaları temel politika olarak tespit edilmiştir. Bu anlayış çerçevesinde Sağlık Bakanlığımız tarafından yürütülen stratejik plan çalışmaları ile paralellik arz edecek şekilde Kurumumuzun 2018-2022 yıllarını kapsayan stratejik planlama çalışmalarını başlatmış ve katılımcılık anlayışını da göz önünde tutarak paydaşlarının görüş, öneri ve beklentileri doğrultusunda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Stratejik Planı yenilenmiştir.

Kurumumuzun Stratejik Planı, ülkemizi "2023 Lider Ülke Türkiye" hedeflerine taşımada önemli bir kilometre taşı olacaktır. Bu kapsamda 2018-2022 Stratejik Planımızı kamuoyunun bilgisine sunuyor, Planın hazırlanmasında görüş ve önerileri ile katkı sağlayan tüm paydaşlarımıza ve planımızın hazırlık aşamasında özverili çalışmalarından dolayı tüm personelimize teşekkür ediyorum.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı

İçindekiler

Bakan Sunuşu 2
Üst Yönetici Sunuşu 4
Bir Bakışta Stratejik Plan 14
Misyonumuz 14
Vizyonumuz 15
Kurumun Temel Değerleri 16
Amaçlar, Hedefler ve Stratejik Performans Göstergesi 18
Tanım ve Kavramlar 21
Kamuda Stratejik Planlamanın Hukuki Çerçevesi 23

Bölüm 1

1. STRATEJİK PLAN HAZIRLIK SÜRECİ 26

Bölüm 2

2. DURUM ANALİZİ 32
2.1 Kurumsal Tarihçe 32
2.2 Yetki, Görev ve Sorumluluklar 32
2.3 Teşkilat Yapısı 34
2.4 Uygulanmakta Olan Stratejik Planın Değerlendirilmesi 35
2.5 Mevzuat Analizi 37
ÜST POLİTİKA BELGELERİNİN ANALİZİ 37
2.6 Faaliyet Alanları ile Ürün ve Hizmetlerin Belirlenmesi 56
2.7 Paydaş Analizi 59
2.8 Sektör Bilgisi (Çevre Analizi) 74
2.8.A İlaç Sektörü 74
2.8.A.1 İlaç Sektörünün Dünyadaki Durumu 74
2.8.A.2 İlaç Sektörünün Türkiye'deki Durumu 76
2.8.A.3 Tedavi Gruplarına Göre İlaç Tüketimi 78
2.8.A.4 Eşdeğer-Referans İlaçlar 80
2.8.A.5 Biyolojik-Biyoteknolojik İlaçlar 80
2.8.A.6 İthal-İmal İlaçlar 81
2.8.A.7 Dış Ticaret 82
2.8.A.8 Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun İlaç Sektörü Alanındaki Faaliyetleri 82
1 - Beşeri Tıbbi Ürün Ruhsatlandırma Faaliyetleri 82
2 - Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünlere İlişkin Faaliyetler 83
3 - İleri Tedavi Tıbbi Ürünlere İlişkin Faaliyetler 83
4 - Tıbbi Beslenme Ürünlerine İlişkin Faaliyetler 84
5 - İlaç AR-GE Faaliyetleri 84
6 - İlaç Klinik Araştırmaları 85
7 - Akılcı İlaç Kullanımı Faaliyetleri 85
8 - Eczane ile İlgili Faaliyetler 86
9 - Ecza Depoları ile İlgili Faaliyetler 86
10 - Kontrole Tabi Maddelere İlişkin İşlemler 86
11 - İlaç Denetim Faaliyetleri 87
12 - Farmakovijilans Faaliyetleri 88
13 - İlaç Takip Sistemi 88
14 - İlaç Tedarik Faaliyetleri 89
15 - Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Faaliyetleri 90
16 - İlaç ve Biyolojik Tıbbi Ürün Laboratuvarları Faaliyetleri 90
17 - İlaç Fiyatlandırma Faaliyetleri 90
2.8.B Tıbbi Cihaz 91
2.8.B.1 Tıbbi Cihaz Sektörüne Küresel Bakış 91
2.8.B.2 Türkiye'deki Mevcut Durum 93
2.8.B.3 Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun Tıbbi Cihaz Alanındaki Faaliyetleri 94
1- Mevzuat Çalışmaları 94
2 - Kayıt, Atama, Ruhsatlandırma ve Yetkilendirme Faaliyetleri 95
2.1 - Kayıt Faaliyetleri 95
2.2 - Onaylanmış Kuruluş Atama Faaliyetleri 95
2.3 - Ruhsatlandırma 95
2.4 - Yetkilendirme Faaliyetleri 96
2.5 - Sınıflandırma Faaliyetleri 97
3 - Tıbbi Cihaz Klinik Araştırma Faaliyetleri 97
4 - Üretim Merkezlerine Yönelik Faaliyetler 97
5 - Proje Faaliyetleri 97
5.1 - Ürün Takip Sistemi Projesi 97
5.2 - Tıbbi Cihaz Laboratuvar Yetkinlik Çalışmaları 100
5.3 - Tıbbi Cihazlarla İlgili Teşvik ve Devlet Desteklerinin Belirlenmesi ve Sonuçlarının İzlenmesine Yönelik Çalışmalar 100
6 - Tıbbi Cihaz Piyasa Gözetimi ve Denetimi Faaliyetleri 100
7 - Tıbbi Cihaz Laboratuvar Faaliyetleri 100
2.8.C Kozmetik Sektörü 101
2.8.C.1 Kozmetik Sektörüne Küresel Bakış 101
2.8.C.2 Türkiye'de Mevcut Durum 101

2.8.C.3 İhracat 102
2.8.C.4 İthalat 103
2.8.C.5 Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun Kozmetik Alanındaki Faaliyetleri 103
1 - Mevzuat, Proje ve Politika Faaliyetleri ... 103
1.1 - Proje Faaliyetleri - Ürün Takip Sistemi 103
2 - Firma Kayıt ve Bilgilendirme Faaliyetleri 104
3 - Ön İnceleme ve Bildirim Faaliyetleri 104
4 - Kozmetik Klinik Araştırma Faaliyetleri ... 105
5 - Ürün Belgelendirme Faaliyetleri 105
6 - Eğitim, İletişim ve Koordinasyon Faaliyetleri 105
7 - Kozmetik İyi Üretim Uygulamaları Denetimleri ve Sertifikalandırma Faaliyetleri 105
8 - Kozmetovijilans, Tüketici Sorunları ve Tanıtım Faaliyetleri 105
9 - Piyasa Gözetimi ve Denetimi Faaliyetleri 106
2.9 Kuruluş İçi Analiz 106
2.9.1 Mevcut Personel Durumu..... 106
2.9.1.1 İnsan Kaynakları Yetkinlik Analizi 108
2.9.2 Kurum Kültürü Analizi..... 109
2.9.3 Fiziksel Yapı 110
2.9.4 Teknoloji ve Bilişim Altyapısı Analizi..... 110
2.9.4.1 Bilişim Sistemleri 110
2.9.4.2 Teknolojik Kaynaklar 112
1 - Veri Toplama ve Veriyi Bilgiye Dönüştürme Sistemleri 112
1.1 - İlaç Takip Sistemi (İTS) 112
1.2 - Ürün Takip Sistemi (ÜTS) 113
1.3 - Elektronik Süreç Yönetim Sistemi (ESY) 113
1.4 - Ruhsatsız ve Endikasyon Dışı İlaç Yönetim Sistemi (REİYS) 114
1.5 - Paket Transfer Sistemi (PTS)..... 114
1.6 - Elektronik Renkli Reçete Sistemi..... 114
1.7 - Reçete Bilgi Sistemi (RBS) 114
1.8 - Piyasa Gözetim ve Denetim Sistemi Yazılımı (E-denetim Sistemi) 115
1.9 - Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası Portalı (TİTUBB) 115
1.10 - Klinik Araştırma Portalı (KAP) 115
1.11 - Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS) 115
1.12 - Kariyer Yönetim Sistemi 116
2 - Veritabanı, Ağ ve Sunucu Sistemleri 116
2.1 - Sistem ve Bilgi Güvenliği 116
3 - Kullanıcı Destek Hizmetleri 117
3.1 - Teknik Destek Yazılımı (TDS) 117
2.9.5 Mali Kaynak Analizi 117
2.10 Politik, Ekonomik, Sosyal, Teknolojik, Yasal ve Çevresel (PESTLE) Analizi 120
2.11 Güçlü ve Zayıf Yönler ile Fırsatlar ve Tehditler (GZFT) Analizi 123

Bölüm 3

3. GELECEĞE BAKIŞ: MİSYON, VİZYON TEMEL DEĞERLER 128
3.1 Misyon 128
3.2 Vizyon 128
3.3 Temel Değerler 128

Bölüm 4

4. STRATEJİ GELİŞTİRME: AMAÇ, HEDEF, STRATEJİK PERFORMANS GÖSTERGELERİ VE STRATEJİLER 132
4.1 Amaçlar 132
4.2 Hedefler, Stratejik Performans Göstergeleri ve Stratejiler 134

Bölüm 5

5. ÜST POLİTİKA BELGELERİ İLE AMAÇ VE HEDEF İLİŞKİSİ 152

Bölüm 6

6. MALİYETLENDİRME 162

Bölüm 7

7. İZLEME VE DEĞERLENDİRME 172

Ekler

Ek 1 Hedef Kartları 180
Ek 2 Hedefe İlişkin Risk ve Kontrol Faaliyetleri Tablosu 212
Ek 3 Paydaş Önceliklendirme Tablosu 218

Tablolar Listesi

Tablo 1: Katılımcılık Tablosu 29
Tablo 2: Kurum Teşkilat Şeması 36
Tablo 3: Üst Politika Belgeleri Analizi 38
Tablo 4: Faaliyet Alanı - Ürün Hizmet Tablosu 56
Tablo 5: Paydaş - Ürün / Hizmet Matrisi 61
Tablo 6: Dünya İlaç Pazarında Ülkeler Sıralaması 75
Tablo 7: 2010 - 2016 Yılları Arasındaki Klinik Araştırma Başvuru Sayıları 85
Tablo 8: Ülkelere Göre Dünya Tıbbi Cihaz Pazar Büyüklüğü (Milyar Dolar) 93
Tablo 9: Türkiye Sağlık Harcamaları Göstergeleri 93
Tablo 10: Türkiye Tıbbi Cihaz Pazarı 93
Tablo 11: TİTUBB Sistemine Kayıtlı İmal- İthal Ürün Sayıları 95
Tablo 12: TİTUBB Sistemine Kayıtlı İmalatçı / İthalatçı Firma Sayısı 95
Tablo 13: TİTUBB Sistemine Kayıtlı Bayi Sayıları 95
Tablo 14: Ataması Yapılmış Onaylanmış Kuruluşlar 96
Tablo 15: Yıllara Göre Onaylanmış Kuruluşlar Tarafından Verilen Sertifika Bilgileri 96
Tablo 16: Faaliyette Bulunan Ruhsatlandırılmış Müessese/Merkez Sayıları 96
Tablo 17: Yıllara Göre Ruhsatlandırılan Müessese ve Merkez Sayıları 96
Tablo 18: Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği Kapsamında Eğitimi Tamamlayarak Yeterlilik Belgesi Alan Kişi Sayıları 96
Tablo 19: Analizi Yapılan Ürünlere Ait Sayısal Bilgiler 101
Tablo 20: Personelin Unvanlarına Göre Dağılımı 106
Tablo 21: Fiili Çalışan Personelin Eğitim Durumu 107
Tablo 22: Fiili Çalışan Personelin Cinsiyete Göre Dağılımı 107
Tablo 23: Fiili Çalışan Personelin Yaş İtibarıyla Dağılımı 107
Tablo 24: Fiili Çalışan Personelin Hizmet Yıllarına Göre Dağılımı 108
Tablo 25: Kurumun Fiziki Durumu 110
Tablo 26: Fiziksel Bilgiler 110
Tablo 27: Kurumda Kullanılan Yazılımlar Tablosu 111
Tablo 28: Kurumun Gelir Durumu 118
Tablo 29: Kurum Gelir Tablosu 118
Tablo 30: Gider Tablosu 118
Tablo 31: Tahmini Kaynak Tablosu 119
Tablo 32: PESTLE Matrisi 120
Tablo 33: GZFT Listesi 124
Tablo 34: Tahmini Maliyet Tablosu 162
Tablo 35: Hedeflerden Sorumlu ve İşbirliği Yapılacak Birimler Tablosu 173

Şekiller Listesi

Şekil 1: Dünya İlaç Pazarında Ülkeler Sıralaması 74
Şekil 2: 2002-2016 Yılları Arasında Ülkemizdeki Toplam İlaç Pazarının Satış Değeri ve Satış Hacmi Açısından Karşılaştırılması 77
Şekil 3: 2002-2015 Yılları Arasında Ülkemizdeki Toplam İlaç Pazarında Bulunan İlaçların Ortalama Birim Fiyatları 77
Şekil 4: 2012-2015 Yılları Arasında Tedavi Gruplarına Göre Satış Hacimleri 78
Şekil 5: 2012-2015 Yılları Arasında Tedavi Gruplarına Göre Satış Hacmi Yüzdeleri 78
Şekil 6: 2012-2015 Yılları Arasında Tedavi Gruplarına Göre Satış Değerleri 79
Şekil 7: 2012-2015 Yılları Arasında Tedavi Gruplarına Göre Satış Değeri Yüzdeleri 79
Şekil 8: 2014-2016 Yıllarında Satış Değeri ve Satış Hacmi Açısından Eşdeğer ve Referans İlaçların Karşılaştırılması 80
Şekil 9: Biyoteknolojik Ürünlerin İthal Edildiği Ülkeler 80
Şekil 10: Üretim Yöntemlerine Göre Biyoteknolojik Ürünler 80
Şekil 11: İmal-İthal Durumlarına Göre Biyoteknolojik Ürünler 80
Şekil 12: Ülkemizde Yıllara Göre Ruhsatlandırılmış Biyoteknolojik Ürünler 81
Şekil 13: Satış Değeri Açısından 2003-2016 Yılları Arası Pazardaki İmal-İthal Durumları 81
Şekil 14: Satış Hacmi Açısından 2003-2016 Yılları Arası Pazardaki İmal-İthal Durumları 81
Şekil 15: İlaç Endüstrisinin Yıllar İtibarıyla İhracat / İthalat Oranları 82
Şekil 16: Ülkelere Göre Dünya Tıbbi Cihaz Pazar Payları 92
Şekil 17: Ülkelere Göre Dünya Tıbbi Cihaz Pazar Büyüklüğü (Milyar Dolar) 93
Şekil 18: Türkiye 2014 yılı Tıbbi Cihaz Pazar Dağılımı 94
Şekil 19: Onaylanan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırma Sayıları 97
Şekil 20: Kapasite Raporuna Göre Tıbbi Cihaz Üretici Firmaların İller Bazında Dağılımı 98
Şekil 21: ÜTS Projesi Kazanımları 99
Şekil 22: Yıllara Göre Elektronik Sisteme Kayıtlı Kozmetik Firma Sayısı 104
Şekil 23: Yıllara Göre Elektronik Sisteme Kayıtlı Kozmetik Ürün Sayısı 104
Şekil 24: Yıllara Göre Elektronik Sisteme Kayıtlı Yerli Kozmetik Ürün Sayısı 104

Kısaltmalar

AB ..... Avrupa Birliği
ABD ..... Amerika Birleşik Devletleri
AEBS ..... Advers Etki Bildirim Sistemi
AİK ..... Akılcı İlaç Kullanımı
ASELSAN ..... Askeri Elektronik Sanayi
ATC ..... Anatomik Terapötik Kimyasal Sınıflandırma
BE ..... Biyoeşdeğerlilik
BY ..... Biyoyararlanım
BİYOKAM ..... Biyomedikal Kalibrasyon ve Araştırma Merkezi
BİLGEM ..... Bilişim ve Bilgi Güvenliği İleri Teknolojileri Araştırma Merkezi
BM ..... Birleşmiş Milletler
BİMER ..... Başbakanlık İletişim Merkezi
CAPA / DÖF ..... Correction and Preventing Action (Düzeltici ve Önleyici Faaliyet)
cGMP ..... Güncel İyi İmalat Uygulamaları
cGTP ..... Güncel İyi Doku Uygulamaları
CİE ..... Ciddi İstenmeyen Etki
COEN ..... Tıbbi Cihaz Piyasası Gözetim ve Denetimi Uyum ve Yürütme Grubu Toplantısı
CPP ..... Farmasötik Ürün Sertifikası
CPV-CPA ... Avrupa Ekonomik Topluluğunda Faaliyete Göre Ürünlerin İstatistiki Sınıflandırılması
CTD ..... Common Technical Document (Ortak Teknik Döküman)
ÇKYS ..... Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemi
DDD ..... Tanımlanmış Günlük Doz
DID .....Kişi Başına Düşen Tanımlanmış Günlük Doz
DPB ..... Devlet Personel Başkanlığı
DSÖ ..... Dünya Sağlık Örgütü
DTÖ ..... Dünya Ticaret Örgütü
EBYS ..... Elektronik Belge Yönetim Sistemi
EEC ..... Avrupa Birliği Kozmetik Direktifi
EUDAMED ..... Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Veri Bankası (Avrupa Birliği Merkezi Kayıt Sistemi)
EİT ..... Ekonomik İşbirliği Teşkilatı
EYS ..... Eczane Başvuru ve Yerleştirme Sistemi
EWS ..... Erken Uyarı Sistemi
FDA ..... Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi
GCP ..... İyi Klinik Uygulamaları
GÇG ..... Greft Çalışma Grubu
GDK ..... Greft Danışma Komisyonu
GDP ..... İyi Dağıtım Uygulamaları
GLP ..... İyi Laboratuvar Uygulamaları
GMDN ..... Küresel Tıbbi Cihaz Sınıflandırması
GMP ..... İyi Üretim Uygulamaları
GMP and FSC ..... Serbest Satış Sertifikası
GPvP ..... İyi Farmakovijilans Uygulamaları
GZFT .... Güçlü Yönler, Zayıf Yönler, Fırsatlat, Tehditler
HÇG ..... Hücre Çalışma Grubu
HİTAP ..... Hizmet Takip Programı
İEGM ..... İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü
İİT ..... İslam İşbirliği Teşkilatı
ISO ..... Uluslararası StandartlarTeşkilâtı
İMPLANTDER ..... İmplant Sanayici ve İş Adamları Derneği
İTS ..... İlaç Takip Sistemi
İVEK ..... Uluslararası İlaç ve Eczacılık Kongresi
KAMİS ..... Kamu İnternet Siteleri Rehberi
KAP ..... Klinik Araştırmalar Portalı
KAMAG ..... Kamu Kurumları Araştırma Projelerini Destekleme Programı
KBÖ ..... Kesintili Başlangıç Ödeneği
KHK ..... Kanun Hükmünde Kararname
KİHBİ ..... Kamu Kurumları Araştırma Projelerini Destekleme Programı
KOM ..... Emniyet Genel Müdürlüğü Kaçakçılık ve Organize Suçlarla Mücadele Daire Başkanlığı
KÜB/KT ..... Kısa Ürün Bilgisi / Kullanma Talimatı
KPSS ..... Kamu Personeli Seçme Sınavı
KYT ..... Kalite Yönetim Teşkilatı
KYS ..... Kalite Yönetim Sistemi
MKYS ..... Malzeme Kaynakları Yönetim Sistemi
NANDO ..... Yeni Yaklaşım Direktifleri Kapsamında Onaylanmış ve Atanmış Organizasyonlar
ODTÜ ..... Orta Doğu Teknik Üniversitesi
OECD ..... Ekonomik Kalkınma ve İşbirliği Örgütü
ÖDÖP ..... Öncelikli Dönüşüm Programları Eylem İzleme Sistemi
ÖK ..... Ödeme Komisyonu
PBS ..... Personel Bilgi Sistemi
PEN ..... İhracat Öncesi Bildirim
PGDBİS ..... Ulusal Piyasa Gözetimi ve Denetimi Bilgi Sistemi
PGD ..... Piyasa Gözetimi ve Denetimi
PGDKK ..... Piyasa Gözetimi ve Denetimi Koordinasyon Kurulu
PIC/S ..... Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme - Uluslararası İlaç Denetim İşbirliği Planı
PTS ..... Paket Transfer Sistemi
PSUP ..... Proje Sonuçları Uygulama Planı

RBD ..... Reçete Başına Düşen İlaç Sayısı, Kutu Sayısı, Maliyeti
RBS ..... Reçete Bilgi Sistemi
REİYS ..... Ruhsatsız ve Endikasyon Dışı İlaç Yönetim Sistemi
SABİM ..... Sağlık Bakanlığı İletişim Merkezi
SAGEM ..... Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü
SAK ..... Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu
SEİS ..... Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası
SHÇEK ..... Sosyal Hizmetler Çocuk Esirgeme Kurumu
SURDER ..... Sağlık Ürünleri Derneği
SGDB ..... Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı
SGK ..... Sosyal Güvenlik Kurumu
SUT ..... Sağlık Uygulama Tebliği
SOP ..... Standart Operation Procedure - Standart Çalışma Yöntemi
SOME ..... Siber Olaylara Müdahale Ekibi
TAIEX ..... Teknik Destek ve Bilgi Değişim Mekanizması
TİTCK ..... Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
TUBİM ..... Türkiye Uyuşturucu ve Uyuşturucu Bağımlılığı İzleme Merkezi
TOBB ..... Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği
TÜFAM ..... Türkiye Farmakovijilans Merkezi
TİTUBB ..... Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası
TÜMDEF ..... Tüm Tıbbi Cihaz Üreticileri ve Tedarikçileri Derneği
TÜBİTAK ..... Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu
TÜRKAK ..... Türk Akreditasyon Kurumu
TSE ..... Türk Standartları Enstitüsü
UMC ..... Uppsala İzleme Merkezi
UN-INCB ..... Birleşmiş Milletler Uluslararası Narkotik Kontrol Kurulu
UNODC ..... Birleşmiş Milletler Uyuşturucu ve Suç Ofisi
UDEM ..... Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi Sanayi ve Ticaret Şirketi
UDI ..... Tekil Cihaz Tanımlama Sistemi
UZEM ..... Ulusal Zehir Danışma Merkezi
UBB ..... Ürün Bilgi Bankası
UTS ..... Uyarı Takip Sistemi
ÜTS ..... Ürün Takip Sistemi
V.H.K.İ ..... Veri Hazırlama ve Kontrol İşletmesi
YTE ..... Yazılım Teknolojileri Araştırma Enstitüsü
WIPO ..... Dünya Fikri Mülkiyet Organizasyonu
WHO ..... Dünya Sağlık Örgütü

Bir Bakışta Stratejik Plan

MİSYONUMUZ

İlaç, tıbbi cihaz, geleneksel bitkisel, destek ve ileri tedavi tıbbi ürünleri ile kozmetik ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici, yönlendirici icraatlarla topluma hizmet etmek.

VİZYONUMUZ

İnsan odaklı, bilimselliği esas alan değer üreten, uluslararası alanda öncü referans bir kurum olmak.

Kurumun Temel Değerleri

BİLİMSELLİK

Kurum, çalışmalarında bilimsel verileri, yöntemleri, bilgi ve araçlarını kullanarak bilime dayalı kararlar alır.

BAĞIMSIZLIK

Kurumumuz, sorumluluklarını yerine getirirken politik ve dış etkilerden uzak bir biçimde karar alınmasını temin eder.

YETKİNLİK

Kurum, görev tanımına giren faaliyetleri yerine getirmede gerekli bilgi ve donanıma sahiptir.

ŞEFFAFLIK

Kurum, tüm paydaşlarına sağladığı hizmetlerde ve sunduğu bilgilerde erişilebilirliği, karşılaştırılabilirliği ve hesap verilebilirliği ön planda tutar.

TARAFSIZLIK

Kurum karar alma süreçlerinde herhangi bir tarafa bağlı kalmadan, objektif kriterlere, bilimsel verilere ve üst politika belgelerine dayanır.

TUTARLILIK

Kurumumuz, verdiği kararların kendi içinde uyumlu olmasını sağlayarak öngörülebilir olmaya çalışır.

GÜVENİLİRLİK

Kurum, uhdesinde yer alan çalışmalara dair aldığı karar ve uygulamalarda kendisine emanet edilen bilgileri muhafaza eder.

GELİŞİME VE YENİLİĞE AÇIKLIK

Kurum, ulusal ve uluslararası düzeydeki tüm gelişmeleri takip etmekte ve uygulamalarına ülkemiz ihtiyaçları doğrultusunda yön vermektedir.

İNSANA DEĞER VERMEK

Kurum, yürüttüğü faaliyet ve hizmetlerde insan sağlığını ön planda tutar ve insanların yaşam kalitesini yükseltmeye çalışır.

Amaçlar, Hedefler ve Stratejik Performans Göstergeleri

AMAÇLAR	HEDEFLER	STRATEJİK PERFORMANS GÖSTERGELERİ
AMAÇ 1 KALİTELİ , ETKİLİ VE GÜVENLİ ÜRÜNLERE ERİŞİMİ SAĞLAMAK	**H 1.1** Ürünlerin güvenliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla risk esasına dayalı etkin denetimler gerçekleştirmek.	1.1.1. Süresi içerisinde denetlenen yurt içi açılış/ek faaliyet denetimi yüzdesi
		1.1.2 Süresi içerisinde denetlenen yurtdışı yüksek öncelikli GMP denetim yüzdesi
		1.1.3 Denetlenen toplam tıbbi cihaz sayısı
		1.1.4 Denetlenen toplam kozmetik ürün sayısı
	H 1.2 Laboratuvar test sonuçlarının güvenilirliği ölçülecek ve laboratuvar personelinin niteliği artırılacaktır.	1.2.1 Yıllık en az 3 Uluslararası düzeyde düzenlenen laboratuvarlar arası yeterlilik testine (PTS) veya Eksternal Kalite Kontrol çalışmalarına katılmak ve Z skoru 2'nin altında başarılı sonuçlar almak.
		1.2.2 Nitelikli (Akredite) personel başvuru sayısında yıllık % 10 artış sağlamak.
	H 1.3 Ürün bildirim, kayıt ve takip sistemlerini etkinleştirerek güvenli ürün arzına katkı sağlanacaktır.	1.3.1 Tekil takip edilecek tıbbi cihaz sisteminin devreye alınması
		1.3.2 Ürün Takip Sistemi üzerinden tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonunun kontrolüne başlanması.
	H 1.4 Kurumumuzca yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşların mevzuata uygun olarak faaliyet göstermelerinin sürekliliğini sağlamak.	1.4.1 Tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşlara yönelik yapılan risk bazlı denetim sayısı
		1.4.2 Güncel düzenlemeler hakkındaki bilgi düzeyini artırmak amacıyla yapılan bilgilendirme toplantısı sayısı.
	H 1.5 Kozmetik ürün bildirimlerine ilişkin etkin ön inceleme yapılacak, paydaşların eğitim ile farkındalığı artırılacaktır.	1.5.1. Bildirimi yapılan kozmetik ürünlerden ön inceleme faaliyetleri ile piyasaya güvensiz kozmetik ürün arzına yönelik riskin tespit oranı.
		1.5.2. Bilinç düzeyini artırmak ve farkındalık oluşturmak amacıyla ilgili paydaşlara yönelik yapılacak eğitimlere katılım oranı.

AMAÇLAR	HEDEFLER	STRATEJİK PERFORMANS GÖSTERGELERİ
AMAÇ 2 İLAÇLARIN AKILCI KULLANIMINI SAĞLAMAK VE İLAÇLAR İLE BİTKİSEL ÜRÜNLERİN GÜVENLİ KULLANIMINA YÖNELİK GEREKLİ TEDBİRLERİ ALMAK	**H 2.1** 2022 yılı sonuna kadar kişi başı antibiyotik tüketimi % 10 azaltılacaktır.	2.1.1. 1000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarını azaltmak. (birim)
		2.1.2 Aile hekimleri tarafından Akut Tonsilofarenjit tanısıyla oluşturulmuş reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesini azaltmak.
		2.1.3 Aile hekimleri tarafından Akut Sinüzit tanısıyla oluşturulmuş reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesini azaltmak.
		2.1.4 1000 kişi başına düşen günlük antidepresan tüketim miktarını azaltmak (birim)
	H 2.2 İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak amacıyla farmakovijilans ile ilgili farkındalığın ve buna bağlı olarak advers reaksiyon bildirimlerinin artırılması sağlanacaktır.	2.2.1 Milyon kişi başına düşen advers reaksiyon bildirim sayısı.
		2.2.2 Sağlık mesleği mensuplarına yönelik farmakovijilans eğitimi verilen hizmet bölgesi sayısı.
	H 2.3 Yaygın kullanıma sahip tıbbi bitkilerle ilgili kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmalar yaparak bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımlarına katkı sağlanacaktır.	2.3.1 Tıbbi bitki monograf sayısı 2022 yılına kadar her yıl % 10 artırılacaktır.
		2.3.2 Topluma yönelik yapılan eğitim, sunum, panel, televizyon ve radyo programlarına katılım sayısı.

AMAÇLAR	HEDEFLER	STRATEJİK PERFORMANS GÖSTERGELERİ
AMAÇ 3 HALK SAĞLIĞINA VE ÜLKE EKONOMİSİNE KATKIDA BULUNACAK İLAÇLARA AİT BAŞVURULARININ ÖNCELİKLİ OLARAK DEĞERLENDİRİLMESİ VE YERLİ ÜRETİMİN DESTEKLENMESİ	**H 3.1** Aşılar da dâhil olmak üzere kullanıma hazır bulunmamaları durumunda ciddi halk sağlığı sorunlarına yol açan veya Kurum yurtdışı ilaç temin listesinde yer alan ürünler ile yenilikçi ürün ruhsat başvuruları belirlenen süre içerisinde sonuçlandırılacaktır.	3.1.1 Yüksek öncelikli ürünlerin 150 günde ruhsatlandırma oranı.
		3.1.2 Öncelikli ürünlerin 180 günde ruhsatlandırma oranı.
	H 3.2 Birinci eşdeğer veya eşdeğeri ruhsatlandırılmış, ancak piyasada bulunmayan ürünlerin ruhsat başvuruları belirlenen süre içerisinde sonuçlandırılacaktır.	3.2.1 Yüksek öncelikli birinci eşdeğer ürünlerin 150 günde ruhsatlandırma oranı.
		3.2.2 Öncelikli birinci eşdeğer ürünlerin 180 günde ruhsatlandırma oranı.

Amaçlar, Hedefler ve Stratejik Performans Göstergeleri

AMAÇLAR	HEDEFLER	STRATEJİK PERFORMANS GÖSTERGELERİ
AMAÇ 4 KURUMSAL KAPASİTEYİ ARTIRMAK VE ULUSLARARASI KURUM/KURULUŞLARLA İŞBİRLİĞİNİ GELİŞTİRMEK.	**H 4.1** 2022 yılı sonuna kadar insan kaynağı yetkinliği artırılacaktır	4.1.1. İş analizlerinin tamamlanması.
		4.1.2 İş-Görev yetkinlik gereksinimlerinin belirlenmesine ilişkin raporun tamamlanması.
		4.1.3 İş-görev yetkinlikleri gereksinimleri doğrultusunda gerçekleştirilen hizmet içi eğitim alan personelin oranı.
	H 4.2 Kurum hizmetlerinin elektronik ortama taşınması sağlanacaktır.	4.2.1 Kurum içi süreçlerden elektronik ortama aktarılması gerekenlerin tamamlanma oranı.
		4.2.2 Paydaş odaklı süreçlerden elektronik ortama aktarılması gerekenlerin tamamlanma oranı.
		4.2.3 Vatandaş odaklı hizmetlerden elektronik ortama aktarılması gerekenlerin tamamlanma oranı.
		4.2.4 Kurum hizmetlerinden mobil uygulamaya taşınanların sayısı.
	H 4.3 İç kontrol sistemi, stratejik yönetimin etkinliğini artıracak düzeyde geliştirilecektir.	4.3.1 Kurumumuza ait revize edilen-yenilenen Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı sayısı.
		4.3.2 Kurumumuz Kamu İç Kontrol Standartları Uyum Eylem planında yıllar itibariyle öngörülen eylemlerin gerçekleştirilme oranı.
	H 4.4 Sertifikalı deney hayvanı üretim kapasitesi artırılacaktır.	4.4.1 DARUM merkezinde yıllık üretilen fare deney hayvanı sayısı.
		4.4.2 DARUM merkezinde yıllık üretilen rat deney hayvanı sayısı.
		4.4.3 DARUM merkezinde yıllık üretilen tavşan deney hayvanı sayısı.
	H 4.5 Laboratuvar alt yapısı güçlendirilerek yapılamayan test metot sayısı azaltılacak, her yıl yeni parametrelerin validasyonu ile laboratuvar hizmet alanı genişletilecek, akredite test ve personel sayısı artırılacaktır.	4.5.1 Analiz ve Kontrol Laboratuvarlarında yapılan test metot sayısının her yıl en az yeni bir parametrede validasyon çalışmalarını tamamlayarak yapılan test metot sayısının artırılması.
		4.5.2 ISO 17025 standardı doğrultusunda laboratuvarlarda hazırlıklar tamamlanarak yıllık 5 test parametresinde TÜRKAK'a başvuruda bulunmak.
		4.5.3 Akredite personel başvuru sayısında yıllık en az % 10 artış sağlamak.
	H 4.6 Bakanlığımızın sağlık alanında ikili işbirliği anlaşması imzaladığı ülkeler ve uluslararası kurum/kuruluşlar ile ilaç ve tıbbi cihaz alanında ortak çalışmalar yürütülecektir.	4.6.1 İkili işbirliği anlaşmaları çerçevesinde yabancı ülke heyetleri tarafından Kuruma yapılan ziyaret veya Kurum tarafından düzenlenen tanıtıcı/eğitimsel toplantı sayısı.
		4.6.2 Uluslararası kurum/kuruluşlarla karşılıklı gerçekleştirilen etkinlik -toplantı, kongre, sempozyum, konferans, çalıştay sayısı.

Tanım ve Kavramlar

Stratejik planlama sürecinde kullanılan kavramların toplu olarak tanımları şu şekildedir:

STRATEJİ

Belirli bir zaman diliminde, kurumun şimdiki durumundan gelecekteki arzu edilen durumuna dönüşümünü sağlayabilmek için belirlenen amaç ve hedeflere nasıl ulaşılacağını gösteren kararlar bütünüdür.

STRATEJİK PLAN

Kurumun orta ve uzun vadeli amaçlarını, temel ilke ve politikalarını, hedef ve önceliklerini, bunlara ulaşmak için izlenecek yol ve yöntemler ile kaynak dağılımını içeren plandır.

STRATEJİK PLANLAMA

Kurumların mevcut durum, misyon ve temel değerlerinden hareketle bir vizyon oluşturmaları, bu vizyona uygun amaç ve hedefler belirlemeleri, ölçülebilir göstergeler geliştirerek başarılarını izleme ve değerlendirmeleri sürecini ifade eden katılımcı bir planlama yaklaşımıdır.

STRATEJİK YÖNETİM

Kurumun dış çevresiyle olan ilişkilerinin düzenlenmesi ve örgütsel yönün belirlenmesiyle, buraya ulaşmak için yapılacak işlerin planlanması, örgütlenmesi, koordinasyonu ve kontrol edilmesi süreci olarak tanımlanabilir.

ÜST YÖNETİCİ

Bakanlıklarda müsteşarı, diğer kamu idarelerinde en üst yöneticiyi, il özel idarelerinde valiyi ve belediyelerde belediye başkanını ifade eder.

HARCAMA BİRİMİ

Kamu idaresi bütçesinde ödenek tahsis edilen ve harcama yetkisi bulunan birimi ifade eder.

STRATEJİK PLANLAMA EKİBİ

Stratejik planlama sürecinin hazırlık programına uygun olarak yürütülmesi, gerekli faaliyetlerin koordine edilmesi ve Stratejik Planlama Üst Kurulunun (Yönlendirme Kurulu) uygun görüşüne ve üst yöneticinin onayına sunulacak belgelerin hazırlanmasını sağlar. Stratejik Planlama Ekibi, Strateji Geliştirme Dairesinin koordinasyonunda, harcama birimlerinin temsilcilerinden oluşur.

STRATEJİK PLANLAMA ÜST KURULU (YÖNLENDİRME KURULU)

Üst yöneticinin ya da bir yardımcısının başkanlığında, Kurumun harcama yetkililerinden oluşur. Kurul, sürecin ana aşamalarını ve çıktılarını kontrol eder, sorumlu oldukları harcama birimlerinin stratejik planlama sürecine aktif katılımını sağlar ve tartışmalı hususları karara bağlar.

DURUM ANALİZİ

Kurumun "neredeyiz" sorusuna yanıtıdır. Kurumun geleceğe yönelik amaç, hedef ve stratejiler geliştirebilmesi için mevcut durumunun, potansiyelinin ortaya konduğu, paydaşlarının belirlendiği, Kurumun güçlü ve zayıf yönlerinin tespit edildiği ve kurumun kontrolü dışındaki olumlu ya da olumsuz gelişmelerin değerlendirildiği bir çalışmadır.

GÜÇLÜ VE ZAYIF YÖNLER İLE FIRSATLAR VE TEHDİTLER (GZFT) ANALİZİ

Kurumun geleceğe dönük stratejiler geliştirmesini ve performansını etkileyecek olan, Kurumun güçlü ve zayıf yönleri ile karşı karşıya olduğu fırsat ve tehditlerin belirlenmesidir.

PAYDAŞLAR

Kurumun ürün ve hizmetleri ile ilgisi olan, Kurumdan doğrudan ve dolaylı, olumlu ya da olumsuz yönde etkilenen veya Kurumu etkileyen kişi, grup veya gruplardır. Paydaşlar, iç ve dış paydaşlar olarak sınıflandırılabilir.

İÇ PAYDAŞLAR

Kurumdan etkilenen veya Kurumu etkileyen Kurum içindeki kişi, grup veya (varsa) ilgili/bağlı kuruluşlardır. Kurum çalışanları, yöneticileri iç paydaşlara örnek olarak verilebilir.

DIŞ PAYDAŞLAR

Kurumumuzdan etkilenen veya Kurumumuzu etkileyen Kurum dışındaki kişi, grup ve kurumlardır. Kurum faaliyetleriyle ilişkisi olan diğer kamu ve özel sektör kuruluşları, dış paydaşlara örnek olarak verilebilir.

ÜRÜN / HİZMET

Kurumun içinde bulunduğu sektör itibarıyla yararlanıcılara yönelik geliştirdiği ürün veya hizmetlerdir.

Tanım ve Kavramlar

VİZYON

Kurumun ideal geleceğini sembolize eder, Kurumun uzun vadede neler yapmak istediğinin güçlü bir anlatımıdır. Kurumun ulaşmayı arzu ettiği geleceğin, bir yandan çalışanları ve karar alıcıları ilerlemeye teşvik edici, diğer yandan da gerçekçi, iddialı ve ulaşılabilir bir ifadesidir.

MİSYON

Kurumun varlık sebebidir; Kurumun ne yaptığını, nasıl yaptığını ve kimin için yaptığını açıkça ifade eder. Kurumun sunduğu tüm hizmet ve faaliyetleri kapsayan bir şemsiye kavramdır.

AMAÇLAR

Kurumun hizmetlerine ilişkin politikaların uygulanmasıyla elde edilecek sonuçların kavramsal ifadesidir. Söz konusu sonuçlar, genellikle sosyoekonomik sorunların çözümü ya da vatandaşların ve Kurumun ihtiyaçlarının karşılanmasıyla ilgilidir. Stratejik planın genel çerçevesini amaçlar oluşturur ve kurumun misyonunu yerine getirmesine katkıda bulunur. Amaçlar, Kurum için açık bir yön belirlemeli, hedeflerin gerçekleştirilmesinde yol gösterici, iddialı, ama gerçekçi ve ulaşılabilir olmalıdır.

HEDEFLER

Amaçların gerçekleştirilmesine yönelik öngörülen çıktı ve sonuçların tanımlanmış bir zaman dilimi içerisinde nitelik ve nicelik olarak ifadesidir. Hedeflerin miktar, maliyet, kalite ve zaman cinsinden ifade edilebilir olması gerekmektedir.

STRATEJİK PERFORMANS GÖSTERGESİ

Stratejik planda hedeflerin ölçülebilirliğini miktar, zaman, kalite ve maliyet olarak ifade eden araçlardır. Belirlenen hedeflere ne ölçüde ulaşıldığının ortaya konulmasında kullanılır.

STRATEJİLER

Kurumun amaç ve hedeflerine nasıl ulaşılacağını gösteren kararlar bütünüdür.

SÜREÇ

Belirli bir amacı gerçekleştirmek için gerekli her türlü girdiyi alarak beklenen sonuçları oluşturmak için gerçekleştirilen eylemlerin bütünüdür.

ÜST POLİTİKA BELGELERİ

Kalkınma planı, hükümet programı, orta vadeli program ve yıllık program ile Kurumu ilgilendiren ulusal, bölgesel ve sektörel stratejilerdir.

ÖNCELİKLİ DÖNÜŞÜM PROGRAMLARI

2023 hedefleri ve Onuncu Kalkınma Planı'nın amaçlarına ulaşılması açısından önem taşıyan, temel yapısal sorunlara çözüm olabilecek, dönüşüm sürecine katkıda bulunabilecek, genellikle birden fazla bakanlığın sorumluluk alanına giren, kurumlar arası etkin koordinasyon ve sorumluluk gerektiren kritik reform alanları için tasarlanan programlardır.

HEDEF KARTI

Stratejik performans göstergelerini, gösterge değerlerini, sorumlu ve işbirliği yapılacak birimleri, riskleri, stratejileri, maliyetleri, tespit ve ihtiyaçları içeren karttır.

MALİYETLENDİRME

Kurumun amaç ve hedeflerine yönelik stratejiler doğrultusunda gerçekleştirilecek faaliyet ve projeler ile bunların kaynak ihtiyacının belirlenmesidir. Maliyetlendirme, kamu idarelerinin stratejik planları ile bütçeleri arasındaki bağlantıyı güçlendirmeyi ve harcamaların önceliklendirme sürecine yardımcı olmayı amaçlamaktadır.

İZLEME

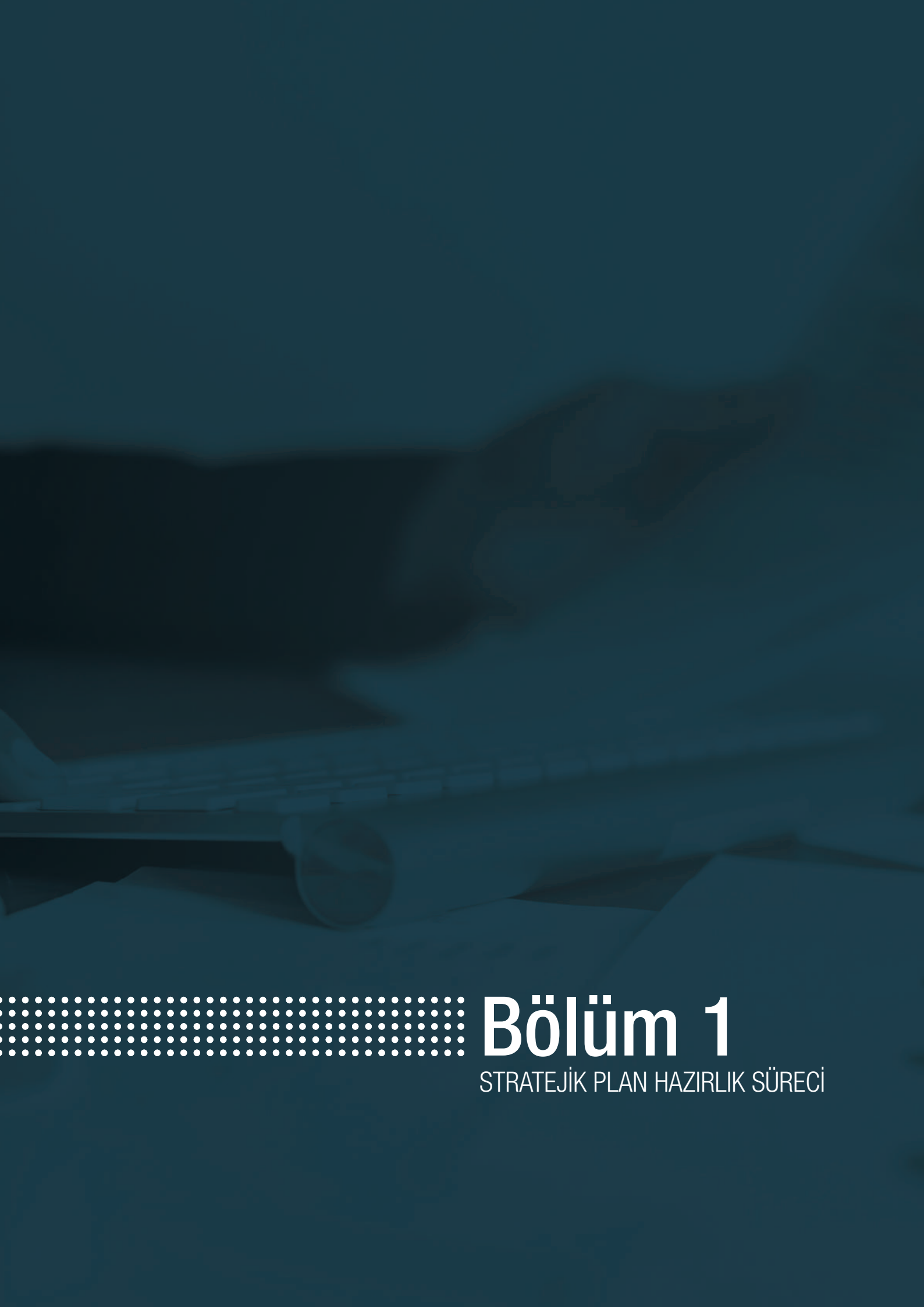
Stratejik plandaki hedeflerin gerçekleşmelerinin sistematik olarak takibi ve raporlanmasıdır. Performansın izlenmesi, izleme faaliyetinin temelidir. Bunun için stratejik performans göstergeleri ile ilgili veriler düzenli olarak toplanmalı ve değerlendirilmelidir. İzlemenin bir sonucu olarak değerlendirme ise, uygulama sonuçlarının amaç ve hedeflere kıyasla ölçülmesi ve söz konusu amaç ve hedeflerin tutarlılık ve uygunluğunun analiz edilmesi sürecini ifade etmektedir.

Kamuda Stratejik Planlamanın Hukuki Çerçevesi

5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanununda stratejik plan, "Kamu idarelerinin orta ve uzun vadeli amaçlarını, temel ilke ve politikalarını, hedef ve önceliklerini, performans ölçütlerini, bunlara ulaşmak için izlenecek yöntemler ile kaynak dağılımlarını içeren plan" olarak tanımlanmıştır. Kanunla, Kamu idarelerine kalkınma planları, programlar, ilgili mevzuat ve benimsedikleri temel ilkeler çerçevesinde misyon ve vizyonlarını oluşturmak, amaçlar ve ölçülebilir hedefler saptamak, performanslarını önceden belirlenmiş olan göstergeler doğrultusunda ölçmek ve uygulamanın izleme ve değerlendirmesini yapmak amacıyla katılımcı yöntemlerle stratejik plan hazırlama görevi verilmiştir.

5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunun dokuzuncu maddesine göre stratejik plan hazırlamakla yükümlü olacak kamu idarelerinin ve stratejik planlama sürecine ilişkin takvimin tespitine, stratejik planların kalkınma planı ve programlarla ilişkilendirilmesine yönelik usul ve esasların belirlenmesine Kalkınma Bakanlığı yetkili kılınmıştır. Bu çerçevede hazırlanan Kamu İdarelerinde Stratejik Planlamaya İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Yönetmelik 26/05/2006 tarihli ve 26179 sayılı Resmi Gazetede yayımlanmıştır. Söz konusu Yönetmelik ile stratejik plan hazırlama sürecinde izlenecek yol ve yöntemler belirlenmiştir.

Yayımlanan Kamu İdareleri İçin Stratejik Planlama Kılavuzu ile hazırlanacak planların kapsamı ve çerçevesi çizilmiş olup, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu 2018-2022 Stratejik Planı da bu kılavuza göre hazırlanmıştır.



Bölüm 1

STRATEJİK PLAN HAZIRLIK SÜRECİ

Stratejik Plan Hazırlık Süreci

5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ve Kamu İdarelerinde Stratejik Planlamaya İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Yönetmelik gereği hazırlanan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu 2013-2017 Stratejik Planı uygulanmakta iken Kalkınma Bakanlığı tarafından 30 Nisan 2015 tarih ve 29342 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Kamu İdarelerince Hazırlanacak Stratejik Planlara Dair Tebliğ" ve Kalkınma Bakanlığının (Kurumsal ve Stratejik Yönetim Dairesi) 23.10.2015 tarihli ve 78059895-602.04.03-E.4343 sayılı "Stratejik Planların Yenilenmesi" konulu yazısında stratejik planların 2017-2021 dönemi için hazırlanması gerektiği hükmü bulunmaktadır.

Bakanlığımızca yapılan istişare toplantıları neticesinde, Bakanlığımız ve bağlı kuruluşlarının stratejik planlarının yenilenmesi ve 2017-2021 yıllarını kapsayacak şekilde hazırlanması kararlaştırılmıştır. Bu kapsamda Kurumumuzun 2013-2017 Stratejik Planının yenilenmesi kararı alınmıştır.

Kurumumuz 2017-2021 Stratejik Plan çalışmalarına Başkanlık Makamınca yayımlanan, stratejik planlama çalışmalarının esaslarını belirleyen "2017-2021 Dönemi Stratejik Plan Hazırlığı" konulu 16.11.2015 tarihli ve İY25052 - 1969865 sayılı İç Genelge ile başlanmış, İç Genelge tüm Kurum personeline duyurulmuştur. Anılan İç Genelgeyle stratejik planlama sürecinde tüm Kurum personelinin katılımlarının beklendiği ifade edilerek, üst yönetim tarafından sürecin sahiplenilmesine yönelik beklenti vurgulanmıştır.

Söz konusu İç Genelge ile Kurumumuz 2017-2021 Stratejik Planının, 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanununa, Kamu İdarelerinde Stratejik Planlamaya İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Yönetmeliğe, Kamu İdareleri İçin Stratejik Planlama Kılavuzuna uygun olarak hazırlanması için Strateji Geliştirme Daire Başkanlığına koordinatörlük görevi verilmiştir. Bu kapsamda 17.12.2015 tarihli ve İY27961-2040255 sayılı Üst Yönetici onayıyla tüm birimlerden Kurumu ve çalıştıkları birimleri tanıyan, alanında uzmanlaşmış deneyimli personel arasından Stratejik Planlama Ekibi kurulmuştur. Stratejik planlama sürecinin işleyişini gözetmek-yönlendirmek ve planlama sürecine ilişkin önemli kararları almak ve Stratejik Planlama Ekibince yapılan çalışmaları değerlendirerek son şeklini vermek amacıyla adı geçen İç Genelge ile Kurum Başkanının Başkanlığında (Üst Yönetici), Kurum Başkan Yardımcıları, Strateji Geliştirme Daire Başkanı ve Hukuk Müşavirinden teşkil olunan "Stratejik Planlama Üst Kurulu (Yönlendirme Kurulu)" oluşturulmuştur.

Stratejik plan hazırlama çalışmalarının her aşamasında danışmanlık faaliyeti kapsamında katkı sağlamak üzere Kurum İç Denetçisi görevlendirilmiştir.

Stratejik Planlama Ekibi tarafından stratejik planın hazırlanması çalışmalarına başlanmadan önce bu aşamalarda yürütülecek faaliyetleri, bu faaliyetlerden sorumlu birimleri ve faaliyetlerin tamamlanma sürelerini gösterir "Uygulama Adımlarına İlişkin Zaman Çizelgesi" oluşturulmuştur.

Stratejik Planlama Ekibiyle toplantılar yapılarak Kamu İdareleri İçin Stratejik Planlama Kılavuzu doğrultusunda çalışmalar yapılmıştır. Söz konusu çalışmaların "Uygulama Adımlarına İlişkin Zaman Çizelgesine" uygun yürütülmesi için gereken hassasiyet gösterilmiştir.

Hazırlık çalışmalarının ilk aşaması olarak uygulanmakta olan 2013-2017 Stratejik Planı değerlendirilmiştir. Tabi olunan mevzuat incelenerek mevzuat analizi yapılmıştır. Kurumun verdiği hizmetler ve yürüttüğü faaliyetler dikkate alınarak görev ve faaliyet alanları belirlenmiş, tespit edilen görev ve faaliyetler, Onuncu Kalkınma Planı başta olmak üzere diğer üst politika metinleri ile ilişkilendirilerek üst politika belgelerinin analizi gerçekleştirilmiştir.

Hazırlık çalışmalarının ikinci aşamasında, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun paydaşları tespit edilmiş, tespit edilen paydaşlar etkileme ve etkilenme durumuna göre önceliklendirilmiş ve önceliklendirilen paydaşlara Kurum hakkında görüş ve önerilerini almak üzere, web ortamında dış paydaş anketleri iletilmiş ve dış paydaşlardan cevap alınmıştır. Söz konusu cevaplar değerlendirilerek durum analizi unsurlarının belirlenmesinde kullanılmıştır. Stratejik plan çalışmaları kapsamında Kurum personeli düşüncelerinin ve katılımının yansıtılması amacıyla iç paydaş anketi gerçekleştirilmiştir. Çalışmalar dâhilinde, ayrıca Kurumun mevcut durumunu ve geleceğini etkileyecek iç ve dış koşulların incelenmesi amacıyla PESTLE (Politik, Ekonomik, Sosyal, Teknolojik, Yasal ve Çevresel) ve GZFT (Güçlü ve Zayıf Yönler ile Fırsatlar ve Tehditler) analizleri gerçekleştirilmiştir.

Çalışma sürecinin belirlenmesinde "Kamu İdareleri İçin Stratejik Planlama Kılavuzu" esas alınmıştır. Süreç boyunca katılımcılığa önem verilmiş, farklı fikirlerin alınmasına dikkat edilmiştir. Kurum içi paydaşların katılımını sağlamak için toplantılar düzenlenmiş ve sürecin her aşamasında tüm birimlerin katkıları alınmıştır. Ayrıca dış paydaşlara yönelik olarak kapsamlı

anket çalışmaları yapılmıştır.

Hazırlık çalışmalarının son aşamasında 30.09-02.10.2016 tarihlerinde Ankara İli Haymana İlçesinde Stratejik Plan Üst Kurulu (Kurum Başkanı, Kurum Başkan Yardımcıları, 1. Hukuk Müşaviri ve Strateji Geliştirme Daire Başkanı), tüm Daire Başkanları, İç Denetim Birimi, Stratejik Planlama Ekibi Üyeleri ve Harcama birimlerimizin katılımıyla "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu 2017-2021 Stratejik Plan Çalıştayı" gerçekleştirilmiştir. Söz konusu Çalıştay kapsamında misyon, vizyon, temel değerler, amaçlar, hedefler, stratejik performans göstergeleri, stratejiler gözden geçirilerek stratejik plan çalışmaları geniş katılımla değerlendirilmiştir.

Stratejik planın yenilenmesi kapsamında, Kurum Stratejik Planı (2017-2021) hazırlanarak, taslak stratejik plan değerlendirilmek üzere mevzuat gereği 28.10.2016 tarihinde Kalkınma Bakanlığına gönderilmiştir. Kalkınma Bakanlığınca (Kurumsal ve Stratejik Yönetim Dairesi Başkanlığı) düzenlenen "2017-2021 Taslak Stratejik Planı Değerlendirme Raporu" 23.01.2017 tarihinde Kurumumuza ulaşmıştır. Söz konusu değerlendirme raporunun sonuç kısmında taslak stratejik planda gerekli gördükleri ve Raporda açıkladıkları revizyonlar yapıldıktan sonra performans programı çalışmalarına temel teşkil edebilecek nitelikte olduğunu belirtmiş olup; Kamu İdarelerinde Stratejik Planlamaya İlişkin Usul ve Esaslar Hakkındaki Yönetmeliğin ilgili maddesini hatırlatarak stratejik plana son şekli verilip Bakan onayını müteakip Kalkınma Bakanlığına ve Maliye Bakanlığına gönderilmesi istenilmiştir.

Bu doğrultuda, Taslak Stratejik Plan için Kalkınma Bakanlığınca gerekli görülen düzeltmeler ve revizyonlar yapılmıştır. Ancak Bakanlığımızın 30.11. 2016 tarih ve 16045527-744.02.01-34448999 sayılı yazıları ile stratejik planın bağlı ve ilgili kuruluşlar açısından bir üst politika belgesi niteliği taşıyan Bakanlığımız 2017-2021 Stratejik Planı çalışmalarının devam ettiğini, sürecin birlikte yürütülmesinin faydalı olacağı bildirilmiştir. Bu nedenle yayımlanmaya hazır hale getirilen Kurumumuz 2017-2021 stratejik planı yayımlanamamıştır.

Kamu idarelerinde Stratejik Planlamaya İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Yönetmeliğin "Stratejik Planların süresi, güncelleştirilmesi ve yenilenmesi" başlıklı 7 nci maddesinin 3 üncü fıkrasının c bendinde; bakan değişikliği halinde, ilgili bakanlık ile bağlı ve ilgili idarelerin stratejik planlarının yenilenebileceği hüküm altına alınmıştır. Bu kapsamda Bakanlığımızca yayımlanan 21.08.2017 tarih ve 16045527-744.05.02-51488547 sayılı 2017/16 sayılı Genelge ile Bakanlığımız 2017-2021 Stratejik Planı hazırlık çalışmalarını, Makamın talimatları doğrultusunda, 2018 - 2022 dönemini kapsayacak şekilde yeniden düzenleneceği belirtilmiştir.

Sağlık Bakanımızın 19 Temmuz 2017 tarihinde değişmesinden dolayı yukarıda zikredilen Yönetmelik maddesi ve Bakanlığımız Genelgesine istinaden Bakanlığımızın Stratejik Planı ile de eşgüdüm sağlamak amacıyla dönem değişikliği ve yenileme kararı alınarak 2018-2022 Kurum Stratejik Plan hazırlık çalışmalarına 19.09.2017 tarih ve E.185474 sayılı İç Genelge ile başlatılmıştır.

Daha önce hazırlanan ve yayım aşamasında olan 2017-2021 Stratejik planı Stratejik Planlama Ekibi tarafından gözden geçirilerek taslak metin oluşturulmuş ve Stratejik Plan Üst Kurulu tarafından değerlendirilerek 2018-2022 stratejik planına son şekli verilmiştir.

Vizyonumuza ulaşmak için 4 amaç, 16 hedef ve 41 stratejik performans göstergesi belirlenmiştir. Stratejik planın ana çatısını oluşturan amaç ve hedefler, kapsamlı ve ayrıntılı durum analizi sonuçlarıyla şekillendirilmiştir. Amaç ve hedeflerin, mevcut durumdan yola çıkarak, paydaş beklentilerine azami düzeyde cevap veren bir nitelik arz etmesine çalışılmıştır.

STRATEJİK PLANIN HAZIRLANMASI SÜRECİNDE KATILIMCILIK VE ÇEVRE METODOLOJİSİ

Katılımcılık ilkesi çerçevesinde oluşturulan ve Kurumumuzun üstlendiği misyon bakımından büyük önem arz eden 2018-2022 Stratejik Planı, aşağıda yer alan çalışma metodolojisi takip edilerek hazırlanmıştır.

Ön Araştırmaların Yapılması

Stratejik Plan için bir ön hazırlık çalışması niteliğinde Kurumumuz 2013-2017 Stratejik Plan çalışmaları ve plan sürecince yaşanan aksaklıklar, diğer kurum ve kuruluşların stratejik planları, Kamu İdareleri için Stratejik Planlama Kılavuzu gibi dokümanlar incelenmiştir. Avrupa'daki ilaç otoritelerinde en iyi uygulama standartlarının incelenmesi ve dünya standartlarında bir ilaç düzenleyici sistemin geliştirilmesine katkı sağlanması amacıyla oluşturulmuş olan "Avrupa ilaç Otoritelerinde Benchmarking (Kıyaslama) Uygulaması (BEMA)" örneği üzerinde çalışılmıştır. BEMA'da değerlendirme yapılan konu başlıkları, kullanılan

soru formları, değerlendirmelerde kullanılan anahtar performans göstergeleri ve değerlendirme kriterleri ile ilgili BEMA dokümanları incelenmiş ve bu konuda bir sunum yapılmıştır.

Stratejik Planlama Ekibi Toplantıları

Tüm birimlerden Kurumu ve çalıştıkları birimleri tanıyan, alanında uzmanlaşmış, deneyimli personel arasından Stratejik Planlama Ekibi kurulmuştur. Söz konusu Ekibe Strateji Geliştirme Daire Başkanı Sn. Soner YEŞİLIRMAK ve Kurum İç Denetçisi Sn. Mehmet ÖZENEN tarafından stratejik planın önemi ve stratejik planın hazırlanmasında uygulanacak yöntemler hakkında eğitim ve bilgilendirmeler yapılmıştır.

Eğitim ve bilgilendirmelerin ardından Kamu İdareleri İçin Stratejik Planlama Kılavuzu ile diğer kamu idarelerince hazırlanan ve Kalkınma Bakanlığınca uygun görülmüş stratejik planlar ışığında çalışmalara başlanılmış ve yapılacak çalışmalar belli bir takvime bağlanmıştır.

Stratejik Planlama Ekibi ile 23 toplantı gerçekleştirilerek taslak stratejik plan oluşturulmuş ve yapılan çalışmaların değerlendirilip son şeklinin verilmesi amacıyla Stratejik Planlama Üst Kuruluna (Yönlendirme Kurulu) sunulmuştur.

Paydaş Analizleri

1 - İç Paydaş Analizi:

Kurum çalışanlarının görüş ve önerilerinin, Kuruma bakış açılarının, hazırlanacak stratejik planda yer almasını sağlamak için iç paydaş anketi uygulanmıştır. Anket sonuçları ile tespit edilen iyileştirme alanları ile güçlü yönler GZFT analizine yansıtılmış olup; stratejik plan amaç ve hedeflerine girdi teşkil etmiştir.

Yapılan anketin yanı sıra Stratejik Planlama Ekibi üyelerince, kurum kültürü anketi ve mülakatları da gerçekleştirilmiştir.

2 - Dış Paydaş Analizi:

Kurumun yakından ilişki kurduğu ve faaliyetlerini etkileyen dış paydaşların fikirlerini ve algılarını anlamak amacıyla dış paydaş anketi düzenlenmiştir.

Söz konusu anketlerde çeşitli önermelere yer verilip, anketi dolduranların bu önermeler ışığında Kurumu değerlendirmesi istenmiş, Kurumun güçlü ve zayıf yönleri ile karşılaşabileceği fırsatlar ve tehditler bakımından görüşleri alınmıştır. Bunun yanı sıra mevcut misyon ve vizyona ilişkin görüşlerini iletmelerine de olanak tanınmıştır.

Dış paydaş anketinde, Kalkınma Bakanlığınca hazırlanan "Paydaş Anketleri; Stratejik Yönetim Süreçlerinde Paydaş Anketi Hazırlama, Uygulama ve Analiz Rehberi" ndeki örnek anketten yararlanılmıştır.

Kurumumuz faaliyet ve hizmetleri gereği görev alanında yer alan sektör temsilcileri, sivil toplum örgütleri ve kamu kurumu niteliğindeki meslek kuruluşları ile düzenli aralıklarla veya belirli konular üzerinde sürekli olarak toplantılar düzenlemektedir.

Bu sektör toplantılarında sektör temsilcileri genel fikir, düşünce ve görüşlerini doğrudan Kurum muhataplarına aktarabilmektedirler. Stratejik Planlama Ekibi üyelerinden de bu sektör toplantılarına katılan personel sayısı yüksek olduğundan, görev alanı içinde yer alan dış paydaşlara ilişkin görüş ve önerileri stratejik plan hazırlama çalışmaları sırasında paylaşmışlardır. Bu paylaşımlar Stratejik Plan Üst Kurulu (Yönlendirme Kurulu) üyelerinin de katkıları ile GZFT analizine yansıtılmıştır.

Strateji Geliştirme, Amaç ve Hedeflerin Belirlenmesi

Yapılan toplantılar, iç ve dış paydaşlara yönelik analizler, sektör toplantıları sonuçları ile Kurumun stratejik planına temel oluşturan fikirler; kanun ve idari düzenlemelerle Kuruma verilmiş görev ve sorumluluklar; üst politika belgeleri ile Kurumumuza çizilen istikamet ve diğer ülkelerdeki iyi uygulamalar Stratejik Planlama Ekibince değerlendirilerek; amaçlar ve hedefler belirlenmiştir.

Harcama birimleri ile Stratejik Planlama Ekibi üyeleri birlikte toplantılar düzenlenerek ve işbirliği yapılarak amaç, hedef, stratejik performans göstergeleri, stratejiler, hedefe ilişkin risk ve kontrol faaliyetlerine yönelik hedef kartları oluşturulmuştur. Oluşturulan hedef kartları, Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından konsolide edilerek Stratejik Planlama Üst Kuruluna (Yönlendirme Kurulu) sunulmuş ve Üst Yöneticinin onayı ile Kurumumuzun amaç, hedef ve stratejik performans göstergeleri nihai hale getirilmiştir.

30.09-02.10.2016 tarihlerinde Ankara İli Haymana İlçesinde Stratejik Plan Üst Kurulu (Kurum Başkanı, Kurum Başkan Yardımcıları, Hukuk Müşaviri ve Strateji Geliştirme Daire Başkanı), tüm Daire Başkanları, İç Denetim Birimi, Stratejik Planlama Ekibi Üyeleri ve Harcama birimlerimizden gelen katılımcıların katılımıyla "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu 2017-2021 Stratejik

Plan Çalıştayı" gerçekleştirilmiştir. Söz konusu çalıştay kapsamında misyon, vizyon, temel değerler, amaçlar, hedefler, stratejik performans göstergeleri, stratejiler (hedef kartları) ve stratejik planın metin kısmı Stratejik Planlama Üst Kuruluna (Yönlendirme Kurulu) sunulmuş, yapılan çalışmalar gözden geçirilerek, stratejik plan çalışmaları geniş katılımla değerlendirilmiştir.

Çalışmalar süresince katılımcılığın en üst seviyede gerçekleştirilmesine özen gösterilerek iç ve dış paydaşların katılımı sağlanmıştır. Tüm bu aşamalarda, Kurumumuzun her kademesinde çalışanların yorum ve görüşleri alınmış, bu görüşler kapsayıcı bakış açısıyla analiz edilmiştir. Sürecin tamamında çalışmalara tüm birimler katılmıştır. Bu çerçevede katılımcılık kapsamında yapılan çalışmalar Tablo 1'de gösterilmiştir.

Tablo 1: Katılımcılık Tablosu

AŞAMA	FAALİYET	YÖNTEM	KATILIMCILAR	KATILIMCI SAYISI
BAŞLANGIÇ	Stratejik Plan Bilgilendirme Toplantısı	Toplantı (Eğitim)	Stratejik Planlama Ekibi Üyeleri	45
DURUM ANALİZİ	- Üst politika belgeleri analizinin yapılması - Mevzuat analizlerinin yapılması - Paydaş analizlerinin yapılması -Ürün/ hizmet-yararlanıcı matrisinin hazırlanması -Dış Paydaşların belirlenmesi PESTLE, GZFT Analizlerinin Yapılması	Stratejik Planlama Ekibi Çalışması	Bütün Birimleri temsilen Stratejik Planlama Ekibi üyeleri ile danışman/ kolaylaştırıcı olarak İç Denetçi Mehmet ÖZENEN katılmıştır.	Her toplantı veya çalışma en az 25 katılımcı ile gerçekleştirilmiştir.
	Dış Paydaş Anketi	Anket	Genel-Özel Bütçeli İdareler, Düzenleyici ve Denetleyici Kurumlar, Sosyal Güvenlik Kurumları, Valilikler, Özel Hukuk Tüzel Kişisi Paydaşlar, Gerçek Kişi Dış Paydaşlar ve Sivil Toplum Örgütleri	248
	İç Paydaş Anketi	Anket	Kurum Yönetimi Kurum Çalışanları	471
STRATEJi GELİŞTİRME (AMAÇ, HEDEF, STRATEJİK PERFORMANS GÖSTERGELERİ VE STRATEJİLERİN BELİRLENMESİ)	Toplantılar	Beyin Fırtınası	Stratejik Planlama Ekibi Üyeleri ve harcama birimlerinden katılımcılar ile danışman/ kolaylaştırıcı olarak İç Denetçi Mehmet ÖZENEN katılmıştır	50
GELECEĞE BAKIŞ (MİSYON, VİZYON VE TEMEL DEĞERLER) İLE STRATEJİ GELİŞTİRME (AMAÇ, HEDEF, STRATEJİK PERFORMANS GÖSTERGELERİ VE STRATEJİLERİN BELİRLENMESİ)	Nihai Hale Getirilmesi	Çalıştay	Kurum Başkanı Kurum Başkan Yardımcıları Daire Başkanları Stratejik Planlama Ekibi ve çalışanlar ile danışman/ kolaylaştırıcı olarak İç Denetçi Mehmet ÖZENEN katılmıştır.	76

Paydaşların katılımcılığının sağlanması kapsamında, iç ve dış paydaş anketleri, dönemsel sektör istişare toplantıları, mülakatlar ile stratejik planın sahipliğinin artırılmasına yönelik yöntemler kullanılmıştır.

Bölüm 2

DURUM ANALİZİ

2 Durum Analizi

2.1 KURUMSAL TARİHÇE

Sağlık Bakanlığı, milli mücadelenin başlangıcında Ankara'daki ilk Milli Hükümet bünyesinde, 2 Mayıs 1920 tarih ve 3 sayılı Kanunla Sıhhiye ve Muavenet-i İçtimaiye Vekâleti adıyla kurulmuştur. Bakanlık, Vilayet Konağı'nın bir odasında göreve başlamıştır. İlk bağımsız Bakanlık binası ise, 1923 yılında Hacı Bayram'da faaliyete geçmiştir.

24 Nisan 1930 tarih ve 1593 sayılı "Umumi Hıfzıssıhha Kanunu" ve 09 Haziran 1936 tarih ve 3017 sayılı "Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı Teşkilat ve Memurin Kanunu" ve bu Kanunlara ek olarak çıkarılan kanunlarla teşkilat yapısı yeniden düzenlenmiştir.

Umumi Hıfzıssıhha Kanunu'nun 3 üncü maddesinin 6'ncı bendi, Bakanlığın, ilaç ve eczacılık alanındaki görev ve yetkileri "Gıdalar ile ilaçları ve bütün zehirli, etkili ve uyuşturucu maddelerle yalnız hayvanlar için serumlar ve aşılar hariç olmak üzere, her çeşit serum ve aşıları denetlemek" olarak belirtilmekteydi.

İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, 1936 yılına kadar Hıfzıssıhha Dairesi, bu tarihten müstakil Genel Müdürlük haline getirildiği 1946 yılına kadar ise, Hıfzıssıhha İşleri Umum Müdürlüğü'ne bağlı Eczacılık ve Müstahzarlar Şube Müdürlüğü adıyla görev yürütmüştür. 11 Şubat 1946 tarih ve 4862 sayılı Kanunla Eczacılık ve Tıbbi Müstahzarlar Genel Müdürlüğüne dönüştürülmüş, 28 Şubat 1982 tarih ve 17619 sayılı mükerrer Resmi Gazete 'de yayımlanan 27 Şubat 1982 tarih ve 8/4334 sayılı "Bakanlıkların Yeniden Düzenlenmesi ve Çalışma Esasları Hakkında Kanun Hükmünde Kararname" ile de İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü adını almıştır.

Sağlık Bakanlığı'nın teşkilat ve görevleri hakkında diğer iki düzenlemeden 181 sayılı "Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı'nın Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname" 14 Aralık 1983 tarih ve 18251 sayılı Resmi Gazete 'de yayımlanmış, daha sonra bu Kararnamede değişiklik yapan 210 Sayılı "Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı'nın Teşkilat ve Görevleri Hakkında 181 Sayılı Kanun Hükmünde Kararnamenin Bazı Hükümlerinin Değiştirilmesine Dair Kanun Hükmünde Kararname" 18 Haziran 1984 tarih ve 18435 mükerrer sayılı Resmi Gazete 'de yayımlanmıştır.

24 Ocak 1989 tarih ve 356 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile "Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı'nın Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname" ile Bakanlığın ismi Sağlık Bakanlığı olarak değiştirilmiş ve hizmet koşullarına göre merkez ve taşra örgütü geliştirilerek yeni bir örgüt ve yönetim biçimi oluşturulmuştur.

Sağlık Bakanlığında yaşanan değişimin son ve en önemli halkalarından bir tanesi de, 02.11.2011 tarihli Resmi Gazete 'de yayımlanan 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname ile Sağlık Bakanlığı'nın yapılanmasına ve sağlık sistemine ilişkin köklü değişikliklerin yapılmasıdır. Sağlık Bakanlığına bağlı olarak özel bütçeli Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu kurulmuştur. Kurumumuz, kendisine tevdi edilen görev ve sorumlulukları yine kendisine verilen yetkiler çerçevesinde yerine getirmeye devam etmektedir.

2.2 YETKİ, GÖREV VE SORUMLULUKLAR

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun 02.11.2011 tarih ve 28103 sayılı (Mükerrer) Resmi Gazete 'de yayımlanan 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27' inci maddesi (KHK) ile belirlenen görev ve sorumlulukları aşağıda yer almaktadır;

a) Görev alanına giren ürünlerin ruhsatlandırılması, üretimi, depolanması, satışı, ithalatı, ihracatı, piyasaya arzı, dağıtımı, hizmete sunulması, toplatılması ve kullanımları ile ilgili kural ve standartları belirlemek, bu faaliyetleri yürütecek kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere izin vermek, ruhsatlandırmak, denetlemek ve gerektiğinde yaptırım uygulamak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak.

b) Sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünlerin sağlık beyanlarını inceleyerek bu beyanlara izin vermek, 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, tıbbî cihaz ve ürünlerin reklam ve tanıtımının usul ve esaslarını belirlemek ve uygulamasını denetlemek.

c) Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlere ilişkin klinik araştırmalarla ilgili düzenlemeleri yapmak, izin vermek ve denetlemek.

ç) Türk Farmakopesini hazırlamak.

d) Hayati önemi haiz ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerin

piyasada sürekli bulunabilmesi için gerekli tedbirleri almak.

e) Tıbbi cihazlar için onaylanmış kuruluşları belirlemek, lisans, ruhsat veya izin vermek, denetim yapmak ve gerektiğinde yaptırım uygulamak.

f) Görev alanına giren ilaç, tıbbi cihaz ve ürünlerle ilgili uyarı sistemlerini kurmak veya kurdurmak, işletmek veya işlettirmek.

g) Kurum personelinin uluslararası karşılıklı tanınma ve akreditasyonunu sağlamak.

ğ) Görev alanına giren ilaç, tıbbi cihaz ve ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimini yapmak, gerektiğinde toplatmak, imha etmek veya ettirmek, piyasadaki ürünler için güvenlilik bildirim yöntemlerini belirlemek, gerekli bildirimleri yapmak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak.

h) İlaç fiyatlarının belirlenmesi için farmako-ekonomik değerlendirme ve çalışmalar yapmak.

ı) Görev alanına giren ilaç, tıbbi cihaz ve ürünleri üretenler, satanlar ve faydalananlar arasında doğabilecek ihtilafların çözümüne yönelik usulleri belirlemek.

i) Görev alanı ile ilgili faaliyetleri izlemek, değerlendirmek, iyi uygulama örneklerini yaygınlaştırmak, politika üretilmesi ve gerekli düzenlemelerin yapılması için Bakanlığa teklifte bulunmak.

j) Görev alanı ile ilgili konularda ulusal veya uluslararası, kamu kurumları ve üniversiteler ile özel kuruluşlarla bilimsel ve teknik işbirliği yapmak, müşterek çalışmalar yürütmek.

07.03.2012 tarihli ve 28226 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Sağlık Bakanlığı Bağlı Kuruluşları Hizmet Birimlerinin Görevleri İle Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik ile 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamede Kurumumuza verilen görevleri yerine getirecek hizmet birimleri olan Başkan Yardımcılıkları kurulmuştur.

İlaçlar, ilaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddeler, ulusal ve uluslararası kontrole tâbi maddeler, geleneksel bitkisel tıbbî ürünler, homeopatik tıbbî ürünler ve özel amaçlı diyet gıdalar hakkında düzenleme çalışmalarını yapmak, bu ürünlerin etkinlik, kalite ve güvenlilik verileri doğrultusunda izin ve ruhsat işlemlerini yürütmek, ilaçta etkinlik ve güvenliliğin sağlanmasına yönelik gelişmeleri izlemek, advers reaksiyonların yönetimini sağlamak, gerekli dokümanları inceleyerek yarar/ risk değerlendirmeleri yapmak ve riski en aza indirmek için gerekli tedbirleri almak, ilaç, biyolojik ve tıbbi ürünler ile bitkisel ürünler ve kök hücre hariç tedavi yöntemlerinin gözlemsel ve klinik araştırmaları ile ilgili işlemleri yürütmek, eczanelerle ilgili düzenleme çalışmalarını yapmak ve doğabilecek ihtilafların çözümüne yönelik usulleri belirlemek, somatik hücre tedavisi tıbbi ürünü, gen tedavisi tıbbi ürünü, doku mühendisliği ürünü ve/veya kombine ileri tedavi tıbbi ürünü sınıfına giren ileri tedavi tıbbi ürünlerinin etkililik, kalite ve güvenlilik verileri doğrultusunda ruhsat başvurusuna ilişkin ön değerlendirme süreci ve ruhsatlandırma işlemlerini yürütmek ve bu ürünlerin etkinlik, kalite ve güvenlilik verileri doğrultusunda izin işlemleri ile ruhsat başvurusuna ilişkin ön değerlendirme süreci ve ruhsatlandırma işlemlerini yürütmek, ürünlerin klinik, teknolojik, farmakolojik ve biyoyararlanım (BY)/ biyoeşdeğerlik (BE) değerlendirmenin yapılmasını ve dosyalarda yer alması gereken bilgi standardizasyonunu sağlamak, ithal ihraç ürünlerin izleme faaliyetlerini yürütmek, farmasötik ürün sertifikası düzenlemek, sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünler hakkında düzenleme çalışmalarını ve izin işlemlerini yürütmek, Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmakla ***İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı*** görevlendirilmiştir.

Tıbbi cihaz ve kozmetikler hakkında düzenleme çalışmalarını yapmak, strateji ve proje geliştirmek ve yürütmek, tıbbi cihaz kullanım güvenliğine dayalı standartların belirlenmesine yönelik işlemler ile sınıflandırma, risk tanımlama gibi teknik değerlendirmeleri yapmak, tıbbi cihaz alanında hizmet gören kişi, kurum ve kuruluşları yetkilendirmek, yetkilendirme süreçlerinin takibini yapmak, üretilen ve satılan tıbbi cihazların envanteri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin klinik araştırmaları ve gözlemsel çalışmalarına yönelik iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihazlar alanında faaliyet gösterecek onaylanmış kuruluşlara ait iş ve işlemleri yürütmek, kozmetik ürünlerin ön inceleme, kayıt ve bildirim işlemlerini yürütmek, tıbbi cihazların kayıt ve bildirim işlemlerini yürütmek, kozmetik ürünlerin belgelendirme faaliyetleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihaz satış, tanıtım ve reklam faaliyetleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmakla ***Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı*** görevlendirilmiştir.

Avrupa Birliği müktesebatına uyuma ilişkin iş ve işlemleri yürütmek ve görüş bildirmek, uluslararası ilişkiler ve işlemlerle ilgili kurum içi ve dışı iletişimi ve koordinasyonu sağlamak, Kurumun görev alanına giren ürünlerin sağlık teknolojilerini değerlendirmek ruhsata esas ürünlerin fiyatlarını onaylamak, fiyat takibi yapmak, ilaçların akılcı kullanımına yönelik faaliyetleri yürütmek, ilaç, biyolojik ürünler, tıbbi ürünler ile kozmetik ürünlerin analizlerini ve tıbbi cihaz kalite kontrol testlerini yapmak, yaptırmak, Kurumun görev alanına giren beşeri tıbbi ürünlerin ve özel tıbbi amaçlı diyet gıdaların tanıtımı ile ilgili mevzuat çalışmalarını yapmak ve bu ürünlerin tanıtımına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, ülkemizde ruhsatlı olmayan veya ruhsatı bulunsa dahi yurt içinden tedarik edilemeyen ürünlerin teminine veya şahsi tedavi amacıyla yurtdışından getirilmesini sağlamaya yönelik hizmetler ve endikasyon dışı ilaç kullanımına ilişkin işlemleri yürütmek, ilaç teminine ilişkin tüketici şikâyetlerini değerlendirmek, ilaç, tıbbi cihaz ve benzeri sektörlere yönelik piyasa araştırmaları yapmak, yatırımlarda devlet desteklerine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, hasta destek programlarına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, İnsani Amaçlı İlaca Erken Erişim Programı kapsamındaki başvurularla ilgili iş ve işlemleri yürütmek, beşeri tıbbi ürünlerin öncelik değerlendirme süreci ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek ve sürecin takibini sağlamak, Türk Farmakopesini hazırlamak, Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmakla ***Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı*** görevlendirilmiştir.

Kurumun görev alanına giren ürünlerin yurt içi ve yurt dışı üretim yerlerinin denetimlerini yapmak ve gerekli belge/sertifikaları düzenlemek, iyi üretim uygulamaları, iyi dağıtım uygulamaları, iyi klinik ve laboratuvar uygulamaları, iyi farmakovijilans uygulamaları denetimleri yapmak ve gerekli belge/sertifikaları düzenlemek, ecza depoları hakkında düzenleme çalışmalarını yapmak, ecza depolarının ruhsatlandırılması ile ilgili işlemleri yürütmek, Kurumun görev alanına giren ürünlerin reklam ve tanıtımları ile ilgili denetim ve incelemeleri yapmak, sahte ve kaçak ilaç veya tıbbi ürünlere ilişkin işlemlerin yürütülmesini sağlamak, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin üretim yerleri, depoları ve satış yerleri ile sertifikalandırma süreçlerinin denetimini yapmak, tıbbi cihaz uyarı sistemi ve kozmetovijilansa ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, Kurumun görev alanına giren ürünlerin piyasa gözetim ve denetimlerini yapmak, denetimlere ilişkin mevzuat düzenlemeleri yapmak, yöntem ve teknikleri geliştirmek, denetim alanındaki standart ve ilkelerin oluşturulmasını sağlamak, denetim rehberleri hazırlamak, denetimlerin etkinliğini ve verimliliğini artırıcı tedbirler almak, sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünler hakkında denetim işlemlerini yürütmek, tüketici şikâyetlerine yönelik iş ve işlemleri yürütmek, Kurumun denetimine tabi her türlü gerçek ve tüzel kişiler ile Kurum personelinin iş ve işlemleri hakkında Başkanın emri veya onayı üzerine denetim, inceleme ve soruşturma yapmak ve performans denetimi ile performans ölçme ve değerlendirmesi yapmak, Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmakla ***Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı*** görevlendirilmiştir.

İnsan gücü ihtiyacını planlamak ve personelin performans değerlendirme ölçütlerini oluşturmak, kadro standartlarına ve kariyer planlamasına ait iş ve işlemleri yürütmek, atama ve nakil işlemleri ile diğer personel hareketlerini düzenlemek ve yürütmek, personelin eğitim ve sertifikasyon faaliyetlerini, özlük, terfi, emeklilik, disiplin ve benzeri işlemlerini yürütmek, 5018 sayılı Kanun hükümleri çerçevesinde kiralama ve satın alma işlemlerini yürütmek, temizlik, güvenlik, aydınlatma, ısıtma, onarım gibi destek hizmetlerini yürütmek veya yürütülmesini sağlamak, taşınır ve taşınmazlara ilişkin işlemleri ilgili mevzuatı çerçevesinde yürütmek, sosyal hizmetler ile sivil savunma ve seferberlik hizmetlerini planlamak ve yürütmek, genel evrak ve arşiv hizmetlerini düzenlemek ve yürütmek, halkla ilişkilere yönelik faaliyetleri planlamak ve yürütmek, Kurumun verilerini sayısal verilere dönüştürmek ve istatistiksel çalışmalar yapmak, bilgi sistemleri alt yapısının kurulması ve işletilmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmakla ***Destek hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı*** görevlendirilmiştir.

659 sayılı Genel Bütçe Kapsamındaki Kamu İdareleri ve Özel Bütçeli İdarelerde Hukuk Hizmetlerinin Yürütülmesine İlişkin Kanun Hükmünde Kararname hükümlerine göre hukuk birimlerine verilen görevleri yapmak ve Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmakla ***Hukuk Müşavirliği*** görevlendirilmiştir.

5018 sayılı Kamu Malî Yönetimi ve Kontrol Kanunu ile 22.12.2005 tarihli ve 5436 sayılı Kanunun 15 inci maddesi ve diğer mevzuatla strateji geliştirme ve malî hizmetler birimlerine verilen görevleri yapmakla ***Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı*** görevlendirilmiştir.

2.3 TEŞKİLAT YAPISI

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Sağlık Bakanlığına bağlı, özel bütçeli ve kamu tüzel kişiliğine haiz bir

Kurumdur. Merkezi Ankara'da olup taşra teşkilatı bulunmamakla birlikte İstanbul ve İzmir İllerinde Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığına bağlı iki denetim bürosu mevcuttur. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun Hizmet Birimlerine Bağlı Daire Başkanlıklarının Görevlerine Dair Yönerge ile Başkan Yardımcılıklarına bağlı Daire Başkanlıklarının görevleri belirlenmiştir. Kurum Başkanına bağlı Hukuk Müşavirliği, Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı ve 5 Başkan Yardımcılığı ile Başkan Yardımcılıklarına bağlı 19 Daire Başkanlığı bulunmaktadır. Kurum teşkilat şeması Tablo 2'de yer almaktadır.

2.4 UYGULANMAKTA OLAN STRATEJİK PLANIN DEĞERLENDİRİLMESİ

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Sağlık Bakanlığının yeniden yapılanması sürecinde, 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname (02.11.2011 tarihli ve 28103 sayılı R.G) ile kurulmuş ve 19 Mart 2012 tarihinde faaliyetine başlamıştır.

5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi Kontrol Kanunu ile getirilen yeni kamu mali yönetimi anlayışı çerçevesinde, iç ve dış paydaşların katılımıyla, üst politika belgeleri ve mevzuatta öngörülen esas ve usuller dikkate alınarak 2013-2017 dönemini kapsayan Kurumumuz ilk stratejik planı hazırlanmış ve uygulamaya konulmuştur.

Stratejik planlama sürecinde gerçekleştirilen çalışmalar sayesinde Kurum personelinin görev ve sorumlulukları konusunda farkındalığı artmıştır. Aynı zamanda uzun dönemli planlama anlayışının Kurum'da benimsenmesi ile kurumsallığın ve sürdürülebilir yönetim anlayışının gelişmesine katkı sağlanmıştır. Stratejik plan hazırlık ve uygulama aşamalarındaki çalışmalar Kurum personelinin görev ve hizmet alanlarını daha iyi anlamalarını sağlamış, stratejik hedefler kapsamındaki performans göstergelerine ilişkin gerçekleşmelerin düzenli bir şekilde izlenmesi kurumsal öğrenme sürecinin daha fazla gelişmesine imkân vermiştir.

İlk stratejik planda, 3 stratejik amaç ve 13 stratejik hedef; bu amaç ve hedeflere ilişkin 51 performans göstergesi belirlenmiştir. Stratejik planda belirlenen stratejik amaç, hedef ve performans göstergelerine ulaşmak için yıllık olarak performans programları hazırlanmış, gerçekleşme durumları ise üçer aylık dönemler halinde ilgili birimlerden elde edilen uygulama sonuçlarına göre göstergeler bazında izlenmiş ve sonuçları idare faaliyet raporuna yansıtılmıştır.

Plan dönemine ilişkin yapılan değerlendirmede hedeflerin gerçekleşme durumları, "Gerçekleşti" ve "Gerçekleşmedi" olarak sınıflandırılan göstergeler ile ortaya konulmuştur.

Bakanlığımız stratejik planının hedeflerine ilişkin olarak;

- Göstergelerin yaklaşık %76 oranında istenilen seviyede gerçekleştiği;
- %24 oranında ise göstergelerin istenilen seviyede olmadığı görülmüştür.
- Göstergelerin genel olarak sapma sebepleri arasında;
- Bazı göstergelerin Kurumumuz dışındaki kurum ve kuruluşların (Türkiye Akreditasyon Kurumunun denetimi gerçekleştirememesi gibi) faaliyet/işlemlerini tamamlamamasından dolayı gerçekleşmelerin alınamaması,
- Daha önce Kurumumuza verilen bazı görev ve yetkilerin mevzuat değişikliği ile farklı kurumlara tevdi edilmesi,
- Bazı performans göstergelerine ait mevzuatın yayımlanmış olmasına rağmen geçiş hükümlerinin uygulanmasından dolayı yapılan işlemlere ilişkin verilerin sağlıklı olmaması, hususları öne çıkmaktadır.

Gösterge gerçekleşmeleri üst yönetim toplantılarında görüşülmüş, yukarıdaki hususlar dikkate alınarak gerçekleşmeleri beklenilen düzeyde olmayan veya hesaplanamayan göstergelerdeki sapma sebepleri harcama birimlerince değerlendirilerek gerekli tedbirler alınmıştır.

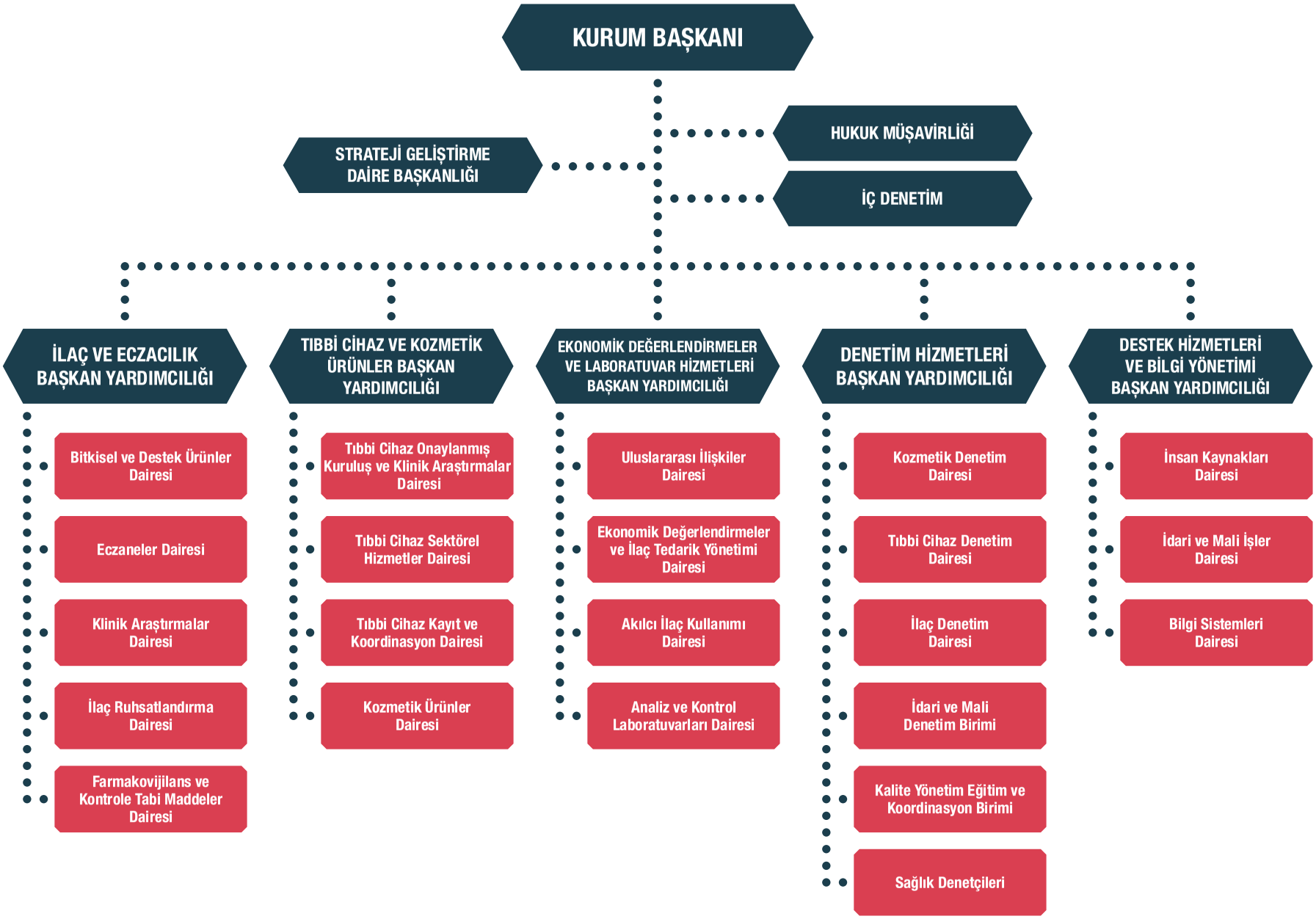
Yeni planda dikkat edilen hususlar;

2018-2022 plan döneminde belirlenen göstergeler için geçmiş plan dönemindeki gerçekleşmelerde yaşanan aksaklıklar dikkate alınarak etkinlik ve verimlilik düzeylerinin daha çok arttırılması hedeflenmiştir.

Bu maksatla;

- Bütün göstergeler için Plan Dönemi Başlangıç Değeri tespit edilmiştir.
- Mevzuat alt yapısının tamamlandığı iş ve işlemler için performans göstergesi oluşturulmuştur.
- Göstergelerin sonuç odaklı tespit edilmesine çalışılmış ancak Kurumumuz faaliyet alanları dikkate alınarak girdi ve çıktı odaklı göstergeler de oluşturulmuştur.
- Uygulamanın ve izlemenin kolaylaştırılması için birimler hedef ve göstergelerini daha net bir şekilde tespit etmişlerdir.

Tablo 2: Kurum Teşkilat Şeması



Üst Politika Belgelerinin Analizi

Performans göstergelerinin hesaplama yöntemleri açık bir şekilde belirtilmiştir.

Amaç, hedef ve performans göstergelerinin ilişkili olduğu birimler açıklanarak, her hedef için tek sorumlu birim tespit edilmiştir.

2.5 MEVZUAT ANALİZİ

Durum analizi çalışmaları kapsamında mevzuat analizi yapılarak Kurumun yasal yükümlülükleri tespit edilmiştir. Kuruma görev ve sorumluluklar yükleyen, Kurumun faaliyet alanını düzenleyen mevzuat gözden geçirilerek yasal yükümlülükler listesi oluşturulmuştur. Bu kapsamda Kurumun mevzuattan kaynaklanan yükümlülükleri ve bunlara ilişkin değerlendirmeler yapılmış olup;

- Bir kısım mevzuatımızın dilinin sadeleştirilerek daha anlaşılır bir hale getirilmesi gerektiği,
- Bir kısım mevzuatımızın değişen zamana ve ihtiyaçlara uygun hale getirilerek güncellenmesi gerektiği,
- Kurumumuz görev alanına ilişkin yeterli görülmeyen konularda mevzuat çalışmaları yapılması gerektiği,
- Görev alanımıza giren birden fazla konuyu düzenleyen mevzuatın tetkik edilerek aynı konudaki düzenlemelerin birlikte işlenmesi veya farklı farklı düzenlemeler yapılması gereken alanların ayrılmasının daha yararlı olacağı,

belirlenmiştir.

Esasen Kurumumuzun görev, yetki ve sorumluluk alanını düzenleyen 663 sayılı Kanun Hükmünde Kararname'nin yürürlüğe girmesiyle birlikte, Kurumumuz görev alanına ilişkin olarak yeni mevzuat hazırlanması ve mevcut mevzuatın güncellenmesi gereği hasıl olmuş, bu yönde çalışmalar yapılmış ve halen devam etmektedir.

Üst politika belgeleri, kalkınma planı, hükümet programı, orta vadeli program, yıllık program, idareyi ilgilendiren ulusal, bölgesel ve sektörel strateji belgelerini ifade eder. Temel olarak kalkınma planından başlamak üzere üst politika belgeleri, belirli bir hiyerarşi çerçevesinde birbirleriyle uyumlu olarak hazırlanır. Stratejik planlar; kalkınma planlarında belirlenen amaç, hedef ve politikaların yanı sıra öncelikli dönüşüm programları eylemleri de dikkate almak zorundadır. Bu bağlamda, üst politika belgelerinde Kurumun görev alanına giren konular ayrıntılı olarak taranmış ve bu belgelerde yer alan politikalar incelenmiştir. Söz konusu üst politika belgelerinde Kurumumuzu doğrudan veya dolaylı olarak ilgilendiren politika öncelikleri derlenerek strateji geliştirme aşamasında dikkate alınmıştır. Bu kapsamda analizi yapılan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun üst politika belgeleri aşağıda yer alan "Üst Politika Belgeleri Analiz Bulguları" tablosunda (Tablo 3) ayrıntılı bir şekilde belirtilmiştir.

Tablo 3: Üst Politika Belgeleri Analizi

ÜST POLİTİKA BELGELERİ ANALİZİ TABLOSU		
ÜST POLİTİKA BELGESİ	**İLGİLİ BÖLÜM / REFERANS**	**VERİLEN GÖREV**
Onuncu Kalkınma Planı	172. Paragraf: Vatandaşlarımızın yaşam kalitesi ve süresinin yükseltilmesi ile ekonomik, sosyal ve kültürel hayata bilinçli, aktif ve sağlıklı bir şekilde katılımlarının sağlanması temel amaçtır. Bu amaç doğrultusunda veriye ve kanıta dayalı politikalarla desteklenen, erişilebilir, nitelikli, maliyet etkin ve sürdürülebilir bir sağlık hizmet sunumu esastır.	İlaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddeler, ulusal ve uluslararası kontrole tabi maddeler, tıbbî cihazlar, vücut dışı tıbbî tanı cihazları, geleneksel bitkisel tıbbî ürünler, kozmetik ürünler, homeopatik tıbbî ürünler ve özel amaçlı diyet gıdalar hakkında düzenleme yapmak.
Onuncu Kalkınma Planı	177. Paragraf: Akılcı ilaç kullanımı için sağlık personelinin ve halkın bilinçlendirilmesi sağlanacak, ilaç ve tıbbi cihazların kalitesi, kullanımı ve bunlara yönelik harcamaların etkinliği kontrol edilecektir.	Akılcı ilaç kullanımının yaygınlaştırılması
	Öncelikli Dönüşüm Programı 5: Kamu Harcamalarının Rasyonelleştirilmesi Programı, 6. Bileşen Sağlık Harcamalarının Etkinleştirilmesi.	
Öncelikli Dönüşüm Programları Eylem Planı	Eylem 68: Akılcı ilaç kullanımına ilişkin bilinçlendirme faaliyeti yürütülecektir.	
65. Hükümet Programı	Mali Disiplin Bölümü Sayfa: 68 “Akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştıracağız, koruyucu ve önleyici sağlık hizmetlerini geliştireceğiz.”	
Orta Vadeli Program	Kamu Harcama Politikası 131. paragraf: “Sağlık hizmetlerinin kalitesinden ödün verilmeksizin, gereksiz kullanımı önlemek üzere, ilaç, tıbbi cihaz ve tedavi harcamaları daha akılcı hale getirilecektir.”	Akılcı ilaç kullanımının sağlanmasına yönelik olarak etkin izleme ve değerlendirme sistemlerinin kurulması sağlanacaktır. Akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştırmak için eğitim faaliyetleri yürütülecektir. Akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştırmak için tanıtım faaliyetleri yürütülecektir. Akılcı ilaç kullanımı kapsamında idari düzenleme ve planlamaların yapılması sağlanacaktır.
Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı 2015-2018	Stratejik Hedef 4: Bilinçli bir hekim, diş hekimi, eczacı, hemşire ve tüketici kitlesi oluşturarak akılcı ilaç kullanımının sağlanması.	
Öncelikli Dönüşüm Programları Eylem Planı	Eylem 69: Akılcı ilaç kullanımına yönelik izleme ve değerlendirme faaliyetleri yürütülecektir.	
Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi, Eylem Planı 2015-2018	Eylem 4.1 Akılcı İlaç Kullanımı Ulusal Eylem Planı uygulanacaktır.	

ÜST POLİTİKA BELGELERİ ANALİZİ TABLOSU		
ÜST POLİTİKA BELGESİ	**İLGİLİ BÖLÜM / REFERANS**	**VERİLEN GÖREV**
Onuncu Kalkınma Planı (2014-2018)	669. Paragraf: İlaç sanayiinin daha fazla ihracat yapabilen, uluslararası standartlardaki yüksek teknolojisini Ar-Ge ile bütünleştirmiş, uzun vadede yeni molekül geliştirme yönünde gerekli adımları atan, başta biyoteknolojik ve biyobenzer ürünler olmak üzere daha yüksek katma değerli ilaçlar üreten rekabetçi bir yapıya kavuşması sağlanacaktır. Bu çerçevede, Ar-Ge ekosistemi geliştirilecek, ilaç sanayii stratejik bir yaklaşımla ele alınacaktır.	Klinik araştırma stratejilerinin belirlenmesi ve desteklenmesi.
Öncelikli Dönüşüm Programları Eylem Planı	Eylem No: 23: Etik Kurul ve Danışma Kurulu ile ilgili mevzuat temel ve klinik araştırmaları destekleyecek şekilde güncellenecektir.	
Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı (2015-2018)	Eylem 5.3: Klinik araştırmaların artırılması için altyapısı ve mevzuatı geliştirilecektir.	
Öncelikli Dönüşüm Programları Eylem Planı	Eylem No: 14.Eylem: Temel ve klinik ilaç araştırmalarında yer alacak araştırmacılar ve yardımcı personeli teşvik edecek düzenlemeler yapılacaktır.	
Onuncu Kalkınma Planı (2014-2018)	Öncelikli Dönüşüm Programı 16: Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı, 2.Bileşen: 4.Politika, Eylem No: 4.Eylem: Yerli firmaların yapacağı klinik araştırmaların desteklenmesi için programlar oluşturulacaktır.	
Onuncu Kalkınma Planı (2014-2018)	Öncelikli Dönüşüm Programı 16: Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı, 3.Bileşen: İş ve Girişim Ekosisteminin Geliştirilmesi, 3.Politika: Tıbbi cihaz ve ilaç sanayi kümelenmelerinin oluşturulması	Tıbbi cihaz ve ilaç sanayi kümelenmelerinin desteklenmesi
Öncelikli Dönüşüm Programları Eylem Planı	Eylem No: 32. Eylem: İlaç araştırmaları tematik kümelenmesi için model geliştirilmesi.	İlaç sanayi kümelenmelerinin oluşturulması için model geliştirilmesi

ÜST POLİTİKA BELGELERİ ANALİZİ TABLOSU		
ÜST POLİTİKA BELGESİ	**İLGİLİ BÖLÜM / REFERANS**	**VERİLEN GÖREV**
Onuncu Kalkınma Planı (2014-2018)	Öncelikli Dönüşüm Programı 16: Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı, 2.Bileşen: Ar-Ge ve Yenilik Alanının Geliştirilmesi, 3.Politika: Yerli ve yabancı özel sektör ile yakın işbirliği içinde çalışacak akredite araştırma, test ve ölçüm merkezlerinin kurulması.	Mevzuat incelenerek söz konusu faaliyetlerin gerek özel kesim gerek kamu kesimi tarafından yürütülebilmesi için gerekli düzenlemeler yapılacaktır. Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü tarafından özellikle büyük deney hayvanlarının (rat ve tavşan üstü) sağlanabilmesi için gerekli altyapı ve yatırım ihtiyacı tespit edilecektir. Çok kullanımlık fantomların teminine ilişkin usuller geliştirilecektir. Sağlık Bakanlığınca ruhsat, izin, piyasa gözetimi ve denetimi gibi süreçlerde faydalanılmak üzere laboratuvar altyapısı geliştirilecektir.
Öncelikli Dönüşüm Programları Eylem Planı	17. Eylem: Deney hayvanları ünite ve laboratuvar altyapısı geliştirilecektir. 18. Eylem: Kamu Özel Ortaklığı finansman modeli ile gerçekleştirilmesi planlanan Ulusal Halk Sağlığı Kurumu projesi kapsamında İlaç ve Tıbbi Cihaz alanlarına yönelik akredite analiz, doğrulama, test ve ölçüm merkezleri kurulacaktır.	
Onuncu Kalkınma Planı (2014-2018)	Öncelikli Dönüşüm Programı 16: Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı, 3.Bileşen: 1.Politika, Eylem No 26: Ülkemiz ihtiyacına göre planlanarak gerçekleştirilen Ar-Ge faaliyetleri sonucunda üretilen ürünler fiyat ve geri ödeme uygulamaları açısından desteklenecektir.	Yerli üretimin desteklenmesi için gerekli altyapı çalışmalarının yürütülerek koordinasyonun sağlanması
Onuncu Kalkınma Planı (2014-2018)	Öncelikli Dönüşüm Programı 16: Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı, 4. Bileşen: Üretim ve İhracatın Desteklenmesi.	Üretim ve İhracatın Desteklenmesi

ÜST POLİTİKA BELGELERİ ANALİZİ TABLOSU		
ÜST POLİTİKA BELGESİ	**İLGİLİ BÖLÜM / REFERANS**	**VERİLEN GÖREV**
65. Hükümet Programı	Ticaret Bölümü Sayfa 97: Ticareti kolaylaştırıcı ve güven ortamını tesis etmeye yönelik uygulamaları devam ettireceğiz. Piyasa gözetim ve denetimi ile piyasanın düzenlemesine yönelik çalışmaları sürdüreceğiz.	Piyasa gözetim ve denetim sisteminin etkinleştirilmesi kapsamında Ekonomi Bakanlığı koordinasyonunda oluşturulan PGD çalışma grubunda görev alınması.
	Sanayi Politikaları Bölümü Sayfa: 180 Küresel rekabet gücümüzün artırılabilmesi için sektörel ve sektörler arası entegrasyonu güçlendirileceğiz. Bu kapsamda tekstil, deri, mobilya sektörlerinin tarım sektörü; makine, tıbbi cihaz ve elektronik sektörlerinin hizmetler sektörü ve makine, tıbbi cihaz, otomotiv sektörlerinin elektronik sektörü ile aralarındaki entegrasyonu güçlendireceğiz.	Sektörler arasındaki işbirliği artırılarak tıbbi cihaz ve elektronik sektörü ile sanayi işbirliğinin yapılmasına yardımcı olmak.
	Sanayii Politikaları Bölümü Sayfa: 80 Sağlıkta ulaştığımız kalitenin finansal olarak sürdürülebilmesi ile ilaç ve tıbbi cihaz alanında yerli üretimin artırılması temel amaçlarımızdandır. Bu çerçevede, önemli bir reform alanımız 'Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı'dır. Program kapsamında; ilaç ve tıbbi cihazda yüksek katma değerli ürün üretebilen, küresel pazarlara ürün ve hizmet sunabilen ve yurtiçi ilaç ve tıbbi cihaz ihtiyacının daha büyük bir kısmını karşılayabilen bir üretim yapısına geçeceğiz.	Üretim altyapısının oluşturulması ve desteklenmesine yardımcı olmak.

ÜST POLİTİKA BELGELERİ ANALİZİ TABLOSU		
ÜST POLİTİKA BELGESİ	**İLGİLİ BÖLÜM / REFERANS**	**VERİLEN GÖREV**
Onuncu Kalkınma Planı	Planın Hedefleri ve Politikaları 2.2.11 İmalat Sanayinde Dönüşüm Numara: 675, Sayfa:91 Tıbbi cihaz ve tıbbi malzeme sektöründe yurtiçi üretim ve ihracat kabiliyeti artırılacaktır. Bu alanda, savunma sanayiinin yerlileştirme deneyimlerinden yararlanılacaktır.	Tıbbi cihaz sektörüne yön veren politikalar belirlemek, ürün kalitesini artırmak ve yerli üretimi destekleyici faaliyetlerde bulunmak.
	Öncelikli Dönüşüm Programı 16: Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı, Programın Hedefleri Sayfa: 180 Yurtiçi tıbbi cihaz ve tıbbi malzeme ihtiyacının yüzde 20'sinin yerli üretimle karşılanması	Tıbbi cihaz sektörüne yön veren politikalar belirlemek, ürün kalitesini artırmak ve yerli üretimi destekleyici, faaliyetlerde bulunmak.
10. Kalkınma Planı Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı	IV. Program Bileşenleri 1. Bileşen: Kamunun Yönlendirme Kapasitesinin Güçlendirilmesi Sayfa: 180 • İlaç ve tıbbi cihaz sektörlerinde orta ve uzun vadeli stratejilerin ve yol haritalarının hazırlanması, • İlaç ve tıbbi cihaz alanında sağlık, sosyal güvenlik, sanayi politika ve uygulamalarında eşgüdüm ve yönetişimin geliştirilmesi amacıyla yönlendirme kurulu oluşturulması, • Tıbbi cihazda odak ürünler için orta ve uzun dönem tedarik planı hazırlanması, • Sağlık hizmet sunumu perspektifinden tıbbi cihaz ürün standartlarının geliştirilmesi	Tıbbi cihaz sektörüne yön veren eylemleri içeren sektör strateji belgesini hazırlamak, ilaç ve tıbbi cihaz sektörüne yönelik politikalar belirlemek, ürün kalitesini artırmak ve yerli üretimi destekleyici, faaliyetlerde bulunmak.

ÜST POLİTİKA BELGELERİ ANALİZİ TABLOSU		
ÜST POLİTİKA BELGESİ	**İLGİLİ BÖLÜM / REFERANS**	**VERİLEN GÖREV**
Onuncu Kalkınma Planı	Öncelikli Dönüşüm Programı 16: Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı, 3. Bileşen: İş ve Girişim Ekosisteminin Geliştirilmesi, 3. Politika: Tıbbi cihaz ve ilaç sanayi kümelenmelerinin oluşturulması	Tıbbi cihaz ve ilaç alanında sanayi kümelenmelerinin oluşturulması çalışmalarına katkı sağlamak.
Onuncu Kalkınma Planı	Öncelikli Dönüşüm Programı 16: Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı, 1. Bileşen: Kamunun Yönlendirme Kapasitesinin Güçlendirilmesi, Politika 1: İlaç ve tıbbi cihaz sektörlerinde orta ve uzun vadeli stratejilerin ve yol haritalarının hazırlanması	Tıbbi Cihaz Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı'nı hazırlayarak belgenin yayımlanmasından sonra belgede yer alan eylemlerin takibini sağlamak.
Öncelikli Dönüşüm Programları Eylem Planı	Eylem No:2: Tıbbi cihaz sektörü için sektör stratejisi hazırlanacaktır.	
Onuncu Kalkınma Planı	Öncelikli Dönüşüm Programı 16: Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı, 1. Bileşen: Kamunun Yönlendirme Kapasitesinin Güçlendirilmesi, Politika 4: Geleceğe yönelik ihtiyaçların belirlenebilmesi için veri altyapısının oluşturulması, veri paylaşım standartlarının belirlenmesi	Farklı kurumlar tarafından tutulan sağlık kayıtlarının ortak kullanıma elverişli duruma getirilmesi için veri sistemlerinin standardizasyonu ve entegrasyonunu sağlayacak mevzuat düzenlemesi yapılacaktır.
Öncelikli Dönüşüm Programları Eylem Planı	Eylem No:1: İlaç ve tıbbi cihaz sektörlerine yönelik veri altyapısının geliştirilmesinde eşgüdümün sağlanması amacıyla bir kurul oluşturulacaktır.	
Öncelikli Dönüşüm Programları Eylem Planı	Öncelikli Dönüşüm Programı 16: Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı, 1.Bileşen, Politika 4, Eylem No:3: Yürütülmekte olan ilaç ve tıbbi cihaz klinik araştırma bilgileri yayınlanacaktır.	Klinik Araştırma Portalı (KAP) kurulmuş olup, klinik araştırmalara ilişkin bilgiler yayınlanmaktadır.
Öncelikli Dönüşüm Programları Eylem Planı	Öncelikli Dönüşüm Programı 16: Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı, 1.Bileşen, Politika 5, Eylem No: 4: Vücuda implante edilen tıbbi cihazların hasta üzerindeki etkilerinin takip edilmesi ve kıyaslanmasının ürün takip sistemi ile yapılması sağlanacaktır.	Ürün takip sistemi kapsamında tıbbi cihazlar tekil bazlı takip edilmeye başlanılmıştır.

2 Durum Analizi / Üst Politika Belgelerinin Analizi

ÜST POLİTİKA BELGELERİ ANALİZİ TABLOSU		
ÜST POLİTİKA BELGESİ	**İLGİLİ BÖLÜM / REFERANS**	**VERİLEN GÖREV**
Onuncu Kalkınma Planı	Öncelikli Dönüşüm Programı 16: Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı, 3.Bileşen: İş ve Girişim Ekosisteminin Geliştirilmesi, Politika 1: Yeni Sağlık Programları Oluşturulurken Yerli İlaç Sanayi/Tıbbi Cihaz Sanayi İle İşbirliği Modellerinin Geliştirilmesi	Sağlık Bakanlığınca ülkemizde geliştirilen katma değerli tıbbi cihaz ürünlerini destekleyici alım garantisi modelleri oluşturulacaktır.
Öncelikli Dönüşüm Programları Eylem Planı	Eylem No:2: Ülkemiz ihtiyacına göre planlanarak gerçekleştirilen Ar-Ge faaliyetleri sonucunda üretilen ürünler fiyat ve geri ödeme uygulamaları açısından desteklenecektir.	
Öncelikli Dönüşüm Programları Eylem Planı	Öncelikli Dönüşüm Programı 16: Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı 4. Bileşen, Politika 3, Eylem No: 3: Kamu destek programlarının ilaç ve tıbbi cihaz sektörlerine ilişkin sonuçlarının takip edilebilmesi ve değerlendirilebilmesi için bir sistem oluşturulacaktır.	Farklı kurum ve kuruluşlarca verilen desteklerin sektörün gelişimine etkisinin bütüncül bir şekilde değerlendirilmesi öngörülmektedir. Değerlendirme sonuçları ile birlikte mevcut destek sistemlerindeki sorunların ve verimsiz alanların tespit edilmesi ve düzeltilmesi sağlanacaktır.
Onuncu Kalkınma Planı	Öncelikli Dönüşüm Programı 9: Kayıt Dışı Ekonominin Azaltılması Programı,	Ürün takip sistemi kapsamında tıbbi cihazlar tekil bazlı takip edilmeye başlanılmıştır.
Öncelikli Dönüşüm Programları Eylem Planı, Kayıt Dışı Ekonominin Azaltılması Programı Eylem Planı	Eylem No:42: Türkiye'de üretilen veya ithal yoluyla ülkeye giren tıbbî cihazların, üretim veya ithalinden nihai aşamaya kadar takibi ve izlenmesi için bir ürün takip sistemi kurulacaktır.	Tıbbî cihazların takip edilebilmesi amacıyla cihaz üzerinde tekil tanımlayıcı bulundurulmasına yönelik mevzuat ve teknik alt yapı çalışması yapılacaktır.
Ulusal Metroloji Stratejisi ve Eylem Planı	Hedef 7: Piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinin etkinliğini artırmak ve piyasaya güvenli ürünlerin sunulması sağlamak	Biyomedikal kalibrasyon ve doğrulamalar konularında çalışmalar yapmak
	Eylem No: 7.5. Biyomedikal kalibrasyon ve doğrulamalar konusunda gerekli yasal düzenlemelerin yapılması	

ÜST POLİTİKA BELGELERİ ANALİZİ TABLOSU		
ÜST POLİTİKA BELGESİ	**İLGİLİ BÖLÜM / REFERANS**	**VERİLEN GÖREV**
65. Hükümet Programı	Bilim, Teknoloji ve Yenilik Bölümü Sayfa: 77 Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Tasarısı'nın yasalaştırılmasını sağlayacağız.	Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Tasarısı ile Kurum Üst Yönetiminin akademisyenler ile görüş oluşturulması çalışmalarının yapılması.
	Etkin ve Kapsayıcı Dış Politika Bölümü Sayfa: 125 AB'ye tam üyelik, Hükümetlerimiz döneminde güçlü bir hedef olmuştur. Hükümetimizin stratejik hedefleri arasında yer alan AB'ye tam üyeliğimiz bağlamında, AB müktesebatına uyum sürecini hızlandıracağız.	Kurum görev alanı dahilindeki ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin mevzuat uyum çalışmalarının koordinasyonu ve dış kurumlar nezdinde takibinin yapılması.
Onuncu Kalkınma Planı	659. Haksız rekabeti önlemek ve insan sağlığı ve güvenliğini korumak üzere piyasa gözetim ve denetim sisteminin etkin işlemesine yönelik çalışmalar sürdürülecektir. İşletmelerin rekabet gücünü artırmak üzere kalite altyapısının geliştirilmesine devam edilecektir.	Kamunun Yönlendirme Kapasitesinin Güçlendirilmesi Denetim ve Yaptırımların Daha Etkili Kılınması Kurumlar Arası Koordinasyon ve Veri Paylaşımının Artırılması Kalitenin arttırılması adına personel alt yapısının geliştirilmesi, personel özlük haklarının geliştirilmesi PGDBİS sistemine uyum sağlanması,
Onuncu Kalkınma Planı	Öncelikli Dönüşüm Programı 9: Kayıt Dışı Ekonominin Azaltılması Programı, 2. Bileşen: Denetim ve Yaptırımların Daha Etkili Kılınması - Kamu kurumlarının denetim kapasitesinin geliştirilmesi suretiyle denetimlerin nitelik ve niceliğinin artırılması -Denetimlerin etkinliğinin artırılmasında risk analizi modelleri, veri madenciliği ve bilişim teknolojilerinin daha yaygın kullanılması	Kamunun Yönlendirme Kapasitesinin Güçlendirilmesi Denetim ve Yaptırımların Daha Etkili Kılınması Kurumlar Arası Koordinasyon ve Veri Paylaşımının Artırılması Kalitenin arttırılması adına personel alt yapısının geliştirilmesi, personel özlük haklarının geliştirilmesi
	Öncelikli Dönüşüm Programı 9: Kayıt Dışı Ekonominin Azaltılması Programı, 3. Bileşen: Kurumlar Arası Koordinasyon ve Veri Paylaşımının Artırılması -Kamu kurumlarının denetim sonuçlarının ve kayıtlarında bulunan verilerin diğer kamu kurumlarıyla paylaşılması - Kurumlar arası ortak veri tabanı ve denetim uygulamalarının geliştirilmesi	

ÜST POLİTİKA BELGELERİ ANALİZİ TABLOSU		
ÜST POLİTİKA BELGESİ	**İLGİLİ BÖLÜM / REFERANS**	**VERİLEN GÖREV**
Öncelikli Dönüşüm Programları Eylem Planı	Kayıt Dışı Ekonominin Azaltılması Eylem Planı, 3. Bileşen: Denetim Kapasitesinin Güçlendirilmesi, Eylem 41: Türkiye'de üretilen veya ithal yoluyla ülkeye giren kozmetik ürünlerin, üretim veya ithalinden nihai aşamaya kadar takibi ve izlenmesi için bir ürün takip sistemi kurulacaktır.	Kamunun Yönlendirme Kapasitesinin Güçlendirilmesi Denetim ve Yaptırımların Daha Etkili Kılınması Kurumlar Arası Koordinasyon ve Veri Paylaşımının Artırılması Kalitenin arttırılması adına personel alt yapısının geliştirilmesi, personel özlük haklarının geliştirilmesi
	Kayıt Dışı Ekonominin Azaltılması Eylem Planı, 3. Bileşen: Denetim Kapasitesinin Güçlendirilmesi, Eylem 42: Türkiye'de üretilen veya ithal yoluyla ülkeye giren tıbbî cihazların, üretim veya ithalinden nihai aşamaya kadar takibi ve izlenmesi için bir ürün takip sistemi kurulacaktır.	Tıbbî cihazların takip edilebilmesi amacıyla cihaz üzerinde tekil tanımlayıcı bulundurulmasına yönelik mevzuat ve teknik alt yapı çalışması yapılacaktır.
Orta Vadeli Program	132. Sağlık hizmet sunucularının geçmiş davranışlarını dikkate alan denetim modelleri geliştirilecek, risk analizi ve veri madenciliği alanlarında yazılım, donanım ve eğitim altyapısı güçlendirilecektir. 214. İthalatta piyasa gözetimi ve denetim sisteminin etkinliği artırılarak ithal ürünlerin teknik düzenlemelere uygun ve güvenli olmaları sağlanacaktır.	Personel eğitimlerinin arttırılması, İthalatta piyasa gözetimi ve denetim sisteminin etkinliğinin arttırılması,

ÜST POLİTİKA BELGELERİ ANALİZİ TABLOSU		
ÜST POLİTİKA BELGESİ	**İLGİLİ BÖLÜM / REFERANS**	**VERİLEN GÖREV**
Onuncu Kalkınma Planı	1.16. Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı, 4. Bileşen: Üretim ve İhracatın Desteklenmesi, 1.Politika: İkili anlaşmalarla ruhsatlandırma ve teknik denetim süreçlerinin hedef bölge ve ülkelerde kolaylaştırılmasına yönelik olarak girişimlerde bulunulması	Üye ülkelerde karşılıklı denetimlerin kabul edildiği PIC/S'e üyelik süreci ile ilgili gerekli işlemlerin yürütülmesi.
65. Hükümet Programı	Sağlıklı Nesiller bölümü 38.Sayfa: "Biyoteknolojik ürünlerde yerli üretimi artıracağız. Yerli plazma ürünleri üreteceğiz. Ülkemizi bu teknolojiyi üretebilen ve kullanabilen sayılı ülkelerden biri haline getireceğiz. Milli aşı projemiz ile kendi aşımızı üreteceğiz."	Yurtdışı GMP denetim başvurusunda bulunulan biyoteknolojik ürünlerin ürün üretim yerleri ve etkin madde üretim yerleri denetlenerek sadece güvenilir ve kaliteli ürünlerin ülkemize ithalinin sağlanması. Biyoteknolojik ürünler, Yerli plazma ürünleri ve milli aşılar ile ilgili olarak yurtiçi üretimi için başvuru yapılması halinde denetim ve üretim yeri izin belgesi verilmesi süreçlerinin hızlandırılması.
Orta Vadeli Program	214. İthalatta piyasa gözetimi ve denetim sisteminin etkinliği artırılarak ithal ürünlerin teknik düzenlemelere uygun ve güvenli olmaları sağlanacaktır.	Yurtiçinde üretilen ve yurtdışından ithal edilen ilaçlar ile ilgili piyasa kontrol faaliyetlerinin risk bazlı olarak yürütülmesi.

ÜST POLİTİKA BELGELERİ ANALİZİ TABLOSU		
ÜST POLİTİKA BELGESİ	**İLGİLİ BÖLÜM / REFERANS**	**VERİLEN GÖREV**
Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı 2015-2018	HEDEF 1: Hukuki düzenlemelerin ve idari kapasitelerin, toplum sağlığını koruyacak ve yatırımları ihracat odaklı artıracak şekilde iyileştirilmesi. 1 Politika: Uluslararası tanınabilirliği artırmak amacıyla PIC/S üyelik sürecinin başlatılması ve sektörün geliştirdiği üretim/ürün standartlarının uluslararası alanda kabulüne yönelik çalışmalar yürütülecektir.	Üye ülkelerde karşılıklı denetimlerin kabul edildiği PIC/S'e üyelik süreci ile ilgili gerekli işlemlerin yürütülmesi
	6. Politika: İlaçların piyasada bulunabilirliğinin artırılması ve ihtiyaç alanında ilaç ruhsatlandırma ile geri ödemesinin sağlanmasına yönelik envanter/mevzuat çalışması yapılacaktır.	Piyasada ihtiyaç duyulan ilaçlar ile ilgili olarak öncelik verilen ilaçların GMP denetim ve sertifikalandırma süreçlerinin hızlandırılması
	9.Politika: Yurtdışı ilaç listesinde olup Sağlık Bakanlığı'na ruhsat başvurusu yapılan ilaçların hızlandırılmış ruhsat prosedürü uygulanması ve takip edilen süreçte SGK'nın geri ödeme sürecinde öncelikli değerlendirmeye alınması sağlanacaktır.	Komisyon kararı sonucu öncelik verilen ilaçların GMP denetim ve sertifikalandırma süreçlerinin hızlandırılması
	HEDEF 6: Sektörün sürdürülebilirliğinin ve küreselleşmesinin desteklenmesi amacıyla sektörel yatırımları destekleyici, rasyonel bir finansman yapısının oluşturulması.	GDP mevzuatına uygun taşıma sisteminde karşılaşılan sorunlara yönelik çözüm önerilerinin oluşturulmasına katkı sağlanması
	2. Politika: GDP mevzuatına uygun taşıma sisteminin ilaç sektörüne en az maliyetle kurulmasına yönelik çalışmalar yürütülecektir.	
	6. Politika: Ülkemizde kan ürünleri ve biyoteknoloji üretim altyapısının geliştirilmesi için hücre bankaları ile doğrulama merkezlerinin kurulumu ve pilot ölçekli üretimlerin desteklenmesi sağlanacaktır.	Söz konusu ürünler ile ilgili yurtiçi üretimi için başvuru yapılması halinde denetim ve üretim yeri izin belgesi verilmesi süreçlerinin hızlandırılması

ÜST POLİTİKA BELGELERİ ANALİZİ TABLOSU		
ÜST POLİTİKA BELGESİ	**İLGİLİ BÖLÜM / REFERANS**	**VERİLEN GÖREV**
Onuncu Kalkınma Planı	1.16. Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı,4. Bileşen: Üretim ve İhracatın Desteklenmesi, Politika 3: Yerli ilaç üretimini ve ihracatını teşvik için uluslararası yükümlülüklerle uyumlu bir şekilde yeni önlemlerin devreye sokulması	Yerli ilaç üretimi ve ihracatında, ruhsatlandırma süreçlerinin hızlandırılarak yerli üretimin ve ihracatın teşvik edilmesi
65. Hükümet Programı	Sanayi Politikaları Üretim Sayfa: 80 Geri ödeme ve fiyatlandırma politikaları ile ruhsat süreçlerinde yerli üretim ilaç ve tıbbi cihazlara öncelik vereceğiz.	Yerli üretilen ilaçlara ruhsatlandırma aşamalarında öncelik verilerek yerli üretimin teşvik edilmesi.
Onuncu Kalkınma Planı	1.16. Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı, 1. Bileşen: Kamunun Yönlendirme Kapasitesinin Güçlendirilmesi, 5. Politika: Kamunun savunma alanındaki yerlileştirme deneyimlerinden faydalanarak alım yapan kurumların sektörü yönlendirme ve düzenleme kapasitelerinin güçlendirilmesi	Türkiye'de üretilmek üzere imal başvurusu yapılan ilaçların hızlı ruhsatlandırılması sağlanacaktır.
Öncelikli Dönüşüm Programları Eylem Planı	Eylem no:10: Geri ödeme ve fiyatlandırma politikalarında ve ruhsatlandırma süreçlerinde, üretimi Türkiye'de yapılan ilaç ve tıbbi cihazların öncelikli olarak değerlendirilmesi amacıyla gerekli düzenleme ve uygulamalar gerçekleştirilecektir.	
Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı 2015-2018	Hedef 5: Katma değeri yüksek ürünlerin geliştirilebilmesi için Ar-Ge faaliyetlerinin planlanması ve koordinasyonunun sağlanması, bu şekilde üretilen ürünlerin desteklenmesi, Politika 5.6: Türkiye'de gerçekleştirilen Ar-Ge faaliyetleri sonucu yeni geliştirilen ilaçlar için hızlandırılmış ruhsat uygulamaları sağlanacaktır.	

2 Durum Analizi / Üst Politika Belgelerinin Analizi

ÜST POLİTİKA BELGELERİ ANALİZİ TABLOSU		
ÜST POLİTİKA BELGESİ	**İLGİLİ BÖLÜM / REFERANS**	**VERİLEN GÖREV**
Onuncu Kalkınma Planı	1.16. Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı, 3. Bileşen: İş ve Girişim Ekosisteminin Geliştirilmesi, 1. Politika: Yeni sağlık programları oluştururken yerli ilaç sanayi ile işbirliği modellerinin geliştirilmesi	Türkiye'de gerçekleştirilen Ar-Ge faaliyetleri sonucu yeni geliştirilen ilaçlar için özel ruhsat uygulamaları sağlanacaktır.
Öncelikli Dönüşüm Programları Eylem Planı	Eylem No 26: Ülkemiz ihtiyacına göre planlanarak gerçekleştirilen Ar-Ge faaliyetleri sonucunda üretilen ürünler fiyat ve geri ödeme uygulamaları açısından desteklenecektir	
Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı 2015-2018	Hedef 1: Hukuki düzenlemelerin ve idari kapasitelerin, toplum sağlığını koruyacak ve yatırımları ihracat odaklı arttıracak şekilde iyileştirilmesi, Politika 1.2: Yurtiçi pazara erişim koşullarında öngörülebilirliği sağlamak üzere gerekli iyileştirmelere yönelik çalışmalar yapılacaktır.	İlaç ruhsatlandırma süreçlerinde öngörülebilirliğin artırılması için düzenlemeler yapılacaktır.
	Hedef 1: Hukuki düzenlemelerin ve idari kapasitelerin, toplum sağlığını koruyacak ve yatırımları ihracat odaklı arttıracak şekilde iyileştirilmesi, Politika 1.9: Yurtdışı ilaç listesinde olup Sağlık Bakanlığı'na ruhsat başvurusu yapılan ilaçların hızlandırılmış ruhsat prosedürü uygulanması ve takip eden süreçte SGK'nın geri ödeme sürecinde öncelikli değerlendirmeye alınması sağlanacaktır.	
Onuncu Kalkınma Planı	9. program Kayıt Dışı Ekonominin Azaltılması Programı, 3.Bileşen: Denetim kapasitesinin güçlendirilmesi ve ilgili mevzuatın gözden geçirilmesi	Kozmetik ürünlerin tekilleştirilmesi ve takibi amacıyla mevzuat ve teknik alt yapı çalışması yapılacaktır.
Öncelikli Dönüşüm Programları Eylem Planı	Eylem No 41: Türkiye'de üretilen veya ithal yoluyla ülkeye giren kozmetik ürünlerin, üretim veya ithalinden nihai tüketiciye ulaşıncaya kadar takibine imkân sağlayacak bir ürün takip sistemi kurulacaktır.	

ÜST POLİTİKA BELGELERİ ANALİZİ TABLOSU		
ÜST POLİTİKA BELGESİ	**İLGİLİ BÖLÜM / REFERANS**	**VERİLEN GÖREV**
Onuncu Kalkınma Planı	1.16. Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı, 2. Bileşen: Ar-Ge ve Yenilik Alanının Geliştirilmesi	Etik kurul üyeliğini özendirici düzenleme yapılacaktır. Etik Kurul başvurularının gizlilik anlaşması ile korunmasına yönelik düzenleme yapılacaktır. Etik Kurul için bir üye havuzu oluşturularak, başvurunun içeriğine göre ilgili üyelerin katılımı ile kurul toplanacaktır.
Öncelikli Dönüşüm Programları Eylem Planı	Eylem No 23: Etik Kurul ve Danışma Kurulu ile ilgili mevzuat temel ve klinik araştırmaları destekleyecek şekilde güncellenecektir.	
2023 Sağlık Vizyonu	Kozmetik Endüstrisinin Geliştirilmesi	Kozmetik Endüstrisinin Geliştirilmesi -Torba Kanun ile Kozmetik Kanunu değişikliği olarak önerilen “uygunluk değerlendirme kuruluşları” hususunun kabul edilmesi durumunda ilgili Yönetmeliğin hazırlanması. Kozmetik hammadde ve tedariki ile ilgili yasal düzenleme yapılması. Kozmetik sektörünün geliştirilmesi ve nitelikli insan gücünün arttırılması amacıyla kurs, konferans, seminer vd. faaliyetleri gerçekleştirilmesi. Kozmetik sektörü çalışanlarının tanımlanması ve eğitimlerine ilişkin işbirliği faaliyetlerinin planlanması. Kozmetik hammadde çalıştayının yapılması. Ambalaj çalıştayının yapılması, Kozmetikte markalaşma çalıştayının yapılması.
Onuncu Kalkınma Planı	3. Yurtiçi Tasarruflarının Artırılması ve İsrafın Önlenmesi Programı, 2.Bileşen: İsrafın Azaltılması ve Mükerrer Tüketimin Önlenmesi	Faaliyetlerin medya yoluyla tanıtımı ve görünürlüğünün sağlanması fonksiyonunun sivil toplum kuruluşlarınca yerine getirilmesi planlanmaktadır.
Öncelikli Dönüşüm Programları Eylem Planı	Eylem No 44: Temizlik ve kozmetik ürünlerinin tüketiminde israfın azaltılmasına yönelik bilinçlendirme ve yönlendirme faaliyetleri yürütülecektir.	
Onuncu Kalkınma Planı	180. Tamamlayıcı tıp kapsamındaki tedavi, bitkisel ürün ve hizmet sunucularıyla ilgili kalite ve güvenliğin sağlanması amacıyla standartlar belirlenecek ve bu alan denetim altına alınacaktır. Tamamlayıcı tıbbın, tıp eğitimine ve sağlık uygulamalarına entegrasyonu sağlanacak, bu alanda yapılacak bilimsel araştırmalar desteklenecektir.	Bitkisel ürünlerle ilgili kalite ve güvenliliğin sağlanması amacıyla standartlar belirlenmesi (Homeopatik tıbbi ürün mevzuatı hazırlanması, mevcut yayımlı Sağlık Bakanlığı Tıbbi Bitki listesinin güncellenmesi)

2 Durum Analizi / Üst Politika Belgelerinin Analizi

ÜST POLİTİKA BELGELERİ ANALİZİ TABLOSU		
ÜST POLİTİKA BELGESİ	**İLGİLİ BÖLÜM / REFERANS**	**VERİLEN GÖREV**
Onuncu Kalkınma Planı	1039. Tarım, ormancılık, gıda ve ilaç sanayii açısından önem taşıyan biyolojik çeşitliliğin tespiti, korunması, sürdürülebilir kullanımı, geliştirilmesi ve izlenmesi sağlanacaktır.	Tıbbi kullanımı olan endemik bitkiler belirlenerek ilgili kurumlarla bu bitkilerin üretimine yönelik koordinasyon sağlanacaktır.
Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı	Hedef 5-Eylem No: 5.4 Ülkemizin bitkisel florasının kayıt altına alınarak bunlardan ilaç hammaddesi olarak kullanılanların tespit edilip ilaç sanayinin üretim sürecinde değerlendirilmesine yönelik çalışmalar yürütülecektir.	
Onuncu Kalkınma Planı	Öncelikli Dönüşüm Programı 16: Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı, 2.Bileşen: Ar-Ge ve Yenilik Alanlarının Genişletilmesi . Bileşen, Politika 2.3 Yerli ve yabancı özel sektör ile yakın işbirliği içinde çalışacak akredite araştırma, test ve ölçüm merkezlerinin kurulması	İleri tedavi tıbbi ürünlerine yönelik var olan mevzuatın iyileştirilmesi ve yeni mevzuat yayınlanması
Öncelikli Dönüşüm Programları Eylem Planı	Eylem No: 20: Gelişmiş Tedavi kapsamındaki İleri Tıbbi Tedavi Ürünlerinin Ar-Ge ve üretimi teşvik edilecektir.	
Onuncu Kalkınma Planı	178. Sağlıkta insan gücü, demografik gelişmeler ile uzun vadede ihtiyaç duyulacak yeni meslekler de dikkate alınarak nicelik ve nitelik olarak geliştirilecektir	Kurum personelinin mesleki ve temel becerilerini arttırmaya yönelik hizmet içi eğitimler düzenlemek. Kurum personelinin mesleki ve temel becerilerini arttırarak bütün süreçlerde hizmet kalitesi ve personel verimliliğini yükseltmek.
	379. Kamu sektöründe, işe alımdan emekliliğe kadar bütün süreçlerde hizmet kalitesi ve personel verimliliğinin yükseltilmesi temel amaçtır.	
	381. Kamu sektöründe işe alım ve terfi süreci liyakat, şeffaflık, nesnellik, kurallılık temelinde iyileştirilecek, çalışanların niteliklerine uygun kariyer planlaması yapılacaktır.	
	383. Kariyer mesleklerde nitelikli insan gücü istihdamı teşvik edilecektir.	

ÜST POLİTİKA BELGELERİ ANALİZİ TABLOSU		
Onuncu Kalkınma Planı	387. Hizmet içi eğitim uygulaması, akredite edilmiş program ve kuruluşlar aracılığıyla kamu çalışanlarının mesleki ve temel becerilerini artıran, uzaktan eğitim sistemleri de kullanılmak suretiyle kolayca erişilebilen bir yapıya dönüştürülecektir.	Kurum personelinin mesleki ve temel becerilerini arttırmaya yönelik hizmet içi eğitimler düzenlemek. Kurum personelinin mesleki ve temel becerilerini arttırarak bütün süreçlerde hizmet kalitesi ve personel verimliliğini yükseltmek.
	380. Hizmet içi eğitim uygulamalarının yaygınlaştırılması suretiyle kamu personelinin bilgi ve beceri düzeyinin artırılması, kamu insan kaynakları süreçlerinde liyakatin temel alınması, uygun kurumlardan başlanarak esnek çalışma biçimlerinin yaygınlaştırılması ve işlevsel bir performans değerlendirme sisteminin geliştirilmesi hedeflenmektedir.	
Onuncu Kalkınma Planı	614. Yatırımcılara ve işletmelere yönelik izin, onay ve işlemlerle ilgili bürokrasi azaltılacak,saydam ve objektif kurallar getirilecektir.	Kurumumuzca gerçekleştirilen izin, onay ve işlemlerde saydam ve objektif kurallar getirmek.
	362. Kamuda stratejik yönetimin uygulama etkinliğinin artırılması ve hesap verebilirlik anlayışının, planlamadan izleme ve değerlendirmeye kadar yönetim döngüsünün tüm aşamalarında hayata geçirilmesi temel amaçtır. Bu amaç doğrultusunda kamu hizmetlerinin hız ve kalitesinin artırılması ile katılımcılık, şeffaflık ve vatandaş memnuniyetinin sağlanması temel ilkelerdir.	İç kontrol sistemini tüm unsurları ile kurmak. İç denetim faaliyetlerini etkinleştirmek.
	370. Tüm kamu idarelerinde iç kontrol sistemleri ve iç denetim uygulamalarının, stratejik yönetimin etkinliğini artıracak bir biçimde hayata geçirilmesi sağlanacaktır.	
OVP 2016-2018	167. Paragraf: Kamu idarelerinin faaliyetlerinin, iç kontrol ve iç denetim standartlarına uyum düzeyinin artırılmasına devam edilecektir.	İç kontrol sistemini tüm unsurları ile kurmak. İç denetim faaliyetlerini etkinleştirmek.

2 Durum Analizi / Üst Politika Belgelerinin Analizi

ÜST POLİTİKA BELGELERİ ANALİZİ TABLOSU		
ÜST POLİTİKA BELGESİ	**İLGİLİ BÖLÜM / REFERANS**	**VERİLEN GÖREV**
Onuncu Kalkınma Planı	401. Etkin, katılımcı, şeffaf ve hesap verebilir kamu yönetimine katkı sağlamak üzere; dezavantajlı kesimler de dâhil kullanıcı ihtiyaçlarına göre tasarlanmış hizmetlerin, kişisel bilgi mahremiyeti ve bilgi güvenliği sağlanarak, çeşitli platformlardan, kullanıcı odaklı, birlikte işler, bütünleşik ve güvenilir şekilde sunulacağı bir e-devlet yapısının oluşturulması temel amaçtır.	Kurumumuz hizmetlerini e-devlet uygulamalarına entegre etmek.
	404. e-Devlet uygulama ve hizmetlerinin geliştirilmesine ve e-Devlet Kapısına taşınmasına devam edilecektir. Yeni kimlik kartının tüm vatandaşlara dağıtımı tamamlanacak ve e-devlet hizmetlerinde yaygın kullanımı sağlanacaktır. Kamu kurumları arasındaki resmi yazışmaların elektronik ortamda yapılmasına imkân tanıyan e-Yazışma Projesi yaygınlaştırılacaktır.	
	405. Kamu kurumlarına ait bilgi sistemlerinin birlikte işlerliği sağlanacaktır.	
	406. e-Devlet hizmet sunumunda kullanıcı talep ve ihtiyaçlarının belirlenmesi ve karşılanmasında mobil uygulamalara ve e-katılıma önem verilecektir.	
	407. Kamu kurumlarının e-devlet projesi hazırlama ve yönetme kapasiteleri geliştirilecek, bilgi işlem birimlerindeki insan kaynağı güçlendirilecektir	
	408. Büyük ölçekli e-devlet projeleri yürüten kurumlar başta olmak üzere kamu kuruluşlarında, kurumsal stratejik planlarla uyumlu bilgi teknolojisi stratejisi hazırlanması yaklaşımı benimsenecektir.	
	412. Açık kaynak kodlu yazılımlar, büyük veri, bulut bilişim, yeşil bilişim, mobil platform, nesnelerin interneti gibi ürün, hizmet ve yönelimler değerlendirilerek kamu için uygun olabilecek çözümler hayata geçirilecektir.	

ÜST POLİTİKA BELGELERİ ANALİZİ TABLOSU		
ÜST POLİTİKA BELGESİ	**İLGİLİ BÖLÜM / REFERANS**	**VERİLEN GÖREV**
65. Hükümet Programı	27. Sayfa, 7. Paragraf: Dijital Türkiye Projesi'ni hayata geçirerek, vatandaşlarımızın kamu kurum ve kuruluşlarına gitmeden tüm iş ve işlemlerini internet ortamında sonuçlandırmasını sağlayacağız.	Kurumumuz hizmetlerini e-devlet uygulamalarına entegre etmek.
	486. Yerli ürünler gibi ithal ürünlerin de sağlık, çevre, enerji verimliliğine dair teknik düzenlemelere uygunluğu sağlanacaktır.	Kurumumuz sorumluluk alanına giren ithal ürünlerin sağlık, çevre ve enerji verimliliğine dair teknik düzenlemelerini piyasa gözetim ve denetimi faaliyetlerinde göz önüne almak.
	544. Kayıt dışılıkla mücadelede, kurumlar arası koordinasyon ve veri paylaşımı artırılacaktır. Önleyici ve risk odaklı denetim anlayışı çerçevesinde idarelerin beşeri ve teknolojik altyapısı güçlendirilecektir.	İTS ve ÜTS ile kayıt dışılıkla mücadeleye katkı sağlamak.

2.6 FAALİYET ALANLARI İLE ÜRÜN VE HİZMETLERİN BELİRLENMESİ

Durum analizi kapsamında yapılan mevzuat analizi çıktıları değerlendirilerek Kurumun faaliyet alanları belirlenmiş ve buna bağlı olarak Kurumun sunduğu temel ürün ve hizmetleri tespit edilmiştir. Faaliyet alanları ile ürün ve hizmetlerin belirlenmesi, amaç ve hedeflerin oluşturulması ve kapsamının tasarlanması açısından yönlendirici bir rol oynamıştır. Bu kapsamda belirlenen ürün ve hizmetler Tablo 4 de gösterildiği gibi belirli faaliyet alanları altında toplu olarak sunulmuştur.

Tablo 4: Faaliyet Alanı - Ürün Hizmet Tablosu

ANA FAALİYET ALANI	ÜRÜN VE HİZMETLER
A - Ruhsatlandırma Faaliyetleri	1. İlaç Ruhsatlandırma Faaliyetleri 2. Bitkisel Destek Ürünleri Ruhsatlandırma Faaliyetleri 3. Gözlükçülük Ruhsatlandırma Faaliyetleri 4. Ecza Depolarının Ruhsatlandırma Faaliyetleri
B - İzin-Yetki-Sertifika Faaliyetleri	1. Üretim Yeri İzinleri 2. İmalat İzinleri 3. İhracat İzinleri / Sertifikaları 4. İthalat İzinleri 5. İlaç Tedarik İzinleri 6. Sağlık Beyanı İzinleri 7. Klinik Araştırma İzinleri 8. Onaylanmış Kuruluş İzinleri 9. Belirli Unvanlar İçin Belge Düzenleme Hizmetleri 10. Belirli Ürünler İçin Sertifika Düzenleme Hizmetleri 11. Satış İzinleri 12. Uyuşturucu ve Psikotrop Maddeler İçin Verilen İzinler 13. Satış Yeri İzinleri 14. Ecza Depoları ile İlgili İzinler 15. Üretim Yerlerine İlişkin Sertifika Düzenleme Hizmetleri 16. Yetkili ve Görevli Kurullar ve İrtibat Noktaları İzinleri 17. Reklam-Tanıtım-Toplantı İzinleri
C - Uyarı Sistemleri Faaliyetleri	1. Farmakovijilans Hizmetleri 2. Kozmetovijilans Hizmetleri 3. Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Hizmetleri
Ç - Denetim Faaliyetleri	1. İlaç Denetim Faaliyetleri 2. Tıbbi Cihaz Denetim Faaliyetleri 3. Kozmetik Denetim Faaliyetleri 4. Sağlık Beyanı Denetim Faaliyetleri 5. İdari ve Mali Denetim 6. Medikal Gaz, Denetim Faaliyetleri 7. İnsan Doku ve Hücre Ürünleri Denetim Faaliyetleri 8. Özel Tıbbi Amaçlı Diyet Gıda Denetim Faaliyetleri
D - Kayıt ve Bildirim Faaliyetleri	1. Tıbbi Cihaz Firma Kayıt Hizmeti 2. Tıbbi Cihaz Belge Kayıt Hizmeti 3. Tıbbi Cihaz Ürün Kayıt Hizmeti 4. Kozmetik Ürün Kayıt Hizmeti 5. Kozmetik Firma Kayıt Hizmeti 6. Piyasaya Çıkış Beyanı Kayıt Hizmeti
E - Ekonomik Değerlendirme Faaliyetleri	1. Beşeri İlaç Fiyatlandırma Hizmeti 2. Akılcı İlaç Kullanımı Hizmetleri 3. Piyasa Araştırma Hizmetleri 4. Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Hizmetleri

ANA FAALİYET ALANI	ÜRÜN VE HİZMETLER
F - Analiz ve Laboratuvar Faaliyetleri	1. İlaç, İlaç Hammaddesi, Bitkisel Destek ve İleri Tedavi Ürünleri Analiz Hizmetleri 2. Kozmetik Ürünler Analiz Hizmetleri 3. Tıbbi Cihaz Analiz Hizmetleri 4. Deney Hayvanları Hizmetleri 5. Biyoteknolojik ve Alerjen Ürünler Analiz Hizmetleri
G - Farmakope Faaliyetleri	1. Türk Farmakopesini Oluşturma Faaliyetleri 2. Avrupa Farmakopesi Adaptasyon Faaliyetleri

YÖNETSEL - DESTEK FAALİYET ALANI	ÜRÜN VE HİZMETLER
A - Mevzuat ve Koordinasyon Faaliyetleri	1. Avrupa Birliği Uyum ve Koordinasyon Hizmetleri 2. Dış Paydaşlar, Ülkeler, Uluslararası Kuruluşlarla İlişkiler 3. Ulusal ve Uluslararası Proje Hizmetleri 4. Mevzuat Hazırlama 5. Dış Paydaşlara Yönelik Eğitim Toplantı Hizmetleri
B - Stratejik Planlama Faaliyetleri	1. Stratejik Plan Hazırlama Koordinasyon Süreci 2. Stratejik Plan İzleme ve Takip Süreci
C - İç Kontrol Sistemi Faaliyetleri	1. İç Kontrol Sisteminin Kurulması 2. İç Kontrol Sisteminin İzlenmesi 3. İç Denetim
Ç - Muhasebe Faaliyetleri	1. Ödeme Hizmetleri 2. Tahakkuk Hizmetleri 3. Teminat Hizmetleri 4. Mali Tablo Raporlama Hizmetleri
D - Satın Alma ve İhale Faaliyetleri	1. 4734 sayılı Kamu İhale Kanununa Tabi Satın Alma 2. Doğrudan Temin Usulü ile Satın Alma 3. İhaleye Tabi Olmayan Alım Faaliyetleri 4. 2886 sayılı Devlet İhale Kanununa Tabi Satış ve Kiraya Verme Faaliyetleri
E - İnsan Kaynakları Faaliyetleri	1. Personel İzin Hizmetleri 2. Görevlendirme Hizmetleri 3. Terfi, Kadro, Özlük İşlemleri 4. Atama İşlemleri 5. Disiplin ve Soruşturma İşlemleri 6. Hizmet İçi Eğitim İşlemleri
F - Bütçe Faaliyetleri	1. Bütçe Hazırlama 2. Bütçe Uygulama 3. Bütçe Raporlama
G - İdari İş ve Faaliyetler	1. Evrak Hizmetleri 2. Emniyet ve Güvenlik Hizmetleri 3. Bakım, Onarım ve İnşaat Hizmetleri 4. Laboratuvar Teknik Destek Hizmetleri 5. Eğitim ve Geliştirme Faaliyetleri 6. Arşiv Hizmetleri 7. İş Sağlığı ve Güvenliği Hizmetleri 8. Taşınır Kayıt-Kontrol İşlemleri

2 Durum Analizi

YÖNETSEL - DESTEK FAALİYET ALANI	ÜRÜN VE HİZMETLER
Ğ - Mali İş ve Faaliyetler	1. Maaş Hizmetleri 2. Kamu Zararları İşlemleri 3. Ücret, İkramiye ve Harcırah İşlemleri 4. Ön Mali Kontrol Hizmetleri
H - Bilgi İşlem Faaliyetleri	1. Yönetim Bilgi Sistemleri Hizmetleri 2. Kullanıcı Kayıt ve Yetkilendirme Hizmetleri 3. Arıza Çözüm Hizmetleri 4. Kurum Bilişim Sistemleri Yönetim Hizmetleri 5. Yazılım Geliştirme ve İdame Hizmetleri 6. Kurum Bilgi Güvenliği Yönetim Hizmetleri 7. Kurum İçi Elektronik İletişim Faaliyetleri Hizmetleri 8. Elektronik İmza Temini ve Şifre İşlemleri Hizmetleri
I - Yönetsel Değerlendirme ve İletişim Faaliyetleri	1. Bilgi-Belge Taleplerinin Karşılanması 2. Basın ve Halkla İlişkiler 3. Üretilen Bilgilerin/Verilerin İstatistiki Verilere Dönüştürülmesi Hizmeti 4. Kurumsal Kalite ve Akreditasyon Çalışmaları 5. Üst Politika Belgelerinde Yer Alan Eylemlerin Uygulama ve Takip Süreci
İ - Hukuk Faaliyetleri	1. İdari Dava Hizmetleri 2. Adli Dava Hizmetleri 3. İcra Takip Hizmetleri 4. Hukuki Görüş Verme Hizmetleri 5. Soru Önergeleri Cevaplandırılması
J - Görüş Verme, Bilgi Edinme ve Soru Önergeleri Faaliyetleri	1. Görüş Verme Hizmetleri 2. SABİM/BİMER Hizmetleri 3. Soru Önergeleri Cevaplandırılması

2.7 PAYDAŞ ANALİZİ

Paydaşlar, Kurumun ürün ve hizmetleriyle ilgisi olan, Kurumdan doğrudan veya dolaylı, olumlu ya da olumsuz yönde etkilenen veya Kurumu etkileyen kişi, grup veya kurumlardır. Paydaşlar, iç ve dış paydaşlar ile yararlanıcılar (müşteriler) olarak sınıflandırılır. Yararlanıcılar dış paydaşların alt kümesi kabul edilir.

İç paydaşlar: Kurumdan etkilenen veya Kurumu etkileyen Kurum içindeki kişi, grup veya (varsa) ilgili/bağlı idarelerdir. Kurumun çalışanları, yöneticileri ve Kurumun bağlı olduğu bakan, iç paydaşlara örnek olarak verilebilir.

Dış paydaşlar: Kurumun ürettiği ürün ve hizmetleri alan, kullanan veya bunlardan yararlananlar ile Kurumdan etkilenen veya Kurumu etkileyen Kurum dışındaki kişi, grup veya idarelerdir. Kurum faaliyetleriyle ilişkisi olan diğer kamu ve özel sektör kuruluşları, Kuruma girdi sağlayanlar, sendikalar, ilgili sektör birlikleri dış paydaşlara örnek olarak verilebilir.

Dış paydaşlar incelenirken önemli bir başka analiz boyutu, temel ortak, stratejik ortak, kural koyucu ve hizmet alanların tanımlanmasıdır. Temel ortak, Kurumumuzun misyonunu yerine getirirken işbirliği içinde olduğu, hiçbir zaman yolumuzu ayıramayacağımız grup veya kurumlardır. Stratejik Ortak, vizyonumuza ulaşmak için yola birlikte devam etmemiz gereken grup ve kurumlardır. Kural Koyucular, Kurumumuz faaliyet alanları üzerinde doğrudan veya dolaylı olarak düzenleme yapma yetkisine sahip olanlardır. Hizmet Alanlar ise ürün ve hizmetlerimizden faydalananlardır.

Paydaş analizi katılımcılığı sağlamanın en önemli araçlarından birisidir. Kurumun etkileşim içinde olduğu tarafların stratejik planla ilgili görüşlerinin dikkate alınması, kamu hizmetlerinin yararlanıcı ihtiyaçları doğrultusunda şekillendirilmesi ile stratejik planın paydaşlar tarafından sahiplenilmesini ve başarı düzeyinin arttırılmasını sağlar.

Paydaş analizi kapsamında Kurumun hem iç hem de dış paydaşları analiz edilmiştir. Kurumun dış paydaşları ile ilgili bir tespit çalışması yapılmış, paydaşların kimler olduğu belirlenirken, Kurumun faaliyet ve hizmetleriyle ilgili olanlar, bunları yönlendirenler, kullananlar, bunlardan etkilenenler ve bunları etkileyenler dikkate alınmıştır.

Kurumumuzun paydaşları aşağıdaki sorular doğrultusunda ayrıntılı olarak ifade edilmiştir.

- Kurumun ürün/hizmetleri ile ilgili olanlar kimlerdir?
- Kurumun ürün/hizmetlerini yönlendirenler kimlerdir?
- Kurumun Ürün/hizmetlerini kullananlar kimlerdir?
- Kurumun ürün/hizmetlerinden etkilenenler kimlerdir?
- Kurumun ürün/hizmetlerini etkileyenler kimlerdir?

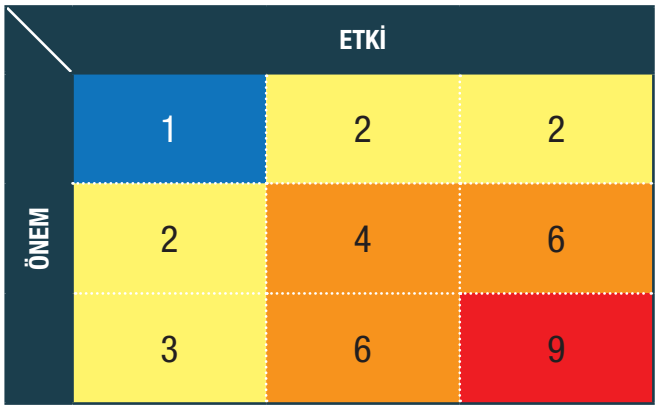
Paydaş listesi, etkilenme/etkileme düzeyleri dikkate alınarak ve önceliklendirilerek oluşturulmuştur. Paydaşların Kurumun hangi faaliyet ve hizmetlerinden yararlandıkları belirlenmiştir.

Stratejik planlamanın temel unsurlarından birinin "katılımcılık" olduğundan hareketle, Kurumun hem iç paydaşlarına hem de dış paydaşlarına yönelik olarak ayrı ayrı anketler hazırlanmış ve online olarak uygulanmıştır. Söz konusu anketlerde, mevcut durumun, paydaşların kurum algısının ve kurumdan beklentilerinin tespiti, Kurumumuzun misyon, vizyon ve temel değerlerine yönelik paydaşlarımızın görüş ve önerilerinin alınması, kurumsal amaç ve hedeflerin belirlenmesine yönelik paydaşların görüş ve önerilerinin alınması, geliştirilmesi ile iyileştirilmesi istenilen hizmet ve görev alanlarının tespit edilmesi, stratejik planımızın paydaşlarımızın Kurumumuzdan beklentilerini karşılayacak şekilde hazırlanması ve stratejik planın paydaşlar tarafından sahiplenilmesinin sağlanması amaçlanmıştır.

Paydaşların tespiti kapsamında iç ve dış paydaşların belirlenmesi sürecinde, Stratejik Planlama Ekibi ile toplantılar düzenlenmiş ve bu toplantılar sonucunda, Kurumumuzun hizmet ve faaliyetlerinden kimlerin ne şekilde faydalandığı, hizmet ve faaliyetlerin kişi ve kurumları etkileme düzeyi, Kurumumuzun kişi ve kurumlardan etkilenme düzeyi gibi kriterler göz önünde bulundurularak iç ve dış paydaşlar belirlenmiştir. Kurumdan etkilenen veya Kurumu etkileyen kurum çalışanları, Kurum yöneticileri ve Sağlık Bakanlığı iç paydaş olarak belirlenmiştir. Kurumun ürettiği ürün ve hizmetlerinden yararlananlar ile Kurumdan etkilenen veya Kurumu etkileyen Kurum dışındaki kişi, grup veya kurumlar da dış paydaş olarak belirlenmiştir.

Öncelikli paydaşlarla gerçekleştirilecek çalışmaların niteliğinin belirlenmesi için paydaş listesinden faydalanılarak **Paydaş Etki/Önem** Matrisi kullanılmıştır. En azı bir olmak üzere etki ve önem derecesi 9 kademeye ayrılmıştır. Bu matriste; **Etki, paydaşın Kurumun faaliyet ve hizmetlerini yönlendirme, destekleme veya olumsuz etkileme gücünü, Önem ise Kurumun paydaşın beklenti ve taleplerinin karşılanması konusuna verdiği** önceliği ifade etmektedir. Bu çerçeveden bakıldığında etkinin paydaştan kuruluşa

doğru, önemin ise kuruluştan paydaşa doğru yöneldiği söylenebilir. Bir paydaş, hem etkili hem de önemli ise önceliği (sayı 9) olacaktır. Önceliği hem önemsiz hem de zayıf ise (sayı 1) olacaktır.



Dış paydaşların önceliklendirilmesi çalışmasında derecelendirme yöntemi belirlenerek tespit edilen etki ve önem düzeyleri en düşüğü 1 olmak üzere 9'a kadar sayısallaştırılmıştır. Bu iki unsurun çarpımı ile bulunan sayı aracılığıyla Kurumumuz açısından paydaşın önceliği tespit edilmiştir. Kurumun paydaşlarının listesi, paydaşın hangi paydaş sınıfına girdiği, önceliği ve neden paydaş olduğu Ek 3'de yer alan Paydaş Önceliklendirme Tablosunda açıklandığı gibidir.

Sektör temsilcileri gibi yüksek öncelikli paydaşlarla yıl içinde gerçekleştirilen toplantıların içerikleri değerlendirilmiş ve özellikle amaç ve hedeflerin belirlenmesinde öncelikle dikkate alınmıştır. Orta ve düşük öncelikli paydaşlar ile ilgili olarak da Kurum resmi web sitesinde dış paydaş anketi düzenlenmiştir. Söz konusu ankete katılımın sağlanması amacıyla yüksek ve orta öncelikli paydaşlara resmi yazılar gönderilmiştir. Ayrıca öncelik gözetilmeksizin anket çalışması Kurumumu sosyal medya hesaplarından da yayımlanmıştır.

Paydaşların değerlendirilmesi kapsamında, önceliklendirilen paydaşlar kapsamlı olarak değerlendirilmiş ve paydaşların Kurumun sunmuş olduğu hangi ürün ve hizmet ile ilişkili olduğu belirlenmiş ve Kurum'un faaliyet alanlarına göre belirlenmiş olan ürün/hizmet ile ilişkilendirilmiştir. Böylece hangi ürün/hizmetlerden kimlerin yararlandığı açık bir biçimde ortaya konulmuştur. Paydaşların ilgili olduğu ürün/hizmetleri bir arada görebilmek ve her bir ürün/hizmetin hangi paydaşları ilgilendirdiğini belirlemek için aşağıda yer alan "Paydaş – Ürün / Hizmet Matrisi Tablosu" oluşturulmuştur.

Stratejik planlamanın temel unsurlarından birinin "katılımcılık" olduğundan hareketle Kurumun hem iç paydaşlarına (Kurum çalışanlarına) hem de dış paydaşlarına yönelik olarak ayrı ayrı anketler hazırlanmış ve elektronik ortamda uygulanmıştır. Söz konusu anketlerde çeşitli önermelere yer verilip, anketi dolduranların bu önermeler ışığında Kurumu değerlendirmesi istenmiş, Kurumun güçlü ve zayıf yönleri ile karşılaşabileceği fırsatlar ve tehditler bakımından görüşleri alınmıştır. Bunun yanı sıra mevcut misyon ve vizyona ilişkin görüşlerini iletmelerine olanak tanınmıştır.

Paydaşların beklenti ve görüşlerine genel hatlarıyla aşağıda yer verilmiş olup, Kurumun güçlü yönleri ve zayıf yönleri ile karşılaşabileceği fırsatlar ve tehditler bakımından görüşleri, Planın GZFT Analizi bölümüne yansıtılmıştır.

Tablo 5: Paydaş - Ürün / Hizmet Matrisi

	PAYDAŞLAR	KURUM YÖNETİMİ	KURUM ÇALIŞANLARI	SAĞLIK BAKANLIĞI	TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ	CUMHURBAŞKANLIĞI	BAŞBAKANLIK	BAKANLAR KURULU	MALİYE BAKANLIĞI	İÇİŞLERİ BAKANLIĞI	KALKINMA BAKANLIĞI	GÜMRÜK VE TİCARET BAKANLIĞI	EKONOMİ BAKANLIĞI	GIDA TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI
Farmakope Faaliyetleri	1- Türk Farmakopesini Oluşturma Faaliyeleri	X	X	X										
	2- Avrupa Farmakopesi Adaptasyon Faaliyetleri	X	X	X										
Analiz ve Laboratuvar Faaliyetleri	1- İlaç, Bitkisel Destek ve İleri Tedavi Ürünleri Analiz Hizmetleri	X	X	X								X		X
	2- Kozmetik Ürünler Analiz Hizmetleri	X	X	X								X		X
	3- Tıbbi Cihaz Analiz Hizmetleri	X	X	X								X	X	X
	4- Deney Hayvanları Hizmetleri	X	X	X										X
	5- Biyoteknojik ve Alerjen Ürünler Analiz Hizmetleri	X	X	X										X
Ekonomik Değerlendirme Faaliyetleri	1- Beşeri İlaç Fiyatlandırma Hizmeti	X	X		X			X	X		X			
	2- Akılcı İlaç Kullanımı Hizmetleri	X	X	X							X			X
	3- Piyasa Araştırma Hizmetleri	X	X								X		X	
	4- Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Hizmetleri	X	X											
Kayıt ve Bildirim Faaliyetleri	1- Tıbbi Cihaz Kayıt Hizmeti	X	X									X		
	2- Kozmetik Ürün Kayıt Hizmeti	X	X											
	3- Kozmetik Firma Kayıt Hizmeti	X	X											
	4- Piyasaya Çıkış Beyanı Kayıt Hizmeti	X	X											
Denetim Faaliyetleri	1- İlaç Denetim Faaliyetleri	X	X		X					X		X	X	X
	2- Tıbbi Cihaz Denetim Faaliyetleri	X	X	X			X		X			X	X	X
	3- Kozmetik Denetim Faaliyetleri	X	X		X				X			X	X	X
	4- Sağlık Beyanı Denetim Faaliyetleri	X	X						X			X		X
	5- İdari ve Mali Denetim	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X		X
Uyarı Sistemleri Faaliyetleri	1- Farmakovijilans Hizmetleri	X	X											
	2- Kozmetovijilans Hizmetleri	X	X											
	3- Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Hizmetleri	X	X	X			X		X			X		X
İzin-Yetki-Sertifika Faaliyetleri	1- Üretim Yeri İzinleri	X	X							X				
	2- İmalat İzinleri	X	X											
	3- İhracat İzinleri / Sertifikaları	X	X									X	X	
	4- İthalat İzinleri	X	X	X								X	X	X
	5- İlaç Tedarik İzinleri	X	X											
	6- Sağlık Beyanı İzinleri	X	X											
	7- Klinik Araştırma İzinleri	X	X	X		X	X		X		X	X		
	8- Onaylanmış Kuruluş -Test Kalibrasyon İzinleri	X	X										X	
	9- Belirli Unvanlar İçin Belge Düzenleme Hizmetleri	X	X		X					X				
	10- Belirli Ürünler İçin Sertifika Düzenleme Hizmetleri	X	X										X	
	11- Satış İzinleri	X	X											
	12-Uyuşturucu, Psikotrop ve Kontrole Tabi Maddeler İçin Verilen İzinler	X	X							X		X		
	13- Satış Yeri İzinleri	X	X											
	14- Ecza Depoları ile İlgili İzinler	X	X											
	15- Üretim Yerlerine İlişkin Sertifika Düzenleme Hizmetleri	X	X							X				
	16-Yetkili ve Görevli Kurullar ve İrtibat Noktaları İzinleri	X	X											
	17- Reklam-Tanıtım-Toplantı İzinleri	X	X	X										
Ruhsatlandırma Faaliyetleri	1- İlaç Ruhsatlandırma Faaliyetleri	X	X	X										
	2- İleri Tedavi Ürünleri Ruhsatlandırma Faaliyetleri	X	X	X										
	3- Bitkisel Destek Ürünleri Ruhsatlandırma Faaliyetleri	X	X	X										X
	4- Gözlükçülük Ruhsatlandırma Faaliyetleri	X	X	X										
	5- Ecza Depolarının Ruhsatlandırma Faaliyetleri	X	X	X								X	X	X

2 Durum Analizi

	PAYDAŞLAR	BİLİM SANAYİ VE TEKNOLOJİ BAKANLIĞI	MİLLİ EĞİTİM BAKANLIĞI	ÇEVRE VE ŞEHİRCİLİK BAKANLIĞI	ADALET BAKANLIĞI	AVRUPA BİRLİĞİ BAKANLIĞI	TÜRKİYE HUDUT VE SAHİLLER SAĞLIK GENEL MÜDÜRLÜĞÜ	TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI	EMNİYET GENEL MÜDÜRLÜĞÜ	CUMHURİYET BAŞSAVCILIĞI	VALİLİKLER (İL SAĞLIK MÜDÜRLÜKLERİ)
Farmakope Faaliyetleri	1- Türk Farmakopesini Oluşturma Faaliyeleri										
	2- Avrupa Farmakopesi Adaptasyon Faaliyetleri										
Analiz ve Laboratuvar Faaliyetleri	1- İlaç, Bitkisel Destek ve İleri Tedavi Ürünleri Analiz Hizmetleri	X		X	X	X	X	X	X	X	X
	2- Kozmetik Ürünler Analiz Hizmetleri	X		X	X			X	X	X	X
	3- Tıbbi Cihaz Analiz Hizmetleri	X		X	X			X	X	X	
	4- Deney Hayvanları Hizmetleri	X		X	X			X			
	5- Biyoteknojik ve Alerjen Ürünler Analiz Hizmetleri	X		X	X			X	X	X	X
Ekonomik Değerlendirme Faaliyetleri	1- Beşeri İlaç Fiyatlandırma Hizmeti										
	2- Akılcı İlaç Kullanımı Hizmetleri	X	X	X	X						X
	3- Piyasa Araştırma Hizmetleri	X						X			
	4- Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Hizmetleri							X			
Kayıt ve Bildirim Faaliyetleri	1- Tıbbi Cihaz Kayıt Hizmeti	X					X				
	2- Kozmetik Ürün Kayıt Hizmeti										
	3- Kozmetik Firma Kayıt Hizmeti										
	4- Piyasaya Çıkış Beyanı Kayıt Hizmeti										
Denetim Faaliyetleri	1- İlaç Denetim Faaliyetleri			X	X				X	X	X
	2- Tıbbi Cihaz Denetim Faaliyetleri	X		X			X			X	X
	3- Kozmetik Denetim Faaliyetleri			X					X	X	X
	4- Sağlık Beyanı Denetim Faaliyetleri			X					X	X	X
	5- İdari ve Mali Denetim	X		X			X		X	X	X
Uyarı Sistemleri Faaliyetleri	1- Farmakovijilans Hizmetleri										
	2- Kozmetovijilans Hizmetleri										
	3- Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Hizmetleri	X					X				
Ruhsatlandırma	1- Üretim Yeri İzinleri			X	X						
	2- İmalat İzinleri										
	3- İhracat İzinleri / Sertifikaları										
	4- İthalat İzinleri						X				
	5- İlaç Tedarik İzinleri										
	6- Sağlık Beyanı İzinleri	X									
	7- Klinik Araştırma İzinleri	X			X	X		X	X	X	
	8- Onaylanmış Kuruluş -Test Kalibrasyon İzinleri										
	9- Belirli Unvanlar İçin Belge Düzenleme Hizmetleri				X						
	10- Belirli Ürünler İçin Sertifika Düzenleme Hizmetleri										
	11- Satış İzinleri										
	12-Uyuşturucu, Psikotrop ve Kontrole Tabi Maddeler İçin Verilen İzinler				X				X	X	X
	13- Satış Yeri İzinleri										X
	14- Ecza Depoları ile İlgili İzinler										
	15- Üretim Yerlerine İlişkin Sertifika Düzenleme Hizmetleri										
	16-Yetkili ve Görevli Kurullar ve İrtibat Noktaları İzinleri										
	17- Reklam-Tanıtım-Toplantı İzinleri										
	1- İlaç Ruhsatlandırma Faaliyetleri							X		X	
	2- İleri Tedavi Ürünleri Ruhsatlandırma Faaliyetleri							X		X	
	3- Bitkisel Destek Ürünleri Ruhsatlandırma Faaliyetleri							X		X	X
	4- Gözlükçülük Ruhsatlandırma Faaliyetleri										X
	5- Ecza Depolarının Ruhsatlandırma Faaliyetleri										X

	PAYDAŞLAR	TÜRKİYE BİLİMSEL VE TEKNOLOJİK ARAŞTIRMA KURUMU (TÜBİTAK)	TÜRKİYE BİLİMLER AKADEMİSİ (TÜBA)	SAYIŞTAY BAŞKANLIĞI	İDARE VE SULH CEZA MAHKEMELERİ	HAZİNE MÜSTEŞARLIĞI	SOSYAL GÜVENLİK KURUMU	DEVLET PERSONEL BAŞKANLIĞI	TÜRK AKREDİTASYON KURUMU	TÜRKİYE ATOM ENERJİSİ KURUMU
Farmakope Faaliyetleri	1- Türk Farmakopesini Oluşturma Faaliyeleri									
	2- Avrupa Farmakopesi Adaptasyon Faaliyetleri									
Analiz ve Laboratuvar Faaliyetleri	1- İlaç, Bitkisel Destek ve İleri Tedavi Ürünleri Analiz Hizmetleri		X			X				X
	2- Kozmetik Ürünler Analiz Hizmetleri		X			X				X
	3- Tıbbi Cihaz Analiz Hizmetleri		X		X	X		X		X
	4- Deney Hayvanları Hizmetleri									
	5- Biyoteknojik ve Alerjen Ürünler Analiz Hizmetleri		X			X				X
Ekonomik Değerlendirme Faaliyetleri	1- Beşeri İlaç Fiyatlandırma Hizmeti							X		
	2- Akılcı İlaç Kullanımı Hizmetleri							X		
	3- Piyasa Araştırma Hizmetleri									
	4- Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Hizmetleri							X		
Kayıt ve Bildirim Faaliyetleri	1- Tıbbi Cihaz Kayıt Hizmeti		X	X		X		X		
	2- Kozmetik Ürün Kayıt Hizmeti		X							
	3- Kozmetik Firma Kayıt Hizmeti		X							
	4- Piyasaya Çıkış Beyanı Kayıt Hizmeti									
Denetim Faaliyetleri	1- İlaç Denetim Faaliyetleri				X	X		X		
	2- Tıbbi Cihaz Denetim Faaliyetleri	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	3- Kozmetik Denetim Faaliyetleri	X	X		X	X	X	X		
	4- Sağlık Beyanı Denetim Faaliyetleri				X	X	X			
	5- İdari ve Mali Denetim	X	X	X	X	X		X		
Uyarı Sistemleri Faaliyetleri	1- Farmakovijilans Hizmetleri									
	2- Kozmetovijilans Hizmetleri									
	3- Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Hizmetleri	X		X				X	X	X
Ruhsatlandırma	1- Üretim Yeri İzinleri							X		
	2- İmalat İzinleri									
	3- İhracat İzinleri / Sertifikaları									
	4- İthalat İzinleri									
	5- İlaç Tedarik İzinleri									
	6- Sağlık Beyanı İzinleri									
	7- Klinik Araştırma İzinleri	X	X			X	X			
	8- Onaylanmış Kuruluş -Test Kalibrasyon İzinleri									X
	9- Belirli Unvanlar İçin Belge Düzenleme Hizmetleri							X		
	10- Belirli Ürünler İçin Sertifika Düzenleme Hizmetleri									
	11- Satış İzinleri									
	12-Uyuşturucu, Psikotrop ve Kontrole Tabi Maddeler İçin Verilen İzinler									
	13- Satış Yeri İzinleri									
	14- Ecza Depoları ile İlgili İzinler									
	15- Üretim Yerlerine İlişkin Sertifika Düzenleme Hizmetleri									
	16-Yetkili ve Görevli Kurullar ve İrtibat Noktaları İzinleri									
	17- Reklam-Tanıtım-Toplantı İzinleri						X	X		
	1- İlaç Ruhsatlandırma Faaliyetleri					X				
	2- İleri Tedavi Ürünleri Ruhsatlandırma Faaliyetleri					X				
	3- Bitkisel Destek Ürünleri Ruhsatlandırma Faaliyetleri					X				
	4- Gözlükçülük Ruhsatlandırma Faaliyetleri									
	5- Ecza Depolarının Ruhsatlandırma Faaliyetleri							X		

2 Durum Analizi

	PAYDAŞLAR	TÜRK STANDARTLARI ENSTİTÜSÜ	YÜKSEK ÖĞRENİM KURUMU	ÜNİVERSİTELER	BİLGİ TEKNOLOJİLERİ VE İLETİŞİM KURUMU	KAMU HASTANELERİ	İÇ DENETİM KOORDİNASYON KURULU	ERİŞİM SAĞLAYICILARI BİRLİĞİ	SAHİL GÜVENLİK KOMUTANLIĞI	ÇALIŞMA VE SOSYAL GÜVENLİK BAKANLIĞI	AİLE VE SOSYAL POLİTİKALAR BAKANLIĞI	DIŞİŞLERİ BAKANLIĞI
Farmakope Faaliyetleri	1- Türk Farmakopesini Oluşturma Faaliyeleri					X						
	2- Avrupa Farmakopesi Adaptasyon Faaliyetleri					X						
Analiz ve Laboratuvar Faaliyetleri	1- İlaç, Bitkisel Destek ve İleri Tedavi Ürünleri Analiz Hizmetleri				X	X	X					
	2- Kozmetik Ürünler Analiz Hizmetleri				X	X						
	3- Tıbbi Cihaz Analiz Hizmetleri				X	X					X	
	4- Deney Hayvanları Hizmetleri				X	X						
	5- Biyoteknojik ve Alerjen Ürünler Analiz Hizmetleri				X	X						
Ekonomik Değerlendirme Faaliyetleri	1- Beşeri İlaç Fiyatlandırma Hizmeti										X	
	2- Akılcı İlaç Kullanımı Hizmetleri			X	X		X				X	X
	3- Piyasa Araştırma Hizmetleri											
	4- Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Hizmetleri				X						X	
Kayıt ve Bildirim Faaliyetleri	1- Tıbbi Cihaz Kayıt Hizmeti						X				X	
	2- Kozmetik Ürün Kayıt Hizmeti											
	3- Kozmetik Firma Kayıt Hizmeti	X		X								
	4- Piyasaya Çıkış Beyanı Kayıt Hizmeti											
Denetim Faaliyetleri	1- İlaç Denetim Faaliyetleri				X	X	X	X			X	
	2- Tıbbi Cihaz Denetim Faaliyetleri	X	X	X	X	X	X				X	
	3- Kozmetik Denetim Faaliyetleri		X	X	X	X						
	4- Sağlık Beyanı Denetim Faaliyetleri				X	X						
	5- İdari ve Mali Denetim		X	X	X		X				X	X
Uyarı Sistemleri Faaliyetleri	1- Farmakovijilans Hizmetleri				X		X					
	2- Kozmetovijilans Hizmetleri				X							
	3- Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Hizmetleri	X	X	X	X	X	X				X	
Ruhsatlandırma	1- Üretim Yeri İzinleri	X	X	X	X		X	X	X	X	X	
	2- İmalat İzinleri								X			
	3- İhracat İzinleri / Sertifikaları								X			
	4- İthalat İzinleri								X		X	
	5- İlaç Tedarik İzinleri											
	6- Sağlık Beyanı İzinleri											
	7- Klinik Araştırma İzinleri		X	X	X	X				X		
	8- Onaylanmış Kuruluş -Test Kalibrasyon İzinleri	X	X				X		X			
	9- Belirli Unvanlar İçin Belge Düzenleme Hizmetleri			X	X		X	X			X	
	10- Belirli Ürünler İçin Sertifika Düzenleme Hizmetleri											
	11- Satış İzinleri											
	12-Uyuşturucu, Psikotrop ve Kontrole Tabi Maddeler İçin Verilen İzinler						X	X				
	13- Satış Yeri İzinleri											
	14- Ecza Depoları ile İlgili İzinler						X					
	15- Üretim Yerlerine İlişkin Sertifika Düzenleme Hizmetleri							X		X		
	16-Yetkili ve Görevli Kurullar ve İrtibat Noktaları İzinleri				X		X					
	17- Reklam-Tanıtım-Toplantı İzinleri					X						
	1- İlaç Ruhsatlandırma Faaliyetleri	X			X							
	2- İleri Tedavi Ürünleri Ruhsatlandırma Faaliyetleri				X		X					
	3- Bitkisel Destek Ürünleri Ruhsatlandırma Faaliyetleri				X							
	4- Gözlükçülük Ruhsatlandırma Faaliyetleri											
	5- Ecza Depolarının Ruhsatlandırma Faaliyetleri											

	PAYDAŞLAR	KLİNİK ARAŞTIRMA VE BİYOYARARLANIM/ BİYOEŞDEĞERLİK ÇALIŞMALARI ETİK KURULLARI	ENERJİ PİYASASI DENETLEME KURULU	MİLLİ SAVUNMA BAKANLIĞI	DEVLET MALZEME OFİSİ	KÜÇÜK VE ORTA ÖLÇEKLİ İŞLETMELERİ GELİŞTİRM VE DESTEKLEME İDARESİ BAŞKANLIĞI	TÜRKİYE İSTATİSTİK KURUMU (TUİK)	KAMU DENETÇİLİĞİ KURUMU	BELEDİYELER
Farmakope Faaliyetleri	1- Türk Farmakopesini Oluşturma Faaliyeleri								
	2- Avrupa Farmakopesi Adaptasyon Faaliyetleri								
Analiz ve Laboratuvar Faaliyetleri	1- İlaç, Bitkisel Destek ve İleri Tedavi Ürünleri Analiz Hizmetleri				X				
	2- Kozmetik Ürünler Analiz Hizmetleri				X				
	3- Tıbbi Cihaz Analiz Hizmetleri								X
	4- Deney Hayvanları Hizmetleri								
	5- Biyoteknojik ve Alerjen Ürünler Analiz Hizmetleri								
Ekonomik Değerlendirme Faaliyetleri	1- Beşeri İlaç Fiyatlandırma Hizmeti								
	2- Akılcı İlaç Kullanımı Hizmetleri				X				X
	3- Piyasa Araştırma Hizmetleri						X		X
	4- Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Hizmetleri								
Kayıt ve Bildirim Faaliyetleri	1- Tıbbi Cihaz Kayıt Hizmeti				X	X	X	X	X
	2- Kozmetik Ürün Kayıt Hizmeti								
	3- Kozmetik Firma Kayıt Hizmeti								
	4- Piyasaya Çıkış Beyanı Kayıt Hizmeti								
Denetim Faaliyetleri	1- İlaç Denetim Faaliyetleri		X		X				
	2- Tıbbi Cihaz Denetim Faaliyetleri				X				X
	3- Kozmetik Denetim Faaliyetleri								
	4- Sağlık Beyanı Denetim Faaliyetleri								
	5- İdari ve Mali Denetim		X			X			
Uyarı Sistemleri Faaliyetleri	1- Farmakovijilans Hizmetleri								
	2- Kozmetovijilans Hizmetleri								X
	3- Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Hizmetleri				X			X	
Ruhsatlandırma	1- Üretim Yeri İzinleri				X			X	
	2- İmalat İzinleri								
	3- İhracat İzinleri / Sertifikaları								
	4- İthalat İzinleri			X					
	5- İlaç Tedarik İzinleri								
	6- Sağlık Beyanı İzinleri								
	7- Klinik Araştırma İzinleri	X					X		
	8- Onaylanmış Kuruluş -Test Kalibrasyon İzinleri								
	9- Belirli Unvanlar İçin Belge Düzenleme Hizmetleri				X				
	10- Belirli Ürünler İçin Sertifika Düzenleme Hizmetleri								
	11- Satış İzinleri								
	12-Uyuşturucu, Psikotrop ve Kontrole Tabi Maddeler İçin Verilen İzinler								
	13- Satış Yeri İzinleri								
	14- Ecza Depoları ile İlgili İzinler								
	15- Üretim Yerlerine İlişkin Sertifika Düzenleme Hizmetleri	X			X				
	16-Yetkili ve Görevli Kurullar ve İrtibat Noktaları İzinleri		X						
	17- Reklam-Tanıtım-Toplantı İzinleri								
	1- İlaç Ruhsatlandırma Faaliyetleri								
	2- İleri Tedavi Ürünleri Ruhsatlandırma Faaliyetleri								
	3- Bitkisel Destek Ürünleri Ruhsatlandırma Faaliyetleri								
	4- Gözlükçülük Ruhsatlandırma Faaliyetleri								
	5- Ecza Depolarının Ruhsatlandırma Faaliyetleri								

2 Durum Analizi

	PAYDAŞLAR	ÖZEL HASTANELER	İLAÇ FİRMALARI	SANAYİ FİRMALARI	KOZMETİK FİRMALARI	MEDİKAL GAZ ÜRETİCİ VE DOLUM FİRMALARI	ECZA DEPOLARI	ECZANELER	ONAYLANMIŞ KURULUŞLAR	TIBBİ CİHAZ SATIŞ MERKEZLERİ	TIBBİ BESLENME MAMASI FİRMALARI	AKTARLAR	UYGUNLUK DEĞERLENDİRME KURULUŞLARI
Farmakope Faaliyetleri	1- Türk Farmakopesini Oluşturma Faaliyeleri			X									
	2- Avrupa Farmakopesi Adaptasyon Faaliyetleri			X					X				
Analiz ve Laboratuvar Faaliyetleri	1- İlaç, Bitkisel Destek ve İleri Tedavi Ürünleri Analiz Hizmetleri		X	X								X	X
	2- Kozmetik Ürünler Analiz Hizmetleri					X							
	3- Tıbbi Cihaz Analiz Hizmetleri		X				X			X	X		
	4- Deney Hayvanları Hizmetleri												
	5- Biyoteknojik ve Alerjen Ürünler Analiz Hizmetleri												
Ekonomik Değerlendirme Faaliyetleri	1- Beşeri İlaç Fiyatlandırma Hizmeti			X									
	2- Akılcı İlaç Kullanımı Hizmetleri		X	X					X				
	3- Piyasa Araştırma Hizmetleri			X									
	4- Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Hizmetleri												
Kayıt ve Bildirim Faaliyetleri	1- Tıbbi Cihaz Kayıt Hizmeti						X	X	X	X	X		
	2- Kozmetik Ürün Kayıt Hizmeti					X							
	3- Kozmetik Firma Kayıt Hizmeti					X							
	4- Piyasaya Çıkış Beyanı Kayıt Hizmeti												
Denetim Faaliyetleri	1- İlaç Denetim Faaliyetleri			X	X		X	X	X			X	
	2- Tıbbi Cihaz Denetim Faaliyetleri			X	X				X	X	X		
	3- Kozmetik Denetim Faaliyetleri			X	X	X							
	4- Sağlık Beyanı Denetim Faaliyetleri												X
	5- İdari ve Mali Denetim	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X
Uyarı Sistemleri Faaliyetleri	1- Farmakovijilans Hizmetleri		X	X				X	X				
	2- Kozmetovijilans Hizmetleri					X							
	3- Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Hizmetleri		X	X	X				X	X	X		
İzin-Yetki-Sertifika Faaliyetleri	1- Üretim Yeri İzinleri	X	X	X	X	X	X					X	
	2- İmalat İzinleri			X			X					X	
	3- İhracat İzinleri / Sertifikaları			X		X							
	4- İthalat İzinleri			X								X	
	5- İlaç Tedarik İzinleri												
	6- Sağlık Beyanı İzinleri												
	7- Klinik Araştırma İzinleri	X	X				X				X	X	
	8- Onaylanmış Kuruluş -Test Kalibrasyon İzinleri		X	X						X			
	9- Belirli Unvanlar İçin Belge Düzenleme Hizmetleri	X	X	X	X	X	X					X	
	10- Belirli Ürünler İçin Sertifika Düzenleme Hizmetleri			X		X	X						
	11- Satış İzinleri		X	X						X		X	
	12-Uyuşturucu, Psikotrop ve Kontrole Tabi Maddeler İçin Verilen İzinler		X	X	X				X				
	13- Satış Yeri İzinleri										X		
	14- Ecza Depoları ile İlgili İzinler												
	15- Üretim Yerlerine İlişkin Sertifika Düzenleme Hizmetleri			X			X					X	
	16-Yetkili ve Görevli Kurullar ve İrtibat Noktaları İzinleri		X										
	17- Reklam-Tanıtım-Toplantı İzinleri			X							X	X	X
Ruhsatlandırma Faaliyetleri	1- İlaç Ruhsatlandırma Faaliyetleri			X									
	2- İleri Tedavi Ürünleri Ruhsatlandırma Faaliyetleri		X	X									
	3- Bitkisel Destek Ürünleri Ruhsatlandırma Faaliyetleri			X								X	
	4- Gözlükçülük Ruhsatlandırma Faaliyetleri												
	5- Ecza Depolarının Ruhsatlandırma Faaliyetleri		X	X					X				

	PAYDAŞLAR	SÖZLEŞMELİ ARAŞTIRMA KURULUŞLARI	GELENEKSEL BİTKİSEL TIBBİ ÜRÜN ÜRETEN FİRMALAR	İLERİ TEDAVİ TIBBİ ÜRÜNÜ FİRMALARI	BİYOYARARLANIM / BİYOEŞDEĞERLİLİK VE FAZ I MERKEZLERİ	BANKALAR, THY, GSM ŞİRKETLERİ	VATANDAŞLAR	HEKİMLER	ECZACILAR	SAĞLIK MESLEĞİ MENSUPLARI	MESUL MÜDÜR / MERKEZ SORUMLUSU / SORUMLU MÜDÜR / SORUMLU TEKNİK ELEMAN
Farmakope Faaliyetleri	1- Türk Farmakopesini Oluşturma Faaliyeleri									X	
	2- Avrupa Farmakopesi Adaptasyon Faaliyetleri									X	X
Analiz ve Laboratuvar Faaliyetleri	1- İlaç, Bitkisel Destek ve İleri Tedavi Ürünleri Analiz Hizmetleri		X	X	X	X		X	X	X	X
	2- Kozmetik Ürünler Analiz Hizmetleri							X	X	X	X
	3- Tıbbi Cihaz Analiz Hizmetleri							X	X	X	X
	4- Deney Hayvanları Hizmetleri										
	5- Biyoteknojik ve Alerjen Ürünler Analiz Hizmetleri							X	X	X	X
Ekonomik Değerlendirme Faaliyetleri	1- Beşeri İlaç Fiyatlandırma Hizmeti										
	2- Akılcı İlaç Kullanımı Hizmetleri							X	X	X	X
	3- Piyasa Araştırma Hizmetleri										
	4- Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Hizmetleri										
Kayıt ve Bildirim Faaliyetleri	1- Tıbbi Cihaz Kayıt Hizmeti									X	
	2- Kozmetik Ürün Kayıt Hizmeti										
	3- Kozmetik Firma Kayıt Hizmeti										
	4- Piyasaya Çıkış Beyanı Kayıt Hizmeti										
Denetim Faaliyetleri	1- İlaç Denetim Faaliyetleri		X	X	X	X		X	X	X	X
	2- Tıbbi Cihaz Denetim Faaliyetleri	X						X	X	X	X
	3- Kozmetik Denetim Faaliyetleri						X	X	X	X	X
	4- Sağlık Beyanı Denetim Faaliyetleri							X			
	5- İdari ve Mali Denetim	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Uyarı Sistemleri Faaliyetleri	1- Farmakovijilans Hizmetleri			X				X	X	X	X
	2- Kozmetovijilans Hizmetleri							X	X	X	
	3- Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Hizmetleri	X						X	X	X	X
İzin-Yetki-Sertifika Faaliyetleri	1- Üretim Yeri İzinleri			X	X	X	X		X	X	X
	2- İmalat İzinleri			X							
	3- İhracat İzinleri / Sertifikaları			X							
	4- İthalat İzinleri			X			X				
	5- İlaç Tedarik İzinleri										
	6- Sağlık Beyanı İzinleri										
	7- Klinik Araştırma İzinleri	X	X	X	X		X	X	X	X	
	8- Onaylanmış Kuruluş -Test Kalibrasyon İzinleri	X									
	9- Belirli Unvanlar İçin Belge Düzenleme Hizmetleri	X			X	X	X		X	X	X
	10- Belirli Ürünler İçin Sertifika Düzenleme Hizmetleri										
	11- Satış İzinleri			X							
	12-Uyuşturucu, Psikotrop ve Kontrole Tabi Maddeler İçin Verilen İzinler										
	13- Satış Yeri İzinleri										
	14- Ecza Depoları ile İlgili İzinler										
	15- Üretim Yerlerine İlişkin Sertifika Düzenleme Hizmetleri			X	X	X	X				
	16-Yetkili ve Görevli Kurullar ve İrtibat Noktaları İzinleri										
	17- Reklam-Tanıtım-Toplantı İzinleri			X	X						
Ruhsatlandırma Faaliyetleri	1- İlaç Ruhsatlandırma Faaliyetleri										
	2- İleri Tedavi Ürünleri Ruhsatlandırma Faaliyetleri				X				X		
	3- Bitkisel Destek Ürünleri Ruhsatlandırma Faaliyetleri			X							
	4- Gözlükçülük Ruhsatlandırma Faaliyetleri										
	5- Ecza Depolarının Ruhsatlandırma Faaliyetleri									X	

2 Durum Analizi

	PAYDAŞLAR	KLİNİK DESTEK ELEMANI / ÜRÜN TANITIM TEMSİLCİLERİ / SATIŞ VE TANITIM ELEMANI	ARAŞTIRMACILAR	KLİNİK ARAŞTIRMA GÖNÜLLÜLERİ	TÜRK TABİPLERİ BİRLİĞİ	TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ	TÜRK DİŞ HEKİMLERİ BİRLİĞİ	TÜRKİYE MİMARLAR VE MÜHENDİSLER ODALARI BİRLİĞİ
Farmakope Faaliyetleri	1- Türk Farmakopesini Oluşturma Faaliyeleri							
	2- Avrupa Farmakopesi Adaptasyon Faaliyetleri							
Analiz ve Laboratuvar Faaliyetleri	1- İlaç, Bitkisel Destek ve İleri Tedavi Ürünleri Analiz Hizmetleri							
	2- Kozmetik Ürünler Analiz Hizmetleri							
	3- Tıbbi Cihaz Analiz Hizmetleri						X	
	4- Deney Hayvanları Hizmetleri							
	5- Biyoteknojik ve Alerjen Ürünler Analiz Hizmetleri							
Ekonomik Değerlendirme Faaliyetleri	1- Beşeri İlaç Fiyatlandırma Hizmeti							
	2- Akılcı İlaç Kullanımı Hizmetleri							
	3- Piyasa Araştırma Hizmetleri							
	4- Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Hizmetleri							
Kayıt ve Bildirim Faaliyetleri	1- Tıbbi Cihaz Kayıt Hizmeti	X						
	2- Kozmetik Ürün Kayıt Hizmeti	X						
	3- Kozmetik Firma Kayıt Hizmeti	X						
	4- Piyasaya Çıkış Beyanı Kayıt Hizmeti							
Denetim Faaliyetleri	1- İlaç Denetim Faaliyetleri	X			X	X		X
	2- Tıbbi Cihaz Denetim Faaliyetleri	X		X				X
	3- Kozmetik Denetim Faaliyetleri	X	X					
	4- Sağlık Beyanı Denetim Faaliyetleri							
	5- İdari ve Mali Denetim	X		X	X	X		
Uyarı Sistemleri Faaliyetleri	1- Farmakovijilans Hizmetleri							X
	2- Kozmetovijilans Hizmetleri							
	3- Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Hizmetleri	X		X				X
Ruhsatlandırma	1- Üretim Yeri İzinleri	X						X
	2- İmalat İzinleri							
	3- İhracat İzinleri / Sertifikaları	X						
	4- İthalat İzinleri							
	5- İlaç Tedarik İzinleri							
	6- Sağlık Beyanı İzinleri							
	7- Klinik Araştırma İzinleri		X	X	X	X	X	
	8- Onaylanmış Kuruluş -Test Kalibrasyon İzinleri							
	9- Belirli Unvanlar İçin Belge Düzenleme Hizmetleri	X						X
	10- Belirli Ürünler İçin Sertifika Düzenleme Hizmetleri	X						
	11- Satış İzinleri							
	12-Uyuşturucu, Psikotrop ve Kontrole Tabi Maddeler İçin Verilen İzinler							
	13- Satış Yeri İzinleri							
	14- Ecza Depoları ile İlgili İzinler							
	15- Üretim Yerlerine İlişkin Sertifika Düzenleme Hizmetleri							
	16-Yetkili ve Görevli Kurullar ve İrtibat Noktaları İzinleri							
	17- Reklam-Tanıtım-Toplantı İzinleri							
	1- İlaç Ruhsatlandırma Faaliyetleri							
	2- İleri Tedavi Ürünleri Ruhsatlandırma Faaliyetleri	X						
	3- Bitkisel Destek Ürünleri Ruhsatlandırma Faaliyetleri	X						
	4- Gözlükçülük Ruhsatlandırma Faaliyetleri							
	5- Ecza Depolarının Ruhsatlandırma Faaliyetleri							

	PAYDAŞLAR	ECZACI ODALARI	MEMUR SENDİKALARI	SANAYİ VE TİCARET ODALARI	ORGANİZE SANAYİ BÖLGELERİ	SERBEST TİCARET BÖLGELERİ	TOBB	İLAÇ FİRMALARININ ÜYESİ OLDUĞU SİVİL TOPLUM KURULUŞLARI	TIBBİ CİHAZ FİRMALARININ ÜYESİ OLDUĞU SİVİL TOPLUM KURULUŞLARI
Farmakope Faaliyetleri	1- Türk Farmakopesini Oluşturma Faaliyeleri								
	2- Avrupa Farmakopesi Adaptasyon Faaliyetleri								
Analiz ve Laboratuvar Faaliyetleri	1- İlaç, Bitkisel Destek ve İleri Tedavi Ürünleri Analiz Hizmetleri	X			X				
	2- Kozmetik Ürünler Analiz Hizmetleri				X				
	3- Tıbbi Cihaz Analiz Hizmetleri		X		X				
	4- Deney Hayvanları Hizmetleri								
	5- Biyoteknojik ve Alerjen Ürünler Analiz Hizmetleri				X				
Ekonomik Değerlendirme Faaliyetleri	1- Beşeri İlaç Fiyatlandırma Hizmeti								
	2- Akılcı İlaç Kullanımı Hizmetleri	X			X				
	3- Piyasa Araştırma Hizmetleri								
	4- Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Hizmetleri								
Kayıt ve Bildirim Faaliyetleri	1- Tıbbi Cihaz Kayıt Hizmeti								
	2- Kozmetik Ürün Kayıt Hizmeti								
	3- Kozmetik Firma Kayıt Hizmeti								
	4- Piyasaya Çıkış Beyanı Kayıt Hizmeti								
Denetim Faaliyetleri	1- İlaç Denetim Faaliyetleri	X			X				
	2- Tıbbi Cihaz Denetim Faaliyetleri	X		X			X	X	
	3- Kozmetik Denetim Faaliyetleri						X		
	4- Sağlık Beyanı Denetim Faaliyetleri						X		
	5- İdari ve Mali Denetim			X	X	X	X	X	
Uyarı Sistemleri Faaliyetleri	1- Farmakovijilans Hizmetleri	X			X				
	2- Kozmetovijilans Hizmetleri								
	3- Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Hizmetleri	X		X			X	X	
İzin-Yetki-Sertifika Faaliyetleri	1- Üretim Yeri İzinleri		X	X	X		X	X	X
	2- İmalat İzinleri								
	3- İhracat İzinleri / Sertifikaları								
	4- İthalat İzinleri								
	5- İlaç Tedarik İzinleri								
	6- Sağlık Beyanı İzinleri								
	7- Klinik Araştırma İzinleri	X						X	
	8- Onaylanmış Kuruluş -Test Kalibrasyon İzinleri								
	9- Belirli Unvanlar İçin Belge Düzenleme Hizmetleri		X	X	X				
	10- Belirli Ürünler İçin Sertifika Düzenleme Hizmetleri								
	11- Satış İzinleri								
	12-Uyuşturucu, Psikotrop ve Kontrole Tabi Maddeler İçin Verilen İzinler								
	13- Satış Yeri İzinleri								
	14- Ecza Depoları ile İlgili İzinler								
	15- Üretim Yerlerine İlişkin Sertifika Düzenleme Hizmetleri								
	16-Yetkili ve Görevli Kurullar ve İrtibat Noktaları İzinleri								
	17- Reklam-Tanıtım-Toplantı İzinleri								
Ruhsatlandırma Faaliyetleri	1- İlaç Ruhsatlandırma Faaliyetleri								
	2- İleri Tedavi Ürünleri Ruhsatlandırma Faaliyetleri								
	3- Bitkisel Destek Ürünleri Ruhsatlandırma Faaliyetleri								
	4- Gözlükçülük Ruhsatlandırma Faaliyetleri								
	5- Ecza Depolarının Ruhsatlandırma Faaliyetleri								

2 Durum Analizi

	PAYDAŞLAR	KOZMETİK FİRMALARININ ÜYESİ OLDUĞU SİVİL TOPLUM KURULUŞLARI	TÜKETİCİ / HASTALARIN SİVİL TOPLUM KURULUŞLARI	SÖZLEŞMELİ ARAŞTIRMA KURULUŞLARININ ÜYESİ OLDUĞU SİVİL TOPLUM KURULUŞLARI	KLİNİK ARAŞTIRMALAR İLE İLGİLİ SİVİL TOPLUM KURULUŞLARI	SAĞLIK MESLEK MENSUPLARININ ÜYESİ OLDUĞU SİVİL TOPLUM KURULUŞLARI	UNITED NATIONS INTERNATIONAL NARCOTICS CONTROL BOARD (UN-INCB)
Farmakope Faaliyetleri	1- Türk Farmakopesini Oluşturma Faaliyeleri						
	2- Avrupa Farmakopesi Adaptasyon Faaliyetleri						
Analiz ve Laboratuvar Faaliyetleri	1- İlaç, Bitkisel Destek ve İleri Tedavi Ürünleri Analiz Hizmetleri		X				
	2- Kozmetik Ürünler Analiz Hizmetleri				X		
	3- Tıbbi Cihaz Analiz Hizmetleri			X			
	4- Deney Hayvanları Hizmetleri						
	5- Biyoteknojik ve Alerjen Ürünler Analiz Hizmetleri						
Ekonomik Değerlendirme Faaliyetleri	1- Beşeri İlaç Fiyatlandırma Hizmeti						
	2- Akılcı İlaç Kullanımı Hizmetleri		X			X	
	3- Piyasa Araştırma Hizmetleri						
	4- Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Hizmetleri						
Kayıt ve Bildirim Faaliyetleri	1- Tıbbi Cihaz Kayıt Hizmeti						
	2- Kozmetik Ürün Kayıt Hizmeti				X		
	3- Kozmetik Firma Kayıt Hizmeti				X		
	4- Piyasaya Çıkış Beyanı Kayıt Hizmeti						
Denetim Faaliyetleri	1- İlaç Denetim Faaliyetleri		X				
	2- Tıbbi Cihaz Denetim Faaliyetleri	X		X		X	
	3- Kozmetik Denetim Faaliyetleri	X			X	X	X
	4- Sağlık Beyanı Denetim Faaliyetleri	X				X	
	5- İdari ve Mali Denetim		X				X
Uyarı Sistemleri Faaliyetleri	1- Farmakovijilans Hizmetleri		X				
	2- Kozmetovijilans Hizmetleri				X		
	3- Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Hizmetleri	X		X		X	
Ruhsatlandırma	1- Üretim Yeri İzinleri	X					
	2- İmalat İzinleri						
	3- İhracat İzinleri / Sertifikaları				X		
	4- İthalat İzinleri	X					
	5- İlaç Tedarik İzinleri						
	6- Sağlık Beyanı İzinleri						
	7- Klinik Araştırma İzinleri			X			
	8- Onaylanmış Kuruluş -Test Kalibrasyon İzinleri						
	9- Belirli Unvanlar İçin Belge Düzenleme Hizmetleri						
	10- Belirli Ürünler İçin Sertifika Düzenleme Hizmetleri				X		
	11- Satış İzinleri						
	12-Uyuşturucu, Psikotrop ve Kontrole Tabi Maddeler İçin Verilen İzinler						
	13- Satış Yeri İzinleri						
	14- Ecza Depoları ile İlgili İzinler						
	15- Üretim Yerlerine İlişkin Sertifika Düzenleme Hizmetleri				X		
	16-Yetkili ve Görevli Kurullar ve İrtibat Noktaları İzinleri						
	17- Reklam-Tanıtım-Toplantı İzinleri						
	1- İlaç Ruhsatlandırma Faaliyetleri						
	2- İleri Tedavi Ürünleri Ruhsatlandırma Faaliyetleri						
	3- Bitkisel Destek Ürünleri Ruhsatlandırma Faaliyetleri	X					
	4- Gözlükçülük Ruhsatlandırma Faaliyetleri						
	5- Ecza Depolarının Ruhsatlandırma Faaliyetleri		X				

	PAYDAŞLAR	COSMETICS EUROPE - THE PERSONAL CARE ASSOCIATION (COLIPA)	EUROPEAN DIRECTORY FOR QUALITY OF MEDICINE (EDQM)	EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA)	INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDICATION (ISO)	INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION (ICH)	NOTIFIED BODY OPERATIONS GROUP (NBOH)	AB KOMİSYONU	WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)	THE PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION AND PHARMACEUTICAL INSPECTION COOPERATION SCHEME (PIC/S)
Farmakope Faaliyetleri	1- Türk Farmakopesini Oluşturma Faaliyeleri					X				
	2- Avrupa Farmakopesi Adaptasyon Faaliyetleri									
Analiz ve Laboratuvar Faaliyetleri	1- İlaç, Bitkisel Destek ve İleri Tedavi Ürünleri Analiz Hizmetleri		X	X		X	X			
	2- Kozmetik Ürünler Analiz Hizmetleri		X		X	X	X			
	3- Tıbbi Cihaz Analiz Hizmetleri		X							
	4- Deney Hayvanları Hizmetleri					X	X			
	5- Biyoteknojik ve Alerjen Ürünler Analiz Hizmetleri		X			X	X			
Ekonomik Değerlendirme Faaliyetleri	1- Beşeri İlaç Fiyatlandırma Hizmeti									
	2- Akılcı İlaç Kullanımı Hizmetleri	X	X							
	3- Piyasa Araştırma Hizmetleri									
	4- Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Hizmetleri									
Kayıt ve Bildirim Faaliyetleri	1- Tıbbi Cihaz Kayıt Hizmeti									
	2- Kozmetik Ürün Kayıt Hizmeti									
	3- Kozmetik Firma Kayıt Hizmeti									
	4- Piyasaya Çıkış Beyanı Kayıt Hizmeti									
Denetim Faaliyetleri	1- İlaç Denetim Faaliyetleri		X			X	X			
	2- Tıbbi Cihaz Denetim Faaliyetleri	X						X		X
	3- Kozmetik Denetim Faaliyetleri	X	X		X	X		X		
	4- Sağlık Beyanı Denetim Faaliyetleri		X							
	5- İdari ve Mali Denetim	X	X				X			
Uyarı Sistemleri Faaliyetleri	1- Farmakovijilans Hizmetleri		X				X			
	2- Kozmetovijilans Hizmetleri									
	3- Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Hizmetleri	X								X
İzin-Yetki-Sertifika Faaliyetleri	1- Üretim Yeri İzinleri							X		
	2- İmalat İzinleri						X			
	3- İhracat İzinleri / Sertifikaları									
	4- İthalat İzinleri		X							
	5- İlaç Tedarik İzinleri									
	6- Sağlık Beyanı İzinleri									
	7- Klinik Araştırma İzinleri		X	X	X	X		X	X	
	8- Onaylanmış Kuruluş -Test Kalibrasyon İzinleri									
	9- Belirli Unvanlar İçin Belge Düzenleme Hizmetleri									
	10- Belirli Ürünler İçin Sertifika Düzenleme Hizmetleri									
	11- Satış İzinleri									
	12-Uyuşturucu, Psikotrop ve Kontrole Tabi Maddeler İçin Verilen İzinler			X						
	13- Satış Yeri İzinleri									
	14- Ecza Depoları ile İlgili İzinler									
	15- Üretim Yerlerine İlişkin Sertifika Düzenleme Hizmetleri		X				X			
	16-Yetkili ve Görevli Kurullar ve İrtibat Noktaları İzinleri									
	17- Reklam-Tanıtım-Toplantı İzinleri									
Ruhsatlandırma Faaliyetleri	1- İlaç Ruhsatlandırma Faaliyetleri						X		X	
	2- İleri Tedavi Ürünleri Ruhsatlandırma Faaliyetleri									
	3- Bitkisel Destek Ürünleri Ruhsatlandırma Faaliyetleri		X				X			
	4- Gözlükçülük Ruhsatlandırma Faaliyetleri									
	5- Ecza Depolarının Ruhsatlandırma Faaliyetleri									

2 Durum Analizi

	PAYDAŞLAR	THE PRODUCT SAFETY ENFORCEMENT (PROSAFE)	AVRUPA FARMAKOPESİ KOMİSYONU	EKONOMİK KALKINMA VE İŞBİRLİĞİ ÖRGÜTÜ (OBCD)	DÜNYA TİCARET ÖRGÜTÜ (DTÖ)	AVRUPA DOKU BANKALARI BİRLİĞİ (EATB)	AMERİKA DOKU BANKALARI BİRLİĞİ (AATB)	KÜRSEL TIBBİ CİHAZ SINIFLANDIRMASI (GMDN)	AMERİKAN GIDA VE İLAÇ KURUMU (FDA)	EUROPEAN ORGANIZATION FOR RESEARCH AND TREATMENT OF CANCER (BORTC)	UNITED NATIONS EDUCATIONAL SCIENTIFIC AND CULTURAL ORGANIZATION (UNESCO)
Farmakope Faaliyetleri	1- Türk Farmakopesini Oluşturma Faaliyeleri	X				X					
	2- Avrupa Farmakopesi Adaptasyon Faaliyetleri	X				X					
Analiz ve Laboratuvar Faaliyetleri	1- İlaç, Bitkisel Destek ve İleri Tedavi Ürünleri Analiz Hizmetleri		X	X			X				
	2- Kozmetik Ürünler Analiz Hizmetleri		X				X				
	3- Tıbbi Cihaz Analiz Hizmetleri		X				X				X
	4- Deney Hayvanları Hizmetleri		X								
	5- Biyoteknojik ve Alerjen Ürünler Analiz Hizmetleri		X	X			X				
Ekonomik Değerlendirme Faaliyetleri	1- Beşeri İlaç Fiyatlandırma Hizmeti										
	2- Akılcı İlaç Kullanımı Hizmetleri		X								
	3- Piyasa Araştırma Hizmetleri										
	4- Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Hizmetleri										
Kayıt ve Bildirim Faaliyetleri	1- Tıbbi Cihaz Kayıt Hizmeti										
	2- Kozmetik Ürün Kayıt Hizmeti										
	3- Kozmetik Firma Kayıt Hizmeti										
	4- Piyasaya Çıkış Beyanı Kayıt Hizmeti										
Denetim Faaliyetleri	1- İlaç Denetim Faaliyetleri		X	X							
	2- Tıbbi Cihaz Denetim Faaliyetleri	X	X		X	X		X			X
	3- Kozmetik Denetim Faaliyetleri	X			X						
	4- Sağlık Beyanı Denetim Faaliyetleri										
	5- İdari ve Mali Denetim		X								
Uyarı Sistemleri Faaliyetleri	1- Farmakovijilans Hizmetleri	X									
	2- Kozmetovijilans Hizmetleri										
	3- Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Hizmetleri	X	X		X	X		X			X
İzin-Yetki-Sertifika Faaliyetleri	1- Üretim Yeri İzinleri										
	2- İmalat İzinleri										
	3- İhracat İzinleri / Sertifikaları										
	4- İthalat İzinleri								X	X	
	5- İlaç Tedarik İzinleri										
	6- Sağlık Beyanı İzinleri										
	7- Klinik Araştırma İzinleri								X		X
	8- Onaylanmış Kuruluş -Test Kalibrasyon İzinleri										
	9- Belirli Unvanlar İçin Belge Düzenleme Hizmetleri										
	10- Belirli Ürünler İçin Sertifika Düzenleme Hizmetleri										
	11- Satış İzinleri										
	12-Uyuşturucu, Psikotrop ve Kontrole Tabi Maddeler İçin Verilen İzinler		X								
	13- Satış Yeri İzinleri										
	14- Ecza Depoları ile İlgili İzinler										
	15- Üretim Yerlerine İlişkin Sertifika Düzenleme Hizmetleri										
	16-Yetkili ve Görevli Kurullar ve İrtibat Noktaları İzinleri										
	17- Reklam-Tanıtım-Toplantı İzinleri										
Ruhsatlandırma Faaliyetleri	1- İlaç Ruhsatlandırma Faaliyetleri										
	2- İleri Tedavi Ürünleri Ruhsatlandırma Faaliyetleri										
	3- Bitkisel Destek Ürünleri Ruhsatlandırma Faaliyetleri		X								
	4- Gözlükçülük Ruhsatlandırma Faaliyetleri										
	5- Ecza Depolarının Ruhsatlandırma Faaliyetleri										

İç Paydaşların Önerileri

Stratejik Planlamanın temel unsurlarından olan ”katılımcılık” gereği; Kurumumuz 2018-2022 Stratejik Planı hazırlanırken, Kurumun iç paydaşlarına yönelik anket hazırlanmış, iç paydaşlara Kurum hakkında görüş ve önerilerini almak üzere, web ortamında “iç paydaş anketleri” iletilmiş ve 471(dörtyüzyetmişbir) farklı iç paydaştan (Kurum Çalışanları) cevap alınmıştır.

Yapılan anket çalışması sonucunda:

- Kurum çalışanlarının Kuruma aidiyet düzeylerinin oldukça yüksek olduğunu,
- Kurumun toplumdaki itibarını tatmin edici bulduklarını,
- Kurumun performansını başarılı gördüklerini,
- Kurumun belirlenmiş strateji ve politikalar ile yönetildiğini, strateji ve politikaların belirlenmesinde çalışanların fikir ve katkılarının dikkate alındığını, Kurum hedeflerinin açık ve anlaşılır olduğunu,
- Kurumsal yönetimden ve Kurumsal iletişimden memnun olduklarını,
- Kurum süreçlerinin işleyişinin gözden geçirilip iyileştirildiğini,
- Kurumun teknolojik altyapısının genel olarak iyi olduğunu ancak iyileştirmeye açık alanların da bulunduğunu,
- Kurum Stratejik plan faaliyetlerinin katılımcı yöntemlerle yapıldığını, Kurumun misyon ve vizyonunun açık ve anlaşılır olduğunu, Kurumun temel ilke ve değerlerinin doğru yansıtıldığını,
- Kurum hizmet ve faaliyetlerini genel olarak başarılı gördüklerini, belirtmişlerdir.

Yukarıda sayılanlardan ayrı olarak:

- Kuruma aidiyet ve motivasyonlarını artırmak için yapılan çalışmaları yetersiz gördüklerini,
- Ücretlerinin tatmin edici olmadığını ve ek sosyal imkânların yetersiz bulunduğunu,
- Kurum personeline yönelik idari hizmetlerin iyileştirilmesi gerektiğini,
- Kurumun farklı birimleri arasında koordinasyon eksikliği olduğunu,
- Kurum fiziksel çalışma alanlarının kötü olduğunu,

belirtmişlerdir.

Dış Paydaşların Kurumumuzla İlgili Düşünce ve Önerileri

Kurumumuz 2018-2022 Stratejik Planı hazırlanırken, Kurumunun paydaşları tespit edilmiş, tespit edilen paydaşlar etkileme ve etkilenme durumuna göre önceliklendirilmiş ve önceliklendirilen paydaşlara Kurum hakkında görüş ve önerilerini almak üzere, web ortamında dış paydaş anketleri iletilmiş ve 248 (ikiyüzkırksekiz) farklı dış paydaştan cevap alınmıştır.

Yapılan anket çalışması sonucunda:

- Dış paydaşların Kurumun görev, yetki ve sorumlulukları hakkında iyi düzeyde bilgi sahibi oldukları,
- Kurumla ilgili bilgileri genellikle Kurumumuz resmi web sayfasından takip ettikleri,
- Kurumu görev, yetki ve sorumlulukları çerçevesinde başarılı gördükleri,
- Kurumun bilime, doğaya ve çevreye saygılı ve güvenilir olduğu, ancak yapısının şeffaflık, işbirliğine açık/katılımcılık ve erişilebilirlik yönünde geliştirilmesinin gerektiğini belirttikleri,
- Kurumumuzun hizmet birimlerinden genel olarak memnun oldukları,
- Kurumumun personel kalitesinin, teknolojik imkânlarının, genel çalışma kurallarına uyumunun, yeniliğe ve değişime açık olmasının güçlü yanları olduğunu,
- Bürokrasinin fazla olması, iş akış süreçlerinin verimli olmaması, Kurum faaliyetlerinin yeterince şeffaf olmaması, paydaşlarla olan ilişkilerin yetersiz olmasının zayıf yönleri olduğunu,
- Kurumla sunduğu hizmetlerde iyi bir işbirliği içinde oldukları, Kurumun mevzuatla belirlenen görev yetki ve sorumlulukların dışına çıkmadığını, Kurumun kurumsal kapasitesinin işbirliğine uygun olduğunu, Kurumun teknolojik altyapısının kuruluşlarınınki ile uyumlu olduğunu ve Kurumumuzun kendi kuruluşları ile ileride daha iyi işbirliği yapacağına inandıklarını,
- Kurumun misyon ve vizyonunun yenilenmesine gerek görmediklerini, belirtmişlerdir.

Ayrıca Kurumun hizmet ve faaliyetlerden:

- Analiz hizmetleri, görüş/bilgi verme hizmetleri ve denetim hizmetlerinin etkinliğinin arttırılmasının,
- Denetim hizmetleri, görüş/bilgi verme ve ruhsatlandırma hizmetlerindeki insan kaynaklarının geliştirilmesinin,
- Firma/ürün/veri kayıt hizmetleri ile analiz ve görüş/bilgi verme hizmetlerinde teknolojik altyapının geliştirilmesinin,
- Görüş/bilgi verme, denetim ve ruhsatlandırma hizmetlerinde çalışanların tutum ve davranışlarının iyileştirilmesinin,
- Denetim hizmetleri ile analiz hizmetleri ve dış paydaş eğitim hizmetlerinde kurumun yeni mali kaynaklar bulmasının,

gerektiğini belirtmişlerdir.

2.8 Sektör Bilgisi (Çevre Analizi)

2.8.A İLAÇ SEKTÖRÜ

İlaç sektörü, beşerî ve veteriner hekimlikte tedavi edici, koruyucu ve tanı amaçlı olarak kullanılan sentetik, bitkisel, hayvansal ve biyolojik kaynaklı kimyasal maddeleri farmasötik teknolojiye uygun olarak üreterek tedaviye sunan bir sanayi dalıdır.

İlaç sektörü, insan ömrünün uzatılması ve kaliteli yaşamın sağlanmasına kattığı değerlerin yanı sıra yüksek katma değerli ürünler geliştirmesi ve üretmesi, lisans ve lisansüstü eğitimli personele yoğunlukla istihdam sağlaması, Ar-Ge potansiyelinin yüksek olması, tıp ve eczacılık alanlarına teknolojik ve bilimsel katkı sağlaması açısından stratejik bir sektör olarak değerlendirilmektedir.

İlaç sektörünün en önemli özelliği yoğun Ar-Ge yatırımı gerektirmesidir. Hastalık yapıcı mikrop (germ) teorisi, antibiyotiklerin keşfi, aseptik cerrahi uygulamalarının bulunması, anestezik maddelerin geliştirilmesi ve vücudun görülemeyen bölgelerinin görüntülenebilmesi gibi sağlık alanında yaşanan gelişmeler, yeni medikal teknolojiler ve bu teknolojilerin geliştirilmesine yönelik ilaçlar Ar-Ge çalışmaları sayesinde ortaya çıkmıştır. Ayrıca, son yıllarda moleküler biyoloji ve rekombinant tekniklerde önemli gelişmeler kaydedilmiştir. Bu önemli gelişmeler yeni nesil katma değeri yüksek ilaçlar olarak tanımlanan biyoteknolojik ilaçların oluşmasını sağlamıştır.

Halk sağlığının korunması ve sağlık hizmetlerinin etkin bir şekilde sunulabilmesi güçlü bir ilaç sektörünün varlığı ile mümkündür. Ekonomik kalkınma açısından çok önemli katkılar sağlamasından ziyade savaş, epidemik hastalıklar ve olası bir ambargo gibi faktörler karşısında ülkenin ilaç ihtiyacını karşılayacak üretim yapabilen bir ilaç sektörüne sahip olması gerekmektedir.

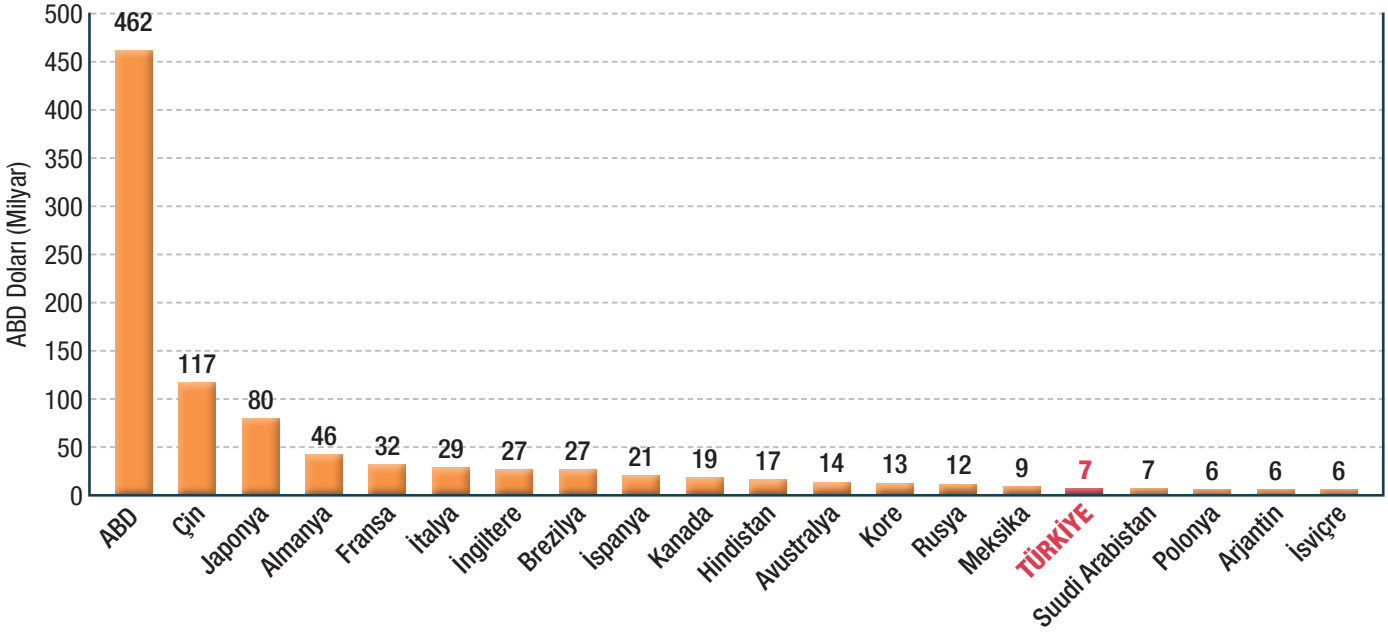
2.8.A.1 İlaç Sektörünün Dünyadaki Durumu

Dünya ilaç sektörünün büyümesinde demografik değişim, ortalama yaşam süresinin artışı, hastalık paternlerindeki değişimler, sosyal küreselleşme, sağlık hizmetlerine erişimdeki anlamlı artış ve sosyal devlet olgusunun doğuşu rol oynayan önemli etmenler olmuştur.

Dünya İlaç Pazarı 2016 yılında 1,10 trilyon dolara ulaşmıştır. Türkiye 2016 yılında dünyada 16. sıradadır.

Dünya ilaç pazarının %95'ine uluslararası alanda faaliyet gösteren şirketler sahiptir. Gelişmiş ülkelerdeki yoğun tüketim yine gelişmiş ülkelerdeki üretimle karşılanmaktadır. İlaç tüketimi en çok ABD, AB ve Japonya pazarlarında yoğunlaşmıştır. Tedavisi bulunmamış hastalıklar ve kronik eğilimler nedeniyle ilaç sektörü küresel olarak büyümekte ve gelişmektedir. Dünya nüfusunun 2020'de 7,6 milyara çıkması, 65 yaş ve üzeri insanların sayısının ise 242 milyon artarak toplam nüfus içerisindeki payının %9,4'e çıkması beklenmektedir.

Şekil 1: Dünya İlaç Pazarında Ülkeler Sıralaması



İlaç sektörü yüksek maliyetli ve uzun süren Ar-Ge çalışmaları içermektedir. Dünyada yapılan toplam Ar-Ge harcamalarının sektörel dağılımında, ilaç ve biyoteknoloji sektörü ilk sıralarda yer almaktadır. İlaç sektöründe Ar-Ge süreci beş temel adımdan oluşmaktadır. Bu safhalar, araştırmanın başlamasından ruhsatın alınması ve pazarlama ile satış stratejilerinin oluşturulmasına kadar olan süreci kapsadığından, yüksek Ar-Ge maliyetleri gerektirmektedir.

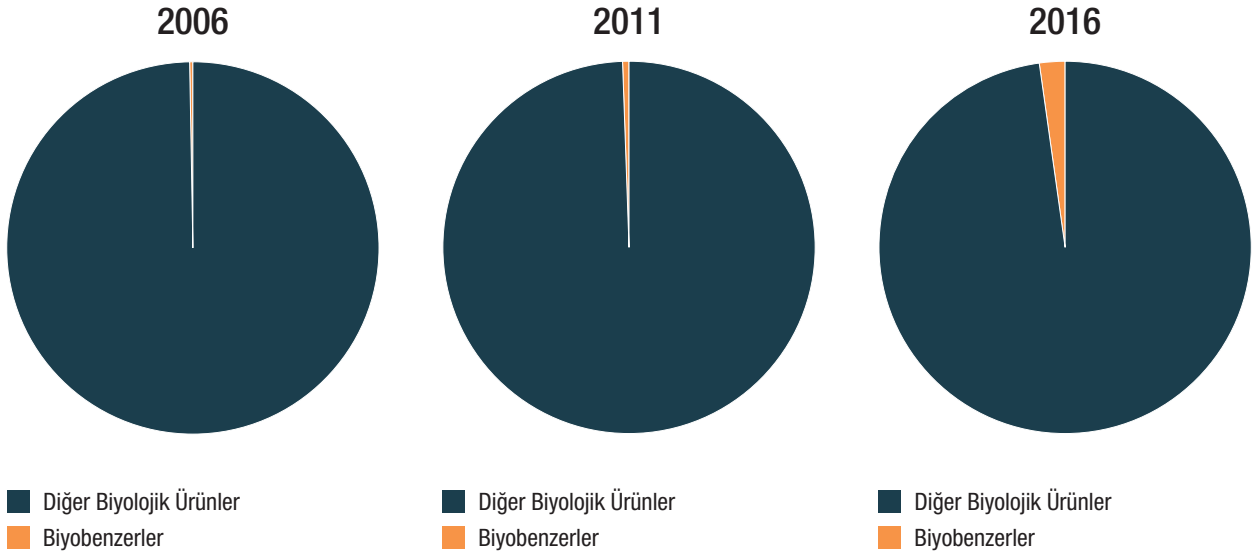
Son on yılda, bir biyolojik ilacın benzer üretim süreçleri ile elde edilen kopyası olan "biyobenzer ilaçlar" dünya ilaç piyasasında önem kazanmıştır. Biyobenzer ilaçlar, ilaç geliştirme safhalarında klinik çalışmaların planlanması ve farmakovijilans açısından klasik ilaç üretiminden farklılık göstermektedir. 2006-2016 yılları arasında dünyada toplam biyolojik pazarda biyobenzerlerin oranı %0,02'den %2 ye yükselmiştir.

Türkiye toplam ilaç pazarı 2010-2014 yılları arasında yıllık ortalama %2,15 oranında büyümüştür. 2014 yılında bir önceki yıla göre %8,8 oranında büyüme göstermiş ve üretici fiyatlarıyla 14,6 milyar TL olarak gerçekleşmiştir. Kutu bazında ise pazar, bir önceki yıla göre %2,7'lik büyüme göstermiştir. 2013 yılında Türkiye ilaç sektörü dünyada 18. sırada yer almıştır. 2013-2018 dönemine yönelik tahminlerde; Çin, Hindistan, Rusya ve Brezilya gelişmekte olan pazarlar arasında gösterilmektedir. Türkiye ilaç pazarının 2018 yılında dünyada 16. sırada yer alacağı tahmin edilmektedir.

Tablo 6: Dünya İlaç Pazarında Ülkeler Sıralaması

	2006	2011	2018 (TAHMİNİ)
1	ABD	ABD	ABD
2	JAPONYA	JAPONYA	ÇİN
3	ÇİN	JAPONYA	JAPONYA
4	FRANSA	ALMANYA	ALMANYA
5	ALMANYA	FRANSA	BREZİLYA
6	İTALYA	BREZİLYA	FRANSA
7	İSPANYA	İTALYA	İNGİLTERE
8	İNGİLTERE	İNGİLTERE	İTALYA
9	KANADA	İSPANYA	KANADA
10	BREZİLYA	KANADA	RUSYA
11	MEKSİKA	RUSYA	HİNDİSTAN
12	AVUSTRALYA	MEKSİKA	İSPANYA
13	GÜNEY KORE	HİNDİSTAN	MEKSİKA
14	RUSYA	AVUSTRALYA	GÜNEY KORE
15	HİNDİSTAN	GÜNEY KORE	AVUSTRALYA
16	TÜRKİYE	ARJANTİN	TÜRKİYE
17	YUNANİSTAN	POLONYA	SUUDİ ARABİSTAN
18	HOLLANDA	TÜRKİYE	POLONYA

Kaynak: Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı (2015-2018) sf. 16



Kaynak: The Global Us e of Medicines: Outlook Through 2016

2.8.A.2 İlaç Sektörünün Türkiye'deki Durumu

Türkiye'nin bulunduğu konum ve üstlenmiş olduğu tarihi sorumluluklarına bağlı olarak 2023 yılında dünyanın en büyük on ekonomisinden birisi olacağı tüm otoriteler tarafından paylaşılmaktadır. 2023 yılı hedefi olarak kişi başına düşen milli gelirin 25.000-30.000 ABD doları olması hedeflenmektedir. Bu sürecin önemli aktörlerinden birisi ilaç sektörü olacaktır.

Türkiye İlaç Sektörü önemli miktarlarda ve çeşitlilikte üretim ve ihracat olanağına sahip ve katma değeri yüksek olan sektörlerden biridir. Uluslararası norm ve standartların uygulandığı Türkiye İlaç Sektörü, özel üretim teknolojisi gerektiren ürünler (biyoteknoloji vb.) dışında her türlü ürünü üretebilen, AB ülkeleri ile kıyaslanabilir bir teknolojik düzeye ulaşmıştır. Dünya Sağlık Örgütü tarafından belirlenen ve ülkemizde 1984 yılından itibaren yürürlüğe giren "İyi Üretim Uygulamaları" (GMP) çerçevesinde gerekli yatırımları yaparak teknolojik alt yapısını güçlendirmiştir.

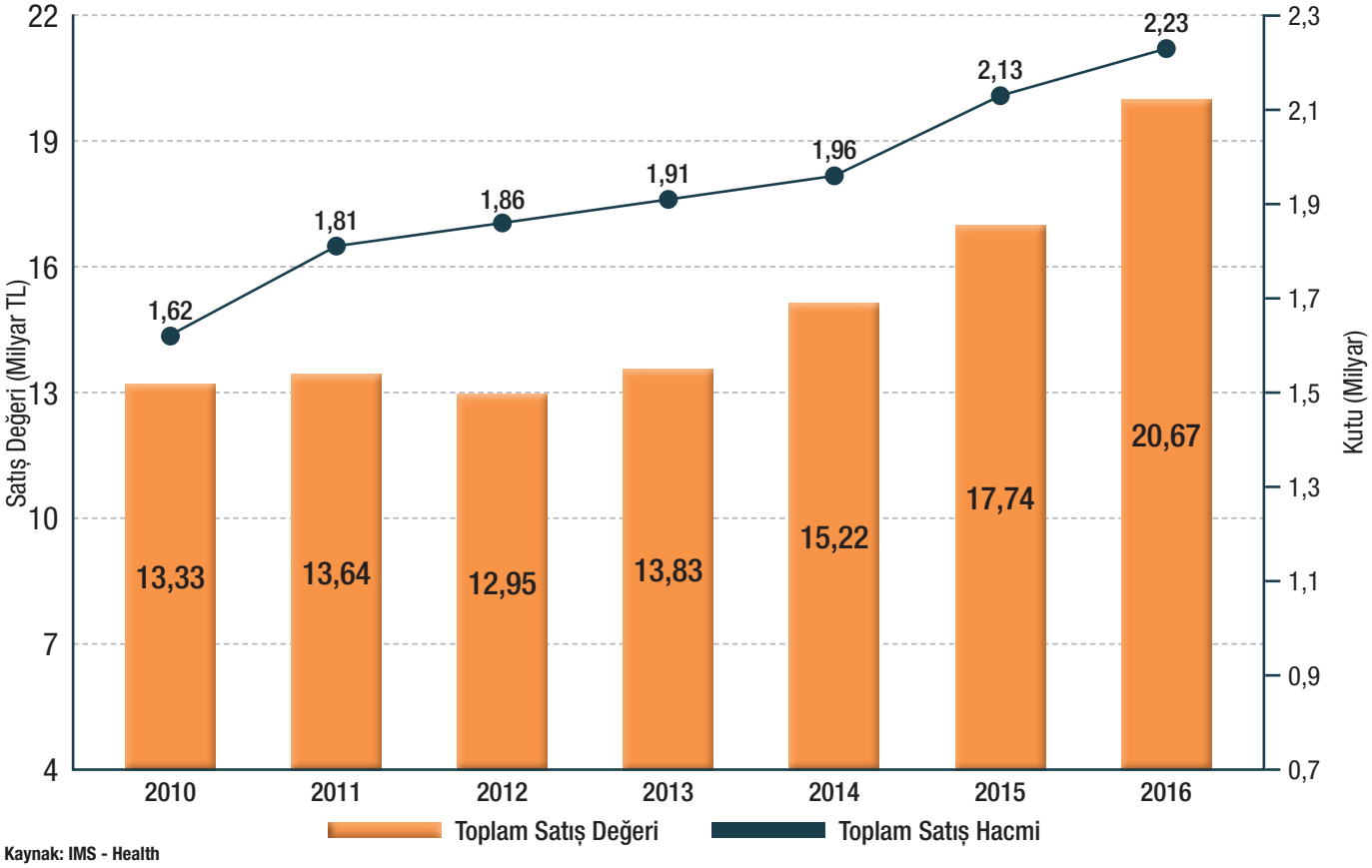
Türkiye İlaç Sektörü incelendiğinde gelişmiş bütün ülkelerde olduğu gibi bazı ürünlerin nihai ürün şeklinde ithal edildiği görülmektedir. İthal edilen ilaçlar ise özellikle yeni ve yüksek teknoloji gerektiren, biyoteknolojik olarak üretilen, implante edilen ilaçlar, yeni ilaç taşıyıcı sistemler, aşılar, kan ürünleri, değiştirilmiş salım özelliği gösteren ilaçlar, insülin, kanser ilaçları, bazı hormonlar, bazı radyonüklidler, bazı oftalmolojik preparatlar ve antidotlardır. Üretim jenerik/eşdeğer ilaçlar üzerinde yoğunlaşmıştır. Ayrıca, ilaç etkin madde üretimi de yapılmaktadır.

Türkiye İlaç Pazarı, 2011 yılında 9,1 milyar ABD Dolarlık ilaç piyasası ile Avrupa'da 6 ncı, Dünya'da 16 ncı sırada yer almıştır. 2012 yılında ise Türkiye ilaç piyasası, üretici fiyatlarıyla, toplam 8,6 milyar ABD dolarıdır. Sektörde Eylül 2017 tarihi ile 109 ilaç üretim tesisi (17 tanesi sekonder ambalajlama tesisi), 10 hammadde üretim tesisi, 11 radyofarmasötik üretim tesisi, 92 medikal gaz üretim-dolum tesisi, 9 insan doku ve hücre merkezi ve 495 ecza deposu bulunmakta olup 2015 yılında ithalat 4,621 milyar ABD doları, ihracat 939 milyon ABD doları olarak gerçekleşmiş olup ihracatın ithalatı karşılama oranı %20,3 olarak gerçekleşmiştir.

Ülkemizde artan ve yaşlanan nüfus, ortalama yaşam süresinde yükselme, sağlık hizmetlerinde ve ilaca erişimde iyileşme, artan refah düzeyi ve farkındalık gibi faktörler nedeniyle ilaç ve tıbbi cihaz talebinin artması sosyal güvenlik harcamalarında ve cari açık üzerinde baskı oluşturmaktadır. Ortaya çıkan bu dış ticaret açığı ve Türkiye'nin sanayi vizyonu çerçevesindeki hedefleri göz önüne alınarak, hükümetin kamu sağlığı ve kalkınma hedeflerini destekleyecek, ülkemiz ilaç sektörünün sürdürülebilir ve etkili bir yapıya kavuşturulmasını sağlamak amacıyla Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi (2014-2017) Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından hazırlanmıştır. Uzun vadede Türkiye'nin küresel bir ilaç Ar-Ge ve üretim merkezi olması, ilaç ve tıbbi cihaz alanında rekabetçi bir konuma ulaşması hedeflenmektedir. Bu programla yüksek katma değerli ürün üretebilen, küresel pazarlara ürün ve hizmet sunabilen ve yurtiçi ilaç ve tıbbi cihaz ihtiyacının daha büyük bir kısmını karşılayabilen bir üretim yapısına geçilmesi amaçlanmaktadır. Bu kapsamda orta vadede yerli üretim kapasitesinin artırılması, Ar-Ge ve girişim ekosisteminin geliştirilmesi, uzun vadede yeni molekül geliştirebilen, daha yüksek katma değerli ilaç ve tıbbi cihaz üretebilen bir yapıya kavuşarak küresel değer zincirlerinde etkinliğin artırılması öngörülmektedir.

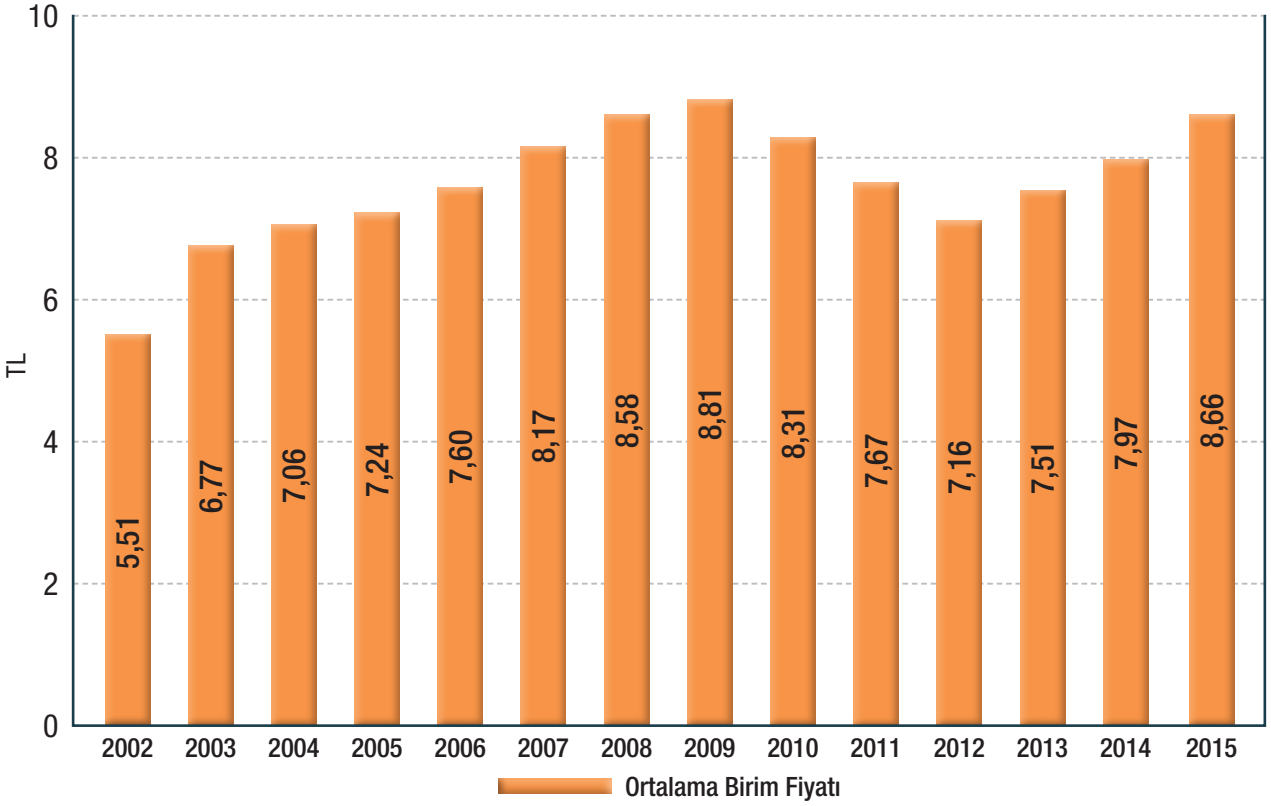
Türkiye toplam ilaç pazarı, 2015'te 18,30 milyar TL'ye ulaşmıştır. Kutu ölçeğinde 2,11 milyar hacim gerçekleşmiştir. 2002 yılında ortalama 5,51 TL olan birim fiyat ise 2015 yılında 8,66 TL'ye ulaşmıştır. Bunun nedeni biyoteknolojik ilaçlar gibi yüksek maliyetli ilaçların pazarda yer bulması olarak söylenebilmektedir. Türkiye ilaç pazarı 2016' da değerde 20,67 milyar TL' ye kutu ölçeğinde ise 2,23 milyar hacme ulaşmıştır.

Şekil 2: 2002 - 2016 Yılları Arasında Ülkemizdeki Toplam İlaç Pazarının Satış Değeri ve Satış Hacmi Açısından Karşılaştırılması



Kaynak: IMS - Health

Şekil 3: 2002 - 2015 Yılları Arasında Ülkemizdeki Toplam İlaç Pazarında Bulunan İlaçların Ortalama Birim Fiyatları

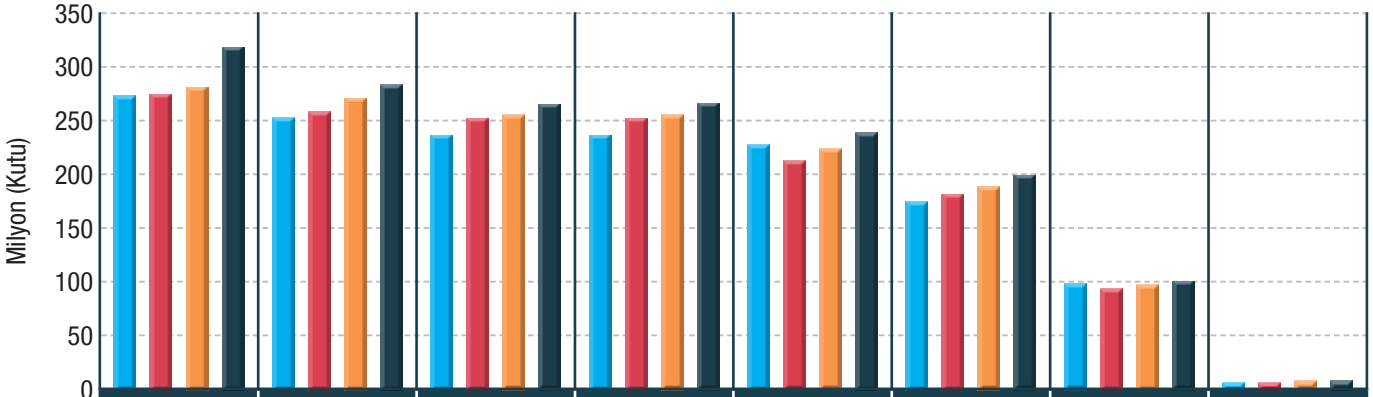


Kaynak: IMS - Health

2.8.A.3 Tedavi Gruplarına Göre İlaç Tüketimi

2015 yılları arasında ülkemiz ilaç pazarındaki satış hacmi ve satış değeri açısından en büyük payı Sindirim Sistemi ve Metabolizma Ürünleri oluşturmaktadır. Satış hacmi açısından daha düşük bir pay sahibi olan onkoloji ilaçları ise değer bazında üst sıralarda yer almaktadır.

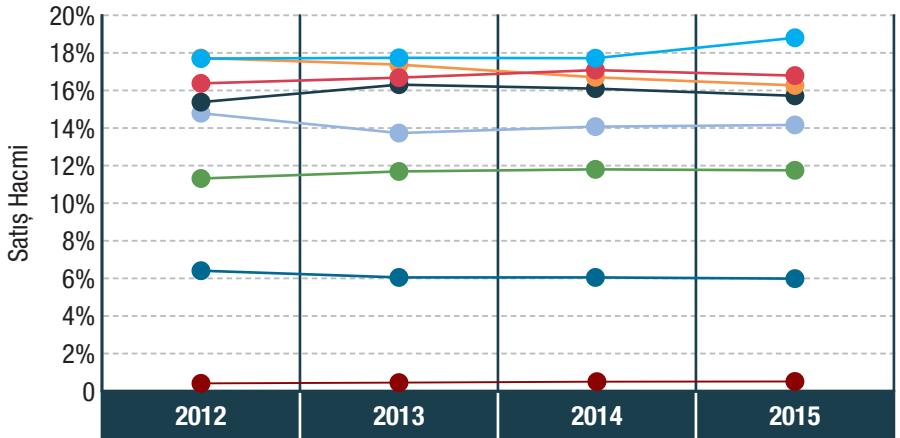
Şekil 4: 2012 - 2015 Yılları Arasında Tedavi Gruplarına Göre Satış Hacimleri



	Sindirim Sistemi ve Metabolizma	Solunum Sistemi	Enfeksiyona Karşı Kulanılan (Antienfektif) İlaçlar	Sinir Sistemi	Kas İskelet Sistemi	Kalp Damar Sistemi	Dermatolojik İlaçlar	Antineoplastik ve İmmünomodü-latör Ajanlar
2012	278.456.916	257.733.475	278.878.213	241.878.213	232.815.748	178.322.452	101.543.874	7.626.664
2013	280.001.377	263.312.424	274.183.662	257.533.745	217.044.913	184.948.704	96.319.623	8.186.336
2014	286.742.146	276.496.745	270.263.435	260.662.458	228.038.722	191.401.206	98.768.389	9.297.955
2015	324.147.078	289.547.720	280.605.671	271.131.228	232.815.748	203.392.804	103.975.657	10.031.448

Kaynak: IMS

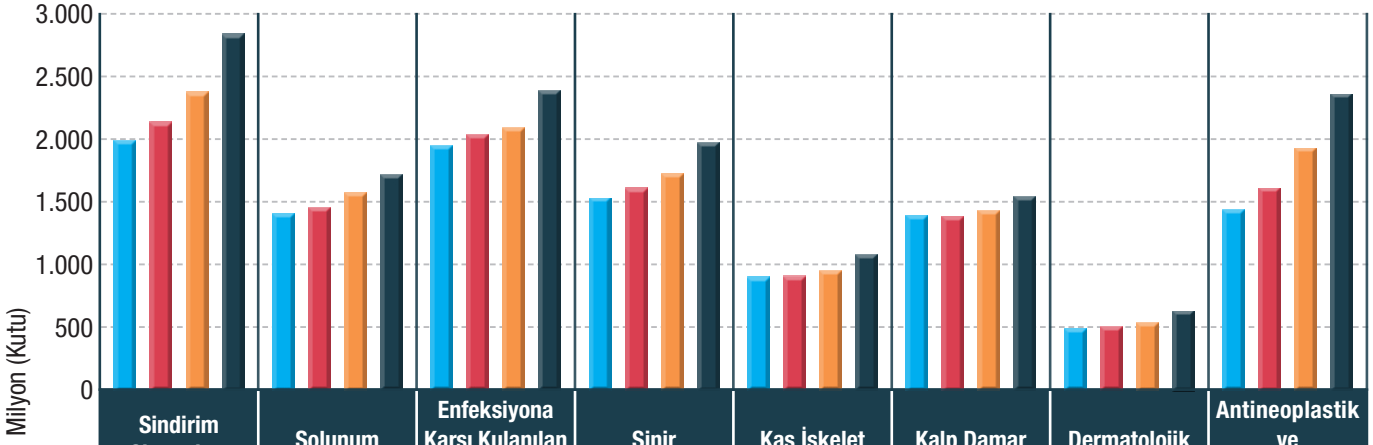
Şekil 5: 2012 - 2015 Yılları Arasında Tedavi Gruplarına Göre Satış Hacim Yüzdeleri



	2012	2013	2014	2015
Sindirim Sistemi ve Metabolizma	17,66%	17,70%	17,68%	18,76%
Solunum Sistemi	16,34%	16,65%	17,05%	16,76%
Enfeksiyona Karşı Kullanılan (Antienfektif) İlaçlar	17,68%	17,34%	16,67%	16,24%
Sinir Sistemi	15,34%	16,28%	16,07%	15,69%
Kas İskelet Sistemi	14,76%	13,72%	14,06%	14,15%
Kalp Damar Sistemi	11,31%	11,69%	11,80%	11,75%
Dermatolojik İlaçlar	6,44%	6,09%	6,09%	6,02%
Antineoplastik ve İmmünomodülatör Ajanlar	0,48%	0,52%	0,57%	0,58%

Kaynak: IMS

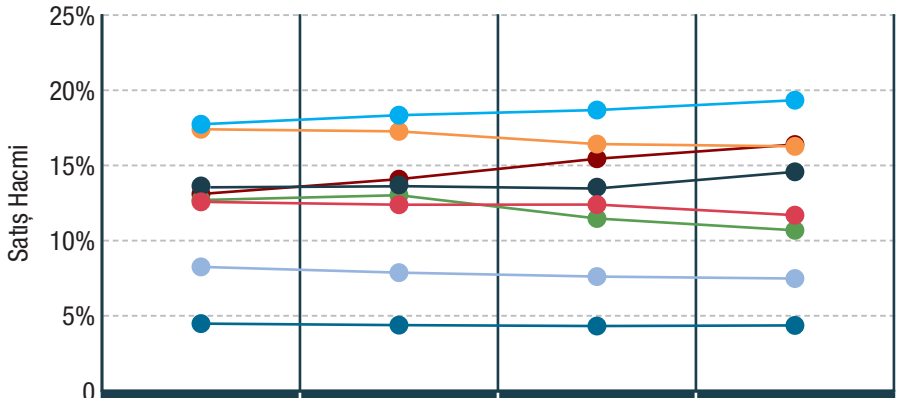
Şekil 6: 2012 - 2015 Yılları Arasında Tedavi Gruplarına Göre Satış Değerleri



	Sindirim Sistemi ve Metabolizma	Solunum Sistemi	Enfeksiyona Karşı Kulanılan (Antienfektif) İlaçlar	Sinir Sistemi	Kas İskelet Sistemi	Kalp Damar Sistemi	Dermatolojik İlaçlar	Antineoplastik ve İmmünomodü-latör Ajanlar
2012	1.947.278.014	1.382.809.192	1.910.441.447	1.498.486.672	910.970.233	1.396.827.870	499.262.875	1.440.221.943
2013	2.115.452.788	1.431.993.195	1.992.166.094	1.583.009.295	913.114.799	1.389.369.124	512.224.046	1.611.942.219
2014	2.329.838.536	1.549.588.899	2.049.415.340	1.693.356.030	955.695.289	1.434.578.617	546.337.850	1.927.668.087
2015	2.779.354.174	1,685,753,367	2.341.604.780	1.972.046.623	1.082.799.905	1.541.559.868	635.862.182	2.357.833.654

Kaynak: IMS

Şekil 7: 2012 - 2015 Yılları Arasında Tedavi Gruplarına Göre Satış Değeri Yüzdeleri



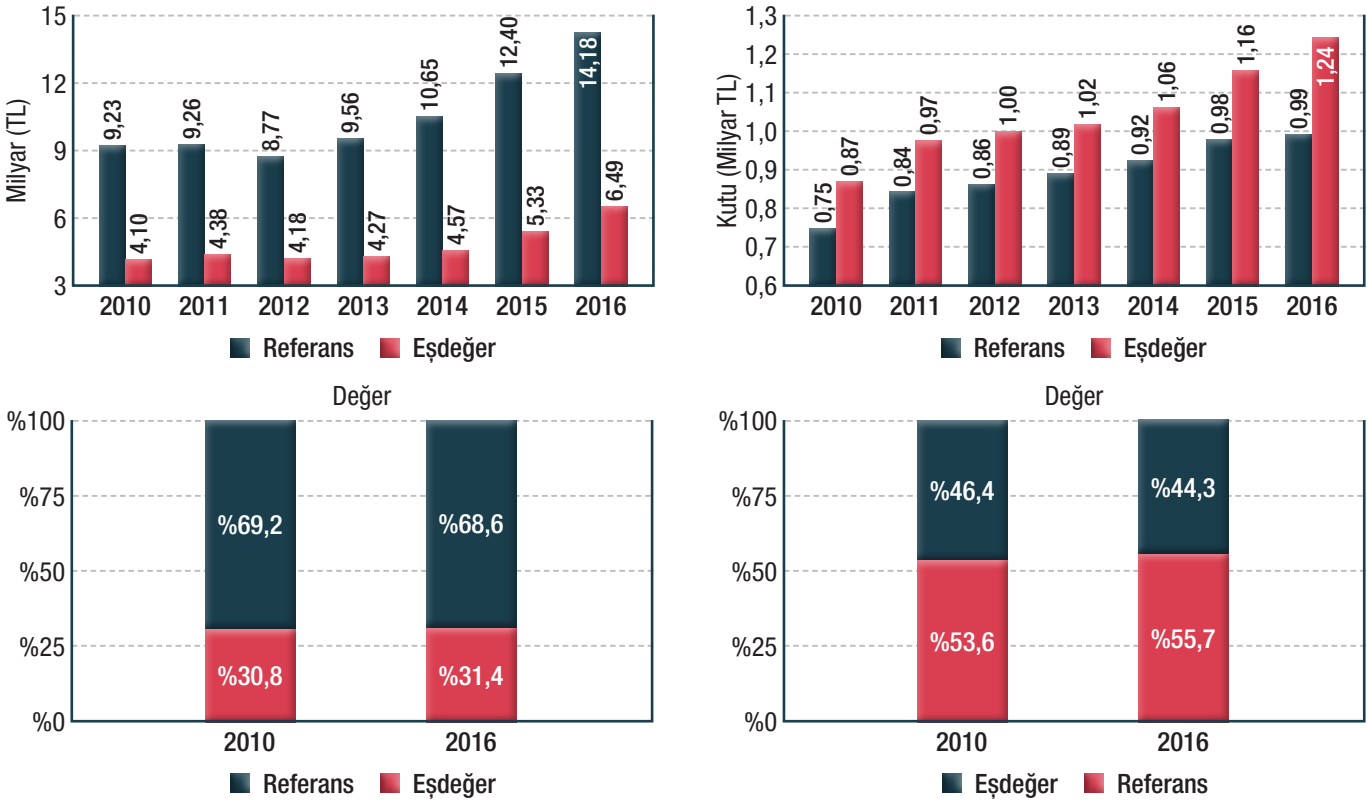
	2012	2013	2014	2015
Sindirim Sistemi ve Metabolizma	17,72%	18,32%	18,66%	19,31%
Solunum Sistemi	12,59%	12,40%	12,41%	11,71%
Enfeksiyona Karşı Kullanılan (Antienfektif) İlaçlar	17,39%	17,25%	16,41%	16,26%
Sinir Sistemi	13,64%	13,71%	13,56%	13,70%
Kas İskelet Sistemi	8,29%	7,91%	7,65%	7,52%
Kalp Damar Sistemi	12,71%	12,03%	11,49%	10,71%
Dermatolojik İlaçlar	4,54%	4,44%	4,38%	4,42%
Antineoplastik ve İmmünomodülatör Ajanlar	13,11%	13,96%	15,44%	16,38%

Kaynak: IMS

2.8.A.4 Eşdeğer - Referans İlaçlar

2014 yılında 10,43 milyar TL düzeyinde olan referans ilaç pazarı, 2015 yılında satış hacmi olarak %5 artarken, satış değeri olarak %16,2 büyüyerek 12,18 milyar TL'ye ulaşmıştır. Eşdeğer ilaç pazarı ise 2014 yılında 5,26 milyar TL'den, 2015 yılında 6,14 milyar TL'ye yükselmiştir. Referans ilaç pazarı, 2016'da 14,18 milyar TL' ye ulaşmıştır. Kutu ölçeğinde ise 0,99 milyar kutu satış gerçekleşmiştir. Eşdeğer ilaç pazarı ise 2016'da değerde 6,49 milyar TL' ye kutu ölçeğinde ise 1,24 milyar hacme ulaşmıştır.

Şekil 8: 2014- 2016 Yıllarında Satış Değeri ve Satış Hacmi Açısından Eşdeğer ve Referans İlaçların Karşılaştırılması



Kaynak: IMS

2.8.A.5 Biyolojik - Biyoteknolojik İlaçlar

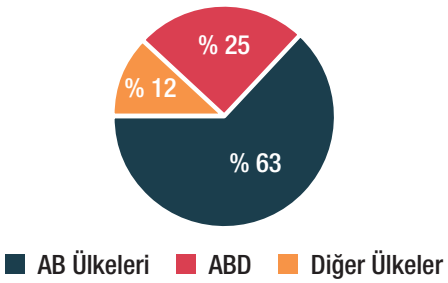
Ülkemizde 493 adet ruhsatlı biyolojik ürün bulunmaktadır. Bunlardan 460 tanesi ithal, 33 tanesi imal edilmektedir.

Biyoteknolojik ürünlerin % 63'ünün AB ülkelerinden, %12'sinin ABD'den geri kalan % 25'i ise diğer ülkelerden ithal edilmektedir.

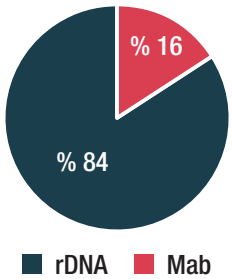
Ruhsatlı 261 adet biyobenzer ürünün 218 tanesi rekombinant DNA teknolojisiyle üretilmiş protein ürünüyken, 43 tanesi monoklonal antikor yöntemiyle üretilmektedir.

Bu ürünlerden 261 tanesi biyobenzer üründür. 261 adet biyobenzer ürünün 245 tanesi ithal, 15 tanesi imaldir.

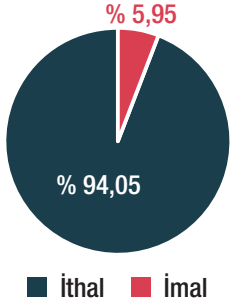
Şekil 9: Biyoteknolojik Ürünlerin İthal Edildiği Ülkeler



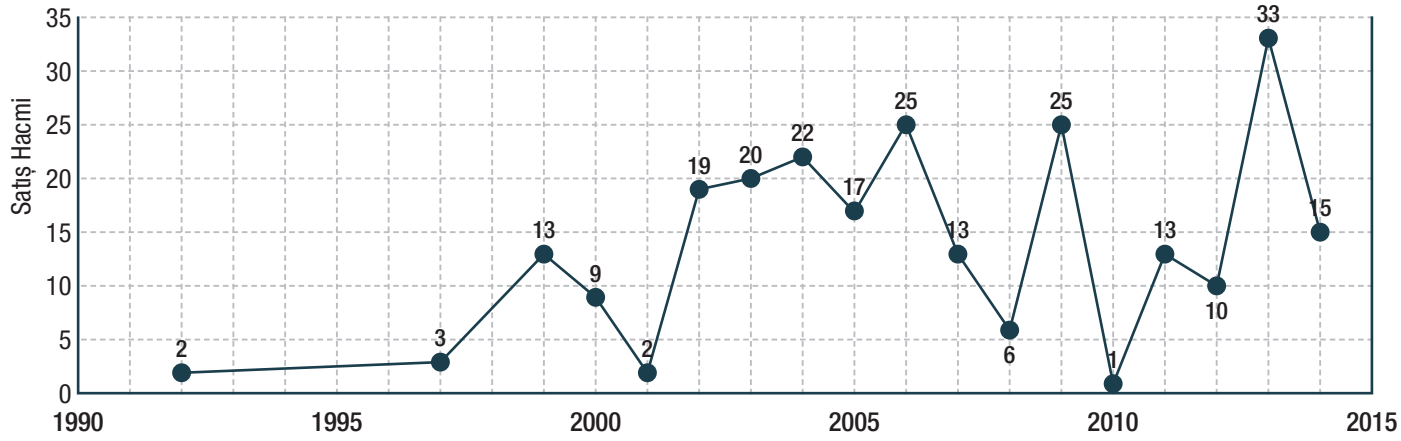
Şekil 10: Üretim Yöntemlerine Göre Biyoteknolojik Ürünler



Şekil 11: İmal-İthal Durumlarına Göre Biyoteknolojik Ürünler



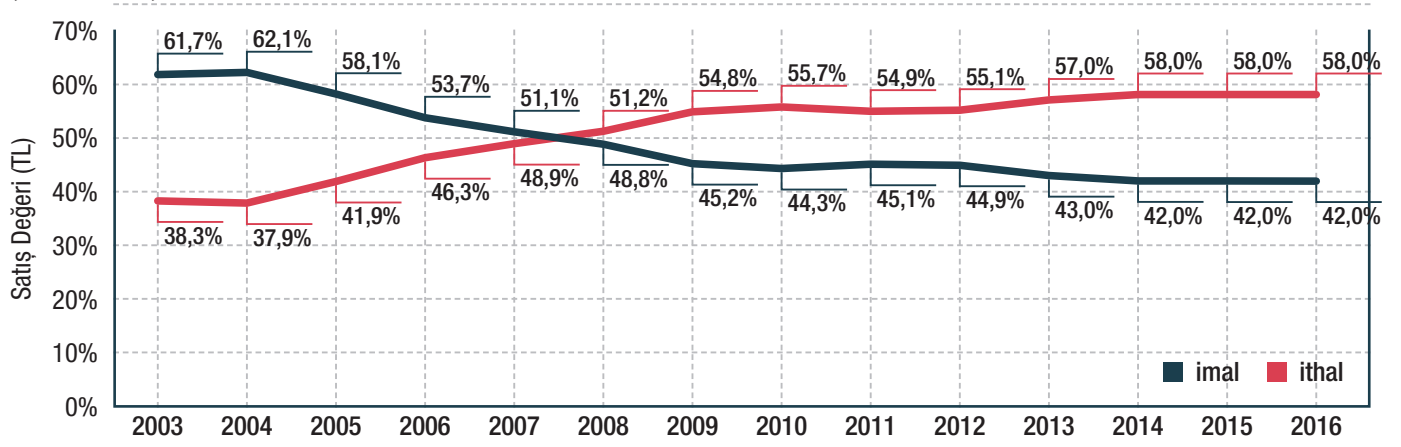
Şekil 12: Ülkemizde Yıllara Göre Ruhsatlandırılmış Biyoteknolojik Ürünler



2.8.A.6 İthal - İmal İlaçlar

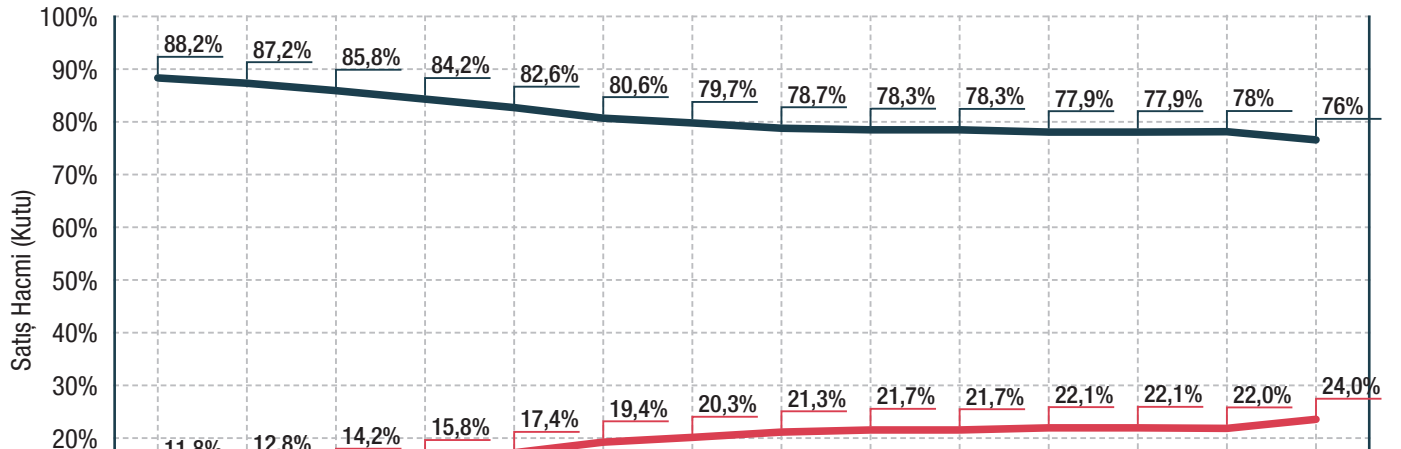
Ülkemizde üretim yapan 87 firma bulunmakla birlikte toplam ürün sayısı 4530'dur. Bu ürünler değer olarak pazarın %42'sini oluştururken satış hacmi bazında %78'lik pazar payına sahiptir.

Şekil 13: Satış Değeri Açısından 2003-2016 Yılları Arası Pazardaki İmal-İthal Durumları



Kaynak: IMS-Health

Şekil 14: Satış Hacmi Açısından 2003-2016 Yılları Arası Pazardaki İmal-İthal Durumları



Kaynak: IMS-Health

2.8.A.7 Dış Ticaret

Aralarında, Amerika Birleşik Devletleri ve Avrupa Birliği üyelerinin de yer aldığı 160 ülkeye ihracat gerçekleştiren Türkiye ilaç endüstrisinin ihracatı, %9,1 artarak 921 milyon ABD dolarına ulaşmıştır. İlaç ithalatı ise %2,7 küçülerek 4,6 milyar ABD doları olmuştur. Böylelikle, ihracatın ithalatı karşılama oranı, 2010-2015 dönemindeki en yüksek oranına erişerek, %20 seviyesinde gerçekleşmiş ve ilaç endüstrisi, cari açığın azalmasına olumlu katkı sağlamıştır. Avrupa Birliği (AB), Bağımsız Devletler Topluluğu (BDT), Kuzey Afrika ve Ortadoğu ülkeleri başta olmak üzere 150' den fazla ülkeye ihracat gerçekleştiren Türkiye ilaç endüstrisi ihracatı 2016 yılında 863 milyon ABD doları seviyesinde gerçekleşmiştir.

2.8.A.8 Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun İlaç Sektörü Alanındaki Faaliyetleri

Kurumumuzun ilaç sektörü ile ilgili faaliyetleri aşağıda sayılmıştır.

1 - Beşeri Tıbbi Ürün Ruhsatlandırma Faaliyetleri

Kurumumuzca ilaçların ruhsatlandırma işlemleri, 19.01.2005 tarihinde yürürlüğe giren "Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği" hükümlerine göre yapılmaktadır. (Bu Yönetmelikte değişik maddelerde yaklaşık on farklı tarihte değişiklik yapılmıştır.) Yönetmelikte, ruhsat başvurusunda bulunabilecek ilgililer, başvurularda sunulması gereken dokümanlar, ruhsat başvurularının değerlendirilme, kabul ve ret kriterleri, ruhsatın geçerlilik süresi, ruhsat sahibinin sorumlulukları, ruhsatın iptali, ruhsat sahibi değişikliği gibi başlıklar yer almaktadır.

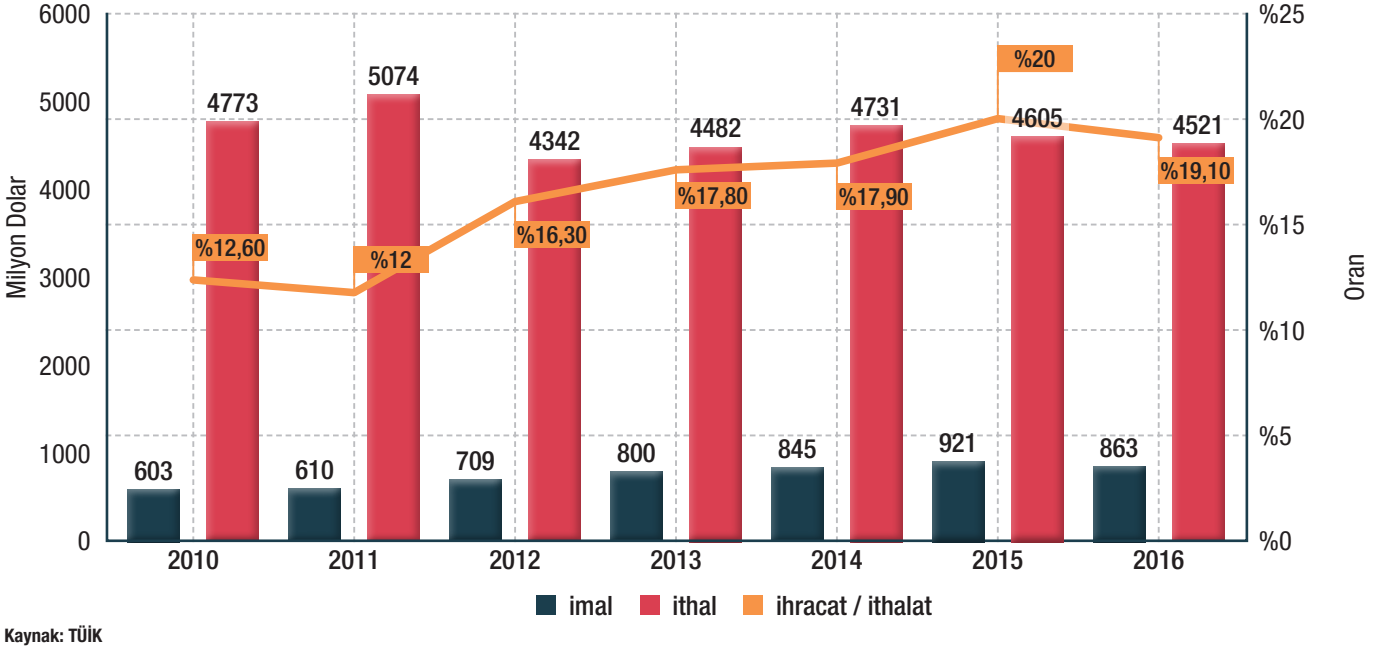
Kurumumuz tarafından ruhsatlandırılmayan hiçbir beşeri tıbbi ürün pazara sunulamaz. Türkiye sınırları dahilinde yerleşik bulunan gerçek veya tüzel kişiler, bir ürünü pazara sunmak amacıyla ruhsat alabilmek için Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin Ek-1'inde belirtilen tıbbi ürün ruhsat başvurusunda sunulması gereken bilgi ve belgeleri, her bir farmasötik form için hazırlayarak Kurumumuza sunmak zorundadır.

Ruhsat başvuru dosyalarının hazırlanmasında, Ortak Teknik Doküman (Common Technical Document, CTD) kılavuzunun takip edilmesi gerekmektedir. CTD, üç International Conference on Harmonisation (ICH) bölgesi olan Avrupa, ABD ve Japonya'daki ilaç ruhsatlandırma makamlarına yapılacak başvuruların planlı şekilde sunulmasını hedefleyen ve uluslararası alanda üzerinde uzlaşmaya varılan bir formattır.

Elektronik ruhsat başvurusu için dosya gerekliliklerine ilişkin kılavuz ve CTD kılavuzu doğrultusunda hazırlanan ve Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde istenilen bilgi ve belgeleri içeren Ruhsat başvuru dosyaları Kurumca değerlendirilir.

İlaç Ruhsatlandırma İşlemleri için istenen belgeler CTD halinde yönetmelikte belirtilen beş modülden oluşmaktadır.

Şekil 15: İlaç Endüstrisinin Yıllar İtibarıyla İhracat / İthalat Oranları



Kaynak: TÜİK

Modül 1: İdari Bilgiler,
Modül 2: Kalite Bilgileri, Klinik Dışı ve Klinik Özetler,
Modül 3: Kimyasal, Farmasötik ve Biyolojik Bilgiler,
Modül 4: Klinik Dışı Raporlar,
Modül 5: Klinik Çalışma Raporları.

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 8. maddesi gereğince; "Bir ürüne ruhsat almak isteyen gerçek veya tüzel kişiler, bu Yönetmeliğin Ek-1'ine uygun olarak hazırlanmış bilgiler ve aşağıda sayılan hususların gerçekleştirildiğine dair belgeler ile birlikte Bakanlığa başvuruda bulunur."

2015 yılı sonu itibariyle, Kurumumuzca ilgili mevzuata göre ruhsatlandırılmış 14.894 adet tıbbi ürün bulunmaktadır. Söz konusu ürünlere ilişkin listeye http://www.titck.gov.tr/IlacRuhsatListesi adresinden ulaşılabilir.

2 - Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünlere İlişkin Faaliyetler

Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler; uygun özel endikasyonları bulunan, sadece spesifik olarak belirlenmiş doz ve pozolojiye uygun özel uygulamaları olan oral, haricen uygulanan veya inhalasyon yoluyla kullanılan müstahzarlardır. Geleneksel bitkisel tıbbi ürün terkip ve kullanım amaçları itibarıyla, hekimin teşhis için denetimi ya da reçetesi ya da tedavi takibi olmaksızın kullanılması tasarlanmış ve amaçlanmış olan ürünlerdir. Bileşiminde yer alan tıbbi bitkilerin başvuru tarihinden önce Türkiye'de veya Avrupa Birliği üye ülkelerinde en az on beş yıldır, diğer ülkelerde ise otuz yıldır kullanılıyor olduğu bibliyografik olarak kanıtlanmış olmalıdır. Bu ürünler ecza depoları aracılığıyla eczanelerden temin edilebilmektedir.

Kurumumuzca Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünlerin ruhsatlandırma işlemleri, 06.10.2010 tarih ve 27721 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan "Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği" hükümlerine göre yapılmaktadır.

Dünya Sağlık Örgütü (WHO) kayıtlarına göre dünya nüfusunun büyük bir bölümü (%70-80) tedavi ya da korunmak amacıyla "geleneksel tıptan" yararlanmaktadır. Özellikle geçtiğimiz 20 yıl boyunca sanayileşmiş ülkelerde geleneksel tıp kullanımı oldukça artmıştır. Örneğin; ABD'de 2007 yılında yaklaşık olarak, yetişkinlerin % 38'i ve çocukların % 17'si geleneksel tıptan yararlanmıştır. Dünya Sağlık Örgütü tarafından 21.000 bitki türü ilaç hazırlamak için uygun bulunmuştur. Bu gelişmeler bitkisel tıbbi ürün ticaretinde giderek yükselen bir pazar oluşmasına yol açmıştır.

Dünya Sağlık Örgütü'nün (WHO) geleneksel tamamlayıcı tıp uygulamalarına ve tedavide kullanılan ürünlere yönelik 2014-2023 stratejik raporuna göre; güvenlik, etkinlik ve kalitenin iyi tanımlanması ve bu ürünlerin regülasyonlarda global harmonizasyona gidilmesiyle, akılcı kullanımı desteklenebilir.

AB ülkeleri ilaç olarak tanımlanamayan bitkisel tıbbi ürünlerin tüketiciler yönünden önemini vurgulamak için 2001/83/EC ve 2004/24/EC Temel İlaç Direktiflerini çıkarılmıştır. Değişiklik çok sayıda bitki karışımı olan etnik tıbbi ürünlerin AB ülkelerinde tıbbi amaçlı olarak 15 yıl, toplamda ise 30 yıllık kullanımı şeklindedir. Söz konusu ürünlerin piyasaya çıkış süreçlerine ilişkin gereklilikler bu mevzuat doğrultusunda yapılmaktadır.

Dünya Sağlık Örgütü ve Avrupa Birliği Bitkisel İlaçlar için ayrı düzenlemeler getirmiştir. Hazırlanan Farmakopelerin yanında Amerika'da FDA, Avrupa'da EMA, Alman Komisyon E ve ESCOP gibi kuruluşlar uzman gruplar kurarak tıbbi bitkisel ürünlerin güvenli kullanılması ve standardizasyonları için belgeler hazırlamakta ve bunları düzenli aralıklarla güncelleyip yenilemektedirler.

3 - İleri Tedavi Tıbbi Ürünlere İlişkin Faaliyetler

İleri tedavi tıbbi ürünleri; doku ve gen mühendisliği yöntemleri kullanılarak üretilen beşeri tıbbi ürünlerdir. Bu ürünler, vücut dokularında meydana gelen hasarları onarmak, vücudun normal işlevini yerine getirmek için eksikleri yerine koymak, bozulan dokunun bütünlüğünü sağlamak amacıyla yalnızca kliniklerde, alanında uzman hekimler ve sağlık personeli tarafından hastalara uygulanabilen ileri teknolojik ürünlerdir. İleri tedavi tıbbi ürünleri; başkasından bağışlanmış doku ve hücrelerden olduğu kadar kişinin kendisinden veya hayvan organizmasından ve genetiği değiştirilmiş mikroorganizmalardan da yola çıkarak elde edilebilmektedir.

Doku, hücre ve gen kaynaklı ürünler; ABD'de Gıda ve İlaç Kurumu (FDA), Kanada'da İlaç ve Sağlık Ürünleri Kurumu (Health Canada), Avrupa Birliği' nde Avrupa İlaç Ajansı (EMA), Almanya'da Paul Ehrlich Biyoteknolojik Ürünler Kurumu (PEI), Fransa'da İlaç ve Sağlık Ürünleri Otoritesi (ANSM), Avustralya'da Terapötik Ürünler Kurumu (TGA) tarafından idare edilmektedir.

Ülkemizde bu ürünler, yurt dışı veya yurt içi kaynaklı olarak hastalarımızın kullanımına sunulmaktadır. Kaynağı yurt içinden veya dışından olsun, güvenli ve etkili olduğu anlaşılan ileri tedavi tıbbi ürünleri

2.8 Sektör Analizi (Çevre Bilgisi)

Kurumumuz tarafından kayıt altına alınmaktadır. Dünyanın çeşitli ülkelerinde olduğu gibi, bu ürün grubu, Kurumumuzda da ileri teknolojik yöntemlerle geliştirilen biyolojik kaynaklı beşeri tıbbi ürünler olarak değerlendirilmektedir. Bu ürünler, klinikte kanser hastalıklarından deri hastalıklarına kadar uzayan geniş bir yelpazedeki hastalıkların ve bozuklukların iyileştirilmesine yönelik olarak hastalarımızın kullanımına sunulmaktadır.

AB Komisyonunun 2004/23/EC, 2006/17/EC ve 2006/86/EC Direktifleri temelinde hazırlanan "İnsan Doku ve Hücreleri ve Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite ve Güvenliği Hakkında Yönetmelik" Bakanlığımız tarafından 27 Ekim 2010 tarihinde yayımlanmış ve halen yürürlüktedir. Ülkemizdeki hastaların ve klinisyenlerin tedavide kullanılacak doğru ürünlere erişimlerini sağlamak amacıyla Kurumumuz tarafından 4 Nisan 2014 tarihinde "İnsan Doku ve Hücre Ürünlerinin Ruhsatlandırılması ve Bu Ürünlerin Üretim, İthalat, İhracat, Depolama ve Dağıtım Faaliyetlerini Yürüten Merkezler Hakkında Tebliği" yayımlandı.

İleri tedavi tıbbi ürünlerinin kendine has doğasını karşılayan usul ve esaslar kapsamında ürünlerin güvenlilik ve etkililik parametreleri değerlendirmelerinin optimal düzeye getirilmesi için insan ve gen kaynaklı doku ve hücre ürünlerine ait sınıflandırma çalışması tamamlanmış, Ülkemizde hasta kullanımına sunulmak üzere gelecek yeni ürünler için bu sınıflandırma geliştirilmeye devam edecektir. Ayrıca insan kaynaklı doku, hücre ve gen ürünlerine yönelik özgün gerekleri karşılayacak mevzuat iyileştirme ve geliştirme çalışmaları devam etmektedir.

4 - Tıbbi Beslenme Ürünlerine İlişkin Faaliyetler

Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar; doğuştan metabolik hastalığı (fenil ketonüri, galaktozemi, homosistinüri vb.), enzim bozukluğu olan, malabsorbsiyona (kistik fibrozis vb.) yol açan bir hastalığı olan hastalar ile özellikle ağızdan beslenemeyen yetişkin hastaların (onkoloji hastaları, metabolik hastalığı ve malabsorbsiyonu olan hastalar, ameliyat öncesi ve sonrası, stres ve koma durumu vb.) beslenmelerinde kullanılan tıbbi amaçlı beslenme ürünlerini kapsamaktadır.

Kurumumuzca işlemleri yürütülen söz konusu ürünler, normal, sağlıklı bebek ve çocuklar ile normal yetişkin bireylerin beslenmelerinde kullanılması tıbben uygun olmayan ve besin maddelerinden açıkça ayrılabilen, özel beslenme amaçlarına uygun ve bu uygunluğu işaret edici şekilde pazara sunulan ürünlerdir. Bu ürünler doktor gözetiminde kullanılması gereken ve ecza depoları aracılığıyla eczanelerden temin edilebilen ürünlerdir.

Sağlıklı bebeklerde ve çocuklarda ek besin amacıyla kullanılan mamalar ve devam sütleri bu ürünlerden farklı olup Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı'nın kontrolü ve iznine tabidir.

Kurumumuzca Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalara 02.11.2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığının ve Bağlı Kuruluşların Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27. ve 40. maddelerine dayanılarak ve Avrupa Birliği'nin "Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar" ile ilgili mevzuatla uyumlu olacak şekilde 1999/21/EC ve 2013/609/EC sayılı Komisyon Direktiflerine paralel olarak ithal izni veya üretim izni düzenlenmektedir.

AB mevzuatı Özel Tıbbi Amaçlı Beslenme Ürünleri için bir bildirim süreci öngörmektedir. Prensip olarak, bu süreç ürünün etiketinin ürün pazara sunulmadan önce veya sonra yetkili otoritelere iletilmesi şeklindedir.

Söz konusu ürünlerin mevzuatı AB ülkelerinde direktif olarak düzenlenmiş, diğer ülkelerin uyumunda ise mevzuatın ne şekilde hazırlanacağı (direktif veya tebliğ veya yönetmelik olarak) hususunda ülkelere serbestlik tanınmıştır.

5 - İlaç AR-GE Faaliyetleri

İlaç sektöründe Araştırma-Geliştirme (Ar-Ge) yeni bir molekülün keşfini içeren temel Ar-Ge çalışmaları, keşfedilen molekülün laboratuvar ortamında belli aşamaları geçtikten sonra insanların yararına kullanılabilecek güvenli ve etkin bir ilaç olabilmesini sağlayan klinik araştırmalar ve bunun yanında mevcut ürünler üzerinden geliştirilen yeni formülasyonlara ve kombinasyonlara dayalı olarak tedaviye farklı seçenekler sunan katma değerli eşdeğer ürünlere yönelik çalışmaları içermektedir.

İlaç sektörü Ar-Ge'sini diğer sektörlerden ayıran başlıca özellik, klinik araştırmalar sürecinin insan katılımlı olmasıdır. Genel olarak ilaç sektöründe Ar-Ge faaliyetleri molekül bulma, var olan moleküllerin yeni kullanım alanlarını bulma ve yan etkisi olan bir ilacın tekrar değerlendirilmesini kapsayan temel araştırma, klinik testlerin gerçekleştirildiği klinik araştırma kısmı ile birlikte uzun ve maliyetli bir süreci kapsamaktadır.

Türkiye, bilimsel, teknolojik alt yapısı ve insan kaynakları bakımından uluslararası standartlarda, yüz yılı aşkın geçmişi olan, güçlü ve yüksek üretim kapasiteli bir

ilaç endüstrisine sahiptir. Ülkemizde referans ilaç üretimi ya da ithalatı yapılmakla birlikte, endüstrimizin temel faaliyet alanını eşdeğer ilaçlar oluşturmaktadır. Ülkemizde ulusal ve uluslararası ilaç firmaları aktif olarak klinik araştırma faaliyetinde bulunmaktadır.

6 - İlaç Klinik Araştırmaları

Klinik araştırmalar, gönüllü kişilerin katılımıyla gerçekleştirilen ve tıbbi bilgi elde etmeyi amaçlayan bilimsel çalışmalardır. Yeni ilaçların, tıbbi cihazların, ilgili diğer araştırma ürünlerinin ve tedavi yöntemlerinin güvenliliklerinin ve etkililiklerinin gösterilmesi amacıyla yürütülmektedirler. Ayrıca tedavide kullanılan ilaçlar, tıbbi cihazlar ve ilgili diğer ürünlerin farklı kullanım amacı, uygulama yolu vb. bilgiler açısından değerlendirilmesi amacı ile de tasarlanabilmektedirler.

Bir klinik araştırmaya, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin ilgili mevzuata uygun şekilde bilgilendirilmesi ve yazılı olurunun alınması suretiyle hasta veya sağlıklı gönüllüler katılabilmektedir. Klinik araştırmalar, Kurumca onaylı Etik Kurulların onayı ve Sağlık Bakanlığı bağlı kurum/kuruluşlarının izni alınmak sureti ile gerçekleştirilebilmektedir. Kurumumuz klinik araştırmalar ile ilgili mevzuat çalışmalarını yürütmekte ve klinik araştırma başvurularını mevzuat doğrultusunda değerlendirmektedir.

2010-2016 yılları arasında Kurumumuza başvurusu yapılan ilaç, biyolojik ve tıbbi ürünlerle yapılan klinik araştırma sayıları aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Tablo 7: 2010 - 2016 Yılları Arasındaki Klinik Araştırma Başvuru Sayıları

YIL	SAYI
2010	454
2011	284
2012	391
2013	461
2014	416
2015	456
2016	379

7 - Akılcı İlaç Kullanımı Faaliyetleri

İlaç sektörü açısından ürünlerin ruhsat alması kadar ruhsat almış ürünlerin sağlık meslek mensupları tarafından bilinmesi de önemlidir. Bu yönü ile ilaçların doğru bir şekilde tanıtımlarının yapılması da pazarda yer bulması açısından gerekli bir durumdur. Tanıtımlar; ürünlerin lansman toplantıları, kongre, seminer, sempozyum gibi bilimsel toplantılarla, sahada tıbbi mümessil olarak bilinen Ürün Tanıtım Temsilcileri (ÜTT) aracılığıyla ve hazırlanan basılı ve görsel diğer materyallerle sağlanmaktadır. Özellikle 2012 yılı ve sonrasında yapılan düzenlemelerle bu tanıtım faaliyetleri genel olarak aynı başlık altında yer almakla beraber ürünlerin tanıtımına yönelik ürün tanıtım toplantıları ve bilimsel toplantılar Kurumumuz tarafından katılımcılar ve sponsorluklar yönünden izlenebilir hale gelmiştir. Ayrıca ilaç firmalarında ürün tanıtımı amacıyla sağlık meslek mensuplarına ziyaret düzenleyen ÜTT' ler için de düzenlemeler yapılmıştır. Bu düzenlemeler ile firmalarda ÜTT olarak çalışanların daha eğitimli olmalarının sağlanması amaçlanmış olup 2019 yılında uygulamaya geçecek olan Yeterlilik Belgesi alma zorunluluğu getirilmiştir. 20.000'den fazla ÜTT için yeni bir uygulama başlamıştır. Böylece ÜTT' lerin Kurumumuz tarafından kayıt altına alınması da sağlanmış olacaktır. Sağlık meslek mensuplarına yapılacak değer aktarımları ile ilgili bir düzenleme de 2016 yılında uygulamaya geçmek üzere yapılmıştır. Bu uygulama ile ilaç firmaları tarafından sağlık meslek mensuplarına ve sağlık kurum/kuruluşlarına yapılan brüt asgari ücretin %10'unu geçen tüm değer aktarımlarının tanıtım faaliyetleri kapsamında kayıt altına alınması sağlanacaktır. Yapılan düzenlemeler ile ilaçların akılcı kullanımının sağlanması hedeflenmektedir.

Ülkemizde 01 Temmuz 2012 tarihinde fiilen uygulanmaya başlanan, reçetelerin elektronik ortamda oluşturulmasını hedefleyen "E-Reçete" uygulaması 15.01.2013 tarihi itibari ile zorunlu hale gelmiştir. Kurumumuz tarafından ruhsatlandırılan ve fiyatlandırma işlemleri yapılarak fiyat listesinde yayımlanan ürünler esas alınarak hazırlanan ve reçetelerin oluşturulmasında esas teşkil eden "E-Reçete İlaç ve Diğer Farmasötik Ürünler Listesi" nin oluşturulması, yeni ilaçların eklenmesi, listede var olan bazı ilaçların aktif veya pasif duruma alınması işlemleri yürütülmektedir.

Piyasada bulunmayan ürünlerin hekimler tarafından reçete edilmesi durumunda hem halkımız mağdur olmakta hem de sağlık çalışanlarımız zor durumda kalmaktadır. Bu husus göz önüne alındığında hekimlerimizin kullandığı e-reçete programlarının ilaç sözlüklerinde yer alan ürünlerin aktif/pasif durumunun doğruluğu oldukça önemlidir.

8 - Eczaneler ile İlgili Faaliyetler

Sağlık müdürlüklerince eczanelere ilişkin gerçekleştirilen iş ve işlemlerde ülke genelinde eş güdümün sağlanarak hizmet standardının yükseltilmesi maksadıyla kılavuz, kontrol listeleri ve çalışma raporları (İyi Eczacılık Uygulamaları Kılavuzu, Muvazaa İle Etkin Mücadele Raporu gibi) hazırlanmaktadır.

Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS) aracılığıyla nüfusa göre serbest eczane açılış ve nakil işlemleri için başvuru dönemlerinin açılması, yerleştirme işleminin gerçekleştirilmesi ve ilgili sağlık müdürlüklerince mevzuatta öngörülen süre içerisinde ruhsatlandırma işlemlerinin gerçekleştirilmesi için sistem üzerinden yerleşen eczacıların bildirilmesi işlemleri gerçekleştirilmektedir.

Eczane açılış/nakil/devir başvurularında ve faaliyetteki eczanelerle ilgili muvazaa şüphesi bulunması durumunda il nezdinde eczacı odası ile mutabakata varılamayan dosyalar üzerinde Türk Eczacıları Birliği'nin de katılımı ile birlikte kurulan Komisyon'ca muvazaa yönünden dosyalar değerlendirilmektedir.

Türk Eczacılar Birliği Merkez Heyeti Başkanlığı'nca hakkında meslekten men kararı alınan eczacılara dair söz konusu cezaların uygulanması için il sağlık müdürlüklerine talimat verilmektedir.

Ciro ve reçete bilgileri doğrultusunda ikinci eczacı ataması zorunlu eczanelerin belirlenerek mevzuatta öngörülen süre içerisinde gerekli istihdamın sağlanması konusunda il sağlık müdürlüklerine bilgi verilmektedir.

Sağlık müdürlüklerince gerçekleştirilen eczane açılış, nakil, devir, mesul müdür atanması, ceza bilgilerinin vb. kayıt işlemlerinin kontrol ve takibi yapılmaktadır.

Eczanelerle ilgili farklı kanallardan Kurumumuza ulaşan her türlü şikayet, görüş ve taleplerin değerlendirilmesi yapılmaktadır.

9 - Ecza Depoları ile İlgili Faaliyetler

Tıbbi ürünlerin sağlığın iyileştirilmesi ve korunması amacıyla kullanılmaları nedeniyle kalitelerinin sağlanması, korunması ve sürdürülmesi hayati öneme sahiptir. Tıbbi ürünlerin yaşam döngüsü boyunca kalitesinin sağlanması, korunması ve sürdürülebilmesi için üretimden başlamak üzere nihai tüketiciye ulaşmasına kadar geçen tüm süreçlerin ve bu süreçlerde görev alan tüm aktörlerin yüksek kalitede hizmet vermesi gerekmektedir. Tıbbi ürünlerin tedariki, depolanması, toptan dağıtımı veya ihracatını kapsayan entegre tedarik zinciri yönetiminde yer alan önemli bir faaliyettir. Tıbbi ürünlere yönelik bugünkü dağıtım ağı gittikçe karmaşıklaşmakta ve birçok aktörü barındırmaktadır. Dünya genelinde tıbbi ürünlerin toptan dağıtımına ilişkin iyi dağıtım uygulamaları konusunda standartlar gün geçtikçe yükselmektedir. Bu gelişmelere paralel olarak ülkemizde de mevzuat ve uygulamalar ile iyi dağıtım uygulamaları ve tıbbi ürünlerin toptan dağıtımına ilişkin yenilikler gündeme gelmektedir. Tüm bu uygulamalardaki amaç tanı, teşhis ve tedavinin etkin ve doğru şekilde yapılabilmesi için söz konusu ürünlerin güvenlilik ve etkinliğinin korunmasını sağlamaktır.

10 - Kontrole Tabi Maddelere İlişkin İşlemler

Kurum, tıbbi amaçla kullanılan uyuşturucu ve psikotrop madde ve müstahzarların ithalatı, imalatı, ihracatı, alımı, satımı, yurtiçi dağıtımları ve stok durumlarından, halka intikaline kadar olan yasal ticaretini belirleyen kuralları yürütmek, izinlerini vermek, kontrollerini sağlamak ve takiplerini yapmayı içeren faaliyetleri yürütmektedir.

02.06.1933 tarihli 2313 sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanun (13.11.1996 tarih ve 4208 sayılı Kanunun 16. maddesi ile getirilen düzenleme), 1988 Uyuşturucu ve Psikotrop Maddelerin Kaçakçılığına Karşı Birleşmiş Milletler Sözleşmesi ve ulusal mevzuatımız olan Kontrole Tabi Kimyasal Maddeler Hakkında Yönetmelik doğrultusunda, yasadışı uyuşturucu ve/veya psikotrop madde imalinde sıkça kullanılan ve/veya kullanılma potansiyeli olan kimyasal madde/ prekürsörlerin uluslararası ve ulusal alanda yasal ticaretlerinin kontrolü amacıyla, ithalat ve ihracatları için gerekli özel izin belgelerinin düzenlenmesi, fiili ithalatlarının takibi, tüketim ve stokların kontrolü yapılmaktadır.

Belirtilen faaliyetler, tarafı bulunduğumuz Birleşmiş Milletler "Uyuşturucu maddelere dair 1961 Tek Sözleşmesi" (05.01.1967 tarih ve 12496 sayılı Resmi Gazete) ve "1971 Tarihli Psikotrop Maddeler Sözleşmesi" (07.03.1981 tarih ve 17272 sayılı Resmi Gazete) ile ülkemiz kanun, kararname, yönetmelik, tamim ve genelgeleri uyarınca gerçekleştirilmektedir.

Ayrıca, tıbbi amaçla kullanılan uyuşturucu ve psikotrop maddelerin amaç dışı kullanımının yaratacağı, toplum sağlığını tehdit eden sorunların çözülmesi için mevzuat düzenlemeleri ile birlikte gerekli tedbirlerin alınmasına yönelik çalışmalar yapılmaktadır.

Bilindiği üzere Kurum tarafından, ilaç firmalarının, ecza depolarının ve mesul müdür atanmış dış ticaret

firmalarının ilaç ihracatları işlemlerinde gümrüklerde kullanılmak üzere ihracatı yapılacak ilaçların uyuşturucu veya psikotrop madde içermediklerine dair bilgi yazısı düzenlenmektedir.

11 - İlaç Denetim Faaliyetleri

İlaçlar son kullanıcıya ulaşana kadar geliştirme, üretim, depolama ve dağıtım gibi birçok aşamadan geçmektedir. Tüketiciye etkin ve güvenilir ürün ulaşması adına tüm süreçler denetim altında olup yurtiçinde üretilen ve yurt dışından ithal edilen tüm ilaçların belirli bir kalite standardında olmasının garanti altına alınması hedeflenmektedir. Söz konusu denetimler Sağlık Denetçileri tarafından yapılmakta olup denetime ilişkin tüm işlemler Kurumumuz İlaç Denetim Dairesi Başkanlığınca yürütülmektedir.

İlacın geliştirme safhalarında yürütülen çalışmalar ile ilgili olarak; yurtiçinde ve yurtdışında bulunan biyoyararlanım / biyoeşdeğerlik merkezlerinin, Sözleşmeli Araştırma Kuruluşlarının (SAK) ve Faz 1 merkezlerinin İyi Klinik Uygulamaları/İyi Laboratuvar Uygulamaları (GCP/GLP) denetimleri gerçekleştirilmektedir. GCP, insanlar üzerinde yapılacak olan klinik araştırmaların tasarımı, yürütülmesi, kaydedilmesi ve raporlanmasına ilişkin etik ve bilimsel bir kalite standardı olup; araştırmaya katılan gönüllülerin hakları, sağlığı ve mahremiyetlerinin korunduğu ve araştırmadan elde edilen verilerin güvenilir olduğuna dair topluma güvence verir.

İyi İmalat Uygulamaları (GMP), farmasötik ürünlerin kalite standartlarına ve amaçlanan kullanım şekline göre ve ruhsatına esas bilgilerin veya ürün spesifikasyonunun gerekli gördüğü şekilde üretilmesini ve kontrol edilmesini güvence altına alır. Bu doğrultuda hammadde üretiminden başlayarak, ürün geliştirme, üretim, ambalajlama, depolama, dağıtım aşamalarında, İyi imalat uygulamaları denetimleri Kurumumuzda görevli 41 sağlık denetçisinden oluşan bir ekip tarafından yürütülmektedir. Bu sayede yurtiçinde üretilen ve yurtdışından ithal edilen tüm ilaçların belirli bir kalite standardında olduğu garanti altına alınmaktadır. Yurtdışından ithal edilecek ürünlerin İyi İmalat Uygulamaları çerçevesinde üretildiğini belgelemek üzere 5 kıtada yüzlerce denetim gerçekleştirilmektedir. Yurtiçinde üretime devam eden ve Kurumumuz tarafından düzenlenmiş Üretim Yeri İzin belgesine sahip olan tesislerin denetimleri risk bazlı olarak düzenli aralıklarla yürütülmekte olup yeni açılan tesisler açılış öncesi denetlenmektedir.

Gerçekleştirilen İyi İmalat Uygulamaları (GMP) denetimlerinde tüm dünyada olduğu gibi uluslararası standartlar ve kılavuzlar kullanılmaktadır. Kurumumuz tarafından düzenlenen İyi İmalat Uygulamaları (GMP) sertifikaları AB ile uyumlu hale getirilmiştir.

Beşeri tıbbi ürünler alanında GMP ("Good Manufacturing Practices") denetim standartlarının uluslararası adaptasyonuna ve gelişimine liderlik etmekte olan otoriteler arası koordinasyon kuruluşu, Farmasötik Denetim İşbirliği Konvansiyonuna (PIC/s), 2013 yılında Kurumumuzca tam üyelik başvurusu yapılmıştır. Farmasötik Denetim İşbirliği Konvansiyonuna (PIC/s) tam üye olunması, ülkemiz ve Kurumumuzun uluslararası tanınırlığı ve ilaç sektörünün uluslararası ticareti için önemli avantajlar sağlaması nedeni ile oldukça önemli olup, ülkemizin tam üyeliği 01.01.2018 tarihinden itibaren kabul edilmiştir.

İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP); beşeri tıbbi ürünlerin tedariki, depolaması, dağıtımı veya ihracatı boyunca kalite ve bütünlüğünü koruyan kalite standartlar dizisidir. Bu kapsamda; Ülkemizde ecza depolarının açılış ve nakil denetimleri ile rutin denetimleri ürün denetmenlerince gerçekleştirilmektedir. Ürün denetmenleri eczacı, kimyager, kimya mühendisi, biyolog, biyoteknoloji/genetik mühendisi, biyomedikal mühendisi gibi birçok meslek grubuna mensup kişilerden oluşmaktadır.

İlacın piyasada bulunduğu aşamalar da Kurumumuz kontrolü altında olup piyasada bulunan ilaçlardan risk bazlı olarak hazırlanmış olan bir plan dâhilinde düzenli olarak numune alınmakta ve alınan numuneler Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarlarında analiz edilerek uygunluğu değerlendirilmektedir. Gerçekleştirilecek piyasa kontrol çalışmaları; ilaçların tüketim verileri, yapılan şikayetler, üretildiği tesislerin GMP durumları, geri çekme işlemi gibi bir çok parametre göz önünde bulundurularak hazırlanmaktadır. Analiz sonuçlarının uygunsuz çıkması halinde ürünün geri çekme işlemi dâhil her türlü önlem Kurumumuz tarafından alınmaktadır.

İyi Farmakovijilans Uygulamaları (GVP) Denetimleri kapsamında; ülkemizde ruhsatlı ve ruhsat müracaatı olan ilaçların güvenliliğinin sağlanması ve ilaçların yol açabileceği zararın en az düzeye indirilebilmesi için gerekli tedbirlerin alınması amacıyla; ruhsat sahipleri ile sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşları ürün denetmenlerince denetlenmektedir. Ruhsat sahipleri risk bazlı sistemde rutin olarak denetlenmektedir. Ayrıca sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşlarının açılış ve takip denetimleri de yürütülmekte olup, 2017 yılı itibariyle 5 sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşu onaylanmıştır.

2.8 Sektör Analizi (Çevre Bilgisi)

12 - Farmakovijilans Faaliyetleri

İlaçlara ruhsat verilirken, belirtilen endikasyon(lar) da yarar/risk dengesinin ruhsat verildiği tarihte hedef popülasyon açısından olumlu olup olmadığına bakılmaktadır. Ancak ilaç ruhsatlandırılıp piyasaya çıktıktan sonra da güncel veriler ışığında yarar/risk dengesinin sürekli olarak değerlendirilmesi gerekmektedir. Farmakovijilans çalışmaları sonucunda elde edilen bilgiler bu yarar/risk dengesini sürekli olarak değerlendirmek için kullanılır.

İlaçların güvenli bir şekilde kullanımlarının sağlanması amacıyla advers reaksiyonların ve yarar/risk dengelerinin sistematik bir şekilde izlenmesi, bu hususta bilgi toplanması, kayıt altına alınması, değerlendirilmesi, arşivlenmesi, taraflar arasında irtibat kurulması ve ilaçların yol açabileceği zararın en az düzeye indirilebilmesi için gerekli tedbirlerin alınması Kurumumuzda yürütülen farmakovijilans faaliyetlerinin temelini oluşturmaktadır.

Ülkemizde farmakovijilans ile ilgili ilk mevzuat 2005 yılında yayımlanan "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmeliktir". Avrupa Birliği mevzuatında farmakovijilans hükümlerini güçlendirmek amacıyla 31 Aralık 2010 tarihinde yayımlanan 2010/84/EU direktifinin ardından uyumlaştırma çalışmaları yapılmış ve "İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik" 15 Nisan 2014 yılında yayımlanmıştır. Bunun yanı sıra Yönetmelik hükümlerine açıklık getirmek amacıyla bir ek ve altı modülden oluşmak üzere "İyi Farmakovijilans Uygulamaları Kılavuzu" yayımlanmıştır.

Ruhsat sahipleri, farmakovijilans faaliyetlerini yürütmek üzere bir farmakovijilans sistemi kurmak, bu sistemin bir parçası olarak hekim ya da eczacı bir farmakovijilans yetkilisi ve farmakovijilans yetkilisi vekili atamak ve bu kişilerin isimlerini Kuruma bildirmekle yükümlüdür. Ruhsat sahipleri farmakovijilans ile ilgili yükümlülüklerini yerine getirmek üzere bir "sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşu" (SFHK) ile anlaşma yapabilir. SFHK'ların Kurum tarafından denetlenerek onay almış olmaları gerekmektedir. Nisan 2016 itibarıyla Kuruma bildirilen 174 farmakovijilans yetkilisi ve bunların vekilleri ile onay almış 5 SFHK bulunmaktadır.

Farmakovijilans yetkilisi ve vekilinin Kurum tarafından düzenlenen temel eğitim programına katılması zorunludur. Bu amaçla ilk Yönetmeliğin yayımlandığı 2005 yılından günümüze kadar Kurum tarafından 19 eğitim toplantısı yapılmıştır.

Ruhsat sonrası spontan advers reaksiyon bildirimleri, farmakovijilans faaliyetlerinin temel taşlarından biri olmaya devam etmektedir. Advers reaksiyon bildirimleriyle aktarılan veriler sinyal tespit faaliyetleri için önemli bir kaynak niteliği taşımaktadır. İlgili Yönetmelik ve kılavuzlar gereği ruhsat sahipleri, ilaçları ile ilgili olarak kendilerine ulaşan tüm advers reaksiyon bildirimlerini kayıt altına almak ve ciddi advers reaksiyon bildirimlerini en geç 15 gün içinde Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildirmekle yükümlüdürler. Ayrıca ruhsat sahipleri, ruhsatına sahip oldukları ilaçlar ile ilgili olarak düzenli literatür taraması yapmak ve vaka raporlarında yer alan ciddi advers reaksiyonları da 15 gün içinde TÜFAM'a bildirmekle yükümlüdürler. 2015 yılında TÜFAM veri tabanına kaydedilen 5942 vakanın 3158'i direkt, 1167'si literatür kaynaklı olmak üzere 4325'ini ruhsat sahiplerinin yaptığı bildirimler oluşturmaktadır.

Sağlık mesleği mensupları ya da tüketiciler tarafından TÜFAM'a doğrudan yapılan ciddi advers reaksiyon bildirimleri ilgili ruhsat sahibine 15 gün içinde bildirilmektedir. 2015 yılında ilgili ruhsat sahiplerine TÜFAM tarafından 431 ciddi advers reaksiyon bildirimi iletilmiştir.

Yeni Yönetmelik ile birlikte ek izlemeye tabi ilaç kavramı getirilmiştir. Ruhsat sahipleri ek izlemeye tabi ilaç listesinde bulunan ilaçları için kısa ürün bilgisine ters eşkenar siyah üçgen bir sembol ve bunu takiben açıklayıcı metin eklemek ile yükümlüdürler. Ek izleme kavramı, esas olarak güvenlilik profili henüz tam olarak tanımlanmamış yeni ruhsatlandırılmış ilaçların veya tanımlanmasına ihtiyaç duyulan yeni güvenlilik sorunları olan ilaçların advers reaksiyon bildirim oranlarını artırma ihtiyacına dayanmaktadır. Başlıca hedef, ilaçların klinik uygulamadaki risk profillerini daha da netleştirmek amacıyla ek bilgilerin mümkün olduğunca erken toplamak, böylelikle ilaçların güvenli ve etkili bir biçimde kullanılmasına bilgi desteği sağlamaktır.

13 - İlaç Takip Sistemi

İlaç Takip Sistemi, tüm dünyada uygulanan takip ve izleme sisteminin ilaç sektörüne uyarlanmış şeklidir.

Bu sistemle birlikte ürünlerin tedarik ve dağıtım süreçlerinde bulunduğu konumu belirlemek mümkün olmaktadır. Elektronik ürün kodu teknolojisi sayesinde, ilaçların üretim veya ithalatından itibaren tedarik zincirinde gerçekleştirdiği her hareketi izlemek mümkündür. Buna göre her bir ilaç kutusunun üzerine basılan karekodlar sayesinde ürünün giriş ve çıkışı raporlanarak, ürünün son görüldüğü konum, zaman ve

durum kaydedilir ve gerçek zamanlı bir veri tabanında saklanır.

Tüm dünyada ilaçların ve tıbbi cihazların güvenlik amacıyla izlenmesini gerektiren birçok sorun meydana gelmektedir. Bu nedenledir ki dünya çapındaki genel eğilim bu ürünlerin izlenebilir olması yönündedir.

Şu anda dünyanın birçok yerinde tıbbi ürünlerin izlenebilirliğinin sağlanması açısından çeşitli çalışmalar yürütülmektedir. Diğer birçok ülke de bu çalışmaların sonucunu görmek ve en başarılı buldukları sistemi kendilerine adapte etmek için beklemektedir. Sağlık Bakanlığının bir ilke imza atarak hayata geçirdiği İlaç Takip Sistemi projesinin birçok ülke tarafından ilgiyle takip edildiği bir gerçektir. Ülkemizde başarıyla hizmet veren İlaç Takip Sistemi'ni uygulamak için söz konusu ülkelerden çok sayıda destek talebi gelmektedir.

Dünyanın her yerinde olduğu gibi, ülkemizde de sahte ilaçlara ve ilaçlar üzerinden yapılan yolsuzluğa karşı büyük bir tepki oluşmuştu.

Her gün yakalanan ilaç kutuları ve kaçak ilaç üretim yerleriyle ilgili haberler vatandaşların güvenini sarsmıştı. İlaçların bu güvensizlik ortamından kurtarılması ve eski güvenilir konumlarına getirilmesi adeta bir gereklilik halini almıştı. Bu nedenle Sağlık Bakanlığı, 2010 yılında İlaç Takip ve İzleme Sistemi'ni kurarak ülke çapında faaliyete geçirdi.

İlaçların geçtikleri her noktadan izlenmesi gerekmektedir. Buna ilaçların şeceresinin çıkarılması da diyebiliriz.

İlaçların şecerelerinin çıkarılması, gerek ilaç güvenilirliğinin sağlanması gerekse ilaç sahteciliğinin ana kaynaklarının ortaya çıkarılması açısından son derece önemlidir. Bu nedenle, ilaçların tüm aşamalarda hangi durumda oldukları sürekli kontrol edilmelidir, yani üretim yerleri, depolar ve lojistik araçların tümü izlenmelidir. Böylelikle sahte, kaçak ve her türlü yasadışı ilacın satışının önüne geçmek mümkün olmaktadır. Ayrıca ilaçların stok durumlarını izlemek mümkün olduğundan ilaçlar gerektiğinde üretici tarafından geri çağırılabilir veya kamu otoritesi tarafından piyasadan toplatılabilir.

İlaç Takip Sistemi'nin en önemli amacı "hasta güvenliğinin" sağlanmasıdır.

Hasta güvenliğini iyileştirmede önemli bir role sahip olan sistemin topladığı verilerin incelenmesi sonucu hasta güvenliği ihlalleri tespit edilerek bu güvensiz ortamın tekrar oluşmaması için çalışmalar yapılarak engelleyici birçok faaliyet ile hastalara ilacın güvenli bir şekilde ulaşması sağlanırken hastaların da ilaca güveni korunmuş olacaktır.

14 - İlaç Tedarik Faaliyetleri

Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı

Herhangi bir hastalığın tedavisinde asıl olan; güncel tedavi rehberleri doğrultusunda etkililiği ve güvenilirliği klinik çalışmalar ile kanıtlanmış, ilgili endikasyonda tedavi dozu belirlenerek Kurumca ruhsatlandırılmış ilaçları kullanmaktır. Bu kapsamın dışında kalan ilaçlar ile yapılması zorunlu olan tedaviler için Kurumumuzun izni gerekmektedir.

Bir ilacın ülkemizde onaylanmış;

- Endikasyonları dışında,
- Doz aralığı üstünde,
- Yaş aralığı dışında,
- Farmasötik şekli dışında,

kullanımları endikasyon dışı ilaç kullanım kapsamına girmektedir.

Endikasyon dışı ilaç kullanım izni şahsî (hasta bazında) olup, hastanın içinde bulunduğu özel klinik durum için verilir. Herhangi bir hasta için verilen izin, benzer teşhis konulmuş fakat farklı klinik seyre sahip diğer hastalara emsal teşkil etmeyeceği gibi, Bakanlığın ilaçla ilgili genel bir sağlık stratejisini de yansıtmaz.

Yurt Dışı İlaç Kullanımı

Herhangi bir hastalığın tedavisinde, güncel tedavi rehberleri doğrultusunda etkililiği ve güvenilirliği bilimsel ve yeterli sayıda klinik çalışmalar ile kanıtlanmış, ilgili endikasyonda standart dozu belirlenerek Kurumca ruhsatlandırılmış beşeri tıbbi ürünlerin eczanelerden temin edilerek kullanımı esastır. Ancak ülkemizde ruhsatlandırılmamış ve/veya ruhsatlandırıldığı hâlde çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan ürünler, ülkemizdeki tedavi seçeneklerinin tümünü kullanmış veya kullanmasına engel durumu olan hastalar için hastalıklarının teşhis ve tedavisinde kullanılmasını gerektiren istisnai durumlarda SGK ve TEB tarafından yurt dışından temin edilebilir.

Yurt dışı ilaç kullanım izni şahsî (hasta bazında) olup, hastanın içinde bulunduğu özel klinik durum için verilir. Herhangi bir hasta için verilen izin, benzer teşhis konulmuş fakat farklı klinik seyre sahip diğer hastalara emsal teşkil etmeyeceği gibi, Bakanlığın ilaçla ilgili genel bir sağlık stratejisini de yansıtmaz.

2.8 Sektör Analizi (Çevre Bilgisi)

İnsani Amaçlı İlaca Erken Erişim Programı
Bu program, Kurumumuzca ruhsatlandırılmış ve ulaşılabilir mevcut tıbbi ürünlerle tedavisi başarısız olmuş ciddi veya acil, hayatı tehdit edici bir hastalığı olan ve bu konuda düzenlenmiş klinik araştırmalar kapsamına alınamayan hastalara; ülkemizde ruhsatlı olmayıp, diğer ülkelerde ruhsatlı olan veya olmayan ilacın, ilacı geliştiren/temin eden firma tarafından insani gerekçelerle ücretsiz temin edilmesini amaçlayan bir düzenlemedir.

15 - Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Faaliyetleri

Sağlık Teknolojilerinin Değerlendirilmesi (STD) Kanıta Dayalı Sağlık Politikası Uygulamaları için politik kararlara bilimsel destek sağlar. Güvenlilik, fayda, maliyet ve maliyet-etkililik, örgütsel etkiler, sosyal ve etik konuları sistematik bir yolla değerlendirir. Bilimsel araştırmalar ile politik kararlar arasında köprü vazifesi görür. Bu nedenle Kurumumuz tarafından Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Raporları hazırlanmaktadır.

Kurumumuzca hazırlanan STD Raporları aşağıda sayılmıştır.

- Kamu Müdahalelerinin 2008-2013 Dönemindeki Değer Bazında İlk 100 İlaç Üzerine Etkilerinin Analizi
- 2014 Yılında Değer Bazında En Yüksek Satış Tutarına Sahip İlk 100 İlacın Değerlendirilmesi ve 2012-2013 Yılları ile Karşılaştırılması
- Kronik Hastalıklarda Kullanılan Sabit Doz Kombine İlaçlara İlişkin Maliyet Değerlendirmesi ve Bütçe Etkisi Analizi

16 - İlaç ve Biyolojik Tıbbi Ürün Laboratuvarları Faaliyetleri

Ülkemizde üretilen ve ithal edilen tüm beşeri ilaçların, bitkisel ürünlerin, tıbbi enterik beslenme ürünlerinin, kaçak ya da sahte şüphesiyle gönderilen ürünlerin, ilaç etkin maddesi bulunması şüphesiyle gelen şikayet konusu ürünlerin, ara ürünlerin ilaç hammaddelerinin fiziksel, kimyasal, farmasötik teknolojik, kromatografik, spektroskopik tekniklerle kalite kontrolleri yapılır.

İlaç Laboratuvarları Bünyesinde Yapılan Bazı Analizler

- Enstrümantal Analizler
- Miktar tayini-içerik tek düzeliği tayini: GC (Gaz Kromatografisi) Yöntemi, FT-IR Spektrokopisi Yöntemi, Spektrofotometrik Yöntem, Yüksek Basınçlı Sıvı Kromatografisi (HPLC) Yöntemi, İyon Kromatografisi Yöntemi, UPLC (Ultra Performanslı Sıvı Kromatografisi) Yöntemi, Alev Fotometresi ile Tayin Yöntemi, Atomik Absorbsiyon ile Tayin (AAS) Yöntemi, İndüktif Eşleşmiş Plazma Kütle Spektrometresi (ICP-MS), Polarimetrik Tayin Yöntemi,
- Çözünme kontrolleri: Tablet, kapsül, enteral kaplı preparatlar, uzun salımlı preparatlar, süspansiyonlarda cihazdan alınan çözeltilerde miktar tayini,
- Saflık kontrolleri,
- Teşhis kontrolleri
- Fiziksel ve Kimyasal Analizler
- Görünüş,
- Temizlik,
- Boyut,
- Hacim,
- Damlalık ve Diğer Benzer Ölçek Kontrolleri,
- Özgül Ağırlık,
- Potansiyometrik pH tayini,
- Kırılma İndisi,
- Erime Noktası Tayini,
- Alkolimetre ile Tayin,
- Çözünürlük,
- Köpük Giderme Testi,
- Asitlik-Alkalilik,
- Vakum Değeri vb.
- Kapsül İçeriği ve Net Ambalaj Miktarı,
- Optik Çevirme,
- Vizkozite Tayinleri,
- Osmolalite Tayini,
- Ortalama Ağırlık,
- Dağılma,
- Sertlik,
- Ufalanma,
- Doz Sayısı,
- Çökme Hızı,
- Sertleşme Süresi Tayini,
- Ekstre Olabilen Maddeler,
- Partikül Kontrolleri,
- Mikroskobik Kontroller (Büyük, Küçük Hacimli)
- Mikrobiyolojik Analizler
- Mikrobiyolojik Kontroller: Laboratuvarımıza gelen numunelerin Avrupa Farmakopesine göre mikrobiyal limit testleri,
- Mikrobiyolojik Potens Tayini: Plak Yöntemi, Türbidimetrik Yöntem, Probiyotik Miktar Tayini, Antibiyotik Direnç Testleri

17 - İlaç Fiyatlandırma Faaliyetleri

Ülkemizde ruhsatlandırılan/izin verilen ilaçların fiyatlandırılma işlemleri 2004 yılından itibaren referans fiyat sistemi bağlı olarak yapılmaktadır. İlaçların Fiyatlandırılmasında dışsal referans fiyat sistemi uygulanmaktadır ve Beşeri Tıbbi Ürünlerin

Fiyatlandırılmasına Dair Karar ve Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ hükümlerine göre yapılmaktadır. 10.07.2015 tarihli 29412 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 2015/7752 Karar Sayılı Karar ve 11.12.2015 tarihli ve 29559 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tebliğ halen yürürlüktedir.

İlaç fiyatlandırma işlemlerinde takip edilen 5 referans ülke bulunmaktadır. Bunlar Fransa, İtalya, İspanya, Portekiz ve Yunanistan'dır. Beş referans ülkede ve (ürün referans ülkeler dışında bir ülkeden imal ya da ithal ediliyorsa) imal ve ithal edildiği ülkeler içerisinde en ucuz fabrika çıkış fiyatına (depocuya satış fiyatı) sahip olduğu ülkenin avro fiyatına göre ülkemizde ürünün KDV hariç depocuya satış fiyatı belirlenmektedir. En ucuz olduğu ülkede yer alan fabrika çıkış fiyatı, ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan dönemsel avro değeri ile çarpılarak (1 € =2,1166 TL – 2016 yılı için) ülkemizde ürünün KDV hariç depocuya satış fiyatı belirlenmektedir. İlaç fiyatlandırma işlemlerinde kullanılan dönemsel avro değeri "Bir önceki yılın Resmî Gazetede ilan edilen gösterge niteliğindeki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankasının günlük Avro döviz satış kuru gerçekleşmeleri esas alınarak hesaplanacak olan yıllık ortalama Avro değerinin %70 olarak belirlenen uyarlama katsayısı ile çarpılması suretiyle" her yıl Ocak ayında yeniden belirlenerek güncellenmektedir.

Orijinal (referans) ürünün jeneriği (eşdeğeri) pazara verilene kadar referans fiyatın %100'ne göre fiyatlandırılmaktadır. Orijinal (referans) ürünün jeneriği (eşdeğeri) pazara verildikten sonra referans fiyatın %60'na göre fiyatlandırılmaktadır. Ayrıca jenerik (eşdeğer) ürün de orijinal (referans) ürünün referans değerinin %60'na göre fiyatlandırılmaktadır. Ayrıca Tebliğde belirtilen yirmi yıllık ürün tanımına göre "Etkin madde/maddelerin herhangi bir farmasötik şekli dünyada ilk defa 01/08/1987 tarihinden önce pazara çıkan ve 2007 yılı itibarıyla yirmi yıllık kabul edilen ürünü" ifade etmekte olup bu ürünler için KDV hariç depocuya satış fiyatı hesabında referans fiyatın %80'ni kullanılmaktadır. Referans fiyatı bulunmayan ve ülkemizde üretilen ürünler için ise maliyet kartı verileri kullanılarak fiyatlandırma işlemleri yapılmaktadır.

Fiyat Kararı ve Tebliğe göre KDV hariç depocuya satış fiyatı 3,83 TL ve altı olan ürünlerde ve yirmi yıllık olup KDV hariç depocuya satış fiyatı 7,32 TL ve altı olan ucuz ürünlerde referans takibi yapılmamaktadır.

Ayrıca Fiyat Değerlendirme Komisyonu aracılığı ile ilaç fiyatlarının artırılması ve azaltılması yönünde kararlar alınabilmekte, kamu sağlığını ve maliyesini tehdit edebilecek ürünlerin fiyatlarında güncellemeler yapılabilmektedir.

2.8.B TIBBİ CİHAZ

Tıbbi cihaz; İnsanda kullanıldıklarında asli fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde;

1. Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi veya
2. Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da
3. Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması veyahut
4. Doğum kontrolü amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dâhil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeler, olarak tanımlanmaktadır.

2.8.B.1 Tıbbi Cihaz Sektörüne Küresel Bakış

Tıbbi cihaz endüstrisi, sağlık alanının en büyük endüstrilerinden birisidir. Dünya nüfusunun gittikçe yaşlanması, kronik ve yaşam koşullarına bağlı hastalıklardaki artış, bilimin ilerlemesi ve alım gücünün artması, tıbbi cihaz endüstrisinin büyümesindeki başlıca faktörlerdir. Bilginin küresel anlamda daha hızlı yayılması, ülkelerin kendi teknolojilerini geliştirme ve ihracatlarını artırma istekleri, ülkelerin regülasyonlarının hasta güvenliğinde ve sağlık çıktılarında daha kontrolcü bir tutum sergilemeleri, küresel firmaların yerel işbirliklerine daha olumlu bakmaları, sağlık hizmet sunucularının ve alım yapan kuruluşların maliyetleri azaltmak için verdikleri çaba ve yaptıkları sağlık planları, sağlık hizmeti talebinde ve arzında önemli değişiklikler meydana getirmiştir.

Tıbbi cihaz sektöründeki büyüme, ülkelerin ekonomik gücü ve sağlık harcamaları ile yakından ilgilidir. Dünya genelinde, 2012 yılında azalmış olan sağlık harcama miktarı 2013 yılında %2,8 oranında artmıştır. 2014-2018 yılları arasında sağlık harcamaları bölgesel olarak incelendiğinde, Kuzey Amerika'da ortalama %4,9'luk artış öngörülmekte olup bu artışın sebebinin Mart 2010'da imzalanan "Hasta Koruma ve Uygun Bakım Yasası (PPACA)" ile daha geniş bir tüketici kitlesinin tedaviye erişiminin sağlanması olduğu

2.8 Sektör Analizi (Çevre Bilgisi)

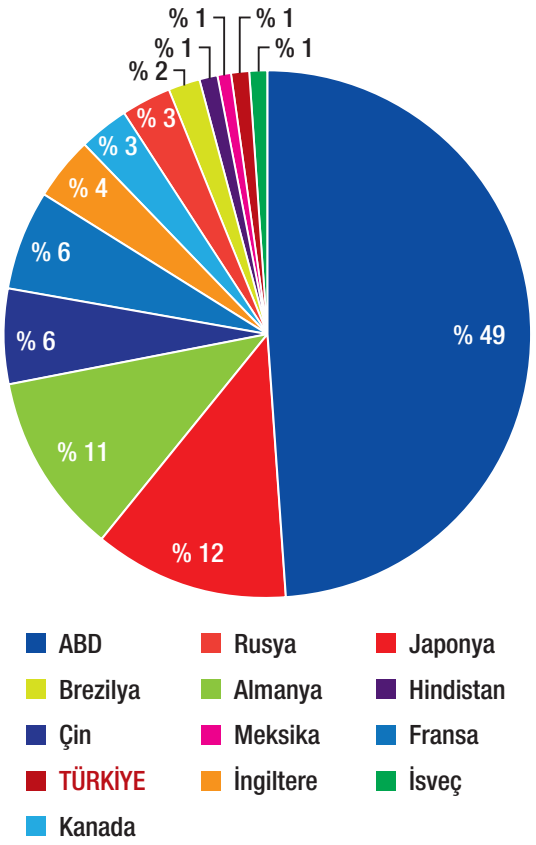
düşünülmektedir. Batı Avrupa'da Euro Bölgesi krizine bağlı olarak sağlık harcamalarında yıllık %2,4'lük azalma beklenirken, Latin Amerika ülkelerinde ise hükümetlerin bütçe kısıtlamalarına rağmen ortalama %4,6'lık bir artış olacağı öngörülmektedir. Asya ve Güneydoğu Asya'da ise kamu sağlık bakım programları ile tüketici varlıklarındaki büyümeye bağlı olarak sağlık harcamalarında ortalama %8,1'lik artış, nüfusun ve hizmete erişimin artmasına bağlı olarak Ortadoğu ve Afrika'da ise %8,7'lik bir artış beklenmektedir.

2013-2020 yılları arasındaki dünya tıbbi cihaz pazarı büyüme oranının yıllık %5 olacağı ve satışların 363.8 milyar dolardan 513.5 milyar dolara yükseleceği öngörülmektedir[1]. Kardiyak ve tanısal görüntüleme sistemlerini 71.6 milyar dolar ile geride bırakan in-vitro tanı cihazlarının 2018 yılında endüstrinin en üst basamağını oluşturacağı, nöroloji cihazlarının %7,1'lik oranla yıllık 9.8 milyar dolar artış miktarı ile sektörde en hızlı büyüyen alan haline geleceği öngörülmektedir . 2012 yılında %7,8 olan 65 yaş üzeri dünya nüfusunun, 2030 yılında %20 seviyesine çıkacağı tahmin edilmektedir. 2013-2023 yılları için yapılan pazar analizi ve tahmininde yaşlanma oranındaki artışın önümüzdeki senelerde tıbbi cihaz endüstrisini önemli ölçüde etkileyeceği ifade edilmiştir[2]. Buna ilave olarak global pazarın en büyük kısmını oluşturan ABD'deki sağlık reformunun bir parçası olarak, sigortasız 30 milyondan fazla insanın sigorta kapsamına alınmasının da gelecekte tıbbi cihaz sektörünün daha da büyümesine yol açacağı düşünülmektedir[3].

Aşağıdaki şekilde belirtilen Espicom[4] 2014 verilerine göre, dünya tıbbi cihaz pazar payının %49'nu ABD, %12'sini Japonya, %11'ini ise Almanya oluşturmakta olup bu pazarda Türkiye %1 oranında paya sahiptir. Geriye kalan pazar payı ise diğer ülkelerce paylaşılmaktadır. Küresel pazarda en büyük 30 tıbbi cihaz firması %89'luk pazar payına sahipken, kalan %11'lik pazar payını ise 27.000 firmanın paylaştığı görülmektedir[5]. 2013 verilerine bakıldığında dünya tıbbi cihaz pazarındaki 15 büyük firmanın, pazarın yaklaşık %50'sine sahip olduğu dikkati çekmektedir[6]. Tıbbi cihaz sektöründeki global firmaların piyasada Ar-Ge ve inovasyon olarak güçlenen firmaları bünyelerine katması bu durumun önemli sebeplerinden biri olarak tanımlanabilir.
Yandaki tabloda, 2008, 2009, 2010 ve 2013 yıllarına ait ülkelere göre dünya tıbbi cihaz pazar büyüklüğü verileri yer almakta olup, 2013 yılında 125.4 milyar dolar pazar büyüklüğü ile ABD ilk sırada, 30.2 milyar dolar ile Japonya ikinci sırada ve 26.6 milyar dolar ile Almanya üçüncü sırada yer almaktadır.

2010 yılında Türkiye, 1.9 milyar dolar ile dünya tıbbi cihaz endüstrisi pazar büyüklüğünde 19. sırada olmasına rağmen 2013 yılında 2.4 milyar dolar ile 21. sıraya düşmüştür. 2010 yılında dünyanın 7. büyük pazarı olan Çin 2013 yılında 4. sıraya yükselirken, 2010 yılında en büyük yirmi pazar arasında yer almayan Brezilya 2013 yılında 19. sırada yer almıştır (Tablo 8).

Şekil 16: Ülkelere Göre Dünya Tıbbi Cihaz Pazar Payları



Kaynak: Espicom 2014

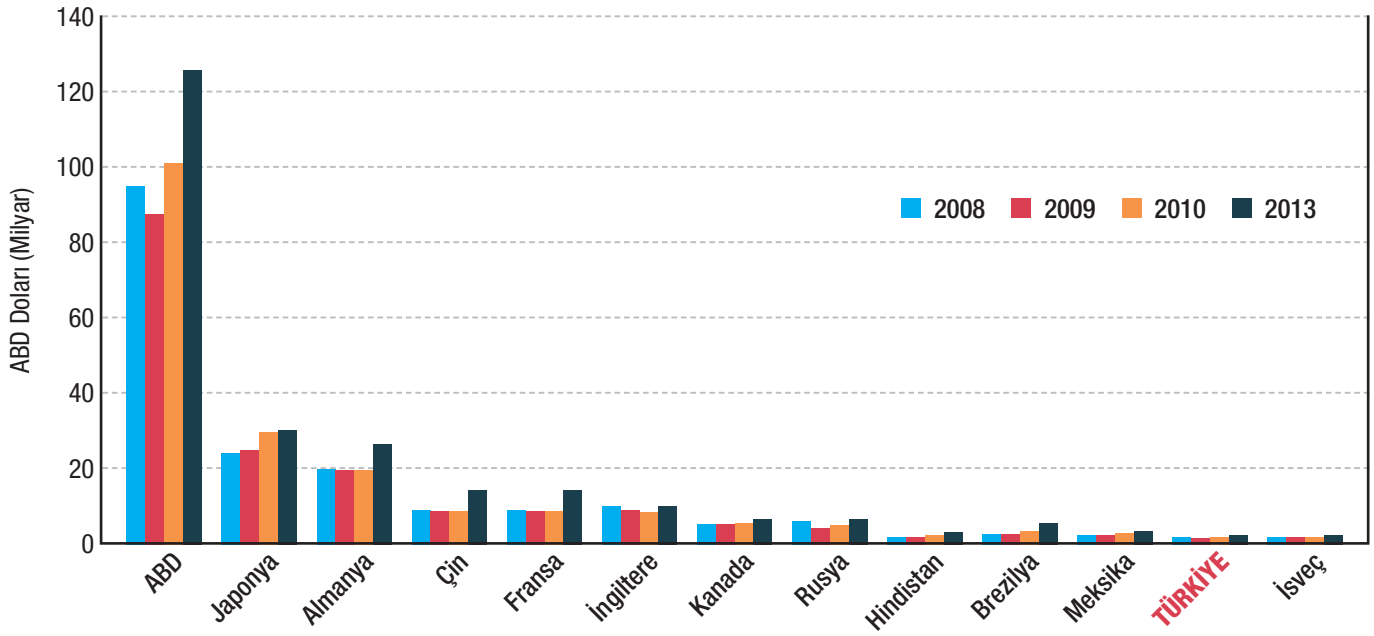
[1] 2015 Global Life Sciences Outlook, Deloitte
[2] Medical Device Sector Review, ADMET, Inc. Norwood, MA, 2014
[3] 2015 Global Life Sciences Outlook, Deloitte
[4] Espicom Pazar Araştırma Raporu
[5] Evaluate Med Tech
[6] Medical Device Sector Review, ADMET, Inc. Norwood, MA, 2014

Tablo 8: Ülkelere Göre Dünya Tıbbi Cihaz Pazar Büyüklüğü (Milyar Dolar)

	ABD	Japonya	Almanya	Çin	Fransa	İngiltere	Kanada	Rusya	Hindistan	Brezilya	Meksika	TÜRKİYE	İsveç
2008	94,7	24,1	19,9	5,9	9,1	10,3	5,5	6,2	2	2,7	2,6	2,1	2,1
2009	87,4	24,9	19,73	7,1	8,9	9	5,4	4,3	1,9	2,8	2,6	1,7	1,9
2010	100,8	29,7	19,6	7,8	8,9	8,5	5,8	5,2	2,4	3,5	3	1,9	1,9
2013	125,4	30,2	26,6	16,1	14,4	10,2	6,8	6,7	3,2	5,6	3,7	2,4	2,5

Kaynak: Espicom - 2014

Şekil 17: Ülkelere Göre Dünya Tıbbi Cihaz Pazar Büyüklüğü (Milyar Dolar)



Tablo 9: Türkiye Sağlık Harcamaları Göstergeleri

		2010	2011	2012	2013	2014	2015
Toplam Sağlık Harcaması	Milyon TL	61678	68607	74189	84390	94750	104568
	Milyon $	41067	40919	41173	44317	43325	38537
Kişi Başı Sağlık Harcaması	Milyon TL	845	928	987	1110	1232	1345
	Milyon $	563	553	548	583	563	496
Toplam sağlık harcamasının gayri safi yurt içi hasıla (GSYH)'ya oranı (%)		5,6	5,3	5,2	5,4	5,4	5,4
Genel devlet sağlık harcamasının toplam sağlık harcamasına oranı(%)		78,6	79,6	79,2	78,5	77,4	78,5

Kaynak: Türkiye İstatistik Kurumu (TÜİK) 2016

2.8.B.2 Türkiye' deki Mevcut Durum

Ülkemizde sağlık sektörü, dünyaya paralel olarak gelişen teknoloji ile birlikte ilerlemekte ve ekonomik açıdan toplam bütçenin önemli bir bölümünü kapsamaktadır. Sağlık harcamaları, 2014 yılında 94 milyar TL civarında olup, 2015 yılında %10,4 oranında artarak, 104 milyar TL'yi aşmıştır. Aşağıdaki tablo incelendiğinde sağlık harcamalarına ait tüm göstergelerde dünyada olduğu gibi ülkemizde de sürekli artışın olduğu gözlemlenmektedir.

Tablo 10: Türkiye Tıbbi Cihaz Pazarı

Pazar Büyüklüğü (Milyar Dolar)	2,3
Toplam Sağlık Harcamalarına oranı (%)	6,0
GSYH'a oranı (%)	0,3
Dünya Pazar Payı (%)	0,7
İthalatla Karşılanma (%)	85,1
Kişi Başı (Dolar)	29,2

Kaynak: Espicom 2017

2.8 Sektör Analizi (Çevre Bilgisi)

Türkiye tıbbi cihaz pazarına ilişkin temel veriler yukarıdaki tabloda yer almaktadır. Espicom 2017 verilerine göre 2016 yılı toplam pazar büyüklüğü 2,3 milyar dolar olup tıbbi cihaz pazarının toplam sağlık harcamalarının %6,0'sını oluşturduğu görülmüştür. Yerli üretimin yeterli düzeyde olmaması nedeniyle pazar ihtiyacının %85,1'inin ithalatla karşılandığı görülmektedir.

Ülkemizde tıbbi cihaz alımlarında en büyük pay kamuya ait olup bu alımların büyük kısmı Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü (KHGM) tarafından yapılmaktadır. Bu nedenle kamu alımları büyük oranda sektöre yön vermekte, üretici ve ithalatçılarımız gelecek projeksiyonlarını buna göre planlamaktadır.

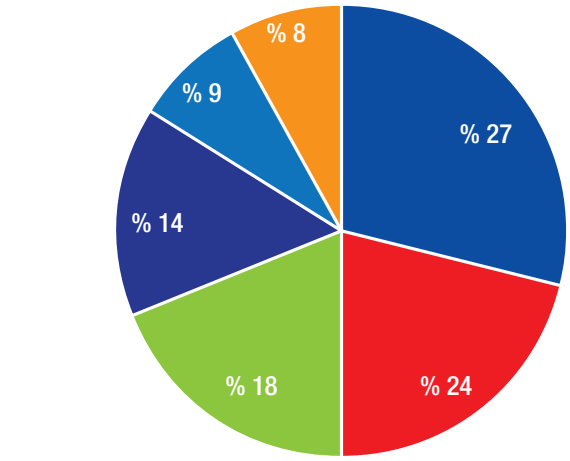
Tıbbi cihaz sektörü oldukça geniş bir ürün yelpazesi ve teknolojiyi bünyesinde barındırmaktadır. Sektörde 22.000'in üzerinde farklı ürün çeşidi mevcut olup bu ürünleri üretmek için oldukça farklı teknolojiler kullanılmaktadır. Sektörün çok bileşenli olması nedeniyle rasyonel verilere ulaşmakta zorluklar yaşanmaktadır. Tıbbi cihaz üretimi elektronik, metal, seramik, plastik, kimya, tekstil, bilgisayar yazılımı, makina vb. çok farklı teknolojileri ihtiva etmesi nedeniyle, ulusal veriler hesaplanırken sektörde kullanılan sınıflandırmalar kapsamında değerlendirilmektedir.

Yandaki şekilde Espicom 2017 verilerine göre tıbbi cihazlar; sarf malzemeler, tanısal görüntüleme, ortopedi&protez, hastaya yardımcı ürünler (işitme cihazları, solunum cihazları, kalp pili vb) ve diş hekimliği malzemeleri ve bunların dışındaki cihazlar "diğer" olmak üzere altı kategoriye ayrılmıştır. Diğer kategorisi altında tekerlekli sandalyeler, tıbbi amaçlı mobilyalar, oftalmik cihaz ve geriye kalan tüm ürünler yer almakta olup pazarın en büyük kısmını bu kategori oluşturmaktadır. Sarf malzemeleri (şırınga, iğne, katater, ilkyardım çantaları, cerrahi eldivenler vb.) ikinci sırada, EKG, Ultrason, MR, sintigrafi, X, alfa, beta veya gama ışınlı cihazlar, X ışınlı tüpler, jeneratörler ve tanı için kullanılan diğer yardımcı cihazlar ve aksesuarları ile tanısal görüntüleme cihazları pazar dağılımında üçüncü sırada yer almaktadır. Dördüncü sırada ise ortopedik ürünler ve protezler yer almakta olup, beşinci ve altıncı sırada hastaya yardımcı ürünler ve diş hekimliği malzemeleri gelmektedir.

2.8.B.3 Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun Tıbbi Cihaz Alanındaki Faaliyetleri

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 663 Sayılı KHK'nin 27. maddesinin 2. fıkrası uyarınca, "Görev alanına giren ürünlerin (ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik)

Şekil 18: Türkiye 2016 yılı Tıbbi Cihaz Pazar Dağılımı



Kaynak: Espicom 2017

ruhsatlandırılması, üretimi, depolanması, satışı, ithalatı, ihracatı, piyasaya arzı, dağıtımı, hizmete sunulması, toplatılması ve kullanımları ile ilgili kural ve standartları belirlemek, bu faaliyetleri yürütecek kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere izin vermek, ruhsatlandırmak, denetlemek ve gerektiğinde yaptırım uygulamak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak" ile yükümlüdür.

Bu bağlamda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tıbbi cihaz alanında gerçekleştirilen faaliyetler aşağıdaki başlıklar altında sunulmuştur:

1. Mevzuat Çalışmaları
2. Kayıt, Atama, Ruhsatlandırma, Yetkilendirme ve Sınıflandırma Faaliyetleri
3. Klinik Araştırma Faaliyetleri
4. Üretim Merkezlerine Yönelik Faaliyetler
5. Proje Faaliyetleri
6. Piyasa Gözetim ve Denetim Faaliyetleri
7. Tıbbi Cihaz Laboratuvar Faaliyetleri

1 - Mevzuat Çalışmaları

Avrupa Komisyonu`nun tıbbi cihazlarla ilgili yürüttüğü süreç ve dokümanları takip edilmekte olup, Avrupa Birliği müktesebatı uyum kapsamında AB'de yayımlanan tıbbi cihaz mevzuatı ulusal mevzuat olarak uyumlaştırılma çalışmaları yürütülmektedir.

Ayrıca tıbbi cihaz alanında ülkemizin gereksinimleri doğrultusunda Kurumumuzca gerekli ulusal mevzuat çalışmaları yürütülmekte olup bu mevzuatının etkin olarak uygulanabilmesi ve anlaşılabilmesine yönelik

tebliğ, yönerge, genelge, kılavuz, duyuru gibi alt mevzuat çalışmaları yürütülmektedir.

2 - Kayıt, Atama, Ruhsatlandırma ve Yetkilendirme Faaliyetleri

2.1 Kayıt Faaliyetleri

Tıbbi cihaz yönetmeliklerine göre ülkemiz pazarına arz edilecek tıbbi cihazlar, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bünyesindeki Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)'na kayıt edilmekteydi. Ancak Ürün Takip Sisteminin geliştirilmesi ile birlikte 12.06.2017 tarihinden itibaren tıbbi cihazlar TİTUBB sistemi yerine Ürün Takip Sistemi (ÜTS)'ne kayıt edilmeye başlanılmıştır. Kayıt aşamasında, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında tıbbi cihaza ilişkin EC sertifikası, uygunluk beyanı, kullanma kılavuzu, varsa yerli malı belgesi ve gerekli durumlarda ürüne ilişkin ek belge ve bilgiler veya teknik dosya firmalardan talep edilmektedir.

ÜTS, kamu alımları kapsamında Kamu İhale Kurumu (KİK)'nun Elektronik Kamu Alımları Platformu (EKAP), geri ödeme açısından Sosyal Güvenlik Kurumu'nun Medikal Ulak (MEDULA), firma bilgisi açısından Maliye Bakanlığı'nın Vergi Dairesi Tam Otomasyonu Projesi (VEDOP) veya Gümrük ve Ticaret Bakanlığı'nın merkezi siscil sistemi (MERSİS), Firmaların ruhsat bilgileri açısından Çekirdek kaynak yönetim sistemi (ÇKYS), firmaların geçmiş verilerinin aktarılması açısından TİTUBB ve kişilerin kimlik sorgularının yapılması açısından İç İşleri Bakanlığı'nın Merkezî Nüfus İdare Sistemi (MERNİS) ile entegrasyona sahiptir. TİTUBB'da kayıtlı firma ve ürün bilgilerine Tablo 11 ve Tablo 12' de yer verilmiş olup, Tablo 13'de ise, TİTUBB sistemine kayıtlı bayi sayıları gösterilmektedir.

2.2 Onaylanmış Kuruluş Atama Faaliyetleri

Tıbbi Cihazlar Alanında Faaliyet Gösterecek Onaylanmış Kuruluşlara Dair Tebliğ uyarınca; ülkemizdeki onaylanmış kuruluşların atanması, gözetimi, kapsam genişletme ve daraltma gibi faaliyetler Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yürütülmektedir. Bu kapsamda ataması gerçekleştirilen dört adet onaylanmış kuruluşa ait bilgiler Tablo 14'de gösterilmektedir. Yıllar itibari ile ülkemizde faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşların yılsonu itibari ile toplam belgelendirme sayılarına ilişkin bilgiler ise Tablo 15'te yer almaktadır.

2.3 Ruhsatlandırma

Yayımlanmış yönetmelikler[1] uyarınca satış ve uygulama merkezlerine, müesseselerine ve diş protez

Tablo 11: TİTUBB Sistemine Kayıtlı İmal-İthal Ürün Sayıları

	İMAL ÜRÜN SAYISI	İTHAL ÜRÜN SAYISI	TOPLAM
Tıbbi Cihaz	1.221.594	1.776.483	2.998.077
Optik *	2.502.571	713.470	3.216.041
TOPLAM	**3.724.165**	**2.489.953**	**6.214.118**

Kaynak: TİTUBB Haziran 2017

* TİTUBB Sisteminde tıbbi cihaz olmalarına rağmen optik firmaları ve ürünleri optik başlığı altında kayıt edilmektedir.

Tablo 12: TİTUBB Sistemine Kayıtlı İmalatçı / İthalatçı ** Firma Sayısı

	İMALATÇI / İTHALATÇI FİRMA SAYISI
Tıbbi Cihaz	4.426
Optik	247
TOPLAM	**4.673**

Kaynak: TİTUBB Haziran 2017

** İmalatçı/ithalatçı firma sayıları TİTUBB sistemi üzerinden uygunluk beyanı olan ve kendilerini imalatçı ve/veya ithalatçı olarak tanımlayan firmaları içermektedir.

Tablo 13: TİTUBB Sistemine Kayıtlı Bayi Sayıları

	BAYİ SAYISI
Tıbbi Cihaz	9.032
Optisyenlik Müessesesi	5.547
Ortez Protez	348
İşitme Cihazı	1.064
Eczane	22.703
TOPLAM	**38.694**

Kaynak: TİTUBB Haziran 2017

[1] Ortez-Protezleri Ismarlama Olarak Üreten ve/veya Uygulayan Merkezler ile İşitme Cihazı Satış ve Uygulaması Yapan Merkezler Hakkında Yönetmelik, Optisyenlik Hakkında Kanun ve Optisyenlik Müesseseleri Hakkında Yönetmelik, Diş Protez Laboratuvarları Hakkında Yönetmelik, Tıbbi Cihaz Satış, Tanıtım ve Reklam Yönetmeliği

2.8 Sektör Analizi (Çevre Bilgisi)

Tablo 14: Ataması Yapılmış Onaylanmış Kuruluşlar

ONAYLANMIŞ KURULUŞ	GÖREVE BAŞLAMA TARİHİ
NB 1984 Kiwa Meyer Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.	08.12.2009
NB 2195 Szutest Teknik Kontrol ve Belgelendirme Hizmetleri Tic. Ltd. Şti.	09.03.2010
NB 1783 Türk Standartları Enstitüsü	03.11.2011
NB 2292 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. Ltd. Şti.	13.01.2012

30 Haziran 2017

laboratuvarlarına yönelik ruhsatlandırma faaliyetleri Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu adına İl Sağlık Müdürlükleri tarafından yürütülmektedir. Bu kapsamda, Tablo 17'de 2010-2017 yıllarına ait ruhsat verilen optisyenlik müesseseleri, uygulama merkezleri ve diş protez laboratuvar sayıları gösterilmektedir. Tıbbi cihaz satış yerleri ile ilgili düzenleme 14.05.2014 tarihinde yayınlanmıştır. Bu alanda faaliyet gösteren firmaların 15.11.2015 tarihine kadar tıbbi cihaz satış yeri yetki belgesi almaları yönetmelik hükümlerince belirlenmiştir. 2017 Eylül itibariyle, il sağlık müdürlüklerine başvuru yapan firmalardan 6382'sine tıbbi cihaz satış yeri yetki belgesi düzenlenmiştir. Başvuru yapan diğer firmaların yetkilendirme çalışmaları devam etmektedir.

Tablo 15: Yıllara Göre Onaylanmış Kuruluşlar Tarafından Verilen Sertifika Bilgileri

YILLAR	TOPLAM BELGE SAYISI
2013	697
2014	1010
2015	1154
2016	717
2017	667

30 Haziran 2017

Tablo 16: Faaliyette Bulunan Ruhsatlandırılmış Müessese / Merkez Sayıları

KURULUŞ ADI	MÜESSESE / MERKEZ SAYISI
Optisyenlik Müessesesi	6.412
Uygulama Merkezleri (İşitme, Ismarlama Ortez Protez)	1.450
Diş Protez Laboratuvarları	1.311
Tıbbi Cihaz Satış Merkezleri	6.382
TOPLAM	**15.555**

Kaynak: ÇKYS Eylül 2017

Tablo 17: Yıllara Göre Ruhsatlandırılan Müessese ve Merkez Sayıları

KURULUŞ ADI	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Optisyenlik Müesseseleri	910	817	701	816	769	796	2003	1654
Uygulama Merkezleri (İşitme, Ismarlama Ortez Protez)	178	547	195	174	171	235	392	436
Diş Protez Laboratuvarları	78	78	102	154	114	148	124	111
TOPLAM	**1.166**	**1.442**	**998**	**1.144**	**1.054**	**2.064**	**2.519**	**2201**

Kaynak: ÇKYS Eylül 2017

2.4 Yetkilendirme Faaliyetleri

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği kapsamında kırk bini aşkın kişi, sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ve klinik destek elemanı olarak eğitimlerini almış olup aşağıdaki tabloda eğitim alan kişilerin dağılımları görülmektedir.

Ayrıca, Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik hükümleri uyarınca bu alanda faaliyet gösterecek olan uygunluk değerlendirme kuruluşlarında çalışacak olan personelin eğitim süreçlerine başlanmış olup süreç içerisinde bu kuruluşların yetkilendirme faaliyetleri yürütülecektir. Bununla birlikte tıbbi cihazların satış sonrası hizmetlerine ve garanti hükümlerine dair yapılacak düzenlemelere ilişkin çalışmalar devam etmektedir.

Tablo 18: Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği Kapsamında Eğitimi Tamamlayarak Yeterlilik Belgesi Alan Kişi Sayıları

	2015	2016	2017
Sorumlu Müdür	8.446	3.829	3.066
Klinik Destek Elemanı	10.909	5.847	2.805
Satış ve Tanıtım Elemanı	16.331	2.443	4.979

Kaynak: ÇKYS Eylül 2017

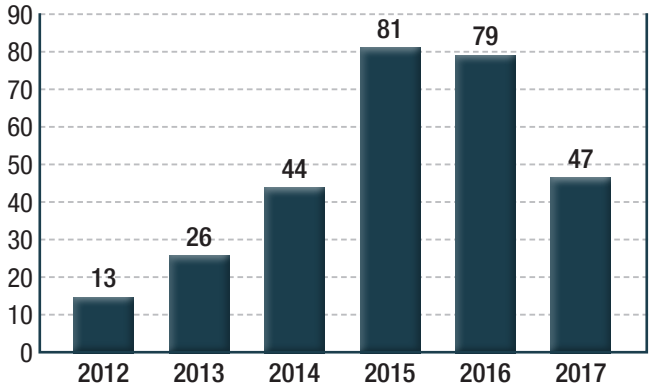
2.5 Sınıflandırma Faaliyetleri

Piyasa Gözetim ve Denetim (PGD) faaliyetleri kapsamında veya herhangi bir ihtilaf durumunda bir ürünün Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC), Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC) veya Vücut Dışında Kullanılan (in-vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC) kapsamında olup olmadığı ya da tıbbi cihaz ise hangi risk sınıfına dahil olduğunun belirlenmesi amacıyla sınıflandırma faaliyetleri Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yürütülmekte olup bu kapsamda 2012 yılından itibaren 2149 başvuru dosyası değerlendirilmiştir.

3 - Tıbbi Cihaz Klinik Araştırma Faaliyetleri

Tıbbi cihaz klinik araştırmaları ve in-vitro tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme çalışma başvuru dosyalarının incelenmesi, uygun bulunan başvurulara çalışma başlama izinlerinin verilmesi, gerekli kanuni düzenleme faaliyetleri, klinik araştırma taraflarından özellikle etik kurul üyeleri ve üye adaylarına yönelik sertifikalı eğitim verilmesi gibi iş ve işlemler Kurum tarafından yürütülmektedir. Kurumumuzca onaylanan klinik araştırma sayılarının yıllar içinde dağılımını gösteren veriler aşağıdaki şekilde gösterilmektedir.

Şekil 19: Onaylanan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırma Sayıları



4 - Üretim Merkezlerine Yönelik Faaliyetler

Üretim yerlerine ilişkin çalışmalar Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yürütülmekte olup bu kapsamda; üretim yeri envanter ve yetkinlik analizi çalışmalarının yapılması, ülkemiz şartları göz önünde bulundurularak "İyi Üretim Uygulamaları" çerçevesinde üretim yerleri ile ilgili standartların belirlenmesi ve verimliliği artırıcı önlemler alınması gibi iş ve işlemler yürütülmektedir.

TOBB verileri kullanılarak üretim yerleri envanter çalışması yapılmış olup bölge ve il bazında kapasite raporu kayıtlı olan firmaların sayısı 514 olarak tespit edilmiştir. Bu kapsamda 2015 yılı itibariyle Marmara Bölgesi'nde 196, İç Anadolu Bölgesi'nde 169, Ege Bölgesi'nde 81, Karadeniz Bölgesi'nde 24, Akdeniz Bölgesi'nde 22, Güneydoğu Anadolu Bölgesi'nde 18, Doğu Anadolu Bölgesi'nde 4, kapasite raporuna sahip firma olduğu görülmüştür. En çok firmanın bulunduğu ilk üç şehir; İstanbul (165), Ankara (143) ve İzmir (69)'dir. Türkiye tıbbi cihaz üretici yoğunluk haritası aşağıdaki şekil 20'de yer almaktadır.

5 - Proje Faaliyetleri

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nda, yerli üretime destek verilmesi, kayıt mekanizmalarının geliştirilmesi, sektör analizlerinin yapılması, tıbbi cihazlarla ilgili verilen teşvik ve devlet desteklerinin takip edilmesi, ülkemizde ve dünyada tıbbi cihaz alanındaki yeni uygulamaların takip edilerek iyi uygulama örneklerinin tıbbi cihaz faaliyetlerine entegre edilmesi amacıyla çeşitli projeler yürütülmektedir. Ayrıca sektörün ileri teknolojiye sahip ürün üretme seviyesine ulaşması için üreticilere yön verecek çalışmaların yapılması hedeflenmektedir. Yürütülmekte olan projelerin ayrıntıları aşağıda yer almaktadır.

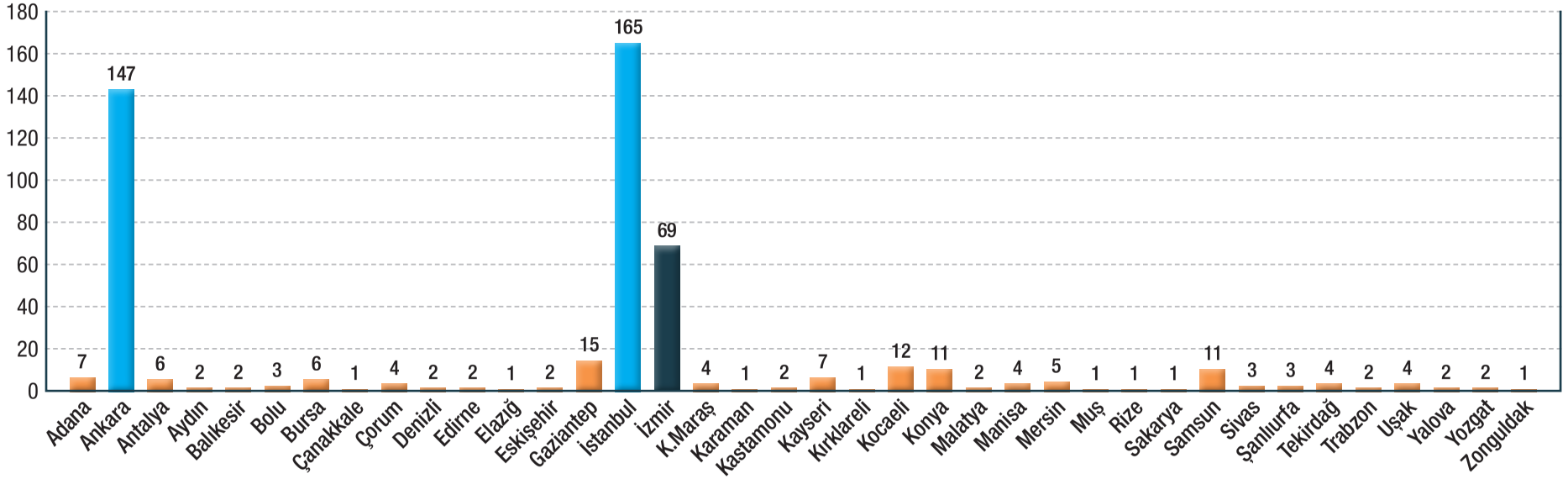
5.1 Ürün Takip Sistemi Projesi

Dünyada ilk olan Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Projesi 7 Ocak 2014 tarihinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) ve TÜBİTAK BİLGEM arasında imzalanan sözleşme kapsamında hazırlanmaktadır. Bu proje ile ülkemizde üretilen veya ithal edilen tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin piyasaya arzından satılıp kullanıldığı yere ve hastaya kadar takibini içeren bir sistemin geliştirilmesi hedeflenmektedir. Bu sayede sektöre yönelik çok sayıda faaliyetin tek bir sistem üzerinden gerçekleştirilmesi ve kontrol edilmesi planlanmaktadır.

Sistem denetim faaliyetleri, klinik mühendislik faaliyetleri, iş zekası ve vatandaş odaklı işlemlere yönelik modülleri içermektedir ve toplamda 25 adet yazılım modülünden oluşmaktadır.

Tıbbi Cihaz Ürün Yönetimi Modülü 12.06.2017 tarihi ile birlikte devreye alınmış olup ülkemizde üretilen ve ithal edilen tüm tıbbi cihazlara ilişkin kayıt, belge, inceleme gibi işlemler bu sistem üzerinden yapılmaya başlanılmıştır. Ürün Hareketleri modülü ile tıbbi cihazların verilecek kararlara göre tekil veya lot bazlı takip ve izlenmesi için altyapı sunulmuştur. Denetim modüllerinin devreye alınması ile de geri çekme işlemlerinin kontrollü olarak yapılmasına yönelik gerekli altyapı sunulacaktır. Vatandaş Odaklı Hizmetler kapsamında vatandaşlar

Şekil 20: Kapasite Raporuna Göre Tıbbi Cihaz Üretici Firmaların İller Bazında Dağılımı



tarafından tekil tıbbi cihazların sorgulanmasına yönelik altyapı geliştirilmiş olacaktır. İş Zekâsı (Karar Destek Sistemi) Modülleri ile ÜTS'deki veriler kullanılarak birçok paydaş için ileri raporlama yetenekleri sunulacaktır. Klinik Mühendislik Modülleri kapsamında ise ülke genelindeki hastanelerde kullanılan tıbbi cihazlara ilişkin bakım, onarım ve kalibrasyon işlemlerinin kayıt altına alınmasını ve cihazların performansını takip ederek daha etkin kullanılmasını sağlamak için bir altyapı geliştirilecektir. Bu alanda faaliyet göstermek üzere yetkilendirilecek kişi ve kuruluşların yeterlilikleri ve gerçekleştirdikleri faaliyetler sistem üzerinden kontrol edilebilecektir. Ürün Takip Sistemi Projesi hakkındaki bilgilerin paydaşlarla paylaşılması amacıyla hazırlanan portal (http://uts.saglik.gov.tr/) kullanıma açılmıştır.

Proje Amacı;

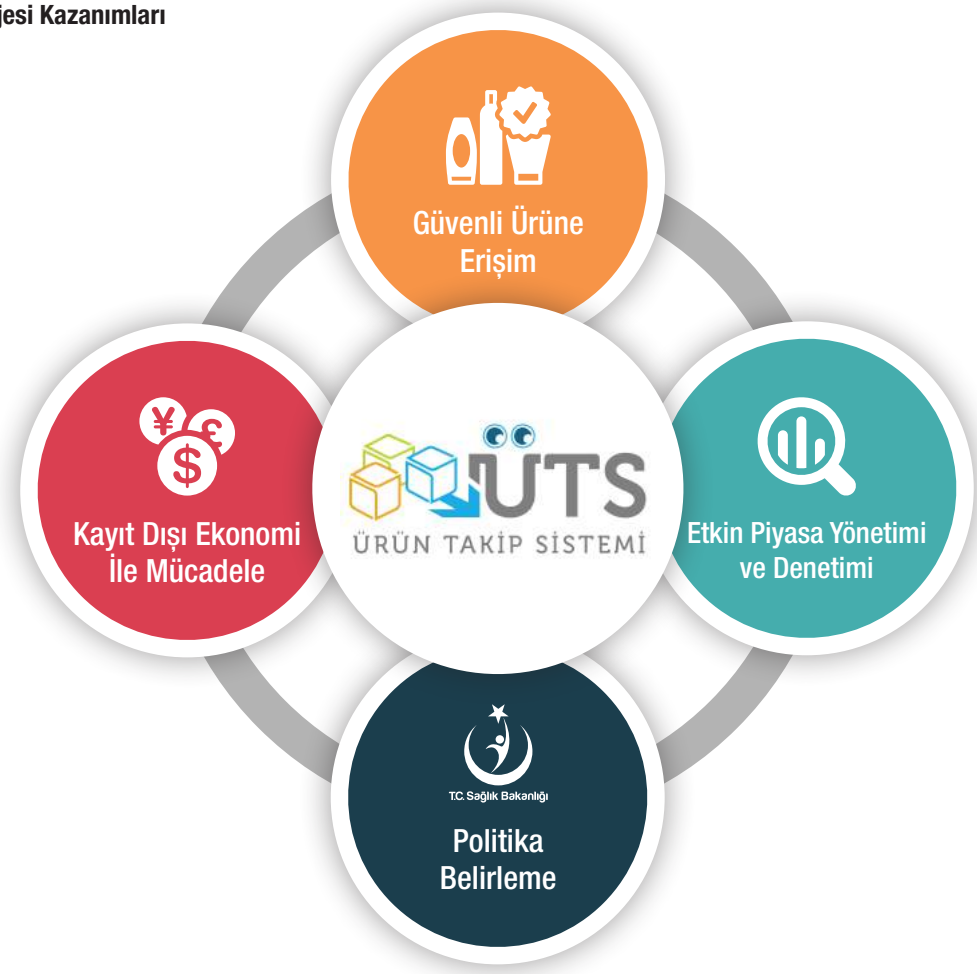
- Hasta güvenliğinin sağlanmasına katkıda bulunmak,
- Tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin izlenebilirliğini sağlamak,
- Denetim hizmetlerinin sağlıklı ve etkili şekilde yürütülmesini sağlamak,
- Tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin kullanımı sırasında ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı hızlı önlem alınmasını sağlayacak bir altyapı oluşturmak,
- Tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin takibinin yapılması ile kayıt dışı ekonominin önlenmesine katkıda bulunmak olarak belirlenmiştir.

Projenin Kazanımları;

- Mevcut envanter üzerinden Türkiye'nin tıbbi cihaz haritası çıkarılarak ihtiyaçların belirlenmesi, tedarik edilmesi ve ürünlerin transfer edilmesi işlemlerinde kolaylık sağlanması,
- Ülke genelindeki tüm tıbbi cihazlara ait kalibrasyon ve bakım/onarım işlemlerinin tek bir sistem üzerinden izlenmesi,
- Eski ve kusurlu ürünlerin tespit edilmesi ve geri çağırılması,
- Tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin ülkeye girişlerinin ve hareketlerinin denetim altına alınması,
- Tıbbi cihaz tüketim düzeylerinin izlenebilmesi ve ileriye dönük projeksiyonların oluşturulması,
- Marka güvenliğinin teminat altına alınması ve sahte ürünlerin haksız rekabetinin önlenmesi sağlanacaktır.

ÜTS projesinin önemli kazanımları aşağıdaki şekilde gösterilmektedir.

Şekil 21: ÜTS Projesi Kazanımları



5.2 Tıbbi Cihaz Laboratuvar Yetkinlik Çalışmaları

Ülke genelinde tıbbi cihazlarla ilgili yapılan testler; Sağlık Bakanlığı laboratuvarları, TÜBİTAK, Türk Standartları Enstitüsü, üniversiteler ve özel laboratuvarlar bünyesinde yapılmaktadır. Tıbbi cihaz laboratuvar yetkinlik belirleme çalışması ile öncelikle tıbbi cihazlara ilişkin ülkemizde yapılabilen mevcut testlerin belirlenerek, bu testlerin nerelerde yapılabildiği bilgisinin yer alacağı bir platform kurulmasına yönelik çalışmalar planlanmaktadır.

5.3 Tıbbi Cihazlarla İlgili Teşvik ve Devlet Desteklerinin Belirlenmesi ve Sonuçlarının İzlenmesine Yönelik Çalışmalar

Ülkemizde farklı kurumlar tarafından faklı alanlarda teşvik ve devlet destekleri verilmektedir. Bu proje ile üreticilerin, tıbbi cihazlarla ilgili destekleri spesifik olarak görebilecekleri bir sistem oluşturarak, bu alanda bilgiye erişimlerinin kolaylaştırılması amaçlanmaktadır. Ayrıca ilgili kurum ve kuruluşlar tarafından verilen teşvik ve devlet desteklerinin sektörün gelişimine etkisinin değerlendirilmesi yönünde yapılacak etki değerlendirme çalışmaları takip edilecektir. Bu kapsamda verilen teşvik ve devlet desteklerinin nihai hedefe ulaşıp ulaşmadığının takip edilebilmesi, kamu-üniversite-sanayi işbirliklerinin ve sağlık-savunma işbirliğinin artırılması sayesinde prototiplerin ürüne dönüştürülmesi yönünde politikalar oluşturulması da amaçlanmaktadır.

6 - Tıbbi Cihaz Piyasa Gözetimi ve Denetimi Faaliyetleri

Tıbbi cihazların piyasaya arzı veya dağıtımı aşamasında veya ürün piyasada iken, ilgili teknik düzenlemeye uygun olarak üretilip üretilmediğini, güvenli olup olmadığını denetlemek veya denetlettirmek; güvenli olmayan ürünlerin güvenli hale getirilmesini temin etmek, gerektiğinde yaptırımlar uygulanmasını içeren piyasa gözetimi ve denetimi (PGD) faaliyetleri; teknik düzenlemenin öngördüğü işaretler veya belgeler üzerinde inceleme, duyusal inceleme ve muayene ve test veya muayene hususlardan bir veya birkaçını kapsayacak şekilde yapılır. Yürütülen PGD faaliyetleri neticesinde, ürünlerin teknik düzenlemeye uygun hale getirilmesi için düzeltici ve önleyici faaliyetlerin yapılması ilk hedeftir. Ancak, tespit edilen uygunsuz tıbbi cihazların teknik düzenlemelere uygun hale getirilemediği durumlarda, uygunsuz ürünün piyasaya arzının durdurulması, toplatılması, ürünlerin güvenli hale getirilmesinin imkânsız olduğu durumlarda, taşıdıkları risklere göre kısmen ya da tamamen bertaraf edilmesi gibi yaptırımlar uygulanır. Ayrıca tıbbi cihazların reklam ve tanıtımları ile ilgili incelemelerin yapılması, tüketici şikâyetlerinin incelenmesi ve ilgili yönetmelikler çerçevesinde, tıbbi cihazların özelliklerinin ve/veya performansının bozulması, sapması, kullanım kılavuzu ve etiket yetersizlikleri nedeniyle bir hastanın veya kullanıcının sağlık durumunun bozulması, ölüme yol açabilecek durumların yaşanması ve bu nedenlerle tıbbi cihazların geri çekilmesine yol açan tıbbi cihazın özelliğine ve performansına bağlı teknik ve tıbbi sebeplere ilişkin bilgilerin kaydedilmesi, değerlendirilmesi ve gerekli tedbirlerin alınması faaliyetlerini içeren tıbbi cihazlar uyarı sistemi faaliyetleri de yürütülmektedir.

PGD faaliyetleri neticesinde güvensiz olduğu tespit edilen ürünlerin Kurumumuz internet sitesinde kamuoyuna duyurulması sağlanırken, gerekli durumlarda yürütülen PGD faaliyetlerinin sonuçları ile ilgili yurt içi ve yurt dışı kurum ve kuruluşların bilgilendirilmesi sağlanmaktadır.

Tıbbi cihazlarda ürün çeşitliliğinin ve sayısının çok fazla olması nedeniyle risk bazlı denetimler yapılmakta olup bu kapsamda yürütülecek piyasa gözetim ve denetim faaliyetleri için yapılan planlama; risk değerlendirmesi, uyarı (vijilans) sistemi verileri, yurt içi ve yurt dışı bildirimler, kişi ya da firma şikâyetleri, mevcut ve bir önceki yıllara ait PGD verileri, tıbbi cihaz kayıt sistemi verileri vb. hususlar göz önüne alınarak belirlenmektedir.

Tıbbi cihazların iyi imalat uygulama denetimleri ile de tıbbi cihaz üretim yerlerinin standardizasyonun sağlanması ve bu üretim yerlerinde üretilen ürünlerin tek ve en üst kalitede ürünler olarak piyasaya arz edilmesini hedeflemektedir. Bu kapsamda, yerli üreticilerimize herhangi bir zorunluluk getirmeden, onların desteği ile Sınıf IIb ve Sınıf III tıbbi cihazların üretim proseslerinin ve üretim yerlerinin iyi imalat uygulamaları kapsamında denetimlerinin gerçekleştirilmesi ile yerli ürünlerin değer kazanması, uluslararası düzeyde etkin güvenilir ve öngörülen performansa sahip kalitede üretilmesi desteklenecektir.

7 - Tıbbi Cihaz Laboratuvar Faaliyetleri

Kurum bünyesindeki laboratuvarlarda; tıbbi cihazların fiziksel, kimyasal, mekanik, mikrobiyolojik, toksikolojik değerlendirme testleri, enstrümantal analiz, in-vivo ve in-vitro testlerle Avrupa Farmakopesi başta olmak üzere ilgili diğer farmakopelere, üretici firma yöntemlerine, uluslararası kabul görmüş literatür verilerine, bilimsel rehberler ve harmonize standartlara göre uygunluğu yönünden analiz ve kontrol testleri yapılmaktadır.

Piyasa gözetim ve denetim çalışmaları kapsamında analiz ihtiyacı tespit edilen tıbbi cihazlar, analizleri yapılmak üzere Sağlık Bakanlığı laboratuvarlarına gönderilmektedir. Bu laboratuvarlarda analizi yapılamayan tıbbi cihazlar için üniversite laboratuvarları

veya alanında yetkin laboratuvarlardan hizmet alımı yapılmaktadır. Aşağıdaki tabloda 2012-2017 yılları arasında yapılan analizlere ait sayısal verilere yer verilmiştir.

Tablo 19: Analizi Yapılan Ürünlere Ait Sayısal Bilgiler

	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Uygunsuz Numune Sayısı	62	24	54	42	15	22
Klinik Destek Elemanı	255	196	282	316	194	147

30 Haziran 2017

2.8.C KOZMETİK SEKTÖRÜ

Kozmetik ürünler, toplumda doğumdan itibaren her birey (bebek, çocuk, erkek, kadın, hamile, hasta, yaşlı) tarafından her gün tüketilen, uzun süreli maruziyetleri son derece önem arz eden, 28.366 çeşit kimyasalı çeşitli sayı ve oranlarda içerebilen, kişisel temizlik ve bakım ürünleridir.

Kozmetik Yönetmeliğinde kozmetik ürün tanımı; "İnsan vücudunun dış kısımlarına; epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlarına veya dişler ile ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek, bunları korumak, iyi bir durumda tutmak veya vücut kokularını düzeltmek olan bütün madde veya karışımları" şeklinde yapılmıştır.

Geniş bir ürün yelpazesine sahip olan kozmetik ürünler Kozmetik Yönetmeliğine göre 4 ana başlık altında sınıflandırılmıştır:

- Cilt Ürünleri
- Saç ve Saç Derisi Ürünleri
- Tırnak ve Kütikül Ürünleri
- Ağız Hijyen Ürünleri

Sürekli yenilenen ve işlevleri yeni geliştirilen kozmetik hammadde/bileşenleri veya yeni kullanım bulan doğal kaynaklı bileşenler (bitkisel, hayvansal mineral vb. kaynaklı) ile artırılan ve çeşitlenen kozmetik ürünlerin, özellikle bitkisel kaynaklar (tıbbi aromatik bitkiler vd.), peptidler ve nanomateryallerin kullanımı ile etkinliklerinin arttırıldığı ve kullanım amaçlarının genişletildiği görülmektedir. Bu durumun kozmetik ürünlerin benzer özellikleri olan tıbbi ürünler ile girişimlerine neden olduğu, diğer yandan kullanım miktarları, hedef kitle vd. faktörler doğrultusunda güvenlilikleri ve istenmeyen etkilerinin incelenmesi ve izlenmesinin önem kazandığı görülmektedir. Kozmetik ürünlerin güvenliliğinde önemli faktörlerin başında gelen kozmetik bileşenlerinin bilimsel olarak izlenmesi ve değerlendirilmesinin dört ana başlık altında; alerjenler, endokrin bozucular, karsinojen-mutajen-üremeye toksik maddeler ve nanomateryaller olarak Avrupa Birliği başta olmak üzere tüm dünyada çeşitli komiteler ve platformlarda çalışıldığı görülmektedir. Kozmetik ürünlerin ilaçlar, tıbbi cihazlar, biyosidal ürünler, tekstil ürünleri, oyuncaklar, gıda ürünleri, kişisel aksesuarlar ve bazı genel amaçlı ürünler ile sınırlarının mevcut olması nedeniyle sınıfsal karışıklıkları veya özellikle suiistimal edilmeleri söz konusu olmaktadır. Bazı kozmetik ürün gruplarının ülkeler arası farklı mevzuata ve uygulamalara tabi tutulması kozmetik ürün kapsamının dünyada farklılık göstermesine neden olmakta ve bu husus uluslararası ticarette farklı uygulamaları doğurmaktadır.

Kozmetik ürünlerin ilaçlar, tıbbi cihazlar, biyosidal ürünler, tekstil ürünleri, oyuncaklar, gıda ürünleri, kişisel aksesuarlar ve bazı genel amaçlı ürünler ile sınırları mevcut olduğundan bu ürün grupları ile sınıfsal karışıklıklar yaşanabilmektedir. Bu nedenle kozmetikler fazlaca suistimal edilen ürün grubudur.

2.8.C.1 Kozmetik Sektörüne Küresel Bakış

Kozmetik sektörü, çeşitliliği, hızlı gelişimi, kullanım yaygınlığı ve ekonomik değeri itibariyle dünya pazarında önemli bir yere sahip olup kozmetik ürünlerin etkililik, güvenlilik ve kalite açısından kontrol altına alınması gerekmektedir. Bu kapsamda dünya ülkelerinin kendi iç dinamikleri doğrultusunda oluşturduğu kurallar birbirinden farklılık göstermektedir. Tüm dünyada hızla gelişen kozmetik sektöründe önemli itici faktörler arasında yenilik/inovasyon ve doğal ürünler önem kazanmaktadır. Her yıl yaklaşık %5 oranında büyüyen dünya kozmetik ürün pazarı 2016 yılında 432.7 milyar dolara ulaşmıştır.

2.8.C.2 Türkiye'de Mevcut Durum

Türkiye'deki ekonomik gelişmeye bağlı olarak, 2012 yılı başında Kurumumuz verileri doğrultusunda Türkiye pazarına arz edilen kozmetik ürünlerin menşei itibariyle %10 imal, %90 ithal profiline sahip olduğu görülmektedir. Dünyada ve Ülkemizde kozmetik ürünlere olan talep ve sürdürülebilirlikte en önemli faktörlerin başında yenilik yer almaktadır, ürünlerin yenilenmesi ve çeşitliliğinin artması kozmetik pazarının önemli dinamiklerindendir. Kozmetik ürünlerin yenilenmeleri ortalama 2 yıllık periyodlara tekabül etmekte, bu doğrultuda ürünlerin bir kısmı değişmekte, yenilenmekte veya artık piyasaya

sürülmemektedir. 2012 yılı itibariyle kozmetik ürünlerin yerelleşmesi kapsamında sektöre yönelik yürütülen farkındalığın arttırılması ve yol gösterici faaliyetler ile kozmetik ürünlerde yerelleşmenin arttığı görülmektedir. 2012 yılı itibariyle planlamaları başlayan kozmetik ürünlerin piyasaya arzı ile takibine yönelik Ürün Takip Sistemi (ÜTS) projesinin kozmetik ürünler için kozmetik mevzuatı kapsamında oluşturulan kozmetik firma kayıt ve ürün bildirim modülleri 1 Mart 2016 tarihinde tamamlanarak kullanıma açılmıştır. 1 Mart 2016 tarihinden itibaren ÜTS`ye bildirilerek piyasaya arz edilen kozmetik ürünler menşei itibariyle incelendiğinde 1 Ekim 2017 ye gelindiğinde ÜTS`de kozmetik ürünler için imal(yerli) oranının %47`e yükseldiği, ithal oranının %53`e gerilediği tespit edilmiştir.

Kozmetik pazarında yer alan ürün gruplarından saç bakım ürünleri, sektör ürünleri içinde en büyük ticari paya sahiptir. Şampuanlar saç bakım ürünlerinin yaklaşık % 59'unu oluşturmaktadır. Tıraş ürünleri, tüy dökücüler, banyo ve duş ürünleri özellikle el sabunları, dudak ve göz makyaj malzemeleri, deodorantlar ve ter önleyici ürünler, parfümler, kolonyalar ve bebek bakım ürünleri başlıca üretilen ürünlerdir.

2016 TÜİK verilerine göre Kozmetik ürün ve hammaddeleri ihracatı 696.370.932 dolar iken ithalat miktarı 1.113.775.583 dolardır. Ülkemiz kozmetik pazarının her yıl artarak 2016 yılında 9 milyar TL yi aştığı tahmin edilmektedir.

Dünyada kozmetik pazarı içinde oranı hızla artan doğal veya bitkisel içerikli kozmetik ürünlerinin Ülkemizde pazar payının % 5 civarında olduğu tahmin edilmektedir. Ülkemizde son yıllarda sektörde doğal veya bitkisel içerikli sabunlar, şampuanlar, diğer saç bakım ürünleri ve saç boyaları, cilt bakım ürünleri, vücut bakım ürünleri ve diğer kozmetikler ürünlerin üretiminde artış gözlenmiştir. Özellikle doğal veya bitkisel içerikli sabun ve şampuan üretimi ülke çapında birçok küçük ve orta ölçekli firma tarafından gerçekleştirilmektedir. Dünyaca ünlü defne ve zeytinyağı sabunları Türkiye'de büyük miktarlarda üretilmektedir. Doğal veya organik kozmetik ürün özelliğinin tescillenmesine yönelik ürünlerin sertifikalandırılması faaliyetleri ülkemizde büyük ölçüde yabancı sertifikasyon kuruluşları tarafından yapılmaktadır.

Ülkemizde imal edilen kozmetik ürünlerin hammaddeleri/bileşenleri yüksek oranda yurt dışından temin edilmektedir. Ülkemiz özellikle dünyada talebi artan doğal (bitki, deniz, toprak ve termomineral kaynaklı) hammadde kaynakları bakımından oldukça zengindir. Bu kaynakların kozmetik sektörüne sürdürülebilirlik prensipleri gözetilerek kazandırılması önemlidir. Bu alan kırsal kalkınma ve kadın istihdamına imkân sağlayabilecek bir sahadır.

2012 yılında başlayan sektör araştırmaları doğrultusunda ülkemizde kozmetik ürünlerin in vitro, in vivo testleri ile diğer analiz çalışmalarının yurt dışından hizmet alımı ile karşılandığı belirlenmiş ve bu alana ayrılan, yurtdışına çıkan sermayenin Ülkemize dönüşünü teminen çalışmalara başlanmıştır. Bu doğrultuda 2016 yılı itibariyle ülkemizde in vitro, in vivo testleri ile diğer analiz hizmeti veren kurum ve kuruluşlar artmış, gönüllüler üzerinde yapılan kozmetik testlerin yasal olarak düzenlenmesi 20/09/2015 tarihinde Resmi Gazetede yayımlanan Kozmetik Ürün ve Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları İle Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliği ile sağlanmış ve bu kapsamdaki taleplerin gönüllü sağlığı ve hakları gözetilerek yerlileştirilmesinin önü açılmıştır. Ülkemizde bu çalışmalar başlıca üniversiteler ve çeşitli kuruluşlar tarafından yürütülmektedir.

30 Mart 2005'de Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe girmiş olan Ulusal Kozmetik Mevzuatı ile Avrupa Birliği Kozmetik Direktifi (76/768/EEC) uyumlaştırılmış, AB`de 2009 yılında yayımlanan ve 2013 yılında yürürlüğe giren 1223/2009 sayılı yeni Avrupa Birliği Kozmetik Tüzüğü'nün uyumlaştırma çalışmaları 2012 yılında başlamış Kozmetik Yönetmeliğinde değişiklik olarak yayımlanmış ve AB kozmetik mevzuatındaki güncellemeler halk sağlığı ve ürün güvenliliği odaklı olarak takip edilmiştir. 2016 yılı itibarıyla ilgili güncellenmelerin uyumlaştırılmasına devam edilmektedir.

2.8.C.3 İhracat

Kozmetik sektörü hızlı büyüyen dinamik yapısı ile ülke ekonomisine katkı sağlamakta ve serbest piyasa ekonomisindeki yeri itibari ile önem taşımaktadır.

Kozmetik sektörü ihracatımız, 2008 yılı son çeyreğinde çıkan global ekonomik krizin etkisi sonucu 2009 yılında yaşanan daralma hariç, son 10 yıldır devamlı olarak artış göstermiştir. Türkiye kozmetik sektörü ihracatının her yıl arttığı ve 2017 yılında 1.3 milyar ABD dolarına ulaştığı en fazla payı ise sırasıyla tıraş ürünleri, deodorantlar, saç müstahzarları, güzellik/makyaj ve cilt bakımı müstahzarlarının aldığı görülmektedir.

Sektörde başlıca pazarlar; Irak, İran, Rusya Federasyonu, Almanya ve Fransa olarak sıralanmaktadır.

2.8.C.4 İthalat

Ülkemize hemen hemen tüm dünyadan kozmetik ürün ithalatı gerçekleşmektedir. Sektörde başlıca tedarikçilerimiz Almanya, Fransa, İrlanda, Polonya, İngiltere olarak görülmektedir.

2.8.C.5 Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun Kozmetik Alanındaki Faaliyetleri

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından kozmetik alanında gerçekleştirilen faaliyetler aşağıdaki başlıklar altında belirtilmiştir:

1. Mevzuat, Proje ve Politika Faaliyetleri
2. Firma Kayıt ve Bilgilendirme Faaliyetleri
3. Ön İnceleme ve Bildirim Faaliyetleri
4. Kozmetik Klinik Araştırma Faaliyetleri
5. Ürün Belgelendirme Faaliyetleri
6. Eğitim, İletişim ve Koordinasyon Faaliyetleri
7. Kozmetik İyi Üretim Uygulamaları Denetimleri ve Sertifikalandırma Faaliyetleri
8. Kozmetovijilans, Tüketici Sorunları ve Tanıtım Faaliyetleri
9. Piyasa Gözetim ve Denetim Faaliyetleri

1 - Mevzuat, Proje ve Politika Faaliyetleri

Avrupa Komisyonunun kozmetik ürünlerle ilgili yürüttüğü süreç ve dokümanlar Kurumumuzca takip edilmektedir. AB müktesebatı uyum kapsamında süreçler takip edilerek AB'de yayımlanan mevzuat ulusal mevzuata adapte edilmektedir. AB'de düzenlenmemiş alanların olması durumunda ulusal mevzuat yapılarak öncülük edilmekte ve ulusal menfaatler doğrultusunda süreçlere müdahil olunmaktadır. Ulusal mevzuatın uygulanabilmesi ve anlaşılabilmesi noktasında tebliğ, yönerge, genelge, kılavuz, duyuru gibi alt mevzuat çalışmaları yapılmaktadır.

1.1 Proje Faaliyetleri

Kozmetik ürünlere ilişkin strateji ve projeler geliştirilmekte ve yürütülmektedir. Bu kapsamda Ürün Takip Sistemi (ÜTS) yürütülen projelerden biridir.

Ürün Takip Sistemi (ÜTS)

Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Projesi kapsamında ülkemizde üretilen veya ithal edilen kozmetik ürünlerin ve tıbbi cihazların izlenebilirliğine yönelik bir sistemin geliştirilmesi ve kurulması hedeflenmektedir. ÜTS'nin kozmetik ürünler ayağında kozmetik firma kaydının firmanın ticari olarak resmi kaynaklar ile doğrulanabildiği ve ürün bildirimlerinin tekilleştirilerek takibine imkan sağlanması amaçlanmaktadır. Güncel durum itibariyle ülkemizde yaklaşık 5 bin kozmetik firması ve 530 bin kozmetik ürün çeşidi mevcut olup ÜTS`de faaliyetini devam ettiren kozmetik firmalarının kaydının tutulması ve ülkemiz piyasasına arzı devam eden veya ilk kez arz edilecek ürünlerin bildirimlerinin alınması planlanmış, bu doğrultuda 1 Mart 2016'dan bu yana tüm kozmetik firma kayıtları güncellenmiş ve bahse konu ürün bildirimleri incelenmiştir. Devam eden süreçte ÜTS`nin kozmetik ayağında firma kayıt ve ürün bildirimlerine dair süreç ve işlemlerde rutin devam ettirilmekte beraber ulusal veri analizi ve politika oluşturulmasına imkan sağlayacak iş zekası modüllerinin tamamlanması planlanmıştır. Bu projenin çıktısı olan sistemin kozmetik ürünlere yönelik amaçları aşağıda belirtilmektedir:

- Kozmetik firmalarını kayıt altına almak
- Kozmetik ürünlerin izlenebilirliğine imkân sağlayan alt yapı kurmak
- Kozmetik ürünlerin mevzuat doğrultusunda bildirimlerini almak
- Kozmetik firma ve ürünlerine ilişkin verilerin analizi ile ulusal raporlama ve politika belirlemeye yönelik değerlendirmeler yapmak,
- Denetim hizmetlerinin etkili ve hızlı şekilde yürütülmesine olanak sağlayacak alt yapı oluşturmak.

Kozmetik Firma, Ürün Kayıt ve Bildirim İşlemleri 1 Mart 2016 tarihinde alınmaya başlanmıştır. Kozmetik firmalarının kayıt işlemleri ve kullanıcı işlemleri ile kozmetik ürünü bildirim işlemleri ÜTS üzerinden gerçekleştirilebilmektedir. Bu kapsamda 4290 adet firma ve firma yetkilileri, eski kayıt ve bildirim sistemi olan Elektronik Uygulamalar Projesi (EUP)den verilerin güncelliği kontrol edilerek ÜTS'ye aktarılmıştır. Yeni kozmetik firma kayıtları sistem gereksinimleri doğrultusunda yapılmaya ve ürün bildirimleri değerlendirilmeye alınmış sistemin rutin kazanmasına yönelik aksaklıklar tespit edilerek güncellemeler yapılmış, paydaşların bilgilendirilmesi amacıyla eğitim seminerleri düzenlenmiştir. Proje kapsamında Kullanıcı Yönetimi Modülü, Kurum Yönetimi Modülü, Yetki Yönetimi Modülü, Duyuru Modülü, Referans Alanlar Yönetimi Modülü, Ürün Yönetimi Modülü devreye alınmıştır. Belge ve Sertifika Yönetimi Modülü ile Ürün Sorgulama Modülü tamamlanmış, kullanıma açılması beklenmektedir.

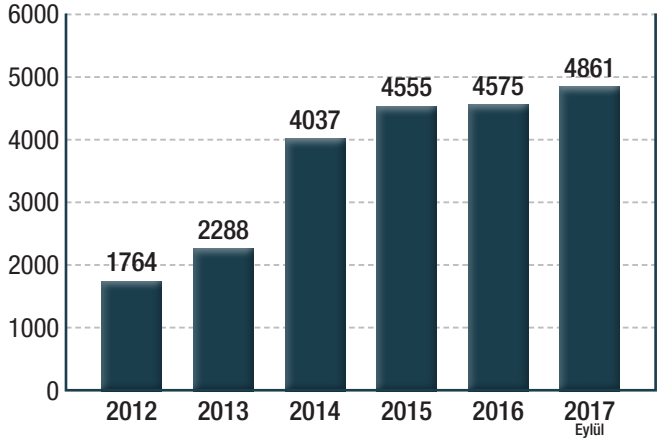
Kozmetik Ürünler ve Kozmetik Firmaların kaydının gerçekleştirildiği ÜTS alanında Dünyada öncü portal olup AB gereklilikleri olan «İZLENEBİLİRLİĞİ» sağlamaya yönelik bir alt yapı sunar. Ayrıca AB ve diğer ülkelerde ticari izleme argümanı olarak kullanılan Barkod ile kayıt uygulaması içerir.

2.8 Sektör Analizi (Çevre Bilgisi)

2 - Firma Kayıt ve Bilgilendirme Faaliyetleri

Kurumun elektronik sistemine kayıt kapsamındaki firma ve firma yetkilisi kayıtlarını inceleme, onaylama, elektronik ortamda şifre dağıtımı, firma bilgilerinin ve durumlarının güncellenmesi, elektronik sisteme dayalı istatistiklerin hazırlanması, e-postalara yanıt ve firmaların bilgilendirilmesi faaliyetleri yürütülmektedir. Kayıtlı kozmetik firmalarının talepleri ve denetim tutanakları doğrultusunda firma kayıtları iptal edilmektedir.

Şekil 22: Yıllara Göre Elektronik Sisteme Kayıtlı Kozmetik Firma Sayısı



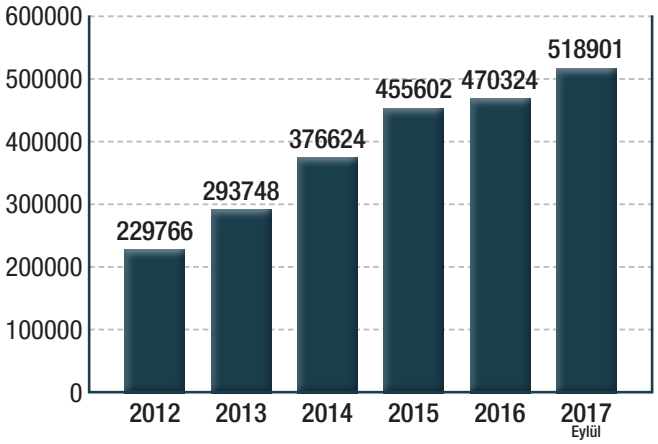
2012 yılında elektronik ortamda kayıtlı kozmetik firma sayısı 1.764 iken, bu sayı 2013 yılında 2.288, 2014 yılında 4.037 ve 2015 yılında 4.555 olmuş, ÜTS'ye aktarım sırasında faal olmayan kozmetik firmalarının ayıklanmasıyla birlikte bu rakam 2016 yılı sonunda 4.575 sayısına, 2017 yılı Eylül ayı sonu ise 4.861'e ulaşmıştır.

3 - Ön İnceleme ve Bildirim Faaliyetleri

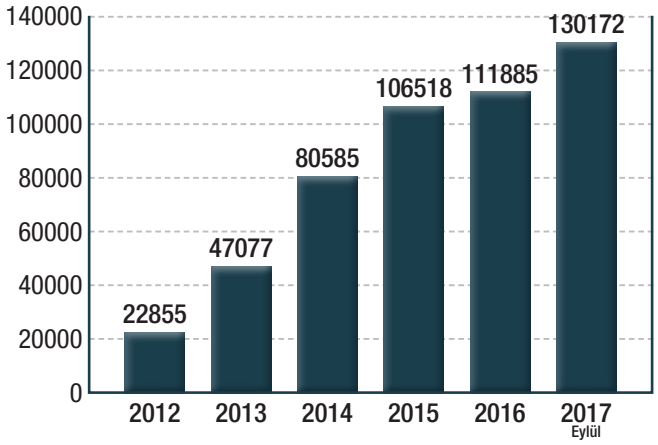
Elektronik olarak yapılan firma ve ürün kaydını takiben, kozmetik üreticileri tarafından yapılan ürün bildirim başvurularının ön inceleme ve değerlendirme işlemleri gerçekleştirilmektedir. Sınır ürünlerin kozmetik ve ilgili sağlık ürünleri mevzuatı yönünden değerlendirmesi kapsamında işlemler yürütülmektedir.

AB mevzuatına uyum kapsamında nanomateryal içeren kozmetik ürünler ile ilgili önemli değişiklikler meydana gelmiştir. Bu kapsamda karakterizasyonu ve güvenliliği ön plana çıkan nanomateryaller ve bunları içeren kozmetik ürünlerin mevzuat doğrultusunda incelemesi yapılmakta olup nanomateryaller alanındaki gelişmeler ve kozmetik sektörüne yansımaları takip edilmektedir. Ülkemiz pazarına sunulan nanomateryal içeren kozmetik ürünlerin başvuruları doğrultusunda değerlendirmeler yapılarak, kozmetik firmalardan gelen ürün durum değişikliği taleplerine yönelik işlemler yürütülmektedir. Bildirimi yapılan ürünlerden kozmetik mevzuatına uygun olmayanların tespiti durumunda Kurumumuz tarafından ilgili firma hakkında gerekli işlemlere başlanılmaktadır.

Şekil 23: Yıllara Göre Elektronik Sisteme Kayıtlı Kozmetik Ürün Sayısı



Şekil 24: Yıllara Göre Elektronik Sisteme Kayıtlı Yerli Kozmetik Ürün Sayısı



Elektronik ortama kayıtlı kozmetik ürün sayısı; 2012 yılında 229.766 iken, 2013 yılında 293.748, 2014 yılında 376.624, 2015 yılında 455.602, 2016 yılında 472.624, 2017 (Eylül sonu) itibariyle 530.888 kayıtlı ürün sayısına ulaşmıştır. 2017 yılı Eylül sonu itibarıyla kayıtlı yerli kozmetik ürün sayısı 130.172'dir. Böylece 2016-2017 Eylül ayı sonu itibariyle ÜTS'de bildirimi tamamlanan yerli kozmetik ürün sayısı, toplam kozmetik ürün sayısının %47'sini oluşturmaktadır.

Bu kapsamda küresel kozmetik sektöründeki gelişmeler ve ürün çeşitliliği takip edilmektedir.

4 - Kozmetik Klinik Araştırma Faaliyetleri

Kozmetik Ürün ve Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin 20.09.2015 tarihinde Resmi Gazete

yayımlanmasının ardından kozmetik ürün ve hammaddeleri ile gönüllüler üzerinde yapılacak olan etkinlik-güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmalarına izin verilmesi, yürütülmesi, kayıtlarının tutulması, rapor edilmesi, geçerliliği ve diğer hususlarda bilimsel ve etik standartların sağlanması ve gönüllülerin haklarının korunmasına dair süreçler Kurumumuz tarafından yürütülmektedir.

Bu mevzuat kapsamında Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurullarının kurulum onaylarının verilmesi, kayıtlarının tutulması ve izlenmesi işlemleri yürütülmektedir.

Gönüllüler üzerinde yapılan kozmetik ürün ve hammaddeleri ile yapılacak etkinlik, güvenlilik çalışmaları ve klinik araştırmaları konularında eğitim almış nitelikli sorumlu araştırmacı veya araştırmacı ve bu alanda çalışan diğer kişilerin yetiştirilmesi amacıyla kurslar veya seminerler düzenlenmektedir.

2016 - 2017 Yılları Arasındaki Kozmetik Klinik Araştırma Başvuru Sayıları

YIL	SAYI
2016	69
2017 (Eylül ayı sonu)	62

5 - Ürün Belgelendirme Faaliyetleri

Kozmetik üreticilerine kendi markaları ile yurt içinde üretilen ve kozmetik ürün olarak bildirimi bulunan ürünlere ihraç amaçlı ürün sertifikası düzenlenmektedir.

Her sertifika belgesi maksimum 50 adet kozmetik ürünü içermek üzere yılda ortalama 800 civarında sertifika düzenlenmektedir.

6 - Eğitim, İletişim ve Koordinasyon Faaliyetleri

İç ve dış eğitimler ile kozmetikler alanında bilimsel organizasyonların takibi ve katılımının organize edilmesi, sektörel eğitimlerin planlanması, basında yer alan konulara ilişkin bilgilerin değerlendirilmesi, Kozmetik Ürünler Bilimsel Danışma Komisyonuna dair iş ve işlemlerin koordine edilmesi, kozmetik alanında yapılan bilimsel ve eğitsel organizasyonlarda Kurumumuz adına sunumların koordine edilmesi/gerçekleştirilmesi ve Kurum web sayfasında kozmetik ile ilgili duyuruların yayımlamasına yönelik iş ve işlemleri yerine getirilmektedir.

7 - Kozmetik İyi Üretim Uygulamaları Denetimleri ve Sertifikalandırma Faaliyetleri

Bir kozmetik ürünün; hammadde ve ambalaj malzemelerinden başlayarak, son tüketiciye ulaşıncaya kadar, kaliteli ve güvenilir olması için uyulması gereken usul ve esasların bütününe İyi Üretim Uygulamaları denir. İyi Üretim Uygulamalarının amacı kozmetik ürünlerin insan sağlığına zarar vermeyecek şekilde üretilmesinin sağlaması, ürünlerin depolanması ve dağıtımı sürecinde sürekli kalitenin sağlanmasıdır.

Kozmetik Kanunu gereğince kozmetik üretimi yapılan yerlerin İyi Üretim Uygulamaları koşullarına uygun olması zorunludur ve üretim yerlerinde yapılan denetimler Kurumumuz tarafından hazırlanarak 30.12.2015 tarihinde yürürlüğe giren "Kozmetik İyi Üretim Uygulamaları Kılavuzu" esaslarına göre yürütülür. Uygun koşulları sağlamadığı tespit edilen üretim yerlerine yönelik idari yaptırımlar uygulanmaktadır.

23.01.2014 tarihli ve 09573 sayılı Makam Olur'u ile yayımlanan "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Görev ve Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge" gereğince; Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı bünyesindeki Kozmetik Denetim Daire Başkanlığı tarafından Kurumumuza kayıtlı kozmetik üretim yerlerine, başvuru üzerine denetimler gerçekleştirilmekte olup uygun olan tesislere "İyi İmalat Uygulamaları (GMP) sertifikası" düzenlenmektedir.

8 - Kozmetovijilans, Tüketici Sorunları ve Tanıtım Faaliyetleri

Kozmetik ürünlerin normal ya da öngörülebilir koşullar altında kullanımında gözlenen, istenmeyen etkilerin/ciddi istenmeyen etkilerin spontan bildirimlerinin toplanmasını, değerlendirilmesini ve izlenmesi faaliyetlerine kozmetovijilans denir.

Kurumumuza tüketiciler, sağlık mesleği mensupları ve kozmetik üretici firmaları tarafından kozmetik ürünlerin kullanımı sonucu istenmeyen etki/ciddi istenmeyen etki oluşması hallerinde çeşitli kanallardan bildirimler ulaşmaktadır. Bu bildirimler, Kurumumuzun resmi internet sitesinde yer alan tüketiciler, sağlık mesleği mensupları ve üreticiler için istenmeyen etki/ciddi istenmeyen etki bildirim formları, Sağlık Bakanlığı İletişim Merkezi (SABİM), Başbakanlık İletişim Merkezi (BİMER), Kurumun resmi internet adresinde yer alan Bilgi Edinme/Şikâyet portalı kanalıyla, diğer kurumlar aracılığıyla ya da doğrudan yazılı başvuru şeklinde tarafımıza ulaşmaktadır.

2.9 Kuruluş İçi Analiz

Kurumumuza ulaşan kozmetovijilans bildirimleri ile tüketici şikâyet ve başvuruları değerlendirilerek risk analizi yapılmakta ve yıllık denetim planı kapsamında denetlenecek ürün grupları belirlenmektedir.

9 - Piyasa Gözetimi ve Denetimi Faaliyetleri

4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanuna göre; piyasa gözetimi ve denetimi; yetkili kuruluşlar tarafından, ürünün piyasaya arzı veya dağıtımı aşamasında veya ürün piyasada iken ilgili teknik düzenlemeye uygun olarak üretilip üretilmediğinin, güvenli olup olmadığının denetlenmesi veya denetlettirilmesini ifade eder.

Piyasa gözetim ve denetimlerinde özellikle sorun yaşanan ürün gruplarına yönelik denetimler hedeflenmekte olup piyasa kontrol altına alınmakta ve güvensiz/uygunsuz ürünlere ilişkin düzeltici ve/veya daimi önlemler alınmaktadır. Böylece piyasada güvenli ve mevzuata uygun ürünlerin yer alması sağlanır.

Yapılan denetimler kapsamında genel olarak; kozmetik ürün bildirim kontrolü, sorumlu teknik eleman incelenmesi, Ürün Bilgi Dosyası incelenmesi, ambalaj ve ürünün duyusal incelenmesi ve gerekmesi halinde denetim esnasında numune temini ile birlikte ürüne ilişkin kimyasal/mikrobiyolojik analizler yaptırılmaktadır.

Kurumumuz tarafından kozmetik denetimleri hazırlanan yıllık denetim planları çerçevesinde gerçekleştirilmekte olup, kozmetik üretim yerlerinin İyi Üretim Uygulamaları (GMP) denetimleri, kozmetik ürünlerin Piyasa Gözetim ve Denetimi (PGD), şikâyetlere ve kozmetovijilans vakalarına ilişkin denetimler, kozmetik ürünlerin tanıtım ve satış faaliyetlerinin denetimi şeklinde yürütülmektedir.

Kuruluş içi analiz; insan kaynakları yetkinlik düzeyinin, kurum kültürünün, fiziksel kaynakların yeterlik düzeyinin, teknolojik yapının ve mali kaynakların analizlerinin yapılarak mevcut kapasitenin değerlendirilmesidir. Kuruluş içi analiz çalışmaları kapsamında, insan kaynakları yetkinlik analizi, kurum kültürü analizi, teknoloji ve bilişim altyapısı, fiziksel yapı ve mali kaynaklara ilişkin analizler yapılarak mevcut kapasite değerlendirilmiştir.

2.9.1 MEVCUT PERSONEL DURUMU

Kurum bünyesinde 20 Temmuz 2017 sonu itibarıyla aşağıda unvan dağılımları verilen 1033 personel görev yapmaktadır. Kurumun insan kaynaklarına ilişkin bilgileri aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

Tablo 20: Personelin Unvanlarına Göre Dağılımı

KADRO ÜNVANI	FİİLİ ÇALIŞANLAR (GEÇİCİ GÖREVLİLER DAHİL)
Kurum Başkanı	1
Kurum Başkan Yardımcısı[1]	5
I. Hukuk Müşaviri	1
Daire Başkanı[2]	20
Sağlık Başdenetçisi	9
Sağlık Denetçisi	24
Sağlık Denetçisi Yardımcısı	8
İç Denetçi	2
Hukuk Müşaviri	2
Avukat	7
Mali Hizmetler Uzmanı	3
Mali Hizmetler Uzmanı Yardımcısı	3
Ürün Denetmen Yardımcısı	40
Ürün Denetmeni	44
Eğitim Uzmanı	9
Çözümleyici	2
APK Uzmanı	1
Programcı	10
Ayniyat Saymanı	2
Şef	8
Bilgisayar İşletmeni	41
Veri Hazırlama ve Kontrol İşletmeni	35
Memur	6

KADRO ÜNVANI	FİİLİ ÇALIŞANLAR (GEÇİCİ GÖREVLİLER DAHİL)
Memur (Ş)	2
Tercüman	2
Şoför	3
Uzman Tabip[3]	28
Tabip	10
Diş Tabibi	8
Veteriner Hekim	4
Eczacı[4]	324
Biyolog	57
Diyetisyen	4
Hemşire	18
Sağlık Teknikeri	18
Sağlık Memuru	36
Sağlık Teknisyeni	2
Sağlık Uzman Yardımcısı	16
Sağlık Uzmanı	2
Sosyal Çalışmacı	2
Uzman	1
Laborant	2
Tıbbi Teknolog	7
Mühendis	88
Kimyager	69
Fizikçi	1
İstatistikçi	7
Tekniker	8
Teknisyen	13
Teknisyen Yardımcısı	1
Ebe	2
Hizmetli	13
Mütercim	1
Hizmetli (Ş)	3
Teknisyen (Ş)	1
TOPLAM	1033

Tablo 21: Fiili Çalışan Personelin Eğitim Durumu

EĞİTİM DURUMU	SAYI	ORAN
İlköğretim	9	%0,87
Lise	31	%3,1
Ön Lisans	58	%5,61
Lisans	548	%53,04
Yüksek Lisans	296	%28,65
Doktora	91	%8,81
TOPLAM	1033	%100

Kurum personelinin eğitim düzeyleri incelendiğinde, % 90 oran ile personelin çoğunluğunun lisans ve lisansüstü düzeyi eğitim seviyesinde olduğu görülmektedir. Ayrıca personelin % 5,61'i Ön lisans, %3,01'i Lise ve % 0,87'si ilköğretim düzeyi eğitim seviyesindedir.

Tablo 22: Fiili Çalışan Personelin Cinsiyete Göre Dağılımı

CİNSİYET	SAYI	ORAN
Erkek	392	%37,94
Kadın	641	%62,05
TOPLAM	1033	%100

Cinsiyet durumuna göre personel sayılarına bakıldığında personelinin büyük kısmının kadın olduğu görülmektedir Kurumda görev yapan 1033 personelin %37,94'ü erkek, % 62,05'i kadındır.

Tablo 23: Fiili Çalışan Personelin Yaş İtibarıyla Dağılımı

YAŞ ARALIĞI	SAYI	ORAN
20 - 25 Yaş	47	%4,55
26 - 30 Yaş	236	%22,84
31 - 35 Yaş	252	%24,39
36 - 40 Yaş	186	%18,02
41 - 50 Yaş	226	%21,87
51 ve Üstü	86	%8,33
TOPLAM	1033	%100

Toplam personel sayısına;
[1] Asaleten atanan 1 Kurum Başkan Yardımcısı, Bakanlık oluru ile Kurum Başkanı,
[2] Asaleten atanan 3 Daire Başkanı, görevlendirme ile Kurum Başkan Yardımcısı,
[3] 2 Uzman Tabip görevlendirme ile Daire Başkanı,
1 Uzman Tabip görevlendirme ile Kurum Başkan Yardımcısı
[4] 3 Eczacı görevlendirme ile Daire Başkanı sayıları eklenmiştir.

2.9 Kuruluş İçi Analiz

Kurum bünyesinde görev yapan personelin yaş durumuna göre dağılımı incelendiğinde, personelin % 4,55'i 20-25 yaş, %22,84'ü 26-30 yaş, %24,39'u 31-35 yaş, %18,02'si 36-40 yaş, %21,87'si 41-50 yaş, % 8,33'ü 51 ve üzeri yaş aralığında yer almaktadır.

Tablo 24: Fiili Çalışan Personelin Hizmet Yıllarına Göre Dağılımı

HİZMET YILI	SAYI	ORAN
1 - 3 Yıl	193	%18,68
4 - 6 Yıl	286	%27,68
7 - 10 Yıl	103	%9,97
11 - 15 Yıl	129	%12,48
16 - 20 Yıl	121	%11,71
21 ve Üstü	201	%19,45
TOPLAM	**1033**	**%100**

Hizmet sürelerine göre personel sayılarına bakıldığında ise Kurum personelinin %53,6'lık bölümünün görevlerinde 10 yılı doldurmamış oldukları görülmektedir. Kurumdaki personelin %18,68'i 4 yıldan az, %27,68'i 4 ile 6 yıl arası, %9,97 'si 7 ile 10 yıl arası, % 12,48'i 11 ile 15 yıl arası, % 11,71 'i 16 ile 20 yıl arası ve % 19,45'i 21 yıldan fazla çalışmış olup hizmet yıllarına göre personel dağılımı yukarıdaki tabloda gösterilmiştir."

2.9.1.1 İnsan Kaynakları Yetkinlik Analizi

Kurumumuzun istihdam ihtiyacı;

- 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu gereğince devlet hizmeti yükümlülüğü olan uzman tabip,
- Açıktan yapılan eczacı atamaları,
- Kamu Personeli Seçme Sınavı ile B Grubu kadrolara yapılacak başvurular sonucunda alınan personel,
- Kamu Personeli Seçme Sınavı ile A Grubu kadrolara (Sağlık Denetçi Yardımcılığı, Ürün Denetmen Yardımcılığı) yapılacak başvurular sonucunda alınan personel,
- Engelli Kamu Personel Seçme Sınavı ve Engellilerin Devlet Memurluğuna Alınmaları Hakkında Yönetmelik gereğince alınan personel,
- 2828 sayılı Sosyal Hizmetler Kanununun ek 1 inci maddesi kapsamında alınan personel ile karşılanmakta olup;
- Sağlık Uzman Yardımcılığı alımları Sağlık Bakanlığınca yapılan, Mali Hizmetler Uzman Yardımcılığı alımları ise Maliye Bakanlığınca yapılan seçme sınavı ile Kurumumuza re'sen atanmaktadırlar.

Bunun yanı sıra özel kanun hükümlerine istinaden 657 sayılı Devlet Memurları Kanununa tabi personelin de istihdam edebilme olasılığı her zaman mevcuttur.

İnsan kaynakları yetkinlik analizi, Kurum personeline ilişkin nicel veriler ile personelin sahip olduğu niteliklerin analizlerinin yapılmasıdır.

Yetkinlik, Kurumun hedefleri ile uyumlu Kurumsal ve bireysel performans için kritik olan bilgi, beceri ve tutumların tümünü kapsayan davranışlardır.

Yukarıda zikredilen istihdam yolları uyarınca Kurumumuzda pek çok değişik nitelikte personel çalıştırılmaktadır. Bu personel istihdam yollarının bir kısmında belirli niteliklerin bulunması istenilmekte birlikte bir kısmında nitelik bulunması yönünde Kurumun müdahalesi bulunmamaktadır.

Kurumumuzda insan kaynakları yetkinlik analizi ile ilgili doğrudan bir çalışma yapılmamakla birlikte; Kurumumuz İç Kontrol Sistemi kurma çalışmaları kapsamında 2014 yılından itibaren:

- İç kontrol sisteminin kurulması kapsamında önce iş analizleri yapılmış, mevcut durum tespit edilmiştir.
- Varyans Analizi Tablosu (Mevcut Durum ile Olması Gereken Arasındaki Farkın Analizi) oluşturulmuş,
- Kurumun Organizasyon Şeması, Başkan Yardımcılıklarının, Daire Başkanlıklarının, alt birimlerin ve altındaki iş unvanlarının organizasyon şemaları hazırlanmış,
- Birimlerin görev, yetki ve sorumlulukları hazırlanmış,
- Birimlerin görev envanterleri hazırlanmış,
- İş unvanlarının görev, yetki ve sorumlulukları hazırlanmış,
- Kurumun ana süreçleri, alt süreçleri ve süreç adımları hazırlanmış,
- İş akış şemaları (çizimleri) oluşturulmuş,
- Süreç hiyerarşisi tabloları hazırlanmış,
- Süreçlerin mevzuatı hazırlanmış,
- Süreçlerin gerçekleştirilme süreleri hazırlanmış,
- Süreçlerin kritik kontrol noktalarına ilişkin formlar hazırlanmış,
- Temel süreç tanım formları hazırlanmış,
- Kurumun hassas görevleri belirlenmiş ve hassas görev envanteri oluşturulmuştur.

İç Kontrol sistemi kurma çalışmalarında gerçekleştirilen bu faaliyetler Kurumumuzda yapılacak olan insan kaynakları yetkinlik analizine altlık oluşturabilecek nitelikte bilgi ihtiva etmektedir.
Bunların yanı sıra, Kurumumuzun Analiz ve Kontrol

Laboratuvarları Daire Başkanlığında Uluslararası tanınabilirlik /akreditasyon çalışmaları kapsamında, yetkinlik analizleri yapılarak çeşitli insan kaynakları prosedürleri belirlenmiştir. Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığında analiz yapan personelin akreditasyonu ve akredite olan personelin yetkinliğinin sürdürülebilirliğine ilişkin yetkilendirme talimatları belirlenmiş olup detaylı eğitimler çalışma alanlarına uygun olarak hazırlanarak uygulanmaktadır.
Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığında görevli denetçi yardımcıları ve ürün denetmen yardımcılarının yetkinliğinin artırılmasına yönelik faaliyetler de sürdürülmektedir.

Sağlık denetçilerine yönelik olarak yılda asgari 10 gün olmak üzere bilgi güncelleme eğitimleri gerçekleştirilmektedir. Ürün denetmen yardımcılarının yetkinliklerine yönelik ise yurtiçi ve yurtdışı yapılan toplantı eğitim, çalıştay, seminer vb. etkinliklere katılım sağlanarak bilgi ve görgülerinin artırılması, yıllık hizmet içi eğitim programı kapsamında pratik ve teorik eğitimler gerçekleştirilip ofis ve saha uygulamalarına yönelik yetkinliğin artırılması sağlanmaktadır.

İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığınca da personel bilgi havuzu ve proje ve işlerle ilgili kişisel yetenek ve ilgi alanına göre iş ve beceri ortamının sağlanması kapsamında Web Sayfası (kariyer.titck.gov.tr) oluşturulmuştur.

Kurumumuzca insan kaynakları yetkinliğinin önemi anlaşılmış olup verilen bu önem stratejik plan çalışmalarına da yansımış; strateji geliştirme aşamasında kurumsal kapasiteyi artırmak ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla işbirliğini geliştirmek amacının altına konulacak olan hedef ve stratejik performans göstergelerinin belirlenmesinde esas alınarak insan kaynakları yetkinlik analizi yapılması, yapılacak analize uygun eğitimler verilmesi ve Kurum personelinin yetkinliğinin arttırılması, stratejik performans göstergeleri olarak yer almıştır.

2.9.2 KURUM KÜLTÜRÜ ANALİZİ

Kurum kültürü, kurum çalışanları tarafından benimsenen ve paylaşılan değerler bütünüdür. Güçlü bir kurum kültürü, çalışanların motivasyonunun artırılmasında önemli bir rol oynar. Yüksek motivasyona sahip çalışanlar, kurumsal amaçlar ve hedefler çerçevesinde daha verimli bir şekilde çalışarak kurumun performansının iyileştirilmesine katkı sağlar.

Kurum kültürü analizinde iletişim süreçleri, Kurumun gelenek ve değerleri ile kültürel yapının kurumsal hedeflerin gerçekleştirilmesine etkisi araştırılır. Kurum kültürü analizinde, temel değerler ve geleneksel yapıya ilişkin aşağıdaki konular incelenir:

- Kurum içi iletişim
- Bilgi paylaşımı ve erişimi
- Katılımcılık düzeyi
- Sahiplenme düzeyi
- İş yapma kültürü
- Değişime açıklık
- Hiyerarşik yapı
- Liderlik ve yetki devri yapısı

Kurum kültürü analizi; anketler ve yapılandırılmış mülakatlar gibi basit yöntemlerle gerçekleştirilebilir.

Bu kapsamda Kurumumuzda Kurum kültürü analizi yapmak amacıyla Stratejik Planlama Ekibi üyeleri tarafından çalıştıkları birimlerdeki yönetici ve personele elli soruluk kurum kültürü anketi uygulanmıştır. Ayrıca mülakatlar yapılarak anket dışındaki hususlar da ilgililere sorulmuştur.

Yapılan çalışmalarda:

- Çalışanlar tarafından Kurumun misyon ve vizyonunun yüksek oranda bilindiği,
- Kurumun amaç ve hedeflerinin açık ve anlaşılır bulunduğu,
- Kurum içi iletişim kanallarının genelde açık olduğu ancak birimler arası iletişimin arttırılması gerektiği,
- Kurumda ast üst arası tüm iletişim kanallarının açık olduğu, sorun ve önerilerin her kademede dile getirildiği ve üst yönetim tarafından dikkate alındığı,
- Çalışanlar arasında Kuruma aidiyet duygusunun üst seviyede olduğu,
- Çalışanlar arasında gerek iş gerekse sosyal alanlarda kuvvetli bağların bulunduğu,
- Üst yöneticilerin bilgi ve deneyimlerini astlarına aktardığı,
- Mevcut fiziksel koşulların (açık ofis sistemi gibi) çalışanların motivasyonunu olumsuz yönde etkilediği,

sonuçlarına ulaşılmıştır. Bu bağlamda kurum kültürü sonuçları strateji geliştirme aşamasında stratejiler oluşturulurken dikkate alınmıştır.

2.9.3 FİZİKSEL YAPI

Kurum Ankara'da hizmetlerini üç ayrı yerleşkede sürdürmektedir. Bunlar ana hizmet birimlerinin bulunduğu Söğütözü (Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No: 5 06520 Çankaya/Ankara), ilaç, biyolojik ürünler ve kozmetik laboratuvarlarının bulunduğu Sıhhiye ve tıbbi cihaz laboratuvarlarının bulunduğu Gölbaşı yerleşkeleridir. Ek hizmet binasında ise Kurum arşivi yer almaktadır.

Kurum, hizmetlerinin büyük çoğunluğunu özel kişilerden kiralama suretiyle edinilen binalarda yürütmektedir. Kurum Başkanlığımızın fiziksel yapısını içeren bilgiler aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

Tablo 25: Kurumun Fiziki Durumu

HİZMET BİNASI	METREKARESİ
Ana Hizmet Binası	17.854
Ek Hizmet Binası (Depo Akyurt)	840
Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı C Blok	3.000
Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı E Blok	1.250
Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı Gölbaşı	1.650
Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (İstanbul Bürosu)	115
Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (İzmir Bürosu)	125
TOPLAM	**24.834**

Tablo 26: Fiziksel Bilgiler

BÖLÜM	ADET	ALANI (M^2)	KULLANAN KİŞİ SAYISI
Çalışma Odası	143 Oda 11 Açık Ofis	9265	849
Toplantı Odası	8	502	Tüm Personel
Laboratuvar	91	3037	184
Arşiv Odası	1	1905	Tüm Personel
Akyurt Arşiv Binası	1	840	Tüm Personel

Kurumumuzda 237 Sayılı Taşıt Kanunu çerçevesinde faaliyetlerini; 7 resmi, 18 hizmet alımı yöntemiyle alınan toplam 25 adet taşıt bulunmaktadır.

Hizmet alımı yöntemiyle temin edilen araç ve şoförlerden 5 tanesi İstanbul, 2 tanesi İzmir ilinde Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı bünyesinde görev yapmakta olup diğer araçlarımızdan 8 tanesi makam hizmetlerinde kullanılmakta olup; 11 tanesi ise hizmet işlerinin yürütülmesinde kullanılmaktadır.

2.9.4 TEKNOLOJİ VE BİLİŞİM ALTYAPISI ANALİZİ

İnsanoğlunun teknik, ekonomik ve toplumsal alanlardaki iletişiminde kullandığı ve bilimin dayanağı olan bilginin özellikle elektronik cihazlar aracılığıyla düzenli ve akla uygun bir biçimde işlenmesi bilimi olan bilişim; gün geçtikçe, hızlı, etkin ve kaliteli hizmet sunmak için kamu idarelerinin kullanımının zorunlu olduğu bir alan olmuştur.

İşlem ve karar sürecinin hızlandırılması, etkinlik ve verimliliğin arttırılması amacıyla bilişim teknolojilerinden faydalanılmaktadır. Kurumumuz; yazılım, donanım ve güvenlik alanlarındaki teknolojik gelişmeleri yakından takip etmekte ve bu alandaki gelişmeleri kullanarak gereksinimlerini karşılayacak bilgi sistemlerini ve hizmetlerini sağlamaktadır.

2.9.4.1 Bilişim Sistemleri

Bilgi Sistemleri Daire Başkanlığı; tüm bilgi sistemleri çalışmalarını, bilgi işlem hizmetlerini planlar ve yönetir. Teknolojiyi sürekli takip ederek, gereksinimleri karşılayacak bilgi sistemlerini ve hizmetlerini sağlar. Kullanıcıların bilgi sistemleri alanındaki tüm ihtiyaçlarını en iyi şekilde karşılayacak bilgi ve teknolojik kaynakları kullanır.

Kurumun ihtiyaçlarını karşılayan yazılımlar aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

Tablo 27: Kurumda Kullanılan Yazılımlar Tablosu

SIRA NO	PROGRAM ADI	KULLANIM ALANI / AMACI	ADET	KULLANICI SAYISI
1	Fortigate Güvenlik Duvarı	Kuruma yapılacak saldırıları ve yetkisiz erişimleri engeller	1	1100
2	Forti Analyzer	Güvenlik Duvarından gelen veriyi loglar, analiz eder ve raporlar.	1	1100
3	Natek Log Sunucusu Yazılımı	Tüm ağ trafiğini loglar ve logları imzalayarak arşivler	1	1100
4	Active Directory (DC)	Kurumda domain yapısının kurulmasını sağlar	2	1100
5	Exchange Server 2010	Kurumun e-posta sunucusudur	2	1100
6	System Center 2012 Configuration Manager	Ağdaki cihazların yönetimi, yazılımların dağıtımı ve raporlama işlerini yapar.	1	1100
7	Symantec Endpoint Protection Manager	Kurumdaki bilgisayarların anti-virüs yazılımlarını dağıtır ve yönetir.	1Yönetim 933 Client	1100
8	Skype	Kurum personeli iletişimini etkin ve hızlı hale getirmektedir.	1	1179
9	Microsoft SQL Server 2010	SQL veri tabanıdır.	8	5
10	Microsoft Sharepoint 2010	Uygulama belge platformudur.	2	5
11	VMWare Sanallaştırma Platformu	Sunucu sanallaştırma uygulamasıdır	1	3
12	Hyper-V Sanallaştırma Platformu	Sunucu sanallaştırma uygulamasıdır	2	3
13	Elektronik/Mobil İmza	Elektronik imza yazılımıdır.	1	10.000 (Firma ve kurum kullanıcıları)
14	İlaç Takip Sistemi (İTS)	İlaç tekilleştirme ve takip yazılımıdır.	1	41655
15	Paket Transfer Sistemi (PTS)	Merkezi xml paket paylaşım ortamıdır.	1	41655
16	E-bütçe (Bütçe Yönetim Enformasyon Sistemi)	Kurum bütçesinin yönetilmesi vb.		13
17	MKYS (Malzeme Kaynak Yönetim Sistemi)	Taşınırların kayıt altına alınması, takibi ve kontrol edilmesi		12
18	HYS, KBS, SAY 2000 i (Kamu Harcamaları Bilgi Sistemi)	Kamu gelir ve giderlerinin muhasebeleştirilmesi ve raporlanması, kamu harcamalarına ilişkin kayıtların tutulması		45
19	TİTUBB (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası)	Tıbbi cihazların benzersiz barkod numaraları kullanılarak Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri çerçevesinde, tedarikçi firmalar tarafından sunulması gereken bilgileri içeren web tabanlı elektronik bilgi bankasıdır.	1	128553
20	ÜTS (Ürün Takip Sistemi)	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik ürünlerin kayıt, takip ve denetim faaliyetleri (Tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin tekil ve lot bazlı takibi)		~20.000
21	ESY (Elektronik Süreç Yönetimi)	Elektronik Süreç Yönetimi, Elektronik Belge Yönetim Sistemi ve Elektronik Başvuru Sistemidir.		~17.500
22	EYS (Eczane Yerleştirme Sistemi)	Eczacıların eczane açabilmek için başvurdukları ve tercihlerine göre yerleştirildikleri program		Herkese Açık
23	KAP (Klinik Araştırmalar Portalı)	Klinik araştırmaların aratılıp belirli bilgilere ulaşılmasını sağlayan bir arama motoru		Herkese Açık
24	Kurum Kariyer Programı	İnsan kaynakları planlaması yapmak amacıyla Kurum personeli ile sisteme kayıtlı kullanıcıların, özgeçmiş ve niteliklerini tespit eden yazılım.		Herkese Açık (1027)
25	TDS (Teknik Destek Yazılımı)	Kurum içindeki teknik destek taleplerinin ve takibinin yapılmasını sağlayan yazılım	1	1000

2.9 Kuruluş İçi Analiz

SIRA NO	PROGRAM ADI	KULLANIM ALANI / AMACI	ADET	KULLANICI SAYISI
26	RBS (Reçete Bilgi Sistemi)	Akılcı İlaç Kullanımının (AİK) yaygınlaştırılması amacıyla reçetelerin izlenmesine, değerlendirilmesine ve hekimlere kendi reçeteleri ile ilgili bilgilendirme yapılabilmesine imkân sağlayan bir sistemdir.	1	20564
27	Kurum Web Sitesi	İlaç fiyat ve Küb-KT (Kısa Ürün Bilgisi - Kullanma Talimatı) yayınları yapılmaktadır.	1	Herkese Açık (Fiyat ve Küb-KT: 2960)
28	Sahadan Veri Toplama Yazılımı	Kurumda kullanılan denetim formları ve dış paydaşlardan anket metodu için kullanılan yazılım		Herkese Açık
29	E-denetim	Kurum personeli ve vatandaşlardan veri toplamaya yarayan yazılım		Herkese Açık

2.9.4.2 Teknolojik Kaynaklar

Bilgi çağını idrak ettiğimiz ve küreselleşme tanımında yerini bulan günümüzde, bilgiye ulaşım hızının gelişmesi ile birlikte hemen her alanda bilgi sistemleri tasarlanmaya başlanmıştır. Bu ifadede yerini bulan bilişim teknolojileri gelişmiş bilgisayarlar, ileri seviye iletkenler, mobil teknolojiler, uydu teknolojileri, gelişmiş bilgisayar ağları, insan-bilgisayar etkileşimi şeklindeki ana başlıklar şeklinde özetlenebilir. İnsan bilgisayar etkileşimi çerçevesinde, yönetimde karar alma süreçlerine bilgi işlem teknolojilerinin dâhil edilmesi yönetişim kavramını ortaya koymaktadır. Yönetimde, hiyerarşik veya matrix ya da diğer yönetim tarzından farklı şekilde tanımı bulunan yönetişim kavramı, bu diğerlerinden tamamen farklı bir yönetim yaklaşımı olarak bilim dünyasında tartışılmaktadır. Bu yönüyle yakın zamanda yönetişim kavramına ağırlık verileceği ve kurumsal organizasyonların tamamen bu yaklaşım çerçevesinde kurgulanacağı muhakkaktır. Artık yönetimde "Hiyerarşik" yapı yerine "Heterarşik" yapı ağırlık kazanmakta, kişiler, örgütler ya da sistemler arası ilişkilerde etkileşim artarak birlikte yönetim tarzı ortaya konulmaktadır. Bu gelişim çizgisini dikkatle takip eden Kurumumuz, bilişim teknolojilerini her türlü karar alma mekanizmasında aktif bir şekilde kullanmak, paydaşlardan geri dönüş ve talepleri dikkatle sistemlere dâhil ederek politika üretilmesini sağlamak gayreti içerisinde olacaktır.

Bilişim alanındaki Kurumsal çizgimiz "Veri Toplama ve Veriyi Bilgiye Dönüştürme Sistemleri", "Veri tabanı, Ağ ve Sunucu Sistemleri", "Bilgi Güvenliği, Erişilebilirlik, Sağlamlık ve Sürdürülebilirlik ", "Kullanıcı Destek Hizmetleri" şeklinde özetlenebilir.

İşlem ve karar sürecinin hızlandırılması, etkinlik ve verimliliğin arttırılması amacıyla bilişim teknolojilerinden faydalanılmaktadır. Kurumumuz; yazılım, donanım ve güvenlik alanlarındaki teknolojik gelişmeleri yakından takip etmekte ve bu alandaki gelişmeleri kullanarak gereksinimlerini karşılayacak bilgi sistemlerini ve hizmetlerini sağlamaktadır.

4.2.1 - Veri Toplama ve Veriyi Bilgiye Dönüştürme Sistemleri

Veri toplama araçları başlığı altında Kurumumuzda geliştirilen yazılım projeleri yerini bulmaktadır. Yazılım ana başlıkları; İlaç Takip Sistemi (İTS), Ürün Takip Sistemi (ÜTS), Elektronik Süreç Yönetim Sistemi (ESY), Ruhsatsız ve Endikasyon Dışı İlaç Yönetim Sistemi (REİYS)'dir. İTS ana başlığı altında Reçete Bilgi Sistemi (RBS), Elektronik Renkli Reçete Takip Sistemi projeleri ile İTS İş-Zekası (KDS) yazılımı geliştirilmektedir.

4.2.1.1 İlaç Takip Sistemi (İTS)

İlaç Takip Sistemi, tüm dünyada uygulanan takip ve izleme sisteminin ilaç sektörüne uyarlanmış şeklidir. Bu sistemle birlikte ilaçların tedarik ve dağıtım süreçlerinde bulunduğu konumu belirlemek mümkündür. Karekod ile işaretlenen her bir ilaç kutusunun üretim veya ithalatından satışına kadar her hareketi izlenebilmektedir. Sağlık Bakanlığının bir ilke imza atarak hayata geçirdiği ilaç takip sistemi projesi birçok ülke tarafından ilgiyle takip edilmekte olup geçtiğimiz yıllarda 12 ülkeye tanıtımı yapılmıştır.

İlaç Takip Sistemi'nin en önemli amacı "hasta güvenliği"nin sağlanmasıdır. İlaçların şecerelerinin çıkarılması ilaç güvenilirliği açısından son derece önemlidir. Bu nedenle, ilaçların tüm aşamalarda hangi durumda oldukları sürekli kontrol edilmektedir. Böylelikle sahte, kaçak ve her türlü yasadışı ilacın satışının önüne geçmek mümkün olmaktadır. Ayrıca ilaçların stok durumlarını izlemek mümkün olduğundan ilaçlar gerektiğinde üretici tarafından geri çağırılması veya kamu otoritesi tarafından piyasadan toplatılması

imkan dahilindedir.

Hasta güvenliğini iyileştirmede önemli bir role sahip olan sistemin topladığı verilerin incelenmesi sonucu hasta güvenliği ihlalleri tespit edilerek; bu güvensiz ortamın tekrar oluşmaması için çalışmalar yapılarak engelleyici birçok faaliyet ile hastalara ilacın güvenli bir şekilde ulaşması sağlanırken hastaların da ilaca güveni korunmuş olmaktadır.

İlaç Takip Sisteminin kazanımları

- Vatandaşların sağlığını tehdit eden sahte ilaçların satışını önler,
- Kaçak ilaçların satışını önler,
- Ambalaj ve kupür sahteciliğini önler,
- Ambalajı açılan ilaçların düşme ve kırılma sebebiyle kullanılamaz hale gelmesini engeller,
- Yan etkisi tespit edilen ilaçlarda tüm partinin piyasadan toplatılmasına imkan tanır,
- Akılcı ilaç kullanımı sürecini destekler,
- İlaç piyasası hakkında veri sağlar,
- Geri ödeme kurumları ile eczanelerin ihtilaflarını çözümler,
- Farmakovijilans yani ilaç güvenliği açısından hasta güvenliğini iyileştirir,
- Hastaya güven verir.
- İTS mobil uygulaması ile ilaç yan etki bildirimi bir tuş ile Kurumumuza yapılabilir.

4.2.1.2 Ürün Takip Sistemi (ÜTS)

Tıbbi cihazlarda kayıt sistemi, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) olarak başlatılmıştır. ÜTS, 12.06.2017 tarihinde TİTUBB sisteminin yerini almıştır. TİTUBB tıbbi cihazların benzersiz barkod numaraları kullanılarak Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri çerçevesinde, tedarikçi firmalar tarafından sunulması gereken bilgileri içeren WEB tabanlı elektronik bilgi bankasında muhafaza eden bir elektronik uygulama olarak kurulmuştur. İTS deneyiminden yola çıkan Kurumumuz ÜTS ile tıbbi cihazlarda tekil izlemeye, kozmetik ürünlerde ise kayıt imkânına kavuşmaktadır. Ülkemizde kayıtlı yaklaşık 6 milyon tıbbi cihaz ve 400 bin farklı kozmetik ürün bulunmaktadır. ÜTS Projesi kapsamında ülkemizde üretilen veya ithal edilen tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin piyasaya arzından satılıp kullanıldığı yere ve hastaya kadar takibini içeren bir sistemin geliştirilmesi hedeflenmektedir. Sistem ayrıca denetim faaliyetleri, klinik mühendislik faaliyetleri, iş zekâsı ve vatandaş odaklı işlemlere yönelik modülleri de içermektedir ve toplamda 25 adet yazılım modülünden oluşmaktadır. Ürün Takip Sistemi Projesi Sözleşmesi 7 Ocak 2014 tarihinde Kurumumuz ile TÜBİTAK BİLGEM arasında imzalanmıştır. Proje hakkındaki bilgilerin paydaşlarla paylaşılması amacıyla hazırlanan Portal (http://uts.saglik.gov.tr/) kullanıma açılmıştır

Ürün Takip Sisteminin kazanımları

- Ürün Yönetimi Modülü ile ülkemizde üretilen ve ülkemize ithal edilen tüm tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerine ilişkin kayıt, belge, inceleme gibi işlemler yapılabilecektir.
- Ürün Hareketleri ve Ürün Geri Çağırma Modülleri ile tekil tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerinin takibi ve piyasadaki kusurlu ürünlerin toplatılma sürecinde belirlenen lot / batch kapsamındaki tekil ürünlerin toplatılması için gerekli altyapı sunulmuş olacaktır.
- Vatandaş Odaklı Hizmetler kapsamında vatandaşlar tarafından tekil tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerinin sorgulanmasına yönelik altyapı geliştirilmiş olacaktır.
- İş Zekâsı (Karar Destek Sistemi) Modülleri ile ÜTS'deki veriler kullanılarak birçok paydaş için ileri raporlama yetenekleri sunulacaktır.
- Teknik servis firmalarının personeli ve personelin aldıkları eğitimler ve sertifikalar kayıt altına alınabilecek ve bu personellerin ilgili işlemi yapmak için gereken yeterlilikleri Sistem sayesinde kontrol edilebilecektir.
- Klinik Mühendislik Modülleri kapsamında ise ülke genelindeki hastanelerde kullanılan tıbbi cihazlara ilişkin bakım, onarım ve kalibrasyon işlemlerinin kayıt altına alınmasını ve cihazların performansını takip ederek daha etkin kullanılmasını sağlamak için bir altyapı geliştirilecektir.

4.2.1.3 Elektronik Süreç Yönetim Sistemi (ESY)

Kurumun iş süreçlerinin elektronik ortama aktarılması ve elektronik arşiv oluşturulması projesine 2007 yılında başlanmıştır. "İEGM07" isimli uygulama değişen standartlara göre yerini "E-Uygulamalar ve Doküman Yönetim Sistemi (EUP)"ne bırakmış, EUP yazılımı 2011-2015 yılları arasında faaliyetini başarı ile sürdürmüştür. Teknolojik standartların gelişmesi ile birlikte EUP'un yerini Elektronik Süreç Yönetim (ESY) sistemine bırakmıştır. ESY, Mart 2016 tarihinden beri hizmet vermektedir. ESY ile birlikte "Kâğıtsız Kurum" hedefine yönelik, e-arşiv, ebys, e-tahakkuk, e-başvuru sistemi oluşturulmuştur. Nihai amaç kurumsal hizmetlerin tamamının elektronik ortama aktarılmasıdır. Bu bünyeden olmak üzere Kayıtlı Elektronik Posta (KEP) entegrasyonları yapılmış, e-imzalı başvuru sistemine geçilmiştir. ESY mobil arayüz ve Karar Destek Sistemleri ile desteklenmektedir.

4.2.1.4 Ruhsatsız ve Endikasyon Dışı İlaç Yönetim Sistemi (REİYS)

Hastaların tedavisi için hekim tarafından gerekli görülerek reçeteye yazılan, ancak Türkiye'de ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olduğu halde çeşitli nedenlerle üretimi veya ithalatı yapılamayan ve Kurumca ithalat izni verilen reçete muhteviyatı ilaçların, Kurum kontrolünde yurtdışından ithal edilerek hastaya ulaştırılması ve ülkemizde ruhsatlı olduğu halde ruhsatında bulunmayan bir endikasyon için kullanılmak istenen ilaçların tıbbi, etik, hukuki, farmakoekonomik ve akılcı kullanımını izlemek ve denetlemek amacıyla;

- İnternet tabanlı
- Kolay ulaşılabilir ve fayda sağlayabilir (Doktor, Hasta, Tedarikçi, TITCK)
- Hızlı ve pratik işlem yapılabilir
- Kurumun mevcut elektronik sistemleri ile entegre
- Sağlık Bakanlığı'nın mevcut sistemleri ile entegre elektronik bir sistem geliştirilmektedir.

Ülkemizde mevcut durumda hastaların tedavisi için yurtdışından getirilen ilaçların ve ruhsatlı olduğu halde endikasyonu dışında bir tedavi amaçlı kullanılmak istenen ilaçların hekim tarafından reçete edilmesi ile başlayan ve ilacın hastaya ulaşmasıyla neticelenen tedarik süreci halen manuel yöntemlerle yürütülmektedir. Bu tür ilaçların kullanımına yönelik hekimler tarafından yapılan başvuruların elektronik kabiliyetler kullanılarak ihtiyaç sahibi hastalara vakit kaybetmeden, hızlı, etkin ve kontrollü bir şekilde ulaştırılması hedeflenmektedir.

4.2.1.5 Paket Transfer Sistemi (PTS)

İTS, ilaç kutusu bazında çalışmaktadır. Ancak sektörde transferler taşıma birimleriyle yapıldığından, bunların içerdiği diğer taşıma birimleri ve ilaç kutularının ilişkisini tutan bilgilerin, paydaşlar arasında paylaşılması ihtiyacı doğmuştur. Paydaşların ortak olarak konuşup anlaşabileceği ve toplu olarak dosya transferi gerçekleştirebileceği bu hizmete Paket Transfer Servisi denilmektedir. Dolayısıyla iş yükünü azaltmak için bu bilgileri tutan XML dosyalarının paydaşlar arasında transferini sağlamak üzere Paket Transfer Sistemi (PTS) uygulaması geliştirilmiştir. PTS, İTS'nin yetki sistemini kullanarak paydaşlar arasında transfer dosyalarının paylaştırılmasını sağlamaktadır.

4.2.1.6 Elektronik Renkli Reçete Sistemi

Türkiye Cumhuriyeti Uyuşturucu İle Mücadele Yüksek Kurulu, Ulusal Uyuşturucu ile Mücadele Eylem Planı 1. eylem 6. Bileşen ile Sağlık Bakanlığına elektronik renkli reçete sistemi kurulması görevini vermiştir. Ülkemizde 5 çeşit reçete vardır. Beyaz reçeteler formal başka herhangi bir mevzuata tabi olmayan ilaçlar için kullanılır. Kırmızı reçete uyuşturucu ilaçlar, yeşil reçete psikotropik ilaçlar, mor reçete biyolojik kaynaklı (özellikle insan) ilaçlar, turuncu reçete faktör içeren ilaçlar için kullanılmaktadır. Kurumumuz İTS ile entegre olacak Elektronik Renkli Reçete Sistemi geliştirilmiştir. Proje yaygınlaştırılma aşamasında olup 2017 yılı sonuna kadar yaygınlaştırma işleminin tamamlanacağı değerlendirilmektedir.

1985 yılında kırmızı, 1986 yılında yeşil reçeteler için ilaçların suiistimalinin engellenmesi amacı ile kullanılmaya başlanılmış olan renkli reçetelerin ihtiyacı karşılamadığı tespitinden hareketle geliştirilen sistem öncelikle kırmızı ve yeşil reçeteler ardından mor ve turuncu reçetelerde kullanılacaktır. Sistemin zamanla Sağlık Bakanlığı e-reçete yazılımına dönüşme potansiyeli bulunmaktadır. E-Renkli Reçete, hekimlerden başlayarak son kullanıcıya kadar devam eden bir döngüdür. Böylelikle her türlü reçete ve doz kontrol imkanı sağlanmakta, renkli reçeteye tabi ilaçlar için kontrol imkanına kavuşulmaktadır.

4.2.1.7 Reçete Bilgi Sistemi (RBS)

Akılcı İlaç Kullanımının (AİK) yaygınlaştırılması amacıyla reçetelerin izlenmesine, değerlendirilmesine ve hekimlere kendi reçeteleri ile ilgili bilgilendirme yapılabilmesine imkân sağlayan bir sistem olan Reçete Bilgi Sistemi (RBS) faaliyete geçirilmiştir. RBS'de hekime, illere ve ülkeye ait istatistiki bilgiler ile illere ait dönemsel trend analizleri olmak üzere üç grup istatistiki veri bulunmaktadır. Ayrıca RBS üzerinden hekimlerin reçeteleri ile ilgili protokol dağılımlarını, tanı dağılımlarını, reçetelerdeki ilaçlara ait reçete başına düşen (RBD) ilaç sayısını, RBD kutu sayısını, RBD maliyeti, genel ilaç dağılımlarını, ATC1 ve etken madde dağılımlarını gösteren tablolara ait dokümanlar alınabilmektedir. Ekim 2013 itibariyle ülkemizdeki tüm aile hekimlerinin RBS üzerinden kendi verilerini görebilmeleri için çalışmalar tamamlanmıştır. Kasım 2013 itibariyle sahada görev yapan yaklaşık 22.000 aile hekimine aylık olarak kendileri ile ilgili bilgilendirme yapılmaya başlanmıştır. 2016 yılında RBS'yi geliştirmek amacı ile yeni bir çalışma başlatılmış olup 2017 yılında RBS'nin yeni sürümü kullanıma sunulacaktır.

Reçete Bilgi Sisteminin (RBS) Hedefleri:

- Akılcı İlaç Kullanımının ülkemizde yaygınlaştırılmasının sağlanması,
- Ülkemize ait ilaç tüketim verilerinin güvenilir şekilde hesaplanmasının sağlanması,
- Kaynakların izlenmesi ile ihtiyaçların daha çabuk

tespit edilmesi,
- Planlamaya yönelik istatistiki bilgi ve raporların süratli ve doğru bir şekilde alınması,
- Mevcut yazılımlar ve gelecekte geliştirilecek yazılım uygulamaları için uygun bir bilgi altyapısının ve veri alış veriş mekanizmasının hazırlanması.
- Yönetime ve diğer karar mekanizmalarına tam, doğru ve sürekli veri akışı sağlayarak söz konusu süreçlerin daha etkin bir hale getirilmesi olarak ifade edilmektedir.

4.2.1.8 Piyasa Gözetim ve Denetim Sistemi Yazılımı (E-denetim Sistemi)

Kurumumuzca, kendisine verilen görev ve yetkiler kapsamında, iş yeri ruhsat ve ürün denetimleri sürdürülmektedir. Bu denetimlerin elektronik ortama aktarılması ve piyasa gözetim denetim veri tabanı oluşturulması hedeflenmektedir. Böylelikle Ekonomi Bakanlığının TAREKS ve PGDBİS yazılımlarına veri sağlanması da amaçlanmaktadır.

Bu projenin ilk fazı olarak Sahadan Veri Toplama Yazılımı devreye alınmış olup Eczane ve Ecza Depolarından başlamak üzere denetimlerin dijital ortama taşınması hedeflenmektedir. Bu yazılım aynı zamanda dış paydaş anket metodu olarak da kullanılabilmektedir.

4.2.1.9 Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası Portalı (TİTUBB)

TİTUBB, tıbbi cihazların benzersiz barkod numaraları kullanılarak Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri çerçevesinde, tedarikçi firmalar tarafından sunulması gereken bilgileri içeren web tabanlı elektronik bilgi bankasıdır. TİTUBB, çalışmalara başlanılan 2006 yılından bugüne, sadece tıbbi cihazlara ait bilgilerin girildiği bir veri tabanı olmaktan öte ülkemizde tıbbi malzemelerin regülasyonunu sağlayan Sağlık Bakanlığı, genel sağlık sigortası çerçevesinde geri ödemesini gerçekleştiren Sosyal Güvenlik Kurumu ve tedarik esaslarını belirleyen Kamu İhale Kurumu iş, süreç ve akışlarını elektronik ortama aktarmayı başarmıştır. TİTUBB, kapsadığı veriler ve bilgi birikimi ile dünyada açık ara tek örnek veri tabanı durumundadır.

TİTUBB, "Sağlıkta Yeniden Yapılanma" adı altında özetlenen ve sağlık hizmetinde performansı, hizmetin verimliliğini, kalitesinin ölçülebilirliğini ve denetlenebilirliğini öngören çalışmalar çerçevesinde, ilaç, tıbbi sarf malzemesi ve tıbbi cihazların satın alınması, stok yönetimi, fatura edilmesi gibi temel tıbbi malzeme yönetimi süreçlerinin etkin ve verimli bir şekilde yönetilebilmesinde ihtiyaç olan enformasyon sistemlerinin kurulabilmesi için gerekli çalışmalar Hacettepe Üniversitesi Araştırma Projeleri tarafından geliştirilip kullanıma sunulmuştur. Projenin yürütülmesi için Maliye Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı, Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı ile Hacettepe Üniversitesi arasında görüş birliğine varılarak protokol düzenlenmiştir. Tıbbi cihaz alımlarının EKAP çerçevesinde elektronik ihaleler ile tedarik edilmesini sağlamak amacıyla söz konusu protokole Kamu İhale Kurumu da dâhil edilmiştir.

İleri tedavi tıbbi ürünleri ruhsatlandırma birimince değerlendirilen allogreftlerin Ülkemize giriş-çıkışı ile ilgili süreçler donör ID bazında TİTUBB sistemi üzerinde geliştirilen Gümrük Geçiş Sisteminde kayıt altına alınmaktadır.

4.2.1.10 Klinik Araştırmalar Portalı (KAP)

Klinik Araştırmalar Portalı (KAP) ülkemizde süre gelen klinik araştırmaların taranıp belirli bilgilere ulaşılmasını sağlayan bir arama motorudur. KAP, Kurumumuz bünyesinde tamamen Bilgi Sistemleri Dairesi çalışanları tarafından yazılmış bir proje olmakla beraber, katmanlı mimari yapısı ile de sonradan yazılacak/yazılabilecek projelere de uyum sağlayacak bir şekilde planlanmıştır. KAP, şu anki durumu ile tüm vatandaşların kullanımına hazırdır. Ön taraf olarak belirlediğimiz arama ekranları ile vatandaşlara gerekli bilgiler gösterilebilir bir şekilde iken, arka taraf olarak belirlediğimiz Portal kısmı ile de Klinik Araştırmalar Dairesi ve Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi'nin belirlemiş olduğu çalışanlarının veri girişlerini yapabilecekleri bir şekilde hazırlanmıştır. Bunların yanında, KAP ile belirli raporlar grafiklerle desteklenmiş olarak alınabilmektedir.

KAP, 24.11.2014 tarihinde Kurumumuz resmi sitesinde yayımlanan duyuru ile www.kap.titck.gov.tr adresinden vatandaşların erişimine açılmıştır.

4.2.1.11 Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS)

6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun ile 12/04/2014 tarihli ve 28970 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren "Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik" hükümleri gereğince eczane açma ile ilgili yeni düzenlemeler getirilmiştir. Bu düzenlemeler doğrultusunda eczacıların, eczane açabilmeleri için başvuru yapması, eczane açılabilecek bölgeler arasında tercihlerini belirtebilmesi ve sistem tarafından hesaplanacak olan yerleştirme puanına ve eczacı ihtiyacına göre uygun bölgelerde eczane açabilmelerinin belirlenebilmesi amacıyla Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS) geliştirilmiştir.

Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığının öz kaynakları ile geliştirilen yazılımda aşağıdaki hususlar dikkate

alınmıştır:

- Türkiye İstatistik Kurumu'ndan alınan ilçe nüfus bilgileri ve mevcut serbest eczane sayıları dikkate alınarak her 3500 kişiye bir eczane olacak şekilde kontenjanların belirlenmesi,
- Eczane açmak isteyenlerin hizmet puanının hesaplanması (Hizmet Puanı Hesabı (kabaca)= Hizmette geçirilen yıl X İlçe katsayısı (Doktora yapmış olanlar için dörtte bir oranında artırılarak uygulanır.)),
- İlan edilen ilçelere müracaat eden adaylardan, yerleştirme puanı en yüksek olanların yerleştirilmesi, puan eşitliği durumunda adaylar arasında yazılım tarafından kura işleminin uygulanması,
- "Eczanesini devretmiş bir eczacı yeni bir eczane açmak istediğinde yerleştirme puanı yarı oranında düşürülür." hükmü göz önünde bulundurularak hizmet puanının hesaplanması,
- Yönetmeliğe uygun bir şekilde internet aracılığıyla başvuru evraklarının alınması ve il sağlık müdürlüklerince yerleştirme sonrası evraklarının geçerliliğinin kontrol edilmesi,
- Başvuru sahiplerinin ilan edilen yerler arasında en fazla yirmi beş tercih yapabilmesini sağlayarak yapılan tercihler arasından merkezi hesaplamayla puanı yüksek olanların ilk tercihlerine yerleştirilmesi,
- Belirtilen tarihlerde yerleştirme sonuçlarının ilan edilmesidir.

4.2.1.12 Kariyer Yönetim Sistemi

http://kariyer.titck.gov.tr/ adresi üzerinden hizmet vermekte olan Kariyer Yönetim Sistemi web tabanlı ve kurum insan kaynaklarına dair bilgilerin toplanıp raporlanabildiği bir yazılımdır. Bu sayede kurum insan kaynakları etkin ve verimli değerlendirilebilmektedir.

4.2.2 - Veri Tabanı, Ağ ve Sunucu Sistemleri

Kurumumuzda ihtiyaçlara göre sanal ve gerçek sunucular bulunmaktadır. Başlıca kullanılmakta olan sunucular;

- Kurumsal maillerimizin bulunduğu mail sunucusu,
- Domain yapımızın kurulduğu domain yönetimi sunucuları,
- Web uygulamalarımızın servis verdiği WEB sunucuları,
- Veritabanlarımızın bulunduğu veritabanı sunucuları,
- Elektronik belgelerin tutulduğu sunucular,
- Dosya paylaşımı yapılan sunucular,
- Sistem izleme ve loglarının tutulduğu sunucular,
- Anti virüs yazılımlarının bulunduğu sunucular ve yedekleme sunucuları,
- Sistem Güvenliği ve güvenlik duvarı sunucularıdır.
- Ayrıca bu sunuculara bağlı verilerin tutulduğu yüksek kapasiteli disk sistemleri de bulunmaktadır.

Kurum bilişim varlıklarını daha verimli kullanabilmek, doğru ve yeterli planlama yapabilmek amacı ile alt yapı ve sistem odası envanteri çıkartılmış, sistem altyapısı revize edilmiştir. Kurumumuz veri ve bilgi varlıklarının güvenli, sağlam, kontrollü erişim sağlayacak şekilde muhafazası için aşağıdaki çalışmalara devam edilecektir.

- Disk Yönetimi
- Veri tabanı Yönetimi
- Verilerin Yedeklenmesi
- Güvenli İnternet Kullanımı

Kurumdaki tüm bilgisayar ve ağ ekipmanları kablolu ya da kablosuz olarak katlarımızda bulunan anahtarlar ile ağımıza 1 gbps hız ile bağlanmış durumdadır. Katlardaki kenar anahtarlarımız fiber optik kablolar ile omurga anahtarımıza bağlanmıştır. Tüm ağ ekipmanları, güvenlik için VLAN teknolojisi ile yönetilmekte ve güvenlik duvarı(firewall) cihazımıza yazılan kurallar dâhilinde ağdaki diğer cihazlara ve internete erişmektedir. Bu şekilde kurum içi ağ trafiğinin güvenliği sağlanmaktadır.

Kurum ve Kurum ağı bulutumuza dâhil olan tüm lokasyonlar kurumumuz internet bağlantısını kullanabilir yapıya kavuşturulmuştur. 150 Mbps metro ethernet bağlantısı ile internete erişmekte ve tüm bilgisayarların internete erişimi sağlanmıştır. Tüm Kurum ve Kuruma bağlı lokasyonlardaki kullanıcılarımızın mümkün olan en yüksek hızda internete bağlanmaları sağlanmaktadır.

Sağlık Bilişim Ağı kapsamında; hız, güvenli, mahremiyet, verimlilik ve karlılık amaçlayan Sağlık Bilişim Ağına dâhil olunarak kurumsal network bulutu dâhilinde güvenli veri paylaşımı yapılmaya başlanmıştır.

4.2.2.1 Sistem ve Bilgi Güvenliği

Kontrollü internet çıkışımız, yetkili erişim sağlanan sunucularımız ve bilgisayarlarımıza internetten gelebilecek olası saldırılara karşı güvenlik duvarımız, "DDOS Atak Önleme Kurumsal Güvenlik Hizmeti" ve kurum içi bilgi güvenliği protokollerimiz vb. gibi Sistem ve Bilgi Güvenliği kapsamında çeşitli koruma yöntemleri kullanılmaktadır.

Bilgi Güvenliği çalışmaları kapsamında;

- Bilgi Güvenliği, SOME (Siber Olaylara Müdahale Ekibi) ekibi kuruldu,
- Bilgi Güvenliği Politikası ve komisyonu oluşturuldu,

- Kurumsal sözleşme yapıldı,
- Personel Gizlilik Sözleşmeleri yapılarak bilgiye erişim kayıt altına alındı,
- Kullanıcılara Bilgi Güvenliği Kitapçığı dağıtıldı.

04.05.2007 tarih ve 5651 sayılı "İnternet Ortamında Yapılan Yayınların Düzenlenmesi ve Bu Yayınlar Yoluyla İşlenen Suçlarla Mücadele Edilmesi Hakkında Kanun" gerekliliği olarak konusu suç oluşturan içeriklere erişimi önleyici tedbirler alınmaktadır. Ayrıca Kurum ağındaki bilgisayarların, kullanıcıların unvan, sorumluluk ve gerekliliklerine göre belli kurallar çerçevesinde internete erişmelerine izin verilmekte ve yine bu Kanunun gerekliliği olarak internete bağlanan tüm bilgisayarların eriştiği siteler ve yaptıkları işlemler kayıt altına alınmakta ve arşivlenmektedir.

4.2.3 - Kullanıcı Destek Hizmetleri

Personelin masaüstü, dizüstü ve tablet bilgisayarlarının bakım ve işletmesi yapılmaktadır. Kurum çalışanlarının talepleri ve ihtiyaçları doğrultusunda yazılım ve donanım alım planlarını, satın alınan yazılım ve donanımların kurulumları ve işletimleri ile ilgili işlemler yapılmaktadır. Mevcut bulunan bilgisayarların, yazıcı, tarayıcı ve fotokopi makinası gibi ağ ekipmanlarının her türlü yazılım ve donanım arızaları teknik personel tarafından çözümlenmektedir.

4.2.3.1 Teknik Destek Yazılımı (TDS)

Kurumumuzda görev yapan tüm personelin teknik destek taleplerini anlık iletmelerini sağlayan yazılımdır. Kullanıcılar kullanımı kolay bir ara yüzden taleplerini uygun kategorilere göre yapmaktadırlar. Talepler sistem tarafından kayıt altına alındıktan sonra ilgili kategorideki destek personeline otomatik olarak yönlendirilerek talebin karşılanması sürecindeki tüm aşamaları takip edilmektedir.

Tüm teknik destek talepleri kayıt altına alınarak destek personeli ile Kurum personeli arasındaki iletişim koordinasyonu sağlamaktadır. Düzenli raporlamalar ile Kurumdaki teknik destek taleplerinin yoğunluğu, sebepleri ve destek personelinin performansı takip edilerek teknik destek talepleri için kaynak kullanımının doğru tespiti ve sorun oluşmaması için gerekli önlemlerin alınması sağlanmaktadır.

2.9.5 MALİ KAYNAK ANALİZİ

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, mali yapısı itibarı ile Sağlık Bakanlığına bağlı, özel bütçeli ve kamu tüzel kişiliğine haiz bir kurumdur.

Kurum, Merkezi Yönetim Bütçesi kapsamında 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanun'a ekli II sayılı cetvelde yer alan özel bütçeli idareler arasında yer aldığından giderler, ilgili yıl Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile tahsis edilen ödeneklerin yanı sıra hazine yardımı ve öz gelirler kullanılarak finanse edilmektedir.

663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname uyarınca Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun gelirleri;

- Her tür mal ve hizmetin üretim ve sunumu karşılığında elde edilen gelirler,
- Genel bütçeden yapılacak yardımlar,
- Kurum gelirlerinin değerlendirilmesinden elde edilen gelirler,
- Kuruma ait taşınır ve taşınmazların satış ve kiralanmasından veya işletilmesinden elde edilen gelirler, görev alanı ile ilgili olarak verilecek kurs, seminer, eğitim, araştırma, yayın, danışmanlık ve benzer hizmetlerden ve kayıt, izin, ruhsat ve sertifikasyon belgelendirmelerinden elde edilen gelirler,
- Kuruma yapılacak bağışlar ve yardımlar ve diğer gelirlerden oluşmaktadır.

2.9 Kuruluş İçi Analiz

Tablo 28: Kurumun Gelir Durumu

KURUMUN GELİRLERİ (TL)			
YILI	DİĞER GELİRLER	TEŞEBBÜS VE MÜLKİYET GELİRLERİ	TOPLAM
2014	5.864.440,37	57.245.614,87	63.107.055,24
2015	36.348.503,73	65.364.283,74	101.712.787,47
2016	39.297.970,28	75.332.000,00	114.629.970,28

Tablo 29: Kurumun Gelir Tablosu

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU 2014, 2015 ve 2016 Yılları Gelir Bütçesi Gerçekleşmeleri			
GELİR KALEMLERİ	2014 YILI GERÇEKLEŞEN GELİR	2015 YILI GERÇEKLEŞEN GELİR	2016 YILI GERÇEKLEŞEN GELİR
Analiz ve Laboratuvar Gelirleri	14.539.063,24	18.240.665,84	17.218.012,60
İlaç Ruhsat Gelirleri	32.448.642,71	26.678.467,45	26.880.932,17
Ürün Kayıt Gelirleri	6.138.854,70	11.505.646,37	17.718.805,18
Ürün Sertifika Gelirleri	3.653.829,44	7.943.256,02	12.787.175,03
Kitap, Yayın vb. Satış Gelirleri	465.224,78	996.248,06	727.529,61
İdari Para Cezaları[1]	9.989,19	1.260,00	6.725,89
Faiz Gelirleri	4.296.053,17	2.496.972,68	2.089.543,08
Bağış ve Yardımlar[2]	195.993,72	138.099,98	0
Diğer Çeşitli Gelirler	1.359.404,29	93.171,07	237.246,72
Hazine Yardımları	0	33.619.000,00	36.964.000,00
TOPLAM	**63.107.055,24**	**101.712.787,47**	**114.629.970,28**

Tablo 30: Gider Tablosu

GİDERLER	2014	2015	2016
Personel Giderleri	34.090.251,33	34.328.074,68	44.241.186,61
Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderleri	5.372.262,81	5.882.114,13	7.288.706,48
Mal ve Hizmet Alım Giderleri	24.951.252,43	45.074.676,86	35.880.792,84
Cari Transferler	707.301,29	1.049.836,65	1.085.372,42
Sermaye Giderleri	16.498.106,03	25.912.233,08	20.834.405,52
TOPLAM	**81.619.173,89**	**112.246.935,40**	**109.330.463,87**

[1] İdari Para Cezaları Kurumun mal ve hizmet alımları sözleşmelerinden doğan cezalardan oluşmaktadır.
[2] Bakanlığımızın diğer birimlerinden bedelsiz devredilen taşınırlara ilişkin gelirlerdir.

Tablo 31: Tahmini Kaynak Tablosu

802.401.000	2018	2019	2020	2021	2022	TOPLAM KAYNAK
Genel Bütçe						
Özel Bütçe	134.725.000	146.279.000	157.522.000	173.274.000	190.601.000	**802.401.000**
Yerel Yönetimler						
Sosyal Güvenlik Kurumları						
Bütçe Dışı Fonlar						
Döner Sermaye						
Vakıf ve Dernekler						
Dış Kaynak						
Diğer (Kaynak Belirtilecek)						
TOPLAM	**134.725.000**	**146.279.000**	**157.522.000**	**173.274.000**	**190.601.000**	**802.401.000**

2.10 Politik, Ekonomik, Sosyal, Teknolojik, Yasal ve Çevresel (PESTLE) Analizi

PESTLE analiziyle Kurum üzerinde etkili olan veya olabilecek politik, ekonomik, sosyal, teknolojik, yasal ve çevresel dış etkenlerin tespit edilmesi amaçlanır. Kurumu etkileyen ya da etkileyebilecek olan değişiklik ve eğilimlerin sınıflandırılması bu analizin ilk aşamasını oluşturur.

PESTLE analizinde temelde altı konuya odaklanılır:

Politik Etkenler:
Siyasi sistem, seçimler, hükümet politikaları, sektör politikası, paydaşların ve baskı gruplarının lobi faaliyetleri, uluslararası ya da bölgesel çatışmalar, kamu yönetimi reformları, uluslararası kuruluşlardan gelen baskılar vb. ile ilgili olabilir.

Ekonomik Etkenler:
Uluslararası ve yerel ekonomik eğilimler, vergi reformları, bütçe politikası, enflasyon ve faiz oranları, sektördeki büyüme, uluslararası ticaret ve uluslararası döviz kurları ile ilgili olabilir.

Sosyal ve Kültürel Etkenler:
Demografik eğilimler, norm ve değerler, vatandaşların kamu hizmetleriyle ilgili görüşleri, vb. ile ilgili olabilir.

Teknolojik Etkenler:
Yeni teknolojiler, mevcut teknolojilerin olgunlaşması ya da eskimesi, teknoloji mevzuatı, Ar-Ge, bilgi ve iletişim, fikri mülkiyet hakları ile ilgili olabilir.

Yasal Etkenler:
Ulusal ve uluslararası mevzuat, mevzuat değişiklikleri ve yeni mevzuat çalışmaları, sektör mevzuatları (iş, sağlık ve güvenlik düzenlemeleri, eğitim, vb.) ile ilgili olabilir.

Çevresel Etkenler:
Çevresel ve ekolojik düzenlemeler, uluslararası anlaşmalar ve protokoller, eko-sürdürebilirlik, kirlenme seviyeleri, vb. ile ilgili olabilir.

Söz konusu etkenlerin tespit edilmesinde PESTLE matrisinden yararlanılır. Bu matriste PESTLE unsurları içerisinde gerçekleşmesi muhtemel olan hususlar ile bunların gerçekleşmesi durumunda Kurum için oluşturacağı fırsat ve tehditleri etkileme gücü ortaya konulur.

Bu analiz kapsamında politik, ekonomik, sosyal, teknolojik, çevresel ve yasal açıdan etkileyen/etkileyebilecek, temel eğilimler/itici güçlerin gerçekleşme olasılıkları ve gerçekleşme durumunda TİTCK üzerinde bırakacağı çevresel etkiler incelenmiştir. Kurumu etkileyen dış faktörleri de bularak, bu faktörlerin geleceği nasıl değiştirebileceği tanımlanmış, fırsatlar ve tehditler belirlenmiştir. Bu tespitler sonucunda elde edilen verilerden strateji geliştirmede yararlanılmıştır. Söz konusu etkenlerin tespit edildiği Kurumumuzun PESTLE Analizi sonucunda ortaya çıkan PESTLE Matrisi aşağıda yer almaktadır.

Tablo 32: PESTLE Matrisi

POLİTİK	İlaç ve tıbbi cihaz sektörlerinde yerlileşmeye yönelik politikalara öncelik verilmesi	Olumlu (+)
	Üst politika belgelerinde Kurum görev alanı ile ilgili destekleyici ifadelerin yer alması	Olumlu (+)
	Devlet-ilaç sektörü yol haritasının belirlenmesi	Olumlu (+)
	Çeşitli teşvik ve devlet desteğinin varlığı	Olumlu (+)
	Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesinin kurulması	Olumlu (+)
	İhracatı artırmak için tanıtım ve fuarlar konusunda devletin destek sağlaması	Olumlu (+)
	Ülkemizin bulunduğu bölgedeki çatışmaların yatırım ortamını olumsuz etkilemesi	Olumsuz (-)
	Diğer ülkelerin ve uluslararası kurumların ülkemizle iş birliğine açık olması	Olumlu (+)
	İlaçların akılcı kullanımının sağlanması amacıyla Kurumumuzca yürütülen faaliyetlere Kalkınma Planı, Orta Vadeli Program gibi temel politika dokümanları kapsamında yer verilmesi	Olumlu (+)
	Avrupa Birliği mevzuatına uyum kapsamında rekabeti engelleyici tek taraflı taleplerin olması (Ülkemizde üretilen ürünlere AB ülkelerinde ilave analiz talep edilmesi, Ülkemizden tek taraflı olarak AB'de bulunan ilaç üretim tesislerinin GMP izinlerinin tanımasını istemesi).	Olumsuz (-)
	Uluslararası kuruluşlar ve sivil toplum örgütleri (AB Komisyonu, Amerika Ticaret Departmanı, EFPIA gibi) tarafından fikri mülkiyet hakları ile ilgili uygulamalarımızın yetersiz bulunması ve bu durumun yabancı kaynaklı yatırımın ülkemize gelmesine engel teşkil etmesi	Olumsuz (-)

EKONOMİK	Sağlık harcamalarına ulusal gelirden ayrılan payın artması	Olumlu (+)
	Ekonomik sorunların doğrudan sektöre etkisi	Olumsuz (-)
	Geliştirilen ürünlerin ticarileştirilmesindeki zorluklar	Olumsuz (-)
	Ülkemizin jeopolitik konumunun hem üretim hem de lojistik yatırımlarına olumlu bir ortam sunması	Olumlu (+)
	Ülkemizdeki üretim ve klinik araştırma maliyetlerinin ABD ve birçok Avrupa ülkesine göre düşük olması	Olumlu (+)
	Ülkemizdeki Ar-Ge ve insan gücü maliyetlerinin ABD ve birçok Avrupa ülkesine göre düşük olması	Olumlu (+)
	Konvansiyonel ilaç üretim kapasitesinin yüksek olması	Olumlu (+)
	İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik sektörlerinde büyük bir pazar hacmine sahip olunması	Olumlu (+)
SOSYO-KÜLTÜREL	Eğitim seviyesi yüksek, genç işgücü potansiyeli	Olumlu (+)
	Üniversite-sanayi işbirliğinin artması	Olumlu (+)
	Tüketicilerin bilinç düzeyinin artması	Olumlu (+)
	Reçetesiz ilaç kullanma alışkanlığı	Olumsuz (-)
	Sektörde özellikle biyoteknolojik ilaçlarla ilgili yetişmiş, konusunda uzman ve deneyimli personel sayısının oldukça az olması	Olumsuz (-)
	Sağlıkta dönüşüm programı neticesinde ilaç ve tedaviye erişimin kolaylaşması	Olumlu (+)
TEKNOLOJİK	Kamu hizmetlerinin sunumunda bilişim teknolojilerinin kullanımının yaygınlaşması	Olumlu (+)
	Ar-Ge ve inovasyondaki gelişmeler	Olumlu (+)
	Bilişim teknolojilerinde yaşanabilecek olası güvenlik açıkları	Olumsuz (-)
	İnternet erişiminin kolaylaşması, akıllı telefon, tablet bilgisayarlar vs. kullanımının yaygınlaşması nedeni ile bilgiye erişimin kolaylaşması	Olumlu (+)
	Elektronik Renkli Reçete Sistemine geçilmesi	Olumlu (+)
	Ülkemizin rekabet gücünü artıracak biyoteknolojik ve biyobenzer ilaç üretimine yapılan yatırım alanlarının önem kazanması	Olumlu (+)
	Özel sektörün teknoloji transferi yapabilmesi için sağlanan kamu desteklerinin yaygınlaşması	Olumlu (+)

2.10 Politik, Ekonomik, Sosyal, Teknolojik, Yasal ve Çevresel (PESTLE) Analizi

YASAL	
Sektörle işbirliği yapılmasına imkân veren mevzuat	Olumlu (+)
AB ve küresel mevzuata uyum çalışmaları	Olumlu (+)
İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik sektörünü düzenleyen ulusal düzeyde birçok mevzuatın yayımlanmış olması	Olumlu (+)
Ruhsat sahiplerinin farmakovijilans ile ilgili yükümlülüklerine uymaması durumunda uygulanacak cezai yaptırım ile ilgili olarak yeterli yasal düzenlemenin olmaması	Olumsuz (-)
Yeni psikoaktif maddelerle ilgili jenerik sınıflandırma yasasının hazırlanması	Olumlu (+)
Bilhassa ilaç sektörü ile ilişkili yasaların çok eski tarihli olması, günümüz talep ve koşullarında yetersiz kalması	Olumsuz (-)

ÇEVRESEL	
Toplumda çevreye ilişkin duyarlılığın artması	Olumlu (+)
İlaç bertaraf tesislerinin yaygın olmaması	Olumsuz (-)
Evlerde kullanılmayan ya da tarihi geçmiş ilaçların uygun şekilde imhalarına yönelik mevcut düzenlemelerin, uygulama aşamasında aksaklıklar yaşanması	Olumsuz (-)
Toplumda çevreye ilişkin duyarlılığın artmasına rağmen bu konuda yeterli eylemin (atıkların ayrıştırılması gibi) yürürlüğe konmaması	Olumsuz (-)

2.11 Güçlü ve Zayıf Yönler ile Fırsatlar ve Tehditler (GZFT) Analizi

Durum analizi kapsamında kullanılacak temel yöntemlerden olan GZFT (Güçlü ve Zayıf Yönler ile Fırsatlar ve Tehditler) , Kurumun ve Kurumu etkileyen koşulların sistematik olarak incelendiği bir yöntemdir. Bu kapsamda, Kurumun güçlü ve zayıf yönleri ile Kurum dışında oluşabilecek fırsatlar ve tehditler belirlenir. Kurumun güçlü ve zayıf yönleri kuruluş içi analiz sonuçlarından, fırsatlar ve tehditler ise PESTLE analizi sonuçlarından yararlanılarak tespit edilir.

Güçlü Yönler, Kurum tarafından kontrol edilebilen, Kurumun amaç ve hedeflerine ulaşırken yararlanabileceği, yüksek değer ürettiği ya da başarılı performans gösterdiği ve paydaşların Kurumun olumlu içsel özellikleri olarak gördüğü hususlardır. Güçlü yönler, yetenekli işgücü ve güçlü mali yapı gibi somut hususlar olabileceği gibi liderlik ya da destekleyici kurum kültürü gibi soyut hususlar olabilir.

Zayıf Yönler ise Kurumun başarısını etkileyebilecek eksikliklerdir. Başka bir ifadeyle Kurumun üstesinden gelmesi gerektiği olumsuz yönleridir. Zayıf yönlerin belirlenmesinde "Neleri iyileştirmeliyiz?" sorusuna odaklanılması gerekmektedir.

Güçlü yönler Kurumun hedeflerine ışık tutarken, zayıf yönler ise alınması gereken önlemler konusunda odaklanılması gerekmektedir.

Fırsatlar ve Tehditler; Fırsatlar, Kurumun kontrolü dışında ortaya çıkan ve idare için avantaj sağlaması muhtemel olan etken ya da durumlardır. Tehditler ise Kurumun kontrolü dışında gerçekleşen ve olumsuz etkilerinin önlenmesi ya da sınırlandırılması gereken unsurlardır. Kurumu etkileyebilecek politik, ekonomik, sosyo-kültürel, teknolojik ya da siyasi etkenlerin bu kapsamda değerlendirilmesi gerekir.

Güçlü ve zayıf yönler ile fırsatlar ve tehditler arasında duruma göre geçişkenlik olabilir. Örneğin personel sayısının az olması zayıf bir yön olabileceği gibi, personelin Kurumun inisiyatifi dışında bütçe imkânları çerçevesinde Kuruma tahsis edildiği için bir tehdit olarak da değerlendirilebilir. Aynı şekilde bütçe imkânlarının iyi olması güçlü yön olabileceği gibi Kurumun talep ettiği ödeneği merkezi bütçeden alabilmesi nedeniyle fırsat olarak da algılanabilir.

GZFT analizinde aşağıdaki faktörlerin dikkate alınması gerekir:

- Kurumun faaliyet alanındaki ulusal ve uluslararası gelişmeler, ekonomik durumdaki değişimler ve eğilimler, uluslararası kuruluşların stratejik değişiklikleri, bölgedeki jeopolitik değişimler vb.
- Üst politika belgelerinde yer alan amaçlar ve politikalar ile kurumsal sorumluluklar,
- Diğer idarelerin stratejik planlarında yer alan ilgili amaç ve hedefleri
- Paydaş analizi sonuçları

GZFT (SWOT) Analizi kurumsal olarak güçlü olunan ve sektörel büyük fırsatların yarattığı alanlara odaklanılmasını sağlayacak bilgilere ulaşmak için yapılmaktadır. Kurumumuzun, beş yıllık dönemini kapsayacak stratejik planının amaç ve hedeflerinin temelini oluşturacak GZFT analizinde, yapılan kurum içi analiz sonuçları, iç ve dış paydaş analizleri ile çevre analizlerinin objektif bir bakış açısıyla ele alınması amaçlanmıştır.

Stratejik yönetim anlayışının temel taşlarından biri olan katılımcılık felsefesi kapsamında Kurumun mevcut durumu ve tecrübesi incelenerek güçlü ve zayıf yönlerinin belirlenmesi ve dış çevreden kaynaklanan fırsat ve tehditlerin tespit edilebilmesi amacıyla; Kurum çalışanları, Stratejik Planlama Ekibi Üyeleri ve Stratejik Planlama Üst Kurulu (Yönlendirme Kurulu) ile paydaşların görüşü (iç ve dış paydaş çalışmalarından elde edilen GZFT sonuçları) alınarak GZFT Analizi yapılmıştır.

Kurumun GZFT analizi dikkate alınarak, güçlü ve zayıf yönler ile fırsatlar ve tehditler aşağıdaki tablo kullanılarak belirlenmiştir.

2.11 Güçlü ve Zayıf Yönler ile Fırsatlar ve Tehditler (GZFT) Analizi

Tablo 33: GZFT Listesi

İÇ ÇEVRE

GÜÇLÜ YÖNLER	ZAYIF YÖNLER
İlaç, kozmetik ve tıbbi cihaz alanında ulusal otorite olması	Birimlerin farklı yerleşkelerde olması
Elektronik Renkli Reçete Sistemine geçilmesi	Personele yönelik sosyal imkânların yetersiz olması
Lisansüstü eğitimi olan personel sayısının fazla olması	Birimler arası koordinasyonun istenilen düzeyde olmaması
Değişime, yeniliğe ve gelişime açık kurum kültürü	Fiziki arşivlemede sorunlar yaşanması
Bilgi ve iletişim teknolojilerinin Kurum süreçlerinde etkin kullanılması	İhtiyaç duyulan alanlar için ortak veri tabanının olmaması nedeniyle sıkıntılar yaşanması
Üst yönetim ve çalışanlarda iç kontrol konusunda farkındalığın oluşması	Veri raporlama standardizasyonunun olmaması
İlaç tüketim istatistiklerinin sunumuna ve karşılaştırılmasına imkân sağlayan ATC/DDD metodolojisinin Kurumumuzda uygulanabilmesi	İç kontrol sisteminin henüz tüm unsurları ile kurulmamış olması
Paydaşlarla ve diğer kamu kuruluşları ile işbirliği içinde olması, bu konuda eşgüdüm sağlayıcı rol üstlenmesi	Kurum çalışanlarına yönelik hizmet içi eğitimlerin yetersiz olması
Kurumsal Tanıtım ve enformasyon faaliyetlerine önem veriliyor olması	Fiziki çalışma ortamındaki yetersiz alanda açık ofis sisteminin getirdiği olumsuzluklar
Uluslararası standartlarda etkin düzenleme ve denetim altyapısına sahip olunması	Fiziki arşivlemede sorunlar yaşanması
Kamuoyu ile paylaşılan bilgi rapor sayısının fazla olması	Ruhsat sahiplerinin farmakovijilans ile ilgili yükümlülüklerine uymaması durumunda uygulanacak cezai yaptırım ile ilgili yeterli yasal düzenlemenin olmaması
İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik sektörünü düzenleyen ulusal düzeyde birçok mevzuatın yayımlanmış olması	

DIŞ ÇEVRE

FIRSATLAR	TEHDİTLER
Hükümetin beşeri tıbbi ürün, kozmetik ve tıbbi cihazlarda yerlileşmeye önem vermesi	İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerinin imha tesislerinin sayıca yetersiz olması
Üst politika belgelerinde Kurum görev alanı ile ilgili destekleyici ifadelerin yer alması	Son kullanma tarihi geçmiş ya da kullanılmayan ilaçların uygun şekilde imhalarına yönelik düzenlemelerin uygulanmasıyla ilgili aksaklıklar yaşanması
İhracatı artırmak için tanıtım ve fuarlar konusunda devletin destek sağlaması	Bilişim teknolojilerinde yaşanabilecek olası güvenlik açıkları
Diğer ülkelerin ve uluslararası kurumların ülkemizle iş birliğine açık olması	Eczaneler tarafından reçeteye tabi olmasına rağmen reçetesiz ilaç verilmesi
İlaçların akılcı kullanılmasının sağlanması yönünde politikalar oluşturulması	Sektörde özellikle biyoteknolojik ilaçlarla ilgili yetişmiş, konusunda uzman ve deneyimli personel sayısının oldukça az olması
Ülkemizin jeopolitik konumunun hem üretim hem de lojistik yatırımlarına olumlu bir ortam sunması	Avrupa Birliği mevzuatına uyum kapsamında uluslararası alanda rekabeti engelleyici tek taraflı taleplerin olması
Ülkemizdeki üretim maliyetlerinin ABD ve birçok Avrupa Ülkesine göre düşük olması	Ülkemizin bulunduğu bölgedeki istikrarsızlıkların yatırım ortamını olumsuz etkilemesi
Ülkemizdeki Ar-Ge ve insan gücü maliyetlerinin ABD ve birçok Avrupa Ülkesine göre düşük olması	Uluslararası kuruluşlar ve sivil toplum örgütleri (AB Komisyonu, Amerika Ticaret Departmanı, EFPIA gibi) tarafından fikri mülkiyet hakları ile ilgili uygulamalarımızın yetersiz bulunması ve bu durumun yabancı kaynaklı yatırımın ülkemize gelmesine engel teşkil etmesi
Ülkemizin konvansiyonel ilaç üretimine yönelik yeterli tecrübe, iş gücü ve teknolojiye sahip olması	Personelin diğer kurumlarda emsal unvandaki personele göre özlük haklarının yetersiz olması
Ülkemizde ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik sektörlerinin büyük bir pazar hacmine sahip olması	Ar-Ge merkezlerinin sayısının az olması
Eğitim seviyesi yüksek, genç işgücü potansiyelinin varlığı	İlaç sektörünün; sağlık çalışanlarını bilgilendirmek amacıyla görevlendirdiği Ürün Tanıtım Temsilcilerine, tanıtımlarını yaptıkları ürün için satış kotası uygulaması
Üniversite- kamu-sanayi işbirliğinin artması	Sağlık personelinin ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerle ilgili olumsuz olay ve advers etkilerle de ilgili Kuruma geri bildirimde bulunmaması
Tüketicilerin bilinç düzeyinin artması	Kurumsal tanınabilirliğin az olması
Sağlıkta dönüşüm programı neticesinde ilaç ve tedaviye erişimin kolaylaşması	
Kamu hizmetlerinin sunumunda bilişim teknolojilerinin kullanımının yaygınlaşması	
Ar-Ge ve inovasyondaki gelişmeler	
İnternet erişiminin kolaylaşması, akıllı telefon, tablet bilgisayarlar vs. kullanımının yaygınlaşması nedeni ile bilgiye erişimin kolaylaşması	
Toplumda çevreye ilişkin duyarlılığın artması	
Ülkemizin rekabet gücünü artıracak biyoteknolojik ve biyobenzer ilaç üretimine yapılan yatırım teşviklerinin önem kazanması	
Özel sektörün teknoloji transferi yapabilmesi için sağlanan kamu desteklerinin yaygınlaşması	
Sektörle işbirliği yapılmasına imkân veren mevzuatın varlığı	
Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesinin kurulması	
Çeşitli teşvik ve devlet desteğinin varlığı	
Güvensiz ürünlerle ilgili bilgilerin medya organları aracılığıyla kamuoyuna duyurulmasının Kuruma olan güveni pekiştirmesi	
Devlet-ilaç sektörü yol haritasının belirlenmesi	

Bölüm 3

GELECEĞE BAKIŞ:
MİSYON, VİZYON, TEMEL
DEĞERLER

Geleceğe Bakış: Misyon, Vizyon ve Temel Değerler

Kamu idareleri için Stratejik Planlama Kılavuzunda, misyon, vizyon, temel değerler bir kurumun kurumsal kimliğine ve çalışma felsefesine katkıda bulunan unsurlar olarak ifade edilmiştir. Kurum sadece isim, amblem ve iş akışı ile tanımlanamaz. Kurumun oluşturduğu bilgi birikimi, tecrübesi, uzmanlığı ve geliştirdiği kurumsal tavrı belli bir kurumsal kimlik yaratır. Stratejik planlamanın bir işlevi de Kurumun kurumsal kimliği ile sunduğu hizmetler arasında daha güçlü bir ilişki kurmaktır. Stratejik planlama anlayışı, çalışanların ve paydaşların misyon, vizyon ve temel değerler çerçevesinde Kurumun tamamını kapsayan bir kurumsal kimliği algılamasını kolaylaştırmaktadır. Stratejik planın durum analizi aşamasında mevcut durum tespit edilmek suretiyle Kurumun "nerede" olduğu belirlenmiştir. Geleceğe bakış aşamasında ise Kurumun temel görevi olan varoluş nedeni ile gelecekte varmak istediği uzun vadeli hedefi belirlenmiştir. Geleceğe bakış aşamasında ise Kurumun temel görevi olan varoluş nedeni ile gelecekte varmak istediği uzun vadeli hedefi belirlenmiştir. Geleceğe bakış, Kurumun geleceğini daha sağlıklı, güvenli ve gerçekçi bir şekilde planlayabilmesi için misyonunu, vizyonunu, temel değerlerinin belirlenmesini ifade etmektedir. Yapılan çalıştay ve toplantılarda geleceğe bakış üzerinde özellikle durulmuş, paydaşların görüş ve önerileri dikkate alınarak katılımcı bir anlayışla misyon, vizyon ve temel değerler tespit edilmiştir.

3.1 MİSYON

İlaç, tıbbi cihaz, geleneksel bitkisel, destek ve ileri tedavi tıbbi ürünleri ile kozmetik ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici, yönlendirici icraatlarla topluma hizmet etmek.

3.2 VİZYON

İnsan odaklı, bilimselliği esas alan değer üreten, uluslararası alanda öncü referans bir kurum olmak.

3.3 TEMEL DEĞERLER

Kamu İdareleri İçin Stratejik Planlama Kılavuzunda, temel değerler kurumun kurumsal ilkeleri ve davranış kuralları ile yönetim biçimini ifade eder. Bir kurumun temel değerlerini ortaya koymak, stratejik planlama için önemlidir. Çünkü Kurumun vizyon, misyon ve kurumsal kimliğinin gerisinde temel değerler ve inançlar bulunur. Temel değerler, Kurumun kararlarına, seçimlerine ve stratejilerinin belirlenmesine rehberlik eder. Hayata geçirilen değerler, Kurum kimliğinin değişiminde ve çalışanların motive edilmesinde güçlü araçlardır şeklinde tanımlanmıştır. Temel değerler aracılığıyla misyondan vizyona ulaşmak mümkün olacağından, Kurumun temel değer ve inançlarını açık ve kesin bir ifadeyle ortaya koyacak şekilde paydaşların görüş ve önerileri doğrultusunda bu değerler belirlenmiştir.

Bilimsellik:
Kurum, çalışmalarında bilimsel verileri, yöntemleri, bilgi ve araçlarını kullanarak bilime dayalı kararlar alır.

Bağımsızlık:
Kurumumuz, sorumluluklarını yerine getirirken politik ve dış etkilerden uzak bir biçimde karar alınmasını temin eder.

Yetkinlik:
Kurum, görev tanımına giren faaliyetleri yerine getirmede gerekli bilgi ve donanıma sahiptir.

Şeffaflık:
Kurum, tüm paydaşlarına sağladığı hizmetlerde ve sunduğu bilgilerde erişilebilirliği, karşılaştırılabilirliği ve hesap verilebilirliği ön planda tutar.

Tarafsızlık:
Kurum karar alma süreçlerinde herhangi bir tarafa bağlı kalmadan, objektif kriterlere, bilimsel verilere ve üst politika belgelerine dayanır.

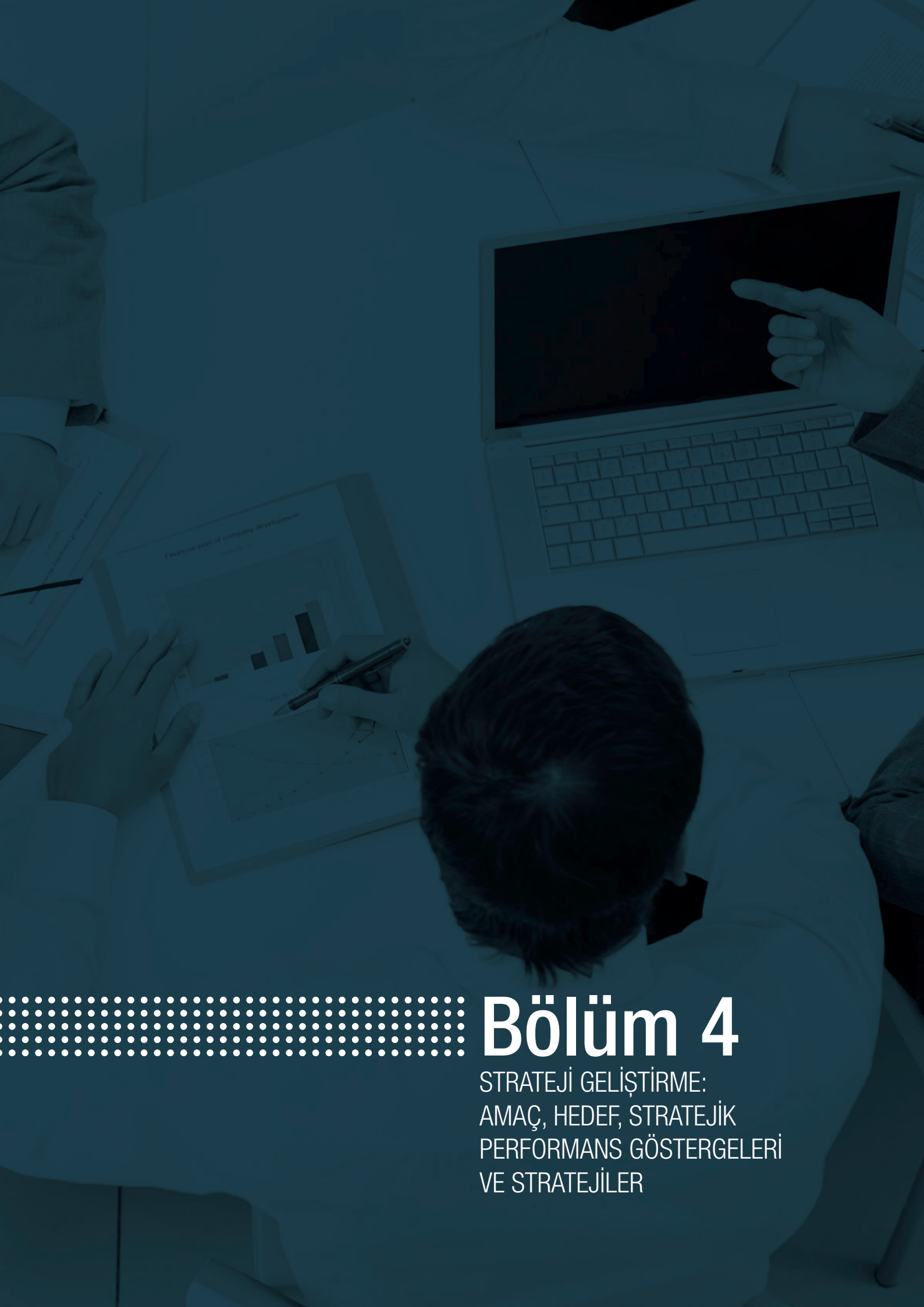
Tutarlılık:
Kurumumuz, verdiği kararların kendi içinde uyumlu olmasını sağlayarak öngörülebilir olmaya çalışır.

Güvenilirlik:
Kurum, uhdesinde yer alan çalışmalara dair aldığı karar ve uygulamalarda kendisine emanet edilen bilgileri muhafaza eder.

Gelişime ve Yeniliğe Açıklık:
Kurum, ulusal ve uluslararası düzeydeki tüm gelişmeleri takip etmekte ve uygulamalarına ülkemiz ihtiyaçları doğrultusunda yön vermektedir.

İnsana Değer Vermek:
Kurum, yürüttüğü faaliyet ve hizmetlerde insan sağlığını ön planda tutar ve insanların yaşam kalitesini yükseltmeye çalışır.

BİLİMSELLİK
İNSANA DEĞER VERMEK
BAĞIMSIZLIK
GELİŞİME VE YENİLİĞE AÇIKLIK
YETKİNLİK
ÖNCE İNSAN
GÜVENİLİRLİK
ŞEFFAFLIK
TUTARLILIK
TARAFSIZLIK



Bölüm 4

STRATEJİ GELİŞTİRME: AMAÇ, HEDEF, STRATEJİK PERFORMANS GÖSTERGELERİ VE STRATEJİLER

Strateji Geliştirme: Amaç, Hedef, Stratejik Performans Göstergeleri ve Stratejiler

Strateji geliştirme aşamasında, Kurumun geleceğe yönelik ideal ve ortak bakışı ortaya konulmuştur. Kurumun vizyonuna ulaşmak için durum analizi çalışmasının sonucunda ortaya çıkan ihtiyaçlar da dikkate alınarak amaçlar ve bu amaçları gerçekleştirmeye yönelik hedefler belirlenmiştir.

Amaç ve hedeflere ilişkin taslak çalışmalar stratejik planlama ekibinin koordinasyonunda, harcama birimlerinin katılımı ve iç denetçinin danışmanlığı ile yürütülmüştür. Bu çalışmalar çerçevesinde harcama birimlerince sorumlu oldukları her bir hedef için hedef kartları oluşturulmuştur. Hazırlanan taslak hedef kartları konsolide edilerek Stratejik Planlama Üst Kurulunun (Yönlendirme Kurulu) uygun görüşüyle üst yöneticinin onayına sunulmuştur. Üst yöneticinin onayı ile taslak çalışmalar nihai halini almıştır.

Kurumumuzun 2018-2022 yıllarını içeren Stratejik Planında yer alan amaçlar, hedefler, stratejik performans göstergeleri ve bunlara ulaşmak için kullanılacak stratejileri gösteren tablolar aşağıda sunulmuştur. Bu tabloların yanı sıra daha detaylı bilgi edinilebilecek hedef kartları Ek 1'de yer almaktadır.

4.1 AMAÇLAR

Amaç 1: Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişim sağlamak

Kurumumuza kanuni ve idari yollarla verilmiş olan görevlerimizden hareketle, görev kapsamımızdaki ürünlerin kalite, etkililik ve güvenliliklerini teminat altına almak temel amacımızdır. 2003 yılında başlatılan Sağlıkta Dönüşüm Programı ve 2006 yılında yapılan Sosyal Güvenlik Reformuyla sağlığa ve ilaca erişimi artıracak birçok gelişme olmuştur. Ülkemizde ürünlerin piyasaya arz edilebilmesi için, ilaç kapsamındaki ürünlerde ruhsatlandırma, tıbbi cihaz ve kozmetik kapsamındaki ürünlerde ise kayıt ve bildirim süreçleri yürütülmektedir. Söz konusu ürünlerin değerlendirme süreçlerinde güncel bilimsel veriler ışığında hareket etmek, analiz süreçlerinde uluslararası geçerliliği olan yöntemler kullanmak ve bunları geliştirmek, kayıt ve takip sistemlerinin etkinliğini artırmak, sorun ve risk odaklı denetim anlayışı ile kalite ve güvenliği sürekli kılmak amacımıza giden yolda önemli basamakları oluşturmaktadır.

Tıbbi cihaz alanında kaliteli, etkili ve güvenli ürünlerin sunulmasını sağlamak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun temel amaçları arasında yer almaktadır. Ülkemizde tıbbi cihazlar piyasaya arz edilmeden önce Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) sistemine kayıt altına alınmakta iken 12.06.2017 tarihi itibariyle tıbbi cihazlar, Ürün Takip Sistemi (ÜTS)'nde kayıt altına alınmaya başlanmıştır. Tıbbi cihazlar alanında ülkemizde uyumlaştırılarak yürürlüğe konulan AB teknik mevzuatının yanı sıra sektörü düzenlemek adına ulusal mevzuatlar da hazırlanmış ve yürürlüğe girmiştir. Bu kapsamda piyasaya arz edilen tıbbi cihazların satış, reklam ve tanıtım faaliyetleri, tıbbi cihazlarda yapılması gereken test, kontrol ve kalibrasyon hizmeti ile ilgili usul ve esaslar düzenlenerek yürürlüğe girmiştir.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu kişilerin, beden ve zihin sağlığının geliştirilmesi, hastalık risklerinin azaltılması ve önlenmesi için hastalıkların teşhis ve tedavisinde kullanılan ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin üretim yeri denetimi ve piyasa gözetimini gerçekleştirmektedir.

Bu denetimlerle, ürünlerin, mevzuata uygunluklarının değerlendirilmesi, güvenli ürünlerin piyasada bulundurulması ve haksız rekabetin önlenmesi amaçlanmaktadır. Ürünler ile ilgili şikâyetlerin değerlendirilmesi, olumsuz olayların izlenmesi ve gerekli tedbirlerin alınması da hedeflenmektedir. Aynı zamanda güvenli ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetiklerin piyasada bulundurulması ve tüketicilerin kullanımına sunulmasını sağlamak için denetimin caydırıcılık fonksiyonundan faydalanılmaktadır.

Amaç 2: İlaçların Akılcı Kullanımını Sağlamak ve İlaçlar İle Bitkisel Ürünlerin Güvenli Kullanımına Yönelik Gerekli Tedbirleri Almak

Tüm dünyada olduğu gibi ülkemizde de yanlış, gereksiz, etkisiz ve yüksek maliyetli ilaç kullanımı çeşitli boyutlarda sorunlara neden olmaktadır. Akılcı olmayan ilaç kullanımı hastaların tedaviye uyumunun azalmasına, ilaç etkileşimlerine, bazı ilaçlara karşı direnç gelişmesine, hastalıkların tekrarlamasına ya da uzamasına, advers olay görülme sıklığının ve tedavi maliyetlerinin artmasına neden olur. Akılcı ilaç kullanımında sorumluluk sahibi paydaşlarda (hekim, eczacı, hemşire, diğer sağlık personeli, hasta/ hasta yakını, ilaç sektörü, meslek örgütleri, medya, akademi vb.) farkındalık oluşturulması, sağlık çalışanlarının ve halkımızın bilgi ve bilinç düzeyinin artırılması ve akılcı ilaç kullanımı yönünde davranış değişikliği oluşturularak ilaçların akılcı kullanımının sağlanması gerekmektedir. Tüm paydaşlara yönelik eğitim, tanıtım ve izleme değerlendirme faaliyetleri ile ilaçların akılcı kullanımını

sağlamaya yönelik çalışmalar yürütülecektir.

Farmakovijilans, ilaçların kullanımıyla ilişkili potansiyel güvenlilik tehditlerini süratle tespit etmeyi ve müdahalede bulunmayı amaçlayan hayati öneme haiz bir halk sağlığı hizmetidir. Her ilaç, tedavide sağladığı yararın potansiyel risklere ağır basması ilkesine uygun olarak ruhsatlandırılır. Bir ruhsata ilişkin bu tespit yapılırken ilacın geliştirilmesi sürecinde yürütülen klinik çalışmalardan elde edilen veriler değerlendirilir. Ancak, tüm riskler ilk ruhsatlandırma sırasında tespit edilemez ve bir ilacın kullanımıyla ilişkilendirilen risklerin bazıları sadece ilacın yaşam döngüsünün ruhsat sonrası döneminde tespit edilebilir veya daha detaylı bir biçimde tanımlanması mümkün olabilir. Örneğin, nadir görülen advers reaksiyonlar ya da uzun süre sonra ortaya çıkan advers reaksiyonlar ancak ilaç daha geniş bir popülasyon tarafından kullanılmaya başlandıktan ve/veya uzun süre kullanıldıktan sonra ortaya çıkabilmektedir. Ayrıca, klinik çalışmalarda bir ilacın yarar ve risklerinin değerlendirildiği koşullar günlük hayattan farklılık gösterebilmektedir. Örneğin, klinik çalışmalarda eş zamanlı birden çok hastalığı bulunan ya da birlikte başka ilaçlar kullanan hastalar hariç tutulabilmektedir. Bu nedenle, ilacın pazara sunulmasının ardından daha geniş bir popülasyonda gerçekleşen kullanımının sürekli izlenmesi gerekir. Ruhsat sahipleri ve Kurum, ilaçlar için ortaya çıkan her bilgiyi takip ederek ilacın yarar/risk dengesinin etkilenip etkilenmediğini değerlendirir.

Ruhsat sonrası spontan advers reaksiyon bildirimleri, farmakovijilans faaliyetlerinin temel taşlarından biri olmaya devam etmektedir. Advers reaksiyon bildirimleriyle aktarılan veriler sinyal tespit faaliyetleri için önemli bir kaynak niteliği taşımaktadır. Bu nedenle, sağlık mesleği mensuplarının ve hastaların şüpheli advers reaksiyonların bildirilme gerekliliği konusunda bilinçlendirilmeleri ve bildirimde bulunmaları yönünde cesaretlendirilmeleri, ilaçların güvenlilik profilinin izlenmesinde önemli bir araç teşkil etmektedir.
Bitkisel ürünlerde hangi ürünün ne amaçla kullanılacağı konusundaki karışıklıkların giderilmesi doğru ve güvenli kullanım açısından büyük önem arz etmektedir. Bu nedenle ürün sınıflandırmasının ve bu ürünlerin hangi tıbbi amaçla kullanılması gerektiği ile ilgili olarak kamuoyunun doğru bilgilendirilmesi, halk sağlığı açısından büyük önem arz etmektedir. Bu doğrultuda özellikle bitki – ilaç, bitki – bitki etkileşimleri bilim insanları tarafından çalışılmakta olup, piyasaya arzı sonrasında ürünlerin yan etkilerinin ya da güvenlik profillerinin takip edilmesi, gerekli önlemlerin alınması açısından elzemdir.

Amaç 3: Halk Sağlığına ve Ülke Ekonomisine Katkıda Bulunacak İlaçlara Ait Başvuruların Öncelikli Olarak Değerlendirilmesi ve Yerli Üretimin Desteklenmesi

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde ilaçlar için normal şartlarda ruhsatlandırma süresi 210 gün iken, tedavide veya teşhiste ilk olan, yenilik getiren veya kamu sağlık harcamalarını azaltmak ve ilacın bütün topluma hızlı bir şekilde ulaşmasını temin etmek üzere toplum sağlığı açısından ihtiyaç duyulan ürünler için, ruhsatlandırma süreçlerinde başvuruların önceliklendirilmesine yönelik olarak, 13.04.2016 tarihinde imzalanan Bakan Oluruna istinaden oluşturulan Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından yüksek öncelikli olarak değerlendirilen ürünler için 150 gün, öncelikli olarak değerlendirilen ürünler için 180 gün olarak öngörülmüştür. Ayrıca üst politika belgelerinde; yerli ilaç üretimi ve ihracatında, ruhsatlandırma süreçlerinin hızlandırılarak yerli üretilen ilaçlara ruhsatlandırma aşamalarında öncelik verilmesi, yerli üretim ve ihracatın teşvik edilmesi hususlarına sıkça yer verilmiştir. Tüm bu gerekçeler göz önünde bulundurularak bu kapsama giren ürünlerin ilaç ruhsatlandırma süreçlerinde öncelikli olarak değerlendirilmesi ve ruhsatlandırma işlemlerinin mümkün olan en kısa sürede sonuçlandırılması amacıyla Kurum bünyesinde Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu teşekkül ettirilmiştir. Kurulun alacağı kararlara istinaden halk sağlığına ve ülke ekonomisine katkıda bulunacak ilaçlara ait başvuruların öncelikli olarak değerlendirilmektedir.

Amaç 4: Kurumsal Kapasiteyi Artırmak ve Uluslararası Kurum/Kuruluşlarla İşbirliğini Geliştirmek

Kurumun vizyonu doğrultusunda çalışmalar yapabilmesi, amaçlarına ulaşabilmesi ancak kurumsal kapasitenin güçlendirilmesiyle mümkün olabilecektir. Kurumsal kapasitenin geliştirilmesinde insan kaynakları ve teknolojik alt yapıdan oluşan tüm unsurlar dikkate alınacak, eğitimlere özel önem verilecek, Kurum hizmetlerinin elektronik ortama geçirilmesi, akreditasyon ve iç kontrol sisteminin geliştirilmesi konularında çalışmalar yürütülecektir.

Kurumun ve Kurumda yapılan çalışmaların uluslararası alanda tanınırlığının artırılması da kurumsal kapasitenin güçlendirilmesine ciddi anlamda katkı sağlayacaktır. Bu çerçevede özellikle sağlık alanında ikili işbirliği

anlaşması imzalanan ülkelerle ilişkilerin güçlendirilmesi, uluslararası kurum/kuruluşlarla bir araya gelinebilecek platformların takibi ve bu platformlara katılım sağlanması Kurumumuzun tanınırlığını artırmada etkili faktörler olacaktır.

4.2 HEDEFLER, STRATEJİK PERFORMANS GÖSTERGELERİ VE STRATEJİLER

Amaç 1: Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişim sağlamak.

AMAÇ (A1)	Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak.					
HEDEF (H1.1)	Ürünlerin güvenliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla risk esasına dayalı etkin denetimler gerçekleştirmek.					
STRATEJİK PERFORMANS GÖSTERGELERİ	BAŞLANGIÇ DEĞERİ	2018	2019	2020	2021	2022
SPG1.1.1 Süresi içerisinde* denetlenen yurt içi açılış/ek faaliyet denetimi yüzdesi *30 gün	%79,6	%80	%82	%83	%85	%86
SPG1.1.2 Süresi içerisinde* denetlenen yurtdışı yüksek öncelikli GMP denetim yüzdesi * 1 yıl	Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu Mayıs 2016 tarihinde kurulmuştur. Bu nedenle mevcut değer 2016 yılı için hesaplanamamaktadır.	%80	%85	%90	%90	%90
SPG1.1.3 Denetlenen toplam tıbbi cihaz sayısı (Denetlenen toplam tıbbi cihaz sayısı hesaplanırken, Uyarı Sistemi dâhilinde Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyetleri (SGDF) verileri değerlendirilmemiştir.)	1639	1705	1739	1774	1809	1845
SPG 1.1.4 Denetlenen toplam kozmetik ürün sayısı	1198	1205	1210	1215	1220	1225
Sorumlu Birim	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı					
İşbirliği Yapılacak Birim(ler)	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı					
Stratejiler	• Yürütülen tüm işlem ve işleyişler, standardizasyonun ve uygulamada yeknesaklığın sağlanması amacıyla gerekli prosedürler, denetim kılavuzları ve formları dahilinde yürütülecektir. • Tüm denetimler, belirlenen risk parametreleri çerçevesinde risk odaklı gerçekleştirilecektir. Denetim personelinin bilgi düzeyini artırmak amacıyla periyodik eğitimler düzenlenecektir. • Denetimlerin planlanması bilgi işlem uygulamaları kullanılarak gerçekleştirilecektir. • Denetim ekipman ihtiyaçları temin edilecektir. • Denetim sonuçları periyodik olarak raporlanacaktır.					

AMAÇ (A1)	Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak.					
HEDEF (H1.2)	Laboratuvar test sonuçlarının güvenilirliği ölçülecek ve laboratuvar personelinin niteliği artırılacaktır.					
STRATEJİK PERFORMANS GÖSTERGELERİ	BAŞLANGIÇ DEĞERİ	2018	2019	2020	2021	2022
SPG1.2.1 Yıllık en az 3 Uluslararası düzeyde düzenlenen laboratuvarlar arası yeterlilik testine (PTS) veya Eksternal Kalite Kontrol çalışmalarına katılmak ve Z skoru 2'nin altında başarılı sonuçlar almak. (* EDQM tarafından yıllık en fazla 5 adet uluslararası laboratuvarlar arası karşılaştırma testi açılmaktadır.)	3	3*	3*	3*	3*	3*
SPG1.2.2 Nitelikli (Akredite) personel başvuru sayısında yıllık % 10 artış sağlamak.	14 personel	2 pers.	2 pers.	2 pers.	3 pers.	3 pers.
Sorumlu Birim	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı / (Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı)					
İşbirliği Yapılacak Birim(ler)	-					
Stratejiler	• Uluslararası düzenleyici kuruluşların yıllık planladığı laboratuvarlar arası karşılaştırma/yeterlilik test planlarının resmi internet sitelerinden takibini yaparak başvuruda bulunmak ve çalışma planı ile ilgili Gümrük ve Ticaret Bakanlığı bilgilendirilecektir. • Personel niteliğinin artırılması amacı ile devamlı eğitim programları düzenlenecektir. • Personel yeterlilik çalışmaları paralel çalışmalar ile kontrollü yapılacaktır. • Periyodik iç tetkikler ile sürecin devamlı kontrol altında tutulması, personel niteliği ile ilgili tespit edilen uygunsuzlukların etkin düzeltici faaliyetler düzenlenerek en kısa sürede giderilmesi sağlanacaktır.					

Strateji Geliştirme: Amaç, Hedef, Stratejik Performans Göstergeleri ve Stratejiler

AMAÇ (A1)	Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak.					
HEDEF (H1.3)	Ürün bildirim, kayıt ve takip sistemlerini etkinleştirerek güvenli ürün arzına katkı sağlanacaktır.					
STRATEJİK PERFORMANS GÖSTERGELERİ	**BAŞLANGIÇ DEĞERİ**	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**
SPG1.3.1 Tekil takip edilecek tıbbi cihaz sisteminin devreye alınması	(-)* *Başlangıç değeri bulunmamaktadır. (ÜTS sistemine 12.06.2017 yılında geçilmiştir. 11.09.2017 tarihi itibariyle sadece optik ürünlerle ilgili tekil takip başlanmış olup, henüz tüm ürünlerin tekil takibi tamamlanmamıştır)	X				
Sorumlu Birim	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi Başkanlığı)					
İşbirliği Yapılacak Birim(ler)	-					
Stratejiler	• Avrupa Birliği mevzuatının kendi mevzuatımızla uyumlaştırma çalışmaları yapılacaktır. • Tıbbi cihaz sektörünün ilgili grubunun bu sisteme hazırlanması için gerekli bilgilendirici faaliyetler yapılacaktır. • Çalışan personelin eğitim süreçleri sağlanacaktır.					
SPG1.3.2 Ürün Takip Sistemi üzerinden Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonunun kontrolüne başlanması	(-)* *Başlangıç değeri bulunmamaktadır. (ÜTS sistemine 12.06.2017 yılında geçilmiştir. 11.09.2017 tarihi itibariyle sadece optik ürünlerle ilgili tekil takip başlanmış olup, henüz tüm ürünlerin tekil takibi tamamlanmamıştır.)		X			
Sorumlu Birim	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi Başkanlığı)					
İşbirliği Yapılacak Birim(ler)	Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi Başkanlığı (Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı)					
Stratejiler	• ÜTS sisteminde ilgili modüllerin hazırlanması için teknik destek sağlanacaktır. • İlgili modüller hazırlandıktan sonra devreye alınmadan önce testleri yapılacaktır.					

AMAÇ (A1)	Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak.					
HEDEF (H1.4)	Kurumumuzca yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşların mevzuata uygun olarak faaliyet göstermelerinin sürekliliğini sağlamak.					
STRATEJİK PERFORMANS GÖSTERGELERİ	BAŞLANGIÇ DEĞERİ	2018	2019	2020	2021	2022
SPG 1.4.1 Tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşlara yönelik yapılan risk bazlı denetim sayısı	1	3	4	5	6	6
SPG 1.4.2 Güncel düzenlemeler hakkındaki bilgi düzeyini artırmak amacıyla yapılan bilgilendirme toplantısı sayısı	1	2	2	2	2	2
Sorumlu Birim	Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı					
İşbirliği Yapılacak Birim(ler)	-					
Stratejiler	• AB tıbbi cihaz mevzuatlarını ve bunlar üzerinde yapılacak revizyonları takip etmek, ilgili mevzuatın uyumlaştırma çalışmalarını optimal sürede tamamlamak, • AB tarafından düzenlenen toplantı ve çalışmalara mümkün olduğunca katılım sağlamak ve görüş bildirmek, • Onaylanmış kuruluşlara yönelik bilgilendirme toplantıları düzenlemek.					

Strateji Geliştirme: Amaç, Hedef, Stratejik Performans Göstergeleri ve Stratejiler

AMAÇ (A1)	Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak.					
HEDEF (H1.5)	Kozmetik ürün bildirimlerine ilişkin etkin ön inceleme yapılacak, paydaşların eğitim ile farkındalığı artırılacaktır.					
STRATEJİK PERFORMANS GÖSTERGELERİ	**BAŞLANGIÇ DEĞERİ**	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**
SPG 1.5.1 Bildirimi yapılan kozmetik ürünlerden ön inceleme faaliyetleri ile piyasaya güvensiz kozmetik ürün arzına yönelik riskin tespit oranı	*2017 ÜTS verileri (Ocak-Eylül): Toplamda 32.925 adet kozmetik ürün başvurusu incelenmiştir. Kozmetik ürünlerden 6.680 adedinde güvensizlik / uygunsuzluk / eksiklik tespit edilmiş ve gerekli işlemler yapılmıştır. 2017 oranı %20,28	%10	%10	%10	%10	%10
SPG 1.5.2 Bilinç düzeyini artırmak ve farkındalık oluşturmak amacıyla ilgili paydaşlara yönelik yapılacak eğitimlere katılım oranı	(Başlangıç değeri *) (* 2017 yılı verisi ile başlanacaktır.) 2017 yılı eğitime katılım sayısı 2.000 kişi)	%10	%10	%10	%10	%10
Sorumlu Birim	Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı (Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı)					
İşbirliği Yapılacak Birim(ler)	-					
Stratejiler	• Kozmetik Mevzuatı ve Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kullanımı konusunda eğitici, bilgilendirici faaliyetler yürütülecektir. • Amaca uygun mevzuat düzenlemeleri yapılacak (AB'deki güncellemeler ve düzenlenmemiş alanlarda) ve yol gösterici kılavuzlar hazırlanacaktır. • Kozmetik ürünlerde kalite, etkililik ve güvenliliğin sağlanabilmesine yönelik kriterler ile ölçümleri ve göstergeleri hakkında bilgilendirici faaliyetler yapılacaktır. • Kurum olarak bu alana yönelik münferit veya paydaşlarla işbirliği/ paydaşlara destek vermek yolu ile eğitimler/faaliyetler yapılacaktır.					

Amaç 2: İlaçların Akılcı Kullanımını Sağlamak ve İlaçlar ile Bitkisel Ürünlerin Güvenli Kullanımına Yönelik Gerekli Tedbirleri Almak

AMAÇ (A2) **HEDEF (H2.1)**	İlaçların akılcı kullanımını sağlamak ve ilaçlar ile bitkisel ürünlerin güvenli kullanımına yönelik gerekli tedbirleri almak. 2022 yılı sonuna kadar kişi başı antibiyotik tüketimi % 10 ve antidepresan tüketimi % 2,5 azaltılacaktır.					
STRATEJİK PERFORMANS GÖSTEGELERİ	BAŞLANGIÇ DEĞERİ	2018	2019	2020	2021	2022
SPG 2.1.1 **1000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarını azaltmak (birim)**	40,56 DID* *Başlangıç değeri olarak 2016 yılı verisi kullanılmıştır.	37	36	35	34	33
SPG 2.1.2 **Aile hekimleri tarafından Akut Tonsilofarenjit tanısıyla oluşturulmuş reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesini azaltmak**	% 56,50* *Başlangıç değeri olarak 2016 yılı verisi kullanılmıştır.	%54	%51	%48	%46	%44
SPG 2.1.3 **Aile hekimleri tarafından Akut Sinüzit tanısıyla oluşturulmuş reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesini azaltmak**	%84,06* *Başlangıç değeri olarak 2016 yılı verisi kullanılmıştır.	%77	%73	%70	%67	%64
SPG 2.1.4 **1000 kişi başına düşen günlük Antidepresan tüketim miktarını azaltmak (birim)**	41,05 DID* *Başlangıç değeri olarak 2016 yılı verisi kullanılmıştır.	43,70	43,60	43,30	43,10	42,90
Sorumlu Birim	Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi Başkanlığı (Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı)					
İşbirliği Yapılacak Birim(ler)	-					
Stratejiler	• Akılcı ilaç kullanımı konusunda farkındalık oluşturacak tanıtım faaliyetleri yürütülecektir. • Akılcı ilaç kullanımı konusunda bilgi ve bilinç düzeylerinin artırılması amacıyla eğitim faaliyetleri yürütülecektir. • Akılcı ilaç kullanımı konusunda izleme ve değerlendirme çalışmaları yürütülecektir.					

Strateji Geliştirme: Amaç, Hedef, Stratejik Performans Göstergeleri ve Stratejiler

AMAÇ (A2)	İlaçların akılcı kullanımını sağlamak ve ilaçlar ile bitkisel ürünlerin güvenli kullanımına yönelik gerekli tedbirleri almak.					
HEDEF (H2.2)	İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak amacıyla farmakovijilans ile ilgili farkındalığın ve buna bağlı olarak advers reaksiyon bildirimlerinin artırılması sağlanacaktır.					
STRATEJİK PERFORMANS GÖSTERGELERİ	**BAŞLANGIÇ DEĞERİ**	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**
SPG 2.2.1 Milyon kişi başına düşen advers reaksiyon bildirim sayısı	68	75	80	85	90	95
SPG 2.2.2 Sağlık mesleği mensuplarına yönelik farmakovijilans eğitimi verilen hizmet bölgesi sayısı	5	10	12	12	12	14
Sorumlu Birim	Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı (İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı)					
İşbirliği Yapılacak Birim(ler)	-					
Stratejiler	• Farmakovijilans konusunda farkındalığı artırmak ve advers reaksiyon bildirimini teşvik etmek için tanıtım faaliyetleri sürdürülecektir. • Meslek örgütleri ve uzmanlık dernekleri ile işbirliği yapılarak sağlık mesleği mensuplarına yönelik eğitim faaliyetleri yürütülecektir. • Farmakovijilans irtibat noktaları için uzaktan eğitim sistemi ile eğitim yapılacaktır. • Farmakovijilans irtibat noktalarının hastanelerinde yapacakları bilgilendirme faaliyetleri konusunda teşvik edici önlemler alınacaktır.					

AMAÇ (A2)	İlaçların akılcı kullanımını sağlamak ve ilaçlar ile bitkisel ürünlerin güvenli kullanımına yönelik gerekli tedbirleri almak.					
HEDEF (H2.3)	Yaygın kullanıma sahip tıbbi bitkilerle ilgili kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmalar yaparak, bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımlarına katkı sağlanacaktır.					
STRATEJİK PERFORMANS GÖSTERGELERİ	**BAŞLANGIÇ DEĞERİ**	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**
SPG 2.3.1 Tıbbi bitki monograf sayısı 2022 yılına kadar her yıl % 10 artırılacaktır.	83	100	110	121	133	146
SPG 2.3.2 Topluma yönelik yapılan eğitim, sunum, panel, televizyon ve radyo programlarına katılım sayısı	2	5	6	7	8	9
Sorumlu Birim	Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı (İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı)					
İşbirliği Yapılacak Birim(ler)	-					
Stratejiler	• Referanslar belirlenecektir. • Referanslardaki etkin madde grupları doğrultusunda sınıflandırma yapılacaktır. • Sonrasında da altı ayda bir değerlendirme çıktısı yapılacaktır. • Bu çıktılar doğrultusunda eğitimlere yönelik sunum hazırlanacaktır.					

Amaç 3: Halk sağlığına ve ülke ekonomisine katkıda bulunacak ilaçlara ait başvuruların öncelikli olarak değerlendirilmesi ve yerli üretimin desteklenmesi

AMAÇ (A3)	Halk sağlığına ve ülke ekonomisine katkıda bulunacak ilaçlara ait başvuruların öncelikli olarak değerlendirilmesi ve yerli üretimin desteklenmesi					
HEDEF (H3.1)	Aşılar da dâhil olmak üzere kullanıma hazır bulunmamaları durumunda cid-di halk sağlığı sorunlarına yol açan veya Kurum yurtdışı ilaç temin listesinde yer alan ürünler ile yenilikçi ürün ruhsat başvuruları belirlenen süre içerisinde sonuçlandırılacaktır.					
STRATEJİK PERFORMANS GÖSTERGELERİ	**BAŞLANGIÇ DEĞERİ**	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**
SPG3.1.1 (Yüksek öncelikli ürünlerin 150 günde ruhsatlandırma oranı)	Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu 27.08.2015 tarihinde teşekkül ettirilmiş ancak 13.04.2016 tarihli Bakan Oluru ile güncellenmiştir. Kurulun çalışma usul ve esaslarına ilişkin kılavuz 12.05.2016 tarihinde Kurum internet sayfasında yayınlanmış ve toplantılar yapılarak önceliklendirme kararlarının alınmasına başlanmıştır. Bu nedenle başlangıç verilerinin 2016 yılı için sunulması mümkün olmamaktadır.	%90	%95	%95	%95	%95
SPG3.1.2 (Öncelikli ürünlerin 180 günde ruhsatlandırma oranı)	Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu 27.08.2015 tarihinde teşekkül ettirilmiş ancak 13.04.2016 tarihli Bakan Oluru ile güncellenmiştir. Kurulun çalışma usul ve esaslarına ilişkin kılavuz 12.05.2016 tarihinde Kurum internet sayfasında yayımlanmış ve toplantılar yapılarak önceliklendirme kararlarının alınmasına başlanmıştır. Bu nedenle başlangıç verilerinin 2016 yılı için sunulması mümkün olmamaktadır.	%90	%95	%95	%95	%95
Sorumlu Birim	İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı (İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı)					
İşbirliği Yapılacak Birim(ler)	Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi-Sağlık Endüstrileri Koordinasyon ve Takip Birimi Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Bilgi Sistemleri Dairesi					
Stratejiler	• Bilgi Sistemleri Dairesince öncelikli ve yüksek öncelikli ilaçlara ilişkin başvuruların yazılım programında uyarı vermesi sağlanacaktır. • Bilimsel Danışma Komisyonlarının toplanma sıklığının ve süresinin artırılması amacıyla çalışmalar yapılacaktır. • Gerektiğinde ilgili birimlere mümkünse diğer birimlerden personel desteği sağlanacaktır.					

Strateji Geliştirme: Amaç, Hedef, Stratejik Performans Göstergeleri ve Stratejiler

AMAÇ (A3)	Halk sağlığına ve ülke ekonomisine katkıda bulunacak ilaçlara ait başvuruların öncelikli olarak değerlendirilmesi ve yerli üretimin desteklenmesi					
HEDEF (H3.2)	Birinci eşdeğer veya eşdeğeri ruhsatlandırılmış, ancak piyasada bulunmayan ürünlerin ruhsat başvuruları belirlenen süre içerisinde sonuçlandırılacaktır.					
STRATEJİK PERFORMANS GÖSTERGELERİ	**BAŞLANGIÇ DEĞERİ**	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**
SPG3.2.1 (Yüksek öncelikli birinci eşdeğer ürünlerin 150 günde ruhsatlandırma oranı)	Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu 27.08.2015 tarihinde teşekkül ettirilmiş ancak 13.04.2016 tarihli Bakan Oluru ile güncellenmiştir. Kurulun çalışma usul ve esaslarına ilişkin kılavuz 12.05.2016 tarihinde Kurum internet sayfasında yayımlanmış ve toplantılar yapılarak önceliklendirme kararlarının alınmasına başlanmıştır. Bu nedenle başlangıç verilerinin 2016 yılı için sunulması mümkün olmamaktadır.	%90	%95	%95	%95	%95
SPG3.2.2 (Öncelikli birinci eşdeğer ürünlerin 180 günde ruhsatlandırma oranı)	Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu 27.08.2015 tarihinde teşekkül ettirilmiş ancak 13.04.2016 tarihli Bakan Oluru ile güncellenmiştir. Kurulun çalışma usul ve esaslarına ilişkin kılavuz 12.05.2016 tarihinde Kurum internet sayfasında yayınlanmış ve toplantılar yapılarak önceliklendirme kararlarının alınmasına başlanmıştır. Bu nedenle başlangıç verilerinin 2016 yılı için sunulması mümkün olmamaktadır.	%90	%95	%95	%95	%95
Sorumlu Birim	İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı (İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı)					
İşbirliği Yapılacak Birim(ler)	Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi-Sağlık Endüstrileri Koordinasyon ve Takip Birimi Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Bilgi Sistemleri Dairesi					
Stratejiler	• Bilgi Sistemleri Dairesince öncelikli ve yüksek öncelikli ilaçlara ilişkin başvuruların yazılım programında uyarı vermesi sağlanacaktır. • Bilimsel Danışma Komisyonlarının toplanma sıklığının ve süresinin artırılması amacıyla çalışmalar yapılacaktır. • Gerektiğinde ilgili birimlere mümkünse diğer birimlerden personel desteği sağlanacaktır.					

Amaç 4: Kurumsal kapasiteyi artırmak ve uluslararası kurum/kuruluşlarla işbirliğini geliştirmek.

AMAÇ (A4)	Kurumsal kapasiteyi artırmak ve uluslararası kurum/kuruluşlarla işbirliğini geliştirmek.					
HEDEF (H4.1)	2022 yılı sonuna kadar İnsan kaynağı yetkinliği artırılacaktır.					
STRATEJİK PERFORMANS GÖSTERGELERİ	**BAŞLANGIÇ DEĞERİ**	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**
SPG4.1.1 İş analizlerinin tamamlanması	Kurumumuzda daha önce iç kontrol çalışmaları kapsamında yapılan iş analizleri mevcut olup, günün gereklerine uygun olarak gözden geçirilip yeniden düzenlenecektir.	X				
SPG4.1.2 İş-Görev yetkinlik gereksinimlerinin belirlenmesine ilişkin raporun tamamlanması	İş-görev yetkinlik analizleri daha önce yapılamamıştır. Bu kapsamda iş analizleri baz alınarak iş-görev yetkinlik analizleri yapılacaktır.		X			
SPG4.1.3 İş-görev yetkinlikleri gereksinimleri doğrultusunda gerçekleştirilen hizmet içi eğitim alan personelin oranı	Yetkinlik analizine dayanan eğitimler mevcut olmayıp, yetkinlik analizi raporu çıktılarına istinaden 3 yıllık dönemde tamamlanacaktır.			Yetkinlik eğitimi alan personelin oranı %35	Yetkinlik eğitimi alan personelin oranı %35	Yetkinlik eğitimi alan personelin oranı %35
Sorumlu Birim	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı (İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı)					
İşbirliği Yapılacak Birim(ler)	Tüm Harcama Birimleri					
Stratejiler	• Yetkinliklerin artırılması amacıyla eğitim programları düzenlenecektir. • Uzaktan eğitim yöntemi yaygınlaştırılacaktır. • Bilgilendirme amaçlı, seminer, sempozyum, çalıştay ve toplantılar düzenlenecektir. • İnsan Kaynaklarında etkinliği sağlamak için teorik-pratik bilgi kazanımları amacıyla uzman ve akademisyenlerden istifade edilecektir.					

Strateji Geliştirme: Amaç, Hedef, Stratejik Performans Göstergeleri ve Stratejiler

AMAÇ (A4)	Kurumsal kapasiteyi artırmak ve uluslararası kurum/kuruluşlarla işbirliğini geliştirmek.					
HEDEF (H4.2)	Kurum hizmetlerinin elektronik ortama taşınması sağlanacaktır.					
STRATEJİK PERFORMANS GÖSTERGELERİ	**BAŞLANGIÇ DEĞERİ**	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**
SPG4.2.1 Kurum içi süreçlerden elektronik ortama aktarılması gerekenlerin tamamlanma oranı	%56	%70	%80	%90	%95	%95
SPG 4.2.2 Paydaş Odaklı süreçlerden elektronik ortama aktarılması gerekenlerin tamamlanma oranı	%61	%80	%90	%95	%95	%95
SPG 4.2.3 Vatandaş odaklı hizmetlerden elektronik ortama aktarılması gerekenlerin tamamlanma oranı	%27	%50	%70	%95	%95	%95
SPG 4.2.4 Kurum hizmetlerinden mobil uygulamaya taşınanların sayısı	1	2	2			
Sorumlu Birim	Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı (Destek Hizmetleri ve Bilgi yönetimi Başkan Yardımcılığı)					
İşbirliği Yapılacak Birim(ler)	Projenin tamamlanması aşamasında kullanımda bulunan tüm harcama birimleri					
Stratejiler	• E-başvuru sistem entegrasyonları tamamlanacaktır. • Kamu kurumlarının kullandığı sistemlerle entegrasyon sağlanacaktır. • KEP entegrasyonları tamamlanacaktır.					

AMAÇ (A4)	Kurumsal kapasiteyi artırmak ve uluslararası kurum/kuruluşlarla işbirliğini geliştirmek.					
HEDEF (H4.3)	İç kontrol sistemi, stratejik yönetimin etkinliğini artıracak düzeyde geliştirilecektir.					
STRATEJİK PERFORMANS GÖSTERGELERİ	BAŞLANGIÇ DEĞERİ	2018	2019	2020	2021	2022
SPG4.3.1 Kurumumuza ait revize edilen/ yenilenen Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı sayısı	Kurumumuzun ilk kamu iç kontrol standartlarına uyum eylem planı süresi 2016 yılı itibarıyla dolmuştur. Yeni eylem planı ise 2018 yılı içerisinde oluşturulacaktır.	1			1	
SPG4.3.2 Kurumumuz Kamu İç Kontrol Standartları Uyum Eylem planında yıllar itibariyle öngörülen eylemlerin gerçekleştirilme oranı	Oluşturulacak kamu iç kontrol standartları uyum eylem planı kapsamında yıllar itibarıyla öngörülecek eylemlerin gerçekleşme oranı kullanılacaktır. Eylem Planının hazırlanması SPG 4.3.1 de belirlenmesi nedeniyle başlangıç değeri mevcut değildir.	%80	%90	%95		%85
Sorumlu Birim	Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı					
İşbirliği Yapılacak Birim(ler)	Tüm Harcama Birimleri					
Stratejiler	• Kamu iç kontrol standartları uyum eylem planı hazırlamak amacıyla çalışma grubu oluşturulacaktır. • Kamu iç kontrol standartları uyum eylem planı hazırlamak amacıyla çalıştay düzenlenecektir. • İç kontroldeki sorumlu rollere ilişkin bilgilendirme toplantıları gerçekleştirilecektir. • Eylem planında yer alan eylemlerin gerçekleşme durumlarının takip edilebileceği bir uygulama geliştirilecektir. • Gerek kamu iç kontrol standartlarına uyum eylem planı revizyonunda, gerekse eylemlerin gerçekleştirilmesi aşamasında Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı uzman personelinden ve İç Denetim Biriminden danışmanlık ve kolaylaştırıcılık talep edilecektir.					

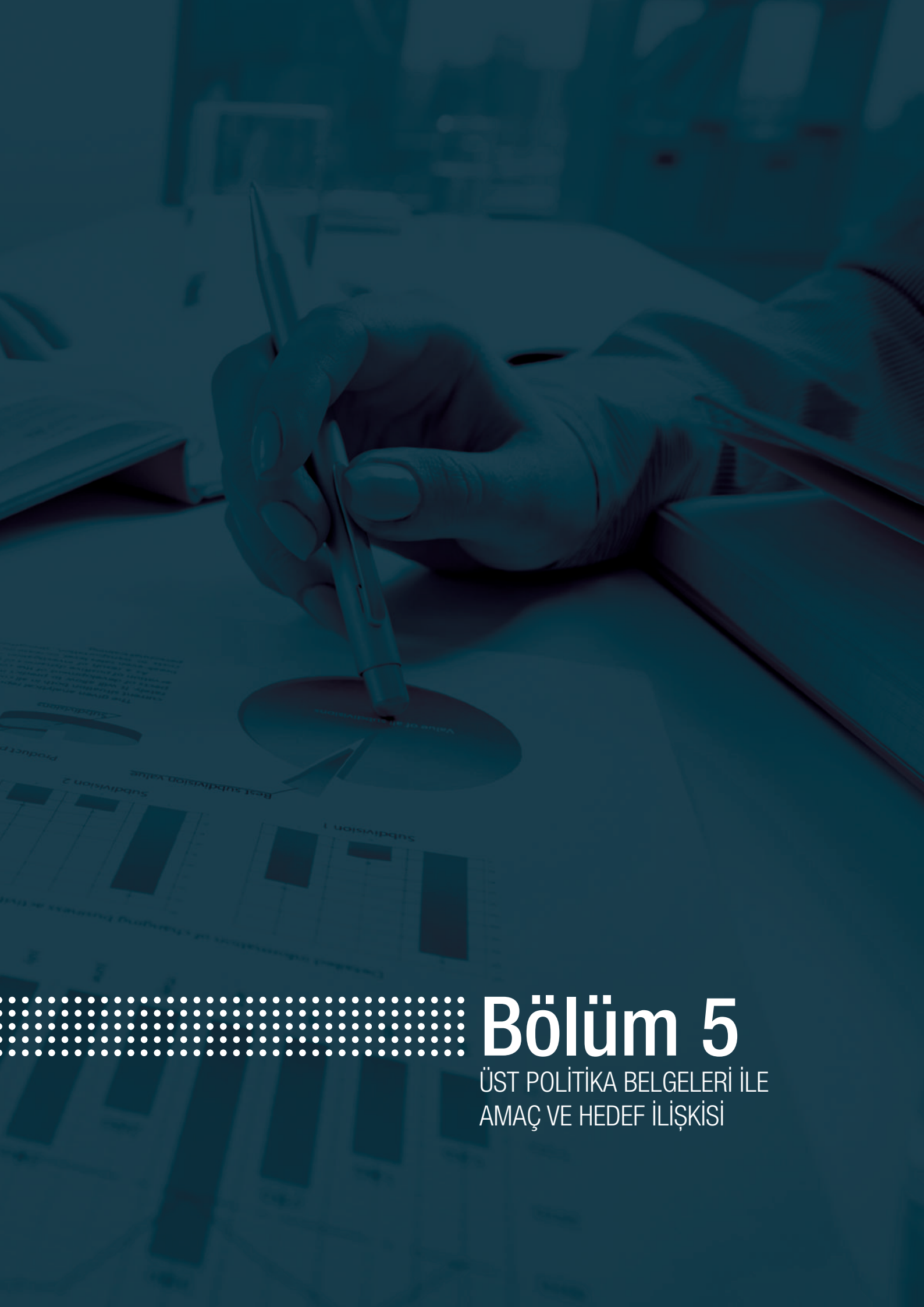
Strateji Geliştirme: Amaç, Hedef, Stratejik Performans Göstergeleri ve Stratejiler

AMAÇ (A4)	Kurumsal kapasiteyi artırmak ve uluslararası kurum/kuruluşlarla işbirliğini geliştirmek.					
HEDEF (H4.4)	Sertifikalı deney hayvanı üretim kapasitesi artırılacaktır.					
STRATEJİK PERFORMANS GÖSTERGELERİ	**BAŞLANGIÇ DEĞERİ**	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**
SPG4.4.1 DARUM merkezinde yıllık üretilen fare deney hayvanı sayısı	4.400	25.000	30.000	30.000	35.000	40.000
SPG4.4.2 DARUM merkezinde yıllık üretilen rat deney hayvanı sayısı	80	200	400	600	600	800
SPG4.4.3 DARUM merkezinde yıllık üretilen tavşan deney hayvanı sayısı	25	100	120	130	140	150
Sorumlu Birim	Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı/DARUM (Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı)					
İşbirliği Yapılacak Birim(ler)	Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı/Tıbbi Biyolojik Ürünler Lab. Birimi					
Stratejiler	• Kurum bünyesindeki yıllık hedeflenen laboratuvar hayvan kullanımı belirlenecektir. • Belirlenen kullanım durumuna uygun nitelikte üretim planlaması yapılacaktır. • Üretilen laboratuvar hayvanlarının testte kullanım özelliklerine uygun olarak organize edilmesi sağlanacak ve kullanıma sunulacaktır.					

AMAÇ (A4)	Kurumsal kapasiteyi artırmak ve uluslararası kurum/kuruluşlarla işbirliğini geliştirmek.					
HEDEF (H4.5)	Laboratuvar alt yapısı güçlendirilerek yapılamayan test metot sayısı azaltılacak, her yıl yeni parametrelerin validasyonu ile laboratuvar hizmet alanı genişletilecek, akredite test ve personel sayısı artırılacaktır.					
STRATEJİK PERFORMANS GÖSTERGELERİ	**BAŞLANGIÇ DEĞERİ**	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**
SPG4.5.1 Analiz ve Kontrol Laboratuvarlarında yapılan test metot sayısının her yıl en az yeni 1 parametrede validasyon çalışmalarını tamamlayarak yapılan test metot sayısının artırılması	11 parametre bulunmaktadır.	X	X	X	X	X
		X: En az 1				
SPG4.5.2 ISO 17025 standartdı doğrultusunda laboratuvarlarda hazırlıklar tamamlanarak yıllık 5 test parametresinde TÜRKAK'a başvuruda bulunmak.	11	5	5	5	5	5
SPG4.5.3 Akredite personel başvuru sayısında yıllık en az % 10 artış sağlamak.	14 personel	2 pers.	2 pers.	2 pers.	3 pers.	3 pers.
Sorumlu Birim	Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı/Kalite Yönetim Birimi (Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı)					
İşbirliği Yapılacak Birim(ler)	Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı bünyesindeki tüm birimler					
Stratejiler	• Analiz taleplerinin değerlendirilmesi sonucunda laboratuvarda yapılan mevcut parametreler dışında analiz talebi geldiğinde gerekli literatürlerin taranarak, gerekli olması halinde metot geliştirilmesi ve validasyon çalışmalarının tamamlanması ve yapılan test parametre sayısı artırılacaktır. • Metot validasyonu ile ilgili devamlı eğitim programlarının düzenlenerek personel kalifikasyonu sağlanacaktır. • Akreditasyon sürecinde sürekliliğin sağlanması amacı ile devamlı eğitim programlarının düzenlenmesi, periyodik iç tetkikler ile sürecin devamlı kontrol altında tutulması, tespit edilen uygunsuzlukların düzeltici faaliyetler düzenlenerek en kısa sürede giderilecektir.					

Strateji Geliştirme: Amaç, Hedef, Stratejik Performans Göstergeleri ve Stratejiler

AMAÇ (A4)	Kurumsal kapasiteyi artırmak ve uluslararası kurum/kuruluşlarla işbirliğini geliştirmek.					
HEDEF (H4.6)	Bakanlığımızın sağlık alanında ikili işbirliği anlaşması imzaladığı ülkeler ve uluslararası kurum/kuruluşlar ile ilaç ve tıbbi cihaz alanında ortak çalışmalar yürütülecektir.					
STRATEJİK PERFORMANS GÖSTERGELERİ	**BAŞLANGIÇ DEĞERİ**	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**
SPG 4.6.1 İkili işbirliği anlaşmaları çerçevesinde yabancı ülke heyetleri tarafından Kuruma yapılan ziyaret veya Kurum tarafından düzenlenen tanıtıcı/ eğitimsel toplantı sayısı	6	X	X	X	X	X
		X: En az 6				
SPG 4.6.2 Uluslararası kurum/kuruluşlarla karşılıklı gerçekleştirilen etkinlik -toplantı, kongre, sempozyum, konferans, çalıştay- sayısı	9	X	X	X	X	X
		X: En az 9				
Sorumlu Birim	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Uluslararası İlişkiler Dairesi Başkanlığı)					
İşbirliği Yapılacak Birim(ler)	Tüm harcama birimleri					
Stratejiler	• Bakanlığımızın ülkelerle sağlık alanında imzaladığı işbirliği/ticari anlaşmalar düzenli olarak takip edilecektir. • İkili işbirliği anlaşmalarının sağlık başlığına -ülke bazında değerlendirilerek- Kurumumuz görev alanıyla ilgili konularda talep edildiği takdirde uygulamalarımızla ilgili toplantı düzenlenebileceği hususunda maddeler eklenecektir. • Kurumumuz görev alanına giren konularla ilgili uluslararası etkinlikler takip edilecektir.					



Bölüm 5

ÜST POLİTİKA BELGELERİ İLE AMAÇ VE HEDEF İLİŞKİSİ

Üst Politika Belgeleri ile Amaç ve Hedef İlişkisi

AMAÇLAR	HEDEFLER	ÜST POLİTİKA BELGELERİ İLGİLİ BÖLÜM REFERANSI
AMAÇ 1: KALİTELİ, ETKİLİ VE GÜVENLİ ÜRÜNLERE ERİŞİMİ SAĞLAMAK	**H1.1** Ürünlerin güvenliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla risk esasına dayalı etkin denetimler gerçekleştirmek	**Onuncu Kalkınma Planı: 1.16. Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı,4. Bileşen:** Üretim ve İhracatın Desteklenmesi, **1.Politika:** İkili anlaşmalarla ruhsatlandırma ve teknik denetim süreçlerinin hedef bölge ve ülkelerde kolaylaştırılmasına yönelik olarak girişimlerde bulunulması.
		Onuncu Kalkınma Planı: Öncelikli Dönüşüm Programı 9: Kayıt Dışı Ekonominin Azaltılması Programı, **2. Bileşen:** Denetim ve Yaptırımların Daha Etkili Kılınması; Kamu kurumlarının denetim kapasitesinin geliştirilmesi suretiyle denetimlerin nitelik ve niceliğinin artırılması; Denetimlerin etkinliğinin artırılmasında risk analizi modelleri, veri madenciliği ve bilişim teknolojilerinin daha yaygın kullanılması.
		Onuncu Kalkınma Planı: Öncelikli Dönüşüm Programı 9: Kayıt Dışı Ekonominin Azaltılması Programı, **3. Bileşen:** Kurumlar Arası Koordinasyon ve Veri Paylaşımının Artırılması: Kamu kurumlarının denetim sonuçlarının ve kayıtlarında bulunan verilerin diğer kamu kurumlarıyla paylaşılması; Kurumlar arası ortak veri tabanı ve denetim uygulamalarının geliştirilmesi.
		65.Hükümet Programı: Ticaret Bölümü Sayfa 97: Ticareti kolaylaştırıcı ve güven ortamını tesis etmeye yönelik uygulamaları devam ettireceğiz. Piyasa gözetim ve denetimi ile piyasanın düzenlemesine yönelik çalışmaları sürdüreceğiz.
		Orta Vadeli Program (2016-2018): 132. Sağlık hizmet sunucularının geçmiş davranışlarını dikkate alan denetim modelleri geliştirilecek, risk analizi ve veri madenciliği alanlarında yazılım, donanım ve eğitim altyapısı güçlendirilecektir. **214.** İthalatta piyasa gözetimi ve denetim sisteminin etkinliği artırılarak ithal ürünlerin teknik düzenlemelere uygun ve güvenli olmaları sağlanacaktır **HEDEF 1:** Hukuki düzenlemelerin ve idari kapasitelerin, toplum sağlığını koruyacak ve yatırımları ihracat odaklı artıracak şekilde iyileştirilmesi.
		Onuncu Kalkınma Planı 659. Paragraf: Haksız rekabeti önlemek ve insan sağlığı ve güvenliğini korumak üzere piyasa gözetim ve denetim sisteminin etkin işlemesine yönelik çalışmalar sürdürülecektir. İşletmelerin rekabet gücünü artırmak üzere kalite altyapısının geliştirilmesine devam edilecektir.
		Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı 2015-2018: 1. Politika: Uluslararası tanınabilirliği artırmak amacıyla PIC/S üyelik sürecinin başlatılması ve sektörün geliştirdiği üretim/ürün standartlarının uluslararası alanda kabulüne yönelik çalışmalar yürütülecektir ve güvenli olmaları sağlanacaktır. **2. Politika:** GDP mevzuatına uygun taşıma sisteminin ilaç sektörüne en az maliyetle kurulmasına yönelik çalışmalar yürütülecektir.

AMAÇLAR	HEDEFLER	ÜST POLİTİKA BELGELERİ İLGİLİ BÖLÜM REFERANSI
AMAÇ 1: KALİTELİ, ETKİLİ VE GÜVENLİ ÜRÜNLERE ERİŞİMİ SAĞLAMAK	**H 1.2** Laboratuvar test sonuçlarının güvenilirliği ölçülecek ve laboratuvar personelinin niteliği artırılacaktır.	**Onuncu Kalkınma Planı, Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı, 2.Bileşen:** Ar-Ge ve Yenilik Alanının Geliştirilmesi, **3.Politika:** Yerli ve yabancı özel sektör ile yakın işbirliği içinde çalışacak akredite araştırma, test ve ölçüm merkezlerinin kurulması. **17. Eylem:** Deney hayvanları ünite ve laboratuvar altyapısı geliştirilecektir. **18. Eylem:** Kamu Özel Ortaklığı finansman modeli ile gerçekleştirilmesi planlanan Ulusal Halk Sağlığı Kurumu projesi kapsamında İlaç ve Tıbbi Cihaz alanlarına yönelik akredite analiz, doğrulama, test ve ölçüm merkezleri kurulacaktır.
	H 1.3 Ürün bildirim, kayıt ve takip sistemlerini etkinleştirerek güvenli ürün arzına katkı sağlanacaktır.	**Onuncu Kalkınma Planı: Öncelikli Dönüşüm Programı 9: Kayıt Dışı Ekonominin Azaltılması Programı, Eylem No:42:** Türkiye'de üretilen veya ithal yoluyla ülkeye giren tıbbî cihazların, üretim veya ithalinden nihai aşamaya kadar takibi ve izlenmesi için bir ürün takip sistemi kurulacaktır.
		10. Kalkınma Planı: 177. Paragraf: Akılcı ilaç kullanımı için sağlık personelinin ve halkın bilinçlendirilmesi sağlanacak, ilaç ve tıbbi cihazların kalitesi, kullanımı ve bunlara yönelik harcamaların etkinliği kontrol edilecektir.
		10. Kalkınma Planı Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Eylem Planı 1. Bileşen: Kamunun Yönlendirme Kapasitesinin Güçlendirilmesi, **Politika 5:** Alım yapan kamu kurumlarının sektörü yönlendirme ve düzenleme kapasitelerinin güçlendirilmesi, **Eylem 4:** Vücuda implante edilen tıbbi cihazların hasta üzerindeki etkilerinin takip edilmesi ve kıyaslanmasının ürün takip sistemi ile yapılması sağlanacaktır.
		Ulusal Metroloji Stratejisi ve Eylem Planı: Hedef 7 Piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinin etkinliğini artırmak ve piyasaya güvenli ürünlerin sunulması sağlamak Eylem No: 7.5. Biyomedikal kalibrasyon ve doğrulamalar konusunda gerekli yasal düzenlemelerin yapılması
	H 1.4 Kurumumuzca yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşların mevzuata uygun olarak faaliyet göstermelerinin sürekliliğini sağlamak.	**Onuncu Kalkınma Planı 172. Paragraf:** Vatandaşlarımızın yaşam kalitesi ve süresinin yükseltilmesi ile ekonomik, sosyal ve kültürel hayata bilinçli, aktif ve sağlıklı bir şekilde katılımlarının sağlanması temel amaçtır. Bu amaç doğrultusunda veriye ve kanıta dayalı politikalarla desteklenen, erişilebilir, nitelikli, maliyet etkin ve sürdürülebilir bir sağlık hizmet sunumu esastır.
		Onuncu Kalkınma Planı 659. Paragraf: Haksız rekabeti önlemek ve insan sağlığı ve güvenliğini korumak üzere piyasa gözetim ve denetim sisteminin etkin işlemesine yönelik çalışmalar sürdürülecektir. İşletmelerin rekabet gücünü artırmak üzere kalite altyapısının geliştirilmesine devam edilecektir.
		Onuncu Kalkınma Planı: Öncelikli Dönüşüm Programı 16: Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı, 4. Bileşen: Üretim ve İhracatın Desteklenmesi, Politika 3: Yerli ilaç ve tıbbi cihaz ihracatını teşvik için uluslararası yükümlülüklerle uyumlu bir şekilde yeni önlemlerin devreye sokulması

Üst Politika Belgeleri ile Amaç ve Hedef İlişkisi

AMAÇLAR	HEDEFLER	ÜST POLİTİKA BELGELERİ İLGİLİ BÖLÜM REFERANSI
AMAÇ 1: KALİTELİ, ETKİLİ VE GÜVENLİ ÜRÜNLERE ERİŞİMİ SAĞLAMAK	**H 1.5** Kozmetik ürün bildirimlerine ilişkin etkin ön inceleme yapılacak, paydaşların eğitim ile farkındalığı artırılacaktır.	**Onuncu Kalkınma Planı Öncelikli Dönüşüm Programı:** Kayıt Dışı Ekonominin Azaltılması Eylem Planı, 3. Bileşen: Denetim Kapasitesinin Güçlendirilmesi, **Eylem 41:** Türkiye'de üretilen veya ithal yoluyla ülkeye giren kozmetik ürünlerin, üretim veya ithalinden nihai aşamaya kadar takibi ve izlenmesi için bir ürün takip sistemi kurulacaktır.
		Onuncu Kalkınma Planı Öncelikli Dönüşüm Programı: 3. Yurtiçi Tasarruflarının Artırılması ve İsrafın Önlenmesi Programı, 2.Bileşen: İsrafın Azaltılması ve Mükerrer Tüketimin Önlenmesi: Eylem No 44: Temizlik ve kozmetik ürünlerinin tüketiminde israfın azaltılmasına yönelik bilinçlendirme ve yönlendirme faaliyetleri yürütülecektir.
AMAÇ 2: İLAÇLARIN AKILCI KULLANIMINI SAĞLAMAK VE İLAÇLAR İLE BİTKİSEL ÜRÜNLERİN GÜVENLİ KULLANIMINA YÖNELİK GEREKLİ TEDBİRLERİ ALMAK	**H 2.1** 2022 yılı sonuna kadar kişi başı antibiyotik tüketimi % 10 ve antidepresan tüketimi % 2,5 azaltılacaktır.	**Onuncu Kalkınma Planı 177. Paragraf:** Akılcı ilaç kullanımı için sağlık personelinin ve halkın bilinçlendirilmesi sağlanacak, ilaç ve tıbbi cihazların kalitesi, kullanımı ve bunlara yönelik harcamaların etkinliği kontrol edilecektir.
		Onuncu Kalkınma Planı Öncelikli Dönüşüm Programı 5: Kamu Harcamalarının Rasyonelleştirilmesi Programı, 6. Bileşen Sağlık Harcamalarının Etkinleştirilmesi.
		Öncelikli Dönüşüm Programı Eylem Planı (ÖDÖP) Eylem 68: Akılcı ilaç kullanımına ilişkin bilinçlendirme faaliyeti yürütülecektir. Eylem 69: Akılcı ilaç kullanımına yönelik izleme ve değerlendirme faaliyetleri yürütülecektir.
		65. Hükümet Programı: Mali Disiplin Bölümü Sayfa: 68 "Akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştıracağız, koruyucu ve önleyici sağlık hizmetlerini geliştireceğiz."
		Orta Vadeli Program (2016-2018): Kamu Harcama Politikası 131. paragraf: "Sağlık hizmetlerinin kalitesinden ödün verilmeksizin, gereksiz kullanımı önlemek üzere, ilaç, tıbbi cihaz ve tedavi harcamaları daha akılcı hale getirilecektir."
		Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı (2015-2018): Stratejik Hedef 4: Bilinçli bir hekim, diş hekimi, eczacı, hemşire ve tüketici kitlesi oluşturarak akılcı ilaç kullanımının sağlanması. Eylem 4.1 Akılcı İlaç Kullanımı Ulusal Eylem Planı uygulanacaktır.
	H 2.2 İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak amacıyla farmakovijilans ile ilgili farkındalığın ve buna bağlı olarak advers reaksiyon bildirimlerinin artırılması sağlanacaktır.	**Onuncu Kalkınma Planı 172. Paragraf:** Vatandaşlarımızın yaşam kalitesi ve süresinin yükseltilmesi ile ekonomik, sosyal ve kültürel hayata bilinçli, aktif ve sağlıklı bir şekilde katılımlarının sağlanması temel amaçtır. Bu amaç doğrultusunda veriye ve kanıta dayalı politikalarla desteklenen, erişilebilir, nitelikli, maliyet etkin ve sürdürülebilir bir sağlık hizmet sunumu esastır.

AMAÇLAR	HEDEFLER	ÜST POLİTİKA BELGELERİ İLGİLİ BÖLÜM REFERANSI
AMAÇ 2: İLAÇLARIN AKILCI KULLANIMINI SAĞLAMAK VE İLAÇLAR İLE BİTKİSEL ÜRÜNLERİN GÜVENLİ KULLANIMINA YÖNELİK GEREKLİ TEDBİRLERİ ALMAK	**H 2.3** Yaygın kullanıma sahip tıbbi bitkilerle ilgili kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmalar yaparak bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımlarına katkı sağlanacaktır.	**Onuncu Kalkınma Planı 180. Paragraf:** Tamamlayıcı tıp kapsamındaki tedavi, bitkisel ürün ve hizmet sunucularıyla ilgili kalite ve güvenliğin sağlanması amacıyla standartlar belirlenecek ve bu alan denetim altına alınacaktır. Tamamlayıcı tıbbın, tıp eğitimine ve sağlık uygulamalarına entegrasyonu sağlanacak, bu alanda yapılacak bilimsel araştırmalar desteklenecektir. **1039. Paragraf:** Tarım, ormancılık, gıda ve ilaç sanayii açısından önem taşıyan biyolojik çeşitliliğin tespiti, korunması, sürdürülebilir kullanımı, geliştirilmesi ve izlenmesi sağlanacaktır.
		Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı (2015-2018): Hedef 5-Eylem No: 5.4 Ülkemizin bitkisel florasının kayıt altına alınarak bunlardan ilaç hammaddesi olarak kullanılanların tespit edilip ilaç sanayinin üretim sürecinde değerlendirilmesine yönelik çalışmalar yürütülecektir.
AMAÇ 3: HALK SAĞLIĞINA VE ÜLKE EKONOMİSİNE KATKIDA BULUNACAK İLAÇLARA AİT BAŞVURULARIN ÖNCELİKLİ OLARAK DEĞERLENDİRİLMESİ VE YERLİ ÜRETİMİN DESTEKLENMESİ	**H 3.1** Aşılar da dâhil olmak üzere kullanıma hazır bulunmamaları durumunda ciddi halk sağlığı sorunlarına yol açan veya Kurum yurtdışı ilaç temin listesinde yer alan ürünler ile yenilikçi ürün ruhsat başvuruları belirlenen süre içerisinde sonuçlandırılacaktır.	**Onuncu Kalkınma Planı 172.** Paragraf: Vatandaşlarımızın yaşam kalitesi ve süresinin yükseltilmesi ile ekonomik, sosyal ve kültürel hayata bilinçli, aktif ve sağlıklı bir şekilde katılımlarının sağlanması temel amaçtır. Bu amaç doğrultusunda veriye ve kanıta dayalı politikalarla desteklenen, erişilebilir, nitelikli, maliyet etkin ve sürdürülebilir bir sağlık hizmet sunumu esastır. **669. Paragraf:** İlaç sanayiinin daha fazla ihracat yapabilen, uluslararası standartlardaki yüksek teknolojisini Ar-Ge ile bütünleştirmiş, uzun vadede yeni molekül geliştirme yönünde gerekli adımları atan, başta biyoteknolojik ve biyobenzer ürünler olmak üzere daha yüksek katma değerli ilaçlar üreten rekabetçi bir yapıya kavuşması sağlanacaktır. Bu çerçevede, Ar-Ge ekosistemi geliştirilecek, ilaç sanayii stratejik bir yaklaşımla ele alınacaktır.
		Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı (2015-2018): 6. Politika: İlaçların piyasada bulunabilirliğinin artırılması ve ihtiyaç alanında ilaç ruhsatlandırma ile geri ödemesinin sağlanmasına yönelik envanter/mevzuat çalışması yapılacaktır. **9. Politika:** Yurtdışı ilaç listesinde olup Sağlık Bakanlığı'na ruhsat başvurusu yapılan ilaçların hızlandırılmış ruhsat prosedürü uygulanması ve takip edilen süreçte SGK'nın geri ödeme sürecinde öncelikli değerlendirmeye alınması sağlanacaktır.
		65. Hükümet Programı: Sanayi Politikaları Üretim Sayfa: 80 Geri ödeme ve fiyatlandırma politikaları ile ruhsat süreçlerinde yerli üretim ilaç ve tıbbi cihazlara öncelik vereceğiz.
		Onuncu Kalkınma Planı 1.16. Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı, 1. Bileşen: Kamunun Yönlendirme Kapasitesinin Güçlendirilmesi, **5. Politika:** Kamunun savunma alanındaki yerlileştirme deneyimlerinden faydalanarak alım yapan kurumların sektörü yönlendirme ve düzenleme kapasitelerinin güçlendirilmesi. **Eylem No:10:** Geri ödeme ve fiyatlandırma politikalarında ve ruhsatlandırma süreçlerinde, üretimi Türkiye'de yapılan ilaç ve tıbbi cihazların öncelikli olarak değerlendirilmesi amacıyla gerekli düzenleme ve uygulamalar gerçekleştirilecektir.

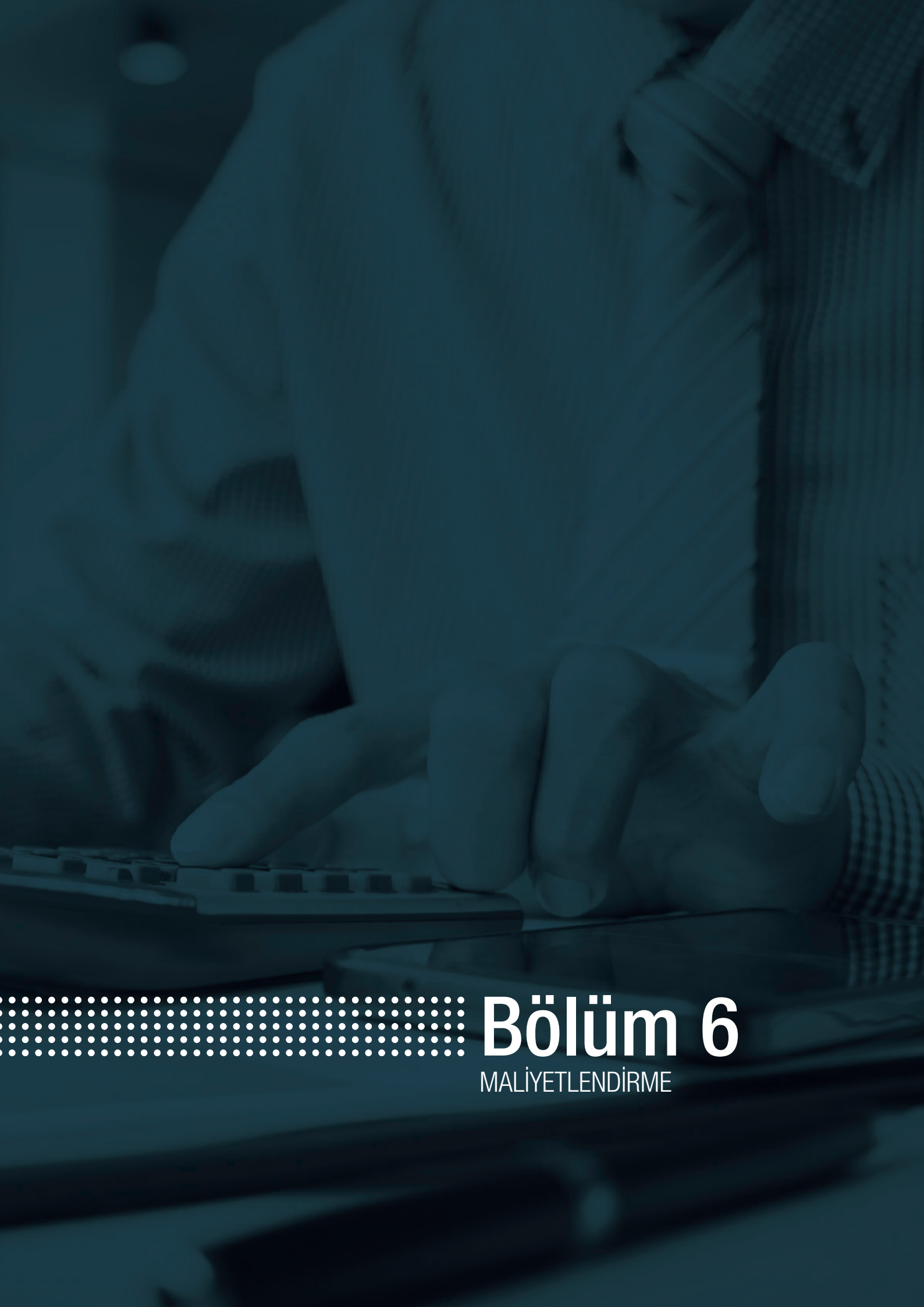
Üst Politika Belgeleri ile Amaç ve Hedef İlişkisi

AMAÇLAR	HEDEFLER	ÜST POLİTİKA BELGELERİ İLGİLİ BÖLÜM REFERANSI
AMAÇ 3: HALK SAĞLIĞINA VE ÜLKE EKONOMİSİNE KATKIDA BULUNACAK İLAÇLARA AİT BAŞVURULARIN ÖNCELİKLİ OLARAK DEĞERLENDİRİLMESİ VE YERLİ ÜRETİMİN DESTEKLENMESİ	**H 3.2** Birinci eşdeğer veya eşdeğeri ruhsatlandırılmış, ancak piyasada bulunmayan ürünlerin ruhsat başvuruları belirlenen süre içerisinde sonuçlandırılacaktır.	**Onuncu Kalkınma Planı 172.** Paragraf: Vatandaşlarımızın yaşam kalitesi ve süresinin yükseltilmesi ile ekonomik, sosyal ve kültürel hayata bilinçli, aktif ve sağlıklı bir şekilde katılımlarının sağlanması temel amaçtır. Bu amaç doğrultusunda veriye ve kanıta dayalı politikalarla desteklenen, erişilebilir, nitelikli, maliyet etkin ve sürdürülebilir bir sağlık hizmet sunumu esastır. **669. Paragraf:** İlaç sanayiinin daha fazla ihracat yapabilen, uluslararası standartlardaki yüksek teknolojisini Ar-Ge ile bütünleştirmiş, uzun vadede yeni molekül geliştirme yönünde gerekli adımları atan, başta biyoteknolojik ve biyobenzer ürünler olmak üzere daha yüksek katma değerli ilaçlar üreten rekabetçi bir yapıya kavuşması sağlanacaktır. Bu çerçevede, Ar-Ge ekosistemi geliştirilecek, ilaç sanayii stratejik bir yaklaşımla ele alınacaktır.
		Onuncu Kalkınma Planı 1.16. Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı, 1. Bileşen: Kamunun Yönlendirme Kapasitesinin Güçlendirilmesi, 5. Politika: Kamunun savunma alanındaki yerlileştirme deneyimlerinden faydalanarak alım yapan kurumların sektörü yönlendirme ve düzenleme kapasitelerinin güçlendirilmesi. **Eylem No:10:** Geri ödeme ve fiyatlandırma politikalarında ve ruhsatlandırma süreçlerinde, üretimi Türkiye'de yapılan ilaç ve tıbbi cihazların öncelikli olarak değerlendirilmesi amacıyla gerekli düzenleme ve uygulamalar gerçekleştirilecektir.
		Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı (2015-2018): 6. Politika: İlaçların piyasada bulunabilirliğinin artırılması ve ihtiyaç alanında ilaç ruhsatlandırma ile geri ödemesinin sağlanmasına yönelik envanter/mevzuat çalışması yapılacaktır. **9.Politika:** Yurtdışı ilaç listesinde olup Sağlık Bakanlığı'na ruhsat başvurusu yapılan ilaçların hızlandırılmış ruhsat prosedürü uygulanması ve takip edilen süreçte SGK'nın geri ödeme sürecinde öncelikli değerlendirmeye alınması sağlanacaktır.
		65. Hükümet Programı: Sanayi Politikaları Üretim Sayfa: 80 Geri ödeme ve fiyatlandırma politikaları ile ruhsat süreçlerinde yerli üretim ilaç ve tıbbi cihazlara öncelik vereceğiz.

AMAÇLAR	HEDEFLER	ÜST POLİTİKA BELGELERİ İLGİLİ BÖLÜM REFERANSI
AMAÇ 4: KURUMSAL KAPASİTEYİ ARTIRMAK VE ULUSLARARASI KURUM/KURULUŞLARLA İŞBİRLİĞİNİ GELİŞTİRMEK	**H 4.1** 2022 yılı sonuna kadar insan kaynağı yetkinliği artırılacaktır.	**Onuncu Kalkınma Planı 178.** Sağlıkta insan gücü, demografik gelişmeler ile uzun vadede ihtiyaç duyulacak yeni meslekler de dikkate alınarak nicelik ve nitelik olarak geliştirilecektir. **379.** Kamu sektöründe, işe alımdan emekliliğe kadar bütün süreçlerde hizmet kalitesi ve personel verimliliğinin yükseltilmesi temel amaçtır. **380.** Hizmet içi eğitim uygulamalarının yaygınlaştırılması suretiyle kamu personelinin bilgi ve beceri düzeyinin artırılması, kamu insan kaynakları süreçlerinde liyakatin temel alınması, uygun kurumlardan başlanarak esnek çalışma biçimlerinin yaygınlaştırılması ve işlevsel bir performans değerlendirme sisteminin geliştirilmesi hedeflenmektedir. **381.** Kamu sektöründe işe alım ve terfi süreci liyakat, şeffaflık, nesnellik, kurallılık temelinde iyileştirilecek, çalışanların niteliklerine uygun kariyer planlaması yapılacaktır. **383.** Kariyer mesleklerde nitelikli insan gücü istihdamı teşvik edilecektir. **387.** Hizmet içi eğitim uygulaması, akredite edilmiş program ve kuruluşlar aracılığıyla kamu çalışanlarının mesleki ve temel becerilerini artıran, uzaktan eğitim sistemleri de kullanılmak suretiyle kolayca erişilebilen bir yapıya dönüştürülecektir.
	H 4.2 Kurum hizmetlerinin elektronik ortama taşınması sağlanacaktır.	**Onuncu Kalkınma Planı: 401.** Etkin, katılımcı, şeffaf ve hesap verebilir kamu yönetimine katkı sağlamak üzere; dezavantajlı kesimler de dâhil kullanıcı ihtiyaçlarına göre tasarlanmış hizmetlerin, kişisel bilgi mahremiyeti ve bilgi güvenliği sağlanarak, çeşitli platformlardan, kullanıcı odaklı, birlikte işler, bütünleşik ve güvenilir şekilde sunulacağı bir e-devlet yapısının oluşturulması temel amaçtır. **404.** e-devlet uygulama ve hizmetlerinin geliştirilmesine ve e-devlet kapısına taşınmasına devam edilecektir. Yeni kimlik kartının tüm vatandaşlara dağıtımı tamamlanacak ve e-devlet hizmetlerinde yaygın kullanımı sağlanacaktır. Kamu kurumları arasındaki resmi yazışmaların elektronik ortamda yapılmasına imkân tanıyan e-yazışma projesi yaygınlaştırılacaktır. **405.** Kamu kurumlarına ait bilgi sistemlerinin birlikte işlerliği sağlanacaktır. **406.** e-devlet hizmet sunumunda kullanıcı talep ve ihtiyaçlarının belirlenmesi ve karşılanmasında mobil uygulamalara ve e-katılıma önem verilecektir. **407.** Kamu kurumlarının e-devlet projesi hazırlama ve yönetme kapasiteleri geliştirilecek, bilgi işlem birimlerindeki insan kaynağı güçlendirilecektir. **408.** Büyük ölçekli e-devlet projeleri yürüten kurumlar başta olmak üzere kamu kuruluşlarında, kurumsal stratejik planlarla uyumlu bilgi teknolojisi stratejisi hazırlanması yaklaşımı benimsenecektir. **412.** Açık kaynak kodlu yazılımlar, büyük veri, bulut bilişim, yeşil bilişim, mobil platform, nesnelerin interneti gibi ürün, hizmet ve yönelimler değerlendirilerek kamu için uygun olabilecek çözümler hayata geçirilecektir.
		65. Hükümet Programı: 27. Sayfa, 7. Paragraf: Dijital Türkiye Projesi'ni hayata geçirerek, vatandaşlarımızın kamu kurum ve kuruluşlarına gitmeden tüm iş ve işlemlerini internet ortamında sonuçlandırmasını sağlayacağız.

Üst Politika Belgeleri ile Amaç ve Hedef İlişkisi

AMAÇLAR	HEDEFLER	ÜST POLİTİKA BELGELERİ İLGİLİ BÖLÜM REFERANSI
AMAÇ 4: KURUMSAL KAPASİTEYİ ARTIRMAK VE ULUSLARARASI KURUM/KURULUŞLARLA İŞBİRLİĞİNİ GELİŞTİRMEK	**H 4.3** İç kontrol sistemi, stratejik yönetimin etkinliğini artıracak düzeyde geliştirilecektir.	**Onuncu Kalkınma Planı 362.** Kamuda stratejik yönetimin uygulama etkinliğinin artırılması ve hesap verebilirlik anlayışının, planlamadan izleme ve değerlendirmeye kadar yönetim döngüsünün tüm aşamalarında hayata geçirilmesi temel amaçtır. Bu amaç doğrultusunda kamu hizmetlerinin hız ve kalitesinin artırılması ile katılımcılık, şeffaflık ve vatandaş memnuniyetinin sağlanması temel ilkelerdir. **370.** Tüm kamu idarelerinde iç kontrol sistemleri ve iç denetim uygulamalarının, stratejik yönetimin etkinliğini artıracak bir biçimde hayata geçirilmesi sağlanacaktır.
		Orta Vadeli Program (2016-2018) 167. Paragraf: Kamu idarelerinin faaliyetlerinin, iç kontrol ve iç denetim standartlarına uyum düzeyinin artırılmasına devam edilecektir.
	H 4.4 Sertifikalı deney hayvanı üretim kapasitesi artırılacaktır.	**Onuncu Kalkınma Planı, Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı, 2.Bileşen:** Ar-Ge ve Yenilik Alanının Geliştirilmesi, **3. Politika:** Yerli ve yabancı özel sektör ile yakın işbirliği içinde çalışacak akredite araştırma, test ve ölçüm merkezlerinin kurulması. **17. Eylem:** Deney hayvanları ünite ve laboratuvar altyapısı geliştirilecektir.
	H 4.5 Laboratuvar alt yapısı güçlendirilerek yapılamayan test metot sayısı azaltılacak, her yıl yeni parametrelerin validasyonu ile laboratuvar hizmet alanı genişletilecek, akredite test ve personel sayısı artırılacaktır.	**Onuncu Kalkınma Planı, Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı, 2.Bileşen:** Ar-Ge ve Yenilik Alanının Geliştirilmesi, **3. Politika:** Yerli ve yabancı özel sektör ile yakın işbirliği içinde çalışacak akredite araştırma, test ve ölçüm merkezlerinin kurulması. **17. Eylem:** Deney hayvanları ünite ve laboratuvar altyapısı geliştirilecektir. **18. Eylem:** Kamu Özel Ortaklığı finansman modeli ile gerçekleştirilmesi planlanan Ulusal Halk Sağlığı Kurumu projesi kapsamında İlaç ve Tıbbi Cihaz alanlarına yönelik akredite analiz, doğrulama, test ve ölçüm merkezleri kurulacaktır.
	H 4.6 Bakanlığımızın sağlık alanında ikili işbirliği anlaşması imzaladığı ülkeler ve uluslararası kurum/kuruluşlar ile ilaç ve tıbbi cihaz alanında ortak çalışmalar yürütülecektir.	**65. Hükümet Programı:** Etkin ve Kapsayıcı Dış Politika Bölümü Sayfa: 125 AB'ye tam üyelik, Hükümetlerimiz döneminde güçlü bir hedef olmuştur. Hükümetimizin stratejik hedefleri arasında yer alan AB'ye tam üyeliğimiz bağlamında, AB müktesebatına uyum sürecini hızlandıracağız.



Bölüm 6

MALİYETLENDİRME

2018-2022 yılları amaç ve hedeflerine ilişkin maliyetlerinin belirlenmesinde ilgili hedefi gerçekleştirecek olan harcama birimleri ile faaliyetler değerlendirilerek her bir faaliyetin ve projenin maliyet unsurlarını ortaya koyacak çalışmalar yapılmıştır.

Bu kapsamda, Kurum amaç ve hedeflerini gerçekleştirmek üzere 2018 yılında 134.725.000 TL, 2019 yılında 146.279.000 TL, 2020 yılında 157.522.000 TL, 2021 yılında 173.274.000 TL ve 2022 yılında 190.601.000 TL harcama yapılması planlanmaktadır.

Her bir amaç altında yer alan hedefler için belirlenmiş maliyetler aşağıdaki gibidir;

Tablo 34: Tahmini Maliyet Tablosu

AMAÇ 1: KALİTELİ, ETKİLİ VE GÜVENLİ ÜRÜNLERE ERİŞİMİ SAĞLAMAK							
	EKONOMİK SINIFLANDIRMA	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**	**TOPLAM MALİYET**
Hedef 1.1 Ürünlerin güvenliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla risk esasına dayalı etkin denetimler gerçekleştirmek.	Personel Giderleri	10.190.080	11.362.720	11.720.000	12.672.000	12.900.000	**58.844.800**
	Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderleri	1.800.480	2.306.480	2.881.040	3.372.000	3.350.000	**13.710.000**
	Mal ve Hizmet Alım Giderleri	2.542.320	2.853.840	2.808.080	3.036.000	3.200.000	**14.440.240**
	Sermaye Giderleri						
	Cari Transferler	22.000	28.160	14.960	16.016	19.500	**100.636**
	Sermaye Transferleri						
HEDEF 1.1 TOPLAMI		14.554.880	16.551.200	17.424.080	19.096.016	19.469.500	**87.095.676**
	EKONOMİK SINIFLANDIRMA	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**	**TOPLAM MALİYET**
Hedef 1.2 Laboratuvar test sonuçlarının güvenilirliği ölçülecek ve laboratuvar personelinin niteliği artırılacaktır.	Personel Giderleri	3.012.768	3.191.584	3.414.752	3.608.440	3.880.150	**17.107.694**
	Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderleri	906.576	1.121.648	1.544.496	1.864.000	1.980.500	**7.417.220**
	Mal ve Hizmet Alım Giderleri	1.306.756	1.377.200	1.440.736	1.566.576	1.620.800	**7.312.068**
	Sermaye Giderleri						
	Cari Transferler						
	Sermaye Transferleri						
HEDEF 1.2 TOPLAMI		5.226.100	5.690.432	6.399.984	7.039.016	7.481.450	**31.836.982**

AMAÇ 1: KALİTELİ, ETKİLİ VE GÜVENLİ ÜRÜNLERE ERİŞİMİ SAĞLAMAK							
	EKONOMİK SINIFLANDIRMA	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**	**TOPLAM MALİYET**
Hedef 1.3 Ürün bildirim, kayıt ve takip sistemlerini etkinleştirerek güvenli ürün arzına katkı sağlanacaktır.	Personel Giderleri	2.700.928	3.245.248	3.899.776	4.062.400	4.262.500	**18.170.852**
	Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderleri	1.166.880	1.454.816	1.566.048	1.972.440	2.100.500	**8.260.684**
	Mal ve Hizmet Alım Giderleri	639.232	740.256	840.928	1.012.000	1.250.200	**4.482.616**
	Sermaye Giderleri						
	Cari Transferler						
	Sermaye Transferleri						
HEDEF 1.3 TOPLAMI		4.507.040	5.440.320	6.306.752	7.046.840	7.613.200	**30.914.152**
	EKONOMİK SINIFLANDIRMA	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**	**TOPLAM MALİYET**
Hedef 1.4 Kurumumuzca yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşların mevzuata uygun olarak faaliyet göstermelerinin sürekliliğini sağlamak.	Personel Giderleri	3.050.696	3.746.939	4.431.020	4.608.132	4.800.000	**20.636.787**
	Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderleri	1.535.160	1.729.112	1.833.216	2.306.400	2.460.000	**9.863.888**
	Mal ve Hizmet Alım Giderleri	413.424	511.192	608.696	748.616	740.500	**3.022.428**
	Sermaye Giderleri						
	Cari Transferler						
	Sermaye Transferleri						
HEDEF 1.4 TOPLAMI		4.999.280	5.987.243	6.872.932	7.663.148	8.000.500	**33.523.103**

AMAÇ 1: KALİTELİ, ETKİLİ VE GÜVENLİ ÜRÜNLERE ERİŞİMİ SAĞLAMAK							
	EKONOMİK SINIFLANDIRMA	2018	2019	2020	2021	2022	TOPLAM MALİYET
Hedef 1.5 Kozmetik ürün bildirimlerine ilişkin etkin ön inceleme yapılacak, paydaşların eğitim ile farkındalığı artırılacaktır.	Personel Giderleri	3.050.696	3.668.616	4.255.032	4.565.680	4.480.500	**20.020.524**
	Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderleri	1.095.160	1.201.112	1.217.216	1.789.200	1.865.000	**7.167.688**
	Mal ve Hizmet Alım Giderleri	325.424	423.192	520.696	645.600	680.000	**2.594.912**
	Sermaye Giderleri						
	Cari Transferler						
	Sermaye Transferleri						
HEDEF 1.5 TOPLAMI		4.471.280	5.292.920	5.992.944	7.000.480	7.025.500	**29.783.124**
AMAÇ 1 TOPLAM		**33.758.580**	**38.962.115**	**42.996.692**	**47.845.500**	**49.590.150**	**213.153.037**

AMAÇ 2: İLAÇLARIN AKILCI KULLANIMINI SAĞLAMAK VE İLAÇLAR İLE BİTKİSEL ÜRÜNLERİN GÜVENLİ KULLANIMINA YÖNELİK GEREKLİ TEDBİRLERİ ALMAK							
	EKONOMİK SINIFLANDIRMA	2018	2019	2020	2021	2022	TOPLAM MALİYET
Hedef 2.1 2022 yılı sonuna kadar kişi başı antibiyotik tüketimi % 10 ve antidepresan tüketimi % 2,5 azaltılacaktır.	Personel Giderleri	2.601.060	2.892.384	3.563.250	3.703.200	3.800.650	**16.560.544**
	Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderleri	687.324	792.088	798.644	924.132	1.225.000	**4.427.188**
	Mal ve Hizmet Alım Giderleri	7.040.000	8.290.128	8.499.788	8.939.788	10.466.650	**43.236.354**
	Sermaye Giderleri						
	Cari Transferler						
	Sermaye Transferleri						
HEDEF 2.1 TOPLAMI		10.328.384	11.974.600	12.861.682	13.567.120	15.492.300	**64.224.086**

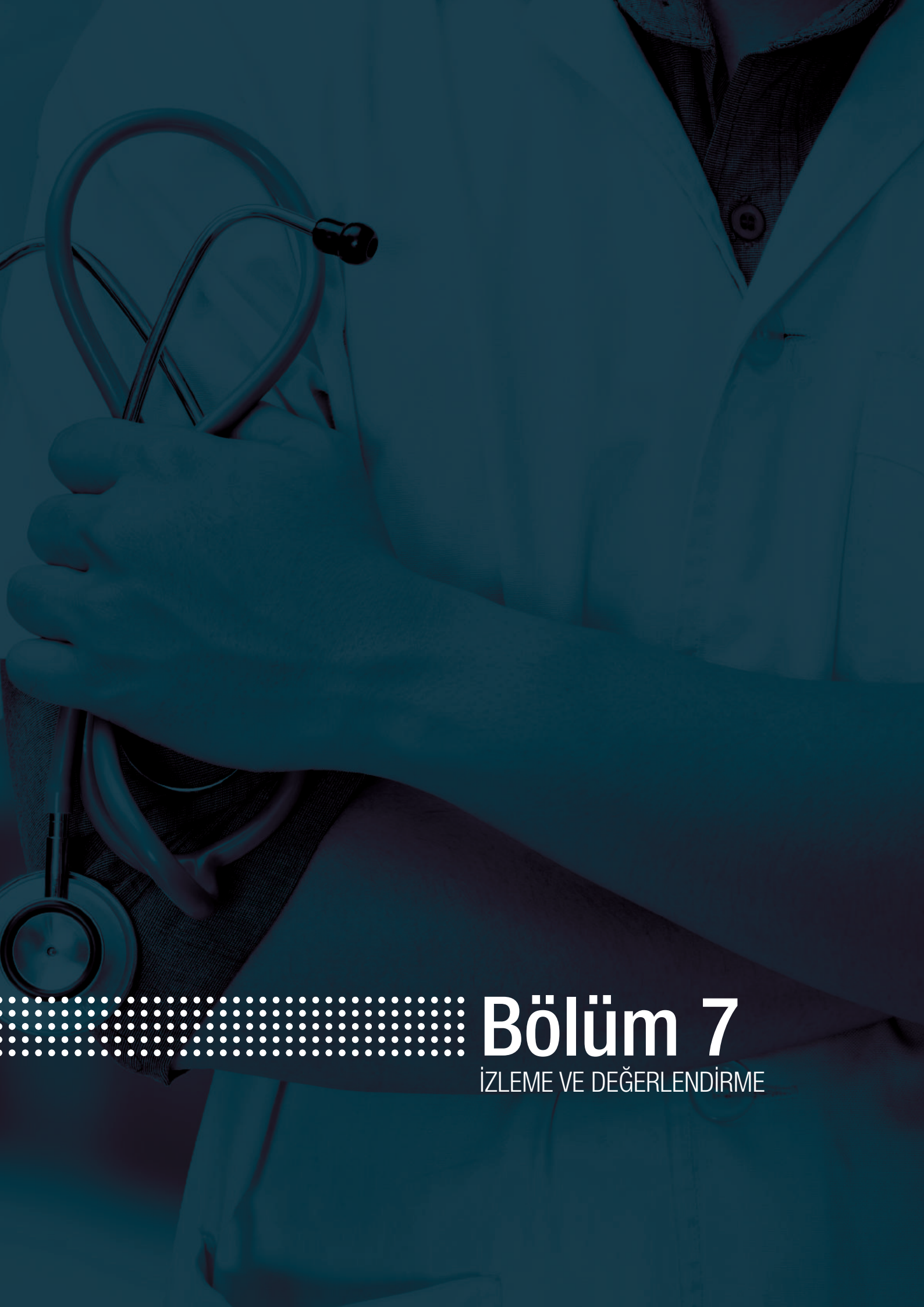
AMAÇ 2: İLAÇLARIN AKILCI KULLANIMINI SAĞLAMAK VE İLAÇLAR İLE BİTKİSEL ÜRÜNLERİN GÜVENLİ KULLANIMINA YÖNELİK GEREKLİ TEDBİRLERİ ALMAK							
	EKONOMİK SINIFLANDIRMA	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**	**TOPLAM MALİYET**
Hedef 2.2 İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak amacıyla farmakovijilans ile ilgili farkındalığın ve buna bağlı olarak advers reaksiyon bildirimlerinin artırılması sağlanacaktır.	Personel Giderleri	3.340.700	4.172.020	4.800.500	5.326.000	4.950.600	**22.589.820**
	Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderleri	476.740	685.300	802.340	919.600	1.145.000	**4.028.980**
	Mal ve Hizmet Alım Giderleri	3.299.560	3.753.420	4.031.280	4.744.000	5.100.150	**20.928.410**
	Sermaye Giderleri						
	Cari Transferler						
	Sermaye Transferleri						
HEDEF 2.2 TOPLAMI		7.117.000	8.610.740	9.634.120	10.989.600	11.195.750	**47.547.210**
	EKONOMİK SINIFLANDIRMA	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**	**TOPLAM MALİYET**
Hedef 2.3 Yaygın kullanıma sahip tıbbi bitkilerle ilgili kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmalar yaparak, bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımlarına katkı sağlanacaktır.	Personel Giderleri	3.340.700	4.260.020	4.888.560	4.722.040	4.640.500	**21.851.820**
	Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderleri	564.740	773.300	802.340	902.528	1.165.400	**4.208.308**
	Mal ve Hizmet Alım Giderleri	307.560	673.420	775.280	927.200	1.075.500	**3.758.960**
	Sermaye Giderleri						
	Cari Transferler						
	Sermaye Transferleri						
HEDEF 2.3 TOPLAMI		4.213.000	5.706.740	6.466.180	6.551.768	6.881.400	**29.819.088**
AMAÇ 2 TOPLAM		**21.658.384**	**26.292.080**	**28.961.982**	**31.108.488**	**33.569.450**	**141.590.384**

AMAÇ 3: HALK SAĞLIĞINA VE ÜLKE EKONOMİSİNE KATKIDA BULUNACAK İLAÇLARA AİT BAŞVURULARIN ÖNCELİKLİ OLARAK DEĞERLENDİRİLMESİ VE YERLİ ÜRETİMİN DESTEKLENMESİ							
	EKONOMİK SINIFLANDIRMA	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**	**TOPLAM MALİYET**
Hedef 3.1 Aşılar da dâhil olmak üzere kullanıma hazır bulunmamaları durumunda ciddi halk sağlığı sorunlarına yol açan veya Kurum yurtdışı ilaç temin listesinde yer alan ürünler ile yenilikçi ürün ruhsat başvuruları belirlenen süre içerisinde sonuçlandırılacaktır	Personel Giderleri	2.900.700	3.644.020	3.272.500	3.786.000	4.200.000	**17.803.220**
	Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderleri	652.740	861.256	978.340	1.300.567	1.460.540	**5.253.443**
	Mal ve Hizmet Alım Giderleri	5.104.572	6.089.776	6.204.000	6.680.350	7.600.650	**31.679.348**
	Sermaye Giderleri						
	Cari Transferler						
	Sermaye Transferleri						
HEDEF 3.1 TOPLAMI		8.658.012	10.595.052	10.454.840	11.766.917	13.261.190	**54.736.011**
	EKONOMİK SINIFLANDIRMA	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**	**TOPLAM MALİYET**
Hedef 3.2 Birinci eşdeğer veya eşdeğeri ruhsatlandırılmış, ancak piyasada bulunmayan ürünlerin ruhsat başvuruları belirlenen süre içerisinde sonuçlandırılacaktır	Personel Giderleri	3.428.700	3.760.020	3.855.060	4.092.000	4.850.000	**19.985.780**
	Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderleri	652.740	957.000	1.069.860	1.388.000	1.550.000	**5.617.600**
	Mal ve Hizmet Alım Giderleri	307.560	409.420	448.870	528.686	680.600	**2.375.137**
	Sermaye Giderleri						
	Cari Transferler						
	Sermaye Transferleri						
HEDEF 3.3 TOPLAMI		4.389.000	5.126.440	5.373.790	6.008.686	7.080.600	**27.978.517**
AMAÇ 3 TOPLAM		**13.047.012**	**15.721.492**	**15.828.630**	**17.775.603**	**20.341.790**	**82.714.528**

AMAÇ 4: KURUMSAL KAPASİTEYİ ARTIRMAK VE ULUSLARARASI KURUM/KURULUŞLARLA İŞBİRLİĞİNİ GELİŞTİRMEK							
	EKONOMİK SINIFLANDIRMA	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**	**TOPLAM MALİYET**
Hedef 4.1 2022 yılı sonuna kadar İnsan Kaynağı Yetkinliği artırılacaktır.	Personel Giderleri	968.132	1.758.400	1.355.200	1.831.500	1.940.000	**7.853.232**
	Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderleri	220.748	319.880	417.428	598.400	650.000	**2.206.456**
	Mal ve Hizmet Alım Giderleri	6.906.548	7.524.528	7.694.412	7.934.652	9.266.650	**39.326.790**
	Sermaye Giderleri						
	Cari Transferler	1.115.840	1.725.240	1.772.320	1.980.000	2.600.000	**9.193.400**
	Sermaye Transferleri						
HEDEF 4.1 TOPLAMI		9.211.268	11.328.048	11.239.360	12.344.552	14.456.650	**58.579.878**
	EKONOMİK SINIFLANDIRMA	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**	**TOPLAM MALİYET**
Hedef 4.2 Kurum hizmetlerinin elektronik ortama taşınması sağlanacaktır.	Personel Giderleri	1.019.172	1.350.800	1.443.640	2.066.400	2.180.300	**8.060.312**
	Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderleri	220.748	320.144	356.400	422.400	540.600	**1.860.292**
	Mal ve Hizmet Alım Giderleri	6.906.548	7.876.528	8.008.035	8.110.652	9.266.650	**40.168.413**
	Sermaye Giderleri	4.760.800	5.554.560	5.720.000	6.072.000	7.217.850	**29.325.210**
	Cari Transferler						
	Sermaye Transferleri						
HEDEF 4.2 TOPLAMI		12.907.268	15.102.032	15.528.075	16.671.452	19.205.400	**79.414.227**

AMAÇ 4: KURUMSAL KAPASİTEYİ ARTIRMAK VE ULUSLARARASI KURUM/KURULUŞLARLA İŞBİRLİĞİNİ GELİŞTİRMEK							
	EKONOMİK SINIFLANDIRMA	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**	**TOPLAM MALİYET**
Hedef 4.3 İç kontrol sistemi, stratejik yönetimin etkinliğini artıracak düzeyde geliştirilecektir.	Personel Giderleri	1.056.000	1.122.880	1.182.720	1.726.000	1.948.000	**7.035.600**
	Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderleri	167.200	220.000	251.680	281.600	360.000	**1.280.480**
	Mal ve Hizmet Alım Giderleri	56.320	114.400	132.000	176.000	224.000	**702.720**
	Sermaye Giderleri						
	Cari Transferler						
	Sermaye Transferleri						
HEDEF 4.3 TOPLAMI		1.279.520	1.457.280	1.566.400	2.183.600	2.532.000	**9.018.800**
	EKONOMİK SINIFLANDIRMA	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**	**TOPLAM MALİYET**
Hedef 4.4 Sertifikalı deney hayvanı üretim kapasitesi artırılacaktır.	Personel Giderleri	3.767.940	3.719.584	3.872.352	4.443.952	4.580.000	**20.383.828**
	Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderleri	775.324	818.400	902.000	1.112.000	1.200.000	**4.807.724**
	Mal ve Hizmet Alım Giderleri	7.249.132	7.440.972	8.035.324	8.418.652	9.826.650	**40.970.730**
	Sermaye Giderleri	5.385.600	4.400.000	4.576.000	5.104.000	6.000.000	**25.465.600**
	Cari Transferler						
	Sermaye Transferleri						
HEDEF 4.4 TOPLAMI		17.177.996	16.378.956	17.385.676	19.078.604	21.606.650	**91.627.882**

AMAÇ 4: KURUMSAL KAPASİTEYİ ARTIRMAK VE ULUSLARARASI KURUM/KURULUŞLARLA İŞBİRLİĞİNİ GELİŞTİRMEK							
	EKONOMİK SINIFLANDIRMA	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**	**TOPLAM MALİYET**
Hedef 4.5 Laboratuvar alt yapısı güçlendirilerek yapılamayan test metot sayısı azaltılacak, her yıl yeni parametrelerin validasyonu ile laboratuvar hizmet alanı genişletilecek, akredite test ve personel sayısı artırılacaktır.	Personel Giderleri	3.653.340	3.860.384	3.956.480	4.592.000	4.754.000	**20.816.204**
	Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderleri	774.572	825.528	924.000	1.300.000	1.450.650	**5.274.750**
	Mal ve Hizmet Alım Giderleri	7.282.132	7.612.572	7.908.428	8.418.652	9.245.860	**40.467.644**
	Sermaye Giderleri	10.120.000	3.960.000	6.210.494	6.512.000	7.600.000	34.402.494
	Cari Transferler						
	Sermaye Transferleri						
HEDEF 4.5 TOPLAMI		21.830.044	16.258.484	18.999.402	20.822.652	23.050.510	**100.961.092**
	EKONOMİK SINIFLANDIRMA	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**	**TOPLAM MALİYET**
Hedef 4.6 Bakanlığımızın sağlık alanında ikili işbirliği anlaşması imzaladığı ülkeler ve uluslararası kurum/ kuruluşlar ile ilaç ve tıbbi cihaz alanında ortak çalışmalar yürütülecektir.	Personel Giderleri	2.924.768	3.633.300	3.753.247	4.040.059	4.443.000	**18.794.373**
	Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderleri	642.576	735.416	804.496	897.688	1.180.000	**4.260.176**
	Mal ve Hizmet Alım Giderleri	287.584	409.797	458.040	505.802	625.400	**2.286.623**
	Sermaye Giderleri						
	Cari Transferler						
	Sermaye Transferleri						
HEDEF 4.6 TOPLAMI		3.854.928	4.778.513	5.015.783	5.443.549	6.248.400	**25.341.172**
AMAÇ 4 TOPLAM		**66.261.024**	**65.303.313**	**69.734.696**	**76.544.409**	**87.099.610**	**364.943.051**
GENEL TOPLAM		**134.725.000**	**146.279.000**	**157.522.000**	**173.274.000**	**190.601.000**	**802.401.000**



Bölüm 7

İZLEME VE DEĞERLENDİRME

İzleme ve Değerlendirme

İzleme, stratejik plandaki hedeflerin gerçekleşmelerinin sistematik olarak takibi ve raporlanmasıdır. İzlemenin bir sonucu olarak değerlendirme ise, uygulama sonuçlarının amaç ve hedeflere kıyasla ölçülmesi ve söz konusu amaç ve hedeflerin tutarlılık ve uygunluğunun analiz edilmesi sürecini ifade etmektedir.

İzleme ve değerlendirme süreci, kurumsal öğrenmeyi ve buna bağlı olarak faaliyetlerin sürekli olarak iyileştirilmesini sağlar. İzleme ve değerlendirme faaliyetleri sonucunda elde edilen bilgiler kullanılarak stratejik plan gözden geçirilir; hedeflenen ve ulaşılan sonuçlar karşılaştırılır. Stratejik planın izleme ve değerlendirmeye tabi tutulması gerek planın başarılı olarak uygulanması gerekse hesap verme sorumluluğu ilkesinin tesis edilmesi açısından vazgeçilmez bir husustur.

Bu kapsamda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu 2018-2022 Stratejik Planında yer alan stratejik performans göstergelerinin gerçekleşme durumlarının tespiti performans programları ile yapılacaktır. Performans Programlarında harcama birimlerinin sorumlu oldukları göstergeler, üçer aylık periyotlarla Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından gerçekleşme durumlarına ilişkin veriler toplanarak konsolide edilecektir. Yılın tamamını kapsayan izleme de, Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından harcama birimlerinden, sorumlu oldukları göstergelerle ilgili yıl sonu gerçekleşme durumlarına ait veriler toplanarak konsolide edilecektir. Yıl sonu gerçekleşme durumları, varsa gösterge hedeflerinden sapmalar ve bunların nedenleri, harcama birimlerince değerlendirilerek birim faaliyet raporları ve idare faaliyet raporlarında yer alması sağlanacaktır.

Beş yıllık bir zamanda uygulanacak olan Stratejik Planın Kurum Üst Yönetiminde yakından takip edilerek hedeflere başarıyla ulaşılması sağlanacaktır. Bu kapsamda stratejik plan uygulamasının her altı ayda bir üst yönetimin yapacağı toplantılar ile değerlendirilerek, sapma veya ortaya çıkan performans uyuşmazlıklarının tespit edilmesi planlanmaktadır.

Stratejik Planın değerlendirmesi sürecinde, 6 ayda bir stratejik performans göstergelerinde ulaşılan seviyeyi, yürütülecek stratejiler de göz önüne alınarak hedeflere ulaşmada bir problem yaşanıp yaşanmadığı, problem varsa bunların çözümüne ilişkin önerileri içeren değerlendirme raporları sorumlu ve işbirliği yapılacak birimlerin de katkılarıyla Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından hazırlanacaktır. İzleme ve değerlendirmeye ilişkin faaliyetler; ilgili harcama birimlerinin sorumluluğunda olup koordinasyon Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından sağlanacaktır. Stratejik Plana yönelik uygulama sonuçlarının değerlendirilmesi, yıllık olarak yayımlanan idare faaliyet raporları ve performans programlarıyla da kamuoyuyla paylaşılacaktır.

İzleme Tablosu Örneği

AMAÇ 1					
HEDEF 1.1					
SORUMLU BİRİM					
STRATEJİK PERFORMANS GÖSTERGESİ	İlgili Yılın Başlangıç Değeri* (A)	Yıllık Hedef Değeri (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme C)	Performans (C-A)/(B-A)	Açıklamalar **

* İlgili yılın başlangıç değeri bir önceki yılın (dönemin) gerçekleşme değeridir.
**Hedeflenen değerden sapmaların nedenleri kısaca açıklanır.

Hedeflerin yer aldığı ve her bir hedeften sorumlu ve işbirliği yapılacak birimlerin belirlendiği tabloya aşağıda yer verilmiştir.

Tablo 35: Hedeflerden Sorumlu ve İşbirliği Yapılacak Birimler Tablosu

HEDEFLER	HARCAMA BİRİMLERİ						
	DESTEK HİZMETLERİ VE BİLGİ YÖNETİMİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI	DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI	STRATEJİ GELİŞTİRME DAİRE BAŞKANLIĞI	HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ	İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI	TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI	EKONOMİK DEĞERLENDİRMELER VE LABORATUVAR HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI
H.1.1 Ürünlerin güvenliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla risk esasına dayalı etkin denetimler gerçekleştirmek		**Sorumlu** (Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (İlaç Denetim Dairesi, Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi, Kozmetik Denetim Dairesi))			**İşbirliği** (İlaç ve Eczacılık BaşkanYardımcılığı)		**İşbirliği** (Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı)
H1.2 Laboratuvar test sonuçlarının güvenilirliği ölçülecek ve laboratuvar personelinin niteliği artırılacaktır.							**Sorumlu** (Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi))
H1.3 Ürün bildirim, kayıt ve takip sistemlerini etkinleştirerek güvenli ürün arzına katkı sağlanacaktır.						**Sorumlu** (Tıbbi Cihaz Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	

HEDEFLER	HARCAMA BİRİMLERİ						
	DESTEK HİZMETLERİ VE BİLGİ YÖNETİMİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI	DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI	STRATEJİ GELİŞTİRME DAİRE BAŞKANLIĞI	HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ	İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI	TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI	EKONOMİK DEĞERLENDİRMELER VE LABORATUVAR HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI
H1.4 Kurumumuzca yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşların mevzuata uygun olarak faaliyet göstermelerinin sürekliliğini sağlamak.						**Sorumlu** (Tıbbi Cihaz Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı -Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi)	
H1.5 Kozmetik ürün bildirimlerine ilişkin etkin ön inceleme yapılacak, paydaşların eğitim ile farkındalığı artırılacaktır						**Sorumlu** (Tıbbi Cihaz Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı-Kozmetik Ürünler Dairesi)	
H2.1 2022 yılı sonuna kadar kişi başı antibiyotik tüketimi % 10 ve antidepresan tüketimi % 2,5 azaltılacaktır.							**Sorumlu** (Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı - Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi)
H.2.2 İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak amacıyla farmakovijilans ile ilgili farkındalığın ve buna bağlı olarak advers reaksiyon bildirimlerinin artırılması sağlanacaktır.					**Sorumlu** (İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı - Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi)		

HEDEFLER	HARCAMA BİRİMLERİ						
	DESTEK HİZMETLERİ VE BİLGİ YÖNETİMİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI	DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI	STRATEJİ GELİŞTİRME DAİRE BAŞKANLIĞI	HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ	İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI	TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI	EKONOMİK DEĞERLENDİRMELER VE LABORATUVAR HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI
H2.3 **Yaygın kullanıma sahip tıbbi bitkilerle ilgili kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmalar yaparak, bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımlarına katkı sağlanacaktır.**					**Sorumlu** (İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı - Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi)		
H3.1 **Aşılar da dâhil olmak üzere kullanıma hazır bulunmamaları durumunda ciddi halk sağlığı sorunlarına yol açan veya Kurum yurtdışı ilaç temin listesinde yer alan ürünler ile yenilikçi ürün ruhsat başvuruları belirlenen süre içerisinde sonuçlandırılacaktır.**	**İşbirliği** (İlaç Denetim Dairesi)				**Sorumlu** (İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı -İlaç Ruhsatlandırma Dairesi)		**İşbirliği** (Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi-Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi)

HEDEFLER	HARCAMA BİRİMLERİ						
	DESTEK HİZMETLERİ VE BİLGİ YÖNETİMİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI	DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI	STRATEJİ GELİŞTİRME DAİRE BAŞKANLIĞI	HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ	İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI	TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI	EKONOMİK DEĞERLENDİRMELER VE LABORATUVAR HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI
H3.2 Birinci eşdeğer veya eşdeğeri ruhsatlandırılmış, ancak piyasada bulunmayan ürünlerin ruhsat başvuruları belirlenen süre içerisinde sonuçlandırılacaktır.		**İşbirliği** (İlaç Denetim Dairesi)			**Sorumlu** (İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı -İlaç Ruhsatlandırma Dairesi)		**İşbirliği** (Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi- Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi)
H4.1 2022 yılı sonuna kadar İnsan Kaynağı Yetkinliği artırılacaktır.	**Sorumlu** (Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı -İnsan Kaynakları Dairesi)	**İşbirliği** (Tüm Harcama Birimleri)	**İşbirliği** (Tüm Harcama Birimleri)	**İşbirliği** (Tüm Harcama Birimleri)	**İşbirliği** (Tüm Harcama Birimleri)	**İşbirliği** (Tüm Harcama Birimleri)	**İşbirliği** (Tüm Harcama Birimleri)
H4.2 Kurum hizmetlerinin elektronik ortama taşınması sağlanacaktır.	**Sorumlu** (Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı - Bilgi Sistemleri Dairesi)	**İşbirliği** (Projenin tamamlanması aşamasında kullanımda bulunan tüm harcama birimleri)	**İşbirliği** (Projenin tamamlanması aşamasında kullanımda bulunan tüm harcama birimleri)	**İşbirliği** (Projenin tamamlanması aşamasında kullanımda bulunan tüm harcama birimleri)	**İşbirliği** (Projenin tamamlanması aşamasında kullanımda bulunan tüm harcama birimleri)	**İşbirliği** (Projenin tamamlanması aşamasında kullanımda bulunan tüm harcama birimleri)	**İşbirliği** (Projenin tamamlanması aşamasında kullanımda bulunan tüm harcama birimleri)
H4.3 İç kontrol sistemi, stratejik yönetimin etkinliğini artıracak düzeyde geliştirilecektir.	**İşbirliği** (Tüm Harcama Birimleri)	**İşbirliği** (Tüm Harcama Birimleri)	**Sorumlu** (Strateji Geliştirme Dairesi)	**İşbirliği** (Tüm Harcama Birimleri)	**İşbirliği** (Tüm Harcama Birimleri)	**İşbirliği** (Tüm Harcama Birimleri)	**İşbirliği** (Tüm Harcama Birimleri)
H4.4 Sertifikalı deney hayvanı üretim kapasitesi artırılacaktır.							**Sorumlu** (Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı -Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi /DARUM)

HEDEFLER	HARCAMA BİRİMLERİ						
	DESTEK HİZMETLERİ VE BİLGİ YÖNETİMİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI	DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI	STRATEJİ GELİŞTİRME DAİRE BAŞKANLIĞI	HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ	İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI	TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI	EKONOMİK DEĞERLENDİRMELER VE LABORATUVAR HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI
H4.5 Laboratuvar alt yapısı güçlendirilerek yapılamayan test metot sayısı azaltılacak, her yıl yeni parametrelerin validasyonu ile laboratuvar hizmet alanı genişletilecek, akredite test ve personel sayısı artırılacaktır.							**Sorumlu** (Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı -Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi /DARUM)
H4.6 Bakanlığımızın sağlık alanında ikili işbirliği anlaşması imzaladığı ülkeler ve uluslararası kurum/kuruluşlar ile ilaç ve tıbbi cihaz alanında ortak çalışmalar yürütülecektir.	**İşbirliği** (Tüm Harcama Birimleri)	**İşbirliği** (Tüm Harcama Birimleri)	**İşbirliği** (Tüm Harcama Birimleri)	**İşbirliği** (Tüm Harcama Birimleri)	**İşbirliği** (Tüm Harcama Birimleri)	**İşbirliği** (Tüm Harcama Birimleri)	**Sorumlu** (Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı -Uluslararası İlişkiler Dairesi)

400
410
280
200

Ekler

EK 1: HEDEF KARTLARI

HEDEF KARTI									
AMAÇ (A1)	Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak								
HEDEF (H1.1)	Ürünlerin güvenliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla risk esasına dayalı etkin denetimler gerçekleştirmek.								
STRATEJİK PERFORMANS GÖSTERGELERİ	**HEDEFE ETKİSİ (%)**	**BAŞLANGIÇ DEĞERİ**	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**	**İZLENME SIKLIĞI**	**RAPORLAMA SIKLIĞI**
SPG1.1.1 Süresi içerisinde* denetlenen yurt içi açılış/ek faaliyet denetimi yüzdesi *30 gün	%25	%79,6	%80	%82	%83	%85	%86	6 ayda bir	Yılda bir
ÖLÇÜM YÖNTEMİ	Süresi içerisinde* denetlenen yurt içi açılış/ek faaliyet denetimi sayısının toplam yurt içi açılış/ek faaliyet denetimi sayısına oranı *30 gün (Kurumdan kaynaklı olmayan denetime gidilememe süreleri 30 günlük sürenin hesaplanmasında dikkate alınmaz)								
SPG1.1.2 Süresi içerisinde* denetlenen yurtdışı yüksek öncelikli GMP denetim yüzdesi *1 yıl	%25	Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu Mayıs 2016 tarihinde kurulmuştur. Bu nedenle mevcut değer 2016 yılı için hesaplanamamaktadır	%80	%85	%90	%90	%90	6 ayda bir	Yılda bir
ÖLÇÜM YÖNTEMİ	Süresi içerisinde* denetlenen yurt dışı yüksek öncelikli ürün tesisi denetim sayısının o takvim yılı içerisinde denetlenen yurtdışı yüksek öncelikli toplam ürün tesisi denetim sayısına oranı *1 yıl (Kurumdan kaynaklı olmayan denetime gidilememe süreleri 1 yıllık sürenin hesaplanmasında dikkate alınmaz)								
SPG1.1.3 Denetlenen toplam tıbbi cihaz sayısı (Denetlenen toplam tıbbi cihaz sayısı hesaplanırken, Uyarı Sistemi dâhilinde Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyetleri (SGDF) verileri değerlendirilmemiştir)	%25	1639 (2016 yılı değeri)	1705	1739	1774	1809	1845	3 ayda bir	Yılda bir
ÖLÇÜM YÖNTEMİ	Denetlenen tıbbi cihaz sayısının toplamı								

STRATEJİK PERFORMANS GÖSTERGELERİ	HEDEF ETKİSİ (%)*	BAŞLANGIÇ DEĞERİ	2018	2019	2020	2021	2022	İZLENME SIKLIĞI**	RAPORLAMA SIKLIĞI***
SPG 1.1.4 Denetlenen toplam kozmetik ürün sayısı	%25	1198	1205	1210	1215	1220	1225	3 ayda bir	Yılda bir
ÖLÇÜM YÖNTEMİ	Denetlenen kozmetik ürün sayısı toplamı								
SORUMLU BİRİM	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı								
İŞBİRLİĞİ YAPILACAK BİRİMLER	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı								
RİSKLER	• Çeşitli nedenlerle denetimlerin gerçekleştirilmesinde aksama yaşanma ihtimalinin olması • Yetişmiş denetim personelinin çeşitli nedenlerle Kurumdan ayrılması sonucunda insan kaynaklarının azalması • Yurt dışı denetimlerinde makam onay sürecinin zamanında tamamlanamaması • Denetim planlamalarında ilgili firma/tesis vb. denetime hazır olmaması, faaliyetine son vermiş olması vb. nedenlerle denetimin yapılamaması • Denetim personelinin özlük haklarında yetersizlik ve başka sebeplerle farklı kadrolara/ kurumlara geçiş yapması nedeniyle deneyimli personel kaybı yaşanması • Araç/ekipman planlamada aksaklık yaşanma ihtimali								
STRATEJİLER	• Yürütülen tüm işlem ve işleyişler standardizasyonun ve uygulamada yeknesaklığın sağlanması amacıyla gerekli prosedürler, denetim kılavuzları ve formları dâhilinde yürütülecektir. • Tüm denetimler belirlenen risk parametreleri çerçevesinde risk odaklı gerçekleştirilecektir. • Denetim personelinin bilgi düzeyini artırmak amacıyla periyodik eğitimler düzenlenecektir. • Denetimlerin planlanması bilgi İşlem uygulamaları kullanılarak gerçekleştirilecektir. • Denetim ekipman ihtiyaçları temin edilecektir. • Denetim sonuçları periyodik olarak raporlanacaktır.								
MALİYET TAHMİNİ									
TESPİTLER	• Piyasada güvenli ürün yer alması ve tüketici sağlığının korunması amacıyla, geliştirilen risk esaslı denetim stratejileri doğrultusunda etkin denetimler yürütülmelidir. • Haksız rekabetin önlenmesine katkı sağlanmaktadır. • Etkin bir uyarı sisteminin işletilmesini sağlamalıdır.								
İHTİYAÇLAR	• Mevzuatın güncellenerek yaptırımların net ve caydırıcı olması sağlanmalıdır. • Denetim personeli sayısı artırılmalıdır. • Göreve başlayan yeni denetim personelinin eğitimi (oryantasyon ve hizmet içi eğitim) sağlanmalıdır. • İzleme, risk analizi ve raporlama faaliyetlerine yönelik bilgi programlarının kullanılması sağlanmalıdır. • AB ve diğer ülkelerdeki PGD ve GMP iyi uygulama örneklerinin takip edilerek uygun olanların Ülkemize adaptasyonu sağlanmalıdır.								

***Hedefe etkisi,** yüzde olarak ifade edilir. Örneğin; A göstergesi yüzde 30, B göstergesi yüzde 70 etkiler gibi.
****İzleme sıklığı,** Göstergelere dair gerçekleşmelerin sorumlu birimlerce izleneceği dönemleri gösterir.
*****Raporlama sıklığı,** göstergenin niteliğine bağlı olarak raporlanacağı dönemleri gösterir.
Veriler izleme dönemlerinden daha sık aralıklarla toplanabilir.

HEDEF KARTI									
AMAÇ (A1)	Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak								
HEDEF (H1.2)	Laboratuvar test sonuçlarının güvenilirliği ölçülecek ve laboratuvar personelinin niteliği artırılacaktır.								
STRATEJİK PERFORMANS GÖSTERGELERİ	**HEDEF ETKISI (%)**	**BAŞLANGIÇ DEĞERİ**	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**	**İZLEME SIKLIĞI**	**RAPORLAMA SIKLIĞI**
SPG 1.2.1 Yıllık en az 3 Uluslararası düzeyde düzenlenen laboratuvarlar arası yeterlilik testine (PTS) veya Eksternal Kalite Kontrol çalışmalarına katılmak ve Z skoru 2'nin altında başarılı sonuçlar almak. (* EDQM tarafından yıllık en fazla 5 adet uluslararası laboratuvarlar arası karşılaştırma testi açılmaktadır.)	%50	3 (2016 yılı değeri)	3*	3*	3*	3*	3*	Yıllık	Yıllık
ÖLÇÜM YÖNTEMİ	Başarılı (z skoru 2nin altında) laboratuvarlar arası karşılaştırma/yeterlilik test (PTS) sonuç sayısı *(EDQM tarafından yıllık en fazla 5 adet uluslararası laboratuvarlar arası karşılaştırma testi açılmaktadır.)								
SPG1.2.2 Nitelikli (Akredite) personel başvuru sayısında yıllık % 10 artış sağlamak.	%50	14 personel (2016 yılı verileridir)	2 pers.	2 pers.	3 pers.	3 pers.	3 pers.	Yıllık	Yıllık
ÖLÇÜM YÖNTEMİ	TÜRKAK akreditasyon denetim sonuç raporları sonucunda akredite edilmiş personel sayısı								
SORUMLU BİRİM	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı/Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı								
İŞBİRLİĞİ YAPILACAK BİRİM(LER)									
RİSKLER	• Yurtdışından laboratuvarlar arası yeterlilik testi için gönderilen numunelerin gümrükten çekilememesi • Satın alma sürecindeki gecikmeler; Cihaz kalibrasyon/kalifikasyon, cihaz bakım onarım sürecindeki gecikmeler, Eğitim sarf ve kimyasal teminindeki gecikmeler, Nitelikli (akredite) personelin sertifikalandırılması için gerekli olan TÜRKAK denetiminin başvuru yapılmasına rağmen gecikmesi, • TÜRKAK' ın denetçi havuzunda Kurum Laboratuvarlarını denetleyecek nitelikte denetçi bulunmaması								

STRATEJİLER	• Uluslararası düzenleyici kuruluşların yıllık planladığı laboratuvarlar arası karşılaştırma/ yeterlilik test planlarının resmi internet sitelerinden takibini yaparak başvuruda bulunmak ve çalışma planı ile ilgili Gümrük ve Ticaret Bakanlığı bilgilendirilecektir. • Personel niteliğinin artırılması amacı ile devamlı eğitim programları düzenlenecektir. • Personel yeterlilik çalışmaları paralel çalışmalar ile kontrollü yapılacaktır. • Periyodik iç tetkikler ile sürecin devamlı kontrol altında tutulması, personel niteliği ile ilgili tespit edilen uygunsuzlukların etkin düzeltici faaliyetler düzenlenerek en kısa sürede giderilmesi sağlanacaktır.
MALİYET TAHMİNİ	
TESPİTLER	• Laboratuvarların ürettiği analiz sonuçlarının güvenilirliğinin kanıtlanabilmesi için tarafsız kuruluşlar tarafından düzenlenen laboratuvarlar arası yeterlilik testlerine katılım sağlanması başarılı sonuçlar alınması verilen laboratuvar hizmetinin güvenilirliğinin ölçülmesine önemli katkı sağlayacaktır. • Laboratuvar hatalarının çoğunluğunun personel niteliğinin yetersiz olmasından kaynaklandığı bilinmektedir. Personel niteliğinin ölçülmesi önem arz etmektedir.
İHTİYAÇLAR	Sarf, kimyasal, referans standart madde, nitelikli personel ve personel eğitimi

HEDEF KARTI									
AMAÇ (A1)	Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak								
HEDEF (H1.3)	Ürün bildirim, kayıt ve takip sistemlerini etkinleştirerek güvenli ürün arzına katkı sağlanacaktır.								
STRATEJİK PERFORMANS GÖSTERGELERİ	**HEDEF ETKISI (%)**	**BAŞLANGIÇ DEĞERİ**	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**	**İZLEME SIKLIĞI**	**RAPORLAMA SIKLIĞI**
SPG1.3.1 *Tekil takip edilecek tıbbi cihaz sisteminin devreye alınması	%70	(-)* *Başlangıç değeri bulunmamaktadır. (ÜTS sistemine 12.06.2017 yılında geçilmiştir. 11.09.2017 tarihi itibariyle sadece optik ürünlerle ilgili tekil takip başlanmış olup, henüz tüm ürünlerin tekil takibi tamamlanmamıştır)	X					Yılda bir kez	Yılda bir kez
ÖLÇÜM YÖNTEMİ	Tekil takip sistemi devreye alındı mı? Evet/Hayır								
SORUMLU BİRİM	Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi Başkanlığı (Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı)								
İŞBİRLİĞİ YAPILACAK BİRİMLER									
RİSKLER	• Avrupa Birliği mevzuatındaki değişiklikler • Firmaların tıbbi cihazların üzerine yapıştıracakları barkodlama sistemindeki sıkıntılar								
STRATEJİLER	• Avrupa Birliği mevzuatının kendi mevzuatımızla uyumlaştırma çalışmaları yapılacaktır. • Tıbbi cihaz sektörünün ilgili grubunun bu sisteme hazırlanması için gerekli bilgilendirici faaliyetler yapılacaktır. • Çalışan personelin eğitim süreçleri sağlanacaktır.								
MALİYET TAHMİNİ									
SPG1.3.2 *Ürün Takip Sistemi üzerinden Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonunun kontrolüne başlanması	%30	(-)* *Başlangıç değeri bulunmamaktadır. (ÜTS sistemine 12.06.2017 yılında geçilmiştir. 11.09.2017 tarihi itibariyle sadece optik ürünlerle ilgili tekil takip başlanmış olup, henüz tüm ürünlerin tekil takibi tamamlanmamıştır.)		X				Yılda bir kez	Yılda bir kez
ÖLÇÜM YÖNTEMİ	ÜTS kapsamında Test Kontrol Kalibrasyon Modülü devreye alındı mı? Evet/Hayır?								
SORUMLU BİRİM	Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi Başkanlığı (Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı)								

İŞBİRLİĞİ YAPILACAK BİRİMLER	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi Başkanlığı)
RİSKLER	• ÜTS sisteminin ilgili modüllerinin hazır olmaması • ÜTS sisteminde kullanılacak ulusal branş ağacının hazırlanıp sisteme yüklenmemesi
STRATEJİLER	• ÜTS sisteminde ilgili modüllerin hazırlanması için teknik destek sağlanacaktır. • İlgili modüller hazırlandıktan sonra devreye alınmadan önce testleri yapılacaktır.
MALİYET TAHMİNİ	
TESPİTLER	• Ülkemizdeki mevcut tıbbi cihaz kayıt sisteminde sadece ürün kaydı yapılmakta olup tekil bazda ürün takibi yapılmamaktadır. • Ürün Takip Sistemi Projesi ile ürünlerin tekil bazlı takibinin yapılarak ülkemize giren kaçak ürünlerin engellenmesi sağlanacak olup güvenli ürüne erişime katkı sağlanacaktır. • Tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonları düzgün ve belirli bir düzeyde yapılmamakta olup bu alanda müdahale gerekmektedir.
İHTİYAÇLAR	• Sektördeki firmaların eğitilmesi • Etkin kayıt faaliyetlerinin yürütülmesi için çalışan personelin eğitilmesi • Ulusal branş ağacı sisteminin kurulması • ÜTS sisteminin ilgili modüllerinin hazırlanması

HEDEF KARTI									
AMAÇ (A1)	Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak								
HEDEF (H1.4)	Kurumumuzca yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşların mevzuata uygun olarak faaliyet göstermelerinin sürekliliğini sağlamak.								
STRATEJİK PERFORMANS GÖSTERGELERİ	**HEDEF ETKISI (%)****	**BAŞLANGIÇ DEĞERİ**	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**	**İZLEME SIKLIĞI**	**RAPORLAMA SIKLIĞI**
SPG 1.4.1 Tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşlara yönelik yapılan risk bazlı denetim sayısı	%85	1	3	4	5	6	6	Altı ayda bir kez	Yılda bir kez
ÖLÇÜM YÖNTEMİ	Yılda 1'den fazla denetlenen onaylanmış kuruluşlardaki denetim sayısı								
SPG 1.4.2 Güncel düzenlemeler hakkındaki bilgi düzeyini artırmak amacıyla yapılan bilgilendirme toplantısı sayısı	%15	1	2	2	2	2	2	Altı ayda bir kez	Yılda bir kez
ÖLÇÜM YÖNTEMİ	Yıllık olarak onaylanmış kuruluşlar için düzenlenen bilgilendirme toplantısı sayısı								
SORUMLU BİRİM	Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı								
İŞBİRLİĞİ YAPILACAK BİRİMLER									
RİSKLER	• Nitelikli personel (denetim yapacak/toplantı düzenleyecek personel) sayısında yetersizlik • Planlanan toplantıların dış kaynaklı nedenlerle gerçekleştirilememesi veya düzenlenen toplantılara yeterli sayıda katılımın sağlanamaması								
STRATEJİLER	• AB tıbbi cihaz mevzuatlarını ve bunlar üzerinde yapılacak revizyonları takip etmek, ilgili mevzuatın uyumlaştırma çalışmalarını optimal sürede tamamlamak, • AB tarafından düzenlenen toplantı ve çalışmalara mümkün olduğunca katılım sağlamak ve görüş bildirmek, • Onaylanmış kuruluşlara yönelik bilgilendirme toplantıları düzenlemek.								
MALİYET TAHMİNİ	• Yapılacak denetimlerin maliyeti • AB komisyonu tarafından düzenlenen toplantı ve çalışmalara katılım maliyeti • Bilgilendirme toplantısı düzenleme maliyeti								
TESPİTLER	• Tıbbi cihaz uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde imalatçıların yanı sıra yetkili otoritelerce atanan onaylanmış kuruluşlar da rol almaktadır. Söz konusu uygunluk değerlendirme işlemlerinin yasal çerçevesi tıbbi cihaz mevzuatı ile belirlenmektedir. Tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşların tıbbi cihazlarla ilgili yasal gereklilikler hakkında güncel bilgiye sahip olması ve farkındalık düzeylerinin artırılması, bu kuruluşlar tarafından yürütülen uygunluk değerlendirme işlemlerinin etkili ve verimli olmasının, dolayısıyla piyasaya güvenli ve kaliteli ürün arz edilmesinin temel koşullarındandır.								
İHTİYAÇLAR	• Nitelikli personel sayısının artırılması • Onaylanmış kuruluşların Kurumumuzla yakın işbirliği içinde olması								

HEDEF KARTI									
AMAÇ (A1)	Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak								
HEDEF (H1.5)	Kozmetik ürün bildirimlerine ilişkin etkin ön inceleme yapılacak, paydaşların eğitim ile farkındalığı artırılacaktır.								
STRATEJİK PERFORMANS GÖSTERGELERİ	**HEDEF ETKISI (%)**	**BAŞLANGIÇ DEĞERİ**	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**	**İZLEME SIKLIĞI**	**RAPORLAMA SIKLIĞI**
SPG 1.5.1 Bildirimi yapılan kozmetik ürünlerden ön inceleme faaliyetleri ile piyasaya güvensiz kozmetik ürün arzına yönelik riskin tespit oranı	%60	*2017 ÜTS verileri (Ocak-Eylül): Toplamda 32.925 adet kozmetik ürün başvurusu incelenmiştir. Kozmetik ürünlerden 6.680 adedinde güvensizlik/uygunsuzluk/ eksiklik tespit edilmiş ve gerekli işlemler yapılmıştır. 2017 oranı % 20,28	%10	%10	%10	%10	%10	Yılda iki kez	Yılda iki kez
ÖLÇÜM YÖNTEMİ	Bildirimi yapılan kozmetik ürünlerden güvensizlik/uygunsuzluk/eksiklik tespit edilen ürün sayısı/evrak incelemesi sonlandırılan ürün sayısı yüzdesi parametresi [Ürün Takip Sistemi (ÜTS) verileri kullanılacaktır.]								
SPG 1.5.2 Bilinç düzeyini artırmak ve farkındalık oluşturmak amacıyla ilgili paydaşlara yönelik yapılacak eğitimlere katılım oranı	%40	(Başlangıç değeri*) (*2017 verisi ile başlanacaktır.) 2017 yılı Eylül ayı itibariyla eğitime katılım sayısı 2000 kişi	%10	%10	%10	%10	%10	Yılda bir kez	Yılda bir kez
ÖLÇÜM YÖNTEMİ	Yıllık olarak eğitilen kişi sayısının bir önceki yıla göre artış oranı								
SORUMLU BİRİM	Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı (Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı)								
İŞBİRLİĞİ YAPILACAK BİRİMLER									
RİSKLER	• Personel sayısının yetersiz olması • Yapılan başvuru sayılarının beklenen sayıdan fazla olması • Planlanan eğitimlerin çeşitli nedenlerle gerçekleştirilememesi • Düzenlenen eğitimlere yeterli sayıda katılımın sağlanamaması								

STRATEJİLER	• Kozmetik Mevzuatı ve Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kullanımı konusunda eğitici, bilgilendirici faaliyetler yürütülecektir. • Amaca uygun mevzuat düzenlemeleri yapılacak (AB'deki güncellemeler ve düzenlenmemiş alanlarda) ve yol gösterici kılavuzlar hazırlanacaktır. • Kozmetik ürünlerde kalite, etkililik ve güvenliliğin sağlanabilmesine yönelik kriterler ile ölçümleri ve göstergeleri hakkında bilgilendirici faaliyetler yapılacaktır. • Kurum olarak bu alana yönelik münferit veya paydaşlarla işbirliği/paydaşlara destek vermek yolu ile eğitimler/faaliyetler yapılacaktır.
MALİYET TAHMİNİ	Eğitim amacıyla; İlgili paydaşlara; her yıl 2 adet eğitim düzenlenecektir. (Farklı bölgelerdeki sektör temsilcilerinin katılımı dikkate alınarak) Her yıl bir önceki yılın %10 fazlası katılımcıyla eğitimlere devam edilecektir. Yıllık maliyet tahmini; 2018 : 450 bin TL 2019 : 500 bin TL 2020 : 550 bin TL 2021 : 600 bin TL 2022 : 650 bin TL
TESPİTLER	• 2012 yılından itibaren yapılan ön inceleme faaliyetleri kapsamında; kozmetik mevzuatına aykırı, sağlık ürünleri veya tüketim ürünlerine ait yasal düzenlemeler kapsamındaki ürünlerin kozmetik olarak bildirimlerinin yapılmakta olduğu görülmüştür. • Kozmetik mevzuatının gerektirdiği teknik personelin sektör tarafından istihdam edilmediği görülmüştür. • Sektördeki mevcut çalışanların mevzuata dair bilgi ve farkındalığının oldukça yetersiz olduğu görülmüştür. • Sektördeki mevcut çalışanların kozmetik ürünler ve imalatı hakkında eğitim ve bilgi düzeyinin oldukça düşük olduğu görülmüştür.
İHTİYAÇLAR	• Mevzuata uygun kozmetik ürünlerin bildirimleri konusunda ilgili paydaşların bilgi ve bilinç düzeylerinin artırılmasına yönelik faaliyetlerin yürütülmesi gerektiği, • Yetersizliği ile halk sağlığını olumsuz etkileyen kozmetik ürünlerin kalite, etkililik ve güvenliliği hususlarında; belirleyici kriterler ile ölçümleri ve göstergeleri hakkında eğitici ve bilgilendirici faaliyetlere ihtiyaç olduğu görülmüştür. • ÜTS' de getirilen sorumlu teknik eleman kaydı zorunluluğu ile sektörün ilgili personeli istihdam etmeye yönlendirilmesi gerektiği, • Etkin ön inceleme faaliyetinin yürütülmesi gerektiği.

Ekler \ Ek 1: Hedef Kartları

AMAÇ (A2)	İlaçların akılcı kullanımını sağlamak ve ilaçlar ile bitkisel ürünlerin güvenli kullanımına yönelik gerekli tedbirleri almak								
HEDEF (H2.1)	2022 yılı sonuna kadar kişi başı antibiyotik tüketimi % 10 ve antidepresan tüketimi % 2,5 azaltılacaktır.								
STRATEJİK PERFORMANS GÖSTEGELERI	**HEDEF ETKİSİ (%)**	**BAŞLANGIÇ DEĞERİ**	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**	**İZLEME SIKLIĞI**	**RAPORLAMA SIKLIĞI**
SPG 2.1.1 1000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarını azaltmak (birim)	%45	40,56 DID* *Başlangıç değeri olarak 2016 yılı verisi kullanılmıştır.	37	36	35	34	33	Yılda bir kez	Yılda bir kez
ÖLÇÜM YÖNTEMİ	ATC/DDD Metodolojisi								
SPG 2.1.2 Aile hekimleri tarafından Akut Tonsilofarenjit tanısıyla oluşturulmuş reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesini azaltmak	%35	% 56,50* *Başlangıç değeri olarak 2016 yılı verisi kullanılmıştır.	%54	%51	%48	%46	%44	Yılda bir kez	Yılda bir kez
ÖLÇÜM YÖNTEMİ	Reçete Bilgi Sistemi (RBS) verileri kullanılarak hesaplanan akut tonsilofarenjit tanılı reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesi parametresi								
SPG 2.1.3 Aile hekimleri tarafından Akut Sinüzit tanısıyla oluşturulmuş reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesini azaltmak	%10	%84,06* *Başlangıç değeri olarak 2016 yılı verisi kullanılmıştır.	%77	%73	%70	%67	%64	Yılda bir kez	Yılda bir kez
ÖLÇÜM YÖNTEMİ	Reçete Bilgi Sistemi (RBS) verileri kullanılarak hesaplanan akut sinüzit tanılı reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesi parametresi								
SPG 2.1.4 1000 kişi başına düşen günlük antidepresan tüketim miktarını azaltmak (birim)	%10	41,05 DID* *Başlangıç değeri olarak 2016 yılı verisi kullanılmıştır.	43,70	43,60	43,30	43,10	42,90	Yılda bir kez	Yılda bir kez
Ölçüm Yöntemi	ATC/DDD Metodolojisi								
SORUMLU BİRİM	Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi Başkanlığı (Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı								
İŞBİRLİĞİ YAPILACAK BİRİMLER									
RİSKLER	• Planlanan eğitimlerin çeşitli nedenlerle gerçekleştirilememesi • Konuşmacı ve eğitici havuzunda yer alan kişilerin talep edilen toplantılara yeterli zaman ayıramaması • Reçete Bilgi Sisteminin teknik ekibinin sayıca yetersiz olması • Hekimlerin Sağlık Net 2/Sağlık Net Online sistemlerine veri gönderimleri konusunda yaşanan aksaklıklar								
STRATEJİLER	• Akılcı ilaç kullanımı konusunda farkındalık oluşturacak tanıtım faaliyetleri yürütülecektir. • Akılcı ilaç kullanımı konusunda bilgi ve bilinç düzeylerinin artırılması amacıyla eğitim faaliyetleri yürütülecektir. • Akılcı ilaç kullanımı konusunda izleme ve değerlendirme çalışmaları yürütülecektir.								

MALİYET TAHMİNİ	30.000.000 TL
TESPİTLER	• Antibiyotiklerin akılcı olmayan kullanımı, bakterilerin antibiyotiklere karşı direnç göstermesine neden olabilir. Bakteriler için antibiyotik direnci, bakterilerin herhangi bir antibiyotiğin varlığına rağmen üreyebilmesi ve enfeksiyon yapabilmesidir. Bu durum, daha sonra antibiyotiğe ihtiyaç duyulduğunda antibiyotiğin işe yaramaması sonucunu beraberinde getirir. Bu yalnızca antibiyotiği uygun olmayan biçimde kullanan kişi açısından değil, sonradan dirençli bakteriye yakalanma riski olan herkes için tehlike anlamına gelmektedir. Ülkemizde antibiyotik kullanımı Dünya Sağlık Örgütünün önerdiği oranların üstünde olup bu alanda müdahale gerektirmektedir. • Ülkemiz, OECD ülkeleri içinde "1000 kişi başına düşen günlük antidepresan tüketimi" ne göre yapılan karşılaştırmalara göre son sıralarda yer almaktadır. Antidepresan kullanımında tedavi başarısı açısından; tedavi süresi, ilaç dozu ve hastanın uyuncu önem arz etmektedir. Belirlenen tedavi süresi boyunca hastanın ilacı uygun dozda kullanması ve ilaçlı tedaviye uyuncu sağlanarak; hastanın ilaçlı tedaviye uyumsuzluğu kaynaklı ve sonradan artarak ortaya çıkan tablolara bağlı antidepresan tüketimi azaltılabilir. Bu alanda hastanın farkındalık ve bilinç düzeyini artıracak çalışmalar yapılması gerekmektedir.
İHTİYAÇLAR	• Akılcı ilaç kullanımı eğitim faaliyetlerinin yürütülmesinde destek verecek akademisyen sayısının artırılması • İzleme ve değerlendirme sistemlerinde, gelişmelerin ve güncellemelerin uyumlaştırılması amacıyla teknik desteğin sağlanması • İlaçların akılcı kullanımı konusunda halkın bilgi ve bilinç düzeylerinin artırılmasına yönelik faaliyetlerin yürütülmesi

HEDEF KARTI									
AMAÇ (A2)	İlaçların akılcı kullanımını sağlamak ve ilaçlar ile bitkisel ürünlerin güvenli kullanımına yönelik gerekli tedbirleri almak								
HEDEF (H2.2)	İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak amacıyla farmakovijilans ile ilgili farkındalığın ve buna bağlı olarak advers reaksiyon bildirimlerinin artırılması sağlanacaktır.								
STRATEJİK PERFORMANS GÖSTERGELERİ	**HEDEF ETKISI (%)****	**BAŞLANGIÇ DEĞERİ**	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**	**İZLEME SIKLIĞI**	**RAPORLAMA SIKLIĞI**
SPG 2.2.1 Milyon kişi başına düşen advers reaksiyon bildirim sayısı	%50	68	75	80	85	90	95	Yılda bir kez	Yılda bir kez
ÖLÇÜM YÖNTEMİ	(Yapılan toplam advers reaksiyon bildirim sayısı/Ülke Nüfusu)*1 milyon								
SPG 2.2.2 Sağlık mesleği mensuplarına yönelik farmakovijilans eğitimi verilen hizmet bölgesi sayısı	%50	5	10	12	12	12	14	Yılda bir kez	Yılda bir kez
ÖLÇÜM YÖNTEMİ	30 sağlık hizmet bölgesinde 5 yılda 2 kez sağlık mesleği mensuplarına eğitim verilecektir.								
SORUMLU BİRİM	Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi								
İŞBİRLİĞİ YAPILACAK BİRİMLER									
RİSKLER	• Sağlık mesleği mensuplarının yoğun iş yükleri nedeniyle bildirim yapmaya zaman ayıramaması, bildirim yapmaktan çekinmeleri, • Planlanan eğitimlerin ya da farkındalığı artırmaya yönelik diğer faaliyetlerin çeşitli nedenlerle hayata geçirilememesi.								
STRATEJİLER	• Farmakovijilans konusunda farkındalığı artırmak ve advers reaksiyon bildirimini teşvik etmek için tanıtım faaliyetleri sürdürülecektir. • Meslek örgütleri ve uzmanlık dernekleri ile işbirliği yapılarak sağlık mesleği mensuplarına yönelik eğitim faaliyetleri yürütülecektir. • Farmakovijilans irtibat noktaları için uzaktan eğitim sistemi ile eğitim yapılacaktır. • Farmakovijilans irtibat noktalarının hastanelerinde yapacakları bilgilendirme faaliyetleri konusunda teşvik edici önlemler alınacaktır.								
MALİYET TAHMİNİ									

TESPİTLER	• İlaçlar, onaylı endikasyonlarda belirli bir hedef popülasyonda yarar/risk dengesinin ruhsat verildiği tarihte pozitif olduğu kabulüyle ruhsatlandırılırlar. Ancak, tüm riskler ilk ruhsatlandırma sırasında tespit edilemez ve bir ilacın kullanımıyla ilişkilendirilen risklerin bazıları sadece ilacın yaşam döngüsünün ruhsat sonrası döneminde tespit edilebilir veya daha detaylı bir biçimde tanımlanması mümkün olabilir. Ruhsat sonrası spontan advers reaksiyon bildirimleri, farmakovijilans faaliyetlerinin temel taşlarından biri olmaya devam etmektedir. Advers reaksiyon bildirimleriyle aktarılan veriler sinyal tespit faaliyetleri için önemli bir kaynak niteliği taşımaktadır. Bu nedenle, sağlık mesleği mensuplarının ve hastaların şüpheli advers reaksiyonların bildirilme gerekliliği konusunda bilinçlendirilmeleri ve bildirimde bulunmaları yönünde cesaretlendirilmeleri, ilaçların güvenlilik profillerinin izlenmesinde önemli bir araç teşkil etmektedir. Gelişmiş ülkelerde advers reaksiyon bildirim sayıları bir milyon nüfus başına yılda en az 250 bildirim şeklindedir. Ülkemizdeki yıllık advers reaksiyon bildirim sayısı 2005 yılından bu yana anlamlı bir ivmeyle artmışsa da nüfusumuz göz önüne alındığında oldukça düşüktür ve gelişmiş ülkelerdeki bildirim oranlarına ulaşılması için hem sağlık mesleği mensupları hem de tüketiciler arasında bu konuda farkındalık yaratılmasına ihtiyaç duyulmaktadır.
İHTİYAÇLAR	• Konu ile ilgili yetişmiş personel sayısının artması, insan kaynağı • Tüketicilere yönelik olarak yürütülecek farkındalığı artırma ve bilgilendirme faaliyetlerinde halkla ilişkiler konusunda uzman desteği • Sağlık meslek mensupları ve tüketicilerin doğrudan ulaşabilecekleri TÜFAM' a ait web sitesi • Veri iletimi, advers reaksiyon bildirimi için farklı kanalların kullanımı hususlarında teknik destek

HEDEF KARTI									
AMAÇ (A2)	İlaçların akılcı kullanımını sağlamak ve ilaçlar ile bitkisel ürünlerin güvenli kullanımına yönelik gerekli tedbirleri almak								
HEDEF (H2.3)	Yaygın kullanıma sahip tıbbi bitkilerle ilgili kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmalar yaparak, bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımlarına katkı sağlanacaktır.								
STRATEJİK PERFORMANS GÖSTERGELERİ	**HEDEF ETKISI (%)****	**BAŞLANGIÇ DEĞERİ**	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**	**İZLEME SIKLIĞI**	**RAPORLAMA SIKLIĞI**
SPG 2.3.1 Tıbbi bitki monograf sayısı 2022 yılına kadar her yıl %10 artırılacaktır.	%60	83	100	110	121	133	146	3 ayda bir kez	Yılda bir kez
ÖLÇÜM YÖNTEMİ	Kurum İnternet Sitesinde yayımlanan bitki sayısının tespit edilmesi.								
SPG 2.3.2 Topluma yönelik yapılan eğitim, sunum, panel, televizyon ve radyo program-larına katılım sayısı	%40	2	5	6	7	8	9	6 ayda bir kez	Yılda bir kez
ÖLÇÜM YÖNTEMİ	Katılım sağlanan eğitim, sunum, panel, televizyon ve radyo programı sayısı.								
SORUMLU BİRİM	Geleneksel Bitkisel ve Homeopatik Tıbbi Ürünler Birimi- Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi - İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı								
İŞBİRLİĞİ YAPILACAK BİRİMLER									
RİSKLER	• Teknik yetersizlik nedeni ile güncel literatür verilerine ulaşılamaması ve bunun sonucunda eksik/güncel olmayan verilerin kamuoyu ile paylaşılması • Birim görev alanına giren rutin işlerin yapılması sırasında güncel yayınların düzenli olarak taranması ve sağlık çalışanlarını bilgilendirme faaliyetleri için yeterli zamanın ayrılamaması sonucu eksik/güncel olmayan verilerin kamuoyu ile paylaşılması								
STRATEJİLER	• Referanslar belirlenecektir. • Referanslardaki etkin madde grupları doğrultusunda sınıflandırma yapılacaktır. • Sonrasında da altı ayda bir değerlendirme çıktısı yapılacaktır. • Bu çıktılar doğrultusunda eğitimlere yönelik sunum hazırlanacaktır.								
MALİYET TAHMİNİ									

TESPİTLER	• Bitkisel ürünler pazarda takviye edici gıda veya geleneksel bitkisel tıbbi ürün olarak bulunabilmektedir. Takviye edici gıdalar normal beslenmeyi destekleyici formülasyonlar olmalarına rağmen, endikasyon verilerek piyasaya arz edilmelerine bağlı olarak halk sağlığını tehdit eden vaka raporları tarafımıza ulaşmaktadır. Mevcut durumda, bitkisel ürünlerin birim formülasyonları ve endikasyonları doğrultusunda sınıflandırılmaları ve bu sınıflandırma doğrultusunda piyasa gözetim ve denetimlerinin yapılması güvenli kullanımlarının sağlanması açısından büyük bir ihtiyaçtır. Yine kamuoyunun kullanım amacına uygun, doğru bitkisel ürünlere ve bu ürünlerin olası yan etkileri ile ilaç etkileşimleri açısından objektif bilgilere ulaşabilmesi amacıyla Sağlık Bakanlığı Tıbbi Bitki Listesi'nin genişletilmesi büyük önem arz etmektedir. Referans niteliğindeki bu listenin kamuoyu ile paylaşılmasına ek olarak sağlık hizmet sunucularına verilecek eğitimlerle piyasadaki bitkisel ürünlerin güvenli kullanımına ilişkin doğru kaynaklardan bilgilendirme yapılması hedeflenmektedir.
İHTİYAÇLAR	• İzleme ve değerlendirme sistemlerinde, gelişmelerin ve güncellemelerin uyumlaştırılması amacıyla teknik desteğin sağlanması • Elektronik kütüphane için üyelik sisteminin açılması

HEDEF KARTI									
AMAÇ (A3)	Halk sağlığına ve ülke ekonomisine katkıda bulunacak ilaçlara ait başvuruların öncelikli olarak değerlendirilmesi ve yerli üretimin desteklenmesi								
HEDEF (H3.1)	Aşılar da dâhil olmak üzere kullanıma hazır bulunmamaları durumunda ciddi halk sağlığı sorunlarına yol açan veya Kurum yurtdışı ilaç temin listesinde yer alan ürünler ile yenilikçi ürün ruhsat başvuruları belirlenen süre içerisinde sonuçlandırılacaktır.								
STRATEJİK PERFORMANS GÖSTERGELERİ	**HEDEF ETKİSİ (%)****	**BAŞLANGIÇ DEĞERİ**	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**	**İZLEME SIKLIĞI**	**RAPORLAMA SIKLIĞI**
SPG3.1.1 (Yüksek öncelikli ürünlerin 150 günde ruhsatlandırma oranı)	%50	Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu 27.08.2015 tarihinde teşekkül ettirilmiş ancak 13.04.2016 tarihli Bakan Oluru ile güncellenmiştir. Kurulun çalışma usul ve esaslarına ilişkin kılavuz 12.05.2016 tarihinde Kurum internet sayfasında yayımlanmış ve toplantılar yapılarak önceliklendirme kararlarının alınmasına başlanmıştır. Bu nedenle başlangıç verilerinin 2016 yılı için sunulması mümkün olmamaktadır.	%90	%95	%95	%95	%95	Yılda bir kez	Yılda bir kez
ÖLÇÜM YÖNTEMİ	Bir yıl içerisinde, 150 günde* ruhsatlandırılan belirtilen kategoride yer alan yüksek öncelikli ilaç sayısının, bir yıl içerisinde ruhsatlandırılan belirtilen kategorideki tüm yüksek öncelikli ilaç sayısına oranı *150 gün (Firmada ve analizde geçen süreler hariç)=Ürün ruhsat kesim tarihi-CTD onay tarihi								
STRATEJİK PERFORMANS GÖSTERGELERİ	**HEDEF ETKİSİ (%)****	**BAŞLANGIÇ DEĞERİ**	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**	**İZLEME SIKLIĞI**	**RAPORLAMA SIKLIĞI**
SPG3.1.2 (Öncelikli ürünlerin 180 günde ruhsatlandırma oranı)	%50	Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu 27.08.2015 tarihinde teşekkül ettirilmiş ancak 13.04.2016 tarihli Bakan Oluru ile güncellenmiştir. Kurulun çalışma usul ve esaslarına ilişkin kılavuz 12.05.2016 tarihinde Kurum internet sayfasında yayımlanmış ve toplantılar yapılarak önceliklendirme kararlarının alınmasına başlanmıştır. Bu nedenle başlangıç verilerinin 2016 yılı için sunulması mümkün olmamaktadır.	%90	%95	%95	%95	%95	Yılda bir kez	Yılda bir kez

ÖLÇÜM YÖNTEMİ	Bir yıl içerisinde, 180 günde* ruhsatlandırılan belirtilen kategoride yer alan öncelikli ilaç sayısının, bir yıl içerisinde ruhsatlandırılan belirtilen kategorideki tüm öncelikli ilaç sayısına oranı * 180 gün ((Firmada ve analizde geçen süreler hariç)=Ürün ruhsat kesim tarihi-CTD onay tarihi
SORUMLU BİRİM	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (İlaç Ruhsatlandırma Dairesi)
İŞBİRLİĞİ YAPILACAK BİRİMLER	• Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi- Sağlık Endüstrileri Koordinasyon ve Takip Birimi • Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi • Bilgi Sistemleri Dairesi
RİSKLER	• Yüksek öncelikli ve öncelikli ilaç başvurularının toplam başvuru sayısına oranının fazla olması • Bilişim sisteminden kaynaklı sorunlar nedeniyle öncelikli ve yüksek öncelikli ilaçların süreçte takip edilememesi • Bilimsel Danışma Komisyonların çeşitli nedenlerle toplanamaması • Ruhsata esas analiz işlemlerinin zamanında yapılamaması
STRATEJİLER	• Bilgi Sistemleri Dairesince öncelikli ve yüksek öncelikli ilaçlara ilişkin başvuruların yazılım programında uyarı vermesi sağlanacaktır. • Bilimsel danışma komisyonlarının toplanma sıklığının ve süresinin artırılması amacıyla çalışmalar yapılacaktır. • Gerektiğinde ilgili birimlere mümkünse diğer birimlerden personel desteği sağlanacaktır.
MALİYET TAHMİNİ	
TESPİTLER	• İlgili mevzuatta ilaç ruhsatlandırma süresi 210 gün olarak öngörülmüştür. Ancak başvuru sayısının fazlalığı, personel eksikliği, komisyonlarda yaşanan yoğunluk, bilişim sisteminden kaynaklı sorunlar nedeniyle bu süre aşılmakta ve özellikle halk sağlığı ve ülke ekonomisi açısından kritik öneme haiz ürünlerin, uzun ruhsatlandırma sürecinden dolayı piyasaya sunulması gecikmektedir. Kritik öneme haiz ürünler ile piyasaya arz edilmesi ülke ekonomisi ve halk sağlığı açısından önem haiz etmeyen ürünlerin ruhsatlandırma sürecinde aynı ölçüde değerlendirilmesinin neden olacağı olumsuz durumlar göz önüne alınarak bu ürünlerin ilaç ruhsatlandırma süreçlerinde öncelikli olarak değerlendirilmesi ve ruhsatlandırma işlemlerinin mümkün olan en kısa sürede sonuçlandırılması amacıyla Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu teşekkül ettirilmiştir. Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde tedavide veya teşhiste ilk olan, yenilik getiren veya kamu sağlık harcamalarını azaltmak ve ilacın bütün topluma hızlı bir şekilde ulaşmasını temin etmek üzere toplum sağlığı açısından ihtiyaç duyulan ürünlerin ruhsatlandırma işlemlerinin en geç 180 günde tamamlanacağına dair ifade yer almaktadır. Yönetmelikte yer alan bu maddeye istinaden Kurulun alacağı kararlar doğrultusunda tüm aşılar dâhil olmak üzere kullanıma hazır bulunmamaları durumunda ciddi halk sağlığı sorunlarına yol açan veya Kurum yurtdışı ilaç temin listesinde yer alan ürünler ile yenilikçi ürünlerin piyasaya arz edilme süresini en aza indirmek amacıyla ruhsatlandırma süresine müdahale gerekmektedir.
İHTİYAÇLAR	• Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulunca yüksek öncelikli ve öncelikli kabul edilen ürünlere ilişkin listenin ilgili Birim tarafından ivedi olarak İlaç Ruhsatlandırma Dairesi ve Bilgi Sistemleri Dairesine bildirilmesi • Bilimsel danışma komisyonlarının sayısının ve Kurum içinden katılacak üye sayısının düzenli olarak artırılması • Personel sayısının yeterli düzeyde olması

HEDEF KARTI									
AMAÇ (A3)	Halk sağlığına ve ülke ekonomisine katkıda bulunacak ilaçlara ait başvuruların öncelikli olarak değerlendirilmesi ve yerli üretimin desteklenmesi								
HEDEF (H3.2)	Birinci eşdeğer veya eşdeğeri ruhsatlandırılmış, ancak piyasada bulunmayan ürünlerin ruhsat başvuruları belirlenen süre içerisinde sonuçlandırılacaktır.								
STRATEJİK PERFORMANS GÖSTERGELERİ	**HEDEF ETKİSİ (%)**	**BAŞLANGIÇ DEĞERİ**	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**	**İZLEME SIKLIĞI**	**RAPORLAMA SIKLIĞI**
SPG3.2.1 (Yüksek öncelikli birinci eşdeğer ürünlerin 150 günde ruhsatlandırma oranı)	%50	Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu 27.08.2015 tarihinde teşekkül ettirilmiş ancak 13.04.2016 tarihli Bakan Oluru ile güncellenmiştir. Kurulun çalışma usul ve esaslarına ilişkin kılavuz 12.05.2016 tarihinde Kurum internet sayfasında yayınlanmış ve toplantılar yapılarak önceliklendirme kararlarının alınmasına başlanmıştır. Bu nedenle başlangıç verilerinin 2016 yılı için sunulması mümkün olmamaktadır.	%90	%95	%95	%95	%95	Yılda bir kez	Yılda bir kez
ÖLÇÜM YÖNTEMİ	Bir yıl içerisinde, 150 günde* ruhsatlandırılan belirtilen kategoride yer alan yüksek öncelikli ilaç sayısının, bir yıl içerisinde ruhsatlandırılan belirtilen kategorideki tüm yüksek öncelikli ilaç sayısına oranı *150 gün (Firmada ve analizde geçen süreler hariç)=Ürün ruhsat kesim tarihi-CTD onay tarihi								
SPG3.2.2 (Öncelikli birinci eşdeğer ürünlerin 180 günde ruhsatlandırma oranı)	%50	Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu 27.08.2015 tarihinde teşekkül ettirilmiş ancak 13.04.2016 tarihli Bakan Oluru ile güncellenmiştir. Kurulun çalışma usul ve esaslarına ilişkin kılavuz 12.05.2016 tarihinde Kurum internet sayfasında yayınlanmış ve toplantıların yapılarak önceliklendirme kararlarının alınmasına başlanmıştır. Bu nedenle başlangıç verilerinin 2016 yılı için sunulması mümkün olmamaktadır.	%90	%95	%95	%95	%95	Yılda bir kez	Yılda bir kez
ÖLÇÜM YÖNTEMİ	Bir yıl içerisinde, 180 günde* ruhsatlandırılan belirtilen kategoride yer alan öncelikli ilaç sayısının, bir yıl içerisinde ruhsatlandırılan belirtilen kategorideki tüm öncelikli ilaç sayısına oranı * 180 gün ((Firmada ve analizde geçen süreler hariç)=Ürün ruhsat kesim tarihi-CTD onay tarihi								
SORUMLU BİRİM	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı(İlaç Ruhsatlandırma Dairesi)								

İŞBİRLİĞİ YAPILACAK BİRİMLER	• Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi- Sağlık Endüstrileri Koordinasyon ve Takip Birimi • Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi • Bilgi Sistemleri Dairesi
RİSKLER	• Yüksek öncelikli ve öncelikli ilaç başvurularının toplam başvuru sayısına oranının fazla olması • Bilişim sisteminden kaynaklı sorunlar nedeniyle öncelikli ve yüksek öncelikli ilaçların süreçte takip edilememesi • Bilimsel Danışma Komisyonların çeşitli nedenlerle toplanamaması • Ruhsata esas analiz işlemlerinin zamanında yapılamaması
STRATEJİLER	• Bilgi Sistemleri Dairesince öncelikli ve yüksek öncelikli ilaçlara ilişkin başvuruların yazılım programında uyarı vermesi sağlanacaktır. • Bilimsel danışma komisyonlarının toplanma sıklığının ve süresinin artırılması amacıyla çalışmalar yapılacaktır. • Gerektiğinde ilgili birimlere mümkünse diğer birimlerden personel desteği sağlanacaktır.
MALİYET TAHMİNİ	
TESPİTLER	• İlgili mevzuatta ilaç ruhsatlandırma süresi 210 gün olarak öngörülmüştür. Ancak başvuru sayısının fazlalığı, personel eksikliği, komisyonlarda yaşanan yoğunluk, bilişim sisteminden kaynaklı sorunlar nedeniyle bu süre aşılmakta ve özellikle halk sağlığı ve ülke ekonomisi açısından kritik öneme haiz ürünlerin, uzun ruhsatlandırma sürecinden dolayı piyasaya sunulması gecikmektedir. Kritik öneme haiz ürünler ile piyasaya arz edilmesi ülke ekonomisi ve halk sağlığı açısından önem haiz etmeyen ürünlerin ruhsatlandırma sürecinde aynı ölçüde değerlendirilmesinin neden olacağı olumsuz durumlar göz önüne alınarak bu ürünlerin ilaç ruhsatlandırma süreçlerinde öncelikli olarak değerlendirilmesi ve ruhsatlandırma işlemlerinin mümkün olan en kısa sürede sonuçlandırılması amacıyla Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu teşekkül ettirilmiştir. Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde tedavide veya teşhiste ilk olan, yenilik getiren veya kamu sağlık harcamalarını azaltmak ve ilacın bütün topluma hızlı bir şekilde ulaşmasını temin etmek üzere toplum sağlığı açısından ihtiyaç duyulan ürünlerin ruhsatlandırma işlemlerinin en geç 180 günde tamamlanacağına dair ifade yer almaktadır. Yönetmelikte yer alan bu maddeye istinaden Kurulun alacağı kararlar doğrultusunda tüm aşılar dâhil olmak üzere kullanıma hazır bulunmamaları durumunda ciddi halk sağlığı sorunlarına yol açan veya Kurum yurtdışı ilaç temin listesinde yer alan ürünler ile yenilikçi ürünlerin piyasaya arz edilme süresini en aza indirmek amacıyla ruhsatlandırma süresine müdahale gerekmektedir.
İHTİYAÇLAR	• Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulunca yüksek öncelikli ve öncelikli kabul edilen ürünlere ilişkin listenin ilgili Birim tarafından ivedi olarak İlaç Ruhsatlandırma Dairesi ve Bilgi Sistemleri Dairesine bildirilmesi • Bilimsel danışma komisyonlarının sayısının ve Kurum içinden katılacak üye sayısının düzenli olarak artırılması • Personel sayısının yeterli düzeyde olması

HEDEF KARTI									
AMAÇ (A4)	Kurumsal kapasiteyi artırmak ve uluslararası kurum/kuruluşlarla işbirliğini geliştirmek.								
HEDEF (H4.1)	2022 yılı sonuna kadar insan kaynağı yetkinliği artırılacaktır.								
STRATEJİK PERFORMANS GÖSTERGELERİ	**HEDEF ETKİSİ (%)**	**BAŞLANGIÇ DEĞERİ**	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**	**İZLEME SIKLIĞI**	**RAPORLAMA SIKLIĞI**
SPG4.1.1 İş analizlerinin tamamlanması	%40	Kurumumuzda daha önce iç kontrol çalışmaları kapsamında yapılan iş analizleri mevcut olup, günün gereklerine uygun olarak gözden geçirilip yeniden düzenlenecektir.	x					6 ayda bir kez	Yılda bir kez
ÖLÇÜM YÖNTEMİ	İş analizleri tamamlandı mı? Evet - Hayır								
SPG4.1.2 İş-Görev yetkinlik gereksinimlerinin belirlenmesine ilişkin raporun tamamlanması	%30	İş görev yetkinlik analizleri daha önce yapılmamıştır. Bu kapsamda iş analizleri baz alınarak iş görev yetkinlik analizleri yapılacaktır.		X				6 ayda bir kez	Yılda bir kez
ÖLÇÜM YÖNTEMİ	İş-Görev yetkinlik gereksinimlerinin belirlenmesine ilişkin rapor tamamlandı mı? Evet - Hayır								
SPG4.1.3 İş-görev yetkinlikleri gereksinimleri doğrultusunda gerçekleştirilen hizmet içi eğitim alan personelin oranı	%30	Yetkinlik analizine dayanan eğitimler mevcut olmayıp, yetkinlik analizi raporu çıktılarına istinaden 3 yıllık dönemde tamamlanacaktır.			Yetkinlik eğitimi alan personelin oranı %35	Yetkinlik eğitimi alan personelin oranı %35	Yetkinlik eğitimi alan personelin oranı %30	6 ayda bir kez	Yılda bir kez
ÖLÇÜM YÖNTEMİ	Yıl bazında yetkinlik eğitimi alan personelin toplam personele oranı. (Yetkinlik eğitimi alan personel / Toplam Personel) X 100								
SORUMLU BİRİM	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı (İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı)								
İŞBİRLİĞİ YAPILACAK BİRİMLER	Tüm Harcama Birimleri								
RİSKLER	• Kamuda insan kaynakları yetkinlik kavramının güncel ve benimsenmemiş olması, • Personel mevzuatının katı olması, • Analiz, ölçüm ve raporlama yapabilecek personel niteliğinin yeterli olmaması,								

STRATEJİLER	• Yetkinliklerin artırılması amacıyla eğitim programları düzenlenecektir. • Uzaktan eğitim yöntemi yaygınlaştırılacaktır. • Bilgilendirme amaçlı, seminer, sempozyum, çalıştay ve toplantılar düzenlenecektir. • İnsan Kaynaklarında etkinliği sağlamak için teorik-pratik bilgi kazanımları amacıyla uzman ve akademisyenlerden istifade edilecektir.
MALİYET TAHMİNİ	600.000 TL
TESPİTLER	• Kurumların başarısının, insan kaynaklarının etkinliğiyle ölçüldüğü günümüzde; yeni kamu yönetimi anlayışına uygun olarak, Kurumumuz iş gücünün niteliğinin belirlenmesi önem arz etmektedir. İç Kontrol çalışmaları sırasında gerçekleştirilen iş analizlerinin değişen Kurum mevzuatı ve organizasyon yapısı sebebiyle güncellenmesi hasıl olmuştur. Etkin bir insan kaynakları yönetimi için iş süreçlerinin insan kaynağı nitelikleriyle uyumunun artırılması ve üst politika belgelerinde belirtildiği şekilde performans esaslı insan kaynakları yönetiminin tesisi için alt yapı oluşturulmalıdır.
İHTİYAÇLAR	• Analiz çalışmaları yürütecek insan kaynağının eğitim ihtiyacı, • Bilgi işlem yazılım-donanım sistemlerinin entegrasyonu, • Tüm harcama birimleri de söz konusu iş ve işlemlerin koordinasyonunu sağlayacak iş gücü

HEDEF KARTI									
AMAÇ (A4)	Kurumsal kapasiteyi artırmak ve uluslararası kurum/kuruluşlarla işbirliğini geliştirmek.								
HEDEF (H4.2)	Kurum hizmetlerinin elektronik ortama taşınması sağlanacaktır.								
STRATEJİK PERFORMANS GÖSTERGELERİ	**HEDEF ETKISI (%)****	**BAŞLANGIÇ DEĞERİ**	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**	**İZLEME SIKLIĞI**	**RAPORLAMA SIKLIĞI**
SPG4.2.1 Kurum içi süreçlerden elektronik ortama aktarılması gerekenlerin tamamlanma oranı	%25	%56	%70	%80	%90	%95	%95	Yılda iki kez	Yılda bir kez
ÖLÇÜM YÖNTEMİ	Elektronik otama aktarımı tamamlananların sayısının aktarılması gereken süreçlerin tamamına oranı								
SPG 4.2.2 Paydaş Odaklı süreçlerden elektronik ortama aktarılması gerekenlerin tamamlanma oranı	%25	%61	%80	%90	%95	%95	%95	Yılda iki kez	Yılda bir kez
ÖLÇÜM YÖNTEMİ	Elektronik otama aktarımı tamamlananların sayısının aktarılması gereken süreçlerin tamamına oranı								
SPG 4.2.3 Vatandaş odaklı hizmetlerden elektronik ortama aktarılması gerekenlerin tamamlanma oranı	%25	%27	%50	%70	%95	%95	%95	Yılda iki kez	Yılda bir kez
ÖLÇÜM YÖNTEMİ	Elektronik otama aktarımı tamamlananların sayısının aktarılması gereken süreçlerin tamamına oranı								
SPG 4.2.4 Kurum hizmetlerinden mobil uygulamaya taşınanların sayısı	%25	1	2	2				Yılda iki kez	Yılda bir kez
ÖLÇÜM YÖNTEMİ	Yıl içinde kullanıma sunulan yeni mobil uygulama sayısı								
SORUMLU BİRİM	Bilgi Sistemleri Dairesi (Destek Hizmetleri ve Bilgi yönetimi Başkan Yardımcılığı)								
İŞBİRLİĞİ YAPILACAK BİRİMLER	Projenin tamamlanması aşamasında kullanımda bulunan tüm harcama birimleri								
RİSKLER	• İş süreçlerimizden ıslak imza ile devam etmesi gerekenlerin dijital ortama taşınamaması • Uluslararası geçerliği olan ve ıslak imza ile sunulması gereken belgelerin dijital ortama taşınamaması								
STRATEJİLER	• e-başvuru sistem entegrasyonları tamamlanacaktır. • Kamu kurumlarının kullandığı sistemlerle entegrasyon sağlanacaktır. • KEP entegrasyonları tamamlanacaktır.								

MALİYET TAHMİNİ	
TESPİTLER	• Kurum hizmetlerinin etkin ve verimli bir şekilde sunulmasında bilgi teknolojilerinden alınan verim en önemli aktörlerden biridir. Bilgi teknolojilerinde alınan her mesafe, Kurumumuzun hizmet kalitesini artırmak adına atılan bir adımdır. • Alınan ve verilen hizmetlerin kesintisiz ve etkin çalışması, veri güvenliğinin korunması amacıyla yazılım ve donanım altyapısının güçlendirilmesi gerekmektedir. • Kurum hizmetlerinin ulusal entegrasyonunun sağlanması çalışmaları kapsamında Bakanlık EBYS, Tek Pencre Projesi, MERSİS, ERBİS sistemleri ile entegrasyonun tamamlanmasına ihtiyacının bulunması
İHTİYAÇLAR	• Kurum portal ve web servisleri aracılığıyla vatandaşlar ve diğer kuruluşlar ile ihtiyaç duyulan verilerin paylaşımına çift yönlü olarak ihtiyaç duyulması.

HEDEF KARTI									
AMAÇ (A4)	Kurumsal kapasiteyi artırmak ve uluslararası kurum/kuruluşlarla işbirliğini geliştirmek.								
HEDEF (H4.3)	İç kontrol sistemi, stratejik yönetimin etkinliğini artıracak düzeyde geliştirilecektir.								
STRATEJİK PERFORMANS GÖSTERGELERİ	**HEDEF ETKİSİ (%)****	**BAŞLANGIÇ DEĞERİ**	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**	**İZLEME SIKLIĞI**	**RAPORLAMA SIKLIĞI**
SPG4.3.1 Kurumumuza ait revize edilen/ yenilenen Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı sayısı	%50	Kurumumuzun ilk kamu iç kontrol standartlarına uyum eylem planı süresi 2016 yılı itibarıyla dolmuştur. Yeni eylem planı ise 2018 yılı içerisinde oluşturulacaktır.	1			1		6 ayda bir kez	Yılda bir kez
ÖLÇÜM YÖNTEMİ	Revize edilip, onaylanmış Kurumumuz Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planının mevcudiyeti								
SPG4.3.2 Kurumumuz Kamu İç Kontrol Standartları Uyum Eylem planında yıllar itibariyle öngörülen eylemlerin gerçekleştirilme oranı	%50	Oluşturulacak kamu iç kontrol standartları uyum eylem planı kapsamında yıllar itibarıyla öngörülecek eylemlerin gerçekleşme oranı kullanılacaktır. Eylem planın hazırlanması SPG4.3.1 de belirlenmesi nedeniyle başlangıç değeri mevcut değildir.	%80	%90	%95		%85	6 ayda bir kez	Yılda bir kez
ÖLÇÜM YÖNTEMİ	Kurumumuz Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planında yer alıp gerçekleştirilen cari yıl eylemleri/Kurumumuz Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planında yer alan cari yıl eylemleri								
SORUMLU BİRİM	Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı								
İŞBİRLİĞİ YAPILACAK BİRİMLER	Tüm Harcama Birimleri								
RİSKLER	• Yeni birim ve sorumlulukların oluşması • Kurum personelinde iç kontrol ile ilgili farkındalığın düşük düzeyde olması • İç kontrole ilişkin sorumluluklar hakkında yeterli farkındalığın olmaması • Eylemlerin gerçekleşmesini otomatik olarak takip eden bir sistemin bulunmaması								

STRATEJİLER	• Kamu iç kontrol standartları uyum eylem planı hazırlamak amacıyla çalışma grubu oluşturulacaktır. • Kamu iç kontrol standartları uyum eylem planı hazırlamak amacıyla çalıştay düzenlenecektir. • İç kontroldeki sorumlu rollere ilişkin bilgilendirme toplantıları gerçekleştirilecektir. • Eylem planında yer alan eylemlerin gerçekleşme durumlarının takip edilebileceği bir uygulama geliştirilecektir. • Gerek kamu iç kontrol standartlarına uyum eylem planı revizyonunda, gerekse eylemlerin gerçekleştirilmesi aşamasında Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı uzman personelinden ve İç Denetim Biriminden danışmanlık ve kolaylaştırıcılık talep edilecektir.
MALİYET TAHMİNİ	
TESPİTLER	• Kurumumuz Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı 2014 yılı itibarıyla onaylanmış ve uygulamaya başlanılmıştır. Ancak geçen süre zarfında Kurumumuz bünyesinde çeşitli değişiklikler olmuş ve mevcut eylem planına göre hazırlanmış belge ve uygulamaların güncelliğini yitirmiştir. Yapılacak revizyon çalışması ile, bir önceki eylem planından edinilen tecrübelerden de yararlanarak eksikliklerin giderilmesi ve Kurumumuzun maruz kaldığı risklerin kontrol altına alınması daha sistematik biçimde tasarlanabilecektir.
İHTİYAÇLAR	• Çalışmalarda harcama birimlerini temsil edecek sürekli çalışabilecek personel görevlendirilmesi • Çalışmalara katılacak personele yönelik eğitim yapılması

HEDEF KARTI									
AMAÇ (A4)	Kurumsal kapasiteyi artırmak ve uluslararası kurum/kuruluşlarla işbirliğini geliştirmek.								
HEDEF (H4.4)	Sertifikalı deney hayvanı üretim kapasitesi artırılacaktır.								
STRATEJİK PERFORMANS GÖSTERGELERİ	**HEDEF ETKISI (%)**	**BAŞLANGIÇ DEĞERİ**	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**	**İZLEME SIKLIĞI**	**RAPORLAMA SIKLIĞI**
SPG4.4.1 DARUM merkezinde yıllık üretilen fare deney hayvanı sayısı	%50	4.400 (2016 yılı değeri)	25.000	30.000	30.000	35.000	40.000	6 ayda bir kez	Yılda bir kez
ÖLÇÜM YÖNTEMİ	DARUM üretim kayıtları ve istatistiklerinden elde edilen yıllık üretilen fare deney hayvanı sayısı								
SPG4.4.2 DARUM merkezinde yıllık üretilen rat deney hayvanı sayısı	%25	80 (2016 değeri)	200	400	600	600	800	6 ayda bir kez	Yılda bir kez
ÖLÇÜM YÖNTEMİ	DARUM üretim kayıtları ve istatistiklerinden elde edilen yıllık üretilen rat deney hayvanı sayısı								
SPG4.4.3 DARUM merkezinde yıllık üretilen tavşan deney hayvanı sayısı	%25	25 (2016 değeri)	100	120	130	140	150	6 ayda bir kez	Yılda bir kez
ÖLÇÜM YÖNTEMİ	DARUM üretim kayıtları ve istatistiklerinden elde edilen yıllık üretilen tavşan deney hayvanı sayısı								
SORUMLU BİRİM	Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı/DARUM								
İŞBİRLİĞİ YAPILACAK BİRİMLER	Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı/Tıbbi Biyolojik Ürünler Lab Birimi								
RİSKLER	• Optimum koşullarının sağlanmaması • Kurum dışı talebin öngörülememesi								
STRATEJİLER	• Kurum bünyesindeki yıllık hedeflenen laboratuvar hayvan kullanımı belirlenecektir. • Belirlenen kullanım durumuna uygun nitelikte üretim planlaması yapılacaktır. • Üretilen laboratuvar hayvanlarının testte kullanım özelliklerine uygun olarak organize edilmesi sağlanacak ve kullanıma sunulacaktır.								
MALİYET TAHMİNİ	Yıllık üretim planına göre değişkenlik göstermektedir.								
TESPİTLER	• Kurum bünyesinde faaliyet gösteren laboratuvarların alt yapısı üretim kapasitesini desteklemektedir. • Üretim kapasitesinin artırılmasına bağlı olarak yetişmiş personel ihtiyacı oluşacaktır. • Sertifikalı deney hayvanı üretimi ile sağlık taramalarının yapılmasına yönelik laboratuvar sarf gideri oluşacaktır. • Üretimin uluslararası standartta sağlanması ve sürdürülmesi için aseptik koşulların devamlılığının sağlanması gerekmektedir.								
İHTİYAÇLAR	• Laboratuvar hayvan yemi, altlık materyali, kafes ve ekipman sistemleri								

HEDEF KARTI									
AMAÇ (A4)	Kurumsal kapasiteyi artırmak ve uluslararası kurum/kuruluşlarla işbirliğini geliştirmek.								
HEDEF (H4.5)	Laboratuvar alt yapısı güçlendirilerek yapılamayan test metot sayısı azaltılacak, her yıl yeni parametrelerin validasyonu ile laboratuvar hizmet alanı genişletilecek, akredite test ve personel sayısı artırılacaktır.								
STRATEJİK PERFORMANS GÖSTERGELERİ	**HEDEF ETKISI (%)****	**BAŞLANGIÇ DEĞERİ**	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**	**İZLEME SIKLIĞI**	**RAPORLAMA SIKLIĞI**
SPG4.5.1 Analiz ve Kontrol Laboratuvarlarında yapılan test metot sayısının her yıl en az yeni 1 parametrede validasyon çalışmalarını tamamlayarak yapılan test metot sayısının artırılması	%10	(11) parametre bulunmaktadır.	X	X	X	X	X	6 ayda bir kez	6 ayda bir kez
ÖLÇÜM YÖNTEMİ	Kazandırılmış en az yeni bir test metodu var mı? Evet - Hayır (X = En az bir)								
SPG4.5.2 ISO 17025 standardı doğrultusunda laboratuvarlarda hazırlıklar tamamlanarak yıllık 5 test parametresinde TÜRKAK'a başvuruda bulunmak.	%80	11	5	5	5	5	5	6 ayda bir kez	6 ayda bir kez
ÖLÇÜM YÖNTEMİ	TÜRKAK akreditasyon başvurusu yapılan parametre sayısı								
SPG4.5.3 Akredite personel başvuru sayısında yıllık en az % 10 artış sağlamak.	%10	14 personel	2 pers.	2 pers.	2 pers.	3 pers.	3 pers.	6 ayda bir kez	6 ayda bir kez
ÖLÇÜM YÖNTEMİ	TÜRKAK akreditasyon denetim sonuç raporlarına göre akredite olmuş yeni personel sayısı								
SORUMLU BİRİM	Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı/Kalite Yönetim Birimi								
İŞBİRLİĞİ YAPILACAK BİRİMLER	Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı bünyesindeki tüm birimler								
RİSKLER	• Yapılamayan analiz metotlarında analiz talebinin gelmemesi, benzer konuda uluslararası standart test metodunun bulunmaması, metot validasyon çalışmalarının uzun sürmesi, • Satın almadaki gecikmeler, • TÜRKAK denetimin başvuru yapılmasına rağmen gecikmesi, • TÜRKAK'ın denetçi havuzunda Kurum Laboratuvarlarını denetleyecek nitelikte denetçi bulunmaması, • Akredite olan personelin emeklilik, işten ayrılma vb. durumları								

STRATEJİLER	• Analiz taleplerinin değerlendirilmesi sonucunda laboratuvarda yapılan mevcut parametreler dışında analiz talebi geldiğinde gerekli literatürlerin taranarak, gerekli olması halinde metot geliştirilmesi ve validasyon çalışmalarının tamamlanması ve yapılan test parametre sayısı artırılacaktır. • Metot validasyonu ile ilgili devamlı eğitim programlarının düzenlenerek personel kalifikasyonu sağlanacaktır. • Akreditasyon sürecinde sürekliliğin sağlanması amacı ile devamlı eğitim programlarının düzenlenmesi, periyodik iç tetkikler ile sürecin devamlı kontrol altında tutulması, tespit edilen uygunsuzlukların düzeltici faaliyetler düzenlenerek en kısa sürede giderilecektir.
MALİYET TAHMİNİ	
TESPİTLER	• Metot validasyonu ve Akreditasyon çalışmaları uzun zaman aldığından ve çok sayıda personelin katılımı ile gerçekleştirildiğinden, Daire Başkanlığının hizmet sunum sürelerinde gecikmelere neden olabilmektedir
İHTİYAÇLAR	• Sarf, kimyasal, referans standart madde, nitelikli personel ve personel eğitimi, Fiziksel koşulların iyileştirilmesi

HEDEF KARTI									
AMAÇ (A4)	Kurumsal kapasiteyi artırmak ve uluslararası kurum/kuruluşlarla işbirliğini geliştirmek.								
HEDEF (H4.6)	Bakanlığımızın sağlık alanında ikili işbirliği anlaşması imzaladığı ülkeler ve uluslararası kurum/kuruluşlar ile ilaç ve tıbbi cihaz alanında ortak çalışmalar yürütülecektir.								
STRATEJİK PERFORMANS GÖSTERGELERİ	**HEDEF ETKISI (%)****	**BAŞLANGIÇ DEĞERİ**	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**	**İZLEME SIKLIĞI**	**RAPORLAMA SIKLIĞI**
SPG 4.6.1 İkili işbirliği anlaşmaları çerçevesinde yabancı ülke heyetleri tarafından Kuruma yapılan ziyaret veya Kurum tarafından düzenlenen tanıtıcı/ eğitimsel toplantı sayısı	%50	6	X	X	X	X	X	6 ayda bir kez	Yılda bir kez
ÖLÇÜM YÖNTEMİ	Kurumdaki tüm Dairelerden veri alınarak Kurum tarafından ülke heyetlerine düzenlenen tanıtıcı/ eğitimsel toplantılar sayılacaktır. (X: En az altı)								
SPG 4.6.2 Uluslararası kurum/kuruluşlarla karşılıklı gerçekleştirilen etkinlik -toplantı, kongre, sempozyum, konferans, çalıştay- sayısı	%50	9	X	X	X	X	X	6 ayda bir kez	Yılda bir kez
ÖLÇÜM YÖNTEMİ	Kurumdaki tüm Dairelerden veri alınarak Uluslararası Kurum/Kuruluşlarla gerçekleştirilen etkinlikler sayılacaktır. (X: En az dokuz)								
SORUMLU BİRİM	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı Uluslararası İlişkiler Dairesi Başkanlığı								
İŞBİRLİĞİ YAPILACAK BİRİMLER	Tüm birimler								
RİSKLER	• Bürokratik süreçlerin uzun olması								
STRATEJİLER	• Bakanlığımızın ülkelerle sağlık alanında imzaladığı işbirliği/ticari anlaşmalar düzenli olarak takip edilecektir. • İkili işbirliği anlaşmalarının sağlık başlığına -ülke bazında değerlendirilerek- Kurumumuz görev alanıyla ilgili konularda talep edildiği takdirde uygulamalarımızla ilgili toplantı düzenlenebileceği hususunda maddeler eklenecektir. • Kurumumuz görev alanına giren konularla ilgili uluslararası etkinlikler takip edilecektir.								
MALİYET TAHMİNİ									
TESPİTLER	• Hedef, Kurumun ve Kurumda yapılan çalışmaların uluslararası alanda tanınırlığının artırılması amacıyla oluşturulmuştur.								
İHTİYAÇLAR	• Kurum içinde Daireler arasındaki koordinasyonun geliştirilmesi. • Ülke heyetlerine yapılacak tanıtımlarda kullanılmak üzere materyal (sunum planı, kurum tanıtım kitapçığı, broşür, katılım sertifikası, çeviri hizmetleri, ikramlar vb.) hazırlanması								

EK 2: HEDEFE İLİŞKİN RİSK VE KONTROL FAALİYETLERİ TABLOSU

HEDEF 1.1: ÜRÜNLERİN GÜVENLİĞİ VE KALİTESİNİN SÜREKLİLİĞİNİ SAĞLAMAK AMACIYLA RİSK ESASINA DAYALI ETKİN DENETİMLER GERÇEKLEŞTİRMEK		
RİSK	**AÇIKLAMA**	**KONTROL FAALİYETLERİ**
Çeşitli nedenlerle denetimlerin gerçekleştirilmesinde aksama yaşanma ihtimalinin olması	Yurt dışı denetimlerinde makam onay sürecinin zamanında tamamlanamaması, Kurumumuz bünyesinde çalışan Ürün Denetmenlerinin denetim planlamalarında ilgili firma/tesis vb. denetime hazır olmaması, faaliyetine son vermiş olması vb. nedenlerle denetimlerde aksamalar yaşanmaktadır.	Planlamaların personel izin durumu, firma faaliyet durumu vb. gözetilerek önceden yapılması, araç ve ekipman takviyesi yapılması ve personel alt yapısının geliştirilmesi amacıyla ilave teknik eğitimler düzenlenmesi gerekmektedir.
Yetişmiş denetim personelinin çeşitli nedenlerle Kurumdan ayrılması sonucu insan kaynaklarının azalması	Ürün Denetmenlerinin özlük haklarındaki yetersizlikler personel hareketliliğine neden olmakta, bu sebeple deneyimli personel kaybı yaşanmaktadır. Bu durum hedeflenen denetim faaliyetlerinin etkin olarak gerçekleştirilmesinde sorun yaşanmasına yola açmaktadır.	Ürün Denetmenlerinin özlük haklarında iyileştirme yapılarak, yetişmiş personelin Kurumda kalması sağlanabilecektir. Böylelikle yetkin personel ile etkin denetimler gerçekleştirilerek planlanan denetim hedeflerine ulaşılmasındaki sorunlar minimalize edilebilecektir.
Araç ve ekipman yetersizliği	Araç ve ekipman yetersizliği nedeniyle denetimlerde aksamalar yaşanmaktadır.	Araç ve ekipman alt yapısının geliştirilmesi ile bu sorunlar azaltılabilecektir.

HEDEF 1.2: LABORATUVAR TEST SONUÇLARININ GÜVENİLİRLİĞİ ÖLÇÜLECEK VE LABORATUVAR PERSONELİNİN NİTELİĞİ ARTIRILACAKTIR		
RİSK	**AÇIKLAMA**	**KONTROL FAALİYETLERİ**
Yurtdışından laboratuvarlar arası yeterlilik testi için gönderilen numunelerin gümrükten çekilememesi.	Yurtdışından gönderilen numunelerin Gümrükten çekilmesinde problemler yaşanmaktadır.	Gümrük ve Ticaret Bakanlığı süreç ile ilgili yıllık planlar doğrultusunda yazı ile bilgilendirilecektir. Numuneleri gönderen kuruluş ile iletişim halinde bulunulacak ve Gümrükten çekmeden sorumlu kişi süreç ile ilgili bilgilendirilecektir. Süreç yazışmalar ile kontrol altında tutulacaktır.
Satın almadaki gecikmeler	Laboratuvar ihtiyaçlarının; sarf, kimyasal, standart malzeme, cihaz ekipman kalibrasyonlarının, cihaz kalifikasyonları (OQ, PQ testleri) vb. hizmet satın alma sürecinde gecikmeler yaşanmaktadır.	Yönetici ve çalışanlarda farkındalığı sağlamak için eğitim, seminer ve toplantılarla bilinçlendirme faaliyetlerinin yürütülmesi,
TÜRKAK denetiminin başvuru yapılmasına rağmen gecikmesi,	TÜRKAK'a eksiksiz dosya başvurusu yapılmasına rağmen denetime gelme süresinin 12 aya kadar uzadığı görülmüştür.	Başvuru sonrası TÜRKAK ile yazışmalar ile sürecin takip edilmesi
TÜRKAK'ın denetçi havuzunda Kurum laboratuvarlarını denetleyecek nitelikte denetçi bulunmaması	Analiz ve Kontrol Laboratuvarları kapasitesi ve analiz parametreleri açısından benzeri görev yapan başka bir kuruluş olmadığından, TÜRKAK denetçi bulmakta zorluk yaşamaktadır. Bu durum denetim süresinin uzamasına neden olmaktadır.	Başvuru öncesi TÜRKAK ile yazışmalar yapılarak başvuru yapılacak parametrelerde denetçisi olup olmadığının kontrolünün yapılması

HEDEF 1.3: ÜRÜN BİLDİRİM, KAYIT VE TAKİP SİSTEMLERİNİ ETKİNLEŞTİREREK GÜVENLİ ÜRÜN ARZINA KATKI SAĞLANACAKTIR		
RİSK	**AÇIKLAMA**	**KONTROL FAALİYETLERİ**
Firmaların tıbbi cihazların üzerine yapıştıracakları barkotlama sistemindeki sıkıntılar	Ürün üzerine yapıştırılacak barkotlar için üretici firmaların üretim bantlarının uyumlaştırılması gerekmektedir.	Sektörün bu sistem için hazır hale gelmesi için yeterli süre verilmesi, bilgilendirilmesi ve takibinin yapılması
Avrupa Birliği mevzuatındaki değişiklikler	Avrupa Birliği müktesebatı gereği uyumlaştırılması gereken mevzuatın ülkemizde serbest dolaşımı engellemeden uyumlaştırılması gerekmektedir.	Avrupa Birliği mevzuatındaki değişiklerin kendi mevzuatımıza uyumlaştırılma çalışmalarının uygun zamanda yürütülmesi
ÜTS sisteminin ilgili modüllerinin hazır olmaması	ÜTS sisteminde test, kontrol ve kalibrasyona ilişkin modüllerin hazır olması gerekmektedir.	Yüklenici ile imzalanan sözleşme dâhilinde ilgili faaliyetlerin takibinin yapılması
ÜTS sisteminde kullanılacak ulusal branş ağacının hazırlanıp sisteme yüklenmemesi	Tıbbi cihaz türlerine karar verilmesi ve takibinin yapılabilmesi için proje kapsamında hazırlanması gereken ulusal branş ağacının hazırlanıp sisteme yüklenmesi gerekmektedir.	Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi ve yüklenicinin ulusal branş ağacı çalışmalarının takip edilmesi

HEDEF 1.4: KURUMUMUZCA YETKİLENDİRİLMİŞ ONAYLANMIŞ KURULUŞLARIN MEVZUATA UYGUN OLARAK FAALİYET GÖSTERMELERİNİN SÜREKLİLİĞİNİ SAĞLAMAK		
RİSK	**AÇIKLAMA**	**KONTROL FAALİYETLERİ**
Nitelikli personel (denetim yapacak/toplantı düzenleyecek personel) sayısında yetersizlik	Hedefle ilgili ve daire içi yapılan işlerin istenen seviyede yürütülememesi	Personele verilen hizmet içi eğitim sayısı
Planlanan toplantıların dış kaynaklı nedenlerle gerçekleştirilememesi veya düzenlenen toplantılara yeterli sayıda katılımın sağlanamaması	Toplantıda görev alacak konuşmacıların ve toplantıya katılması beklenen onaylanmış kuruluş personelinin bilgilendirme hatası ya da eksikliğinden kaynaklı olarak toplantılara katılım sağlayamaması	Toplantı tarihlerinin ilgili paydaşlara zamanında ve eksiksiz bildirimi

HEDEF 1.5: KOZMETİK ÜRÜN BİLDİRİMLERİNE İLİŞKİN ETKİN ÖN İNCELEME YAPILACAK, PAYDAŞLARIN EĞİTİM İLE FARKINDALIĞI ARTIRILACAKTIR		
RİSK	**AÇIKLAMA**	**KONTROL FAALİYETLERİ**
Personel sayısının yetersiz olması	Personelin tayin, emeklilik vb. ile daimi olarak veya ücretsiz izin vb. ile uzun süreli ayrılışı	Personelin daimi veya uzun süreli ayrılışından önce personel isteminde bulunulması
Planlanan eğitimlerin çeşitli nedenlerle gerçekleştirilememesi	Yılda 2 kez olarak planlanan eğitimlerin özellikle beklenmedik olaylar, olumsuz hava koşulları vb. nedeniyle aksaması	Özellikle kış mevsiminde olumsuz hava ve yol koşullarına dair mümkün olduğunca öngörülü planlama yapılması Eğitmen havuzu oluşturularak planlanan eğitim için yedek eğitmenlerin organize edilmesi
Düzenlenen eğitimlere yeterli sayıda katılımın sağlanamaması	Yılda 2 kez olarak planlanan eğitimlere özellikle beklenmedik nedenlerle katılım sağlanamaması	Özellikle kış mevsiminde olumsuz hava ve yol koşullarına dair mümkün olduğunca öngörülü planlama yapılması
Yapılan başvuru sayılarının beklenen sayıdan fazla olması	ÜTS'ye yapılan 2016 bildirim verileri baz alınarak öngörülen bildirim sayısından fazla ürün bildirimi yapılması	Piyasada mevcut olan ürünlere ait bildirimlerin ÜTS'ye geçişinin zamana yayılarak yapılması hususunda sektörün bilgilendirilmesi

HEDEF 2.1: 2022 YILI SONUNA KADAR KİŞİ BAŞI ANTİBİYOTİK TÜKETİMİ %10 VE ANTİDEPRESAN TÜKETİMİ % 2,5 AZALTILACAKTIR		
RİSK	**AÇIKLAMA**	**KONTROL FAALİYETLERİ**
Planlanan eğitimlerin çeşitli nedenlerle gerçekleştirilememesi	Akılcı ilaç kullanımını sağlamak amacıyla planlanan eğitimlerin doğal afetler vb. mücbir sebeplerle gerçekleştirilememesi	Kurum dışı etkenlerden kaynaklı riskler için kontrol faaliyeti öngörülememiştir.
Konuşmacı ve eğitici havuzunda yer alan kişilerin talep edilen toplantılara yeterli zaman ayıramaması	İlaçların akılcı kullanımını sağlamak amacıy- la farklı hedef gruplarına yönelik düzenlenen eğitimlerde alanında uzman akademisyenlerle çalışılmaktadır. Bu akademisyenlerin program- larının yoğun olması nedeniyle eğitim planlama- larının aksaması	Ortak çalışma programlarının oluşturulması Eğitimlere destek veren akademisyen sayısının artırılması Eğitimlere katılım sağlayarak destek veren akademisyenlerin eğitim zamanları için döner sermayelerinin kesilmemesi ya da ek ödeme yapılması konusunda gerekli tedbirlerin alınmasının sağlanması
Reçete Bilgi Sisteminin teknik ekibinin sayıca yetersiz olması	Reçete Bilgi Sistemi üzerinden izleme ve değerlendirme faaliyetlerini yürütecek kalifiye personel ihtiyacı	Bilgi sistemleri konusunda kalifiye personel yetiştirilmesi amacıyla gerekli tedbirlerin alınması ve/veya alınmasının sağlanması
Hekimlerin Sağlık Net 2/Sağlık Net Online sistemlerine reçete verisi gönderimleri konusunda yaşanan aksaklıklar	Hekimlerimizin elektronik reçete verilerini Sağlık Net 2/Sağlık Net Online veri tabanlarına gönderiminde aksaklıklar yaşanması	Konunun önemi hakkında bilgilendirme/ bilinçlendirme faaliyetlerinin yürütülmesi Tüm veri tabanlarında toplanan verinin kullanılabilmesinin sağlanması amacıyla Reçete Bilgi Sisteminin geliştirilmesi

HEDEF 2.2: İLAÇLARIN GÜVENLİ KULLANIMINA KATKI SAĞLAMAK AMACIYLA FARMAKOVİJİLANS İLE İLGİLİ FARKINDALIĞIN VE BUNA BAĞLI OLARAK ADVERS REAKSİYON BİLDİRİMLERİNİN ARTIRILMASI SAĞLANACAKTIR		
RİSK	**AÇIKLAMA**	**KONTROL FAALİYETLERİ**
Sağlık mesleği mensup- larının yoğun iş yükleri nedeniyle bildirim yap- maya zaman ayırama-ması, bildirim yapmaktan çekinmeleri	Sağlık mesleği mensupları yoğun iş tempo- ları arasında advers reaksiyon bildirim formu doldurmayı angarya olarak görebilmektedirler, ya da hastada meydana gelen advers reaksi- yonu bildirdiklerinde kendilerini güç duruma düşürebileceklerini, yasal bir sıkıntı yaşayabi- leceklerini düşünebilmektedirler.	Hastanelerde görevli farmakovijilans irtibat noktalarının(FİN) daha aktif çalışır hale gelmesi, bildirim yapma konusunda hastanedeki sağlık mesleği mensuplarına gerekli desteği vermelerinin sağlanması. Eğitim faaliyetleri ile advers reaksiyon bildiriminin öneminin, bildirimlerinin yasal yaptırım amacı ile kullanılmadığının sağlık mesleği mensuplarına anlatılması. FİN'lerin düzenleyeceği eğitimlere mümkün olduğunda eğitimci olarak ilgili birimden destek verilmesi, standart eğitim içeriği hazırlanarak FİN'lerin kullanımına sunulması, daha kolay bildirim yapmayı sağlayacak yeni uygulamalar hayata geçirilmesi
Planlanan eğitimlerin ya da farkındalığı artırmaya yönelik diğer faaliyetlerin çeşitli nedenlerle hayata geçirilememesi	Advers reaksiyon bildirimlerinin veri işleme sürecinin oluşturduğu rutin iş yükü ve kısıtlı personel sayısı nedeniyle eğitim ve farkındalık faaliyetlerine yeterli mesainin ayrılamaması, yazışma, ihale süreci gibi sebepler nedeniyle yaşanabilecek gecikmeler	Yapılacak eğitimlerin yıllık olarak planlamasının yapılması, eğitici eğitimleri ile birimin bu konudaki iş yükünün paylaşılması, Türk Eczacılar Birliği, eczacı odaları, uzmanlık dernekleri ile eğitimler konusunda işbirliği yapılması

HEDEF 2.3: YAYGIN KULLANIMA SAHİP TIBBİ BİTKİLERLE İLGİLİ KAMUOYUNUN DOĞRU BİLGİYE ULAŞMASINA YÖNELİK ÇALIŞMALAR YAPARAK, BİTKİSEL ÜRÜNLERİN BİLİNÇLİ VE GÜVENLİ KULLANIMLARINA KATKI SAĞLANACAKTIR		
RİSK	**AÇIKLAMA**	**KONTROL FAALİYETLERİ**
Teknik yetersizlik nedeni ile güncel literatür verilerine ulaşılamaması ve bunun sonucunda eksik/güncel olmayan verilerin kamuoyu ile paylaşılması	Elektronik kütüphane için üyelik sisteminin bulunmaması nedeniyle Sağlık Bakanlığı Tıbbi Bitki Listesinin güncellenebilmesi amacıyla kullanılacak güncel literatüre erişim sağlanamamaktadır.	Elektronik kütüphane için üyelik sisteminin açılması.
Birim görev alanına giren rutin işlerin yapılması sırasında güncel yayınların düzenli olarak taranması ve sağlık çalışanlarını bilgilendirme faaliyetleri için yeterli zamanın ayrılamaması sonucu eksik/güncel olmayan verilerin kamuoyu ile paylaşılması	Rutin birim faaliyetlerinin yürütülmesinin yanında hedefe yönelik düzenli gözden geçirme ve bilgilendirme faaliyetlerinin gerçekleştirilebilmesi için kaynak yetersizliği bulunmaktadır.	Personel sayısının arttırılması

HEDEF 3.1: AŞILAR DÂHİL OLMAK ÜZERE KULLANIMA HAZIR BULUNMAMALARI DURUMUNDA CİDDİ HALK SAĞLIĞI SORUNLARINA YOL AÇAN VEYA KURUM YURTDIŞI İLAÇ TEMİN LİSTESİNDE YER ALAN ÜRÜNLER İLE YENİLİKÇİ ÜRÜN RUHSAT BAŞVURULARI BELİRLENEN BELİRLENEN SÜRE İÇERİSİNDE RUHSATLANDIRILACAKTIR

HEDEF 3.2: BİRİNCİ EŞDEĞER VEYA EŞDEĞERİ RUHSATLANDIRILMIŞ, ANCAK PİYASADA BULUNMAYAN ÜRÜNLERİN RUHSAT BAŞVURULARI BELİRLENEN SÜRE İÇERİSİNDE SONUÇLANDIRILACAKTIR		
RİSK	**AÇIKLAMA**	**KONTROL FAALİYETLERİ**
Yüksek öncelikli ve öncelikli ilaç başvurularının toplam başvuru sayısına oranının fazla olması	Yüksek öncelikli ve öncelikli ilaç başvurularının toplam başvuru sayısına oranının fazla olması süreçte fazla başvuru olmasına ve yoğunluk yaşanmasına neden olacak ve süreci uzatacaktır.	İlaçlar belirli kriterlere göre önceliklenmektedir. Söz konusu ilaç başvurularının sayısının fazla olması durumunda kriterlerin düzenli olarak gözden geçirilerek güncellenmesi
Bilişim sisteminden kaynaklı sorunlar nedeniyle öncelikli ve yüksek öncelikli ilaçların süreçte takip edilememesi	Öncelikli ve yüksek öncelikli ilaç başvuruların takibi yazılım programı üzerinden bu hususta uyarı verilmesi ile sağlanacaktır ancak sistemde yaşanacak herhangi bir sorun nedeniyle bu uyarının verilmemesinin bu ürünlere ilişkin başvuruların takibi zorlaştıracağı düşünülmektedir.	Öncelikli ve yüksek öncelikli ürünlere ilişkin liste düzenli aralıklarla kontrol edilerek takibin aynı zamanda liste üzerinden yapılması ve bilişim sistemi ile karşılaştırılması
Ruhsata esas analiz işlemlerinin zamanında yapılamaması	·Ruhsata esas analiz işlemlerinin başvuru yoğunluğu vb. nedenlerle zamanında yapılamaması işlem süresini uzatacaktır.	Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi ile koordineli olarak çalışılması
Bilimsel Danışma Komisyonların çeşitli nedenlerle toplanamaması	Bilimsel Danışma Komisyonlarının arzu edildiği şekilde ve/veya sıklıkta toplanamaması	Komisyonlarda yer alan Kurum çalışanlarının sayısının artırılması, komisyonlarda dışa bağımlılığın azaltılması

HEDEF 4.1: 2022 YILI SONUNA KADAR İNSAN KAYNAĞI YETKİNLİĞİ ARTIRILACAKTIR		
RİSK	**AÇIKLAMA**	**KONTROL FAALİYETLERİ**
Kamuda insan kaynakları yetkinlik kavramının güncel ve benimsenmemiş olması	Kamuda hayata geçirilmeye çalışan performans esaslı insan kaynakları yönetimi için insan kaynaklarının yetkinliği zorunlu olmasına karşın yönetici ve çalışan düzeyinde yeterli önemin verilmemesi	Yönetici ve çalışanlarda farkındalığı sağlamak için eğitim, seminer ve toplantılarla bilinçlendirme faaliyetlerinin yürütülmesi,

Ekler \ Ek 2: Hedefe İlişkin Risk ve Kontrol Faaliyetleri Tablosu

Personel mevzuatının katı olması	Personel rejimine ilişkin 657 sayılı Devlet Memurları Kanunu başta olmak üzere diğer düzenlemelerin güncel yönetişim modellerinin gerisinde kalması, yasal düzenleme zorunluluğu,	
Analiz, ölçüm ve raporlama yapabilecek personel niteliğinin yeterli olmaması,	İş süreçlerinin yeniden gözden geçirilebilmesi için, Kurum tarafından gerçekleştirilen faaliyetleri bütünleşik bir yaklaşımla ele alabilen, teknik bilgi düzeyi yeterli, ölçüm, analiz ve raporlama yapabilecek çalışanlara ihtiyaç duyulmaktadır.	Çalışanlar için eğitim programları düzenleyerek uzman ve akademisyenlerden destek alınması

HEDEF 4.2: KURUM HİZMETLERİNİN ELEKTRONİK ORTAMA TAŞINMASI SAĞLANACAKTIR

RİSK	AÇIKLAMA	KONTROL FAALİYETLERİ
İş süreçlerimizden ıslak imza ile devam etmesi gerekenlerin dijital ortama taşınamaması	Islak imzalı süreçlerin dijital ortama aktarılabilmesi için yasal değişikliklerin yapılması	İlgili taraflarla bilgilendirme toplantıları yapılacaktır.
Uluslararası geçerliliği olan ve ıslak imza ile sunulması gereken belgelerin dijital ortama taşınamaması	Islak imzalı süreçlerin dijital ortama aktarılabilmesi için yasal değişikliklerin yapılması	İlgili taraflarla bilgilendirme toplantıları yapılacaktır

HEDEF 4.3: İÇ KONTROL SİSTEMİ, STRATEJİK YÖNETİMİN ETKİNLİĞİNİ ARTTIRACAK DÜZEYDE GELİŞTİRİLECEKTİR

RİSK	AÇIKLAMA	KONTROL FAALİYETLERİ
Yeni birim ve sorumlulukların oluşması	633 sayılı KHK, Sağlık Bakanlığı Bağlı Kurumları Hizmet Birimlerinin Oluşmasına Dair Yönetmelik, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Daire Başkanlıklarının Kurulmasına Dair Yönergede, Kurum hizmet birimleri ile bu birimlere tevdi edilen görevlerde değişiklik meydana gelmiştir.	Mevzuatın taranarak yeni birim ve sorumluluklar gözden geçirilecektir.
Eylemlerin gerçekleşmesini otomatik olarak takip eden bir sistemin olmaması	Mevcut durumda Kamu iç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planında yer alan eylemlerin gerçekleşip gerçekleşmediğinin takibi manuel ortamda yapılmaktadır.	Eylem planında yer alan eylemlerin gerçekleşme durumlarının takip edilebileceği bir uygulamanın geliştirilmesi.

HEDEF 4.4: SERTİFİKALI DENEY HAYVANI ÜRETİM KAPASİTESİ ARTIRILACAKTIR

RİSK	AÇIKLAMA	KONTROL FAALİYETLERİ
Optimum koşullarının sağlanmaması	Ortam sıcaklığı, nem, havalandırma, biyolojik atıkların bertarafı gibi konularda sıkıntı yaşanmakla birlikte deney hayvanları ile çalışacak personel bulmakta problemler yaşanabilmektedir	Birim Sorumlusu ve yetkili personel tarafından gerekli rutin kontrollerin yapılarak eksikliklerin üst yönetime rapor edilmesi
Kurum dışı talebin öngörülememesi	İn-vivo analiz yapan dış laboratuvarların (üniversite, kurum, kuruluş vb.) deney hayvanı talebinin ön görülememesi	Deney hayvanları satan alma taleplerinin istatistiksel olarak kontrolü

HEDEF 4.5: LABORATUVAR ALT YAPISI GÜÇLENDİRİLEREK YAPILAMAYAN TEST METOT SAYISI AZALTILACAK, HER YIL YENİ PARAMETRELERİN VALİDASYONU İLE LABORATUVAR HİZMET ALANI GENİŞLETİLECEK, AKREDİTE TEST VE PERSONEL SAYISI ARTIRILACAKTIR		
RİSK	**AÇIKLAMA**	**KONTROL FAALİYETLERİ**
Yapılamayan analiz metotlarında analiz talebinin gelmemesi, benzer konuda uluslar arası standart test metodunun bulunmaması, metot validasyon çalışmalarının uzun sürmesi	Gelişen ilaç teknolojisi (biyotek-biyobenzer ürünler) ve görev kapsamımıza eklenen yeni ürün grupları (tıbbi enteral beslenme vs), tıbbi cihaz analizlerinde standart test metodu bulmakta yaşanan zorluklar düşünülerek mevcut yapılan analiz parametrelerine ek olarak müşteri talebine uygun olarak gerekli bilimsel ve teknolojik araştırmalar yapılarak analiz talebi yapılan ürüne uygun metot validasyonu yaparak laboratuvarda yapılan analiz/test parametre sayısını artırma yolunda çalışmalar yapılacaktır. Yıllık olarak izlenmesi hedeflenen bu parametrede analiz talebinin olmaması, standart test metodu bulmada yaşanan zorluklar ve metot validasyon çalışmalarının uzun sürmesi risk oluşturmaktadır.	Analiz talep yazıları /analiz başvuruları kontrol edilerek, Kalite Yönetim Birimi tarafından yapılacak iç tetkikler ile metot validasyonlarının kontrolü yapılacaktır.
Satın almadaki gecikmeler	Laboratuvar ihtiyaçlarının; sarf, kimyasal, standart malzeme, cihaz ekipman kalibrasyonlarının, cihaz kalifikasyonları (OQ,PQ testleri) vb hizmet satın alma sürecinde gecikmeler yaşanmaktadır.	Yönetici ve çalışanlarda farkındalığı sağlamak için eğitim, seminer ve toplantılarla bilinçlendirme faaliyetlerinin yürütülmesi,
TÜRKAK denetiminin başvuru yapılmasına rağmen gecikmesi	TÜRKAK' a eksiksiz dosya başvurusu yapılmasına rağmen denetime gelme süresinin 12 aya kadar uzadığı görülmüştür	Başvuru sonrası TÜRKAK ile yazışmalar ile sürecin takip edilmesi
TÜRKAK' ın denetçi havuzunda Kurum Laboratuvarlarını denetleyecek nitelikte denetçi bulunmaması	Analiz ve Kontrol Laboratuvarları kapasitesi ve analiz parametreleri açısından benzeri görev yapan başka bir kuruluş olmadığından, TÜRKAK denetçi bulmakta zorluk yaşamaktadır. Bu durum denetim süresinin uzamasına neden olmaktadır	Başvuru öncesi TÜRKAK ile yazışmalar yapılarak başvuru yapılacak parametrelerde denetçisi olup olmadığının kontrolünün yapılması
Akredite olan personelin emeklilik, işten ayrılma vb durumlar	Kalifiye personel istihdamı gerektiren laboratuvarlardan akredite olan personelin emeklilik ve işten ayrılması vb nedenler risk oluşturmak ile birlikte bir parametre için akreditasyon en az 2 kişi ile yapılmaktadır. Yetkilendirme listeleri ve personel vekalet listeleri ile süreç devam ettirilmekte olup ayrılan personelin yerinin en kısa zamanda doldurulması gerekmektedir.	Personel Yetkilendirme Prosedürü gerekliliklerine uygun olarak kontrollerin yapılması, İşe yeni başlayan personelin oryantasyon eğitimleri, yetkilendirme sürecinin kontrolü ve riskli alanlara uygun olarak görevlendirilmesi, İç tetkikler ile kontrolün yapılması

HEDEF 4.6: BAKANLIĞIMIZIN SAĞLIK ALANINDA İKİLİ İŞBİRLİĞİ ANLAŞMASI İMZALADIĞI ÜLKELER VE ULUSLARARASI KURUM/KURULUŞLAR İLE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ ALANINDA ORTAK ÇALIŞMALAR YÜRÜTÜLECEKTİR		
RİSK	**AÇIKLAMA**	**KONTROL FAALİYETLERİ**
Makam oluru sürecinin uzaması	Bürokratik sürecin uzunluğu nedeniyle olurun yetişmemesi.	Katılım sağlanması öngörülen faaliyetlerin ve katılımcıların yılın başında belirlenerek bu sürecin erken başlatılması.

EK 3: PAYDAŞ ÖNCELİKLENDİRME TABLOSU

KAMU HUKUKU TÜZEL KİŞİSİ PAYDAŞLARIMIZ					
PAYDAŞ ADI	**İÇ / DIŞ PAYDAŞ**	**NEDEN PAYDAŞ**	**ÖNEM DERECESİ**	**ETKİ DERECESİ**	**ÖNCELİĞİ**
Kurum Yönetimi	İç Paydaş	Kurumun iş ve işlemleri ile Kurumda çalışan personeli sevk ve idare eder.	3	3	**9**
Kurum Çalışanları	İç Paydaş	Kurumumuza ilişkin asli ve sürekli görevleri mevzuat gereği yerine getirirler.	3	3	**9**
Sağlık Bakanlığı	İç Paydaş Kural Koyucu ve Temel Ortak	• Kurumumuz faaliyetlerini yönlendirir, koordine eder ve standart belirler. • Avrupa Birliği müktesebatına uyum ve üyelik müzakereleri kapsamında, Kurumumuzun görev ve faaliyet alanına giren konularda Sağlık Bakanlığı ile koordineli çalışılmaktadır. • Sağlık Bakanlığı İletişim Merkezi kanalıyla Kurumumuza ulaşan şikayetler değerlendirilir.	3	3	**9**
Türkiye Büyük Millet Meclisi	Dış Paydaş Kural Koyucu	• Yasama yetkisi ile Kurumumuzun görev alanını düzenler. • Bütçe ve Kesin Hesap Kanunlarını çıkartır. • Türkiye Büyük Millet Meclisi üyelerince yöneltilen soru önergelerine cevap oluşturulur.	3	3	**9**
Cumhurbaşkanlığı	Dış Paydaş Kural Koyucu	• Kurumumuz faaliyetleri ile ilgili yapılan kanunları yayımlanması amacıyla onaylar. • Cumhurbaşkanlığı İletişim Merkezi kanalıyla Kurumumuza ulaşan şikayetler değerlendirilir. • Kurumumuz üst yönetiminin atama işlemlerini onaylar.	3	3	**9**
Başbakanlık	Dış Paydaş Kural Koyucu	• Kurumumuz faaliyetleri ile ilgili yapılan mevzuatı değerlendirir. • Başbakanlık İletişim Merkezi kanalıyla Kurumumuza ulaşan şikâyetler değerlendirilir. • Üst politika belgelerinin uygulanmasını sağlar.	3	3	**9**
Bakanlar Kurulu	Dış Paydaş Kural Koyucu	• Fiyat Kararnamesini çıkartır. • Kurumumuzla ile ilgili kanun tasarılarını oluşturur. Kanun hükmünde kararname ve tüzük çıkarır. “Piyasa Gözetim ve Denetimi kapsamında yayımlanan çerçeve yönetmelikler Bakanlar Kurulunca onaylanır” hükmü mevcuttur.	3	3	**9**
Maliye Bakanlığı	Dış Paydaş Stratejik Ortak ve Kural Koyucu Temel Ortak	• Bütçe, mali yönetim ve kontrol ile muhasebe işlemlerini yönlendirir. • Kurumumuzdaki unvan ve dereceler Bütçe ve Mali Kontrol Genel Müdürlüğü (e-bütçe) sistemine giriş yapılmaktadır. • Gerçekleştirilen inceleme, soruşturmalar ve • denetimler sonrası bildirim yapılabilir. • Uygulanan idari para cezalarının tahsili hususunda ilgili yazışmalar ve personel özlük haklarının değerlendirilmesi sürecinde paydaştır.	3	3	**9**
İçişleri Bakanlığı	Dış Paydaş Stratejik Ortak	• Gerçekleştirilen bazı inceleme ve soruşturmalar kapsamında bilgi talep edilir. • Sahte Kaçak ürünlerle mücadelede işbirliği içerisinde çalışılır. • Kaçak müsadir ödeme dosyalarının takibi yapılır.	2	3	**6**

PAYDAŞ ADI	İÇ / DIŞ PAYDAŞ	NEDEN PAYDAŞ	ÖNEM DERECESİ	ETKİ DERECESİ	ÖNCELİĞİ
Kalkınma Bakanlığı	Dış paydaş Stratejik Ortak ve Kural Koyucu	• Üst politika belgeleri, eylem planları, stratejik planlar ve programlar ile yatırımlar vb. işlemler birlikte yürütülmektedir.	3	3	**9**
Gümrük ve Ticaret Bakanlığı	Dış Paydaş Stratejik Ortak ve Kural Koyucu	• İç ve dış ticareti yönlendirme ve standart belirleme faaliyetlerini yürütür. • Mevzuata aykırı internet siteleri hakkında koordineli çalışmalar yürütülür. • Kaçak sahte ilaçlar ile mücadele, antrepo ve geçici ilaç depolama yerlerinin iyi dağıtım uygulamalarına uygun olmasına dair çalışmalar birlikte yürütülür. • Klinik araştırma ürünlerinin ithalatı ile ilgili görüş alış verişi yapılır. • Uyuşturucu, psikotrop madde ve müstahzarları ile bunların elde edilmesinde kullanılan prekürsör maddelerle ilgili ithalat, ihracat ve transit sevkiyatı gibi ticari faaliyetlere yönelik görüş alışverişinde bulunulur, bu maddelerle ilgili operasyon yürütülür. -Doku ve hücre ürünlerinin ithalat ve ihracat faaliyetleri için yapılan başvuruların güvenlilik ve etkililik parametreleri bakımından uygun bulunması durumunda ithalat ihracat bilgileri Bakanlıklarının Tek pencere e-belge kayıt sistemine girmekte ve gümrüklerden geçen ürünlerin kontrolleri bu şekilde yapılmaktadır.	3	3	**9**
Ekonomi Bakanlığı	Dış Paydaş Stratejik Ortak ve Kural Koyucu	• Devlet destekleri ve teşvikleri yönlendirir. • PGD koordinasyon görevi nedeniyle gerekli işlemler yürütülür. (temel mevzuatın düzenlenmesi) • Gümrük Birliği'nin işleyişinde Kurumumuz görev alanına giren ürün gruplarıyla ilgili olarak koordineli çalışılmaktadır. Gümrük Tarife İstatistik Pozisyonu numaraları yazışmaları yapılır. • Serbest bölgelerde yürütülen kozmetik ilaç üretim ve depolama faaliyetleri ve bunların iyi dağıtım uygulamaları işlemleri yürütülür. • Uyuşturucu, psikotrop madde ve müstahzarları ile bunların elde edilmesinde kullanılan prekürsör maddelerin ithalat ve ihracat işlemleri için yapılacak mevzuat düzenlemelerine dair görüş alışverişinde bulunulur. • Kozmetik ihracatçıları ile ilgili iş birliğinin koordinasyonunu yapar. PGD konusunda koordinasyon kurumdur. • Ürün güvenliğine dair çerçeve mevzuat ilgili Bakanlık tarafından düzenlenir.	3	3	**9**

Ekler \ Ek 3: Paydaş Önceliklendirme Tablosu

PAYDAŞ ADI	İÇ / DIŞ PAYDAŞ	NEDEN PAYDAŞ	ÖNEM DERECESİ	ETKİ DERECESİ	ÖNCELİĞİ
Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı	Dış Paydaş Stratejik Ortak ve Kural Koyucu Temel Ortak	• İlaç Sektörü Stratejisi Eylem Planı'nda sorumlu kuruluştur. • Tıbbi cihazların sınıflandırılması (borderline ürünler) hakkında ortak çalışma yapılır. • Sağlık beyanlı ürünler ve aktarlarla ilgili iş ve işlemler birlikte yürütülür. • Bitkisel ürünler ve Türk Gıda Kodeksi ile ilgili tebliğler uyarınca ortak çalışma yapılır. • Gıda takviyeli ürünlerle ilgili görüş alışverişi yapılır. Veteriner tıbbi ürünleri ile ilgili iş ve işlemleri gerçekleştirir. • Akılcı antibiyotik kullanımının sağlanması amacıyla çalışmalar yapılır.	3	3	**9**
Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı	Dış Paydaş Stratejik Ortak ve Kural Koyucu Temel Ortak	• Devlet destekleri ve teşvikleri koordine eder. • Tıbbi cihaz alanında ortak çalışma yapılır. • Avrupa Birliğine katılım müzakereleri çerçevesinde fikri mülkiyet hukuku faslına ilişkin çalışmalar yürütülmektedir. • Klinik araştırmaların desteklenmesi ile ilgili faaliyetlerde bulunur. • Kurumumuz görev alanına giren ürünlerin yerlilik oranları tespit edilir. • Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından hazırlanan Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planında yer alan "Akılcı İlaç Kullanımının Sağlanması" konusunda işbirliği ve koordinasyonun sağlanır.	3	3	**9**
Çevre ve Şehircilik Bakanlığı	Dış Paydaş Stratejik Ortak ve Kural Koyucu	• Kozmetik ürünlerin bertarafı için koordineli çalışılır. Kozmetik ürünlerin tabi olduğu mevzuatla ilgili görüş alışverişi yapılır. • Gölbaşı İlçesinde bulunan Kurumumuza ait laboratuvarlar, Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Ulusal Referans Laboratuvarları tesisinde yer almaktadır. • Kontrole tabi madde ve bu maddeleri içeren ilaçların imhasına ve prekürsör maddelerin imhasına yönelik iş ve işlemlere ilişkin görüş alışverişinde bulunulur. • Atık ilaçların imhasına yönelik mevzuat düzenlemesi yapılır. • Piyasa Gözetim ve Denetimi Koordinasyon Kurulu ve Piyasa Gözetim ve Denetimi Değerlendirme Kurulunda paydaştır.	1	3	**3**
Milli Eğitim Bakanlığı	Dış Paydaş Temel Ortak	• Sağlık meslek mensuplarını yetiştiren lise, yüksekokul ve fakültelerinin ön lisans, lisans, lisansüstü ve doktora eğitim programlarının müfredatlarında “Akılcı İlaç Kullanımı” ile ilgili ders veya staj programı eklenmesi konusunda çalışmalar yapılmaktadır.	1	3	**3**
Adalet Bakanlığı	Dış Paydaş Stratejik Ortak ve Kural Koyucu, Temel Ortak	• Uluslararası anlaşma ve sözleşmelere ilişkin çalışmalar yürütülmektedir. • Kurum, prekürsör maddeler için ilk başvurularda (ilk defa ithalat/ihracat talebinde bulunan firmalara) Kontrole Tabi Kimyasal Maddeler Hakkında Yönetmelik gereği sicil sorgulama için gerekli bilgileri talep eder. • Adalet Bakanlığı ile ortak projeler geliştirilerek tutuklu, hükümlü ve personele yönelik akılcı ilaç kullanımı konusunda bilgilendirme faaliyetlerinin yapılır. • Medicrime Sözleşmesinde paydaştır.	1	3	**3**

PAYDAŞ ADI	İÇ / DIŞ PAYDAŞ	NEDEN PAYDAŞ	ÖNEM DERECESİ	ETKİ DERECESİ	ÖNCELİĞİ
Avrupa Birliği Bakanlığı	Dış Paydaş Stratejik Ortak ve Temel Ortak	• Avrupa Birliği müktesebatına uyum ve üyelik müzakereleri kapsamında, Kurumumuzun görev ve faaliyet alanına giren konularda koordineli çalışılmaktadır.	2	3	**6**
Orman ve Su İşleri Bakanlığı	Dış Paydaş Temel Ortak	• Tıbbi Cihaz Etik Kurulları hakkında ortak çalışma (Analiz ve deney hayvanları) yapılır. • Bitkilerle ilgili ortak çalışmalar yapılmaktadır.	1	2	**2**
Türkiye Hudut ve Sahiller Sağlık Genel Müdürlüğü	Dış Paydaş Temel Ortak	• Kurum faaliyet alanına giren konularda ortak çalışmalar yapılır. • Türkiye Hudut ve Sahiller Genel Müdürlüğünün kendi personeli için ihtiyaç duyulan aşıların ithalat başvuruları değerlendirilir.	3	3	**9**
Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı	Dış Paydaş Temel Ortak	• Kurum faaliyet alanına giren konularda ortak çalışmalar yapılır. • Kurumun görev alanına giren ürünlerle ilgili Klinik araştırmaların desteklenmesi faaliyetlerini yürütür.	3	3	**9**
Emniyet Genel Müdürlüğü	Dış Paydaş Stratejik Ortak Temel Ortak, Hizmet Alan	• Sahte/kaçak/taklit ürünler işlem yapılması için Kurumumuza gönderilir. • Kurumumuzca ürünlerin güvensizliğine ilişkin bilgilendirme yapılır. • Gerekmesi halinde denetimler esnasında kolluk kuvvetlerinden destek istenir. • Klinik araştırmalar ile ilgili konularda görüş alışverişi yapmak; araştırma ürünlerinin çalıntı kayıp gibi durumlarında yapılan iş ve işlemler gerçekleştirilir. Uyuşturucu ve/veya psikotrop madde ve müstahzarlarının dava konusu olması halinde, bunların ithali, üretimi, satışı, kullanımı, bulundurulması ile ilgili Emniyetten istenilen bilgiler Kurumca cevaplandırılır. Kurum, prekürsör maddeler için İlk başvurularda (ilk defa ithalat/ihracat talebinde bulunan firmalara) Kontrole Tabi Kimyasal Maddeler Hakkında Yönetmelik gereği sicil sorgulama için gerekli bilgileri talep eder. TUBİM (Türkiye Uyuşturucu ve Uyuşturucu Bağımlılığı İzleme Merkezi) koordinatörlüğünde yürütülen EWS (Erken Uyarı Sistemi) çerçevesinde, ülkemizde yeni görülmeye başlayan veya görülme riski yüksek olan psikoaktif maddeleri ele alarak risk değerlendirmesi yapılır. Gerçekleştirilen bazı inceleme ve soruşturmalar kapsamında bilgi talep edilir.	3	3	**9**

Ekler \ Ek 3: Paydaş Önceliklendirme Tablosu

PAYDAŞ ADI	İÇ / DIŞ PAYDAŞ	NEDEN PAYDAŞ	ÖNEM DERECESİ	ETKİ DERECESİ	ÖNCELİĞİ
Cumhuriyet Başsavcılıkları	Dış Paydaş Stratejik Ortak Hizmet Alan	• Savcılık kanalı ile sahte/kaçak/taklit ürünler işlem yapılması için Kurumumuza gönderilir. Kurumumuzca ürünlerin güvensizliğine ilişkin bilgilendirme yapılır. Kurumumuz faaliyet alanına giren konularla ilgili suç duyurusunda bulunulup kamu davası açılması sağlanır. Klinik araştırmalar ile ilgili konularda görüş alış verişinin yapılması Emniyet Müdürlükleri tarafından yapılan arama el koyma işlemlerinde ele geçen Kurumumuz sorumluluk alanına giren ürünler analiz yapılmak üzere Kurumumuza gönderilir ve analiz sonuçları açılan dava ile ilgili soruşturmayı yürüten Cumhuriyet Başsavcılıklarına bildirilir • Klinik araştırmalar ile ilgili dava konularında görüş verme işlemleri yapılır. • Kurum, uyuşturucu ve/veya psikotrop madde ve müstahzarları ile prekürsör maddelerin dava konusu olması halinde, bunların ithali, üretimi, satışı, kullanımı, bulundurulması ile ilgili istenilen bilgileri cevaplandırır.	2	3	**6**
Valilikler (İl Sağlık Müdürlükleri)	Dış Paydaş Temel Ortak	Kurum faaliyet alanına giren konularda ortak çalışmalar yürütülür.Klinik araştırmalar etik kurullarının kurulumu esnasında mekân ve sekretaryanın denetimini Valiliklere bağlı İl Sağlık Müdürlükleri yapar. Prekürsör maddeler için İlk başvurularda (ilk defa ithalat/ihracat talebinde bulunan firmalara) Kontrole Tabi Kimyasal Maddeler Hakkında Yönetmelik gereği yerinde denetim, Kontrole tabi İlaçların ilgili firma, ecza deposu ya da eczaneler bazında denetimlerini yapar, Yeşil Kırmızı Reçetelere ilişkin işlemleri yapar.İlaçların akılcı kullanımının sağlanması çalışmalarının yürütülmesi sürecinde illerdeki İl Sağlık Müdürlükleri, İl Halk Sağlığı Müdürlükleri ve Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterlikleri ile işbirliği ve koordinasyonun sağlanması.Gerçekleştirilen inceleme ve soruşturma süreçlerine ilişkin iş ve işlemler nedeni ile paydaştır. Ürün imha süreçlerinde paydaştır.	3	3	**9**
Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu TÜBİTAK)	Dış Paydaş Temel Ortak	Proje çalışması, ortak çalışma yapılmaktadır. Klinik araştırmaların desteklenmesi ve Ürün Takip Sistemi kapsamında paydaştır.	2	3	**6**
Türkiye Bilimler Akademisi (TÜBA)	Dış Paydaş Stratejik Ortak	Akademinin hazırladığı raporlardan mevzuat hazırlar iken yararlanılmakta olup, TÜBA'nın düzenledikleri çalıştaylara Kurum adına katılım sağlanmaktadır.	2	2	**4**
Kamu İhale Kurumu	Dış Paydaş Temel Ortak Kural Koyucu	Kurumumuza ait ihale süreçlerinin tümünde Kamu İhale Kurumuna ait sistem kullanılmakta olup ayrıca danışmanlık olarak da bilgi alınmaktadır. Tereddüt konusu olan iş ve işlemlere yönelik bilgi alışverişinde bulunulmaktadır. Kamu İhale Kurumu tarafından sonuçlanan ihale sonuçları, TİTUBB sistemine gönderilmekte ve firmalar bu alandan sorgulama yapabilmektedir.	2	3	**6**
Sayıştay Başkanlığı	Dış Paydaş Temel Ortak	Dış Denetim faaliyetini yürütür.	3	3	**9**

PAYDAŞ ADI	İÇ / DIŞ PAYDAŞ	NEDEN PAYDAŞ	ÖNEM DERECESİ	ETKİ DERECESİ	ÖNCELİĞİ
Danıştay	Dış Paydaş Stratejik Ortak	• Yapılacak işlemlere esas oluşturan kararları nedeni ile paydaştır. • Düzenleyici işlemlerin iptali hakkında açılacak davalarda ilk derece mahkeme olarak görev yapar. • İdare Mahkemelerinin verdiği kararlara karşı Temyiz Merci olarak görev yapar.	3	3	**9**
İdare ve Sulh Ceza Mahkemeleri	Dış Paydaş Temel Ortak	İdari yaptırım kararlarına itiraz ve takip süreçlerinde paydaştır.	2	3	**6**
Hazine Müsteşarlığı	Dış Paydaş Temel Ortak	• Hazine yardımı ile ilgili iş ve işlemleri yapar. • Klinik araştırmalardaki gönüllülerin sigortalanmasına ilişkin kılavuzun hazırlanması esnasında Sigortacılık Genel Müdürlüğü ile bilgi alış verişi ve Klinik Araştırmalarda Genel Sigorta şartlarına yönelik mevzuat çalışması yapılır.	3	3	**9**
Radyo ve Televizyon Üst Kurulu	Dış Paydaş Stratejik Ortak	Tıbbi cihazların radyo ve televizyonlardaki reklam faaliyetleri ile ilgili koordineli çalışılmaktadır. Sağlık beyanlı ürünlerin görsel yayınları hakkında işlemler yürütülür. Radyo ve televizyon reklamlarının takibi ve ürünlerin reklamının yapılıp yapılamayacağı veya bilimsel verilerin doğruluğunun sorgulanması hususlarında paydaştır.	2	3	**6**
Türk Akreditasyon Kurumu	Dış Paydaş Stratejik Ortak	• Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluşları ile ilgili ortak çalışma yapılır. • Laboratuvarların akreditasyonu ve sertifikasyonu işlemleri gerçekleştirir. • Kozmetik iyi üretim uygulamaları belgelendirme, ürün belgelendirme ile ilgili görüş alış verişi yapılır. • Tıbbi cihaz piyasa gözetim ve denetimi kapsamında piyasaya arz edilecek olan ürünleri kalite yönetim sistemi alt yapısının kurulması ve uygunluk değerlendirme kuruluşlarının belgelendirilmesi hususlarında paydaştır.	2	3	**6**
Türkiye Atom Enerjisi Kurumu	Dış Paydaş Temel Ortak	• İyonlaştırıcı radyasyon içeren tıbbi cihazlarla ilgili koordineli çalışma yapıldığından paydaştır. • Radyofarmasötik ürün üretimi yapılması nedeni ile denetime tabi Radyofarmasötik klinik araştırma ürünlerinin radyasyon güvenliği açısından bildirimleri yapılır. • Piyasaya arz edilen ürünlerin kullanım öncesi radyasyon güvenliği acısından değerlendirilmesi ve ürün sterilizasyonu kapsamında paydaştır.	1	3	**3**
Türk Standartları Enstitüsü	Dış Paydaş Temel Ortak	• Tıbbi cihazlarla ilgili standartlar hakkında ortak çalışma yapılır. • Gerekmesi halinde veri talebi ve paylaşımı yapılır. • ISO standartları iyi üretim uygulamaları denetimleri ile doğrudan bağlantılı olduğundan paydaştır.	1	3	**3**

Ekler \ Ek 3: Paydaş Önceliklendirme Tablosu

PAYDAŞ ADI	İÇ / DIŞ PAYDAŞ	NEDEN PAYDAŞ	ÖNEM DERECESİ	ETKİ DERECESİ	ÖNCELİĞİ
Sosyal Güvenlik Kurumu	Dış Paydaş Temel Ortak Kural Koyucu	SGK' nın yürüttüğü İlaç Geri Ödeme Komisyonu ve Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonunda Kurumumuz tarafından katılım sağlanmakta ve ilaçların geri ödemesi ile görüş bildirilerek SGK ile ortak çalışmalar yapılmaktadır. Kurumumuz bünyesinde kurulan Fiyat Değerlendirme Komisyonunda (FDK) SGK paydaş olarak yer almakta ve Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Tebliği doğrultusunda ilaç fiyatlarında yapılacak ve FDK gündemine gelecek konularda görüş bildirmektedir. (Tıbbi cihaz ve İlaç alanında ortak çalışma). Gerekmesi halinde veri talebi ve paylaşımı yapılır. Personelin emekli kese-neklerini öğrenmek için, işe giriş-çıkış bilgileri, özlük haklarını HİTAP programlarına aktarılması işlemi yapılır. Görüş talepleri, bazı durumlarda inceleme ve soruştur-ma sonuçlarının bildirilmesi nedeni ile paydaştır. Klinik araştırma giderlerinin karşılanması ile ilgili görüş alış verişi yapılır. Riski en aza indirme faaliyetlerinde ortak çalışma yürütülür. Kontrole tabi ilaçlarla ilgili genelgeler ileti-lir. Sağlık teknolojileri değerlendirme, Sağlık Uygulama Tebliği, geri ödeme ve ürün fiyatlandırma hususlarında bilgi alışverişi yapılır. İlaçların akılcı kullanımının sağlan-ması çalışmalarının yürütülmesi sürecinde işbirliği ve koordinasyonun sağlanması, ithal edilen ürünlerin imale geçirilmesi ile ilgili çalışmalar ortaklaşa yürütülmektedir. Kamu sağlığı ve maliyesi göz önünde bulundurularak bazı ürünlere ruhsatlandırma süreçlerinde öncelik verilmesi ile ilgili oluşturulan Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değer-lendirme Kurulunda SGK'dan da üye katılımı sağlanarak bu ürünlerin geri ödeme aşamalarında da önceliklendi-rilmesi amaçlanmaktadır. Muvazaa ve eczaneler konusun-daki iş ve işlemlerde gerektiğinde bilgi alışverişi yapılır.	3	3	**9**
Yüksek Öğretim Kurumu	Dış Paydaş Stratejik Ortak	• Kurumumuz faaliyet alanlarına yönelik eğitimlerin üniversite müfredatına dahil edilmesini sağlar. • Üniversite hastanelerinde yürütülen klinik araştırma-ların denetimleri, üniversitelerde yerleşik kök hücre merkezlerinin denetimi ve bu hususlardaki soruştur-malar yapılır. Klinik araştırmalar ile ilgili bilgi alış verişi ve bildirimler gerçekleştirilir. Farmakovijilans konusunda farkındalığı artırmak amacıyla eğitim konusunda işbirliği yapılır. Üniversite hastane-lerinde yürütülen klinik araştırmaların denetimleri ile üniversitelerde yerleşik İnsan doku ve hücre üretimi yapan merkezlerinin denetimleri nedeni ile paydaştır. Gerçekleştirilen inceleme soruşturmalar sonrası suç duyurusu yapılabilir. Akılcı İlaç Kullanımı konusunun üniversitelerin eğitim müfredatlarında yer almasına yönelik çalışmalarda işbirliğinin sağlanması Üniversite hastaneleri ürün güvenliği kapsamında numune bildi-rim ve vigilans dosya takip süreçlerinde paydaştır.	2	2	**4**
ÖSYM	Dış Paydaş Temel Ortak	Kuruma Açıktan atan personelin sınav sonuçlarının takibi yönünden paydaştır.	1	2	**2**

PAYDAŞ ADI	İÇ / DIŞ PAYDAŞ	NEDEN PAYDAŞ	ÖNEM DERECESİ	ETKİ DERECESİ	ÖNCELİĞİ
Üniversiteler	Dış Paydaş Temel Ortak	Komisyon çalışmaları, eğitim alanında destek alınır. Gerekmesi halinde veri talebi ve paylaşımı yapılır. Bilimsel görüş ve analiz hizmeti alınır. Üniversite Hastanelerinde yürütülen klinik araştırmaların denetimleri, Üniversitelerde yerleşik kök hücre merkezlerinin denetimi ve bu hususlardaki soruşturmalar yapılır. Klinik araştırmaların tasarlanması, yürütülmesi, eğitimi, sonlandırılması ve finansman boyutunun takibinin yapılması sağlanır. Kozmetik sektörünün eğitilmesi noktasında destek alınması ve üniversitelerde düzenlenen programlarda Kurumumuz adına katılımlar sağlanır. Kozmetik sektörü ile üniversite iş birliğinin sağlanmasının koordinasyonu yapılır. Farmakovijilans konusunda farkındalığı artırmak amacıyla eğitim konusunda işbirliği yapılır, Kurum tarafından yurt içi tahsisat yazıları yazılır. Üniversitelerde görev yapmakta olan öğretim üyeleri ile bilimsel danışma kurulu oluşturularak akılcı ilaç kullanımı çalışmalarının yürütülmesi amacıyla işbirliğinin sağlanması, akılcı ilaç kullanımı eğitimlerinde akademisyenlerin destek ve görüşlerinin alınması Üniversite Hastanelerinde yürütülen klinik araştırmaların denetimleri ile üniversitelerde yerleşik İnsan doku ve hücre üretimi yapan merkezlerinin denetimleri nedeni ile paydaştır. (TOBB, ODTÜ, Ankara Üniversitesi) Üniversite hastaneleri ürün güvenliği kapsamında numune bildirim ve vigilans dosya takip süreçlerinde paydaştır.	2	3	**6**
Bilgi Teknolojileri ve İletişim Kurumu	Dış Paydaş Temel Ortak	Tıbbi cihazların internet satışları ile ilgili koordineli çalışma yapılır. Mevzuata aykırı internet siteleri hakkında koordineli çalışmalar yürütülür.Kaçak ve sahte ilaçla mücadele konusunda ortak çalışma yapılır.	2	3	**6**
Kamu Hastaneleri	Dış Paydaş Temel Ortak Hizmet Alan	• Tıbbi cihaz alanında ortak çalışma yapılır. • Malzeme kaynakları yönetimi sistemi dolayısıyla paydaştır. • İlaçlarla ilgili şikâyetler kabul edilir. • Klinik araştırmaların tasarlanması, yürütülmesi, eğitimi, sonlandırılması ve finansman boyutunun takibinin yapılması sağlanır. İlaçların akılcı kullanımının sağlanması çalışmalarının yürütülmesi sürecinde işbirliği ve koordinasyonun sağlanması, • Riski en aza indirme faaliyetlerinde ortak çalışmalar yürütülür, farkındalığı artırma çalışmaları düzenlemek ve advers reaksiyon bildirmek üzere farmakovijilans irtibat noktası atar. • Kontrole tabi maddelerin yurt içi tahsisat talepleri değerlendirilir. İnceleme ve soruşturma yapılabileceği için paydaştır. İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı görev alanına giren iş ve işlemler yönünden paydaştır.	3	3	**9**
İç Denetim Koordinasyon Kurulu	Dış Paydaş Kural Koyucu	İç denetimle ilgili faaliyetleri koordine etmek ve kural koymaktadır.	1	2	**2**
Toprak Mahsulleri Ofisi	Dış Paydaş Hizmet Alanlar Temel Ortak	Üretim tesisi bulunması nedeni ile paydaştır. Toprak Mahsulleri Ofisinin üretimini yaptığı uyuşturucu maddelerin yurt içi tahsisat belgeleri ile ihracat belgeleri Kurumumuzca hazırlanır.	3	3	**9**
Erişim Sağlayıcıları Birliği	Dış Paydaş Temel Ortak	Mevzuata aykırı internet siteleri hakkında koordineli çalışmalar yürütülür.	2	3	**6**

Ekler \ Ek 3: Paydaş Önceliklendirme Tablosu

PAYDAŞ ADI	İÇ / DIŞ PAYDAŞ	NEDEN PAYDAŞ	ÖNEM DERECESİ	ETKİ DERECESİ	ÖNCELİĞİ
Sahil Güvenlik Komutanlığı	Dış Paydaş Temel Ortak	Kurum, prekürsör maddeler için İlk başvurularda (ilk defa ithalat/ihracat talebinde bulunan firmalara) Kontrole Tabi Kimyasal Maddeler Hakkında Yönetmelik gereği sicil sorgulama için gerekli bilgileri talep eder.	2	3	**6**
Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı	Dış Paydaş Temel Ortak Kural Koyucu	Standart belirler. Yurt dışı kaynaklı güvenli ileri tedavi tıbbi ürünlerinin donör ID bilgileri TİTUBB sisteminden Sosyal Güvenlik Kurumu'na gönderilmektedir.	2	3	**6**
Aile ve Sosyal Politikalar Bakanlığı	Dış Paydaş Temel Ortak	Halka yönelik kampanyaların / çalışmaların yürütülmesinde Bakanlığa bağlı olanlar ile koordinasyonun sağlanması yönünden paydaştır.	1	2	**2**
Dışişleri Bakanlığı	Dış Paydaş Temel Ortak	Uluslararası anlaşma ve sözleşmelere ilişkin çalışmalar yürütülmektedir. Dış temsilcilikler aracılığı ile uluslararası çalışmaları koordine eder.	2	3	**6**
Klinik Araştıma ve Biyoyararlanım / Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulları	Dış Paydaş Temel Ortak	Tasarlanan klinik araştırmaların değerlendirilmesi, denetimi, etik kurul kurulumu ve üye değişimi gibi işlemlerin Kurumumuz onayı ile yapılması yönünden paydaştır.	3	3	**9**
Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurulu	Dış Paydaş Temel Ortak	Kozmetik ürün veya hammaddeleri ile yapılacak çalışma veya araştırmaların değerlendirilmesi yönünden paydaştır.	3	3	**9**
Enerji Piyasası Denetleme Kurulu	Dış paydaş Stratejik Ortak	İthalat işlemleri için Gümrük idarelerinde kullanılmak üzere düzenlenen kayıt belgeleri EPDK'nın verdiği belge doğrultusunda düzenlenir.	1	2	**2**
Milli Savunma Bakanlığı	Dış Paydaş Temel Ortak	MSB ile ortak projeler geliştirilmesi, Akılcı İlaç Kullanımı konusunda silahlı kuvvetlerde bilgilendirme faaliyetlerinin yapılması. Hayati öneme sahip tıbbi cihazların piyasada bulundurulması ile ilgili iş birliği sağlanması yönünden paydaştır.	3	3	**9**
Devlet Malzeme Ofisi	Dış Paydaş Temel Ortak	Tıbbi cihazları ile ilgili yürütülen eylemelerde iş birliği sağlanması. Demirbaş ve sarf malzemesi temini yapılır.	1	1	**1**
Küçük ve Orta Ölçekli İşletmeleri Geliştirme ve Destekleme İdaresi Başkanlığı	Dış paydaş Stratejik Ortak	Tıbbi cihazlarla ilgili verilen desteklerde işbirliği yapılmaktadır.	2	2	**4**
ASELSAN	Dış paydaş Stratejik Ortak	Teknolojik gelişmeleri takip edip kuruma katkı sağlamaktadır.	2	3	**6**
Türkiye İstatistik Kurumu (TÜİK)	Dış Paydaş Temel Ortak	Kurum faaliyetleri ile ilgili istatistiki verilerin talebi nedeni ile paydaştır.	2	2	**4**
Kamu Denetçiliği Kurumu	Dış Paydaş Temel Ortak	Şikayetlerin değerlendirilmesi yönünden paydaştır.	3	1	**3**
Belediyeler	Dış Paydaş Temel Ortak	İdari ve mali denetim yönünden paydaştır	2	1	**2**

ÖZEL HUKUK TÜZEL KİŞİSİ PAYDAŞLARIMIZ					
PAYDAŞ ADI	**İÇ / DIŞ PAYDAŞ**	**NEDEN PAYDAŞ**	**ÖNEM DERECESİ**	**ETKİ DERECESİ**	**ÖNCELİĞİ**
Özel Hastaneler	Dış Paydaş Temel Ortak Hizmet Alanlar	• Tıbbi cihaz alanında ortak çalışma yapılır. Tıbbi cihazlarla ilgili mevzuatlara uymak zorundalar) • İlaçlarla ilgili şikâyetler kabul edilir. • Klinik araştırmaların tasarlanması, yürütülmesi, eğitimi, sonlandırılması ve finansman boyutunun takibinin yapılması yönünden paydaştır. • Özel hastanelerin diyaliz ünitelerinde hemodiyaliz çözeltilerinin dilüsyonunda kullanılan suların analizi • İlaçların akılcı kullanımının sağlanması çalışmalarının yürütülmesi sürecinde işbirliği ve koordinasyonun sağlanması • Riski en aza indirme faaliyetlerinde ortak çalışmalar yürütülür, farkındalığı artırma çalışmaları düzenlemek ve advers reaksiyon bildirmek üzere farmakovijilans irtibat noktası atar Kontrole tabi maddelerin yurt içi tahsisat talepleri değerlendirilir. • İnceleme ve soruşturma yapılabileceği için paydaştır. • İleri tedavi tıbbi ürünü üreten özel hastanelerin ruhsat başvuruları değerlendirilmektedir. • 6197 sayılı Kanun ile Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik kapsamına özel hastane eczaneleri de girmektedir.	3	3	**9**
İlaç Firmaları	Dış Paydaş Hizmet Alanlar Stratejik Ortak	• Gümrük Birliği'nin işleyişinde Kurumumuz görev alanına giren ürün gruplarıyla ilgili olarak koordineli çalışılmaktadır. • Ruhsat sürecinde paydaşımızdır. • İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı görev alanına giren iş ve işlemler (denetim, yazışma, belge düzenleme/iptal) nedeni ile paydaştır. • Klinik araştırmaların tasarlanması, yürütülmesi, eğitimi, sonlandırılması ve finansman boyutunun takibinin yapılması yönünden paydaştır. Firma faaliyetlerinde kullanılmak üzere kontrole tabi maddeler için Kurum tarafından ithalat permisi, ihracat permisi düzenlenir. Yurt içi tahsisat yazısı yazılır. Bu maddelerin sarf ve stok takipleri yapılır. İlaçlarının güvenliliğini sağlamak üzere gerekli tedbirleri alır, Kurum tarafından alınan kararları uygular. • İlaç firmaları ile ilgili inceleme ve soruşturma yapılabileceği için paydaştır. • GDP kapsamında ilaç depoladıkları için paydaştır.	3	3	**9**
Sanayi Firmaları	Dış Paydaş Hizmet Alanlar	Firma faaliyetlerinde kullanılmak üzere Kurum tarafından kontrole tabi maddeler için ithalat permisi, ihracat permisi, kayıt belgesi düzenlenir, yurt içi tahsisat ve transit geçiş için uygunluk yazısı yazılır. Bu maddelerin sarf ve stok takipleri yapılır.	1	2	**2**
Kozmetik Firmaları	Dış Paydaş Hizmet Alanlar Stratejik Ortak	Denetim kapsamında iş ve işlemler yürütülür. Firmaların kayıtlarına, kozmetik ürünlerin ön inceleme ve bildirimine ve kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik ve güvenlilik çalışmaları ve klinik araştırmalarına ilişkin iş ve işlemleri yürütme, kozmetik ihracat sertifikası düzenleme yönünden paydaştır.	3	3	**9**

Ekler \ Ek 3: Paydaş Önceliklendirme Tablosu

PAYDAŞ ADI	İÇ / DIŞ PAYDAŞ	NEDEN PAYDAŞ	ÖNEM DERECESİ	ETKİ DERECESİ	ÖNCELİĞİ
Medikal Gaz Üretici ve Dolum Firmaları	Dış Paydaş Hizmet Alanlar Stratejik Ortak	İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı görev alanına giren iş ve işlemler (denetim, yazışma, belge düzenleme/iptal) nedeni ile paydaştır.	2	2	**4**
Ecza Depoları	Dış Paydaş Hizmet Alanlar Stratejik Ortak	• Kurumun ürettiği ürün ve hizmetleri alan ve Kurum faaliyetleri ile ilişkisi olduğundan paydaştır. • GDP denetimleri, yazışmalar yapılır. • Riski en aza indirme faaliyetlerinde ortak çalışmalar yürütülür. • Ecza depoları ile ilgili inceleme & soruşturma yapılabileceği için paydaştır.	3	3	**9**
Eczaneler	Dış Paydaş Hizmet Alanlar Stratejik Ortak	• Kurumun ürettiği ürün ve hizmetleri alan ve Kurum faaliyetleri ile ilişkisi olduğundan paydaştır. • İnceleme ve soruşturma (muvazaa soruşturmaları vb.) nedeni ile paydaştır. Riski en aza indirme faaliyetlerinde ortak çalışmalar yürütülür. Kontrole tabi maddelerin yurt içi tahsisat talepleri karşılanır. Tıbbi cihazların piyasaya arz noktalarından biri olması hasebiyle paydaştır.	2	2	**4**
Onaylanmış Kuruluşlar	Dış Paydaş Hizmet Alanlar Temel Ortak Stratejik Ortak	Onaylanmış Kuruluşların yetkilendirilmesi, izlenmesi, denetlenmesi yapılmaktadır. Yürütülen Piyasa Gözetim ve Denetimi faaliyetleri kapsamında bilgi belge ve görüş alınması hususlarında paydaştır	3	3	**9**
Tıbbi Cihaz Satış Merkezleri	Dış Paydaş Hizmet Alanlar Stratejik Ortak	Tıbbi cihazların sınıflandırılması, klinik araştırmaları, bilgi yönetim sistemine kaydedilmesi, satışı ve satış sonrası işlemleri, reklam ve tanıtım faaliyetleri satış yapılan merkezlerin yetkilendirilmesi, denetlenmesi hususlarının muhatabıdır.	3	3	**9**
Tıbbi Beslenme Maması Firmaları	Dış Paydaş Hizmet Alanlar Stratejik Ortak	• İzin süreci ve satış izni yönünden paydaştır. • İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı görev alanına giren iş ve işlemler (denetim, yazışma, belge düzenleme/iptal) yapılmaktadır. • Klinik araştırmaların tasarlanması, yürütülmesi, eğitimi, sonlandırılması ve finansman boyutunun takibinin yapılması	2	2	**4**
Aktarlar	Dış Paydaş Hizmet Alanlar Stratejik Ortak	Bitkisel drogların satışı ile ilgili koordinasyon sağlanır. Sağlık beyanı ile ilgili satışların denetimi yönünden paydaştır.	2	2	**4**
Test Kontrol Kalibrasyon Kuruluşları (Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları)	Dış Paydaş Hizmet Alanlar Stratejik Ortak	Tıbbi cihazların test kontrol kalibrasyon işlemlerinde yetkilendirilmesi denetlenmesi hususundaki muhataptır. Laboratuvarlarımızda bulunan analitik cihazların kalibrasyon ve kalifikasyon hizmetlerinin temin edilmesi sağlanır.	3	2	**6**
Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları	Dış Paydaş Hizmet Alanlar Stratejik Ortak	• İlaç Denetim Daire Başkanlığı görev alanına giren iş ve işlemler (denetim, yazışma, belge düzenleme/iptal) yönünden paydaştır. • Kurum görev alanına giren ürünlerin klinik araştırmaların tasarlanması, yürütülmesi, eğitimi, sonlandırılması ve finansman boyutunun takibinin yapılması, kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik ve güvenlilik çalışmaları ve klinik araştırmaların tasarlanması, yürütülmesi, eğitimi, sonlandırılması ve finansman boyutunun takibinin yapılması sağlanır.	3	3	**9**

PAYDAŞ ADI	İÇ / DIŞ PAYDAŞ	NEDEN PAYDAŞ	ÖNEM DERECESİ	ETKİ DERECESİ	ÖNCELİĞİ
Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Üreten Firmalar	Dış Paydaş Hizmet Alanlar Stratejik Ortak	Ruhsatlandırma faaliyetleri ve satış izinleri yönünden paydaştır. İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı görev alanına giren iş ve işlemler(denetim, yazışma, belge düzenleme/ iptal) yönünden paydaştır. Klinik araştırmaların tasarlanması, yürütülmesi, eğitimi, sonlandırılması ve finansman boyutunun takibinin yapılması	2	2	**4**
İleri Tedavi Tıbbi Ürünü Firmaları	Dış Paydaş Hizmet Alanlar Stratejik Ortak	• Ruhsat/izin sürecinde ve İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı görev alanına giren iş ve işlemler(denetim, yazışma, belge düzenleme/iptal) yönünden paydaştır. • Klinik araştırmaların tasarlanması, yürütülmesi, eğitimi, sonlandırılması ve finansman boyutunun takibinin yapılması	2	2	**4**
Biyoyaralanım/ Biyo-eşdeğerlik ve Faz 1 Merkezleri	Dış Paydaş Hizmet Alanlar Stratejik Ortak	• İlaç Denetim Daire Başkanlığı görev alanına giren iş ve işlemler (denetim, yazışma, belge düzenleme/iptal) yönünden paydaştır. • Kurum görev alanına giren ürünlerin klinik araştırmaların tasarlanması, yürütülmesi, eğitimi, sonlandırılması ve finansman boyutu yönüyle paydaştır.	2	2	**4**
Bankalar, THY, GSM Şirketleri	Dış Paydaş Temel Ortak	Gerçekleştirilen bazı inceleme & soruşturmalar kapsamında bilgi talep edilir. THY'nin kendi personeli için ihtiyaç duyulan aşıların ithalat başvuruları değerlendirilir.	2	1	**2**

Ekler \ Ek 3: Paydaş Önceliklendirme Tablosu

GERÇEK KİŞİ DIŞ PAYDAŞLARIMIZ					
PAYDAŞ ADI	**İÇ / DIŞ PAYDAŞ**	**NEDEN PAYDAŞ**	**ÖNEM DERECESİ**	**ETKİ DERECESİ**	**ÖNCELİĞİ**
Vatandaşlar	Dış Paydaş Hizmet Alanlar	• Bilinçli ürün tüketimi adına, mevzuata aykırı ürün ve üretim yerleri ile ilgili Kurumumuza bilgilendirme yapar. Herhangi bir kozmetik ürüne ilişkin istenmeyen etki vakası gerçekleştiğinde Kuruma derhal şikâyet başvurusu yapar. • Kurum tarafından ruhsatlandırılan ilaçları kullanır, Kurum tarafından onaylanan kullanma talimatının hedef kitlesidir, advers ilaç reaksiyonu bildirimi yapar, bilgi edinme talebinde bulunur. Kurum tarafından halka yönelik yürütülen, akılcı ilaç kullanımı konusunda bilgi ve bilinç düzeylerinin artırılması ile vatandaşta farkındalık sağlanması faaliyetlerinde paydaştır. • CİMER, BİMER ve SABİM başvuruları, yazılı şikâyetler kabul edilir. Gerçekleştirilen bazı inceleme ve soruşturmalar kapsamında bilgisine başvurulabilir.	3	3	**9**
Hekimler	Dış Paydaş Hizmet Alanlar Stratejik Ortak	• Kurum tarafından ruhsatlandırılan ilaçları reçete eder, Kurum tarafından onaylanan KÜB bilgilerinden yararlanır, advers ilaç reaksiyonu bildirimi yapar, Kurum tarafından yürütülen riski en aza indirme faaliyetlerinde ortak çalışmalar yürütülür. • Herhangi bir kozmetik ürüne ilişkin istenmeyen etki vakası gerçekleştiğinde Kuruma derhal bilgilendirme yapar. • Toplum sağlığına hizmet eden, hastaya uygun tedaviyi veren hekimler; ilaçların reçetelenmesinden sorumlu kişiler olmaları sebebiyle akılcı ilaç kullanımının sağlanması hususunda önemli bir paydaştır. • Hastalarına uygulayacağı tedaviye istinaden, ileri tedavi ürünleri ile endikasyon dışı ilaç kullanımı hakkında belgeleri doldurarak Kurumumuzun onayına sunar.	3	3	**9**
Eczacılar	Dış Paydaş Hizmet Alanlar Stratejik Ortak	Kurum tarafından ruhsatlandırılan ilaçların tüketiciye ulaşmasını sağlar, advers ilaç reaksiyonu bildiriminde bulunur, riski en aza indirme faaliyetlerinde ortak çalışmalar yürütülür. Eczacı yerleştirme işlemleri Kurumumuz tarafından gerçekleştirilir.İlaç Takip Sistemi uygulayıcılarındandır. Hekimin verdiği tedaviye yönelik hastaya ilaçlar konusunda danışmanlık hizmeti sunması, ilaçların akılcı kullanımının sağlanmasına yönelik Kurum ile vatandaş arasında köprü vazifesi görmesi sebebiyle önemli bir paydaştır.	3	3	**9**
Sağlık Mesleği Mensupları	Dış Paydaş Hizmet Alanlar Stratejik Ortak	Advers ilaç reaksiyonu bildiriminde bulunur. Herhangi bir kozmetik ürüne ilişkin istenmeyen etki vakası gerçekleştiğinde Kuruma derhal bilgilendirme yapar. Riski en aza indirme faaliyetlerinde ortak çalışmalar yürütülür. Hekimin belirlediği tedaviyi hastaya uygulamadan sorumlu kişiler olmaları sebebiyle paydaştır.	3	3	**9**
Mesul Müdür Merkez Sorumlusu / Sorumlu Müdür Sorumlu Teknik Eleman Sorumlu Araştırmacı	Dış Paydaş Hizmet Alanlar	İlgili mevzuatlara göre yetkilendirilmesi, izlenmesi ve denetimi iş ve işlemleri Kurumumuzca yürütülür.	3	3	**9**

PAYDAŞ ADI	İÇ / DIŞ PAYDAŞ	NEDEN PAYDAŞ	ÖNEM DERECESİ	ETKİ DERECESİ	ÖNCELİĞİ
Klinik Destek Elemanı Ürün Tanıtım Temsilcileri Satış ve Tanıtım Elemanı	Dış Paydaş	İlgili mevzuatlara göre yetkilendirilmesi, izlenmesi ve denetimi iş ve işlemleri Kurumumuzca yürütülür. Toplum sağlığına hizmet ve sağlıklı bir yaşamın sürdürülebilmesi için ilacın ve tıbbi cihazın kurallara uygun olarak ilgili sağlık meslek mensuplarına tanıtımı yönünden paydaştır.	3	2	**6**
Araştırmacılar	Dış Paydaş	Kurumumuz görev alanına giren klinik araştırmaların tasarlanması, yürütülmesi, takibi yapılır.	3	3	**9**
Klinik Araştırma Gönüllüleri	Dış Paydaş	Kurumumuz görev alanına giren klinik araştırmalara katılım yönünden paydaştır.	3	3	**9**
Uzman (Test Kontrol Kalibrasyon Kuruluşu)	Dış Paydaş Hizmet Alanlar Stratejik Ortak	İlgili mevzuatlara göre yetkilendirilmesi, izlenmesi ve denetimi yönünden paydaştır.	2	3	**6**
Türk Tabipleri Birliği	Dış Paydaş Temel Ortak	Kurum görev alanına giren konularda ihtiyaçlarını belirlemek, mevzuat çalışmalarına gerekli görüldüğü takdirde görüş almak, koordineli çalışmak yönünden paydaştır. Kurumun ilgili genelge, duyurularını ve sağlık mesleği mensubu mektuplarını üyelerine duyurur.	2	2	**4**
Türk Eczacıları Birliği	Dış Paydaş Stratejik Ortak Temel Ortak	Kurum görev alanı ile ilgili sektörlerin ihtiyaçlarını belirlemek, mevzuat çalışmalarına gerekli görüldüğü takdirde görüş almak, koordineli çalışmak yönünden paydaştır. İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı görev alanına giren iş ve işlemler ile İdari ve mali denetimler nedeni ile Kurumun ilgili genelge, duyuru ve sağlık mesleği mensubu mektuplarını üyelerine duyurur, farmakovijilans konusunda farkındalığı artırmak üzere Kurumla ortak faaliyetler yürütür. İnceleme ve soruşturma yapılabileceği için paydaştır. Yurtdışı ilaç tedarik işlemlerini yürütür. Eczaneler ve ecza depoları ile ilgili mevzuat çalışmaları sırasında bilgi alışverişi yapılmaktadır. Kurumumuz Muvazaa Değerlendirme Komisyonu'na katılmak suretiyle muvazaa ile etkin mücadelede görev almaktadır.	3	3	**9**

Ekler \ Ek 3: Paydaş Önceliklendirme Tablosu

KAMU KURUMU NİTELİĞİNDEKİ MESLEK KURULUŞLARI					
PAYDAŞ ADI	**İÇ / DIŞ PAYDAŞ**	**NEDEN PAYDAŞ**	**ÖNEM DERECESİ**	**ETKİ DERECESİ**	**ÖNCELİĞİ**
Türk Diş Hekimleri Birliği	Dış Paydaş Temel Ortak	Kurum görev alanı ile ilgili sektörlerin ihtiyaçlarını belirlemek, mevzuat çalışmalarına gerekli görüldüğü takdirde görüş almak, koordineli çalışmak yönünden paydaştır. Kurumun ilgili genelge, duyuru ve sağlık mesleği mensubu mektuplarını üyelerine duyurur.	2	2	**4**
Türkiye Mimarlar ve Mühendisler Odaları Birliği	Dış Paydaş Temel Ortak	Kurum görev alanı ile ilgili sektörlerin ihtiyaçlarını belirlemek, mevzuat çalışmalarına gerekli görüldüğü takdirde görüş almak, koordineli çalışmak yönünden paydaştır.	2	2	**4**
Türkiye Noterler Birliği	Dış Paydaş	Belgelerin doğruluğuna ilişkin yapılan bilgi alışverişi yapılır.	2	2	**4**
Eczacı Odaları	Dış Paydaş Stratejik Ortak Temel Ortak	Görüş talepleri, yazışmalar (İlaç geri çekme işlemleri ile ilgili) ve idari ve mali denetimler nedeni ile paydaştır. Riski en aza indirme önlemleri ile ilgili Kurum duyurularını üyelerine duyurur, farmakovijilans konusunda farkındalığı artırmak üzere Kurumla ortak faaliyetler yürütür. İnceleme ve soruşturma yapılabileceği için paydaştır.	2	3	**6**
Memur Sendikaları	Dış Paydaş Temel Ortak	Üyelerin idare ile ilgili doğacak ihtilaflarında, ortak hak ve menfaatlerinin izlenmesinde veya hukukî yardım gerekliliğinin ortaya çıkması durumunda üyelerini veya mirasçılarını, her düzeyde ve derecedeki yönetim ve yargı organları önünde temsil etmek veya ettirmek, dava açmak ve bu nedenle açılan davalarda taraf olmak gibi faaliyetler de kurum yönetimi ile sürekli iletişimi nedeniyle paydaşımızdır	2	3	**6**
Sanayi ve Ticaret Odaları	Dış Paydaş Temel Ortak	Piyasa gözetim ve denetimine ilişkin iş ve işlemlerle ilgili bilgi paylaşımı yapılır.	3	2	**6**
Organize Sanayi Bölgeleri	Dış Paydaş Temel Ortak	Kurumumuz görev alanına giren ürün ve sektörlerle ilgili sanayi kümelenmeleri açısından paydaştır. Bilgi alışverişi, toplantılar vb. organizasyonlar ortaklaşa düzenlenir.	1	2	**2**
Serbest Ticaret Bölgeleri	Dış Paydaş Temel Ortak	Kurumumuz görev alanına giren ürün ve sektörlerle ilgili ticaret kümelenmeleri açısından paydaştır.	1	2	**2**
TOBB	Dış Paydaş Temel Ortak	• Piyasa gözetim ve denetimine ilişkin iş ve işlemlerle ilgili bilgi paylaşımı yapılır. • Tıbbi cihazlar ile ilgili yürütülen eylemlerde işbirliği sağlanır.	2	2	**4**
İlaç Firmalarının Üyesi Olduğu Sivil Toplum Kuruluşları	Dış Paydaş Stratejik Ortak Hizmet Alanlar	Kurumun ürettiği ürün ve hizmetleri alan, Kurum faaliyetleri ile ilişkisi olduğundan paydaştır. Görüş talebi, bilgilendirme, yazışmalar yapılır. Klinik araştırmalar ile ilgili konularda görüş alış verişinin yapılması yönünden paydaştır. Kurum tarafından yayımlanan karar ve duyuruları üyelerine duyurur, üyeleri adına Kurumla görüş alışverişinde bulunur.	3	3	**9**
Tıbbi Cihaz Firmalarının Üyesi Olduğu Sivil Toplum Kuruluşları	Dış Paydaş Stratejik Ortak Hizmet Alanlar	Tıbbi cihaz sektörünün ihtiyaçlarını belirlemek, mevzuat çalışmalarına gerekli görüldüğü takdirde görüş alışverişi, koordineli çalışmak yönünden paydaştır.	3	3	**9**

PAYDAŞ ADI	İÇ / DIŞ PAYDAŞ	NEDEN PAYDAŞ	ÖNEM DERECESİ	ETKİ DERECESİ	ÖNCELİĞİ
Kozmetik Firmalarının Üyesi Olduğu Sivil Toplum Kuruluşları	Dış Paydaş Stratejik Ortak Hizmet Alanlar	Sektörü bilgilendirmek ve bilinçlendirmek adına ortak kongre, seminer, çalıştay düzenlenir. Denetime ilişkin iş ve işlemlerle ilgili bilgi paylaşımı yapılır. İlgili sektörün ihtiyaçlarının belirlenmesi, mevzuat çalışmalarına gerekli görüldüğü takdirde görüş almak, iş birliği içinde hareket ederek kozmetik sektörünün eğitilmesi adına ortak eğitim faaliyetlerinde bulunmak yönünden paydaştır.	3	3	**9**
Tüketici / Hastaların Sivil Toplum Kuruluşları	Dış Paydaş Stratejik Ortak Hizmet Alanlar	Kurumun görev alanı ile ilgili görüş alışverişi yapılır. Sektörü bilgilendirmek ve bilinçlendirmek adına ortak kongre, seminer, çalıştay düzenlenir. Denetime ilişkin iş ve işlemlerle ilgili bilgi paylaşımı yapılır.	2	2	**4**
Sözleşmeli Araştırma Kuruluşlarının Üyesi Olduğu Sivil Toplum Kuruluşları	Dış Paydaş Stratejik Ortak Hizmet Alanlar	Klinik araştırmalar ile ilgili konularda görüş alış verişinin yapılması yönünden paydaştır.	3	3	**9**
Klinik Araştırmalar ile İlgili Sivil Toplum Kuruluşları	Dış Paydaş Stratejik Ortak Hizmet Alanlar	Klinik araştırmalar ile ilgili konularda görüş alış verişinin yapılması yönünden paydaştır.	2	2	**4**
Sağlık Meslek Mensuplarının Üyesi Olduğu Sivil Toplum Kuruluşları	Dış Paydaş Stratejik Ortak Hizmet Alanlar	Klinik araştırmalar ile ilgili konularda görüş alış verişinin yapılması yönünden paydaştır.	2	2	**4**

Ekler \ Ek 3: Paydaş Önceliklendirme Tablosu

YURT DIŞI KAYNAKLI DIŞ PAYDAŞLARIMIZ					
PAYDAŞ ADI	**İÇ / DIŞ PAYDAŞ**	**NEDEN PAYDAŞ**	**ÖNEM DERECESİ**	**ETKİ DERECESİ**	**ÖNCELİĞİ**
Diğer Ülkelerin Sağlık Otoriteleri ve İlaçla İlgili Kurumları	Dış Paydaş Stratejik Ortak	• İlaçlarla ilgili yayımladıkları güvenlilik uyarıları Kurum tarafından takip edilir. Kontrole Tabi Kimyasal maddelerin İthalat ve ihracat izin belgelerinin bir nüshası ilgili otoriteye gönderilir. Kozmetik ürünlerin denetimi ile ilgili hususlarda uluslararası kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapılır. • Ürün güvenliliği ve kalitesi ile ilgili yazışmalar ile üretim yerlerinin denetim raporları (FDA) alınır. • İlaç geri çekme duyuruları takip edilir • (Amerikan Gıda ve İlaç Kurumu FDA), ABD'nin ilaç ruhsatlandırma prosedürü ile ilgili uygulamaları ve güncel mevzuatı takip edilir. Özellikle güncel konularda (örneğin biyoteknolojik ilaçlar) yaklaşımları incelenmekte ve faydalanılmaktadır. • Yurt dışı kaynaklı allogreft ürünlerinin üretim yerlerine ilişkin izinleri ile ilgili yazışmalar ve takipler yapılmaktadır.	1	2	**2**
United Nations International Narcotics Control Board (UN-INCB)	Dış Paydaş Hizmet Alan Temel Ortak	Kontrole tabi kimyasal maddelerin yıllık ithalat ihracat miktarlarının ve ihtiyaç tahminlerinin bildirimi yapılır. Sualnamelerin cevaplandırılması yönünden paydaştır.	3	3	**9**
Cosmetics Europe - The PersonalCare Association (COLİPA)	Dış Paydaş Stratejik Ortak	Kozmetik ürünlere ilişkin bilgi edinimi sağlanır.	2	2	**4**
European Directory for Quality of Medicine (EDQM)	Dış Paydaş Stratejik Ortak	Avrupa Birliği'nde kozmetik piyasa gözetim ve denetimi aktiviteleri koordine edilir, bilgi alışverişi sağlanır, ortak piyasa gözetim ve denetimi projeleri geliştirilir ve uygulanır. Kaçak ve sahte ilaçla mücadelede işbirliği yapılır. Avrupa Birliği'nde Avrupa Konseyine bağlı olarak çalışan, İlaçların Kalite Kontrol faaliyetleri ile ilgili düzenleyici, kural koyucu kuruluştur.	2	3	**6**
International Conference on Harmonisation (ICH)	Dış Paydaş Stratejik Ortak	• Avrupa Birliği, Japonya ve ABD'nin ortaklaşa yer aldığı ve ilaç ruhsatlandırma prosedürleri ile ilgili teknik gereksinimlerin harmonizasyonunun sağlanması amacıyla kurulmuş bir organizasyondur. • Gerekliliklerin ortak olarak benimsendiği bir Kuruluş olmasından dolayı kılavuzlarından ve yaklaşımlarından ruhsatlandırma prosedürlerinde faydalanılmaktadır.	2	3	**3**
European Medicines Agency (EMA)	Dış Paydaş Stratejik Ortak	• Avrupa Birliğinin ilaç ruhsatlandırma prosedürü ile ilgili uygulamaları ve güncel mevzuatı takip edilir. • İlaç geri çekme duyuruları takip edilir. • Avrupa Birliğinde üye olan ülkelerin ilaç ajanslarından oluşan, Avrupa topluluğunun ilaç ajansıdır. • İlaçlarla ilgili yayımladıkları güvenlilik uyarıları Kurum tarafından takip edilir. Avrupa Birliğinin ilaçla ilgili mevzuatını yayımlar. • Bitkisel ürünlerin monografları referans olarak alınabiliyor.	1	3	**3**
International Organization for Standardization (ISO)	Dış Paydaş Stratejik Ortak	Standartlara ilişkin bilgi alımı sağlanır.	1	3	**3**

PAYDAŞ ADI	İÇ / DIŞ PAYDAŞ	NEDEN PAYDAŞ	ÖNEM DERECESİ	ETKİ DERECESİ	ÖNCELİĞİ
Notified Body Operations Group (NBOG)	Dış Paydaş Kural Koyucu Temel Ortak	Türkiye'deki onaylanmış kuruluşların uymak zorunda oldukları dokümanları yayınlar	3	2	**6**
AB Komisyonu	Dış Paydaş Stratejik Ortak	• AB mevzuatlarına uygun olmayan gıda dışı ürünlere ilişkin bildirimler RAPEX veri tabanından kontrol edilerek, Türk piyasasında bulunan aynı ürünlere ilişkin gerekli iş ve işlemler başlatılır. • Avrupa Komisyonu bünyesinde tıbbi cihazlar alanında gerçekleştirilen denetimler, denetim sonucunda elde edilen verilerin paylaşılması ve denetim mevzuatlarının geliştirilmesi amacıyla katılım sağlanmaktadır. (Complience and Enforcement-Uyum ve Uyumlaştırma) • EC sertifikalarının doğruluğunun teyidi açısından paydaştır. • Ülkemizdeki onaylanmış kuruluşlar tarafından verilen EC belgelerinin girişleri Kurumumuz tarafından yapılmaktadır. • Toplantılara katılım ve işbirliği yönünden paydaştır. (EUDAMED çalışma grubu) Avrupa Komisyonu bünyesinde tıbbi cihazlar uyarı sistemi kapsamında uygulanan düzeltici faaliyetlerin ve olumsuz olay verilerinin paylaşılması ile uyarı sistemi mevzuatlarının geliştirilmesi amacıyla katılım sağlanmaktadır. (Vigilance MDEG) • AB de kozmetik piyasa gözetim ve denetimi aktiviteleri koordine edilir, bilgi alışverişi sağlanır, ortak Piyasa Gözetim ve Denetimi projeleri geliştirilir ve uygulanır. (The Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics)	2	2	**4**
World Health Organization (WHO)	Dış Paydaş Stratejik Ortak Hizmet Alan	• İlişkileri yürütmek, geliştirmek ve bunlarla ilgili hukuki ve idari düzenlemelere ilişkin işlemlerin koordinasyonunu gerçekleştirme faaliyetleri gerçekleştirilir. • Kontrole tabi maddelere ilişkin sualnamelerin cevaplandırılması sağlanır. Kurum advers ilaç reaksiyonlarını UMC'ye düzenli olarak bildirir, UMC Türkiye ile birlikte tüm üyelerinden gelen bildirimleri veri tabanında saklar, düzenli olarak değerlendirir, sinyal analizi yapar, bulduğu sinyalleri yayımlar. Ulusal farmakovijilans merkezleri arasında koordinasyon ve bilgi paylaşımı sağlar, eğitici toplantılar ve yıllık değerlendirme toplantıları düzenler. (UMC- Uppsala İlaç izleme İşbirliği Merkezi) • WHO bünyesinde yer alan PPRI'ya üye 45 ülke ile ilaç fiyatlandırması ve geri ödeme konuları hakkında bilgi paylaşımı yapılmaktadır. WHO monografları esas alınabiliyor.	3	3	**9**
The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)	Dış Paydaş Stratejik Ortak	PIC/S üyelik süreci ile ilgili ortak yürütülen çalışmalar yürütülmektedir.	3	2	**6**

Ekler \ Ek 3: Paydaş Önceliklendirme Tablosu

PAYDAŞ ADI	İÇ / DIŞ PAYDAŞ	NEDEN PAYDAŞ	ÖNEM DERECESİ	ETKİ DERECESİ	ÖNCELİĞİ
The Product Safety Enforcement (PROSAFE)	Dış Paydaş Stratejik Ortak	Ürün güvenliğine ilişkin AB yasal otoriteleri ile koordineli çalışma plan ve programları yapılır.	3	2	**6**
AB Komisyonları	Dış Paydaş Kural Koyucu Temel Ortak	• Avrupa Komisyonu Avrupa Birliği politikalarının tasarlayıcısı ve koordinatörüdür. • Kozmetik alanı ile ilgili AB Komisyon toplantılarının takip edilmesi, katılımının sağlanması, Kozmetik Mevzuatının bu kapsamda düzenlenmesi ve alt çalışma gruplarında ülkemizi temsilen katkıda bulunmak açısından paydaştır.	3	2	**6**
Avrupa Farmakopesi Komisyonu	Dış Paydaş Stratejik Ortak	Ülkemiz Avrupa Farmakopesi Komisyonlarının resmi üyesidir ve çalışma gruplarına üye katılımı sağlamak Kurumumuzun görevleri arasındadır.	3	3	**9**
Ekonomik Kalkınma ve İşbirliği Örgütü (OECD)	Dış Paydaş Stratejik Ortak	İlişkileri yürütmek, geliştirmek ve bunlarla ilgili hukuki ve idari düzenlemelere ilişkin işlemlerin koordinasyonunu gerçekleştirmek yönünden paydaştır.	3	3	**9**
Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ)	Dış Paydaş Stratejik Ortak	İlişkileri yürütmek, geliştirmek ve bunlarla ilgili hukuki ve idari düzenlemelere ilişkin işlemlerin koordinasyonunu gerçekleştirmek yönünden paydaştır.	2	3	**6**
European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC)	Dış Paydaş Stratejik Ortak	Klinik araştırmaların tasarlanması, yürütülmesi, eğitimi, sonlandırılması ve finansman boyutunun takibinin yapılması	2	2	**4**
United Nations Educational Scientific and Cultural Organization (UNESCO)	Dış Paydaş Stratejik Ortak	Biyoetik Kurulunun sekretaryasının Kurum uhdesinde olması	2	2	**4**
Ekonomik İşbirliği Teşkilatı (EİT)	Dış Paydaş Stratejik Ortak	İlişkileri yürütmek, geliştirmek ve bunlarla ilgili hukuki ve idari düzenlemelere ilişkin işlemlerin koordinasyonunu gerçekleştirmek yönünden paydaştır.	2	3	**6**
İslam İşbirliği Teşkilatı (İİT)	Dış Paydaş Stratejik Ortak	İlişkileri yürütmek, geliştirmek ve bunlarla ilgili hukuki ve idari düzenlemelere ilişkin işlemlerin koordinasyonunu gerçekleştirmek yönünden paydaştır.	3	2	**6**
Dünya Fikri Mülkiyet Organizasyonu (WIPO)	Dış Paydaş Stratejik Ortak	İlişkileri yürütmek, geliştirmek ve bunlarla ilgili hukuki ve idari düzenlemelere ilişkin işlemlerin koordinasyonunu gerçekleştirmek yönünden paydaştır.	3	2	**6**
Avrupa Doku Bankaları Birliği (EATB)	Dış Paydaş Stratejik Ortak	Yurt dışı kaynaklı allogreft ürünlerinin üretim yerlerine ilişkin izinleri ile ilgili yazışmalar ve takipler yapılmaktadır. Ürün güvenliliği ve kalitesi ile ilgili yazışmalar ile üretim yerlerinin denetim raporları yönünden paydaştır.	1	3	**3**
Amerika Doku Bankaları Birliği (AATB)	Dış Paydaş Stratejik Ortak	Yurt dışı kaynaklı allogreft ürünlerinin üretim yerlerine ilişkin izinleri ile ilgili yazışmalar ve takipler yapılmaktadır. Ürün güvenliliği ve kalitesi ile ilgili yazışmalar ile üretim yerlerinin denetim raporları yönünden paydaştır.	1	2	**2**
Küresel Tıbbi Cihaz Sınıflandırması (GMDN)	Dış Paydaş Stratejik Ortak	Tıbbi cihazlar ile ilgili ürün sınıflandırması yapan Uluslararası bir Kuruluş olup GMDN Türkiye ofisi de bulunmaktadır.	2	2	**4**

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

Söğütözü Mahallesi 2167. Sokak
No: 5 P.K. 06520 Çankaya / Ankara
T: +90 (312) 218 30 00
F: +90 (312) 218 34 60