



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

2017 YILI **KURUMSAL MALİ DURUM VE BEKLENTİLER RAPORU**

(TEMMUZ 2017)

İÇİNDEKİLER

GİRİŞ	3
I-) OCAK-HAZİRAN 2016 DÖNEMİ BÜTÇE UYGULAMA SONUÇLARI	4
A-BÜTÇE GİDERLERİ.....	4
A.1 PERSONEL GİDERLERİ.....	6
A.2 SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	7
A.3 MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	7
A.4 CARİ TRANSFERLER	8
A.5 SERMAYE GİDERLERİ.....	9
B- BÜTÇE GELİRLERİ.....	10
C- FİNANSMAN	10
II-) OCAK-HAZİRAN 2017 DÖNEMİNDE YÜRÜTÜLEN FAALİYETLER	12
II.1- KURUMUMUZUN GÖREVLERİ	12
II.2- OCAK-HAZİRAN 2017 DÖNEMİNDE GERÇEKLEŞEN FAALİYETLER	13
III-) TEMMUZ-ARALIK 2017 DÖNEMİNE İLİŞKİN BEKLENTİLER VE HEDEFLER.....	31
IV-) TEMMUZ-ARALIK 2017 DÖNEMİNDE YÜRÜTÜLECEK FAALİYETLER	32
Ek -1 Bütçe Giderlerinin Gelişimi Tablosu	41
Ek -2 Bütçe Gelirlerinin Gelişimi Tablosu	42

TABLÖLER LİSTESİ

Tablo 1: 2017 Yılı İlk Altı Aylık Bütçe Uygulama Sonuçları Tablosu	4
Tablo 2: 2016-2017 Yılları Bütçe Uygulama Sonuçları Karşılaştırma Tablosu	5
Tablo 3: 2016-2017 Yılları Personel Giderleri Karşılaştırma Tablosu	6
Tablo 4: 2016-2017 Yılları Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderleri Karşılaştırma Tablosu..	7
Tablo 5: 2016-2017 Yılları Mal ve Hizmet Alım Giderleri Karşılaştırma Tablosu	8
Tablo 6: 2016-2017 Yılları Cari Transfer Giderleri Karşılaştırma Tablosu	9
Tablo 7: 2016-2017 Yılları Sermaye Giderleri Karşılaştırma Tablosu	9
Tablo 8: 2016-2017 Yılları Bütçe Gelirleri Karşılaştırma Tablosu	10
Tablo 9: 2017 Yılı Bütçe Gelir Gider Karşılaştırma Tablosu	11
Tablo 10: Kurumumuzun Analiz Laboratuvarına İlişkin İstatistiksel Veriler	17

GRAFİKLER LİSTESİ

Grafik 1: Ocak-Haziran 2017 Yılı Altı Aylık Gerçekleşme	5
Grafik 2: 2016-2017 Yılları Bütçe Uygulama Sonuçları Karşılaştırma	6

GİRİŞ

5018 sayılı “Kamu Malî Yönetimi ve Kontrol Kanunu” ile ülkemizde de yeni kamu yönetimi anlayışı benimsenmiş ve kamu malî yönetim sistemi yeniden düzenlenmiştir.

5018 sayılı Kamu Malî Yönetimi ve Kontrol Kanunu’nun 30’uncu maddesinde, genel yönetim kapsamındaki idarelerin, ilk altı aylık bütçe uygulama sonuçları, ikinci altı aya ilişkin beklentiler ve hedefler ile faaliyetlerini, Temmuz ayı içinde kamuoyuna açıklayacakları hükme bağlanmıştır.

Bu düzenlemenin amacı, daha etkin bir kamu malî yönetim ve kontrol sistemi oluşturmak, kamu hizmetlerinin yürütülmesinde ve bütçe uygulamalarında saydamlık ve hesap verilebilirliğin artması ile kamuoyunun kamu idareleri üzerindeki genel denetim ve gözetim fonksiyonunun gerçekleştirilmesi sonucunda kamu malî yönetiminin işleyişini şeffaf, hesap verebilir, düzenli ve etkin bir yapıya kavuşturmadır.

Ancak bu amaçlara ulaşılabilmesi için idarelerin, faaliyetleri ile bütçe gerçekleştirmeleri ve beklentilerine ilişkin kapsamlı bir rapor oluşturması gerekmektedir.

Bu doğrultuda Kurumumuzun 2017 yılı bütçesinin ilk altı aylık uygulama sonuçları, ikinci altı aya ilişkin beklenti ve hedefler ile faaliyetlerini kapsayan “2017 Yılı Kurumsal Malî Durum ve Beklentiler Raporu” hazırlanarak kamuoyunun bilgisine sunulmuştur.

I-) OCAK-HAZİRAN 2017 DÖNEMİ BÜTÇE UYGULAMA SONUÇLARI

A-BÜTÇE GİDERLERİ

Kurumumuza 2017 Yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile 130.496.000 TL ödenek verilmiştir. Yılın ilk yarısında toplam ödeneğin % 35,75'i olan 46.653.134 TL harcanmıştır.

2017 yılı bütçe giderlerinin ekonomik sınıflandırmaya göre ilk altı aylık gerçekleşmesi aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

Tablo 1: 2017 Yılı İlk Altı Aylık Bütçe Uygulama Sonuçları Tablosu

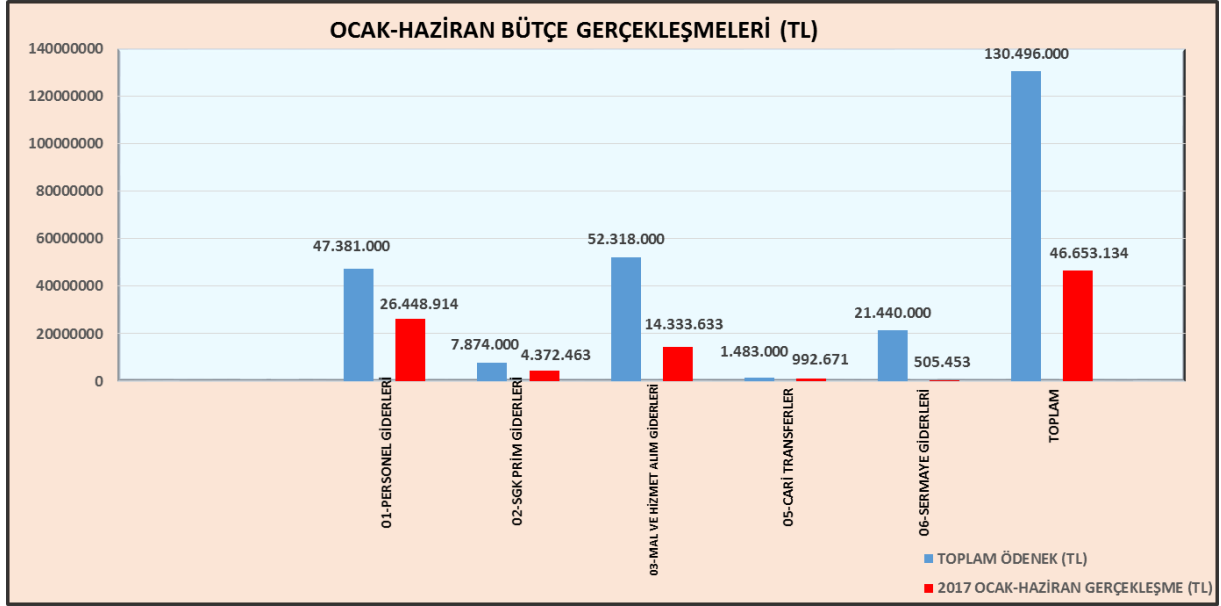
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	2017			
	KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	TOPLAM ÖDENEK	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	2017 YILI OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME ORANI (KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİNE GÖRE %)
01-PERSONEL GİDERLERİ	47.381.000	47.381.000	26.448.914	55,82
02-SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	7.874.000	7.874.000	4.372.463	55,53
03-MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	52.318.000	52.318.000	14.333.633	27,40
05-CARİ TRANSFERLER	1.483.000	1.483.000	992.671	66,94
06-SERMAYE GİDERLERİ	21.440.000	21.440.000	505.453	2,36
TOPLAM	130.496.000	130.496.000	46.653.134	35,75

Ekonomik sınıflandırma bazında toplam ödeneğe göre gerçekleşme oranları % 66,94 cari transfer harcamaları, % 55,82 personel giderleri, % 55,53 sosyal güvenlik kurumlarına devlet primi giderleri, % 27,40 mal ve hizmet alım giderleri ve %2,36 sermaye giderleri olarak gerçekleşmiştir.

Cari transferlerdeki ilk altı aylık yüksek gerçekleşmenin nedeni ise 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 81'inci maddesinin (h) fıkrası gereğince, sigortalılara bağlanan veya bağlanacak vazife malullük aylıkları ile bunların hak sahiplerine bağlanacak ölüm aylıklarının karşılığı olmak üzere, sigortalılar için kamu idarelerinin bütçelerinden ayrılan sosyal güvenlik kurumlarına devlet primi ödeneklerinin %20'si oranında ek karşılık priminin ilk altı aylık dilim içerisinde ödenmesinden kaynaklanmaktadır. Mal ve hizmet alım giderlerindeki düşük harcama oranı ise, tüketime yönelik mal ve malzeme alımları kaleminde yer alan laboratuvarlarda kullanılmak üzere tıbbî sarf malzemelerine ilişkin ihale süreçlerinin halen devam ediyor olmasından kaynaklanmaktadır. İhale süreçlerinin ikinci altı ayda tamamlanıp, bununla ilgili alımların ve ödemelerin gerçekleşmesiyle, ilgili ödenek kullanılmış olacaktır. Sermaye Giderlerindeki 8.000.000 TL'lik ödenek Ürün Takip Sisteminin

Kurulması Projesi'ne ait olup TÜBİTAK ile yapılan protokol çerçevesinde ödeme, 2017 yılının ikinci altı aylık döneminde yapılacağından harcama oranı düşük gerçekleşmiştir.

Grafik 1: Ocak-Haziran 2017 Yılı Altı Aylık Gerçekleşme

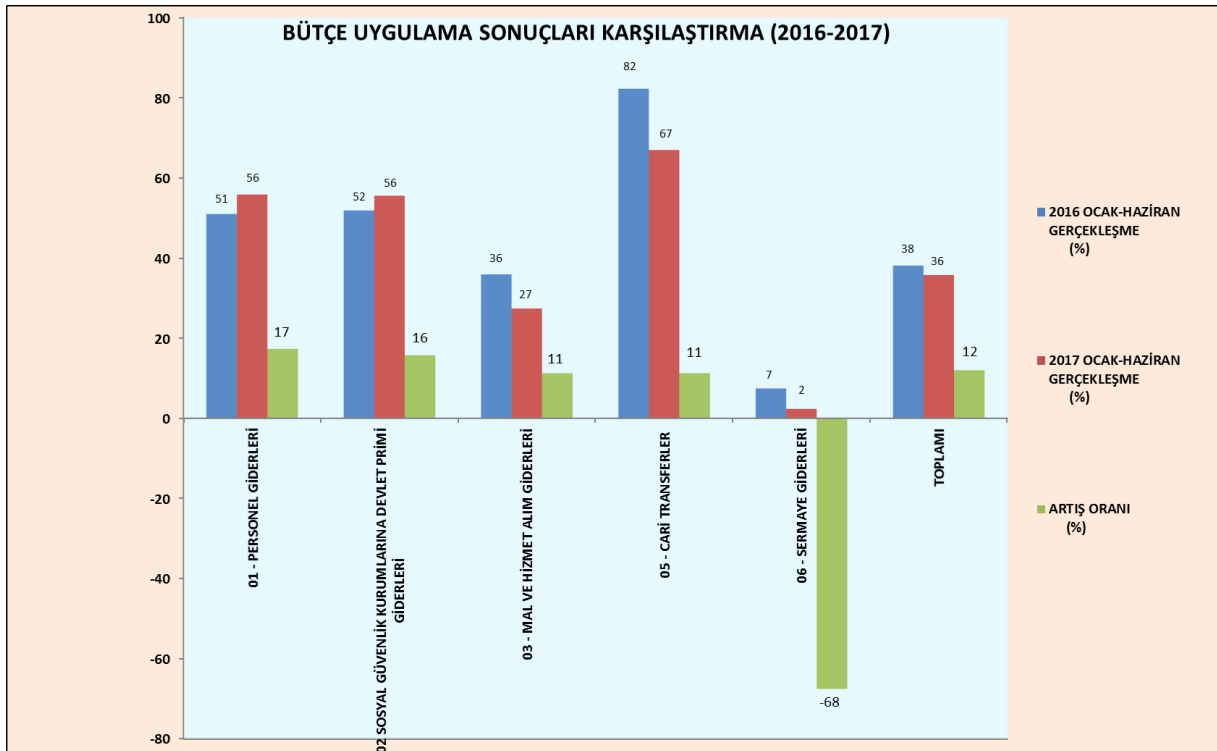


Tablo 2: 2016-2017 Yılları Bütçe Uygulama Sonuçları Karşılaştırma Tablosu

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	2016			2017			OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME ORANI (%)		ARTIŞ ORANI (%)
	TOPLAM GERÇEKLEŞME	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	TOPLAM GERÇEKLEŞME İÇİNDEKİ PAYI	KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	ÖDENEĞİN TOPLAM (KBÖ) İÇİNDEKİ PAYI (%)	2016	2017	
01 - PERSONEL GİDERLERİ	44.241.187	22.544.860	40,47	47.381.000	26.448.914	36,31	50,96	55,82	17,32
02 - SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	7.288.706	3.778.319	6,66	7.874.000	4.372.463	6,03	51,84	55,53	15,73
03 - MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	35.880.793	12.883.099	32,82	52.318.000	14.333.633	40,09	35,91	27,40	11,26
05 - CARİ TRANSFERLER	1.085.372	892.227	0,99	1.483.000	992.671	1,14	82,20	66,94	11,26
06 - SERMAYE GİDERLERİ	20.834.406	1.555.476	19,06	21.440.000	505.453	16,43	7,47	2,36	-67,50
TOPLAM	109.330.464	41.653.981	100,00	130.496.000	46.653.134	100,00	38,10	35,75	12,00

Bir önceki yılın aynı dönemine göre harcama % 12,00 oranında artış göstererek 46.653.134 TL olarak gerçekleşmiştir. 2016 yılına göre artış göstermesinin en önemli nedenleri ise mal ve hizmet alımlarındaki ihale süreçlerinin hızlandırılması ve sonuçlandırılması ile personel ödemelerinden kaynaklanmaktadır.

Grafik 2: 2016-2017 Yılları Bütçe Uygulama Sonuçları Karşılaştırma



A.1 PERSONEL GİDERLERİ

Personel giderleri için 2017 yılı bütçesine konulan 47.381.000 TL ödeneğin ilk altı aylık döneminde 26.448.914 TL'lik kısmı harcanmış olup harcama, toplam personel giderleri ödeneğinin %55,82'sine tekabül etmektedir. 2016 yılına göre artış göstermesi personel sayısındaki artıştan kaynaklanmaktadır.

Tablo 3: 2016-2017 Yılları Personel Giderleri Karşılaştırma Tablosu

01-PERSONEL GİDERLERİ	2016		2017		OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME ORANI (%)		
	TOPLAM GERÇEKLEŞME	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	TOPLAM KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	2016	2017	ARTIŞ ORANI (%)
MEMURLAR	44.241.187	22.544.860	47.381.000	26.448.914	50,96	55,82	17,32

2017 yılının ilk altı aylık döneminde personel giderlerinin % 95,00'i memurların özlük haklarından, %5,00'i ise bilimsel nitelikli ve ruhsatlandırma komisyonlarında kamu kurum ve kuruluşlarından görevlendirilen personele yapılan ödemelerden kaynaklanmaktadır.

A.2 SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA ÖDENEN DEVLET PRİMİ GİDERLERİ

Sosyal güvenlik kurumlarına ödenen devlet primi giderleri için 2017 yılı bütçesine konulan 7.874.000 TL ödenekten ilk altı aylık döneminde 4.372.463 TL harcanmış olup söz konusu harcama, bu amaçla konulan toplam ödeneğin %55,53'üne tekabül etmektedir. 2017 yılı ilk altı aylık oran gerçekleşmesine bakıldığında 2016 yılının aynı dönemine göre %15,73 artış göstermiştir. 2016 yılına göre artış göstermesinin nedeni personel sayısındaki artıştır.

Tablo 4: 2016-2017 Yılları Sosyal Güvenlik Kurumlarına Ödenen Devlet Primi Giderleri Karşılaştırma Tablosu

02-SOSYAL GÜVELİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	2016		2017		OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME ORANI (%)		
	TOPLAM GERÇEKLEŞME	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	2016	2017	ARTIŞ ORANI (%)
MEMURLAR	7.288.706	3.778.319	7.874.000	4.372.463	51,84	55,53	15,73

2017 yılının ilk altı aylık döneminde ödenen sosyal güvenlik giderlerinin tamamı, memurların sosyal güvenlik primlerinden oluşmaktadır.

A.3 MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ

Mal ve hizmet alım giderleri için 2017 yılı bütçesine konulan 52.318.000 TL ödeneğin ilk altı aylık döneminde 14.333.633 TL'si harcanmış olup söz konusu harcama, bu amaçla konulan toplam ödeneğin %27,40'ına tekabül etmektedir. 2017 yılı ilk altı aylık oran gerçekleşmesine bakıldığında 2016 yılının aynı dönemine göre %11,26 artış göstermiştir. Artış mal ve hizmet (tüketime yönelik mal ve malzeme kalemi hariç) alımlarındaki ihale süreçlerinin hızlı ve etkin bir şekilde yürütülmesinden kaynaklanmaktadır.

Tablo 5: 2016-2017 Yılları Mal ve Hizmet Alım Giderleri Karşılaştırma Tablosu

03-MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	2016		2017		OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME ORANI (%)		ARTIŞ ORANI (%)
	TOPLAM GERÇEKLEŞME	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	2016	2017	
TÜKETİME YÖNELİK MAL VE MALZEME ALIMLARI	5.598.119	1.916.631	8.385.000	1.488.884	34,24	17,76	-22,32
YOLLUKLAR	2.891.280	1.256.267	4.657.000	1.478.416	43,45	31,75	17,68
GÖREV GİDERLERİ	154.840	97.671	674.000	62.882	63,08	9,33	-35,62
HİZMET ALIMLARI	26.069.922	9.251.742	37.528.000	10.930.371	35,49	29,13	18,14
TEMSİL VE TANITMA GİDERLERİ	198.379	115.113	152.000	111.631	58,03	73,44	-3,02
MENKUL MAL, GAYRİMADDİ HAKALIM, BAKIM VE ONARIM GİDERLERİ	801.163	193.614	635.000	194.507	24,17	30,63	0,46
GAYRİMENKUL MAL VE BAKIM ONARIM GİDERLERİ	149.917	52.062	287.000	66.941	34,73	23,32	28,58
TEDAVİ VE CENAZE GİDERLERİ	17.174	0	0	0	0,00	0,00	0,00
TOPLAM	35.880.793	12.883.100	52.318.000	14.333.633	35,91	27,40	11,26

A.4 CARİ TRANSFERLER

Cari transferler için 2017 yılı bütçesine memurlara yapılacak öğle yemeği yardımı, Sosyal Güvenlik Kurumu'na ek karşılık primi giderleri ve Kurumumuzun PIC/S'e (İlaç Denetim İşbirliği Planı) üyelik ücretini karşılamak üzere, 1.483.000 TL ödenek konulmuştur. Bu ödeneğin 992.671 TL'si yılın ilk altı ayında harcanmış olup bu harcama toplam ödeneğin %66,94'üne tekabül etmektedir. 2017 yılı ilk altı aylık oran gerçekleşmesine bakıldığında 2016 yılının aynı dönemine göre %11,26 artış göstermiştir.

Artışın nedeni 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu'nun 81'inci maddesinin (h) fıkrası gereğince, sigortalılara bağlanan veya bağlanacak vazife malullük aylıkları ile bunların hak sahiplerine bağlanacak ölüm aylıklarının karşılığı olmak üzere, sigortalılar için kamu idarelerinin bütçelerinden ayrılan Sosyal Güvenlik Kurumlarına devlet primi ödeneklerinin %20'si oranında ek karşılık priminin ilk altı aylık dilim içerisinde ödenmesinden kaynaklanmaktadır.

Tablo 6: 2016-2017 Yılları Cari Transfer Giderleri Karşılaştırma Tablosu

05 - CARİ TRANSFERLER	2016		2017		OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME ORANI (%)		ARTIŞ ORANI (%)
	TOPLAM GERÇEKLEŞME	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	2016	2017	
GÖREV ZARARLARI (Sosyal Güvenlik Kurumuna Ek Karşılık Primleri)	832.400	832.400	1.000.000	793.835	100,00	79,38	-4,63
KAR AMACI GÜTMİYEN KURULUŞLARA YAPILAN TRANSFERLER	240.957	47.812	468.000	183.900	19,84	39,29	284,63
YURTDIŞINA YAPILAN TRANSFERLER	12.015	12.015	15.000	14.936	100,00	99,57	24,31
TOPLAM	1.085.372	892.227	1.483.000	992.671	82,20	66,94	11,26

A.5 SERMAYE GİDERLERİ

2017 yılı sermaye giderleri için bütçeye konulan 21.440.000 TL ödeneğin ilk altı aylık dönemde 505.453 TL'si harcanmış olup söz konusu harcama, bu amaçla konulan toplam ödeneğin %2,36'sına tekabül etmektedir. 2017 yılı ilk altı aylık oran gerçekleşmesine bakıldığında 2016 yılının aynı dönemine göre -%67,50 düşüş göstermiştir.

Sermaye giderlerindeki ödeneğin büyük bir kısmı Ürün Takip Sistemine ilişkin projeye ait olup, proje takvimine göre ödemeler -TÜBİTAK ile yapılmış olan protokol çerçevesinde- 2017 yılının ikinci altı aylık döneminde yapılacaktır.

Tablo 7: 2016-2017 Yılları Sermaye Giderleri Karşılaştırma Tablosu

06 - SERMAYE GİDERLERİ	2016		2017		OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME ORANI (%)		ARTIŞ ORANI (%)
	TOPLAM GERÇEKLEŞME	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	2016	2017	
MAMUL MAL ALIMLARI	4.410.241	1.457.293	10.200.000	459.527	33,04	4,51	-68,47
GAYRİ MADDİ HAK ALIMLARI	15.631.555	98.183	10.610.000	0	0,63	0,00	-100
MENKUL MALLARIN BÜYÜK ONARIM GİDERLERİ	792.610	0	0	45.926	0,00	0,00	0
GAYRİMENKUL BÜYÜK ONARIM GİDERLERİ	0	0	630.000	0	0,00	0,00	0,00
TOPLAM	20.834.406	1.555.476	21.440.000	505.453	7,47	2,36	-67,50

B- BÜTÇE GELİRLERİ

Kurumumuzun 2016 yılı bütçe geliri gerçekleşme toplamı 114.629.970 TL olmuştur. 2017 Yılı başlangıç ödeneği ise 130.496.000 TL olarak belirlenmiştir. Gelirler, 2017 yılının ilk altı ayında %60,53 oranında gerçekleşerek 78.994.111 TL olmuştur. Bütçe gelirleri 2016 yılının ilk altı ayına oranla %49,08 oranında artış göstermiştir.

2017 yılında toplam gelirin yaklaşık %37,65'i hazine yardımıdan oluşmaktadır. İlk altı aylık dönemde hazine yardımı alınmamıştır.

Tablo 8: 2016-2017 Yılları Bütçe Gelirleri Karşılaştırma Tablosu

BÜTÇE GELİRLERİNİN TÜRÜ	2016		2017		OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME ORANI (%)		ARTIŞ ORANI (%)
	TOPLAM GERÇEKLEŞME	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	2016	2017	
03- Teşebbüs ve Mülkiyet Gelirleri	75.332.455	36.632.331	79.858.000	77.105.582	48,63	96,55	110,49
04. Alınan Bağış ve Yardımlar ile Özel Gelirler	36.964.000	15.456.000	49.138.000	0	41,81	0,00	-100,00
05- Diğer Gelirler	2.333.516	899.915	1.500.000	1.888.529	38,56	125,90	109,86
TOPLAM	114.629.970	52.988.246	130.496.000	78.994.111	46,23	60,53	49,08

C- FİNANSMAN

5018 sayılı Kamu Malî Yönetimi ve Kontrol Kanunu kapsamında özel bütçeli kuruluş olan Kurumumuzun giderleri, hazine yardımına ek olarak elde ettiği öz gelirlerden (Laboratuvar ve Analiz Gelirleri, Ürün Kayıt Gelirleri, Ürün Sertifika Gelirleri, İlaç Ruhsat Gelirleri, Mevduat Faizi Gelirleri, Kitap, Yayın vb. Satış Gelirleri) karşılanmaktadır.

Tablo 9: 2017 Yılı Bütçe Gelir Gider Karşılaştırma Tablosu

BÜTÇE GİDERLERİ	2017 YILI KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	BÜTÇE GELİRLERİ	2017 BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME
01 - PERSONEL GİDERLERİ	47.381.000	26.448.914	03- Teşebbüs ve Mülkiyet Gelirleri	79.858.000	77.105.582
02 - SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	7.874.000	4.372.463	04. Alınan Bağış ve Yardımlar ile Özel Gelirler	49.138.000	0
03 - MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	52.318.000	14.333.633	05- Diğer Gelirler	1.500.000	1.888.529
05 - CARİ TRANSFERLER	1.483.000	992.671	TOPLAM	130.496.000	78.994.111
06 - SERMAYE GİDERLERİ	21.440.000	505.453			
TOPLAM	130.496.000	46.653.134			

II-) OCAK-HAZİRAN 2017 DÖNEMİNDE YÜRÜTÜLEN FAALİYETLER

II.1- KURUMUMUZUN GÖREVLERİ

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 usûl 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) Tıbbî cihazlar için onaylanmış kuruluşları belirlemek, lisans, ruhsat veya izin vermek, denetim yapmak ve gerektiğinde yaptırım uygulamak,

f) Görev alanına giren ilaç, tıbbî 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, tıbbî 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, tıbbî 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,

k) Kurum personelinin atama, nakil, özlük, ücret, emeklilik ve benzeri işlemlerini yürütmek,

l) Kurum hizmetlerinin gerektirdiği her türlü satın alma, kiralama, bakım ve onarım, arşiv, idarî ve malî hizmetleri yürütmek.

II.2- OCAK-HAZİRAN 2017 DÖNEMİNDE GERÇEKLEŞEN FAALİYETLER

- ✓ 2017 Yılı için yatırım programında , iki adet yatırım projemiz mevcut olup bunlardan birincisi olan Ürün Takip Sisteminin (ÜTS) Kurulması Projesi için 2017 yılında toplam 8.000.000 TL ödenek ayrılmıştır. Yatırım programında yer alan diğer projemiz ise muhtelif işler projesi olup 13.440.000 TL ödenek ayrılmıştır. Muhtelif işler projesi içerisinde bilgisayar alımı, bilgisayar yazılımı alımı, büro mefruşat alımı, büro makinaları alımı, laboratuvar cihazı alımı, işyeri makine teçhizat alımı, elektronik ortamda yayın alımı ve yapımı, görüntülü yayın alımları yer almaktadır.
- ✓ Tıbbî cihaz ve kozmetik ürünlerin imalatçısından son kullanıcısına kadar geçen tüm süreçlerin takip edilebilmesi amacıyla tasarlanan ve 2013 yılında yatırım programına alınan ÜTS'nin Kurulması Projesi ile ilgili Kurumumuz ve yüklenici TÜBİTAK-BİLGEM tarafından imzalanan sözleşme kapsamında;
 - ÜTS ilk olarak gerçek ortamda kullanıma açılmıştır. Bu kapsamda, kozmetik üretici ve ithalatçı firmaları tarafından kozmetik ürünler barkod seviyesinde kaydedilmeye başlanmıştır. Ayrıca, tıbbî cihazların kayıt işlemleri ile bir tıbbi cihazın üretim noktasından kullanım veya satış yerine takibini sağlamaya yönelik olan tekil ürün hareketleri işlemleri kullanıma açılmıştır. Kullanıcıların talepleri neticesinde sistem üzerinde yapılan değişiklikler, ÜTS Portalı (<http://uts.saglik.gov.tr/>) üzerinden paydaşlar ile paylaşılmaktadır. Bu dönemde güncel bilgilere erişimin sağlanması amacıyla dış sistemlerle entegrasyon çalışmaları tamamlanmıştır.
 - Proje kapsamındaki 25 adet modülün geçici kabul faaliyetleri tamamlanmıştır.
 - 2017 Temmuz ayı itibarıyla sistem geliştirme, sistem geçici kabul, sistem kesin kabul ve garanti aşamalarını içeren ve 53 ay olan sözleşme süresinin 42 ayı tamamlanmıştır.
- ✓ Beşeri Tıbbî Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği yayımlanmıştır.
- ✓ Ortak Teknik Doküman (Common Technical Document (CTD)) formatında yapılan ruhsatlandırma başvurularından 284 adetine uygunluk verilmiş olup 280 adetine eksiklik, 46 adetine ise ret yazısı yazılmıştır.
- ✓ 3.500 tane ruhsatlı ürüne ve 100 tane ruhsat öncesi ürüne ait tip değişiklik başvuruları incelenmiştir.

- ✓ 90 adet ruhsat öncesi ürünün ve 849 adet ruhsatlı ürünün KÜB/KT'si incelenmiş ve Kurum resmi internet sitesinde yayımlanmıştır.
- ✓ 329 adet ruhsat öncesi ürünün ve 1.450 adet ruhsatlı ürünün KÜB/KT incelemesi yapılarak ilgili firmalara eksiklik yazısı yazılmıştır.
- ✓ 56 imal ve 13 ithal ruhsatnamenin devri yapılmıştır.
- ✓ Biyolojik-biyoteknolojik ürün, jenerik ürün, ruhsatlı ürün ve yeni ilaç olmak üzere toplamda 327 adet ilaç için satış izni düzenlenmiştir.

Ruhsat, İzin, Onay, Sertifika ve KÜB/KT'ye İlişkin İstatistiksel Veriler

2017 YILI İLK 6 AYLIK DÖNEMDE YENİ DÜZENLENEN RUHSATNAMELER			
İŞLEM TÜRÜ	JENERİK ÜRÜN	YENİ ÜRÜN	BİYOTEKNOLOJİK ÜRÜN
İmal İlaç Ruhsatnamesi	231	38	0
İthal İlaç Ruhsatnamesi	6	54	10
TOPLAM	237	92	10

2017 YILI İLK 6 AYLIK DÖNEMDE DİĞER DÜZENLENEN RUHSATNAMELER	
İŞLEM TÜRÜ	SAYISI
Devir Ruhsatnamesi (İmal)	56
Devir Ruhsatnamesi (İthal)	13
Varyasyon İşlemlerine Bağlı Ruhsat Değişikliği (İthalden imal ruhsatnamesine geçiş)	24
Varyasyon İşlemlerine Bağlı Ruhsat Değişikliği (İmalden ithal ruhsatnamesine geçiş)	1
Zayii Ruhsatnamesi	9
TOPLAM	103

2017 YILI İLK 6 AYLIK DÖNEMDE DÜZENLENEN KÜB / KT	
İŞLEM TÜRÜ	KURUM WEB SAYFASINDA YAYIMLANAN KÜB / KT
Jenerik Ürün	237
Ruhsatlı Ürünler	849
Yeni İlaç	92
TOPLAM	1.178

- ✓ 2.311 adet advers reaksiyon bildirimi değerlendirilerek Dünya Sağlık Örgütü'ne (DSÖ) gönderilmiştir. 180 adet advers reaksiyon bildirimi değerlendirilmiş ve DSÖ bildirim kriterlerini karşılamadığı için sadece kayıt altına alınmıştır.
- ✓ 341 adet literatür bildirimi değerlendirilerek DSÖ'ye gönderilmiştir. 267 adet literatür bildirimi değerlendirilmiş ve DSÖ'ye bildirim kriterlerini karşılamadığı için sadece kayıt altına alınmıştır.
- ✓ Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) tüketici ve sağlık mesleği mensupları tarafından bildirilen 340 adet ciddi advers reaksiyon bildirimi, ilgili ruhsat sahibine bildirilmiştir.
- ✓ 337 farmakovijilans irtibat noktası, 4 farmakovijilans il sorumlusu kaydı güncellenmiştir.
- ✓ Henüz eğitim almamış veya yeni görevlendirilmiş farmakovijilans irtibat noktalarının uzaktan eğitim programına katılımlarını sağlamaya yönelik çalışmalar yapılmıştır.
- ✓ Farmakovijilans konusunda farkındalığı artırmak üzere, sağlık mesleği mensuplarına ve hastalara yönelik 2 ayrı afişin basımı yapılarak tüm hastane ve eczanelere dağıtımı sağlanmıştır.
- ✓ Sağlık mensuplarına ve sivil toplum kuruluşlarına yönelik farmakovijilans eğitimi ve sunumları düzenlenmiştir.
- ✓ 176 farmakovijilans yetkilisi/vekili kayıt altına alınmıştır.
- ✓ Farmakovijilans Komisyonu 2017 yılının ilk altı ayında 10 kez toplanmış, 165 adet güvenlik uyarısı (risk yönetim planları dahil) gündeme alınmıştır. Komisyon tarafından yılın ilk altı ayı içerisinde 186 adet karar alınmıştır.
- ✓ Ruhsatlı/ruhsat başvurusu olan 50 ilacın risk yönetim planı incelenerek, buna ilişkin işlemler yürütülmüştür.
- ✓ İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik gereğince ek izlemeye tabi ilaçlar listesi hazırlanmış ve iki kez güncellenmiştir.
- ✓ 196 adet 18 aylık veri içeren periyodik yarar/risk değerlendirme raporu (PYRDR), 315 adet ruhsat yenilemesi kapsamında PYRDR incelenmiştir.
- ✓ 105 adet fiili olarak ithalatı/ihracatı gerçekleşmiş olan özel izin belgelerine ilişkin olarak, uluslararası kontrolü sağlayan Endorsement çalışması yapılmıştır.
- ✓ Prekürsör maddelerin ithalat ve ihracatına ilişkin Birleşmiş Milletler Uluslararası Narkotik Kontrol Kurulu tarafından geliştirilen "PEN-Online" sistemi kullanılarak 287 bildirim yapılmıştır.

- ✓ İthalat permilerine ilişkin 529 adet fiili ithalat bildirimi (D nüshası) incelenmiştir.
- ✓ Yılın ilk altı ayı içerisinde 597 adet ithalat permisi, 133 adet ihracat permisi, 72 adet kayıt belgesi, 30 adet transit geçiş uygunluk yazısı ve 2.450 adet ilaç ihracatlarında gümrüklerde kullanılmak üzere ilaçların uyuşturucu ve/veya psikotrop madde içermediğine dair yazı, 45 adet şahsi tedavi amacıyla yurtdışından gelen veya yurt dışına giden ilaçlar için gümrüklerde kullanılmak üzere yazı, 32 adet eczane, hastane ve firmalara Toprak Mahsulleri Ofisinden temin edilmek suretiyle tahsisat belgesi, 29 adet üniversite ve firmalara ithalatçı firmadan temin edilmek suretiyle yurt içi tahsisat belgesi düzenlenmiştir.
- ✓ 4 adet ilk başvuru dosyası incelenmiştir (ilk defa kontrole tabi kimyasal madde/prekürsör ithalat/ihracat yapacak olan firmaların sicil sorgulama ve yerinde denetimi).
- ✓ Eczacı Yerleştirme Sistemi Kılavuzu 24/04/2017 tarihli ve E.1510 sayılı Makam Oluru'na istinaden yürürlüğe girmiştir.
- ✓ Muvazaa ile Etkin Mücadele Çalıştayları Raporu kitapçık halinde basılarak dağıtımı yapılmıştır.
- ✓ Eczanelerde bulundurulması zorunlu ilaç ve tıbbî ürün listesi güncellenmiş ve gerekli duyurular yapılmıştır.
- ✓ 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun ile 12/04/2014 tarihli ve 28970 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik hükümleri doğrultusunda uygulamaya konulan Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS) üzerinden alınan elektronik başvurular neticesinde 15 Şubat 2017 tarihinde ve 15-16 Haziran 2017 tarihlerinde 16 eczacı, ilk tercihlerine yerleştirilmiştir.
- ✓ 6197 sayılı Kanun hükmü doğrultusunda ikinci eczacı çalıştırması gereken eczaneler tespit edilmiş ve il sağlık müdürlüklerine iletilmiştir.
- ✓ Kongre, seminer, eğitim ve toplantılara katılım sağlanmıştır.
- ✓ Muvazaa ile mücadelede farkındalığın artırılması için Türk Eczacıları Birliği ile ortak olarak hazırlanan afişlerin il sağlık müdürlüklerine dağıtımı sağlanmıştır.
- ✓ 2017 yılının ilk yarısında 235 adet klinik araştırma ilk başvuru dosyası, 534 adet önemli değişiklik başvurusu, 305 adet değişiklik başvurusu, 2.881 adet bildirim başvurusu, 233 adet etik kurul bildirim başvurusu, 87 adet araştırmacı toplantısı başvurusu, 489 adet araştırma ürünü ithalat başvurusu değerlendirilmiştir.
- ✓ 2017 yılının ilk yarısında 146 adet klinik araştırmaya uygunluk verilmiştir.
- ✓ 2017 yılının ilk yarısında 8 adet iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar konusunda eğitim başvurusuna onay verilmiştir.
- ✓ 2017 yılının ilk yarısında 6 adet klinik araştırmalar etik kurulu ve 1 adet biyoyararlanım-biyoeşdeğerlik çalışmaları etik kurulunun kurulumuna onay verilmiştir.
- ✓ 27 Mart 2017 tarihinde üst politika belgelerinde yer alan klinik araştırmalara ilişkin eylemleri görüşmek üzere ilgili tarafların katılımıyla (kamu, ilaç sektörü, STK, üniversite temsilcileri) toplantı düzenlenmiştir. Eylemlerin takibinin yapılabilmesi için çalışma grupları oluşturulmuştur.
- ✓ 15 Şubat 2017, 7 Haziran 2017 ve 13 Haziran 2017 tarihlerinde TİTCK'de "Reçetesiz İlaçlar Liste Çalışması" toplantıları düzenlenmiştir.

- ✓ 83 bitki bulunan Sağlık Bakanlığı Tıbbî Bitki Listesine ilave 3 (üç) bitki çalışılmıştır.
- ✓ 2017 yılının ilk altı ayı içinde “Enteral Beslenme Ürünleri ve Tıbbî Mamalar Bilimsel Danışma Komisyonu” 11 kez toplanmış olup 115 adet karar alınmıştır.
- ✓ “Geleneksel Bitkisel Tıbbî Ürünler Danışma Komisyonu” 2017 yılının ilk altı ayı içinde toplam 15 kez toplantı yapmış ve 120 adet karar alınmıştır.

2017 YILI İLK 6 AYLIK DÖNEMDE DÜZENLENEN BELGELER	
İŞLEM TÜRÜ	SAYISI
Bitkisel Ürün Ruhsatnamesi	2
Allogreft TİTUBB Belge Kaydı Onayı	37
Allogreft TİTUBB Tam Kayıt Onayı	168
Ara Üründen Ruhsat Geçiş	5
İthal İzni (Kontrol Belgesi Onayı)	151
Numune İçin Proforma Fatura Onayı	473
Kontrol Belgesi Onayı	1.391
Fatura Şerhi Onayı	100
Hammadde Muafiyet	1.066
Aşılar ve Kan Ürünleri	380
CPP, GMP ve Free Sale Certificate Sertifikaları	1.860
Satış İzni	142
Kurum Resmi İnternet Sitesinde Yayımlanan KÜB/KT Sayıları	6
Piyasaya Çıkış Beyanı (GBTÜ)	2
TOPLAM	7.232

Tablo 10: Kurumumuzun Analiz Laboratuvarına İlişkin İstatistiksel Veriler

2017 YILI İLK 6 AYLIK LABORATUVAR FAALİYET TABLOSU				
ANALİZ TÜRÜ	2016 YILINDAN 2017 YILINA DEVİR EDEN İŞ SAYISI (ADET)	2017 YILININ İLK ALTI AYLIK DÖNEMİNDE YAPILAN BAŞVURU SAYISI (ADET)	TOPLAM BAŞVURU SAYISI (ADET)	2017 YILININ İLK ALTI AYLIK DÖNEMİNDE SONUÇLANAN BAŞVURU SAYISI (ADET)
İLAÇ VE KOZMETİK ÜRÜNLERE İLİŞKİN ANALİZLER	1.171	997	2.168	1.218
TIBBİ BİYOLOJİK ÜRÜNLERE İLİŞKİN ANALİZLER	192	629	821	1.233
TIBBİ CİHAZLARA İLİŞKİN ANALİZLER	88	124	212	147
TOPLAM	1.451	1.750	3.201	2.598

- ✓ TİTUBB sistemi üzerinde 2017 Ocak-Haziran ayları arasında 13.047 adet belge kaydı, 2.436 adet belge kaydı ret, 1.303 adet tıbbî cihaz firma başvurusunun onaylaması, 123 adet tıbbî cihaz firma başvurusu ret, 478.723 adet ürün kaydı, ve 129.369 adet ürün kaydı ret işlemi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Tıbbî Cihazların Kaydına, Takibine ve İzlenebilirliğine Dair Yönetmelik taslağı oluşturulmuştur.
- ✓ 08.03.2017 tarihinde ÜTS'nin gerçek ortama açılması kapsamında Sosyal Güvenlik Kurumu ve Kamu İhale Kurumu'nun da katılım sağladığı toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 09-10.02.2017 tarihinde Samsun, 23.03.2017 tarihinde Adana ilinde tıbbî cihaz sektörüne yönelik ÜTS kullanıcı eğitimi düzenlenmiştir.
- ✓ Expomed 2017 Tıbbî Cihaz Fuarı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 27-29.04.2017 tarihinde İstanbul'da düzenlenen İlaç ve Eczacılık Kongresi'ne katılım sağlanarak Kurumumuz standına gelen firmalara bilgilendirmede bulunulmuştur.
- ✓ ÜTS projesi kapsamında 27-28 Nisan 2017 tarihlerinde Ön Tanımlı Raporlama ve Harita Destekli Raporlama Modüllerine ait Ortak Sistem Testlerinin yapılması planlanmıştır.
- ✓ 2017 yılı Mart ayında ÜTS Bakım ve Kalibrasyon Sorgulama Modülü, Teknik Personel Sertifikasyon Modülü, Teknik Servis Yönetimi Modülü ve Kalibrasyon Kuruluşu Yönetimi Modülü tamamlanmış ve bu modüllere ilişkin Modül Geçici Kabulleri gerçekleştirilmiştir.
- ✓ ÜTS projesi kapsamında tıbbî cihazların test ortamından gerçek ortama alınmasına yönelik gerekli planlama ve koordinasyon çalışmaları tamamlanmıştır.
- ✓ ÜTS ile ilgili 3 adet kılavuz ve 5 adet duyuru yayımlanmıştır.
- ✓ GMDN (Küresel Tıbbî Cihaz Sınıflandırması) kolektif terimlerinin Türkçeye çevrilmesi çalışmaları yapılarak ÜTS'ye aktarılmıştır.
- ✓ 2017 Ocak-Haziran ayları arasında Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi (SEYK) tıbbî cihaz ve tıbbî sarf malzemeleri yerileştirme çalışmaları kapsamında gerçekleşen 9 adet toplantıya katılım sağlanarak sunumlar, bilgi notları ve raporlar hazırlanmıştır.
- ✓ SEYK kapsamında 15 adet ortopedi üreticisi ve 4 adet evde sağlık (solunum grubu) ürünleri üreticisi ile görüşme gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 10. Kalkınma Planı Sağlık Endüstrileri Yapısal Dönüşüm Eylem Planı'nda Kurumumuza verilmiş olan "Kamu destek programlarının ilaç ve tıbbî cihaz sektörlerine ilişkin sonuçlarının takip edilebilmesi ve değerlendirilebilmesi için bir sistem oluşturulacaktır." eylemi kapsamında komisyon oluşturulmuş, ilgili ve sorumlu kuruluşlarla toplantılar düzenlenmiştir. Bu kapsamda Hazine Müsteşarlığı Devlet Destekleri Genel Müdürlüğü'nden tıbbî cihazlara verilen teşvik ve devlet destekleri ile ilgili elde edilen veriler raporlanmıştır.
- ✓ Tıbbî Cihaz Sektör Stratejisi ve Eylem Planı'nda mevcut olan veriler güncellenerek tıbbî cihazlarla ilgili sivil toplum kuruluşlarıyla, değerlendirmeleri için tekrar paylaşılmıştır. 24.04.2017 tarihinde gerçekleşen toplantıda, ilgili tüm sivil toplum kuruluşları ile Strateji Belgesi tekrar değerlendirilmiş gelen görüş ve öneriler Strateji Belgesi'ne işlenmiştir.
- ✓ "Tıbbî cihazlarla ilgili kurum kapasitesinin artırılması" başlıklı IPA projesi hazırlama çalışmaları başlatılmıştır.

- ✓ 15.5.2017 tarihinde TÜBİTAK KAMAG 10007 programı kapsamında açılacak olan çağrılarda tıbbî cihazlarla ilgili tespit edilen ürünler hakkında Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü (SAGEM) ve Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu (TÜBİTAK) ile toplantı yapılmış ve 6 tane öncelikli tıbbî cihaz belirlenmiştir.
- ✓ Tıbbî cihaz yerelleştirme çalışmaları kapsamında tıbbî sarf malzemelerin Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu (TKHK) ve Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) verilerine göre imal-ithal oranlarına ilişkin analiz çalışması yapılmıştır.
- ✓ Tıbbî cihazların test, kontrol ve kalibrasyonu hakkında yönetmelik gereği eğitim kuruluşlarının yetkilendirilmesi kapsamında Medipol Üniversitesi, İstanbul Üniversitesi, Boğaziçi Üniversitesi ve Cavaura kuruluşlarına yapılan denetime iştirak edilmiştir.
- ✓ Proton ile kanser tedavisi yöntemine yönelik teknik araştırmalar yapılmış, ve bu kapsamda Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü (SHGM) ve TKHK ile ilgili görüşmeler yapılmıştır. Başbakanlık Yatırım Destek ve Tanıtım Ofisi'ne konu ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ Tıbbî cihazların satış sonrası hizmetler ve garanti hükümlerine dair yönetmelik taslağı hazırlanması konusundaki yapılan çalışmalara katılım sağlanmıştır.
- ✓ Cazibe Merkezleri Programı'na yapılan başvuruların değerlendirilmesinde Kalkınma Bankası'na teknik destek verilmiştir.
- ✓ Tıbbî Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında Sağlık Bakanlığı Sertifikalı Eğitim Yönetmeliği'ne uygun olarak 7 uzman yetki grubu ve sorumlu müdür eğitim standartları yayımlanmıştır.
- ✓ Tıbbî Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliğin uygulanmasına yönelik olarak "Eğitim Merkezi" başvuruları değerlendirilmiş ve 3 adet eğitim merkezi yetkilendirilmiştir.
- ✓ Tıbbî Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında eğitim alma hakkı elde etmek üzere yapılan Geçici Madde başvuruları incelenmiş ve 301 kişiye Geçici Madde kapsamında eğitim alma hakkı tanınmıştır.
- ✓ 2021 Sorumlu Müdür Belgesi, 2079 Satış ve Tanıtım Elemanı Belgesi ile 917 Klinik Destek Elemanı Belgesi verilmiştir.
- ✓ Tıbbî Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği kapsamına giren, tıbbî cihaz firmaları tarafından düzenlenen "Bilimsel ve Eğitsel Faaliyetler" in kayıtları ve Yönetmelik doğrultusunda kontrolleri yapılmış olup, 1295 adet toplantı başvurusu alınmıştır. Bunun 1227'sine onay verilmiş olup, 22'si reddedilmiştir.
- ✓ Ismarlama Protez ve Ortez Merkezleri Hakkında Yönetmelik ve İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmelik taslakları hazırlanmıştır.
- ✓ AB Mevzuatı güncellemeleri kapsamında "Vücut Dışında Kullanılan (*in-vitro*) Tıbbî Tanı Cihazları İçin Ortak Teknik Özellikler Tebliği" taslağı hazırlanmış ve AB Komisyonunun görüşüne sunulmuştur. AB Komisyonunun görüşleri doğrultusunda üzerinde gerekli değişiklikler yapılan Tebliğ taslağı, 2. kez Komisyon görüşüne sunulmuştur.
- ✓ AB Mevzuatı güncellemeleri kapsamında " Vücut Dışında Kullanılan (*in-vitro*) Tıbbî Tanı Cihazları Yönetmeliği'nde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" taslağı hazırlanmıştır. AB Komisyonu görüşleri de dahil olmak üzere taslak üzerinde görüş alma ve değerlendirme süreci tamamlanmıştır.

- ✓ 28.04.2017 tarihinde, yeni tıbbî cihaz düzenlemeleri hakkında hizmet içi eğitim gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Onaylanmış kuruluşların sınıf III ilaçlı tıbbî cihazların belgelendirilmesi için Tıbbî Cihaz Yönetmeliğince teknik dosya ile yapılan 5 adet başvuru dosyası incelenerek komisyona sunulmuş olup bu dosyalardan 3 adeti sonuçlandırılmıştır.
- ✓ 13.04.2017 tarihinde UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi'ne habersiz denetim faaliyeti gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Szutest Uygunluk Değerlendirmesi AŞ' ne 16-18 Mayıs 2017 tarihleri arasında yıllık gözetim değerlendirilmesi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Notice Belgelendirme, Muayene ve Denetim Hizmetleri AŞ'ye 5-9 Haziran 2017 tarihinde Avrupa Komisyonu ve üye devletlerin uzmanlarının katılımı ile gerçekleştirilen ortak değerlendirme kapsamında ilk atama değerlendirilmesi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Onaylanmış kuruluşların 386 adet, yeni düzenlenmiş, revize edilmiş, askıya alınmış, askıdan indirilmiş, iptal edilmiş, reddedilmiş belge bildirimleri incelenmiş olup kayıt altına alınmıştır.
- ✓ Kozmetik ürünlere ilişkin 198 adet firma kaydı onaylanmış, 86 adet firma kayıt başvurusuna eksiklik yazılmış, 38 adet firma kayıt başvurusu uygunsuzluk nedeniyle reddedilmiştir.
- ✓ 125 adet kozmetik firma bilgi değişikliği gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Toplam 38.450 adet kozmetik ürün bildiriminden 20.626 adet ürün bildiriminin incelemesi tamamlanmıştır.
- ✓ 391 adet ihraç amaçlı kozmetik ürün sertifikası başvurusu yapılmış olup, bu kapsamda yaklaşık 19.550 adet kozmetik ürün değerlendirilmiş, 266 adet kozmetik ürün sertifikası düzenlenmiş, 134 başvuruya eksiklik/uygunsuzluk yazısı yazılmıştır.
- ✓ Kozmetik klinik araştırmaları kapsamında yapılan 24 başvurunun 13 adedi onaylanmış, 11 adedine eksiklik yazılmış, 4 adet dermatolojik uyum testi sonuç raporu kayıt altına alınmıştır.
- ✓ Avrupa Birliği Mevzuatındaki son yeniliklerin uyumlaştırılması amacıyla, Avrupa Komisyonu'nun 1221/2009 sayılı Kozmetik Tüzüğü'nü tadil eden 2016/314, 2016/621, 2016/1120, 2016/1121, 2016/1143, 2016/1198, 2017/237 ve 2017/238 sayılı komisyon düzenlemeleri Kozmetik Yönetmeliğinde değişiklik olarak adapte edilerek hazırlanan "Kozmetik Yönetmelik Değişiklik Taslağı" görüşe açılmıştır.
- ✓ Kozmetik Faaliyetleri Elektronik İşlem Süreçlerine İlişkin Kılavuz, Kozmetik Ürün İhracat Sertifikası Düzenlenmesine İlişkin Kılavuz Sürüm 2.0, Hizmet Sunumunda Yer Alan Kozmetik Ürünlere İlişkin Kılavuz Sürüm 2.0 yayımlanmıştır.
- ✓ Kozmetik Yönetmeliği kapsamında 5 adet kılavuzun hazırlık çalışmalarına başlanmıştır.
- ✓ Sağlık Bakanlığı Müsteşarı başkanlığında; Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Müsteşarı, Ekonomi Bakanlığı Müsteşarı, Kalkınma Bakanlığı Müsteşarı, Maliye Bakanlığı Müsteşarı, Hazine Müsteşarı, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanı ve TÜBİTAK Başkanından oluşan Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi 2017 yılı Ocak-Haziran döneminde 13 toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Ülkemizde yatırım yapmak isteyen global firmalar ile görüşmeler yapılmış ve firma talepleri SEYK gündemine alınmıştır.

- ✓ Onuncu Kalkınma Planı 1.16 Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı takibi düzenli olarak yapılmıştır. Eylem Planında yer alan eylemlere ilişkin gelişmelerin, ilgili kuruluşlar ile irtibata geçilerek, üçer aylık periyotlarda Kalkınma Bakanlığı Eylem İzleme Sistemi'ne girişleri yapılmıştır. Ayrıca 2016 yılı yıllık izleme ve değerlendirme raporu hazırlanmıştır. Onuncu Kalkınma Planı 1.16 Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programında yer alan eylemler SEYK gündemine alınarak durum değerlendirmesi yapılmıştır.
- ✓ Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı'nın uygulama, izleme ve değerlendirme süreci kapsamında ilgili kuruluşlar ile irtibata geçilerek Eylem Planında yer alan eylemlere ilişkin gelişmeler talep edilmiştir. 20.03.2017 tarihinde eylem planı yönlendirme kurulu ile toplantı gerçekleştirilmiştir. Tarafımıza iletilen veriler ve paydaşlarla yapılan toplantı neticesinde 2016 yılı ikinci altı aylık II. Uygulama, İzleme ve Değerlendirme raporu hazırlanmıştır.
- ✓ Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Sanayi Genel Müdürlüğü'nde 26 Şubat 2016 tarihinde gerçekleştirilen "Sanayide Teknolojik Dönüşüm" Girişimi 4. toplantısına, Türkiye Sanayi Stratejisi Belgesi Eylem Planı kapsamında katılım sağlanmıştır. Politika 1'de yer alan 6 ve 12 no'lu eylemlere ilişkin gelişmeler Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Sanayi Genel Müdürlüğüne iletilmiştir.
- ✓ Kurum İç Kontrol hazırlık çalışmaları kapsamında gerçekleştirilen toplantılara katılım sağlanmış ve görüş bildirilmiştir.
- ✓ Piyasa Gözlem Raporu-2 "Satış Hacmi ve Değeri Açısından 2014 Yılı İlk Altı Aylık Dönem" tamamlanarak kurum web sitesinde yayımlanmış ve basımı yapıp ilgili kurum ve kuruluşlara dağıtılmıştır.
- ✓ Piyasa Gözlem Raporu-3 "Satış Hacmi ve Değeri Açısından 2014 Yılı İkinci Altı Aylık Dönem Pazar Durumu" hazırlıkları tamamlanmış, kurum web sitesinde yayımlanmış ve basımı yapılmıştır.
- ✓ Kamu desteklerinin takibi kapsamında Türkiye İlaç Teşvik Raporu hazırlık çalışmalarına devam edilmiştir.
- ✓ Türkiye Biyoteknoloji Stratejisi ve Eylem Planı İzleme ve Değerlendirme sürecinde Kurumumuz ile ilgili eylemlerin takibi yapılmakta olup, yönlendirme kurulu toplantılarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Ruhsatlandırma süreçlerinde başvuruların önceliklendirilmesine yönelik olarak, 13.04.2016 tarihinde imzalanan "Bakan Oluru"na istinaden oluşturulan Öncelik Değerlendirme Kurulu çalışmalarına devam edilmiştir.
- ✓ Öncelik Değerlendirme Kurulu Haziran ayı sonuna kadar 8 kez toplanmıştır. Daha önce alınan kararlara yönelik itiraz başvuruları dahil olmak üzere toplam 490 başvuru değerlendirilmiştir. Başvuruları değerlendirilen ürünlerden 63 tanesinin ruhsatlandırma süreçlerinin yüksek öncelikli, 172 tanesinin öncelikli olarak sürdürülmesi uygun bulunmuştur. İyi İmalat Uygulamaları (Good Manufacturing Practice (GMP)) denetimi için öncelik talebi başvurularının değerlendirilmesi neticesinde 71 ürünün denetim süreçlerinin "GMP1- Yüksek Öncelikli", 22 ürünün ise "GMP 2- Öncelikli" olarak yürütülmesi kararlaştırılmıştır.
- ✓ İhraç amaçlı imal ürünler kapsamında yapılan başvuruların değerlendirilmesi neticesinde 63 ürünün ruhsatlandırma süreçlerinin öncelikli olarak yürütülmesi uygun bulunmuştur.
- ✓ İthalat imale geçiş kapsamında yapılan başvuruların değerlendirilmesi neticesinde ruhsatlandırma süreçlerinde, 3 ürüne öncelik verilmesi uygun bulunmuştur.

- ✓ İlk jenerik kapsamında yapılan başvurular değerlendirilmiş olup ruhsatlandırma süreçlerinde 14 ürün için yüksek öncelik ve 10 ürün için öncelik kararı alınmıştır.
- ✓ Tüm aşılar dahil olmak üzere kullanıma hazır bulunmamaları durumunda ciddi halk sağlığı sorunlarına yol açan ürünler kapsamında yapılan başvuruların değerlendirilmesi neticesinde, 1 aşı için ruhsatlandırma süreçlerinde öncelik ve 1 aşı için de denetim süreçlerinde “GMP1- Yüksek Öncelik” kararı alınmıştır. Halk sağlığı yönünden değerlendirilen başvurulardan 2 tanesi ruhsatlandırma, 5 tanesi denetim süreçlerinde yüksek öncelikli olarak değerlendirilmiştir.
- ✓ Biyobenzer ürün kapsamında yapılan başvurularda 23 ürün değerlendirmeye alınmıştır. 6 ürünün ruhsatlandırma süreçlerinin yüksek öncelikli, 8 ürünün öncelikli olarak yürütülmesi kararı alınmıştır.
- ✓ Yenilikçi ürün kapsamında yapılan başvurular değerlendirilmiş olup ruhsatlandırma süreçlerinde 18 ürün için yüksek öncelik ve 18 ürün için öncelik kararı alınmıştır. 8 ürünün denetim süreçlerinin “GMP1- Yüksek Öncelikli”, 12 ürünün ise “GMP 2-Öncelikli” olarak yürütülmesi uygun bulunmuştur.
- ✓ Başvuru yapıldığı tarihte Yurt dışı ilaç temin listesinde yer alan ürünlere haiz başvurulardan 11 tanesinin ruhsatlandırma süreçlerinde, 10 tanesinin de denetim süreçlerinde işlemlerinin yüksek öncelikli yürütülmesi uygun bulunmuştur.
- ✓ Ülke politikaları açısından stratejik öneme haiz olan ürünler kapsamında değerlendirilen başvuruların değerlendirilmesi neticesinde, ruhsatlandırma süreçlerinde 10 ürüne, denetim süreçlerinde 12 ürüne yüksek öncelik verilmesi uygun bulunmuştur.
- ✓ Ar-Ge, üretim ve pazarlama alanlarında kamu teşvik ve desteklerinden faydalanan firmaların, bu teşvik ve desteklerle ilgili olan ürünlerine ilişkin başvuruları kapsamında 4 ürün öncelikli olarak değerlendirilmiştir.
- ✓ 29 ürün için özel ithalat izni verilmiştir.
- ✓ Kurumumuz politikaları ve çalışmaları kapsamında, 12 adet detaylı ekonomik değerlendirme çalışması yapılmıştır.
- ✓ Kurumumuz Bilimsel Danışma Komisyonundan 14 ayrı konuda görüş alınmış, bu görüşlere istinaden SGK’ya SUT değişikliği talepleri veya diğer kuruluşlara yazılar hazırlanmıştır.
- ✓ Haftalık ilaç şikayet listesi için IMS verileri çekilmiş ve piyasada bulunup bulunmaması hakkında haftalık rapor hazırlanmıştır.
- ✓ Yerelleşme kapsamında firmalarla 300 civarında toplantı yapılarak bilgilendirme notları ve raporlar hazırlanmış, sunumlar gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Öncelik Değerlendirme Komisyonunda yer alan ve ruhsatlandırılması durumunda ilk jenerik olarak piyasaya girecek ilaçlarla ilgili maliyet etki çalışması ve pazar analizi yapılmıştır.
- ✓ İlaç Geri Ödeme Komisyonu ile Tıbbî ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonları’na yönelik geri ödeme başvuruları detaylı olarak incelenmiş, uluslararası kılavuzlar ile karşılaştırmalar yapılmış ve komisyon toplantılarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ SGK tarafından düzenlenen 2015-3 ve 2016-1, 2016-2 ve 2017-1 Dönemleri İlaç Geri Ödeme Komisyonu ile Tıbbî ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonları’na katılım sağlanmıştır.
- ✓ Yurtdışından getirilen kanser ilaçlarının ruhsat ve ödeme durumları hakkında detaylı analiz yapılmıştır.

- ✓ Ruhsat almış ancak piyasaya çıkmamış ürünler tespit edilerek maliyet analizi yapılmış ve bu ürünlerin ruhsat sahibi firmaları ile görüşmeler gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Yerelleşme taahhüdü veren firmaların ve vermeyen firmaların ürünlerinin mali analizi yapılmış olup, yerelleşme kapsamına girmeyen ürünlerle ilgili ruhsat başvurusu olup olmadığı, varsa önceliklendirme kararının olup olmadığı ile ilgili çalışma yapılarak SEYK'e sunulmuştur.
- ✓ Tüberküloz dışı mikobakterilerin neden olduğu hastalıkların tedavisinde kullanılan TKHK tarafından hastalara verilecek ilaçlar belirlenmiş ve ücretsiz temini ile ilgili çalışmalar yapılmıştır.
- ✓ SAGEM tarafından hazırlanan Sağlık İstatistikleri Yıllığı 2017 verisi hazırlanmıştır.
- ✓ Eczane, depo ve üretici için ayrı ayrı analizler yapılarak stok çalışması yapılmıştır.
- ✓ Fiyat Kararnamesinde yapılması planlanan değişikliklerin malî etkisi analizi yapılmıştır.
- ✓ Birim fiyatı düşük olup Fiyat Değerlendirme Komisyonu (FDK) ile artış alan ilaçlar tespit edilerek, bu ürünlerin malî analizi yapılmıştır.
- ✓ CPhI İstanbul BIO toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ "Solunum Yolu Hastalıklarında Kullanılan İnhaler Tedavilerin Maliyetlerinin Değerlendirilmesi 1998-2015 Dönemi" STD-5 raporu Kurumumuz internet sayfasında yayımlanmıştır.
- ✓ İstanbul'da düzenlenen Uluslararası İlaç ve Eczacılık Kongresi (İVEK)'ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ İlaç tedarik sorunları birimi ilac.tuketici@titck.gov.tr e-posta adresine BİMER, CİMER, SABİM, Bilgi Edinme, TİTCK Basın ve Halkla İlişkiler kanalı ve e-posta adresimize kişisel e-posta ile ulaşan 6.074 adet başvuru cevaplanmıştır.
- ✓ İlaç tedarik sorunları birimi recetebasvuru@titck.gov.tr posta adresine ulaşan 21.113 adet başvuru cevaplanmıştır.
- ✓ İlaç tedarik yönetimi birimince insani amaçlı erken erişim programları kapsamında 455 hasta ilgili 26 programa dâhil edilmiştir.
- ✓ 21.04.2017 tarihinden geçerli olmak üzere Yurt Dışı ilaç Temini Kılavuzu 19.04.2017 tarihinde güncellenmiştir.
- ✓ Spinal Müsküler Atrofi (SMA) hastalarının tedavisinde kullanılan Nusinersen etkin maddeli ilaçların kullanımı ile ilgili olarak SGK, SHGM, Genetik, Çocuk Nöroloji ve Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon öğretim görevlilerinin katılım sağladığı 4 adet toplantı düzenlenmiştir.
- ✓ 7 Ocak 2017 tarihinde İstanbul'da "Akılcı Antibiyotik Kullanımı Eğiticileri Toplantısı" düzenlenmiş, 81 ilden gelen enfeksiyon hastalıkları uzmanlarına hızlı antijen testi kullanımı eğitimi verilmiştir. Bunun yanında 81 ilde aile hekimlerine ve bazı branş hekimlerine "Akut Tonsillofarenjitte Antibiyotik Kullanımı" ve "Hızlı Antijen Testi Kullanımı" eğitimleri verilmiştir.
- ✓ 25 Ocak 2017 tarihinde Türk Eczacıları Birliği (TEB) ve Muğla Eczacı Odası işbirliği ile eczacılara yönelik "Akılcı İlaç Kullanımı Toplantısı" düzenlenmiştir.
- ✓ 30 Ocak-1 Şubat tarihleri arasında Antalya'da "2017 Yılı Akılcı İlaç Kullanımı Faaliyet Planlaması Toplantısı" düzenlenmiştir.
- ✓ 18-19 Şubat 2017 tarihlerinde İstanbul'da "Dış Hekimliğinde İlaç Kullanımının Değerlendirilmesi Ön Çalışma Toplantısı" düzenlenmiştir.

- ✓ 26-27 Şubat 2017 tarihlerinde Ankara’da düzenlenen “Besin-İlaç Etkileşimleri Sempozyumu”na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 28 Şubat 2017 tarihinde Amasya Üniversitesi ve Amasya Akılcı İlaç Kullanımı (AİK) İl Koordinatörlüğü tarafından düzenlenen "Akılcı Antibiyotik Kullanımı, Mikrobiyota ve Farmakovijilans Toplantısı" na destek verilip, Akılcı İlaç Kullanımı Faaliyetleri konusunda bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 17 Mart 2017 tarihinde Erzurum’da düzenlenen “Farmakon - IV. Ulusal Eczacılık Kongresi” ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 29 Mart 2017 tarihinde Diyarbakır’da AİK Diyarbakır İl Koordinatörlüğü, TEB ve Diyarbakır Eczacı Odası işbirliği ile eczacılara yönelik "Akılcı İlaç Kullanımı ve Farmakovijilans Toplantısı" düzenlenmiştir.
- ✓ 18 Nisan 2017 tarihinde Elazığ’da AİK Elazığ İl Koordinatörlüğü işbirliği ile aile hekimlerine yönelik ve Elazığ Eczacı Odası işbirliği ile eczacılara “Akılcı İlaç Kullanımı Değerlendirme Toplantısı” düzenlenmiştir.
- ✓ 20-21 Nisan 2017 tarihinde Hatay’da AİK Hatay İl Koordinatörlüğü işbirliği ile aile hekimlerine ve uzman hekimlere, TEB ve Hatay Eczacı Odası işbirliği ile eczacılara yönelik “Akılcı İlaç Kullanımı Değerlendirme Toplantısı” düzenlenmiştir.
- ✓ 26-27 Nisan 2017 tarihlerinde İstanbul’da “Akut ve Kronik Olgular Eşliğinde Rasyonel Farmakoterapi Toplantısı” düzenlenmiştir.
- ✓ 28 Nisan 2017 tarihinde Tekirdağ’da AİK Tekirdağ İl Koordinatörlüğü işbirliği ile aile hekimlerine, TEB ve Tekirdağ Eczacı Odası işbirliği ile eczacılara yönelik “Akılcı İlaç Kullanımı Değerlendirme Toplantısı” düzenlenmiştir.
- ✓ 29 Nisan 2017 tarihinde Samsun’da TEB ve Samsun Eczacı Odası işbirliği eczacılara yönelik “Akılcı İlaç Kullanımı Değerlendirme Toplantısı” düzenlenmiştir.
- ✓ 2-3 Mayıs 2017 tarihlerinde Ankara’da “Ulusal Akılcı Antibiyotik Kullanımı ve Antimikrobiyal Direnç Stratejik Eylem Planı Çalıştayı” düzenlenmiştir.
- ✓ 5 Mayıs 2017 tarihinde Artvin’de düzenlenen “Eczacı Buluşması” toplantısına katılım sağlanmış ve AİK faaliyetleri konusunda bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 11-12 Mayıs 2017 tarihinde Şanlıurfa’da Şanlıurfa Eczacı Odası işbirliği ile eczacılara, AİK Şanlıurfa İl Koordinatörlüğü işbirliği ile aile hekimlerine “Akılcı İlaç Kullanımı Değerlendirme Toplantısı” düzenlenmiştir.
- ✓ 21-24 Mayıs 2017 tarihlerinde İstanbul’da 81 ilimizin "Akılcı İlaç Kullanımı İl Koordinatörlükleri (AİK-İK)"nde görev alanların katılım sağladığı "Akılcı İlaç Kullanımı İl Koordinatörlükleri Değerlendirme Toplantısı" düzenlenmiş ve illerde yapılmış/yapılacak faaliyetler değerlendirilmiştir.
- ✓ Ocak- Haziran aylarında hekimlerimize yönelik “Akılcı İlaç Kullanımı E- Bülteni” hazırlanmış ve yayımlanmıştır.
- ✓ "Ulusal Antibakteriyel İlaç Tüketim Sürveyansı - 2012" raporu yayımlanmıştır.
- ✓ “Ulusal Antibakteriyel İlaç Tüketim Sürveyansı - 2013” ve “Ulusal Antibakteriyel İlaç Tüketim Sürveyansı - 2014” raporları için il, bölge ve ülke düzeyinde hesaplamalar yapılmış ve bu raporların oluşturulması ile ilgili çalışmalara başlanmıştır.

- ✓ Avrupa Birliği Bakanlığı tarafından takip edilen “Avrupa Birliğine Katılım İçin Ulusal Eylem Planı 2016-2019”da yer alan Kurumumuz görev kapsamına giren konulara ilişkin Kurumumuz görüşü, Avrupa Birliği Bakanlığı’na iletilmiştir.
- ✓ AB ülkelerinde SLOT uygulamalarına ilişkin AB ülkelerinin karşılaştırıldığı, hangi ürünlere öncelik verildiği, başvuruların kabul takvimi ve randevu başvurusuna yönelik hangi bilgilerin istendiğini gösteren rapor hazırlanmıştır.
- ✓ "Teknik Mevzuatın ve Standartların Türkiye ile AB Arasında Bildirimine Dair Yönetmelik" kapsamında Dış İlişkiler ve AB Genel Müdürlüğü aracılığıyla iletilen Polonya ve Finlandiya bildirimleri incelenmiştir.
- ✓ 19 Nisan 2017 tarihinde Avrupa Birliği’nin “Tıbbî Cihazlar” ve “Vücut Dışında Kullanılan Tıbbî Tanı Cihazları”na dair mevzuat taslaklarıyla gelen ve ülkemizi de ilgilendiren yeni prosedürler kapsamında Avrupa Komisyonu ile görüşülmesinde yarar görülen konulara ilişkin bilgi notu, Ekonomi Bakanlığı’na iletilmiştir.
- ✓ Kurum Tanıtım Kitapçığı’nın Türkçe’ye çevirisi, Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Raporları’nın Yönetici Özeti kısımlarını ve Avrupa İlaç Kurumu’nun yayımladığı kılavuzlardan dördünün Türkçe’ye çevirisi yapılmıştır.
- ✓ 23 Haziran 2017 tarihinde ilgili dairelerle koordinasyon ile AB mevzuatı ile uyumlu ilaç, tıbbî cihaz, kozmetik mevzuat listemiz güncellenerek Dış İlişkiler ve AB Genel Müdürlüğü’ne iletilmiştir.
- ✓ 2017 yılına ait İngilizce Kurum Tanıtım Kitapçığı hazırlanmış ve 500 adet bastırılmıştır.
- ✓ Cihazların periyodik bakım-validasyon ve kalibrasyon çalışmaları kapsamında, sözleşme imzalanmış, firmalara ait cihaz ve cihaz gruplarından süresi gelmiş olanların bakım-onarım-validasyon çalışmaları tamamlanmıştır.
- ✓ Aşı, serum ve tıbbî cihaz analizlerinde akreditasyon çalışmalarında toplam 11 parametrede sertifikasyon sağlanmış olup kapsam genişletme, yeni parametrelerde akreditasyon faaliyetleri ile devam ettirilmesi amacıyla ilaç analizlerinde bir parametrede TURKAK denetimi geçirilmiştir.
- ✓ Kamu kurum ve kuruluşlarına ait laboratuvarların yetkilendirilmesi, çalışması ve denetlenmesi kapsamında Hitit Üniversitesi HÜBTUAM “Kemik içi diş implantları için dinamik yükleme testi” deneyi için yetkilendirme başvurusu değerlendirilmiş, denetim ekibi tarafından yerinde denetim gerçekleştirilmiştir.
- ✓ EDQM PTS (Uluslararası Yeterlilik Testi) testlerine 2 adet katılım sağlanmıştır.
- ✓ Türk Farmakopesi Kılavuzu hazırlanmış ve onaylanmış, çalışma grupları ve monograflar belirlenmiştir.
- ✓ Türk Farmakope Dergisi Cilt 1 Sayı 1’in basımı, yayımı ve dağıtımı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Türk Farmakopesi Avrupa Farmakopesi II. Cilt Adaptasyonu tamamlanarak basımı yayımı ve ilgili paydaşlara dağıtımı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Türk Farmakopesi Çalışmaları kapsamında, Avrupa Farmakopesi Cilt I kitabının konuları ve EP 8.5, 8.6 ile 9.0, 9.2 arasındaki farklar Türk Farmakopesi Çalışma Grubu üyelerine dağıtılmıştır. Amerikan ve İngiliz Farmakopesi’nde bulunan majistral formüllerin Türkçe adaptasyonu tamamlanmıştır. Türk

Farmakope Dergisi için ISSN numarası alınmış, hakem havuzu oluşturulmuş, 2. Cilt 1. Sayısı hazırlanmıştır.

- ✓ Türk Farmakopesi'nin Avrupa Farmakopesi'ne adaptasyonu çalışmalarının yapılması (Cilt-I ve Cilt II) ve basılı olarak hazırlanması konusunda çalışmalar tamamlanmıştır.
- ✓ Ülkemizde faaliyet gösteren ecza depolarında 2017 yılı 1. altı aylık dönemde 36 adet rutin denetim, 16 adet açılış denetimi, 10 adet nakil denetimi olmak üzere toplamda 62 ecza deposunda denetim faaliyeti gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kurumumuzdan ruhsatlı 489 adet ecza deposunun 2017 yılı 1. altı aylık rutin denetimlerine dair İl Sağlık Müdürlüklerinden gelen denetim formları üzerinde gerekli incelemeler yapılmış, İl Sağlık Müdürlükleri ile koordinasyon sağlanmış ve takipleri yapılmıştır.
- ✓ 17 adet Ecza Deposu Ruhsatnamesi ve 62 adet Ecza Deposu Mesul Müdürlük Belgesi düzenlenmiştir. Ayrıca 19 tane Ecza Deposu Ruhsatnamesi ile 17 tane Ecza Deposu Mesul Müdürlük Belgesi'ne meşruhat verilmiştir. Başvuru yapan ecza depolarına 233 adet Ecza Deposu Teftiş Defteri'nin dağıtımı sağlanmıştır.
- ✓ İyi Farmakovijilans Uygulamaları denetimleri kapsamında; Ülkemizde faaliyet gösteren 20 ilaç firması ile 3 sözleşmeli Farmakovijilans hizmet kuruluşunun açılış/kontrol denetimleri gerçekleştirilmiştir. Denetim neticesinde 2 sözleşmeli Farmakovijilans hizmet kuruluşuna uygunluk sertifikası düzenlenmiştir.
- ✓ İyi Klinik Uygulamaları denetimleri kapsamında yurtiçinde; 2 adet Faz 1 Merkezi'nin denetimi ve 2 adet biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik (BY/BE) çalışmaları için iyi klinik uygulamaları denetimi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kurumumuz laboratuvarlarının analiz kapasitesi gözetilerek, 2017 yılı piyasa kontrol programı kapsamında yapılan risk değerlendirmesine göre belirlenen 85 adet ürün programa dahil edilmiştir. Programa dahil edilen ürünlerin en çok bulundukları iller İlaç Takip Sistemi'nden edinilen veriler doğrultusunda tespit edilmiş ve toplam 23 il sağlık müdürlüğünden ürünlerin piyasadan temin edilerek gerekli inceleme ve analizleri yapılmak üzere Kurumumuza gönderilmesi talep edilmiştir. 22.06.2017 tarihi itibarıyla il sağlık müdürlükleri tarafından gönderilen 40 adet ürünün Kurumumuz laboratuvarlarına gönderildiği tespit edilmiştir.
- ✓ Düzenlenen analiz raporları ve firma bildirimlerinin değerlendirilmesi sonucu; 9 adet beşeri tıbbi ürüne 2.sınıf B seviyesinde, 3 adet beşeri tıbbi ürüne 3.sınıf B seviyesinde olmak üzere 12 adet ürünün toplam 106 partisine geri çekme işlemi uygulanmıştır. Ayrıca düzenlenen denetim raporlarına istinaden toplam 51 adet fatura ile satışının yapıldığı tespit edilen 3 adet medikal gaze (medikal sıvı azot, medikal karbondioksit ve medikal kuru hava) 2.sınıf B seviyesinde geri çekme işlemi uygulanmıştır.
- ✓ İnternet üzerinden sahte/kaçak ilaç satışı yaptığı tespit edilen 409 adet siteye alan adından erişimin engellenmesi, 58 adet internet sayfasının (url) da içeriğine erişimin engellenmesi sağlanmıştır.
- ✓ Emniyet Müdürlüğünün Güvenlik Şube Müdürlüğü birimleri ile sahte ve kaçak ilaç ile mücadele kapsamında çeşitli illerde ortak denetim ve operasyon yapılmıştır.
- ✓ İyi İmalat Uygulamaları denetimleri kapsamında yurtdışında; 22 ülkede bulunan 67 adet tesiste 490 ürün için GMP denetimi gerçekleştirilmiştir.

- ✓ Yurtdışında bulunan tesisler için; yerinde denetim sonucunda 285 ürün için, dosya üzerinden değerlendirme sonucunda 167 ürün için ve risk bazlı değerlendirme sonucunda 403 ürün için GMP sertifikası düzenlenmiştir.
- ✓ İyi İmalat Uygulamaları denetimleri kapsamında yurt içinde; açılış-ek faaliyet kapsamında; 10 adet ilaç üretim tesisi, 2 adet hammadde üretim tesisi, 1 adet insan doku ve hücre merkezi, 4 adet medikal gaz tesisi, 3 adet mümessil ecza deposu, 1 adet geleneksel bitkisel ürün üretim tesisi, 2 adet radyofarmasötik üretim tesisi, 1 adet laboratuvar denetimi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Genel denetim ve inceleme kapsamında; 29 adet ilaç üretim tesisi, 6 adet mümessil ecza deposu, 1 adet Araştırma-Geliştirme (Ar-Ge) laboratuvar denetimi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Yurtiçinde faaliyet gösteren tesislerin yapılan açılış denetimleri sonucu düzenlenen raporların incelenmesiyle 4 adet ilaç üretim tesisi, 1 adet sekonder ambalajlama tesisi, 5 adet mümessil ecza deposu, 1 adet insan doku/kök hücre merkezi ve 1 adet medikal gaz üretim/dolum tesisine izin belgesi düzenlenmiştir.
- ✓ Yurtiçinde faaliyet gösteren tesislerin yaptıkları başvuruların değerlendirilmesi sonucunda; 17 ilaç üretim tesisinin izin belgesi ve mesul müdürlük belgesine, 12 medikal gaz üretim/dolum tesisinin izin ve mesul müdürlük belgesine, 15 mümessil ecza deposunun izin belgesi ve mesul müdürlük belgelerine ve 8 adet mümessillik hizmet alım belgesine olmak üzere, toplam 52 belgeye adres/ünvan değişikliğine dair şerh düşülmüştür.
- ✓ Yurtiçinde faaliyet gösteren tesisler için toplam 115 adet GMP Sertifikası ve 9 adet “Manufacturing Licence Certificate” onaylanmıştır.
- ✓ İlaç üretim tesisleri için 11, sekonder ambalajlama tesisi için 1, mümessil ecza depoları için 14, medikal gaz üretim/ dolum tesisleri için 6 adet, insan doku/kök hücre merkezi için 1 olmak üzere toplam 33 adet mesul müdürlük/merkez sorumlusu belgesi düzenlenmiştir.
- ✓ Yapılan başvurulara istinaden toplam 27 firmaya mümessillik hizmeti alım belgesi düzenlenmiştir.
- ✓ Beşeri Tıbbî Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği taslağı hazırlanmıştır.
- ✓ Tıbbî Cihaz Denetim Daire Başkanlığı olarak 2017 yılı ilk altı aylık süreçte toplam 793 ürün denetlenmiştir. Bu ürünlerden 308 adedi uygunsuz bulunmuştur. Denetlenen ürünlerden 2017 yılı ilk altı aylık süreçte 23 adedinin güvensiz ürün olduğu tespit edilmiş ve bu ürünlere yönelik 389.573 TL para cezası ve idari yaptırım uygulanmıştır.
- ✓ Güvensiz ürünlere ilişkin olarak 3'er aylık dönemlerde elde edilen verilerle ilgili riskli ürünlerin adı, üreticisi, menşei, seri/lot numarası, güvensizlik gerekçesi ve uygulanan yaptırım gibi bilgiler kamuoyunu bilgilendirmek, risk altındaki kişileri uyarmak amacıyla Kurumumuz internet sitesinde duyurular bölümünde yayımlanmıştır.
- ✓ Tıbbî Cihaz Uyarı Sistemi kapsamında sağlık profesyonellerinin bilinçlendirilmesi ve güvenli ürünlerin kullanımının sağlanması amacıyla sağlık hizmet sağlayıcılarına yönelik broşür, kısa film, animasyon çalışmaları başlatılmıştır.
- ✓ Tıbbî cihazlarda GMP sürecine yönelik kılavuz hazırlanarak kamu ve özel sektörün görüşüne sunulmuştur.

- ✓ 2017 yılı içerisinde yıllık plan kapsamında; diş implantları, ortopedik implantlar, kataterler, görüntüleme cihazları, nebulizatörler adlı ürün gruplarına yönelik piyasa gözetimi ve denetim faaliyeti başlatılmıştır.
- ✓ Tıbbî Cihaz denetim faaliyetleri kapsamında denetim el kitabı hazırlama faaliyetleri başlatılmıştır.
- ✓ Tıbbî Cihaz Uyarı Sistemi Sorumlusu belirleme çalışmaları devam etmekte olup, bu güne kadar kamu ve özel sektörden toplam 1.775 sağlık kuruluşunda irtibat kişisi belirlenmiş ve bu kişilere eğitici doküman gönderilmiştir.
- ✓ Piyasaya güvenli ve kaliteli kozmetik ürün arzına yönelik etkin piyasa gözetimi ve üretim yerlerinin GMP denetimlerinin yaygınlaştırılması adına 2017 Yılı Piyasa Gözetimi ve Denetimi (PGD) Planı doğrultusunda belirlenen riskli ürün grubu ve üretim yerlerine yönelik denetimler yürütülmüş olup, 2017 yılı ilk altı aylık dönemi (Ocak-Haziran) denetim faaliyetleri sonucunda teknik düzenlemeye aykırı ve güvensiz ürünler tespit edilmiştir. Bu ürünlere idari yaptırımlar (idari para cezası, geri çekme, imha iş ve işlemleri) uygulanmıştır. Bu kapsamda toplam 523 denetim yapılmış olup toplam 1.074 kozmetik ürün denetlenmiştir. Denetimi yapılan 1.077 adet üründen; 504'ünün uygun, 475'inin teknik düzenlemeye aykırı, 98'inin ise güvensiz olduğu tespit edilmiştir. Kozmetik denetimleri sonucunda güvensizlik, teknik düzenlemeye ve mevzuata aykırılık gerekçesiyle toplam 1.089.544 TL idari para cezası uygulanmıştır.
- ✓ Başvurulara istinaden 4 kozmetik üretim yerine GMP sertifikası düzenlenmiştir.
- ✓ Güvensiz/uygunsuz ürünlere ait duyurular gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Radyo/TV kanallarında, yazılı ve görsel basın ile çeşitli sosyal medya kanallarında tüketiciyi yanıltıcı reklam/pazarlama ve satışlarla ilgili bilinçlendirme çalışmaları yapılmıştır.
- ✓ Kurumumuzun resmi sosyal medya kanallarında (Twitter, Facebook vb.) güvenli ürün kullanımına ilişkin uyarılarda bulunulmuştur.
- ✓ Sağlık Beyanı mevzuatı gereği erişim engellenmesi için Erişim Sağlayıcıları Birliğine 2.177 internet sitesi bildirilmiştir.
- ✓ Gümrük ve Ticaret Bakanlığı'na gereği için 2.178 internet sitesi bildirilmiştir.
- ✓ Sağlık Beyanı Komisyonu'na sunulan dosyalar üzerindeki incelemeler sonucunda 269 karar alınmıştır.
- ✓ Radyo ve Televizyon Üst Kurulu (RTÜK) tarafından gönderilen 535 adet CD incelenerek işleme alınmıştır.
- ✓ 25 Ocak 2017 tarihinde Ankara ili Green Park Hotel'de Adalet Bakanlığı, Ekonomi Bakanlığı, Gümrük ve Ticaret Bakanlığı, RTÜK, Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı, Erişim Sağlayıcıları Birliği, Türkiye Halk Sağlığı Kurumu, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Ankara Eczacı Odası, TEB , Çevre ve Şehircilik Bakanlığı, Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı, Bilgi Teknolojileri ve İletişim Kurumu, Emniyet Genel Müdürlüğü, Enerji Piyasası Düzenleme Kurumu, Tütün ve Alkol Piyasası Düzenleme Kurumu, Uygunluk Değerlendirmesi Derneği (UDDER), Kozmetik Araştırmacıları Derneği, Kozmetik ve Temizlik Ürünleri Sanayicileri Derneği, Kimyagerler Derneği, Kozmetik Üreticileri ve Araştırmacıları Derneği, Tüketici Dernekleri Federasyonu, Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası (SEİS), Araştırmacı Tıp Teknolojileri Üreticileri Derneği (ARTED), Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD), Sağlık Ürünleri Derneği (SÜRDER), İlaç Endüstri İşverenler

Sendikası (İEİS), Türkiye İlaç Sanayi Derneği (TİSD), Reklam Verenler Derneği ve Sosyal Medya (facebook ve instagram temsilcileri, n11.com) temsilcilerinin katılımlarıyla “Tüketiciyi Yanıltıcı Reklam/Pazarlama ve Satışlarla Etkin Mücadele” çalışmayı gerçekleştirmiştir.

- ✓ Tez dönemini başarı ile tamamlayan Ürün Denetmen Yardımcılarının yeterlilik sınavları gerçekleştirilmiş ve başarılı olanların Ürün Denetmenliğine atamaları yapılmıştır.
- ✓ 09-10 Şubat 2017 tarihlerinde İsviçre-Cenevre’de yapılan PIC/S 2017 yılı birinci komite toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Kurumumuzun tam üyelik başvurusu nedeniyle, PIC/S Delegasyonu tarafından 13-21/02/2017 tarihlerinde yerinde değerlendirme ziyareti gerçekleştirilmiştir. Denetim sonucu belirlenen konularda gerekli aksiyon planı hazırlanarak PIC/S Delegasyonuna gönderilmiştir.
- ✓ Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Sağlık Denetçileri Yönetmeliğinin 28. maddesine göre 3 yıllık yardımcılık dönemleri Ekim 2016 tarihi itibarıyla tamamlanmış olan 18 Sağlık Denetçi Yardımcısı’ nın tez savunmaları 20-24 Şubat 2017 tarihinde, Sağlık Denetçisi Yeterlik Yazılı ve Sözlü Sınavları 02-03 Mart tarihinde yapılmıştır.
- ✓ Ürün Denetmenliği Yönetmeliğinin 36. maddesine istinaden ek süre talep eden ve Aralık 2016 tarihinde yapılan tez savunmasında, Tez Jürisi tarafından tezleri yetersiz bulunarak ek süre verilen 19 ürün denetmen yardımcısının Mayıs 2017 tarihinde tez savunmaları, yeterlik yazılı ve sözlü sınavları yapılmıştır.
- ✓ 2017 yılında Kurumumuz Sağlık Başdenetçileri/Sağlık Denetçileri/Sağlık Denetçi Yardımcılarına inceleme/soruşturma için verilen iş emri sayısı 27 adettir. 27 iş emri ile ilgili olarak; Makam Onayı alınmış, iş emirleri yazılmış ve raporlara ilişkin gerekli yazışmalar yapılmıştır.
- ✓ 2017 yılında verilen 27 adet inceleme-soruşturmadan; 6 tanesinin incelemesi tamamlanmış, konu hakkında 1 adet değerlendirme, 1 adet ön inceleme, 3 adet İceleme Raporu, 1 adet disiplin soruşturma raporu hazırlanmış olup, 21 tanesinin incelemesi de devam etmektedir.
- ✓ Elektronik Süreç Yönetimi (ESY) yazılımı web uygulaması üzerinden imzaya sunulan evrakların okunabilmesi, e-imza ve mobil imza kullanılarak imzalanması için gerekli uygulama geliştirilmiştir.
- ✓ ESY yazılımında Klinik Araştırmalar Modülü, Değer Aktarımı Modülü geliştirilmiştir. Klinik Araştırmalar Modülü test ortamına açılmıştır. ESY Randevu Talep Modülü, Değer Aktarımı Modülü ve İstatistik Modülü kullanıma açılmıştır.
- ✓ EBS yazılımı Değer Aktarımı Modülü için belirlenen süreçler elektronik ortama aktararak firmaların kullanımına açılmıştır.
- ✓ TİTCK Geri Bildirim Mobil Uygulaması devreye alınmıştır.
- ✓ Ruhsat Dizge Projesi gerçekleştirilmiş ve devreye alınmıştır.
- ✓ e-CTD projesine (ruhsat başvurularında kullanılan CTD dosyalarının elektronik ortama taşınması işlemi) başlanmıştır.
- ✓ Ruhsatsız ve Endikasyon Dışı İlaç Yönetim Sistemi (REİYS) yazılımı devreye alınmıştır.
- ✓ Renkli Reçete Uygulamasının AHBS, HBYS uygulamaları ile entegrasyonu gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Renkli Reçete Sistemi geliştirilerek uygulamaya konulmuştur.

- ✓ Toplantı salonu HD görüntü aktarma sistemi kurulmuştur.
- ✓ Merkez ve merkeze bağlı diğer lokasyonlarda yatay kablolama çalışması yapılmıştır.
- ✓ Kurumumuz hizmet binalarındaki bilgisayarlarının RAM (rastgele erişimli bellek) artırım çalışmaları yapılmıştır.
- ✓ Personelin atama, nakil, özlük, emeklilik ile ücrete ilişkin iş ve işlemleri yürütülmüştür.
- ✓ Her türlü satın alma, kiralama, bakım ve onarım, arşiv, idarî ve malî hizmetlere ilişkin iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ İş analizi çalışmaları kapsamında, hazırlanmış olan iş süreçlerinin ilgili birimlerce güncellenmesi ve yetkinlik analizi için eğitim ihtiyacının tespiti amacıyla yazılım projesi geliştirilerek Bilgi Sistemleri Daire Başkanlığı ile koordineli çalışmalara başlanmıştır.
- ✓ Etkili İletişim ve Empati konulu 12 haftalık psikodrama (grup terapisi) grubu tamamlanmış, katılan personele katılım belgesi verilmiştir.
- ✓ “Uzmanla Buluşmalar” çalışması kapsamında, “Anne - Baba Olarak Çocuk ile İletişim (35 kişi), Stres Yönetimi (47 kişi) , Ramazan Ayında Beslenme (19 kişi)” konularında personele yönelik seminerler düzenlenmiştir.
- ✓ 2017 yılı içinde “Sosyal Güvence ve Bireysel Emeklilik, Kadın Hakları, Ergenlik Dönemi ve Ergen İle İletişim” konularında bülten hazırlanarak, Kurumumuz resmi internet sitesinde yayımlanması sağlanmıştır.
- ✓ Muhakemat hizmetleri kapsamında; yeni açılan 31 adet adli dava ve 71 adet idari dava ile ilgili savunma hazırlanmış ve 61 adet müzekkere ile ilgili işlem yapılmıştır. 7 adet bilirkişi incelemesine katılım sağlanmış ve 23 adet icra dosyası hakkında işlem tesis edilmiştir.
- ✓ Danışmanlık hizmetleri kapsamında; Kurumumuz hizmet birimlerine hukuki ihtilaflarla ilgili 145 adet görüş ve 30 adet mevzuat taslağı hakkında görüş bildirilmiştir. Toplamda 1 adet soru önermesine cevap oluşturulmuştur.
- ✓ Kurumumuz 2018 yılı Performans Programı hazırlık çalışmaları kapsamında programda yer alacak performans göstergeleri ve yılsonu beklenen tahmini değerler belirlenmiştir.
- ✓ Yönetim döneminde yapılan bütün mali işlemleri kapsayan mali tablo, defter ve cetveller ile sayım tutanaklarından oluşan 2016 yılı Yönetim Dönemi Hesabı Cetveli düzenlenerek Sayıştay Başkanlığı’na gönderilmiştir.
- ✓ 2016 Yılı Bütçe Kesin Hesabı hazırlanarak Maliye Bakanlığı’na gönderilmiştir.
- ✓ Bütçenin uygulanmasına ve ödemelere ilişkin bilgi ve belgeler düzenlenerek ödemelerin yapılması sağlanmıştır.
- ✓ Aylık dönemler itibarıyla bütçe uygulama sonuçları tablosu düzenlenmiş ve takip eden ay içerisinde yayımlanmıştır.
- ✓ Kurumumuz 2017 -2021 Stratejik Planı hazırlık çalışmaları tamamlanmıştır.
- ✓ Kurumumuz 2016 Yılı İdare Faaliyet Raporu hazırlanarak kamuoyuna duyurulmuştur.
- ✓ Kurumumuz 2017 Yılı Ayrıntılı Finansman Programı Hazırlanarak Maliye Bakanlığı’na gönderilmiştir.

III-) TEMMUZ-ARALIK 2017 DÖNEMİNE İLİŞKİN BEKLENTİLER VE HEDEFLER

Kurumumuz 2017 yılı bütçesiyle tahsis edilen ödenekleri ikinci altı aylık dönemde de, bu raporda belirtilen görevleri etkin, verimli, ekonomik ve hızlı bir şekilde yerine getirmek için kullanmaya devam edecektir.

Genel olarak ifade etmek gerekirse, “01-Personel Giderleri” ödenekleri, “02- Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderleri” ödenekleri için yılsonunda harcamanın Kesintili Başlangıç Ödeneğini (KBÖ) aşacağı, “03- Hizmet Alımları”, “Cari Transferler” ve “06- Sermaye Giderleri” için öngörülen Kesintili Başlangıç Ödeneğinin (KBÖ) harcanacağı tahmin edilmekle birlikte, yılsonunda toplam ödenek dahilinde kalınacağı öngörülmektedir.

Bütçe gelirlerinin ise ek-2 de belirtildiği üzere toplam 130.496.000 TL olacağı tahmin edilmektedir.

IV-) TEMMUZ-ARALIK 2017 DÖNEMİNDE YÜRÜTÜLECEK FAALİYETLER

- ✓ ÜTS projesi kapsamında; 2017 yılının ikinci altı ayında TİTCK tarafından öncelikle optik ürünlerin, aktif tıbbî cihazların ve ilerleyen tarihlerde ise sınıf bazında diğer tıbbî cihazların tekil takip edilmesi, izlenmesi ve ileri seviyede raporlama imkanları sunan iş zekası modüllerinin tamamlanması hedeflenmektedir.
- ✓ Proje için ikinci altı aylık dönemde yaklaşık olarak 8.000.00 TL ödeme yapılması planlanmıştır.
- ✓ Beşeri Tıbbî Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ile Beşeri Tıbbî Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatına İlişkin Kılavuz, Biyobenzer Tıbbî Ürünler Hakkında Kılavuz, Etkin Maddelerin ve Bitmiş Ürünlerin Stabilitate Testlerine İlişkin Kılavuz, Beşeri Tıbbî Ürünlerin Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliğinin İncelenmesi Hakkında Kılavuz, Ruhsatlandırılmış Beşeri Tıbbî Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Kılavuz ve Çeşitleme Başvuruları ile Varyasyon Başvurularının Sınıflandırılmasına Dair Kılavuz'un yayımlanması planlanmaktadır.
- ✓ 6-7 Temmuz 2017 tarihlerinde farmakovijilans yetkilileri için eğitim düzenlenecektir.
- ✓ İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik güncellenecektir.
- ✓ Risk Yönetim Planlarının hazırlanmasında ruhsat sahiplerine yol gösterici ve biyobenzer ilaçların farmakovijilansı için kılavuz yayımlanacaktır.
- ✓ Katılım sağlanan Erken Uyarı Sistemi Ulusal Çalışma Grubu toplantılarında alınan kararlar sonucu, psilosin/psilosibin içeren mantar sporu kitleri ve 31 yeni psikoaktif maddenin, 2313 SK hükümlerince uyuşturucu kapsamına alınması için gerekli çalışmalar tamamlanarak 2017 yılı içerisinde Resmi Gazete'de yayımlanması beklenmektedir.
- ✓ İllerin aynı seviyeye getirilmesi çalışması kapsamında eczane işlemlerine dair belirlenen konu başlıklarında hazırlanan prosedürler yayımlanacaktır.
- ✓ Muvazaa değerlendirmesine ilişkin çalışma usul ve esaslarını belirleyen Yönerge'de değişiklik yapılacaktır.
- ✓ Muvazaa ile mücadele kapsamında il sağlık müdürlüklerinde, muvazaa araştırmasında görev yapan personelin saha çalışmalarının gözlemlenmesine ilişkin faaliyetler yürütülecektir.
- ✓ Online başvuru sürecinin tamamlanması ile birlikte elektronik başvuru sisteminde "Klinik Araştırmalar Modülü'nün kullanıcılara açılması hedeflenmektedir.
- ✓ Klinik Araştırma Online Başvuru Modülü ile Klinik Araştırmalar Portalı'nın entegrasyonu sağlanacaktır.
- ✓ 3-4 Kasım 2016 tarihlerinde yapılan "Etik Kurulların Standardizasyonu Çalıştayı'nın çıktılarının kitapçık olarak yayımlanması ve ilgili paydaşlarla paylaşılması hedeflenmektedir.
- ✓ Klinik araştırmalar ile ilgili kılavuzlar gözden geçirilerek gerekli güncellemelerin yapılması hedeflenmektedir.

- ✓ Üst politika belgelerinde yer alan klinik araştırmalara ilişkin eylemlerin takibi için oluşturulan çalışma gruplarının koordinasyonu sağlanacaktır.
- ✓ 10-13 Temmuz 2017 tarihlerinde Ankara’da Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Mevzuat Değerlendirme Toplantısı düzenlenecektir.
- ✓ Özel Tıbbî Amaçlı Gıdalar Yönetmeliği, Özel Tıbbî Amaçlı Gıdalar Hakkında Kılavuz, Geleneksel Bitkisel Tıbbî Ürünler Yönetmelik revizyonu ve Geleneksel Bitkisel Tıbbî Ürünler Yönetmelik Hakkında Kılavuzların revize edilerek yayımlanması planlanmaktadır.
- ✓ Tıbbî bitki listesi kapsamının genişletilmesi amacıyla bitki monografları çalışılarak listedeki bitki sayısının, 2017 yılı sonuna kadar 91’e çıkarılması hedeflenmektedir.
- ✓ Ürün takip Sistemi 12.06.2017 tarihinde devreye alınmış ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) sistemindeki verilerin ÜTS’ye aktarımı sağlanmış olup tıbbî cihazların tekil takibi için branş ağacı çalışması yürütülecektir.
- ✓ Tıbbî Cihazların Kaydına, Takibine ve İzlenebilirliğine Dair Yönetmelik taslağı oluşturulmuş olup onaya sunulacaktır.
- ✓ Tıbbî Cihaz Sektörü Strateji ve Eylem Planı (2017-2021) Yüksek Planlama Kurulu (YPK) onayı alınmasının ardından resmi gazetede yayımlanacaktır.
- ✓ Tıbbî Cihaz Sektörü Strateji ve Eylem Planı (2017-2021)’nda yer alan eylemlerin takibi amacıyla “Eylem İzlem Sistemi” kurulması için teknik doküman hazırlanmış olup, yazılım aşamalarının sağlanması için Bilgi Sistemleri Dairesi Daire Başkanlığı ile ortak çalışmalar yürütülecektir.
- ✓ Tıbbî Cihaz Sektörü Strateji ve Eylem Planı (2017-2021)’nda yer alan eylemlerden “Fikirden Ürüne Platformu (FÜP) kurularak, platformda yer alan projelerle sanayicilerin buluşturulması sağlanacaktır.” eylemi kapsamında çalışmalara devam edilecektir.
- ✓ Tıbbî Cihaz Sektörü Strateji ve Eylem Planı(2017-2021)’nda yer alan eylemlerden “Tıbbî cihaz sektörüne ilişkin “Tıbbî Cihaz Kamu Destek Programları Bilgilendirme ve İzleme Platformu” kurulacaktır.” eylemi kapsamında çalışmalar yürütülmeye devam edilecektir.
- ✓ Tıbbî Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında yetkilendirilen eğitim merkezlerinden eğitim alan kişilerin çalışma belgesi başvuruları alınmaya başlanacaktır.
- ✓ Tıbbî Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında hizmet sunacak kişi ve kuruluşların başvuru yapmaları için ÜTS modülleri hazır hale getirilecektir.
- ✓ Tıbbî Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik hükümlerinin uygulanması için sağlık tesislerinde farkındalık oluşturmaya yönelik olarak eğitim dokümanlarının hazırlığına başlanacaktır.
- ✓ Tıbbî Cihazların Satış Sonrası Hizmetlerine ve Garanti Hükümlerine Dair Yönetmelik taslağı çalışmaları ile ilgili sivil toplum kuruluşları ve firmalar ile çalıştay düzenlenmesi planlanmaktadır.

- ✓ Tıbbî Cihazların Satış Sonrası Hizmetlerine ve Garanti Hükümlerine Dair Yönetmelik taslak çalışmaları devam edecektir.
- ✓ Tıbbî Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'nin imzada bulunan revizyon sürecinin tamamlanarak güncel halinin yayımlanması sağlanacaktır.
- ✓ İsmarlama Protez ve Ortez Merkezleri Hakkında Yönetmelik, İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmelik ile Diş Protez Laboratuvarları Yönetmeliği'nde gerçekleştirilmiş olan revizyon sonucunda imzaya sunulması ve Resmi Gazete'de yayımlanmaları sağlanacaktır.
- ✓ Sorumlu Müdür, Satış ve Tanıtım Elemanı ile Klinik Destek Elamanı adaylarından, yapılan ve yapılmaya devam edecek eğitimler sonucunda gerçekleştirilecek sınavlardan başarılı olanlara Kurumumuz tarafından alanlarına göre belgeleri düzenlenecektir. Bu alanlardaki istihdamın devam edecek olması sebebiyle, yeterlilik eğitimleri ve sınavları belirli aralıklarla tekrarlanacaktır.
- ✓ Tıbbî cihaz satış merkezleri yetkilendirme (ruhsatlandırma) işlemlerine devam edilecektir.
- ✓ Tıbbî Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği kapsamına giren, tıbbî cihaz firmaları tarafından düzenlenen "Bilimsel ve Eğitsel Faaliyetler" in kayıt ve kontrol işlemlerine devam edilecektir.
- ✓ Avrupa Birliği'nin 05.04.2017 tarihli ve 2017/745 sayılı Tıbbî Cihaz Regülasyonunun Türkçe versiyonunun Kurumumuz resmi internet sayfasında yayımlanması sağlanacaktır.
- ✓ 05.04.2017 tarihli ve 2017/745 sayılı Tıbbî Cihaz Regülasyonunun ulusal mevzuat olarak uyumlaştırılması için gerekli mevzuat çalışmasına başlanılacaktır.
- ✓ Avrupa Birliği'nin 05.04.2017 tarihli ve 2017/746 sayılı Vücut Dışında Kullanılan (*in-vitro*) Tıbbî Tanı Cihazları Regülasyonu Türkçe'ye çevrilerek, Türkçe versiyonunun Kurumumuz resmi internet sayfasında yayımlanması sağlanacaktır.
- ✓ Vücut Dışında Kullanılan (*in-vitro*) Tıbbî Tanı Cihazları Yönetmeliği'nde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmeliğin, Resmi Gazetede yayımlanması planlanmaktadır.
- ✓ Vücut Dışında Kullanılan Tıbbî Tanı Cihazları İçin Ortak Teknik Özellikler Tebliğinin, Resmi Gazete'de yayımlanması planlanmaktadır.
- ✓ 1 adet onaylanmış kuruluş olağan toplantısı gerçekleştirilecektir.
- ✓ En az 1 adet habersiz denetim gerçekleştirilecektir.
- ✓ Belirlenen firmalara yıllık gözetim değerlendirmesi gerçekleştirilecektir.
- ✓ Etkin ön inceleme faaliyetlerinin yürütülmesine devam edilecektir.
- ✓ Kılavuzlara, eğitimlere, alana yönelik eğitici bilgilendirici organizasyon/faaliyetlere destek verilecek, halkı bilgilendirme amaçlı televizyon ve/veya radyo programları yapılacaktır.

- ✓ Kozmetik sektörünün geliştirilmesi ve nitelikli insan gücünün arttırılması amacıyla paydaşların farkındalığı arttırılarak, eğitim amaçlı faaliyetlere teşvik edileceklerdir.
- ✓ Kozmetik ürün güvenliği, kalite ve doğru kullanım hususlarında tüketici ve nihai satıcıların bilinç düzeyinin arttırılması faaliyetleri yürütülecektir.
- ✓ Ankara ilinde faaliyet gösteren üreticilerin bilinç düzeyinin arttırılması noktasında Ankara İl Sağlık Müdürlüğü çalışanları ile eğitim semineri yapılacak, işbirliği ile sektörün belirlenen ihtiyaçları doğrultusunda bilgilendirici/eğitici faaliyetler düzenlenecektir.
- ✓ SEYK sekreteryaya faaliyetleri yürütülecektir.
- ✓ Onuncu Kalkınma Planı 1.16 Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı takibi yapılacaktır ve 2017 yılı ilk altı aylık izleme ve Değerlendirme raporu hazırlanacaktır.
- ✓ Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı'nın uygulama, izleme ve değerlendirme süreci yürütülecektir ve 2017 yılı ilk altı aylık Uygulama, İzleme ve Değerlendirme raporu hazırlanacaktır.
- ✓ Türkiye Biyoteknoloji Stratejisi ve Eylem Planı İzleme ve Değerlendirme sürecinde Kurumumuz ile ilgili eylemlerin takibine devam edilecektir.
- ✓ Beşeri Tıbbî Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu Çalışma Usul ve Esaslarına İlişkin Kılavuz'un güncellenmesi planlanmaktadır.
- ✓ Önceliklendirme Kılavuzu doğrultusunda yapılan başvuruların değerlendirilmesine devam edilecektir.
- ✓ Önceliklendirilen ürünlerin ruhsatlandırma ve GMP denetim süreçlerinin takibi yapılacak ve kılavuzda belirtilen sürede işlemlerin tamamlanması sağlanacaktır.
- ✓ Beşeri Tıbbî Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ Değişikliği'nin tamamlanarak yürürlüğe girmesi çalışmalarına devam edilecektir.
- ✓ Gerçek kaynak fiyat değişikliği dönem başvuruları alınacak ve değerlendirilecektir.
- ✓ Gerekli hallerde olağanüstü FDK toplantıları yapılacaktır.
- ✓ AİK il değerlendirme toplantıları planlanacak ve gerçekleştirilecektir.
- ✓ Aylık olarak hekimlerimize yönelik akılcı ilaç kullanımı konusunda elektronik bültenler hazırlanacak ve yayımlanacaktır.
- ✓ Psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçların akılcı kullanımının sağlanması amacıyla çalışmalar yapılacaktır.
- ✓ Eczacılara yönelik geriatriye ilaç kullanımı konusunda bilgilendirme faaliyetleri yapılacaktır.

- ✓ Reçete Bilgi Sistemi (RBS) üzerinden aile hekimlerine kendi reçeteleriyle ilgili aylık olarak bilgilendirme yapılacaktır.
- ✓ Ulusal Antibakteriyal İlaç Tüketim Sürveyansı 2013 ve 2014 Raporları tamamlanacak ve yayımlanacaktır.
- ✓ Serbest eczacıların ve yardımcı sağlık personelinin AİK konusuna bakışı ile ilgili mevcut durum tespiti yapılması amacıyla saha çalışması planlanmaktadır.
- ✓ AİK il koordinatörlükleri değerlendirme toplantısı yapılacaktır.
- ✓ Dünya Antibiyotik Farkındalık Haftası kapsamında “Akılcı Antibiyotik Kullanımı ve Farkındalık Sempozyumu” ile ilgili planlamalar yapılarak hizmet alımı gerçekleştirilecektir.
- ✓ “Akılcı Antibiyotik Kullanımı Eğiticileri Koordinasyon Toplantısı” düzenlenecektir.
- ✓ İlaçların doğru kullanımının sağlanabilmesi amacıyla halka yönelik ilaç kullanım videoları hazırlanacaktır.
- ✓ Akılcı İlaç Kullanımı konusunda farkındalık, bilinçlendirme, eğitim ve izleme-değerlendirme faaliyetleri yürütülecektir.
- ✓ Akılcı İlaç Kullanımı İl Koordinatörlüklerince halka yönelik farkındalık çalışmaları yapılacaktır.
- ✓ RBS, SağlıkNetONLINE veri tabanı ile uyumlu hale getirilecek ve bu sistemin yeni versiyonu geliştirilip kullanıma sunulacaktır.
- ✓ Ekonomi Bakanlığının koordinasyonunda gerçekleşen EFTA müzakereleri kapsamında Ağustos 2017’de gerçekleşecek olan EFTA V. tur müzakerelerine hazırlık çalışmaları yürütülecektir.
- ✓ 25 Nisan 2017 tarihli ve 30048 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbî Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği’nin İngilizce çevirisi yapılarak web sitemizde yayımlanması sağlanacaktır.
- ✓ Kurumumuz 2017 Eylem Planında belirtilen “Uluslararası İlişkilerin Geliştirilmesi Amacıyla İşbirliği Faaliyetlerinin Artırılması (11 ülke ile GMP (İyi Üretim Uygulamaları), İlaç Ruhsatlandırma Faaliyetleri, İlaç Fiyatlandırma, İT Sistemleri (İTS, ÜTS, ESY gibi) ve Laboratuvar Çalışmaları alanlarının bir veya birkaçında teknik eğitimler, çalıştaylar, karşılıklı görüşmeler gibi işbirliği faaliyetlerinin yapılması)” faaliyeti kapsamında henüz temas kurulmamış olan ülkelerle (Bosna-Hersek, Nijerya, Bangladeş, Letonya, Ürdün ve Kazakistan) temasa geçilmesi planlanmaktadır.
- ✓ Kurumu tanıtıcı eğitim modüllerinin hazırlanması ile ilgili çalışmaların tamamlanması planlanmaktadır.
- ✓ Cihazların bakım validasyon ve kalibrasyon planlaması yapılacaktır.
- ✓ 10.07.2017 itibari ile ilaç analizlerinde akreditasyon belgelendirilmesi yapılan parametre ile ilgili analiz raporları akreditasyon markalı olarak üretilecektir.

- ✓ 2017 Aralık ayı sonuna kadar kapsam genişletme ile 4 yeni parametreden TÜRKAİ'a akreditasyon başvurusu yapılması planlanmaktadır.
- ✓ 2017 Aralık ayı sonuna kadar EDQM PTS (Uluslararası Yeterlilik Testi) 2 adet katılım sağlanması planlanmaktadır. Türk Farmakope Dergisi 2. Cilt 1. Sayısı basımı yayımı ve dağıtımı ile 2. Cilt 2. Sayısının hazırlanması, basımı yayımı ve dağıtımı planlanmaktadır.
- ✓ Türk Farmakopesi kitabının basımı hedeflenmektedir.
- ✓ Ülkemizde faaliyet gösteren ecza depolarında 2017 yılı 2. altı aylık dönemde 76 adet rutin denetim, 15 adet açılış denetimi, 10 adet nakil denetimi olmak üzere toplamda 101 ecza deposunda denetim faaliyeti planlanmıştır. Ayrıca, açılış veya nakil başvurusunda bulunacak ecza depolarının denetimleri gerçekleştirilecektir.
- ✓ Kurumumuzdan ruhsatlı 489 adet ecza deposunun 2017 yılı 2. altı aylık rutin denetimlerine dair il sağlık müdürlüklerinden gelecek denetim formları üzerinde gerekli inceleme ve işlemler yapılacaktır.
- ✓ Yaklaşık olarak 15 adet Ecza Deposu Ruhsatnamesi ve 60 adet Ecza Deposu Mesul Müdürlük Belgesi düzenlenmesi ve ortalama 40 adet belgeye meşruhat verilmesi planlanmaktadır. Ecza depolarından gelecek başvurular doğrultusunda 157 adet Ecza Deposu Teftiş Defteri'nin dağıtımının yapılabileceği düşünülmektedir.
- ✓ "Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik Taslağı", "İyi Dağıtım Uygulamaları Kılavuzu Taslağı" , "İlaç Etkin Maddelerine Ait İyi Dağıtım Uygulamaları Kılavuzu Taslağı" ve "Ecza Ticarethanesi Ruhsatnamesi Taslağı" çalışmalarına devam edilecektir.
- ✓ İyi Klinik Uygulamaları denetimleri kapsamında yurtdışında; BY/BE çalışmaları için 1 adet İyi Klinik Uygulamaları denetimi gerçekleştirilmesi ve 1 adet İyi Klinik Uygulamaları Uygunluk Sertifikası düzenlenmesi planlanmıştır. Ayrıca, denetim veya sertifika başvurusunda bulunacak diğer merkezlerin başvuruları da değerlendirilecektir.
- ✓ İyi Klinik Uygulamaları denetimleri kapsamında yurtiçinde; 2 adet BY/BE Çalışmaları İçin İyi Klinik Uygulamaları Uygunluk Sertifikası, 4 adet Faz I Çalışmalarının Yapılacağı Yerler İçin Uygunluk Sertifikası düzenlenmesi planlanmıştır. Ayrıca, denetim veya sertifika başvurusunda bulunacak diğer merkezlerin başvuruları da değerlendirilecektir.
- ✓ İyi Klinik Uygulamaları denetimleri kapsamında yurtiçinde; 1 adet Faz 1 Merkezinin denetiminin, 1 adet Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu Denetiminin gerçekleştirilmesi ve 1 adet Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu Uygunluk Sertifikası düzenlenmesi planlanmıştır. Ayrıca, denetim veya sertifika başvurusunda bulunacak diğer merkezlerin başvuruları da değerlendirilecektir.
- ✓ İyi Farmakovijilans Uygulamaları denetimleri kapsamında; Ülkemizde faaliyet gösteren 9 ilaç firmasının denetimlerinin gerçekleştirilmesi planlanmıştır. Ayrıca, denetim başvurusunda bulunacak diğer firmaların başvuruları da değerlendirilecektir.

- ✓ Etkin madde piyasa kontrol programı düzenlenerek, belirlenecek olan etkin madde üreticisi tesislerden temin edilecek numunelerin analizlerinin yaptırılması planlanmaktadır. Ayrıca İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı tarafından piyasa kontrolü yapılması talep edilen biyobenzer ürünlerin kalite analizlerinin yapılması amacıyla bir program düzenlenmesi planlanmaktadır.
- ✓ Sahte ve kaçak ilaçların yasal tedarik zincirine girmesinin engellenmesi amacıyla yurtiçi/yurtdışı koordinasyon ve işbirlikleri ile gerekli aksiyonların/faaliyetlerin yürütülmesi çalışmaları yapılacaktır.
- ✓ Sahte kaçak ilaç satışı yapan sitelere erişimin engellenmesine devam edilecektir.
- ✓ Denetim raporlarının firmalara tebliğ edilmesi sürecinde firma kaynaklı aksamalar olabilmekte olup, bu sorunun giderilmesine yönelik çalışmalar yapılacaktır.
- ✓ PIC/S üyelik süreci kapsamında, Üretim Yeri İzin Belgeleri yeni format doğrultusunda yenilenecektir.
- ✓ PIC/S üyelik süreci kapsamında, Mümessil Ecza Depoları İzin Belgeleri; Üretim Yeri İzin Belgesi veya Ecza Deposu Ruhsatnamesi olarak değiştirilecektir.
- ✓ PIC/S üyelik süreci kapsamında başvurusu bulunan Kontratlı Analiz Laboratuvarları'nın yerinde denetimleri gerçekleştirilecektir.
- ✓ Tıbbî cihazlarda GMP sürecine yönelik yasal düzenlemenin tamamlanarak, gönüllülük esasına yönelik başvuruların değerlendirilmesi hedeflenmektedir.
- ✓ Tıbbî cihazlarda GMP sürecine yönelik hazırlanan kılavuzun yayınlanması planlanmaktadır.
- ✓ 2017 yılı ikinci altı aylık süreçte toplam 878 adet ürünün, denetime tabi tutulması hedeflenmektedir.
- ✓ Tıbbî Cihaz denetim faaliyetleri kapsamında denetim el kitabı hazırlanarak yayımlanması planlanmaktadır.
- ✓ Tıbbî cihazlarda GMP denetimleri kapsamında en az 40 saat/kişi olmak üzere Ürün Denetmen ve Ürün Denetmen Yrd. yönelik eğitim programı düzenlenecektir.
- ✓ Tıbbî Cihaz Uyarı Sistemi kapsamında sağlık profesyonellerine yönelik broşür, kısa film, animasyon çalışmalarının tamamlanarak bütün sağlık hizmet sağlayıcılarına dağıtımının gerçekleştirilmesi hedeflenmektedir.
- ✓ Piyasaya güvenli ve kaliteli kozmetik ürün arzına yönelik etkin piyasa gözetimi ve üretim yerlerinin GMP denetimlerinin yaygınlaştırılması adına 2017 Yılı PGD Planı doğrultusunda belirlenen riskli ürün grubu ve üretim yerlerine yönelik denetimler devam edecektir.
- ✓ Kozmetik üretim yeri denetimlerinde kullanılmak üzere Aralık 2015'te yayımlanan Kozmetik Üretim Yeri (GMP) Kılavuzu doğrultusunda mevcut "Kozmetik Üretim Yeri (GMP) Denetim Formu" güncellenerek, denetimlerde standardizasyonun sağlanması amacıyla denetim yürüten personele eğitimler verilmesi ve sektörün konu ile ilgili bilinçlendirilmesi çalışmaları yapılacaktır.
- ✓ Radyo, TV, dergi ve çeşitli sosyal medya ve benzeri iletişim araçları kanalıyla tüketiciyi yanıltıcı

reklam/pazarlama ve satışlarla ilgili duyurular yapılarak, halkın ve paydaşların bilinçlendirilmesi çalışmalarına devam edilecektir. Bu kapsamda sağlık beyanı konulu afiş ve broşürlerin hazırlanarak yayımlanması ve dağıtılması sağlanacak, vatandaşlara SMS yoluyla bilgilendirme çalışmaları yapılacak ve ünlülere mektup yazılarak aldatıcı tanıtımlarda yer almamaları yönünde ünlü mektupları hazırlanacaktır.

- ✓ Sağlık Beyanı Komisyonu'nda alınan kararlar doğrultusunda gerekli iş ve işlemler yürütülecektir.
- ✓ Mevzuata aykırı ürün tanıtım/satışı yapılan internet siteleri Erişim Sağlayıcıları Birliği'ne bildirilecektir.
- ✓ İlgili siteler, yapılan reklamların aldatıcı ve yanıltıcı olması nedeniyle gereği için Gümrük ve Ticaret Bakanlığı'na bildirilecektir.
- ✓ Mevzuata aykırı ürün tanıtım/satışı yapan kişi/firmalar/internet siteleri hakkında idari para cezası uygulanacak ve haklarında suç duyurusunda bulunulacaktır.
- ✓ 2017 yılı ikinci yarısına ait güvensiz/uygunsuz ürünlere ait duyurular gerçekleştirilecektir.
- ✓ 11-12 Eylül 2017 tarihlerinde Taiwan'da yapılacak PIC/S 2017 yılı ikinci komite toplantısına katılım sağlanacaktır. PIC/S Delegasyonu tarafından yapılan denetim sonuçları ile ilgili alınan aksiyonlar, PIC/S komitesi ile müzakere edilecektir.
- ✓ Halen yürürlükte bulunan Beşeri Tıbbî Ürün İmalathaneleri İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Uygulama Kılavuzu'nun, PIC/S GMP Kılavuzunda Ocak 2017 de güncellemesi yapılan kısımlara adaptasyonu sağlanacaktır ve yılın 3.çeyreğinde uygulamaya alınacaktır.
- ✓ PIC/S Delegasyonu tarafından yapılan denetim sonucu bildirilen konularda belirlenen aksiyonlar ile ilgili çalışmalar yıl sonuna kadar tamamlanacaktır.
- ✓ ESY yazılımının mobil uygulamasının geliştirilerek kullanıma açılması hedeflenmektedir.
- ✓ ESY yazılımında Kurumumuzun değişen ihtiyaçları, karar destek sistemi için yeni raporlamalar, yönetmelik ve mevzuatlar doğrultusunda geliştirme ve güncelleme çalışmalarının yapılması hedeflenmektedir.
- ✓ ESY yazılımının geliştirilmesi hedeflenmektedir.
- ✓ E-CTD projesi Faz-1 tamamlanacaktır.
- ✓ Renkli Reçete Sistemi'ne mor ve turuncu reçetelerin takibinin yapılması planlanmaktadır.
- ✓ İlaç Takip Sistemi'nde İTS-Eczane Stok eşitleme çalışmalarına devam edilmesi planlanmaktadır.
- ✓ Kuruma ait Felaket Kurtarma Merkezi (FKM) sisteminin devreye alınması hedeflenmiştir.
- ✓ Kurum bilişim sistemleri için acil durum standartlarının oluşturulması ve testlerinin yapılması hedeflenmiştir.

- ✓ Kurum bilişim standartlarının tüm personelde yaygınlaştırılması yönünde eğitim verilmesi hedeflenmiştir.
- ✓ Kamuda Etik Değerler konulu eğitimi almayan Kurumumuz personeline yönelik “Kamu Yönetiminde Etik ve Etik Davranış İlkeleri Eğitimi” gerçekleştirilecektir.
- ✓ Aday memurlara yönelik “Temel ve Hazırlayıcı Eğitim” gerçekleştirilecektir.
- ✓ Personelin atama, nakil, özlük, emeklilik ve ücrete ilişkin iş ve işlemler yürütülecektir.
- ✓ Her türlü satın alma, kiralama, bakım ve onarım, arşiv, idarî ve malî hizmetlere ilişkin iş ve işlemler yürütülecektir.

Ek -1 Bütçe Giderlerinin Gelişimi Tablosu

[illegible]

Ek -2 Bütçe Gelirlerinin Gelişimi Tablosu

Bütçe Yılı:	BÜTÇE GELİRLERİNİN GELİŞİMİ																			
	40 99 - TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU																			
	2017																			
Kurum Kodu:																				
GELİRLER KALEMLERİ	2016 GERÇEKLEŞME TUTANAKI	2017 NİSAN AYI ÖN BÜTÇE		2017 MAYIS AYI ÖN BÜTÇE		2017 HAZİRAN AYI ÖN BÜTÇE		2017 MAYIS AYI GERÇEKLEŞME		2017 HAZİRAN AYI GERÇEKLEŞME		2017 MAYIS AYI GERÇEKLEŞME		2017 HAZİRAN AYI GERÇEKLEŞME		2017 MAYIS AYI GERÇEKLEŞME		2017 HAZİRAN AYI GERÇEKLEŞME		2017 YILSONU GERÇEKLEŞME TUTANAKI
BÜTÇE GELİRLERİ TOPLAMI	114.629.970	130.496.000	3.837.540	18.212.070	5.666.363	25.260.482	5.500.494	8.445.650	6.724.453	8.202.409	24.045.702	10.259.639	7.214.166	8.613.009	52.988.245	78.994.111	49.08	46.23	60.53	130.496.000
01 - Vergi Gelirleri	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	
01.1 Ceza ve Kazanç Üzerinden Alınan Vergiler	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	
01.2 Mülkiyet Üzerinden Alınan Vergiler	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	
01.3 Damla Alınan Mali ve Hizmet Vergileri	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	
01.4 Ulaştırma, Ticaret ve Mülkiyet Üzerinden Alınan Vergiler	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	
01.5 Damla Vergisi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	
01.6 Harçlar	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	
01.9 Başka Yerde Sınıflandırılmayan Vergiler	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	
02 - Sosyal Güvenlik Gelirleri	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	
02.1 Genel Bütçeli Kurumlar	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	
02.2 Özel Bütçeli Kurumlar	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	
02.3 Disiplinli ve Denetimsiz Kurumlar	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	
02.4 Sosyal Güvenlik Kurumları	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	
02.5 Mahallî İdareler	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	
02.6 Diğer İyerler	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	
02.7 Çeşitliler	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	
02.8 Kendi İşine Sahip Olanlar ve Yaşlılar	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	
02.9 Ayrılmı yapılmayan diğer sosyal güvenlik payları	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	
03 - Teşebbüs ve Mülkiyet Gelirleri	75.332.459	79.858.000	3.727.508	18.045.153	5.553.207	24.961.849	5.307.223	8.107.275	6.610.872	7.812.183	8.466.380	9.914.444	6.966.642	8.264.678	36.632.331	77.105.382	110,49	46,63	96,95	79.858.000
03.1 Mali ve Hizmet Satış Gelirleri	17.945.942	21.858.000	998.322	1.734.306	1.353.607	1.384.704	1.126.611	1.327.341	1.693.724	1.990.724	1.693.724	1.684.717	1.798.729	1.239.617	8.617.827	8.561.410	-0,65	-48,02	39,17	
03.2 Malların kullanma veya faaliyetinde bulunma izni gelirleri	57.386.912	58.000.000	2.729.186	16.310.847	4.200.100	23.577.145	4.180.512	6.579.934	4.963.684	6.821.459	6.773.010	8.229.727	5.167.913	7.025.861	28.014.504	46.544.172	144,67	48,82	118,18	
03.3 KİT ve Kamu Bankaları Gelirleri	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	
03.4 Kurumlar Hasılatı	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	
03.5 Kurumlar Kazançları	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	
03.6 Kira Gelirleri	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	
03.9 Diğer Teşebbüs ve Mülkiyet Gelirleri	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	
04 - Alınan Bağış ve Yardımlar ile Özel Gelirler	3.694.000	49.138.000	0	0	0	0	0	0	0	0	15.456.000	0	0	0	15.456.000	0	0,00	41,81	0,00	
04.1 Yurt Dışından Alınan Bağış ve Yardımlar	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	
04.2 Merkezi Yönetim Bütçesine Dahil Olmayan Alınan Bağış ve Yardımlar	3.694.000	49.138.000	0	0	0	0	0	0	0	0	15.456.000	0	0	0	15.456.000	0	0,00	41,81	0,00	
04.3 Diğer Kurumlar Alınan Bağış ve Yardımlar	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	
04.4 Kurumlar ve Kişilerden Alınan Yardımlar ve Bağışlar	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	
04.5 Proje Yardımları	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	
04.6 Özel Gelirler	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	
05 - Diğer Gelirler	2.333.516	1.500.000	110.033	166.870	112.656	298.632	193.271	338.375	113.108	390.225	123.322	345.195	247.525	349.232	899.915	1.888.329	109,96	36,56	125,90	1.500.000
05.1 Faiz Gelirleri	2.089.543	1.500.000	101.197	152.307	109.852	224.821	141.363	317.996	102.402	360.612	94.334	293.253	229.931	330.676	779.579	1.679.664	115,46	37,31	111,98	
05.2 Kira ve Kurumlar Alınan Paylar	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	
05.3 Para Cezaları	6726.86	0	0	0	0	0	3.976	0	2.750	0	2.750	0	0	0	6.726	0	0,00	100,00	0,00	
05.9 Diğer Çeşitli Gelirler	237.246,72	0	8836,24	14683,09	2.804	73.812	47.931	20.379	10.706	29.613	25.738	51.942	17.594	18.256	113.610	208.865	83,84	47,89	0,00	
06 - Sermaye Gelirleri	0	0	0	47	0	0	0	0	473	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	
06.1 Tasarruflar Gelirleri	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	
06.2 Tasarruflar Gelirleri	0	0	0	47,3	0	0	0	0	473	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	
06.3 Menkul Kıymet ve Varlık Satış Gelirleri	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	
06.9 Diğer Sermaye Satış Gelirleri	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	
08 - Alacaklar Tahsilatı	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	
08.1 Yurtiçi Alacaklardan Tahsilat	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	
08.2 Yurtiçi Alacaklardan Tahsilat	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	
09 - Red ve İade (ler)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	
09.1 Vergi Gelirleri	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	
09.2 Sosyal Güvenlik Gelirleri	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	
09.3 Teşebbüs ve Mülkiyet Gelirleri	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	
09.4 Alınan Bağış ve Yardımlar ile Özel Gelirler	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	
09.5 Diğer Gelirler	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	
09.6 Sermaye Gelirleri	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0,00	0,00	