



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

2016 YILI
KURUMSAL MALİ DURUM VE BEKLENTİLER RAPORU

(TEMMUZ 2016)

İÇİNDEKİLER

I-) OCAK-HAZİRAN 2016 DÖNEMİ BÜTÇE UYGULAMA SONUÇLARI	1
A-BÜTÇE GİDERLERİ	1
2016 Yılı İlk Altı Aylık Bütçe Uygulama Sonuçları Tablosu (Tablo 1).....	1
Ocak-Haziran 2016 Yılı Altı Aylık Gerçekleşme (Grafik 1).....	2
2015-2016 Yılları Bütçe Uygulama Sonuçları Karşılaştırma Tablosu (Tablo 2)	3
A.1 PERSONEL GİDERLERİ	4
2015-2016 Yılları Personel Giderleri Karşılaştırma Tablosu (Tablo 3)	4
A.2 SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	4
2015-2016 Yılları Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderleri Karşılaştırma Tablosu (Tablo4).....	4
A.3 MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ.....	5
2015-2016 Yılları Mal ve Hizmet Alım Giderleri Karşılaştırma Tablosu (Tablo 5).....	5
A.4 CARİ TRANSFERLER.....	5
2015-2016 Yılları Cari Transfer Giderleri Karşılaştırma Tablosu (Tablo 6).....	6
A.5 SERMAYE GİDERLERİ	6
2015-2016 Yılları Sermaye Giderleri Karşılaştırma Tablosu (Tablo 7)	7
B- BÜTÇE GELİRLERİ	7
2015-2016 Yılları Bütçe Gelirleri Karşılaştırma Tablosu (Tablo 8)	7
C- FİNANSMAN	8
2015 Yılı Bütçe Gelir Gider Karşılaştırma Tablosu (Tablo 9)	8
II-) OCAK-HAZİRAN 2016 DÖNEMİNDE YÜRÜTÜLEN FAALİYETLER	8
II.1- KURUMUMUZUN GÖREVLERİ	8
II.2- OCAK-HAZİRAN 2016 DÖNEMİNDE GERÇEKLEŞEN FAALİYETLER	9
Kurumumuzun Analiz Laboratuvarına İlişkin İstatistiksel Veriler (Tablo 10).....	23
Ruhsat, İzin, Onay, Sertifika ve KÜB/KT'ye İlişkin İstatistiksel Veriler	26
III-) TEMMUZ-ARALIK 2016 DÖNEMİNE İLİŞKİN BEKLENTİLER VE HEDEFLER.....	32
IV-) TEMMUZ-ARALIK 2016 DÖNEMİNDE YÜRÜTÜLECEK FAALİYETLER	32
EK – 1 Bütçe Giderlerinin Gelişimi Tablosu.....	41
EK – 2 Bütçe Gelirlerinin Gelişimi Tablosu.....	42

GİRİŞ

5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ile Ülkemizde de yeni kamu yönetimi anlayışı benimsenmiş ve kamu mali yönetim sistemi yeniden düzenlenmiştir.

5018 sayılı Kamu Mali 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 mali 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 mali yönetiminin işleyişini şeffaf, hesap verebilir, düzenli ve etkin bir yapıya kavuşturmadır.

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

Bu doğrultuda Kurumumuzun 2016 yılı bütçesinin ilk altı aylık uygulama sonuçları, ikinci altı aya ilişkin beklenti ve hedefler ile faaliyetlerini kapsayan "2016 Yılı Kurumsal Mali Durum ve Beklentiler Raporu" hazırlanarak kamuoyunun bilgisine sunulmuştur.

I-) OCAK-HAZİRAN 2016 DÖNEMİ BÜTÇE UYGULAMA SONUÇLARI

A-BÜTÇE GİDERLERİ

Kurumumuza 2016 Yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile 117.364.000 TL ödenek verilmiştir. Yılın ilk yarısında toplam ödeneğin % 35,49'u olan 41.653.981 TL harcanmıştır.

2016 yılı bütçe giderlerinin ekonomik sınıflandırmaya göre ilk altı aylık gerçekleşmesi aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

2016 Yılı İlk Altı Aylık Bütçe Uygulama Sonuçları Tablosu (Tablo 1)

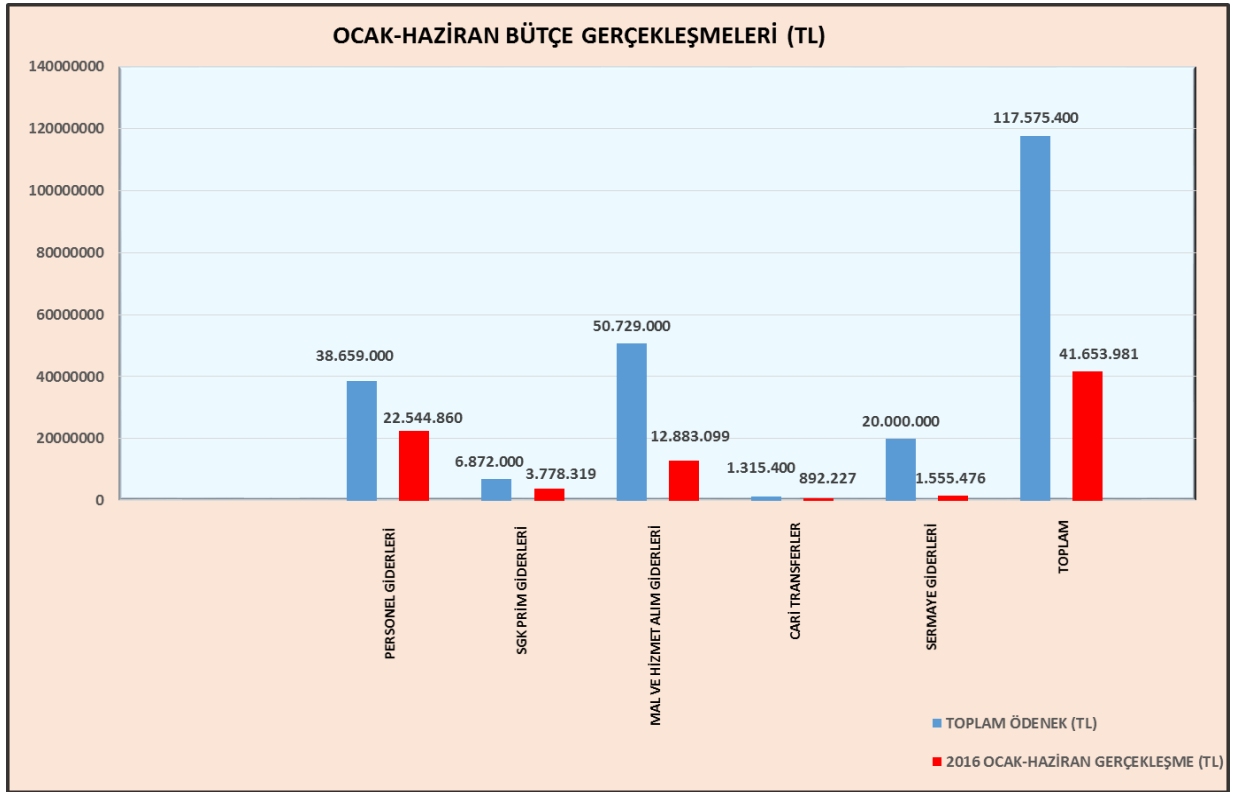
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	2016			
	KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	TOPLAM ÖDENEK	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	2016 YILI OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME ORANI (KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİNE GÖRE %)
PERSONEL GİDERLERİ	38.659.000	38.659.000	22.544.860	58,32
SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	6.872.000	6.872.000	3.778.319	54,98
MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	50.729.000	50.729.000	12.883.099	25,40
CARİ TRANSFERLER	1.104.000	1.315.400	892.227	80,82
SERMAYE GİDERLERİ	20.000.000	20.000.000	1.555.476	7,78
TOPLAM	117.364.000	117.575.400	41.653.981	35,49

Ekonomik sınıflandırma bazında toplam ödeneğe göre gerçekleşme oranları % 80,82 ile cari transfer harcamaları, % 58,32 personel giderleri, % 54,98 sosyal güvenlik kurumlarına devlet primi giderleri, % 25,40 mal ve hizmet alım giderleri ve %7,78 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 kaleminden, laboratuvarında kullanılmak üzere tıbbi 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 16.000.000 TL'lik ödeneğin Ürün Takip Sisteminin Kurulması Projesi'ne ait olup TÜBİTAK ile yapılan protokol çerçevesinde ödemenin 2016 yılının ikinci altı aylık döneminde yapılacağından harcama oranı düşük gerçekleşmiştir.

Ocak-Haziran 2016 Yılı Altı Aylık Gerçekleşme (Grafik 1)

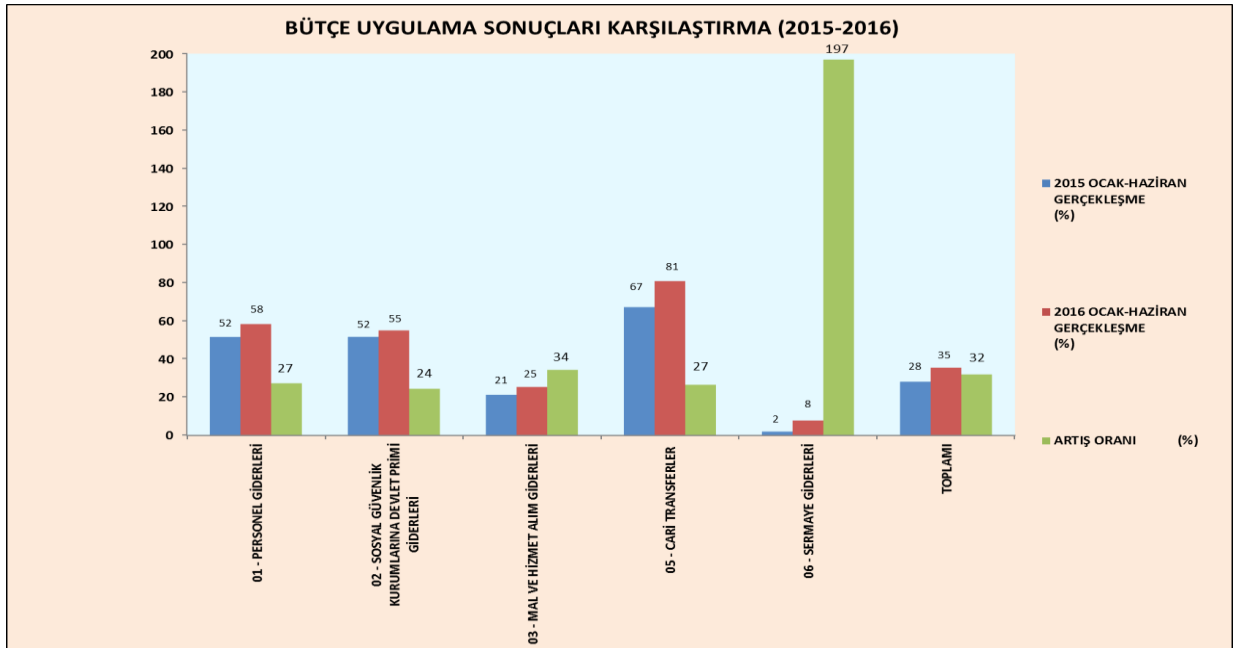


2015-2016 Yılları Bütçe Uygulama Sonuçları Karşılaştırma Tablosu (Tablo 2)

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	2015			2016			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 (%)	2015	2016	
01 - PERSONEL GİDERLERİ	34.328.075	17.708.955	30,58	38.659.000	22.544.860	32,94	51,59	58,32	27,31
02 - SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	5.882.114	3.036.521	5,24	6.872.000	3.778.319	5,86	51,62	54,98	24,43
03 - MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	45.074.677	9.591.737	40,16	50.729.000	12.883.099	43,22	21,28	25,40	34,31
05 - CARİ TRANSFERLER	1.049.837	705.241	0,93	1.104.000	892.227	0,94	67,18	80,82	26,51
06 - SERMAYE GİDERLERİ	25.912.233	523.941	23,09	20.000.000	1.555.476	17,04	2,02	7,78	196,88
TOPLAM	112.246.936	31.566.395	100,00	117.364.000	41.653.981	100,00	28,12	35,49	31,96

Bir önceki yılın aynı dönemine göre harcama % 31,96 oranında artış göstererek 41.653.981 TL olarak gerçekleşmiştir. 2015 yılına göre artış göstermesinin en önemli nedenleri ise mal ve hizmet alımlarındaki ihale süreçlerinin hızlandırılması ve sonuçlandırılması ile personel ödemelerinden kaynaklanmaktadır.

2015-2016 Yılları Bütçe Uygulama Sonuçları Karşılaştırma (Grafik 2)



A.1 PERSONEL GİDERLERİ

Personel giderleri için 2016 yılı bütçesine konulan 38.659.000 TL ödeneğin ilk altı aylık döneminde 22.544.860 TL'lik kısmı harcanmış olup harcama, toplam personel giderleri ödeneğinin %58,32 'sine tekabül etmektedir. 2015 yılına göre artış göstermesinin nedeni ise personel sayısındaki artıştan kaynaklanmaktadır.

2015-2016 Yılları Personel Giderleri Karşılaştırma Tablosu (Tablo 3)

PERSONEL GİDERLERİ	2015		2016		OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME ORANI (%)		
	TOPLAM GERÇEKLEŞME	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	TOPLAM KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	2015	2016	ARTIŞ ORANI (%)
MEMURLAR	34.328.075	17.708.955	38.659.000	22.544.860	51,59	58,32	27,31

2016 yılının ilk altı aylık döneminde personel giderlerinin % 94,28'i memurların özlük haklarından %5,72 ise bilimsel nitelikli ve ruhsatlandırma komisyonlarında kamu kurum ve kuruluşlarından görevlendirilen personele yapılan ödemelerden kaynaklanmaktadır.

A.2 SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ

Sosyal güvenlik kurumlarına devlet primi giderleri için 2016 yılı bütçesine konulan 6.872.000 TL ödenekten ilk altı aylık dönemde 3.778.319 TL harcanmış olup söz konusu harcama, bu amaçla konulan toplam ödeneğin %54,98'ine tekabül etmektedir. 2016 yılı ilk altı aylık oran gerçekleşmesine bakıldığında 2015 yılının aynı dönemine göre %24,43 artış göstermiştir. 2015 yılına göre artış göstermesinin nedeni ise personel sayısındaki artıştan kaynaklanmaktadır.

2015-2016 Yılları Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderleri Karşılaştırma Tablosu (Tablo4)

SOSYAL GÜVENLİK URUMUNA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	2015		2016		OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME ORANI (%)		
	TOPLAM GERÇEKLEŞME	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	2015	2016	ARTIŞ ORANI (%)
MEMURLAR	5.882.114	3.036.521	6.872.000	3.778.319	51,62	54,98	24,43

2016 yılının ilk altı aylık döneminde sosyal güvenlik giderlerinin tamamı memurların sosyal güvenlik primlerinden oluşmaktadır.

A.3 MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ

Mal ve hizmet alım giderleri için 2016 yılı bütçesine konulan 50.729.000 TL ödeneğin ilk altı aylık döneminde 12.883.099 TL harcanmış olup söz konusu harcama, bu amaçla konulan toplam ödeneğin %25,40'na tekabül etmektedir. 2016 yılı ilk altı aylık oran gerçekleşmesine bakıldığında 2015 yılının aynı dönemine göre %34,31 artış göstermiştir. Artış nedeni ise mal ve hizmet (tüketime yönelik mal ve malzeme kalemi hariç) alımlarındaki ihale süreçlerinin hızlı ve etkin bir şekilde yürütülmesinden kaynaklanmaktadır.

2015-2016 Yılları Mal ve Hizmet Alım Giderleri Karşılaştırma Tablosu (Tablo 5)

MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	2015		2016		OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME ORANI (%)		ARTIŞ ORANI (%)
	TOPLAM GERÇEKLEŞME	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	2015	2016	
TÜKETİME YÖNELİK MAL VE MALZEME ALIMLARI	4.560.077	1.989.869	5.531.000	1.916.631	43,64	34,65	-3,68
YOLLUKLAR	2.291.730	1.058.375	4.824.000	1.256.267	46,18	26,04	18,7
GÖREV GİDERLERİ	78.004	6.373	674.000	97.671	8,17	14,49	1432,57
HİZMET ALIMLARI	36.934.819	6.158.426	38.578.000	9.251.742	16,67	23,98	50,23
TEMSİL VE TANITMA GİDERLERİ	151.165	67.555	177.000	115.113	44,69	65,04	70,40
MENKUL MAL, GAYRİMADDİ HAKALIM, BAKIM VE ONARIM GİDERLERİ	757.655	205.348	658.000	193.614	27,10	29,42	-5,71
GAYRİMENKUL MAL VE BAKIM ONARIM GİDERLERİ	301.227	105.791	287.000	52.062	35,12	18,14	-50,79
TOPLAM	45.074.677	9.591.737	50.729.000	12.883.100	21,28	25,40	34,31

A.4 CARİ TRANSFERLER

Cari transferler için 2016 yılı bütçesine memurlara yapılacak öğle yemeği yardımı, sosyal güvenlik kurumuna ek karşılık primi giderleri ve Kurumumuzun PIC/S'e (İlaç Denetim İşbirliği Planı) üyelik ücretinin karşılamak üzere bütçeye 1.104.000 TL ödenek konulmuştur. Yıl içerisinde likit karşılığı 211.400 TL ekleme ile toplam ödenek 1.315.400 TL olmuştur. Bu ödeneğin 892.227 TL'si yılın ilk altı ayında harcanmış olup bu harcama toplam ödeneğin %80,82'sine tekabül etmektedir. 2016 yılı ilk altı aylık oran gerçekleşmesine bakıldığında 2015 yılının aynı dönemine göre %26,51 artış göstermiştir.

Artış 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.

2015-2016 Yılları Cari Transfer Giderleri Karşılaştırma Tablosu (Tablo 6)

05 - CARİ TRANSFERLER	2015		2016		OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME ORANI (%)		ARTIŞ ORANI (%)
	TOPLAM GERÇEKLEŞME	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	2015	2016	
GÖREV ZARARLARI (Sosyal Güvenlik Kurumuna Ek Karşılık Primleri)	691.600	576.334	621.000	832.400	83,33	134,04	44,43
KAR AMACI GÜTMİYEN KURULUŞLARA YAPILAN TRANSFERLER	346.400	117.070	468.000	47.812	33,80	10,22	-59,16
YURTDIŞINA YAPILAN TRANSFERLER	11.837	11.837	15.000	12.015	100,00	80,10	1,50
TOPLAM	1.049.837	705.241	1.104.000	892.227	67,18	80,82	26,51

A.5 SERMAYE GİDERLERİ

2016 yılı sermaye giderleri için bütçe konulan 20.000.000 TL ödeneğin ilk altı aylık döneminde 1.555.476 TL harcanmış olup söz konusu harcama, bu amaçla konulan toplam ödeneğinin %7,78'ine tekabül etmektedir. 2016 yılı ilk altı aylık oran gerçekleşmesine bakıldığında 2015 yılının aynı dönemine göre %196,88 artış göstermiştir.

Sermaye giderlerindeki ödeneğin büyük bir kısmının Ürün Takip Sistemine ilişkin projeye ait olması ve proje takvimine göre ödemeler TÜBİTAK ile yapılan protokol çerçevesinde 2016 yılının ikinci altı aylık döneminde yapılacaktır.

2015-2016 Yılları Sermaye Giderleri Karşılaştırma Tablosu (Tablo 7)

06 - SERMAYE GİDERLERİ	2015		2016		OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME ORANI (%)		ARTIŞ ORANI (%)
	TOPLAM GERÇEKLEŞME	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	2015	2016	
MAMUL MAL ALIMLARI	3.190.743	127.461	1.700.000	1.457.293	3,99	85,72	1.043,32
GAYRİ MADDİ HAK ALIMLARI	20.784.916	0	18.000.000	98.183	0	0,55	0
MENKUL MALLARIN BÜYÜK ONARIM GİDERLERİ	851.372	8.767	0	0	1,03	0	0
GAYRİMENKUL BÜYÜK ONARIM GİDERLERİ	1.085.201	387.712	300.000	0	35,73	0	0,00
TOPLAM	25.912.232	523.940	20.000.000	1.555.476	2,02	7,78	196,88

B- BÜTÇE GELİRLERİ

Kurumumuzun 2015 yılı gerçekleşme toplamı 101.712.788 TL olmuştur. 2016 Yılı başlangıç ödeneği ise 112.364.000 TL (Gelir ile gider arasındaki fark 5.000.00 TL net finansman eklenmesinden kaynaklanmaktadır.) olarak belirlenmiştir. Gelirler, 2016 yılının ilk altı ayında %47,16 oranında gerçekleşerek 52.988.246 TL olmuştur. Bütçe gelirleri 2015 yılının ilk altı ayına oranla %81,75 oranında artış göstermiştir.

2016 yılında toplam gelirin yaklaşık %32' si hazine yardımından oluşmaktadır. İlk altı aylık dönemde hazine yardımından 15.456.000 TL bütçeye gelir olarak kaydedilmiştir.

2015-2016 Yılları Bütçe Gelirleri Karşılaştırma Tablosu (Tablo 8)

BÜTÇE GELİRLERİNİN TÜRÜ	2015		2016		OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME ORANI (%)		ARTIŞ ORANI (%)
	TOPLAM GERÇEKLEŞME	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	2015	2016	
03- Teşebbüs ve Mülkiyet Gelirleri	65.364.284	27.983.258	71.900.000	36.632.331	42,81	50,95	30,91
04. Alınan Bağış ve Yardımlar ile Özel Gelirler	33.757.100	69.805	36.964.000	15.456.000	0,21	41,81	22.041,68
05- Diğer Gelirler	2.591.404	1.100.744	3.500.000	899.915	42,48	25,71	-18,24
TOPLAM	101.712.788	29.153.807	112.364.000	52.988.246	28,66	47,16	81,75

C- FİNANSMAN

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

2015 Yılı Bütçe Gelir Gider Karşılaştırma Tablosu (Tablo 9)

BÜTÇE GİDERLERİ	2016 YILI KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	BÜTÇE GELİRLERİ	2016 BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME
01 - PERSONEL GİDERLERİ	38.659.000	22.544.860	03- Teşebbüs ve Mülkiyet Gelirleri	71.900.000	36.632.331
02 - SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	6.872.000	3.778.319	04. Alınan Bağış ve Yardımlar ile Özel Gelirler	36.964.000	15.456.000
03 - MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	50.729.000	12.883.099	05- Diğer Gelirler	3.500.000	899.915
05 - CARİ TRANSFERLER	1.104.000	892.227	TOPLAM	112.364.000	52.988.246
06 - SERMAYE GİDERLERİ	20.000.000	1.555.476			
TOPLAM	117.364.000	41.653.981			

II-) OCAK-HAZİRAN 2016 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 usul ve esaslarını belirlemek ve uygulamasını denetlemek.

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

ç) Türk Farmakopesini hazırlamak.

d) Hayati önemi haiz ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerin piyasada sürekli bulunabilmesi için gerekli tedbirleri almak.

e) 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.

II.2- OCAK-HAZİRAN 2016 DÖNEMİNDE GERÇEKLEŞEN FAALİYETLER

- ✓ 2016 Yılı için yatırım programında iki adet yatırım projemiz mevcut olup bunlardan birincisi Ürün Takip Sisteminin Kurulması (ÜTS) Projesi 2016 yılı için toplam 16.000.000 TL ödenek ayrılmıştır. Yatırım programında yer alan diğer projemiz ise muhtelif işler projesi olup 4.000.000 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.
- ✓ Tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin imalatçısından son kullanıcıya kadarki tüm süreçlerinin takip edilebilmesi amacıyla tasarlanan 2013 yılında yatırım programına alınan Ürün Takip Sisteminin

Kurulması (ÜTS) Projesi ile ilgili Kurumumuz ve yüklenici TÜBİTAK-BİLGEM tarafından imzalanan sözleşme kapsamında 2016 yılının ilk altı ayında;

- Ürün Takip Sistemi ilk olarak gerçek ortamda kullanıma açılmıştır. Bu kapsamda, kozmetik üretici ve ithalatçı firmaları tarafından kozmetik ürünleri barkod seviyesinde kaydedilmeye başlanmıştır. Ayrıca, tıbbi cihazların kayıt işlemleri ile bir tıbbi cihazın üretim noktasından kullanım veya satış yerine takibini sağlamaya yönelik olan tekil ürün hareketleri işlemleri test ortamında 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 devam etmiştir.
- ✓ İyi klinik uygulamaları denetimleri kapsamında yurtiçinde; 1 adet Faz 1 merkezinin denetimi ve 3 adet klinik çalışma incelemesi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ İyi imalat uygulamaları denetimleri kapsamında yurt içinde; açılış-ek faaliyet kapsamında; 13 adet ilaç üretim tesisi, 1 adet hammadde üretim tesisi, 3 adet insan doku ve hücre merkezi, 4 adet medikal gaz tesisi, 8 adet mümessil ecza deposu denetimi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Genel denetim ve inceleme kapsamında; 10 adet ilaç üretim tesisi, 5 adet hammadde üretim tesisi, 12 adet medikal gaz tesisi, 4 adet radyofarmasötik üretim tesisi, 2 adet mümessil ecza deposu denetimi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Yurtiçinde faaliyet gösteren tesislerin yapılan açılış denetimleri sonucu düzenlenen raporların incelenmesiyle 6 adet ilaç üretim tesisi, 2 adet mümessil ecza deposu ve 2 adet medikal gaz üretim/dolum tesisine izin belgesi düzenlenmiştir.
- ✓ Yurtiçinde faaliyet gösteren tesislere yapılan ek faaliyet denetimleri sonucu düzenlenen raporların incelenmesiyle 6 ilaç üretim tesisinin, 1 medikal gaz dolum tesisinin, 4 mümessil ecza deposunun izin belgelerine ek faaliyet meşruhatı verilmiştir.
- ✓ Yurtiçinde faaliyet gösteren tesislerce yapılan başvuruların değerlendirilmesi sonucunda 18 ilaç üretim tesisinin izin belgesi ve mesul müdürlük belgesine, 3 medikal gaz üretim/dolum tesisinin izin ve mesul müdürlük belgesine, 5 mümessil ecza deposunun izin belgesi ve mesul müdürlük belgesi olmak üzere toplam 52 belgeye adres/unvan değişikliğine dair şerh düşülmüştür.
- ✓ Yurtiçinde faaliyet gösteren tesisler için toplam 104 adet GMP Sertifikası ve Manufacturing Licence Sertifikası onaylanmıştır.
- ✓ İlaç üretim tesisleri için 18, Mümessil Ecza Depoları için 5, Medikal Gaz Üretim/ Dolum Tesisleri için 3 adet olmak üzere toplam 26 adet mesul müdürlük/merkez sorumlusu belgesi düzenlenmiştir.
- ✓ Yapılan başvurulara istinaden toplam 24 firmaya mümessillik hizmeti alım belgesi düzenlenmiştir.

- ✓ İyi imalat uygulamaları denetimleri kapsamında yurtdışında; 25 ülkede bulunan 68 adet tesiste 598 ürün için GMP denetimi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Yurtdışında bulunan tesislerde gerçekleştirilen denetimler neticesinde 599 ürün için GMP Sertifikası düzenlenmiş, 341 ürün için 177 adet GMP başvurusu kayıtlarımıza alınmıştır.
- ✓ İyi depolama uygulamaları denetimleri kapsamında; Ülkemizde faaliyet gösteren ecza depolarında 109 adet yıllık rutin kontrol denetimleri gerçekleştirilmiştir.
- ✓ İyi farmakovijilans uygulamaları denetimleri kapsamında; Ülkemizde faaliyet gösteren 12 ilaç firmasının denetimleri gerçekleştirilmiştir.
- ✓ İl Sağlık Müdürlüklerinden gelen 230 ecza deposu denetim formu incelenmiş, İl Sağlık Müdürlükleri ile koordinasyon sağlanmış ve takipleri yapılmıştır.
- ✓ Ürün şikayetleri kapsamında; SABİM, BİMER başvuruları ve Kurum içi bildirimler de dahil olmak üzere toplam 105 adet şikayet başvurusuna istinaden 125 numune gerekli inceleme ve analizleri yapılmak üzere analiz ve kontrol laboratuvarına gönderilmiştir.
- ✓ 16 adet beşeri tıbbi ürüne 1. Sınıf, 18 adet beşeri tıbbi ürüne 2. Sınıf, 3 adet beşeri tıbbi ürüne 3. Sınıf, geri çekme işlemi uygulanmış olup piyasadan toplam 152 parti geri çekilmiştir.
- ✓ İnternet üzerinden sahte/kaçak ilaç satışı yaptığı tespit edilen 651 siteye erişimin engellenmesi sağlanmış olup 160 site hakkında Savcılıklara suç duyurusunda bulunulmuştur.
- ✓ Süresi dolan yurt dışı GMP sertifikalarının yenilenme çalışması kapsamında toplam 184 tesis, 898 ürün ve 37 ülke için yapılan başvurular değerlendirilmiştir. Değerlendirilmesi yapılan başvurulardan 143 tesis ve 575 ürün için GMP sertifikaları 3 yıl süre ile uzatılmış olup 41 tesis ve 284 ürün için bir yıl içerisinde yerinde denetim planlaması yapılmıştır.
- ✓ Kurumumuzca, klinik araştırma ürünleri de dahil olmak üzere beşeri tıbbi ürünlerin ve bunların etkin maddelerinin iyi imalat uygulamalarına ve ilgili ulusal ve uluslararası kabul görmüş standartlara uygun olarak üretilmesine ve bu çerçevede kalite güvence sisteminin uygulanmasına ilişkin usul ve esasları düzenlemek amacıyla "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Üretim Yerleri Hakkında Yönetmelik Taslağı" hazırlanmış olup, Türkçe ve İngilizce taslaklar ile karşılaştırmalı tablolar, görüşleri alınmak üzere Ekonomi Bakanlığı kanalıyla Avrupa Birliği Komisyonu'na iletilmiştir.
- ✓ Piyasa kontrol çalışmaları kapsamında risk değerlendirilmesi çalışması sonuçlarına göre 1.000 adet ilacın 81 İl Valiliğinden numuneleri talep edilmiştir.
- ✓ Ülkemizde üretilen ilaç etkin maddelerinin ilk kez piyasa kontrol çalışması kapsamında numuneleri alınarak analiz yapılmak üzere Kurumumuz laboratuvarlarına gönderilmiştir.
- ✓ GMP denetimi ile ilgili iç prosedürler iyileştirilerek süreçlerin kısılması ve ilgili birimlerde evrak bekleme süresinin %50 oranında azalması sağlanmıştır.

- ✓ Emniyet Müdürlüğü'nün değişik birimleri ile sahte ve kaçak ilaç ile mücadele kapsamında ve internet üzerinden ilaç satışı yapan sitelere yaptırım uygulanması ile ilgili toplantı yapılmış ve koordineli olarak denetim ve operasyon yapılmaya başlanılmıştır.
- ✓ 2016 yılı ilk altı aylık süreçte tıbbi cihaz denetimi kapsamında toplam 1.070 ürün denetlenmiştir. Bu ürünlerden 663 adedi güvensiz bulunmuştur. Denetlenen ürünlerden 53 adedinin güvensiz ürün olduğu tespit edilmiş ve bu ürünlere yönelik 983.100 TL para cezası ve idari yaptırım uygulanmıştır.
- ✓ Kamuoyunu bilgilendirmek, risk altındaki kişileri uyarmak amacıyla güvensiz ürünlere ilişkin 3'er aylık dönemlerde elde edilen verilerle ilgili riskli ürünlerin adı, üreticisi, menşei, seri/lot numarası, güvensizlik gerekçesi ve uygulanan yaptırımlara ilişkin bilgiler Kurumumuz internet sitesinin duyurular bölümünde yayımlanmıştır.
- ✓ ÜTS (Ürün Takip Sistemi) içerisinde yer alacak olan Denetim ve Uyarı Sistemi Modülleri ile ilgili çalışmalar yürütülmüştür.
- ✓ Uyarı Sistemi Sorumlusu belirleme çalışmaları devam etmekte olup, bu güne kadar kamu ve özel sektörden toplam 1.524 sağlık kuruluşunda irtibat kişisi belirlenmiş olup ilgili kişilere eğitici dokümanı gönderilmiştir.
- ✓ 2015 yılı içerisinde alımı gerçekleştirilen Ürün Denetmen Yardımcılarına yönelik ISO 13485 konulu eğitim gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Tıbbi cihaz sektörüne yönelik Mayıs ayı içerisinde sektör yetkililerine tıbbi cihazlarda kalite eğitimi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 2016 yılı içerisinde yıllık plan veya bildirim kapsamında; eldivenleri, kan şekeri ölçüm cihazları, infüzyon setleri, oksijen konsantratörleri, nasır bantları, ESWL elektrotları, İnhalerler adlı ürün gruplarına dair piyasa gözetimi ve denetimi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Piyasaya güvenli ve kaliteli kozmetik ürün arzına yönelik etkin piyasa gözetimi ve üretim yerlerinin GMP denetimlerinin yaygınlaştırılması adına 2016 Yılı PGD Planı doğrultusunda belirlenen riskli ürün grubu ve üretim yerlerine yönelik denetimler yürütülmüş olup teknik düzenlemeye aykırı ve güvensiz ürünler tespit edilmiştir. Bu ürünlere idari yaptırımlar (idari para cezası, geri çekme, imha iş ve işlemleri) uygulanmıştır. Bu kapsamda 537 adet ürün denetlenmiş olup 277'si teknik düzenlemeye aykırı, 160'ı güvensiz bulunmuştur. Toplamda 469.183 TL para cezası uygulanmıştır.
- ✓ Denetimlerde standardizasyonun sağlanması amacıyla kozmetik üretim yeri denetimlerinde kullanılmak üzere Aralık 2015 te yayımlanan Kozmetik Üretim Yeri (GMP) Kılavuzu doğrultusunda mevcut "Kozmetik Üretim Yeri (GMP) Denetim Formu" güncellenerek kullanılmaya başlanmıştır.

- ✓ Başvurulara istinaden Kurumumuza kayıtlı olan 3 kozmetik üretim yerine İyi İmalat Uygulamaları (GMP) sertifikası düzenlenmiştir.
- ✓ Uygulanan idari yaptırım ve para cezalarına ilişkin davalarla ilgili işlemler yürütülmüştür.
- ✓ 2016 yılında ilk 3 aylık güvensiz/uygunsuz ürünlere ait duyurular gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Radyo/TV ve çeşitli sosyal medya kanalları ile tüketiciyi yanıltıcı reklam/pazarlama ve satışlarla ilgili bilinçlendirilme çalışmaları kapsamında 15 ayrı TV, 3 ayrı radyo kanalında ve Kurumumuzun resmi sosyal medya kanallarında (Twitter, Facebook vb.) güvenli ürün kullanımına ilişkin uyarılarda bulunulmuştur.
- ✓ Sağlık Beyanı mevzuatı gereği erişim engellenmesi için Erişim Sağlayıcıları Birliğine 2.533 (kozmetik ürünler + sağlık beyanlı ürünler) internet sitesi bildirilmiştir.
- ✓ Gümrük ve Ticaret Bakanlığı'na gereği için 2179 internet sitesi (kozmetik ürünler + sağlık beyanlı ürünler) bildirilmiştir.
- ✓ Sağlık Beyanı Komisyonunca 225 karar alınmıştır.
- ✓ Sağlık beyanı mevzuatı gereği 92 internet sitesi hakkında suç duyurusunda bulunulmuş olup toplamda 1.450.000 TL idari para cezası uygulanmıştır.
- ✓ 1262 sayılı Kanun çerçevesinde sağlık beyanı ile ilgili yapılan işlemler hususunda çeşitli zamanlarda basın duyuruları yapılmıştır.
- ✓ 2016 yılı ilk üç aylık dönemlerine ilişkin "Performans Göstergeleri Gerçekleşmeleri" tabloları hazırlanmıştır.
- ✓ Ekonomi Bakanlığı koordinasyonunda yürütülen PGD çalışma grubu toplantılarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Tez döneminde bulunan Ürün Denetmen Yardımcılarının tez ara raporları incelenmiş olup tez savunma ve yeterlilik sınavlarına ilişkin takvim oluşturulmuştur.
- ✓ Ocak 2016 içerisinde Ürün Denetim Yardımcılarına hizmet içi eğitim verilmiştir.
- ✓ 15-17 Haziran 2016 tarihlerinde Strazburg/Fransa'da Avrupa Sağlık ve İlaç Kalite Direktörlüğü (EDQM) bünyesinde yer alan ve kozmetik alanında uygulanan denetim faaliyetleri ve ürünlerin güvenli kullanımı gibi konularda görüş ve çalışmaların yürütülmesi amacıyla düzenlenen olan toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 15 Haziran 2016 tarihinde Çok Paydaşlı Sağlık Sorumluluğunu Geliştirme Programı (ÇPSSGP) 7. Bileşeni hakkında Halk Sağlığı Kurumunda düzenlenen Alt Çalışma Grubu Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ IADSA (International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations) ile Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı arasında 28 Haziran 2016 tarihinde düzenlenen Takviye Edici Gıdalarda AB Mevzuatı konulu toplantıya katılım sağlanmıştır.

- ✓ Halen yürürlükte bulunan Beşeri Tıbbi Ürün İmalathaneleri İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Uygulama Kılavuzu, PIC/S GMP Kılavuzuna güncellenerek, 05.05.2016 tarihinde yayımlanmıştır.
- ✓ İstanbul'da düzenlenen ve Dünyanın en büyük etkin madde fuarı olan Cphi İstanbul Fuarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 21-26 Mart 2016 tarihlerinde PIC/S danışmanı ile 3.çalıştay gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Ocak 2016 ve Mart 2016 tarihlerinde Sağlık Denetçilerine yönelik yıllık GMP bilgi güncelleme eğitim programı düzenlenmiştir.
- ✓ Kurumumuz Sağlık Başdenetçileri ve Sağlık Denetçilerine inceleme /soruşturma için verilen 21 iş emrinden 9 tanesinin incelemesi tamamlanmış konu hakkında 4 adet değerlendirme, 4 adet inceleme raporu, 1 adet disiplin soruşturma raporu düzenlenmiştir.
- ✓ 2015 yılında verilen inceleme işlerinden, 15 tanesi 2016 yılında tamamlanmış olup, buna ilişkin olarak 13 adet rapor, 2 adet değerlendirme yazısı düzenlenmiştir.
- ✓ 2016 Yılı Hizmet İçi Eğitim Planı doğrultusunda Antalya ilinde 27.04.2016 – 01.05.2016 tarihleri arasında 6245 sayılı Harcırak Kanunu, Taşınır Mal Yönetmeliği, 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu ve İhale Mevzuatı, Elektronik Belge Yönetim Sistemi, Resmi Yazışma Kuralları, Kişisel Gelişim Eğitimleri konu başlıklarında hizmet içi eğitim gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kurumumuz 2017 Yılı Hizmet İçi Eğitim Planı oluşturulmuş olup, Bakanlığımız Müsteşarlık Makam Olur'u sonrası Bakanlığımız web sayfasında yayımlanmıştır.
- ✓ İş Sağlığı ve Güvenliği Kurulu oluşturularak 2 adet toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kurum Personeline İş Sağlığı ve Güvenliği Eğitimi verilmiştir.
- ✓ Kurum merkez ve yerleşkelerinde risk analizi çalışmaları tamamlanmıştır.
- ✓ Görevde Yükselme Sınavı ve Unvan Değişikliği Sınavı gerçekleştirilerek açılan 18 unvan için 76 personel sınava katılmış olup 25 personel atanmaya hak kazanmıştır.
- ✓ Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Sağlık Uzman ve Uzman Yardımcılığı Hakkında Yönetmelik Taslağı hazırlanmıştır.
- ✓ 2016 yılı 1. Dönemi için Kadro İptal/İhdas, Tenkis/Tahsis çalışmaları yapılmıştır.
- ✓ 2016/1 İlk Defa ve Yeniden Açıktan Atama Kurasıyla 29 eczacı alımı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 2016/2 İlk Defa ve Yeniden Açıktan Atama Kurasıyla yabancı dil yeterliliği olan yüksek lisans yada doktoralı 25 eczacının alımı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kurumumuz Sağlık Denetçi Yardımcılığı Giriş Sınavında başarılı olan 7 kişinin ataması yapılmıştır.
- ✓ Kurumumuzda ilk defa açıktan atanma yolu ile 2016/1 kpss döneminde istihdam edilmek üzere; 2 Kimyager, 2 Biyolog, 7 V.H.K.İ, 1 İstatistikçi, 2 Teknisyen, 13 Mühendis ve 3 Tekniker olmak üzere toplam 30 adet kadro belirlenmiş ve Devlet Personel Başkanlığına bildirilmiştir.

- ✓ Gümrük ve Ticaret Bakanlığı ile Bakanlığımız arasında MERSİS-ESBİS entegrasyonuna dair protokol imzalanmıştır.
- ✓ Dünyada ilk ve tek uygulama olup ülkemizdeki tüm ilaç hareketlerinin kayıt altına alınıp, izlenerek, kontrol edilmesi suretiyle güvenli ürüne ulaşım imkanını sağlayan İlaç Takip Sistemi'nin (İTS) yurt içi ve dışı tanıtım faaliyetlerine devam edilmiştir.
- ✓ Android ve İOS işletim sistemli akıllı cep telefonları üzerinde çalışan "İlaç Takip Sistemi Mobil" uygulamasına "Yan Etki Bildir" özelliği eklenmiştir.
- ✓ İlaç Takip Sistemi Karar Destek Sistemi tasarımları tamamlanmış, test aşamasına geçilmiştir.
- ✓ E-renkli reçete sistemi yazılım aşamalarının ilk fazı tamamlanarak kurum içi teste açılmıştır.
- ✓ Reçete Bilgi Sisteminin (RBS) yeniden yazılması faaliyetlerine devam edilerek proje çerçevesinde analiz ve veri aktarım çalışmaları tamamlanmıştır.
- ✓ İTS portal üzerinden ilaç geri çekme ve blokaj işlemlerinin ilgili ihtisas birimince yerine getirilmesine yönelik çalışma tamamlanarak, sistem devreye alınmıştır.
- ✓ Kurumun tüm süreçlerinin elektronik ortama aktarılmasına yönelik geliştirilen Elektronik Süreç Yönetimi (ESY) yazılımı geliştirilerek kullanıma açılmıştır.
- ✓ Kurum portalı (web sitesi) güncellenmiştir.
- ✓ Gümrük ve Ticaret Bakanlığı "Tek Pencere" entegrasyonu tamamlanmıştır.
- ✓ İmal ve İthal Ruhsatı alan ilaçların numaralandırılması yapılarak sisteme tanıtımı sağlanmıştır.
- ✓ Kurumumuzda İlk 6 ayda 7 ihaleye ilişkin iş ve işlemler tamamlanmıştır.
- ✓ Sivil savunma ekiplerinde görevli 45 personelimize, ankara il sağlık müdürlüğü ile birlikte sertifikalı ilk yardım eğitimi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ İş sağlığı ve güvenliği temel eğitimleri kapsamında kurum personeline yangın, kurtarma ve tahliye eğitimi verilmiştir.
- ✓ Kurumumuzun sivil savunma planları hazırlanmıştır.
- ✓ SEKAPS (Seferberlik Kaynak Planlama Sistemi) projesi ile ilgili Bakanlığımız ve MGK tarafından düzenlenen ve bir hafta süren çalışmaya katılım sağlanmıştır.
- ✓ Ülke heyetleri (Irak Kürt Bölgesel Yönetimi, Gabon, Suudi Arabistan, Kazakistan, Moldova) Kurumumuzda ağırlanarak Kurumumuz görev alanına giren konularda (sahte kaçak, ilaç fiyatlandırma politikaları, İTS gibi) bilgilendirmeler yapılmıştır.

- ✓ Ülkelerle ikili ilişkiler kapsamında JETCO, KEK, STA (Meksika), EOA (Japonya) gibi belgelere Kurumumuz görev alanına giren konular dâhilinde Ekonomi Bakanlığı'na görüş verilmiş ve gerekli durumlarda toplantılara katılım sağlanmıştır.
- ✓ Türkiye-ABD ilişkileri çerçevesinde Kurumumuz görev alanına giren döviz kuru, GMP, yerelleşme süreci gibi konularda görüş verilmiştir.
- ✓ Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ), Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ), İslam İşbirliği Teşkilatı (İİT), Karadeniz Ekonomik İşbirliği Teşkilatı (KEİ) gibi uluslararası kuruluşlar tarafından düzenlenen toplantı, rapor ve belgelere Kurumumuz görev alanı dahilinde görüş verilmiş, işbirliği talepleri koordine edilmiştir.
- ✓ Tıbbi Ürün Sahteciliği ve Halk Sağlığına Tehditler İçeren Benzeri Suçlar Hakkında Avrupa Konseyi Sözleşmesi (Medicrime Sözleşmesi) kapsamında mevcut mevzuatın güncellenmesi yönünde çalışmalar yürütülmüştür.
- ✓ 33. Dönem Gümrük Birliği Ortak Komitesi (GBOK) Toplantısı kapsamında Kurumumuz görev alanına giren konular dâhilinde görüş verilmiş ve toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ Gümrük Birliği'nin güncellenmesi çalışmaları kapsamında, Avrupa Birliği ile Ülkemiz arasındaki Gümrük Birliğinin Kurumumuz faaliyet alanı kapsamındaki ekonomik ve ticari etkilerine ilişkin olarak Kurum içi koordinasyon gerçekleştirilmiş, Ekonomi Bakanlığı'nda gerçekleştirilen toplantılara katılım sağlanmış, alt başlıklarla ilgili bilgi notu oluşturulmuş ve görüş verilmiştir.
- ✓ 2/97 sayılı OKK çerçevesinde Kurum olarak uyumlaştırmakla yükümlü olduğumuz mevzuatlara ilişkin, Kurumumuz görev alanına giren ürün gruplarına ait uyum durumumuzu içeren mevzuat listeleri ilgili teknik Dairelerle koordine edilerek güncellenmiştir.
- ✓ Fikri ve Sınai Mülkiyet Hakları Koordinasyon Kurulu (FSMHKK), Fikri Mülkiyet Hakları (FMH) Çalışma Grubu (ÇG), FMH Çalışma Grubu'nun (FMHÇG) çalışma grubu ve ilgili Türk Patent Enstitüsü toplantılarına yönelik Kurum görüşleri hazırlanmış ve toplantılara katılım sağlanmıştır.
- ✓ Avrupa Komisyonu Ticaret Genel Müdürlüğü ilgili birim başkanı ile Türkiye politika koordinatörü 27 Nisan 2016 tarihinde GMP, döviz kuru, ithalden imale geçiş konularında Kurumumuzu ziyaret etmiştir.
- ✓ Avrupa Komisyonu tarafından hazırlanan ilerleme raporuna görüş oluşturulmuştur.
- ✓ 1-2 Haziran 2016 tarihinde Belçika-Brüksel'de gerçekleşen Avrupa Komisyonu'nun düzenlediği "Kişiselleştirilmiş İlaç Konferansı 2016"ya katılım sağlamıştır.
- ✓ STD-I (Kamu Müdahalelerinin 2008-2013 Dönemindeki Değer Bazında İlk 100 İlaç Üzerine Etkilerinin Analizi, Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Raporu-I) ve STD-II (2014 Yılında Değer Bazında En Yüksek Satış Tutarına Sahip İlk 100 İlacın Değerlendirilmesi ve 2012-2013 Yılları İle

Karşılaştırılması) raporlarının verileri birleştirilerek yayıma hazırlık çalışmalarına devam edilmiştir.

- ✓ “Biyoteknolojik/Biyobenzer Ürünler Eşdeğer Grupları” analizi detaylandırılmış, ilk jeneriklerin piyasaya girişi ile ilgili bir analiz yapılmıştır.
- ✓ “Solunum Yolu Hastalıklarında Kullanılan İnhaler Tedavilerin Maliyetlerinin Değerlendirilmesi ve Bütçe Etki Analizi” isimli STD-IV raporu için danışman öğretim üyeleri ile görüşülüp, yazımına devam edilmiştir.
- ✓ “Biyoteknolojik/Biyobenzer Ürünler Eşdeğer Grupları” analizleri ve dünya uygulamaları ile ilgili çalışma yapılmıştır.
- ✓ Sağlık Uygulama Tebliğinde yapılan değişiklikler incelenmiş olup bilgilendirme raporları hazırlanmıştır.
- ✓ Önceliklendirme Komisyonunda yer alan ve ruhsatlandırılması durumunda ilk jenerik olarak piyasaya girecek ilaçlarla ilgili maliyet etki çalışması ve pazar analizi yapılmıştır.
- ✓ 8. Psikofarmakoloji Kongresinde sunulmak üzere “Türkiye’de Psikiyatrik İlaç Tüketimi ve Türkiye’de Antidepresan İlaç Tüketimi” başlıklı iki bildiri özeti hazırlanmıştır.
- ✓ SAGEM tarafından Kurumumuza gönderilen ve OECD Health Data 2016 çalışması ile ilgili yazı hazırlanmıştır. Ayrıca SAGEM’in OECD’ye göndereceği, çalışmada kullanılan metodoloji açıklaması için ilgili Genel Müdürlüğe teknik destek sağlanmıştır.
- ✓ SGK bünyesinde yer alan Ödeme Komisyonu, Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu ile Alternatif Geri Ödeme Komisyonuna katılım sağlanmıştır.
- ✓ STD alanında SAGEM tarafından hazırlanan Avrupa Birliği IPA projesi için Dış İlişkiler Genel Müdürlüğünde hazırlık toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi ve GABI (Generics and Biosimilars Initiative) tarafından Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi’nde düzenlenen “First Turkish Interactive Workshop on Regulation and Approval of Similar Biotherapeutic Product/Biosimilars” başlıklı çalışmaya 3 Mart 2016 tarihinde katılım sağlanmıştır.
- ✓ Riski Azaltılmış Tütün Ürünleri için 7 Mart 2016 tarihinde Bilimsel Danışma Komisyonu toplanmıştır. Toplantıda akademisyenlerden konu ile ilgili detaylı bilimsel görüş alınmış ve bilgi notu hazırlanmıştır.
- ✓ Plazma ve rekombinant kaynaklı faktörler ile ilgili projeksiyon ve maliyet çalışması yapılmıştır.
- ✓ Yerelleşme kapsamında değerlendirilecek ürünler ile ilgili detaylı maliyet-pazar payı çalışması yapılarak ürünler ile ilgili tanımlayıcı bilgiler çıkarılmıştır.
- ✓ SAGEM’de gerçekleştirilen STD ön çalışma toplantısına katılım sağlanmıştır. Toplantıda kurulma ihtimali olan olası Ulusal STD Enstitüsü için görüş alışverişinde bulunulmuştur.

- ✓ Türkiye İlaç Pazarı 2006-2015 yılları arasının farmakoekonomik bakış açısıyla genel olarak ve değer bazında yüksek satış hacmine sahip ürünlere yönelik detaylı çalışma yapılmıştır.
- ✓ 28-29 Nisan tarihlerinde Lizbon/Portekiz’de gerçekleşen “Recent and planned developments in pharmaceutical policies 2016 and on the special topic pricing and reimbursement policies for biosimilar medicines” konulu PPRI toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Ülkemizde ruhsatlı iken yurtdışından getirilen ilaçlar için maliyet tablosu hazırlanmıştır.
- ✓ Orijinal biyoteknolojik ve biyobenzer ilaçların fiyatlandırılması ile ilgili farklı fiyatlandırma politikalarının belirlenmesi amacıyla çalışmalar yapılmıştır.
- ✓ STD-II ve STD-III raporları Yayım Kurulu’na gönderilmiştir.
- ✓ Yirmi yıllık ilaç statüsü değişikliği hakkında maliyet çalışması yapılmıştır.
- ✓ Fibrinojen içeren ilaçlar, farklı insülin dozlarının reçetelenmesi, vismodegib, parasetamol ve fenilefrin HCl, eltrombopag, telaprevir, pregabalin, verapamil HCl, nitisinon, kalsiyum folinat ilgili güncel durum analizi ve literatür taraması yapılmıştır.
- ✓ Biyobenzerlerin eczanede birbiri yerine ikamesi ile ilgili detaylı çalışma yapılmıştır.
- ✓ Yoğun bakımda kullanılan ve EHU onayı gerektiren ilaçlar için maliyet çalışması yapılmıştır.
- ✓ Dienogest etkin maddeli ürünün ödeme şartları hakkında bilgi ve öneriler içeren çalışma yapılmıştır.
- ✓ International Society for Pharmacoeconomics and Health Outcomes Research (ISPOR) Avrupa toplantısına “Cost Study of Antibiotics For Systemic Use and Oral Cephalosporins” başlıklı bildiri hazırlanmış ve gönderilmiştir.
- ✓ 23.12.2015 tarihli ve 29571 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan 2015/19 sayılı Başbakanlık Genelgesi ile 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, TÜBİTAK Başkanından oluşan ve Sekreteryaya faaliyetleri Kurumumuz tarafından yürütülen Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi kurulmuştur.
- ✓ Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi 31.12.2015 tarihi itibari ile görevine başlayarak Haziran ayı sonuna kadar 19 toplantı gerçekleştirmiştir. Bu kapsamda; Yerli Plazmadan Plazma Ürünleri Üretimi Projesi, Hepatit-A Aşısı Yerlileştirme Çalışması, Tıbbi Cihaz Yerlileştirme Çalışması gündeme alınmıştır.
- ✓ 64. Hükümet 2016 Yılı Eylem Planı 46 no’lu eylem kapsamında ilgili eylem planı takibi yapılmıştır. Bu kapsamda, eyleme ilişkin gelişmeler haftalık olarak Sağlık Bakanlığı Strateji Geliştirme Başkanlığı’na iletilmiştir. Ayrıca konuya ilişkin alt eylem raporları ve bilgi notu hazırlanarak

KAYSİS'e (Elektronik Kamu Bilgi Yönetim Sistemi) girişi yapılmıştır. Eylem 21.06.2016 tarihi itibarı ile "tamamlandı" konumuna 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 Sistemine girişi yapılmıştır. Ayrıca 2016 yılı ilk 6 aylık izleme raporu hazırlanmıştır. 10. Kalkınma Planı 1.16 Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı ve Eylem Planı revizyonuna istinaden, Sağlık Bakanlığı bünyesinde yer alan iş ve işlemlerin takibi açısından Müsteşar Yardımcımız Sayın Hüseyin Çelik başkanlığında 26 Ocak 2016 ve 18 Şubat 2016 tarihlerinde toplantılar gerçekleştirilmiştir. Toplantılar neticesinde mutabakata varılan Bakanlığımız düzeltme önerileri ve güncellemeleri Kalkınma Bakanlığı'na iletilmiştir.
- ✓ Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planının uygulama, izleme ve değerlendirme süreci Sağlık Endüstrileri Koordinasyon ve Takip Birimi tarafından yürütülmektedir. İlgili kuruluşlar ile irtibata geçilerek Eylem Planında yer alan eylemlere ilişkin gelişmeler talep edilmiştir. 02.05.2016 tarihinde Eylem Planı Yönlendirme Kurulu ile toplantı gerçekleştirilmiştir. Tarafımıza iletilen veriler ve paydaşlarla yapılan toplantı neticesinde ilk 6 aylık I. Uygulama, İzleme ve Değerlendirme Raporu hazırlanmıştır.
- ✓ Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Sanayi Genel Müdürlüğünde 26 Şubat 2016 tarihinde gerçekleştirilen "Sanayide Teknolojik Dönüşüm" girişimi 2. toplantısına, Türkiye Sanayi Stratejisi Belgesi Eylem Planı kapsamında katılım sağlanmıştır. Politika 1'de yer alan 6 ve 12 no'lu eylemlere ilişkin tarafımızdan talep edilen gelişmeler Sağlık Yatırımları Genel Müdürlüğü'ne iletilmiştir.
- ✓ Piyasa Gözlem Raporu-2 hazırlanmış olup makam onayına sunulmuştur.
- ✓ Piyasa Gözlem Raporu-3 hazırlıkları devam etmekte olup tamamlanma aşamasına gelinmiştir.
- ✓ Ruhsatlandırma süreçlerinde başvuruların önceliklendirilmesine yönelik olarak, 13.04.2016 tarihinde imzalanan Bakan Oluruna istinaden Öncelik Değerlendirme Kurulu oluşturulmuştur. Oluşturulan kurulun çalışma usul ve esaslarına ilişkin kılavuz 12.05.2016 tarihinde imzalanarak uygulamaya konulmuştur. Kurul, çalışmalarına başlamış ve devam etmektedir. İlaçların ülkemizde imal edilmesi, bu alanda Ar-Ge, üretim, yatırım teşviki almış olmaları önceliklendirilme kriterleri içerisinde yer almaktadır. İlaç ruhsatlandırma ve GMP denetim sürecinde, Öncelik Değerlendirme Kurulunun kararları doğrultusunda, önceliklendirilen ürünlerin değerlendirmeleri gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Öncelik Değerlendirme Kurulu Haziran ayı sonuna kadar 13 kez toplanmıştır. Yapılan toplantılarda başvuruları değerlendirilen ürünlerden 60 tanesinin ruhsatlandırma süreçlerinin

- yüksek öncelikli, 42 tanesinin öncelikli olarak sürdürülmesi uygun bulunmuştur. GMP denetimi için öncelik talebi başvurularının değerlendirilmesi neticesinde 22 ürünün denetim süreçlerinin GMP1- Yüksek Öncelikli, 16 ürünün ise GMP 2-Öncelikli olarak yürütülmesi kararlaştırılmıştır.
- ✓ Yeni açılan üretim yerlerini desteklemek amacıyla; ülkemizde 2011 yılı ve sonrasında açılmış olan ve ilaç üretimi konusunda yatırım yapan firmaların önceliklendirme başvurularının tesis bazında değerlendirilmesi, kendi seçecekleri 3 ürün için önceliklendirme yapılacağına ilişkin web duyurusu yapılması konusunda prensip kararı alınmıştır.
 - ✓ İhraç amaçlı imal ürünler kapsamında yapılan 58 başvuru değerlendirilmiştir.
 - ✓ İthalat imale geçiş kapsamında yapılan başvuruların değerlendirilmesi neticesinde ruhsatlandırma süreçlerinde 4 ürüne yüksek öncelik, 1 ürüne öncelik verilmesi uygun bulunmuştur.
 - ✓ İlk jenerik kapsamında yapılan başvurular değerlendirilmiş; 10 ürün için yüksek öncelik, 18 ürün için öncelik kararı alınmıştır.
 - ✓ Biyobenzer ürün kapsamında yapılan başvurularda 29 ürün değerlendirmeye alınmıştır. 1 ürünün ruhsatlandırma süreçlerinin öncelikli olarak yürütülmesi kararı alınmıştır. 20 ürün için ilgili firmalara yerli üretim planı durumu, kamu mali avantajı sağlama durumu, Türkiye'de klinik çalışma yürütme planı hususlarında tarafımıza bilgi verilmesi talebinde bulunulmuştur. Söz konusu parametrelerin tüm biyobenzer başvurularında sorgulanması kararı alınmıştır.
 - ✓ Değerlendirilen tüm öncelik başvurularından 126 tanesinin süreçlerinin normal statüde yürütülmesine karar verilmiştir.
 - ✓ 25 ürün için özel ithalat izni verilmiş olup, 8 ürün için özel ithalat talebi uygun bulunmamıştır.
 - ✓ ilac.tuketici@titck.gov.tr mail adresine BİMER,CİMER, SABİM, Bilgi Edinme, TİTCK Basın ve Halkla İlişkiler kanalı ile ve mail adresimize kişisel mail ile ulaşan 3.105 adet başvuruya cevap verilmiştir.
 - ✓ recetebasvuru@titck.gov.tr mail adresine ulaşan 38.921 adet başvuruya cevap verilmiştir.
 - ✓ Posta yolu ile ulaşan 76 adet vatandaş ve Kurum dilekçesine cevap verilmiştir.
 - ✓ 18.064 endikasyon dışı ilaç kullanımı; 7.078 adet yurt dışı ilaç kullanımı olmak üzere toplamda 25.142 başvuruya cevap verilmiştir.
 - ✓ İlaç Tedarik Yönetimi birimince insani amaçlı erken erişim programları kapsamında 584 hasta, ilgili programlara dâhil edilmiştir.
 - ✓ 03.05.2016 tarihinden geçerli olmak üzere Endikasyon Dışı İlaç Kullanım Kılavuzu 06.05.2016 tarihinde güncellenmiştir.
 - ✓ 04.05.2016 tarihinden geçerli olmak üzere Yurt Dışı İlaç Temini Kılavuzu 06.05.2016 tarihinde güncellenmiştir.

- ✓ Ruhsatsız ve Endikasyon Dışı İlaç Yönetim Sistemi (REİYS) Kullanım Kılavuzunu da içeren teknik şartname hazırlanarak 11 Nisan 2016 tarihinde ihalesi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ REİYS'in SGK ve Hasta Bilgi Yönetimi Sistemi ile entegrasyonu için çalışmalar devam etmektedir.
- ✓ Fiyat Değerlendirme Komisyonu 18 (on sekiz) kez toplanarak ilaçların fiyatlandırılması, fiyatlarının artırılması veya düşürülmesi yönünde kararlar alınmıştır. Bu toplantılarda toplam 498 adet ürün değerlendirilmiş olup 224 adet ürünün başvurusunun kabul edilmesine, 274 adet ürünün talebinin reddedilmesine karar verilmiştir.
- ✓ 1 Mart-26 Haziran 2016 tarihleri arasındaki referans fiyatlandırma döneminde 528 ürüne referanstan fiyat artışı, 706 adet ürüne referanstan fiyat düşüşü, 1069 adet ürüne sadece referans düşüşü ve 119 ürüne de sadece referans artışı verilerek ilaç fiyat listesinde bu ürünlerin fiyatları yayımlanmıştır.
- ✓ 4 Nisan 2016 tarihinde Ankara'da, 13-15 Nisan 2016 tarihlerinde Şanlıurfa'da, 16-17 Mayıs 2016 tarihlerinde Hatay'da ve 23 Mayıs 2016 tarihinde Mersin'de görev yapmakta olan aile hekimlerine yönelik "Akılcı Antibiyotik Kullanımı Değerlendirme Toplantıları" düzenlenmiş olup ön test/son test yöntemiyle eğitimin etkinliği değerlendirilmiştir.
- ✓ Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi, Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi, Gazi Üniversitesi Eczacılık Fakültesi ve Yıldırım Beyazıt Üniversitesi Tıp Fakültesi öğrencileri farklı tarihlerde Kurumumuzda ağırlanarak Kurumumuz ve Akılcı İlaç Kullanımı (AİK) hakkında bilgilendirmeler yapılmıştır.
- ✓ 19 Nisan 2016 tarihinde Bartın'da gerçekleştirilen Akılcı İlaç Kullanımı ve Toplumsal Farkındalık Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 3 Mayıs 2016 tarihinde Konya'da gerçekleştirilen Akılcı İlaç Kullanımı Sempozyumu'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 31 Mayıs-1 Haziran 2016 tarihlerinde Hollanda Leiden'de gerçekleştirilen Piperska Yıllık Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 1-3 Haziran 2016 tarihlerinde İstanbul'da Akılcı İlaç Kullanımı İl Koordinatörlükleri Toplantısı düzenlenmiş ve illerde yapılmış/yapılacak faaliyetler değerlendirilmiştir.
- ✓ 9-10 Haziran 2016'da Norveç'te gerçekleştirilen ATC/DDD Metodolojisi Kursu'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ Akılcı İlaç Kullanımı Proje Yarışması Düzenlenmiştir.
- ✓ "Türkiye Akılcı İlaç Kullanımı E-Bülteni"nin 2015 yılında yayımlanan 12 sayısı, "Ulusal Antibakteriyel İlaç Tüketim Sürveyansı - 2011 Raporu" ve "18 Kasım 2015 Akılcı Antibiyotik Kullanımı ve Farkındalık Sempozyumu" sunum özetleri kitap haline getirilerek basımı gerçekleştirilmiştir.

- ✓ 14 Nisan 2016 tarihinde Antalya'da gerçekleştirilen TKHK Eczacılık Hizmetleri AİK Eylem Planı Oluşturma Çalıştayı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 23 Mayıs 2016 tarihinde Ordu'da düzenlenen Akılcı İlaç Kullanımı Paneli'ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığı'nda bulunan cihazların periyodik bakım - validasyon ve kalibrasyon çalışmaları tamamlanmıştır.
- ✓ Kurumumuz bünyesindeki DARUM'da (Deneysel Araştırma Uygulama Merkezi) sertifikalı 15.293 adet fare, 600 adet rat, 56 adet tavşan deney hayvanları üretimi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Türk Farmakopesi'nin Avrupa Farmakopesi'ne adaptasyonu çalışmalarının yapılması (Cilt-I ve Cilt II) ve basılı olarak hazırlanması konusunda çalışmalar tamamlanmıştır.
- ✓ Türkiye Farmakopesi hazırlık çalışmalarının yapılması konusunda alt çalışma grupları belirlenmiş, grupların toplantıları gerçekleştirilmiştir. Gruplara Avrupa Farmakopesi Cilt I'in güncellenmesinin yapılması için yöntemler dağıtılmıştır. Çalıştay sonrasında oluşturulacak kitapçık yerine Türk Farmakope Dergisi basılmıştır. Türk Farmakopesi Yönetmeliği ve Kılavuzu hazırlanarak ilgili birimlerin görüşüne sunulmuştur.
- ✓ Kurumumuz bünyesindeki laboratuvarlarda çalışmalarını dünyada kabul görmüş kalite standartlarına getirme, "Referans Laboratuvar" özelliğine ulaşabilme, şikayetleri ortadan kaldırma, maliyetleri azaltarak eldeki kaynakların optimum kullanımını sağlama, işlem zamanını kısaltma ve gelişmelerin sürekli izlenerek örgütsel faaliyetlerle aktarılması amacı ile yapılan çalışmalar tamamlanmıştır. Laboratuvarlar ISO 17025 Standardı doğrultusunda yapılandırılmış olup akreditasyon çalışmalarını aşı ve serum analizlerinde 6 parametre, tıbbi cihaz analizlerinde 5 parametre olmak üzere toplam 11 parametrede sertifikasyonu sağlamıştır.
- ✓ Kamu kurum ve kuruluşlarına ait laboratuvarların yetkilendirilmesi, çalışması ve denetlenmesi kapsamında Hacettepe Üniversitesi'nde yapılan denetim sonucunda 1 parametrede (glukometre cihaz analizleri) yetkilendirme yapılmıştır.
- ✓ EDQM PTS (Uluslararası Yeterlilik Testi) testlerine 3 adet katılım sağlanmış, başarılı sonuçlar alınmıştır.
- ✓ Bilimsel ve teknolojik gelişmeler takip edilerek özellikle biyoteknolojik ve biyobenzer vb. ürünlerin analizleri ile ilgili firmalardan katılan uzmanlarla 27-31 Haziran 2016 tarihinde çalıştay düzenlenmiştir.
- ✓ Aşağıdaki tabloda detayları gösterilen toplam 3.029 analiz başvurusunun 1.865 adedi sonuçlandırılmıştır.

Kurumumuzun Analiz Laboratuvarına İlişkin İstatistiksel Veriler (Tablo 10)

2016 YILI İLK 6 AYLIK LABORATUVAR FAALİYET TABLOSU				
ANALİZ TÜRÜ	2015 YILINDAN 2016 YILINA DEVİR EDEN İŞ SAYISI (ADET)	2016 YILININ İLK ALTI AYLIK DÖNEMİNDE YAPILAN BAŞVURU SAYISI (ADET)	TOPLAM BAŞVURU SAYISI (ADET)	2016 YILININ İLK ALTI AYLIK DÖNEMİNDE SONUÇLANAN BAŞVURU SAYISI (ADET)
İLAÇ VE KOZMETİK ÜRÜNLERE İLİŞKİN ANALİZLER	804	1217	2021	1169
TIBBİ BİYOLOJİK ÜRÜNLERE İLİŞKİN ANALİZLER	261	559	820	588
TIBBİ CİHAZLARA İLİŞKİN ANALİZLER	55	133	188	108
TOPLAM	1.120	1.909	3.029	1.865

- ✓ Muhakemat hizmetleri kapsamında; yeni açılan 14 adet adli dava ve 64 adet idari dava ile ilgili savunma hazırlanmış ve 90 adet müzekkere ile ilgili işlem yapılmıştır. 17 adet bilirkişi dosya incelemesine katılım sağlanmıştır.
- ✓ Danışmanlık hizmetleri kapsamında; Kurumumuz hizmet birimlerine hukuki ihtilaflarla ilgili 95 adet görüş ve 17 adet mevzûat taslağı hakkında görüş bildirilmiştir. Toplam 17 adet soru önermesine cevap oluşturulmuştur.
- ✓ 1.968 adet advers reaksiyon bildirimini değerlendirilerek Dünya Sağlık Örgütüne (DSÖ) gönderilmiştir. Yine 221 adet advers reaksiyon bildirimini değerlendirilmiş ve Dünya Sağlık Örgütüne (DSÖ) bildirim kriterlerini karşılamadığı için sadece kayıt altına alınmıştır.
- ✓ 411 adet literatür bildirimini değerlendirilerek Dünya Sağlık Örgütüne (DSÖ) gönderilmiştir.
- ✓ 176 adet literatür bildirimini değerlendirilmiş ve Dünya Sağlık Örgütü(DSÖ)' ye bildirim kriterlerini karşılamadığı için sadece kayıt altına alınmıştır.
- ✓ Sağlık mesleği mensupları tarafından Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildirim yapılan 354 adet ciddi advers reaksiyon bildirimini, ilgili ruhsat sahibine bildirilmiştir.
- ✓ 188 Farmakovijilans irtibat noktası sorumlusu kayıt altına alınmış, 6 farmakovijilans il sorumlusu kaydı güncellenmiş ve 169 farmakovijilans yetkilisi / vekili kayıt altına alınmıştır.
- ✓ Farmakovijilans Komisyonu yılın ilk altı ayında 15 kez toplanmış, 224 adet güvenlik uyarısı (risk yönetim planları dâhil) gündeme alınmıştır. Komisyon tarafından yılın ilk altı ayı içerisinde 178 adet karar alınmıştır.
- ✓ Ruhsatlı/ruhsat başvurusu olan 121 ilacın risk yönetim planı incelenerek buna ilişkin işlemler yürütülmüştür.

- ✓ İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik gereğince ek izleme tabii ilaçlar listesi hazırlanmış ve üç kez güncellenmiştir.
- ✓ 8 adet sağlık mesleği mensubu bilgilendirme mektubu hazırlanmış ve dağıtımı/duyurusu sağlanmıştır.
- ✓ 11-12 Nisan 2016 tarihlerinde 93 kişinin katılımı ile Farmakovijilans yetkililerine yönelik eğitim toplantısı düzenlenmiştir.
- ✓ Hastanelerde görevli Farmakovijilans irtibat noktalarına yönelik uzaktan eğitim programı satın alınmış olup, eğitimin içeriği hazırlanarak video çekimleri tamamlanmıştır.
- ✓ Farmakovijilans irtibat noktaları arası ödüllü afiş yarışması düzenlenmiştir. İki kategoride ilk üçe giren afişler, bir komisyon tarafından değerlendirilerek belirlenmiştir.
- ✓ Hacettepe, Ankara ve Gazi Üniversitesi Eczacılık Fakülteleri 4. ve 5. sınıf öğrencilerine yönelik Farmakovijilans hakkında sunumlar yapılmıştır.
- ✓ 9-10 Mart 2016 tarihlerinde Balgat Ağız ve Diş Sağlığı Merkezinde diş hekimlerine yönelik olarak Farmakovijilans hakkında sunumlar yapılmıştır.
- ✓ Uyuşturucu ve psiko­trop ilaçlar için 46 İl Sağlık Müdürlüğü'ne kırmızı ve yeşil reçete tahsisatı yapılmıştır.
- ✓ 82 adet fiili olarak ithalatı/ihracatı gerçekleşmiş olan özel izin belgelerine ilişkin olarak uluslararası kontrolü sağlayan Endorsement çalışması yapılmıştır.
- ✓ Prekürsör maddelerin ithalat ihracatına ilişkin Birleşmiş Milletler Uluslararası Narkotik Kontrol Kurulu tarafından geliştirilen "PEN-Online" sistemi kullanılarak 194 bildirim yapılmıştır.
- ✓ İthalat permilerine ilişkin 265 adet fiili ithalat bildirimleri (D nüshası) incelenmiştir.
- ✓ Yılın ilk altı ayı içerisinde 626 adet ithalat permisi, 129 adet ihracat permisi, 80 adet kayıt belgesi ve 2905 adet ilaç ihracatlarında gümrüklerde kullanılmak üzere ilaçların uyuşturucu ve/veya psiko­trop madde içermediğine dair yazı, 35 adet şahsi tedavi amacıyla yurtdışından gelen veya yurt dışına giden ilaçlar için gümrüklerde kullanılmak üzere yazı, 86 adet eczane, hastane ve firmalara Toprak Mahsulleri Ofisi (TMO)'den temin edilmek suretiyle tahsisat belgesi düzenlenmiştir.
- ✓ 1 adet geleneksel bitkisel tıbbi ürün ve 14 adet reçetesiz ilaç ruhsat devri ile 8 adet imal geleneksel bitkisel tıbbi ürün ruhsat başvurusu yapılmıştır.
- ✓ 9 adet reçetesiz ilaç ruhsat yenileme işlemi değerlendirilmiştir.
- ✓ 10 adet ara ürün izin belgesi iptal edilmiştir.
- ✓ 83 adet varyasyon işlemi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 8 adet başvuru dosyası ve 60 adet KÜB/KT incelenmiştir.
- ✓ Açılan ve kapanan 98 adet aktar kayıt altına alınmıştır.

- ✓ 14.03.2016 tarihinde 2016/8 sayılı Aktarlar Baharatçılar ve Benzeri Dükkanlar Hakkında Genelge yayımlanmıştır.
- ✓ 35 adet Gümrük geçiş kayıt belgesi onaylanmıştır.
- ✓ 326 adet TİTUBB ilk ürün kayıt onayı yapılmıştır.
- ✓ 1.151 adet TİTUBB ürün güncelleme onayı yapılmıştır.
- ✓ 6 adet tıbbi amaçlı mamaya ilk defa ithalat izni düzenlenmiştir.
- ✓ 35 adet tıbbi amaçlı mamanın ithalat izni yenilenmiştir.
- ✓ 10 adet enteral beslenme ürününe ilk defa ithalat izni verilmiştir.
- ✓ 83 adet enteral beslenme ürününün ithalat izni yenilenmiştir.
- ✓ Toplam 88 adet satış izni verilerek, 146 adet ürün analize gönderilmiştir.
- ✓ 315 adet biyolojik ürün, 1.505 adet ilaç (kan ürünü) 31 adet aşı kontrol belgesine onay verilmiştir.
- ✓ 83 adet fatura şerhi ve 1.388 adet gümrük muafiyeti belgesi düzenlenmiştir.
- ✓ 281 adet kan ürünü aşı numune ithalatı yapılmıştır.
- ✓ 1.606 adet Farmasötik Ürün Sertifikası (CPP), 241 adet GMP ve Serbest Satış Sertifikası talebi değerlendirilmiştir.
- ✓ Ecza Depoları ile ilgili olarak; 28 adet Ecza Deposu Ruhsatnamesi ve 86 adet Mesul Müdürlük Belgesi düzenlenmiştir.
- ✓ Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik taslağı nihai hale getirilerek imzaya sunulmuştur.
- ✓ Muvazaa değerlendirmesine ilişkin çalışma usul ve esaslarını belirleyen Yönerge hazırlanarak 14/03/2016 tarih ve 2164337 sayılı Bakan Oluru ile yürürlüğe girmiştir.
- ✓ Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik 28/03/2016 tarih ve 29667 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.
- ✓ 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 01/02/2016 tarihinde 16, 01/03/2016 tarihinde 4, 23/05/2016 tarihinde 14 eczacı ilk tercihlerine yerleştirilmiştir.
- ✓ 14-15/04/2016 tarihleri arasında 41 İl Sağlık Müdürlüğü’ne yönelik olarak muvazaa ile mücadele çalışmayı yapılmıştır.
- ✓ Muvazaa çalışmayı sonrası alınan kararlara istinaden Sosyal Güvenlik Kurumu, İçişleri Bakanlığı, Adalet Bakanlığı ve akademisyenlerle muvazaa ile mücadele konusunda işbirliğine yönelik istişare toplantısı yapılmıştır.

- ✓ 6197 sayılı Kanun hükmü doğrultusunda ikinci eczacı çalıştırması gereken eczaneler tespit edilmiş ve İl Sağlık Müdürlüklerine iletilmiştir.
- ✓ Ortak Teknik Doküman(CTD) (Common Technical Document) formatında yapılan ruhsatlandırma başvurularından 436 âdetine onay, 315 âdetine eksiklik ve 54 adetine ise ret yazısı yazılmıştır.
- ✓ 1.504 tane ruhsatlı ürün ve 240 tane ruhsat öncesi ürüne ait tip değişiklik başvuruları için teknolojik uygunluk kararı bildirilmiştir.
- ✓ 632 adet ruhsat öncesi/ ruhsatlı ürün KÜB/KT onayı verilerek, resmi web sitemizde yayımlanmıştır.
- ✓ 621 adet ruhsat öncesi/ ruhsatlı ürün KÜB/KT incelemesi yapılmış, ilgili firmalara eksiklik yazısı yazılmıştır.
- ✓ 16 adet ihraç ilaç ruhsatnamesi ile 467 adet satış izni düzenlenmiş ve 89 imal, 92 ithal ruhsatnamenin devri yapılmıştır.

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

2016 YILI İLK 6 AYLIK DÖNEMDE YENİ DÜZENLENEN RUHSATNAME TABLOSU		
İŞLEM TÜRÜ	JENERİK ÜRÜN	YENİ İLAÇ
İmal İlaç Ruhsatnamesi	267	14
İhraç İlaç Ruhsatnamesi	16	0
İthal İlaç Ruhsatnamesi	19	15
TOPLAM	302	29

2016 YILI İLK 6 AYLIK DÖNEMDE YENİ DÜZENLENEN RUHSATNAME TABLOSU	
İŞLEM TÜRÜ	BİYOTEKNOLOJİK -BİYOBENZER ÜRÜN
Biyoteknolojik Ürün Ruhsatnamesi	22
TOPLAM	22

2016 YILI İLK 6 AYLIK DÖNEMDE RUHSATLI ÜRÜNLERE İLİŞKİN DÜZENLENEN RUHSATNAME TABLOSU	
İŞLEM TÜRÜ	SAYISI
Devir Ruhsatnamesi (İmal)	89
Devir Ruhsatnamesi (İthal)	92
Vayasyon İşlemine Bağlı Ruhsat Değişikliği (İthalden imal ruhsatnamesine geçiş)	1
Vayasyon İşlemine Bağlı Ruhsat Değişikliği (İmalden ithal ruhsatnamesine geçiş)	1
Zayii Ruhsatnamesi	8
TOPLAM	191

2016 YILI İLK 6 AYLIK DÖNEMDE DÜZENLENEN SATIŞ İZİNİ VE KÜB / KT TABLOSU		
İŞLEM TÜRÜ	SATIŞ İZİNİ	KURUM WEB SAYFASINDA YAYIMLANAN KÜB / KT
Biyolojik-Biyoteknolojik	10	11
Tıbbi Beslenme Ürünleri	88	0
Jenerik Ürün	200	115
Ruhsatlı Ürünler	190	0
Yeni İlaç	67	26
TOPLAM	555	152

2016 YILI İLK 6 AYLIK DÖNEMDE DÜZENLENEN İZİN, ONAY VE SERTİFİKA İŞLEMLERİNE İLİŞKİN TABLO							
İŞLEM TÜRÜ	İTHAL İZİNİ (kontrol belgesi onayı)	NUMUNE İÇİN PROFORMA FATURA OYI	KONTROL BELGESİ ONAYI	FATURA ŞERHİ ONAYI	HAMMADDE MUAFİYET	AŞILAR VE KAN ÜRÜNLERİ	CPP, GMP and FREE SALE CERTIFICATE
Biyolojik-Biyoteknolojik	315	281	0	0	0	31	0
Tıbbi Beslenme Ürünleri	134	146	8	0	0	0	0
Hammadde	0	0	1.505	83	1.388	0	0
İleri Tedavi	35	0	0	0	0	0	0
Farmasotik Ürün Sertifikası	0	0	0	0	0	0	1.847
TOPLAM	484	427	1.513	83	1.388	31	1.847

- ✓ 2016 yılı ilk altı ayı içerisinde mevzuat ve işleyişlerin örnek vakalarla tartışıldığı, iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalara yönelik eğitim faaliyetleri planlanmış olup 3 adet eğitim düzenlenmiştir.
- ✓ 5-6 Nisan 2016 tarihleri arasında Ankara, Türkiye’de düzenlenen Türkiye’de Klinik Araştırmaların Geliştirilmesi Sempozyumuna katılım sağlanmıştır.
- ✓ 6 Mayıs 2016 tarihinde Ankara, Türkiye’de Sigortacılık Genel Müdürlüğü’nde yapılan klinik araştırmalarda sigortaya ilişkin toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 7-8 Mayıs 2016 tarihleri arasında İstanbul, Türkiye’de düzenlenen ASCO-Türk Tıbbi Onkoloji Derneği Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 6-9 Haziran 2016 tarihleri arasında San Francisco, Amerika’da düzenlenen BIO 2016 toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 26-30 Haziran 2016 tarihleri arasında İstanbul, Türkiye’de düzenlenen Avrupa Farmakoloji Kongresi toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ TİTUBB sistemi üzerinde 16.317 adet belge, 3.086 adet tıbbi cihaz firması, 791.057 adet ürün kaydı onaylanmış olup 2.165 adet belge, 142 adet tıbbi cihaz firması, 69.942 adet ürün ise ret edilmiştir.
- ✓ Sistem üzerinde yaşanan aksaklıkların giderilmesi ve çeşitli istatistiki verilerin hazırlanması için TİTUBB sisteminde 10.761 bildirim yapılmış olup, 10.745 adedi çözülmüştür.
- ✓ İstanbul’da düzenlenen Expomed 2016 fuarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 10. Kalkınma Planı 1.16 Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Eylem Planı kapsamında Tıbbi Cihaz Sektör Stratejisi Belgesi ve Eylem Planı hazırlanmış ilgili paydaşlara görüşe gönderilmiş ve gelen görüşler doğrultusunda belgeye yeni eylemler eklenerek tekrar ilgili paydaşlara görüşe gönderilmiştir.
- ✓ 10. Kalkınma Planı 1.16 Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Eylem Planı kapsamında yer alan eylem kapsamında “Kamu Destek Programları Bilgilendirme Ve İzleme Platformu” kurulması için yol haritası belirlenmiş, Hazine Müsteşarlığı Devlet Destekleri Genel Müdürlüğü’nden tıbbi cihaz sektörüne yönelik verilen desteklerle ilgili veri talep edilmiş, gelen veriler doğrultusunda elde edilebilen istatistiki bilgiler ilgili kurum ve kuruluşlarla paylaşılmıştır.
- ✓ 10. Kalkınma Planı 1.16 Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Eylem Planı kapsamında tıbbi cihazlarla ilgili eylemleri uygulanmış ve takibi yapılmıştır.
- ✓ Kurumumuz 2016 eylem planında yer alan tıbbi cihazlarla ilgili eylemler uygulanarak 3 aylık periyotlarla takibi yapılmıştır.

- ✓ Ekonomi Bakanlığı'nda yapılan Macaristan-Türkiye ikili görüşmeleri için hazırlık toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Ulusal İstihdam Stratejisi Sağlık Sektörü Tedbir 1.3 “ İlaç ve tıbbi cihaz sektörlerinde yapılan yatırımların teşvikine devam edilecektir. Ar-Ge çalışmaları desteklenecektir” eylemi incelenerek mevcut durum ile ilgili raporlama yapılmıştır.
- ✓ TÜBİTAK KAMAG 1007 projelerinde tıbbi cihazlara yönelik yedi tane öncelik alan belirlenmiş ve Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü'ne gönderilmiştir.
- ✓ Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü, TÜBİTAK ve Kurumumuzca yapılan toplantıda bu listedeki 4 ürün grubu üzerinden çağrıya çıkılması için ortak karar oluşmuştur.
- ✓ Kayıt Yönetmeliği ile Ulusal Branş Ağacı çalışmalarına devam edilmiştir.
- ✓ Alberk QA onaylanmış kuruluşuna yıllık gözetim değerlendirmesi yapılmıştır.
- ✓ Kiwa Meyer ve Szutest onaylanmış kuruluşlarına tanık olunan denetim yapılmıştır.
- ✓ Ortak değerlendirmesi tamamlanan Kiwa Meyer ve Szutest onaylanmış kuruluşlarının AB komisyonuna bildirim yapılmıştır.
- ✓ Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” ve Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları İçin Ortak Teknik Özellikler Tebliği taslağı iç görüşe sunulmuştur.
- ✓ 2015 yılında görüşe sunulmuş olan Hayvan Kaynaklı Dokular Kullanılarak İmal Edilen Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği taslağı üzerine gelen görüşler değerlendirilmiştir.
- ✓ Avrupa Komisyonunca Avrupa Parlamentosuna sunduğu yeni Tıbbi Cihaz Regülasyonu ve IVD Regülasyonunun uyumlaştırılmasına yönelik çalışmalar yürütülmüştür.
- ✓ Etik kurul üyeleri ve üye adaylarına yönelik İstanbul ve Ankara’da 1’er adet eğitim verilmiştir.
- ✓ Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Eğitim ve Sertifikasyon İşleri Daire Başkanlığına “Sağlık Bakanlığı Sertifikalı Eğitim Yönetmeliği” için başvuruda bulunuldu ve Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliğin uygulanmasına yönelik olarak düzenlenecek eğitimlerin içeriklerini belirlemek üzere komisyon oluşturulmuştur.
- ✓ Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliğin uygulanmasına yönelik olarak "Eğitim Merkezi" başvurularının alınması ve protokol çalışmalarına devam edilmiştir.
- ✓ Tıbbi Cihazların Satış Sonrası Hizmetlerine ve Garanti Hükümlerine Dair Yönetmelik taslağı, Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kabul, Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik taslağı çalışmaları sürdürülmüştür.
- ✓ TİTUBB sisteminde kayıtlı üretici firmaların GMDN temelinde illere ve bölgelere göre yoğunluk haritaları çıkarılmıştır.

- ✓ TOBB Sanayi Bilgi Sistemi'nden yararlanılarak kapasite raporu almış olan üretici firmalar tespit edilmiş ve Türkiye tıbbi cihaz üreticisi yoğunluk haritası oluşturulmuştur.
- ✓ Tıbbi Cihaz Üreticisi El Kitabı hazırlama çalışmalarına başlanmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliğin uygulanmasına yönelik olarak sertifikasyon standardı hazırlama çalışmalarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliğin uygulanmasına yönelik olarak eğitim kuruluşturumu belirleme çalışmalarına katkı sağlanmıştır.
- ✓ Dünya Sağlık Örgütü tarafından yürütülen Tıbbi Cihazlar için Çerçeve Mevzuat Modeli (Model Regulatory framework for medical devices) oluşturma çalışmalarında yer alınmıştır.
- ✓ 15/05/2014 tarih ve 29001 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmış olan ve 25/07/2015 tarih ve 29425 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Tıbbi Cihaz Satış, Reklam Ve Tanıtım Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" ile revize edilmiş olan "Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği" ile ilgili ihtiyaca binaen değişiklik yapılması gerekliliği üzerine, hazırlanan taslak yönetmelik imzaya sunulmuştur.
- ✓ Kurumumuz tarafından protokol ile yetkilendirilmiş olan TCESİS (SEİS ve TUMDEF Adi Ortaklığı) aracılığıyla beş sınav yapıldı, 2.896 Sorumlu Müdür Belgesi, 4.449 Satış ve Tanıtım Elemanı Belgesi ile 2.088 Klinik Destek Elemanı Belgesi ve 877 adet Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi verilmiştir.
- ✓ 24/09/2011 tarih ve 28064 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmış olan İsmarlama Protez ve Ortez Merkezleri ile İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmelik'in ayrılmasına karar verilmiş olup, İsmarlama Protez ve Ortez Merkezleri Hakkında Yönetmelik ve İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmelik isimleri ile yönetmelik taslakları hazırlanmıştır.
- ✓ 07/12/2005 tarih ve 26016 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmış olan Diş Protez Laboratuvarları Yönetmeliği ile ilgili revize çalışmaları yapılmıştır.
- ✓ İhraç amaçlı kozmetik ürün sertifikası başvuru kapsamında yaklaşık 22.000 adet kozmetik ürün değerlendirilmiş olup 377 adet kozmetik ürün sertifikası düzenlenmiştir, 138 başvuruya eksiklik/uygunsuzluk yazısı yazılmıştır.
- ✓ Kozmetik Klinik Araştırmaları kapsamında yapılan 14 başvurunun 12 adedi onaylanmıştır.
- ✓ 218 adet kozmetik firma kaydı onaylanmıştır. 168 adet firma bilgi değişikliği gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Toplam 18.127 adet ürün bildirim ve 36 adet ürün bildirim iptaline konu olan 3.279 adet firma başvurusu incelenerek sonuçlandırılmıştır.
- ✓ Kozmetik ürünlerine yönelik kılavuz çalışmaları yapılmış olup söz konusu kılavuzlar yayımlanmıştır. (Güvenlilik Değerlendirmesi ve Değerlendiricisi Hakkında Kılavuz, Güneş Koruyucu Kozmetik Ürünlere İlişkin Kılavuz Sürüm 1.0, Güneş Ürünlerinin Suya Dayanıklılıklarının

Değerlendirilmesine İlişkin Kılavuz, Kozmetik Ürünler Üzerinde Yapılan Hayvan Deneilerine Alternatif Test Metotlarına İlişkin kılavuz Sürüm 1.0, Kozmetik Ürünlerin Mikrobiyolojik Kontrolüne İlişkin Kılavuz, Kozmetik Ürünlerde Ağır Metal Safsızlıklarına İlişkin Kılavuz, Kozmetik Ürünlerin Etiketlenmesinde Dikkat Edilmesi Gerekenler Hakkında Kılavuz Kozmetik Ürünlerin Depolanmasında, Nakliyesinde, Satışa ve Hizmete Sunulduğu Ortamlarda ve Uygulama Yerlerinde Dikkate Edilmesi Gerekenler Hakkında Kılavuz, Kozmetik Ürünlerin veya Hammaddelerinin İnsan Cilt Uyumluluğunun Değerlendirilmesi Hakkında Kılavuz, Kozmetik Ürünlerde Ürün Bileşenlerinin Listelenmesine İlişkin Kılavuz, Ten Renk Tipinin Kolorimetrik Olarak Tayini ve UV Maruziyeti Olmaksızın Minimal Eritem Dozun (MED) Tahmin Edilmesine Yönelik Kılavuz, Kozmetik Ürünlerde Kullanılan Bitkisel Ham Madde ve Bileşenler İçin Kalite ve Kontrol Parametreleri Kılavuzu, Kozmetik Ürünlerde Parfüm Bileşiklerine Dair Ürün Bilgi Dosyasında Yer Alması Gereken Bilgilere İlişkin Kılavuz, Kozmetik Ürün Kullananlar ve Satışını Yapanlar için Bilgilendirme Kılavuzu, Kozmetik Ürün İhracat Sertifikası Düzenlenmesine İlişkin Kılavuz Sürüm 1.0, Kozmetik Ürünlerde Numune Alma Ve Analiz İşlemleri Hakkında Kılavuz, Kozmetik Ürünler Ve Bileşimleri Hakkında Kılavuz, Kozmetik Ürün veya Hammaddeleri ile Yapılan Perkütan Absorpsiyon/Penetrasyon Testlerine İlişkin Kılavuz)

- ✓ Ürün Takip Sistemine (ÜTS) ilişkin genelge hazırlanmıştır.
- ✓ Kurumumuz 2017 yılı Performans Programı hazırlık çalışmaları kapsamında programda yer alacak performans göstergeleri ve yılsonu beklenen tahmini değerler belirlenmiştir.
- ✓ Yönetim döneminde yapılan bütün malî işlemleri kapsayan malî tablo, defter ve cetveller ile sayım tutanaklarından oluşan 2015 yılı Yönetim Dönemi Hesabı Cetveli düzenlenerek Sayıştay Başkanlığına gönderilmiştir.
- ✓ 2015 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 çalışmalarına başlanmıştır
- ✓ Kurumumuz 2015 Yılı İdare Faaliyet Raporu hazırlanarak kamuoyuna duyurulmuştur.
- ✓ Kurumumuz 2015 Yılı Ayrıntılı Finansman Programı Hazırlanarak Maliye Bakanlığına gönderilmiştir.
- ✓ 30.03.2014 tarihinde onaylanarak yayımlanan Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planının İzlenmesi ve takip edilmesi amacıyla 07.04.2016 tarihinde Daire Başkanlarından oluşan

“Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı Hazırlama Grubu” nun katılımıyla 3. İzleme toplantısı gerçekleştirilmiştir.

III-) TEMMUZ-ARALIK 2016 DÖNEMİNE İLİŞKİN BEKLENTİLER VE HEDEFLER

Kurumumuz 2016 yılı bütçesiyle tahsis edilen ödenekleri ikinci altı aylık dönemde de, bu raporda belirtilen görevleri etkin, verimli, ekonomik ve hızlı bir şekilde yerine getirmeye devam edecektir.

Genel olarak ifade etmek gerekirse, “01-Personel Giderleri” ödenekleri, “02- Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderleri” ödeneklerinde; 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 115.156.178 TL olacağı tahmin edilmektedir.

IV-) TEMMUZ-ARALIK 2016 DÖNEMİNDE YÜRÜTÜLECEK FAALİYETLER

- ✓ Ürün Takip Sistemi (ÜTS) projesi kapsamında; 2016 yılının ikinci altı ayında daha önce başlayan Denetim Modülleri ile Klinik Mühendislik Modülleri ve ileri seviyede raporlama imkanları sunan İş Zekası Modülleri'nin tamamlanması hedeflenmektedir.
- ✓ Proje için ikinci altı aylık dönemde yaklaşık olarak 16.000.00 TL ödeme yapılması planlanmıştır.
- ✓ Ülkemizde faaliyet gösteren ecza depolarında 2016 yılı 2. altı aylık dönemde 114 adet rutin/kontrol denetimi planlanmıştır. Ayrıca, açılış veya nakil başvurusunda bulunacak ecza depolarının denetimleri gerçekleştirilecektir.
- ✓ İl Sağlık Müdürlüklerinden gelecek 2016 yılı 2. altı aylık rutin ecza deposu denetim formları üzerinde inceleme yapılarak gerekli işlemler tamamlanacaktır.
- ✓ 2016 yılı İlaç Piyasa Kontrol Programı kapsamında 600 adet ürün için piyasa kontrol programı başlatılacaktır.
- ✓ 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 ve siteler hakkında Savcılıklara suç duyurusunda bulunulmaya devam edilecektir.
- ✓ 18 ilaç firmasının farmakovijilans sistem denetimleri yapılacaktır.

- ✓ Klinik araştırmalara katılan gönüllülerin korunması, araştırmalardan elde edilen verilerin doğruluğu, güvenilirliği ve araştırmanın tarafları olan destekleyici, araştırmacı ve sözleşmeli araştırma kuruluşlarının araştırmanın tüm safhalarında mevzuata uyumunun değerlendirilmesi iyi klinik uygulamaları denetimleri ile mümkün olmaktadır. İyi klinik uygulamaları denetimlerinin etkinliğini ve verimliliğini arttırmak amacıyla risk bazlı olarak planlanması ve yürütülmesine yönelik çalışmalar yapılacaktır.
- ✓ 2010 öncesi ruhsatlandırılmış ithal ilaçların GMP denetimi/sertifikalandırma süreçleri değerlendirilmeye başlanacaktır.
- ✓ “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Üretim Yerleri Hakkında Yönetmelik Taslağı”nın Resmi Gazete’de yayımlanması planlanmaktadır.
- ✓ Piyasaya güvenli ve kaliteli kozmetik ürün arzına yönelik etkin piyasa gözetimi ve üretim yerlerinin GMP denetimlerinin yaygınlaştırılması adına 2016 Yılı PGD Planı doğrultusunda belirlenen riskli ürün grubu ve üretim yerlerine yönelik denetimlere devam edilecektir.
- ✓ Güncellenen Kozmetik İyi Üretim Uygulamaları Kılavuzu ve GMP denetim formu ile ilgili denetim yürüten personele eğitimler verilmesi, denetim formunun denetimlerde etkin şekilde kullanımı sağlanarak denetimlerin standardize edilmesi, sektörün konu ile ilgili bilinçlendirilmesi çalışmalarına devam edilecektir.
- ✓ 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.
- ✓ Mevzuata aykırı ürün tanıtım/satışı yapılan internet siteleri Erişim Sağlayıcıları Birliği’ne bildirilecektir.
- ✓ Ayrıca ilgili siteler, yapılan reklamların aldatıcı ve yanıltıcı olması nedeniyle gereği için Gümrük ve Ticaret Bakanlığına bildirilecektir.
- ✓ Mevzuata aykırı ürün tanıtım/satışı yapan kişi/firmalar/internet siteleri hakkında idari para cezası uygulanacak ve haklarında suç duyurusunda bulunulacaktır.
- ✓ Tez döneminde olan Ürün Denetmen Yardımcılarının hazırladıkları tezler değerlendirilerek yeterlilik sınavları gerçekleştirilecek ve başarılı olanların Ürün Denetmenliğine atamaları yapılacaktır.
- ✓ Yurtiçindeki üreticilere kontratlı analiz hizmeti veren laboratuvarlar Eylül 2016’dan itibaren denetlenerek lisanslandırılacaktır.
- ✓ Üreticiler, sadece tarafımızca denetlenip izin belgesi verilen laboratuvarlarda kontratlı analiz yaptırabileceklerdir.
- ✓ Ekim 2016 ayından itibaren denetim raporlarının tamamı denetlenen firmaya gönderilecektir.

- ✓ Kurumumuz personeline yönelik 2014 ve 2015 yıllarında gerçekleştirilen Kamuda Etik Değerler konulu eğitime katılan personel dışında eğitim almayan personele Kamuda Etik Değerler Eğitimi gerçekleştirilecektir.
- ✓ Kurumumuz personeline yönelik kadın-erkek fırsat eşitliği farkındalık eğitimi gerçekleştirilecektir.
- ✓ Aday memurlara yönelik temel ve hazırlayıcı eğitimi gerçekleştirilecektir.
- ✓ 2016 Yılı Geleneksel Yılsonu Değerlendirme Toplantısı gerçekleştirilecektir.
- ✓ Yetiştirilmek Amacıyla Yurtdışına Gönderilecek Devlet Memurları Hakkında Yönetmelik çerçevesinde Bakanlar Kurulu Kararı ile 2016 yılı için Kurumumuza 8 kişilik kontenjan tanınmış olup, bu doğrultuda gerekli çalışmalar yürütülecektir.
- ✓ İş sağlığı ve güvenliği risk analizi raporlanacak, önlemeye yönelik iyileştirmeler yapılacaktır.
- ✓ Süreç yönetimi, iş etüdü, iş analizi, zaman etüdü ve yetkinlik analizi çalışmaları başlatılacaktır.
- ✓ Ürün Takip Sistemi (ÜTS) projesi kapsamında kalan 11 modülün geliştirilmesine devam edilecektir.
- ✓ İlaç Takip Sistemine (İTS) ilişkin Karar Destek Sistemi kullanıma açılacaktır.
- ✓ Gümrük ve Ticaret Bakanlığı "Tek Pencere" entegrasyonu genişletilerek daha fazla belge kapsama alınacaktır.
- ✓ Elektronik Süreç Yönetimi (ESY) ile Bakanlık EBYS entegrasyonu tamamlanacaktır.
- ✓ ESY üzerinden e-başvuru uygulamasının kapsamı genişletilerek 2016 üçüncü çeyreğinde e-izmalı başvuru alınmaya başlanacaktır.
- ✓ ESY-Kayıtlı Elektronik Posta (KEP) entegrasyonu tamamlanacaktır.
- ✓ Sahadan veri toplama uygulaması ile denetim formları ve yan etki bildirimleri elektronik ortama aktarılacaktır.
- ✓ Her ay bir e bülten hazırlanması ve elektronik ortamda yayınlanması kapsamında "Çocuk Eğitimi ve Çocukla İletişim" ve "Şehit Yakınları ve Gazilerin Yasal Hakları" bülteni olmak üzere toplam 6 adet bülten yayınlanması planlanmaktadır.
- ✓ 34. Dönem Gümrük Birliği Ortak Komitesi (GBOK) Toplantısı kapsamında Kurumumuz görev alanına giren konular dâhilinde görüş verilecek ve toplantıya katılım sağlanacaktır.
- ✓ Kurum tarafından yayımlanan mevzuat ve yürütülen uygulamalarla ilgili Gümrük Birliği, Avrupa Birliği ve Avrupa Birliği ile ilgili tüm kurum ve kuruluşlarda Kurumun temsil edilmesi, Kurum içi

koordinasyon faaliyetlerinin yürütülmesi, Kurum adına görüş bildirilmesi ve Kurumun politikaları kapsamında iç-dış paydaşlarla yürütülecek çalışmaların planlanmasına devam edilecektir.

- ✓ SGK tarafından düzenlenen YTEDK, TEDK, ÖK ve AGÖK'e katılım sağlanmaya devam edilecektir.
- ✓ İlgili Komisyonlarda ödeme başvurusu olan orijinal ilaçlar için mini STD raporları hazırlanmaya devam edilecektir.
- ✓ PPRI tarafından düzenlenecek yurt dışı toplantısına katılım sağlanacaktır.
- ✓ ISPOR tarafından düzenlenecek toplantıya katılım sağlanacaktır.
- ✓ STD raporlarının çalışmalarına devam edilerek yeni raporlar yayımlanacaktır.
- ✓ Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi sekreteryaya faaliyetleri yürütülecektir.
- ✓ Onuncu Kalkınma Planı 1.16 Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı takibi yapılacaktır ve ikinci 6 aylık İzleme Raporu hazırlanacaktır.
- ✓ Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planının uygulama, izleme ve değerlendirme süreci yürütülecektir; ikinci 6 aylık Uygulama, İzleme ve Değerlendirme Raporu hazırlanacaktır.
- ✓ Önceliklendirme Kılavuzu doğrultusunda yapılan başvuruların değerlendirilmesine devam edilecektir.
- ✓ Önceliklendirilen ürünlerin ruhsatlandırma ve GMP denetim süreçlerinin takibi yapılacak ve kılavuzda belirtilen sürede işlemlerin tamamlanması sağlanacaktır.
- ✓ REİYS'in 15 Ağustos 2016 tarihinden itibaren belirlenen hastanelerde pilot uygulanmasına başlanılacaktır.
- ✓ 21-24 Ağustos 2016 tarihleri arasında İstanbul ilinde "Beşeri Tıbbi Ürünler Fiyatlandırma Başvuruları Eğitim ve Değerlendirme Toplantısı" yapılacaktır.
- ✓ Kasım ayı içerisinde ilgili Bakanlıklarla "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ" konulu çalıştay yapılması planlanmaktadır.
- ✓ İlaçların doğru kullanımının sağlanabilmesi amacıyla halka yönelik ilaç kullanım videoları hazırlanacaktır.
- ✓ Kasım ayında gerçekleştirilmesi planlanan uluslararası katılımlı Akılcı Antibiyotik Kullanımı ve Farkındalık Sempozyumu ile ilgili planlamalar yapılarak hizmet alımı gerçekleştirilecektir.
- ✓ AİK konusunda Milli Eğitim Bakanlığı ile işbirliği içerisinde çocuklara yönelik çalışmalara başlanacaktır.
- ✓ AİK İl Değerlendirme toplantıları planlanacak ve gerçekleştirilecektir.
- ✓ Uluslararası katılımlı Akılcı Antibiyotik Kullanımı ve Farkındalık Sempozyumu gerçekleştirilecektir.
- ✓ AİK İl Koordinatörlükleri Değerlendirme toplantısı yapılacaktır.
- ✓ AİK medya kampanyası yürütülmesi planlanmaktadır.

- ✓ “Ulusal Antibakteriyel İlaç Tüketim Sürveyansı – 2012 Raporu” basımı ve dağıtımını gerçekleştirilecektir.
- ✓ Akılcı Antibiyotik Kullanımı Eğiticileri Koordinasyon Toplantısı düzenlenmesi planlanmaktadır.
- ✓ Psikiyatri İlaçlarının Kullanımında Yaşanan Sorunlar ve Çözüm Önerileri Çalıştayı gerçekleştirilecektir.
- ✓ Serbest eczacıların AİK konusunda bakışı ile ilgili mevcut durum tespiti yapılması amacıyla saha çalışması planlanmaktadır.
- ✓ DARUM’da (Deneysel Araştırma Uygulama Merkezi) sertifikalı 25.000 adet fare, 3.400 adet rat, 100 adet tavşan deney hayvanları üretimi gerçekleştirilmesi planlanmaktadır.
- ✓ Türk Farmakopesi’nin Avrupa Farmakopesi’ne adaptasyonu çalışmalarının yapılması (Cilt-I ve Cilt II) ve basılı olarak hazırlanması çalışmalarına devam edilecektir.
- ✓ 2016 Aralık ayı sonuna kadar Avrupa Farmakopesinin I. ve II. cildinin Türkçe adaptasyon çalışmalarının tamamlanması planlanmaktadır.
- ✓ Türkiye Farmakovijilans Merkezi’ne (TÜFAM) bildirim yapılan advers reaksiyon ve literatür bildirimleri değerlendirilerek Dünya Sağlık Örgütüne (DSÖ) gönderilecektir.
- ✓ Sağlık mesleği mensupları tarafından Türkiye Farmakovijilans Merkezi’ne (TÜFAM) bildirim yapılan ciddi advers reaksiyon bildirimleri ilgili ruhsat sahibine bildirilecektir.
- ✓ Türkiye Farmakovijilans Merkezi’ne (TÜFAM) bildirim yapılan farmakovijilans irtibat noktalarının ve farmakovijilans il sorumlularının kayıtları güncellenecektir.
- ✓ Farmakovijilans Komisyonu toplanmaya devam edecektir.
- ✓ Farmakovijilans irtibat noktalarına yönelik olarak düzenlenmiş olan uzaktan eğitim programına kullanıcıların erişimi sağlanacaktır.
- ✓ Farmakovijilans irtibat noktaları arası düzenlenmiş olan afiş yarışması için ödül töreni düzenlenece ve dereceye giren afişler düzenlenerek hastanelerde uygun yerlere asılması sağlanacaktır.
- ✓ İkinci yarıyıldaki Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmelik revizyon çalışmalarının tamamlanması hedeflenmektedir.
- ✓ 5 adet geleneksel bitkisel tıbbi ürün ruhsatı kesilmesi hedeflenmektedir.
- ✓ 10 adet geleneksel bitkisel tıbbi ürün başvuru dosyası değerlendirilmesi planlanmaktadır.
- ✓ Geleneksel bitkisel tıbbi ürün ruhsat kesimi sonrasında 5 adet KÜB ve KT onaylanması planlanmaktadır.
- ✓ Aktarlar Baharatçılar ve Benzeri Dükkanlar Hakkında Yönetmelik çalışmalarına devam edilecektir.
- ✓ İkinci yarıyıldaki İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri mevzuat taslak çalışmaları tamamlanması hedeflenmektedir.

- ✓ Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Yönetmeliği çalışmalarının tamamlanması hedeflenmektedir.
- ✓ Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Yönetmeliği çalışmaları tamamlanması neticesinde ruhsatlandırma işlemlerinin yapılması planlanmaktadır.
- ✓ Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulanan Ürünler Hakkında Yönetmelik taslağının imzalanmasının ardından İyi Dağıtım Uygulamaları Kılavuzu (GDP Kılavuzu) ve İlaç Etkin Maddelerine Ait İyi Dağıtım Uygulamaları Kılavuzu yayımlanacaktır.
- ✓ Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulanan Ürünler Hakkında Yönetmelik taslağının imzalanmasının ardından ecza depolarına verilen ruhsatlar güncel hale getirilecektir.
- ✓ Ecza deposu ve eczaneler ile ilgili yürütülen işlemlerde uygulamada birliktelik sağlamak adına İl Sağlık Müdürlüklerine yönelik eğitim videoları hazırlanma çalışmalarına devam edilecektir.
- ✓ 40 İl Sağlık Müdürlüğü ve Eczacı Odaları ile birlikte muvazaa ile mücadele çalışmayı düzenlenecektir.
- ✓ Eczacılık hizmetinde kalitenin artırılmasına yönelik belirlenen kriterlere göre “Yılın Eczacısı” seçilerek ödüllendirilecektir.
- ✓ Klinik Araştırmalar Online Başvuru Sistemi’nin oluşturulması ve bu sistemin TİTCK Elektronik Başvuru Sistemi ile entegrasyonunun sağlanması planlanmaktadır. Online başvuru sistemine geçilmesi ile Klinik Araştırmalar Portalı’ndaki (KAP) verilerin daha güncel ve kapsamlı olması sağlanacaktır.
- ✓ Klinik araştırma taraflarının bir araya getirilmesi ile klinik araştırma etik kurullarının standardizasyonunun sağlanması amacıyla ilgili sorunların tartışılması, bilgi alışverişinde bulunulması, mevcut durum değerlendirilmesinin yapılması gibi amaçlar doğrultusunda çalıştay düzenlenecektir.
- ✓ TİTUBB sistemi üzerinde ürün, belge, firma onay ve red işlemlerine devam edilecektir.
- ✓ 10. Kalkınma Planı 1.16 Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Eylem Planı kapsamında taslak olarak hazırlanan “Tıbbi Cihaz Sektör Stratejisi Belgesi ve Eylem Planı” EKK (Ekonomik Koordinasyon Kurulu), Kalkınma Bakanlığı’na görüşe sunulduktan sonra resmi gazetede yayımlanacaktır.
- ✓ 10. Kalkınma Planı 1.16 Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Eylem Planı kapsamında yer alan eylem kapsamında “Kamu Destek Programları Bilgilendirme Ve İzleme Platformu” kurulması için ilgili kuruluşlarla çalışmalara devam edilecektir.
- ✓ Tıbbi cihazların akılcı kullanımı konusunda uluslararası örnekler araştırılarak, akılcı kullanım konusunda pilot ürünler belirlenecektir.

- ✓ "Tıbbi Cihaz Sektör Stratejisi Belgesi ve Eylem Planı'nda yer alan Fikirden Ürüne Platformu (FÜP) kurulması için çalışmalar başlatılacaktır.
- ✓ Tıbbi Cihaz Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planında yer alan eylemlerin takibi için bir portal oluşturulması için çalışmalar yapılacaktır.
- ✓ TÜBİTAK 1007 KAMAG projeleri kapsamında belirlenen öncelikli alan listesi Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesine sunulacaktır.
- ✓ Kurumda yürütülecek iş ve işlemler için üretici ve ithalatçılara yol göstermek adına web sitesi üzerinde tanıtım videoları hazırlanacaktır.
- ✓ Ortak değerlendirmesi yapılan ve süreçleri devam eden kuruluşlarında (Kiwa Meyer, TSE, Szutest) atamasının gerçekleştirilerek faaliyetine yeniden başlatılması hedeflenmektedir.
- ✓ Yılın ikinci yarısı için ise en az 1 onaylanmış kuruluş olağan toplantısı gerçekleştirilmesi planlanmıştır.
- ✓ Türkiye'de bulunan yabancı onaylanmış kuruluş temsilciliklerine yönelik denetimlerin başlatılması planlanmaktadır.
- ✓ Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmeliğin Resmi Gazete'de yayımlanması sağlanacaktır.
- ✓ Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları İçin Ortak Teknik Özellikler Tebliği Resmi Gazete'de yayımlanması sağlanacaktır.
- ✓ Avrupa Komisyonunca Avrupa Parlamentosuna sunulan yeni Tıbbi Cihaz Regülasyonu ve IVD Regülasyonunun uyumlaştırılmasına yönelik çalışmalara devam edilecektir.
- ✓ Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliğin uygulanmasına yönelik olarak düzenlenecek eğitimlerin içeriklerini belirlemek üzere oluşturulan komisyonda çalışmaların yılsonuna kadar bitirilmesi planlanmaktadır.
- ✓ Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliğin uygulanmasına yönelik olarak "Eğitim Merkezi" başvurularının alınması ve eğitim merkezleri ile protokol imzalanması işlemine devam edilecektir.
- ✓ Başvuruda bulunan Eğitim Merkezleri ile Temmuz ayında çalıştay düzenlenmesi planlanmaktadır.
- ✓ Tıbbi Cihazların Satış Sonrası Hizmetlerine ve Garanti Hükümlerine Dair Yönetmelik taslağı çalışmalarına devam edilecektir.
- ✓ Tıbbi Cihazların Satış Sonrası Hizmetlerine ve Garanti Hükümlerine Dair Yönetmelik taslağıyla ilgili olarak Kasım ayında çalıştay düzenlenmesi planlanmaktadır.
- ✓ Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kabul, Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik taslağı çalışmalarına devam edilecektir.

- ✓ Üretim merkezlerine yönelik bilgilendirme ve iletişim portalı oluşturma çalışmalarına başlanacaktır.
- ✓ Tıbbi Cihaz Üreticisi El Kitabı hazırlama çalışmaları tamamlanacaktır.
- ✓ Üretim yerlerine yönelik saha çalışmaları planlanacak ve sektörün ihtiyaçları belirlenerek gerekli çözümler için yol haritası hazırlanacaktır.
- ✓ Tıbbi 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 Elemanı 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.
- ✓ Tıbbi cihaz satış merkezleri yetkilendirme (ruhsatlandırma) işlemlerine devam edilecektir.
- ✓ Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği kapsamına giren, tıbbi cihaz firmaları tarafından düzenlenen "Bilimsel ve Eğitsel Faaliyetler" in kayıt ve kontrol işlemlerine devam edilecektir.
- ✓ İsmarlama Protez ve Ortez Merkezleri ile İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmelik ve Diş Protez Laboratuvarları Yönetmeliği ile ilgili İl Sağlık Müdürlüklerinin gerçekleştirmekte oldukları iş ve işlemlerinde aynı uygulamaların, birlikteliğin sağlanması amacıyla Müdürlüklere eğitim verilmesi planlanmaktadır.
- ✓ Kozmetik Kanun Değişikliği çalışmasına devam edilecektir.
- ✓ Ürün Takip Sistemi (ÜTS)' nin ticarete teknik engel teşkil etmeden yaygınlaştırılması uygulamalarına devam edilecektir.
- ✓ Kozmetik sektörünün geliştirilmesi ve nitelikli insan gücünün artırılması amacıyla paydaşların farkındalığı artırılarak eğitim amaçlı faaliyetlere teşvik edilecektir.
- ✓ Paydaşlar tarafından düzenlenecek olan güvenlik değerlendirme ve değerlendiricisi eğitimlerine eğitimci olarak destek verilecektir.
- ✓ Paydaşlar tarafından düzenlenecek olan kozmetikte markalaşma konulu organizasyonlara destek verilecektir.
- ✓ "İyi İmalat Uygulamaları ve Kalite" konularında eğitim desteği verilecektir.
- ✓ Kozmetik Faaliyetleri Yardım Masasının aktif çalışmasının sürdürülmesine devam edilecektir.
- ✓ Kozmetik ürün ihracatına destek verilecektir.

- ✓ Kozmetik ürün güvenliliği, kalite ve doğru kullanım hususlarında tüketiciler ve nihai satıcıların bilinç düzeyinin artırılması sağlanacaktır.
- ✓ İç Kontrol çalışmalarını koordine etme, harcama birimlerine teknik destek ve danışmanlık faaliyetlerine devam edilecektir.

