



**T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI**  
TÜRKİYE İLAÇ VE  
TIBBİ CİHAZ KURUMU



**İDARE FAALİYET RAPORU**



**T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI**  
TÜRKİYE İLAÇ VE  
TIBBİ CİHAZ KURUMU



**2018 YILI İDARE FAALİYET  
RAPORU**



ŞUBAT-2019







T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI  
TÜRKİYE İLAÇ VE  
TIBBİ CİHAZ KURUMU



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

**Gazi Mustafa Kemal ATATÜRK**





# İÇİNDEKİLER

5



## İÇİNDEKİLER


<b>SUNUŞ</b> .....	<b>19</b>
<b>I – GENEL BİLGİLER</b> .....	<b>23</b>
<b>A – MİSYON, VİZYON, TEMEL İLKE VE DEĞERLER</b> .....	<b>23</b>
<b>TEMEL İLKE VE DEĞERLER</b> .....	<b>25</b>
<b>B – YETKİ, GÖREV VE SORUMLULUKLAR</b> .....	<b>27</b>
Tarihi Gelişim .....	27
Kurumun Görev ve Sorumlulukları .....	28
<b>C - İDAREYE İLİŞKİN BİLGİLER</b> .....	<b>31</b>
<b>1 – FİZİKSEL YAPI</b> .....	<b>31</b>
<b>2 – TEŞKİLAT YAPISI</b> .....	<b>33</b>
<b>3 – BİLGİ VE TEKNOLOJİK KAYNAKLAR</b> .....	<b>35</b>
3.1 Bilişim Sistemleri .....	35
3.2 Teknolojik Kaynaklar .....	38
3.2.1 Veri Toplama ve Veriyi Bilgiye Dönüştürme Sistemleri .....	39
3.2.1.1 İlaç Takip Sistemi (İTS).....	39
3.2.1.2 Ürün Takip Sistemi (ÜTS).....	40
3.2.1.3 Elektronik Süreç Yönetim Sistemi (ESY).....	41
3.2.1.4 Ruhsatsız ve Endikasyon Dışı İlaç Yönetim Sistemi (REİYS).....	41
3.2.1.5 Paket Transfer Sistemi (PTS).....	41
3.2.1.6 Elektronik Renkli Reçete Sistemi.....	42
3.2.1.7 Reçete Bilgi Sistemi (RBS) .....	42
3.2.1.8 Klinik Araştırmalar Portalı (KAP) .....	43
3.2.1.9 Klinik Araştırmalar Modülü .....	43
3.2.1.10 Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS).....	43
3.2.1.11 Kariyer Yönetim Sistemi .....	44
3.2.1.12 Ticaret Bakanlığı Tek Pencere Sistemi .....	44
3.2.2 Veritabanı, Ağ ve Sunucu Sistemleri.....	44
3.2.2.1 Sistem ve Bilgi Güvenliği .....	45
3.2.3 Kullanıcı Destek Hizmetleri.....	46
3.2.3.1 Teknik Destek Yazılımı (TDS).....	46
3.3 Teknolojik Aletler ve Donanımlar .....	46
<b>4- İNSAN KAYNAKLARI</b> .....	<b>50</b>
<b>5- KURUM TARAFINDAN SUNULAN HİZMETLER</b> .....	<b>54</b>
<b>5.1 İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI</b> .....	<b>54</b>
5.1.1 İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı.....	54
5.1.2 Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı .....	55
5.1.3 Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı .....	56
5.1.4 Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı.....	57
5.1.5 Eczaneler Dairesi Başkanlığı .....	58
<b>5.2 TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI</b> .....	<b>58</b>
5.2.1 Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi Başkanlığı .....	58
5.2.2 Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi Başkanlığı.....	59
5.2.3 Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırma Dairesi Başkanlığı ....	59



5.2.4 Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı.....	60
<b>5.3 EKONOMİK DEĞERLENDİRMELER VE LABORATUVAR HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI.....</b>	<b>61</b>
5.3.1 Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi Başkanlığı .	61
5.3.2 Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi Başkanlığı .....	61
5.3.3 Uluslararası İlişkiler Dairesi Başkanlığı.....	62
5.3.4 Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı .....	62
<b>5.4 DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI .....</b>	<b>63</b>
5.4.1 İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı .....	64
5.4.2 Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı.....	65
5.4.3 Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı .....	65
5.4.4 Sağlık Denetçileri.....	66
5.4.5 İdari ve Mali Denetim Birimi .....	66
5.4.6 Kalite Yönetim Eğitim ve Koordinasyon Birimi.....	66
<b>5.5 DESTEK HİZMETLERİ VE BİLGİ YÖNETİMİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI.....</b>	<b>67</b>
5.5.1 İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı.....	67
5.5.2 İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığı .....	67
5.5.3 Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı .....	68
<b>5.6 HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ .....</b>	<b>68</b>
<b>5.7 STRATEJİ GELİŞTİRME DAİRE BAŞKANLIĞI .....</b>	<b>69</b>
<b>5.8 İÇ DENETİM .....</b>	<b>70</b>
<b>6 – YÖNETİM VE İÇ KONTROL SİSTEMİ .....</b>	<b>71</b>
<b>II – AMAÇ VE HEDEFLER.....</b>	<b>75</b>
<b>A – İDARENİN AMAÇ VE HEDEFLERİ .....</b>	<b>75</b>
<b>B - TEMEL POLİTİKA VE ÖNCELİKLER .....</b>	<b>76</b>
<b>III- FAALİYETLERE İLİŞKİN BİLGİ VE DEĞERLENDİRMELER .....</b>	<b>84</b>
<b>A-MALİ BİLGİLER .....</b>	<b>84</b>
1-Bütçe Uygulama Sonuçları.....	84
2- Temel Mali Tablolara İlişkin Açıklamalar .....	84
2.1 Bütçe Giderleri.....	84
2.1.1 Mal ve Hizmet Maliyetleri .....	90
2.2 Bütçe Gelirleri .....	92
2.3 Muhasebe Tabloları .....	94
3- Mali Denetim Sonuçları .....	98
3.1 Dış Denetim .....	98
<b>B- PERFORMANS BİLGİLERİ.....</b>	<b>99</b>
1- Faaliyet ve Proje Bilgileri .....	99
1.1 Faaliyet Bilgileri .....	99
1.1.1 İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler .....	99
1.1.2 Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler .....	122
1.1.3 Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler.....	144



1.1.4 Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı' nca Gerçekleştirilen Faaliyetler .....	172
1.1.5 Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığınca Gerçekleştirilen Faaliyetler .....	200
1.1.6 Hukuk Müşavirliği'nce Gerçekleştirilen Faaliyetler .....	213
1.1.7 Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler ....	214
1.1.8 İç Denetim Faaliyetleri .....	221
<b>1.2. BİRİMLERİN ETKİNLİKLERİ .....</b>	<b>225</b>
<b>1.3 PROJE BİLGİLERİ .....</b>	<b>226</b>
2- Performans Sonuçları Tablosu .....	227
3- Performans Sonuçlarının Değerlendirilmesi .....	234
4-Performans Bilgi Sisteminin Değerlendirilmesi .....	252
<b>IV- KURUMSAL KABİLİYET VE KAPASİTENİN DEĞERLENDİRİLMESİ.....</b>	<b>253</b>
<b>A-ÜSTÜNLÜKLER.....</b>	<b>253</b>
<b>B-ZAYIFLIKLAR .....</b>	<b>253</b>
<b>C-DEĞERLENDİRME .....</b>	<b>254</b>
<b>V- ÖNERİ VE TEDBİRLER.....</b>	<b>260</b>
<b>EKLER .....</b>	<b>261</b>
Ek-1: Üst Yöneticinin İç Kontrol Güvence Beyanı .....	261
Ek-2: Mali Hizmetler Birim Yöneticisinin Beyanı .....	262



# TABLO DİZİNİ



## TABLO DİZİNİ

Tablo 1: Kurumun Fiziki Durumu .....	32
Tablo 2: Fiziksel Bilgiler .....	32
Tablo 3: Kurum Teşkilat Şeması .....	34
Tablo 4: Kurumda Kullanılan Yazılımlar Tablosu.....	35
Tablo 5: Kullanılan Teknolojik Alet ve Donanımlar.....	46
Tablo 6: 2018 Yıl Sonu İtibarıyla Personelin Unvanlara Göre Dağılımı .....	50
Tablo 7: Fiili Çalışan Personelin Yaş İtibarıyla Dağılımı.....	52
Tablo 8: Fiili Çalışan Personelin Eğitim Durumu.....	52
Tablo 9: Fiili Çalışan Personelin Hizmet Süreleri .....	52
Tablo 10: Fiili Çalışan Personelin Cinsiyete Göre Dağılımı.....	53
Tablo 11: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Yaş İtibarıyla Dağılımı .....	53
Tablo 12: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Eğitim Durumu .....	53
Tablo 13: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Hizmet Süreleri.....	54
Tablo 14: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Cinsiyete Göre Dağılımı .....	54
Tablo 15: Fonksiyonel Sınıflandırmaya Göre Ödenek ve Harcama Tablosu .....	84
Tablo 16: Ekonomik Sınıflandırmanın Birinci Düzeyine Göre Ödenek ve Harcama Tablosu .....	85
Tablo 17: Bütçe Giderlerinin Toplam Harcama İçindeki Payı .....	87
Tablo 18: Ekonomik Sınıflandırmanın İkinci Düzeyine Göre Ödenek ve Harcama Tablosu .....	88
Tablo 19: 2016-2018 Dönemi Mal ve Hizmet Maliyetleri Tablosu .....	90
Tablo 20: Kurumun Gelir Durumu.....	92
Tablo 21: 2018 Yılı Planlanan Gelir ve Gerçekleşme Durumu .....	92
Tablo 22: 2018 Yılı Bütçe Gelir Kalemlerinin Toplam Gelir İçindeki Payı .....	93
Tablo 23: 2018 Mali Yılı Geçici Mizanı.....	94
Tablo 24: 2016 Yılı Bilançosu .....	96
Tablo 25: 2017 Yılı Bilançosu .....	97
Tablo 26: 2018 Yılı Bilançosu .....	98
Tablo 27: Ön İnceleme (CTD) Birimi 2018 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri .....	101
Tablo 28: Klinik Değerlendirme Birimi 2018 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri.....	101
Tablo 29: Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik Birimi 2018 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri.....	101
Tablo 30: Farmakolojik Değerlendirme Birimi 2018 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri.....	102
Tablo 31: Ruhsat Öncesi Teknolojik Değerlendirme Birimi 2018 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri.....	102
Tablo 32: Ruhsatlı İlaçlar Teknolojik Değerlendirme Birimlerinin 2018 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri.....	102
Tablo 33: Ruhsatlı İlaçlar Birimi 2018 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri.....	103
Tablo 34: Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürünler Birimi 2018 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri.....	103
Tablo 35: Ruhsatlandırma Birimi 2018 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri .....	103
Tablo 36: İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Birimi 2018 Yılı Faaliyet	





Değerlendirme Bilgileri.....	104
Tablo 37: Öncelik Değerlendirme Birimi 2018 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri..	104
Tablo 38: Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi 2018 Yılı Faaliyetleri .....	105
Tablo 39: Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Tarafından Düzenlenen Komisyon Toplantıları.....	106
Tablo 40: Klinik Araştırmalar Dairesi Tarafından Değerlendirilen Başvurular .....	107
Tablo 41: Türkiye Farmakovijilans Merkezi Faaliyetleri.....	111
Tablo 42: Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi Faaliyetleri .....	111
Tablo 43: Uyuşturucu ve Psikotrop Maddeler Kontrol Birimi Faaliyetleri .....	112
Tablo 44: Prekürsör Kontrol Birimi Faaliyetleri .....	113
Tablo 45: İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı Tarafından Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı Eylem Planı Kapsamında 2018 yılında Gerçekleştirilen Faaliyetler .....	116
Tablo 46: Uzmanlık Alanlarına Düzenlenen Sertifika Sayıları.....	143
Tablo 47: Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi Toplantı ve Komisyon Çalışmaları .....	150
Tablo 48: Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Toplantı ve Komisyon Çalışmaları .....	155
Tablo 49: Cihaz/Metot Eğitim Tablosu.....	157
Tablo 50: Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı Eylem Planı Kapsamında Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığınca 2018 Yılında Gerçekleştirilen Faaliyetler.....	167
Tablo 51: İlaç Denetim Dairesi Tarafından Düzenlenen Belgeler .....	175
Tablo 52: Tıbbi Cihaz PGD VE Uyarı Sistemi Faaliyetleri.....	177
Tablo 53: Kozmetik GMP/PGD Faaliyetleri.....	180
Tablo 54: Yazı İşleri ve Disiplin İşleri Faaliyetleri .....	200
Tablo 55: Atama İşleri Faaliyet Bilgileri .....	201
Tablo 56: Özlük İşlemleri .....	202
Tablo 57: Eğitim İşleri Faaliyet Tablosu .....	205
Tablo 58: Mutemetlik İş ve İşlemleri Tablosu .....	205
Tablo 59: İnsan Kaynakları Planlama Faaliyetleri .....	208
Tablo 60: Satın alma İş ve İşlemleri 2018 Yılı Faaliyet Bilgileri .....	208
Tablo 61: Giden Evrak Dağılım Cetveli .....	210
Tablo 62: Gelen Evrak Dağılım Cetveli .....	210
Tablo 63: Hukuk Müşavirliği 2018 Yılı Faaliyetleri.....	213
Tablo 64: Bütçe ve Performans Birimi İle İlgili İstatistikler.....	214
Tablo 65: 2018 Yılı Ön Mali Kontrol İşlemine Tabi Tutulan Taahhüt Dosyası ve Sözleşme Tasarıları .....	216
Tablo 66: Ön Mali Kontrole Tabi Tutulan Dosya Sayısı .....	217
Tablo 67: Muhasebe - Kesin Hesap ve Raporlama Birimi İle İlgili İstatistikler.....	221
Tablo 68: Güvence Verme Faaliyetleri Tablosu .....	222
Tablo 69: Danışmanlık Faaliyetleri Tablosu .....	222
Tablo 70: İç Denetim Birimince Alınan Eğitimler .....	224
Tablo 71: Kurum Etkinlik Tablosu.....	225



## GRAFİK DİZİNİ

Tablo 72: Muhtelif İşler Projesi Tablosu.....	226
Grafik 1: 2018 Yılı Bütçe Ödenekleri Kullanımı Oranı.....	86
Grafik 2: 2018 Yılı Bütçe Giderlerinin Toplam Harcama İçindeki Payı .....	87
Grafik 3: Gelir Kalemlerinin Toplam Gelir İçindeki Payı .....	93
Grafik 4: Tesis Türü Bazında Denetim Sayıları .....	176



KISALTMALAR  
DİZİNİ





AAS	Atomik Absorbsiyon Spektroskopisi
AB	Avrupa Birliği
AİK	Akılcı İlaç Kullanımı
ARGE	Araştırma ve Geliştirme
ARTED	Araştırmacı Tıp Teknolojileri Üreticileri Derneği
ATAUM	Avrupa Topluluğu Araştırma ve Uygulama Merkezi
ATC	Anatomic Therapeutic Chemical - Anatomik, Terapötik ve Kimyasal Sınıflandırma Sistemi
ATO	Ankara Ticaret Odası
BE	Biyoeşdeğerlik
BM	Birleşmiş Milletler
BUSİD	Buket Ürünleri Sanayici ve İş İnsanları Derneği
BY	Biyoyararlanım
CAPA/DÖF	Correcting and Preventing Action - DÖF Düzeltici ve Önleyici Faaliyet
CIRS	Düzenleyici Bilimlerde İnovasyon Merkezi
CİMER	Cumhurbaşkanlığı İletişim Merkezi
COEN	The Compliance and Enforcement Group - Tıbbi Cihazlar Uyum ve Uygulama Grubu
CPP	Farmasötik Ürün Sertifikası
ÇKYS	Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemi
DARUM	Deney Hayvanları Araştırma Merkezi
DIŞSIAD	Diş Malzemeleri Sanayici ve İşadamları Derneği
DSÖ	Dünya Sağlık Örgütü
DTÖ	Dünya Ticaret Örgütü
E-Arşiv	Elektronik Arşiv
EBS	Elektronik Başvuru Sistemi
E-BÜTÇE	Bütçe Yönetim Enformasyon Sistemi
EBYS	Elektronik Belge Yönetim Sistemi
E-CTD	Elektronik Common Technical Document - Elektronik Ortak Teknik Doküman
E-Denetim	Elektronik Denetim
EDQM	European Directorate For The Quality Of Medicines - Avrupa İlaç Kalitesi Müdürlüğü
E-İmza	Elektronik İmza
EİT	Ekonomik İşbirliği Teşkilatı
EKMUD	Türkiye Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Uzmanlık Derneği
EP	European Pharmacopeae - Avrupa Farmakopesi
ESY	Elektronik Süreç Yönetimi
E-Tahsilat	Elektronik Tahsilat
EUDAMED	Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Veri bankası
EWS	Erken Uyarı Sistemi
EYS	Eczacı Yerleştirme Sistemi



FDA	Food and Drug Administration - Gıda ve İlaç İdaresi
FDK	Fiyat Değerlendirme Komisyonu
FSC	Serbest Satış Sertifikası
FT-IR	Fourier Transform Infrared Spektrometre Cihazı
GATS	The General Agreement on Trade in Services - Hizmet Ticareti Genel Anlaşması
GBOK	Gümrük Birliği Ortak Komitesi
GCP	İyi Klinik Uygulamaları
GDP	İyi Dağıtım Uygulamaları
GDSN	Küresel Veri Eşzamanlama Ağı
GLP	İyi Laboratuvar Uygulamaları
GMDN	Tıbbi Cihaz Sınıflama Sistemi Standardı
GMP	İyi İmalat Uygulamaları
GPSS	Uluslararası Gazi Farma Sempozyumu
GPvP	İyi Farmakovijilans Uygulamaları
HBYS	Hastane Bilgi Yönetim Sistemi
HPLC	High Performance Liquid Chromatography - Yüksek Basıncılı Sıvı Kromatografisi
HÜBTUAM	Hitit Üniversitesi Bilim ve Teknoloji Uygulama ve Araştırma Merkezi
HÜNİKAL	Hacettepe Üniversitesi İlaç ve Kozmetik Ar-Ge ve Kalite Kontrol Laboratuvarı
ICH	Uluslararası Uyumlaştırma Konferansı
ICP-MS	Inductively Coupled Plasma – Mass Spectrometer - İndüktif Eşleşmiş Plazma Kütle Spektrometresi
INCB	Uluslararası Narkotik Kontrol Kurulu
IPA	Avrupa Birliği Katılım Öncesi Mali Yardım Aracı
ISPOR	Uluslararası Farmakoekonomi ve Sonuç Araştırmaları Derneği
İİT	İslam İşbirliği Teşkilatı
İKOS	İhtiyaç Kriteri Otomasyon Sistemleri
İMMİB	İstanbul Maden ve Metaller İhracatçı Birlikleri
İTK	İnce Tabaka Kromatografisi
İTS	İlaç Takip Sistemi
KAMAG	Kamu Araştırmaları Destek Grubu
KAP	Klinik Araştırmalar Portalı
KAYSİS	Elektronik Kamu Bilgi Yönetim Sistemi
KBÖ	Kesintili Başlangıç Ödeneği
KEK	Kalite El Kitabı
KEP	Kayıtlı Elektronik Posta
KHK	Kanun Hükmünde Kararname
KİHBİ	Kaçakçılık, İstihbarat, Harekât ve Bilgi Toplama Dairesi Başkanlığı
KKTC	Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti



KOM	Emniyet Genel Müdürlüğü Kaçakçılık ve Organize Suçlarla Mücadele Daire Başkanlığı
KOSGEB	Küçük ve Orta Ölçekli İşletmeleri Geliştirme ve Destekleme İdaresi Başkanlığı
KT	Kullanma Talimatı
KTSD	Kozmetik ve Temizlik Ürünleri Sanayicileri Derneği
KÜB	Kısa Ürün Bilgisi
KYS	Kalite Yönetim Sistemi
MASSİAD	Tıbbi Cihaz Üreticileri ve Tedarikçileri Derneği
MKYS	Malzeme Kaynak Yönetim Sistemi
OECD	Ekonomik Kalkınma ve İşbirliği Örgütü
OPODER	Ortopedik Protez Ortezçiler Derneği
OTD	Ortak Teknik Doküman
PEN	Pre-Export Notification - İhracat Öncesi Bildirim
PGD	Piyasa Gözetimi ve Denetimi
PGDBİS	Ulusal Piyasa Gözetimi ve Denetimi Bilgi Sistemi
PGDKK	Piyasa Gözetimi ve Denetimi Koordinasyon Kurulu
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme - Uluslararası İlaç Denetim İşbirliği Planı
PPRI	Public Policy Research Institute - Dünya Sağlık Örgütü İlaç Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Ağı
PTS	Paket Transfer Sistemi
RAPEX	Rapid Alert System For Dangerous Non-Food Products - Avrupa Birliği Gıda Dışı Tüketici Ürünleri Hızlı Bilgi Değişim Sistemi
RBD	Reçete Başına Düşen
RBS	Reçete Bilgi Sistemi
REİYS	Ruhsatsız ve Endikasyon Dışı İlaç Yönetim Sistemi
RYP	Risk Yönetim Planı
SABİM	Sağlık Bakanlığı İletişim Merkezi
SADER	Sağlık Gereçleri Üreticileri ve Temsilcileri Derneği
SAK	Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu
SAM	SADER, ARTED VE MASSİAD Tıbbi Cihaz Dernekleri
SBN	Sağlıkta Buluşma Noktası
SEDAP	Sağlık Endüstrileri Dönüşüm ve Araştırma Platformu
SEFOP	Seferberlik Otomasyon Sistemi
SEİS	Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası
SEKAPS	Seferberlik Kaynak Planlama Sistemi
SEYK	Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi
SFDA	Suudi Gıda ve İlaç Kurumu
SGK	Sosyal Güvenlik Kurumu
SİP	Sanayi İşbirliği Programı





SOME	Siber Olaylara Müdahale Ekibi
SOP	Standard Operating Procedure - Standart Çalışma Yöntemi
SPSS	Statistical Package for The Social Sciences - Sosyal Bilimler için İstatistik Paketi
STA	Serbest Ticaret Anlaşması
STD	Sağlık Teknolojisi Değerlendirme
SURDER	Sağlık Ürünleri Derneği
SUT	Sağlık Uygulama Tebliği
TCEsis	Tıbbi Cihaz Eğitim Sistemi
TEB	Türk Eczacıları Birliği
KTİTCK	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
TİTUBB	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası
TMÇB	Teknik Mevzuat Çalışma Grubu
TOBB	Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği
TPRM	Trade Policy Review Mechanism - Ticaret Politikaları Gözden Geçirme Mekanizması
TSE	Türk Standartları Enstitüsü
TSK	Türk Silahlı Kuvvetleri
TUBİM	Türkiye Uyuşturucu ve Uyuşturucu Bağımlılığı İzleme Merkezi
TÜAD	Türkiye Araştırmacılar Derneği
TÜBİTAK	Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu
TÜFAM	Türkiye Farmakovijilans Merkezi
TÜİK	Türkiye İstatistik Kurumu
TÜKED	Tüm Kamu Eczacıları Derneği
TÜMDEF	Tüm Tıbbi Cihaz Üretici ve Tedarikçi Dernekleri Federasyonu
TÜRKA	Türk Akreditasyon Kurumu
TÜSAP	Türkiye Sağlık Platformu
TÜSEB	Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı
TÜYAP	Tüm Fuarçılık Yapım A.Ş.
UDEM	Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi Sanayi ve Ticaret Şirketi
UDI	Uniq Device Identification – Tekil Cihaz Tanımlama
UNODC	Birleşmiş Milletler Uyuşturucu ve Suç Ofisi
UPLC	Ultra Performance Liquid Chromatography - Ultra Performanslı Sıvı Kromatografisi
UTS	Uyarı Takip sistemi
ÜTS	Ürün Takip Sistemi
VHKİ	Veri Hazırlama ve Kontrol İşletmeni
WIPO	The World Intellectual Property Organization - Dünya Fikri Mülkiyet Organizasyonu
YÖK	Yüksek Öğretim Kurumu



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI  
TÜRKİYE İLAÇ VE  
TIBBİ CİHAZ KURUMU



**Dr. Fahrettin KOCA**  
Sağlık Bakanı



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI  
TÜRKİYE İLAÇ VE  
TIBBİ CİHAZ KURUMU

## 2018 Yılı İdare Faaliyet Raporu





**D**ünyada değişimin hızlanması ve yoğunlaşması; küreselleşme ve bilgi toplumu şartlarında rekabetin artması, stratejik yönetimin her geçen gün daha fazla önem kazanması sonucunu doğurmaktadır. Türk kamu yönetiminde de son dönemde önemli değişim ve yeniliklerin yasal alt yapısı oluşturulmuş, Cumhurbaşkanlığı Hükümet Sistemi ile yeni bir dönem başlamıştır.

Stratejik yönetim, bir teşkilatın amaçlarına ulaşabilmesi için etkili yol ve yöntemlerin planlanmasını, uygulanmasını, geliştirilmesini ve denetlenmesini ifade eder. Bu yönetim anlayışı içinde hazırlanacak stratejik planlar, bir kurumun neyi, niçin yaptığına rehberlik edecek, kurumsal eylemlere ve temel kararlara ulaşmada disiplini sağlayacaktır. Kurumun 2018-2022 yıllarını kapsayan Stratejik Planında belirlediği amaç ve hedeflere ulaşılması yolunda, 2018 yılına ilişkin gerçekleştirilen faaliyetler ve bunlara ayrılan kaynakların etkin, ekonomik ve verimli kullanımı, 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanununun 41inci maddesi gereği üst yöneticilerin hesap verme sorumluluğu kapsamında hazırlanan faaliyet raporlarıyla kamuoyuna duyurulmaktadır.



Kamuda reform ve dönüşüm denilince ilk akla gelen ve bu konuda diğer kuruluşlara öncülük yapan Sağlık Bakanlığı, ilk fazı başarı ile tamamlanan “Sağlıkta Dönüşüm Programı” ile sağlık hizmetlerinin sunumunda ve bu hizmetlere erişimde elde edilen başarı noktasında uluslararası ölçekte dikkatleri üzerine çekmiştir. Diğer taraftan yine bu süreçte stratejik yönetim, şeffaflık, hesap verebilirlik, iyi yönetim ve yönetimde etkinlik gibi kavramlar Bakanlığımızın yönetim anlayışının ayrılmaz bir parçası haline gelmiştir.

Sağlık Bakanlığımız uluslararası alanda övgüler alan “Sağlıkta Dönüşüm Programı” ile bu değişime ayak uydurmuş, sağlık göstergeleri ve özellikle vatandaşımıza doğrudan temas eden noktalarda önemli iyileşmeler sağlamıştır. Sağlıkta Dönüşüm Programı; sağlık çıktıları, finansal erişim ve memnuniyet alanlarında katedilen mesafenin yanı sıra finansal olarak sürdürülebilir olması yönüyle de önemli bir başarı yakaladı. Bunun en önemli göstergesi, ülkemizin kişi başı sağlık harcamasında Ekonomik Kalkınma ve İşbirliği Örgütü (OECD) ortalamasının yarısından da daha az bir harcama ile daha yüksek memnuniyet seviyelerini yakalamasıdır. Bununla birlikte stratejik yönetim, şeffaflık, hesap verebilirlik, iyi yönetim ve yönetimde etkinlik gibi kavramlar Sağlık Bakanlığımızın yönetim anlayışının ayrılmaz bir parçası haline gelmiştir.

Bakanlığımız, sağlık alanında bugüne kadar gerçekleştirdikleriyle başarı çitasını oldukça yükseltmiştir. Ancak “Önce İnsan”, “İnsanı yaşat ki devlet yaşasın.” ve “İnsanların en hayırlısı insanlara hizmet edendir.” düşüncemizin bir yansıması olarak bu çitayı her zaman daha yukarıya taşımak temel düsturlarımızdan olmuştur. Bu düsturun bir gereği olarak Bakanlığımız her zaman vatandaşımıza daha iyi hizmet vermenin yollarını aramıştır.

Kurumumuz açısından 2018 yılına baktığımızda ise; özveriyle çalıştığımız ve çalışmalarımızın meyvelerini toplamaya başladığımız bir yıl oldu.

Öncelikli hedeflerimiz; “sağlık teknolojilerinde yerleşme ve millileşme”, iş süreçlerimizi iyileştirme ve geliştirme ve Kurumumuzun uluslararası alanda saygın otoriteler arasına taşınması idi. Hedefimize giden yolda önemli adımlar attık. Girişimcilerimizi destekleyecek, onları yatırımcılarla ve fayda sağlayıcılarla buluşturacak SEDAP’ı yani; Sağlık Endüstrileri Dönüşüm ve Araştırma Platformu’nu hayata geçirdik.

Bir yandan da “İlaç ve Tıbbi Cihazda Yerelleşme” çalışmalarımızı sürdürdük.

Uluslararası platformlarda başarılı çalışmalara imza attık. 1 Ocak 2018 tarihi itibarıyla PIC/S’e (Uluslararası İlaç Denetim Birliği) tam üye oluşumuz, ICH’e (Uluslararası Uyumlaştırma Konseyi) gözlemci statüde üyeliğimizin kabulü ve DSÖ ile ortaklaşa yürüttüğümüz; DSÖ tarafından listelenen otoritelerden olma çalışmalarımız bizi, Dünyanın önde gelen ilaç otoriteleri arasında yerimizi alma hedefimize bir adım daha yaklaştırdı.

Tıpkı İlaç Takip Sistemi gibi Dünyada ilk ve tek olma özelliğine sahip Ürün Takip Sistemi’nin geliştirme aşamalarını tamamladık ve yaygınlaştırma çalışmalarımızın sonuna geldik. Güvenli kozmetik ve tıbbi cihaza erişimi sağlayan ÜTS’yi kamuoyuna duyurduk.



Bahsini ettiğim başarıların tümünde değerli çalışma arkadaşlarımın üstün gayretlerinin payı çok büyüktür.

2018 yılı Kurumumuz adına yukarıda sadece bir kısmından bahsedebildiğim, daha fazlasını bu raporda bulabileceğiniz, değişim ve gelişimin yoğun olarak yaşandığı bir yıl olmuştur. Bu kapsamda tüm sene boyunca şevk ve sabırla çalışmaları ile bu güzel işleri ortaya koyan ve raporun hazırlanmasında emeği geçen tüm çalışma arkadaşlarıma teşekkür ediyorum.

**Dr. Hakkı GÜRSÖZ**  
Kurum Başkanı





T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI  
TÜRKİYE İLAÇ VE  
TIBBİ CİHAZ KURUMU

## 2018 Yılı İdare Faaliyet Raporu

## I – GENEL BİLGİLER

### A – MİSYON, VİZYON, TEMEL İLKE VE DEĞERLER

# Misyon

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

# Vizyon

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



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI  
TÜRKİYE İLAÇ VE  
TIBBİ CİHAZ KURUMU

## 2018 Yılı İdare Faaliyet Raporu





TEMEL İLKE VE DEĞERLER





**Bilimsellik:**

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

**Bağımsızlık:**

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

**Yetkinlik:**

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

**Şeffaflık:**

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

**Tarafsızlık:**

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

**Tutarlılık:**

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

**Güvenilirlik:**

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

**Gelişime ve Yeniliğe Açıklık:**

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

**İnsana Değer Vermek:**

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

### B – YETKİ, GÖREV VE SORUMLULUKLAR

#### Tarihi Gelişim

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

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

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

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

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

24 Ocak 1989 tarih ve 356 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile Bakanlığın ismi Sağlık Bakanlığı olarak değiştirilmiş ve hizmet koşullarına göre merkez ve taşra örgütü geliştirilerek yeni bir örgüt ve yönetim biçimi oluşturulmuştur.

02.11.2011 tarih ve 28103 sayılı Mükerrer Resmi Gazetede yayımlanan 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname ile Sağlık Bakanlığına bağlı özel bütçeli bir kurum olarak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu kurulmuştur.

Cumhurbaşkanlığı Hükümet Sistemine geçilmesi ile 663 sayılı Kanun Hükmündeki Kararnamenin Kurumu ilgilendiren kısımları 02.07.2018 tarih ve 30473 sayılı Mükerrer Resmi Gazetede Yayımlanan 703 sayılı Anayasada Yapılan Değişikliklere Uyum Sağlanması Amacıyla Bazı Kanun ve Kanun Hükmünde Kararnamelerde Değişiklik Yapılması Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 25 inci maddesi ile kaldırılmış; Kurumumuz 15.07.2018 tarih ve 30479 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 4





no'lu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 506 ile 519 uncu maddelerine istinaden tekrar kurulmuştur.

Kurumumuz, kendisine tevdi edilen görev ve sorumlulukları yine kendisine verilen yetkiler çerçevesinde yerine getirmeye devam etmektedir.

### **Kurumun Görev ve Sorumlulukları**

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun 15.07.2018 tarih ve 30479 sayılı Mükerrer Resmi Gazetede yayımlanan 4 no'lu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi'nin 508 inci maddesi ile belirlenen görev ve sorumlulukları aşağıda yer almaktadır;

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

b) Sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünlerin sağlık beyanlarını inceleyerek bu beyanlara izin vermek, izinsiz veya gerçeğe aykırı sağlık beyanı ile yapılan satışları denetlemek, gerektiğinde durdurma, toplama, toplatma ve imha iş ve işlemlerini yapmak veya yaptırmak, izin ve sağlık beyanları yönünden bunların her türlü reklam ve tanıtımlarını denetlemek ve aykırı olanları durdurmak, piyasaya arz edilen ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerin reklam ve tanıtımının usul ve esaslarını belirlemek ve uygulamasını denetlemek.

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

ç) Türk Farmakopesini hazırlamak.

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

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

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

g) Kurum personelinin uluslararası karşılıklı tanınma ve akreditasyonunu sağlamak.

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

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

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



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

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

Ayrıca aynı Kararnamenin 514 üncü maddesinde Kurumun görevleri arasına sağlık hizmet sunumunda ihtiyaç duyulan tıbbi cihaz, ilaç ve diğer ürün ve hizmetlerin alımında mümkün olduğunca yurt içi sanayi imkanlarından faydalanmak amacıyla araştırma, geliştirme, prototip ve seri üretim faaliyeti yaptırma görevi de eklenmiştir.

07.03.2012 tarihli ve 28226 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Sağlık Bakanlığı Bağlı Kuruluşları Hizmet Birimlerinin Görevleri ile Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik ile Kurumumuza verilen görevleri yerine getirecek hizmet birimleri olan Başkan Yardımcılıkları, Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı ve Hukuk Müşavirliği kurulmuştur.

İlaçlar, ilaç üretiminde kullanılan etkin ve yardımcı maddeler, ulusal ve uluslararası kontrole tâbi maddeler, geleneksel bitkisel tıbbî ürünler, homeopatik tıbbî ürünler ve özel tıbbî amaçlı diyet gıdalar hakkında düzenleme çalışmalarını yapmak, bu ürünlerin etkililik, kalite ve güvenilirlik verileri doğrultusunda başvuru, izin ve ruhsat işlemlerini yürütmek; beşeri tıbbi ürünlerin etkililik ve güvenliliğinin sağlanmasına yönelik gelişmeleri izlemek, advers reaksiyonların yönetimini sağlamak, gerekli dokümanları inceleyerek yarar/risk değerlendirmeleri yapmak ve riski en aza indirmek için gerekli tedbirleri almak; Kök hücre, organ doku nakli ve geleneksel tamamlayıcı tıp uygulamaları hariç olmak üzere tedavi yöntemleri ve beşeri tıbbi ürünler ile sağlık beyanlı ürünlerin klinik araştırmalarıyla ilgili işlemleri yürütmek; beşeri tıbbi ürünlerin öncelik değerlendirme süreci ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek ve sürecin takibini sağlamak; eczanelerle ilgili düzenleme çalışmalarını yapmak ve doğabilecek ihtilafların çözümüne yönelik usulleri belirlemek; somatik hücre tedavisi tıbbi ürünü, gen tedavisi tıbbi ürünü, doku mühendisliği ürünü ve/veya kombine ileri tedavi tıbbi ürünü sınıfına giren ileri tedavi tıbbi ürünleri ile ilgili düzenleme yapmak ve bu ürünlerin etkililik, kalite ve güvenilirlik verileri doğrultusunda izin işlemleri ile ruhsat başvurusuna ilişkin ön değerlendirme süreci ve ruhsatlandırma işlemlerini yürütmek; ürünlerin klinik, teknolojik, farmakolojik ve biyoyararlanım (BY)/biyodeşerlik (BE) değerlendirmelerinin yapılmasını ve dosyalarda yer alması gereken bilgi standardizasyonunu sağlamak; İthal ihraç ürünlerin izleme faaliyetlerini yürütmek; İyi imalat uygulamaları, serbest satış sertifikası ve farmasötik ürün sertifikası düzenlemek; sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünler hakkında düzenleme çalışmalarını ve izin işlemlerini yürütmek ile Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmakla İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı görevlendirilmiştir.

Tıbbi cihaz ve kozmetikler hakkında düzenleme çalışmalarını yapmak, strateji ve proje geliştirmek ve yürütmek; tıbbi cihaz kullanım güvenliğine dayalı standartların belirlenmesine yönelik işlemler ile sınıflandırma, risk tanımlama gibi teknik değerlendirmeleri yapmak; tıbbi cihaz alanında hizmet gören kişi, kurum ve kuruluşları yetkilendirmek, süreçlerinin takibini yapmak; üretilen ve satılan tıbbi cihazların envanteri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin klinik araştırmaları ve gözlemsel çalışmalarına yönelik iş ve işlemleri yürütmek; tıbbi cihazlar alanında faaliyet gösterecek onaylanmış kuruluşlara ait iş ve işlemleri yürütmek; kozmetik ürünlerin ön inceleme, kayıt ve bildirim işlemlerini yürütmek; tıbbi cihazların kayıt ve bildirim işlemlerini yürütmek; kozme-



tik ürünlerin belgelendirme faaliyetleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; tıbbi cihaz satış, tanıtım ve reklam faaliyetleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmakla **Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı** görevlendirilmiştir.

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

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

İnsan gücü ihtiyacını planlamak ve personelin performans değerlendirme ölçütlerini oluşturmak; kadro standartlarına ve kariyer planlamasına ait iş ve işlemleri yürütmek; atama ve nakil işlemleri ile diğer personel hareketlerini düzenlemek ve yürütmek; personelin eğitim ve sertifikasyon faaliyetle-





rini, özlük, terfi, emeklilik, disiplin ve benzeri işlemlerini yürütmek; 10.12.2003 tarihli ve 5018 sayılı Kanun hükümleri çerçevesinde kiralama ve satın alma işlemlerini yürütmek, temizlik, güvenlik, aydınlatma, ısıtma, onarım gibi destek hizmetlerini yürütmek veya yürütülmesini sağlamak; taşınır ve taşınmazlara ilişkin işlemleri ilgili mevzuatı çerçevesinde yürütmek; sosyal hizmetler ile sivil savunma ve seferberlik hizmetlerini planlamak ve yürütmek; genel evrak ve arşiv hizmetlerini düzenlemek ve yürütmek; halkla ilişkilere yönelik faaliyetleri planlamak ve yürütmek; Kurumun verilerini sayısal verilere dönüştürmek ve istatistiksel çalışmalar yapmak; bilgi sistemleri alt yapısının kurulması ve işletilmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmakla **Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı** görevlendirilmiştir.

26.9.2011 tarihli ve 659 sayılı Genel Bütçe Kapsamındaki Kamu İdareleri ve Özel Bütçeli İdarelerde Hukuk Hizmetlerinin Yürütülmesine İlişkin Kanun Hükmünde Kararname hükümlerine göre hukuk birimlerine verilen görevleri yapmak ve Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmakla **Hukuk Müşavirliği** görevlendirilmiştir.

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



## C - İDAREYE İLİŞKİN BİLGİLER

### 1 – FİZİKSEL YAPI

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

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

**Tablo 1: Kurumun Fiziki Durumu**

HİZMET BİNALARI	ALANI (m <sup>2</sup> )
Ana Hizmet Binası	17.854
Ek Hizmet Binası Arşiv ( Akyurt Depo)	840
Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı (C Blok)	3.200
Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı (E Blok)	1.250
Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı (D Blok)	150
Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı (F Blok)	20
Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı (Gölbaşı Yerleşkesi)	1.650
Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (İstanbul Bürosu)	115
Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (İzmir Bürosu)	125
<b>TOPLAM</b>	<b>25.204</b>

**Tablo 2: Fiziksel Bilgiler**

BÖLÜM	SAYISI (ADET)	ALANI (M <sup>2</sup> )	KULLANAN KİŞİ SAYISI
Çalışma Odası	153 oda 11 açık ofis	9.565	1022
Toplantı Odası	6	392	Tüm Personel
Laboratuvarlar	91	3.037	180
Arşiv Odası	1	1.905	Tüm Personel
Akyurt Arşiv Binası	1	840	Tüm Personel



Kurumumuzda, 237 Sayılı Taşıt Kanunu çerçevesinde, 3 resmi taşıt ile 18 hizmet alımı yöntemiyle kullanılan toplam 21 adet taşıt bulunmaktadır.

Hizmet alımı yöntemiyle temin edilen araçlardan 5 tanesi İstanbul, 2 tanesi İzmir ilinde Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı bünyesinde ve 14 tanesi ise hizmet işlerinin yürütülmesinde kullanılmaktadır.

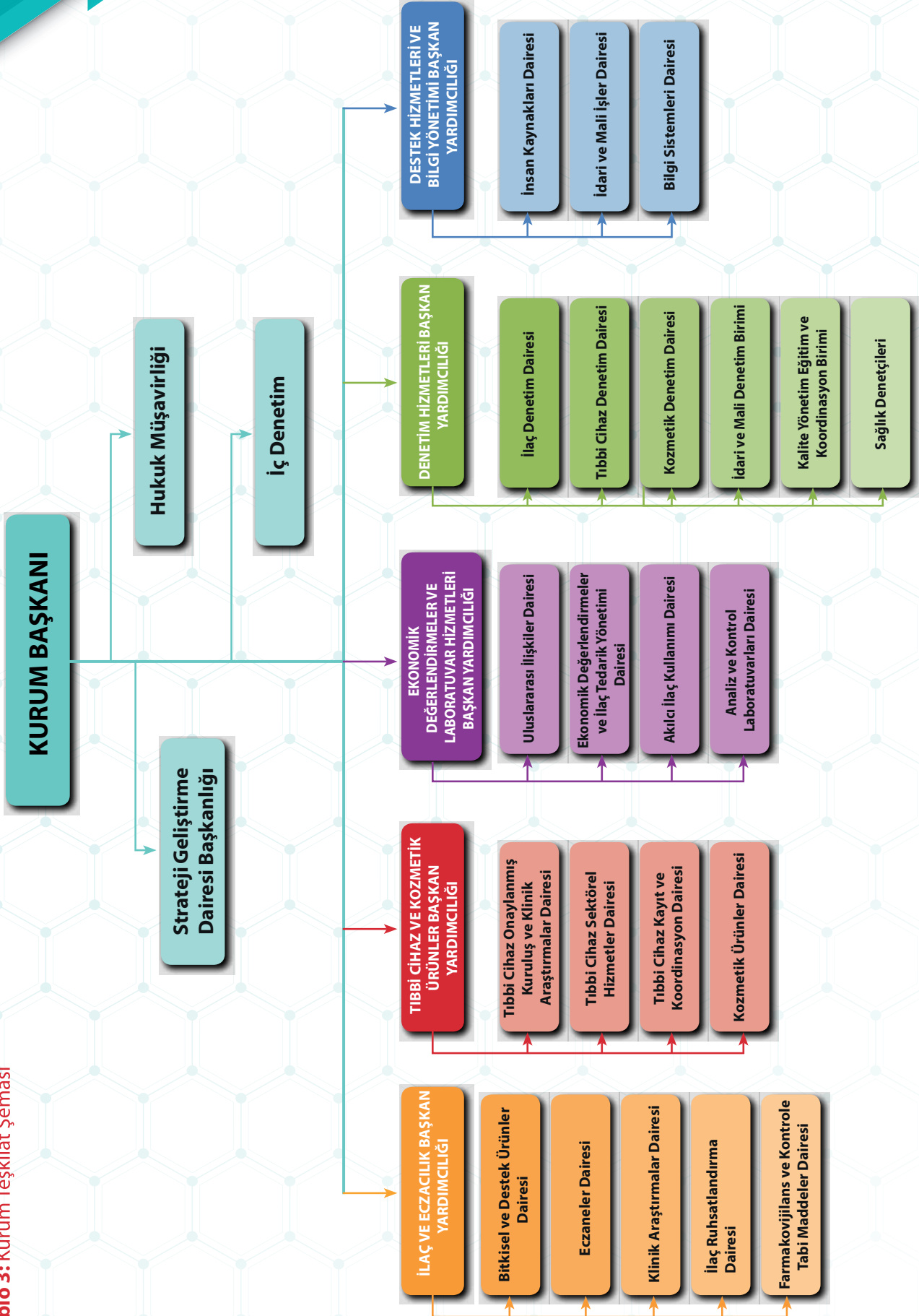
## 2 – TEŞKİLAT YAPISI

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Sağlık Bakanlığına bağlı, özel bütçeli ve kamu tüzel kişiliğine haiz bir Kurumdur. Merkezi Ankara'da olup taşra teşkilatı bulunmamakla birlikte İstanbul ve İzmir illerinde Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığına bağlı iki denetim bürosu mevcuttur. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun Hizmet Birimlerine Bağlı Daire Başkanlıklarının Görevlerine Dair Yönerge ile Başkan Yardımcılıklarına bağlı Daire Başkanlıklarının görevleri belirlenmiştir. Kurum Başkanına bağlı Hukuk Müşavirliği, Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı ve 5 Başkan Yardımcılığı ile Başkan Yardımcılıklarına bağlı 19 Daire Başkanlığı bulunmaktadır. Kurum teşkilat şeması aşağıda görüldüğü gibidir;





Tablo 3: Kurum Teşkilat Şeması



### 3 – BİLGİ VE TEKNOLOJİK KAYNAKLAR

#### 3.1 Bilişim Sistemleri

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

Kurumun ihtiyaçlarını karşılayan yazılımlar tabloda görüldüğü gibidir;

**Tablo 4: Kurumda Kullanılan Yazılımlar Tablosu**

S.N	PROGRAM ADI	KULLANIM ALANI/AMACI	ADET	KULLANICI SAYISI
1	Ağ Güvenlik Duvarı	Kuruma yapılacak saldırıları ve yetkisiz erişimleri engeller.	3	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
2	Ağ Güvenlik Analiz Sistemi	Güvenlik Duvarından gelen verinin kaydını tutar, analiz eder ve raporlar.	2	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
3	Sistemler Log Sunucusu Yazılımları	Tüm ağ trafiği, sunucuları loglar ve logları imzalayarak arşivler.	5	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
4	Veri Depolama Sistemleri	Sunuculardaki verilerin depolandığı cihazlardır.	3	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
5	Veri Yedekleme Sistemi	Sunuculardaki verilerin yedeklendiği cihazdır.	1	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
6	Network Analiz ve Atak Önleme Sistemi	Network, sunucular, bilgisayarlarda bulunabilecek zararlıların önlenmesi ve temizlenmesi için kullanılmaktadır.	6	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
7	E-Posta Analiz ve Zararlı Yazılım Önleme Sistemi	E-posta sistemi ile gelen ve giden zararlı e-posta yazılımlarının temizlenmesini sağlar.	1	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
8	Network Yük Dengeleme Sistemi	İnternet uygulamalarının erişim yük dengelemesi yapar.	2	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
9	Veri Merkezi Yangın Önleme Sistemi	Veri merkezinde olabilecek yangınların önlenmesi için kullanılmaktadır.	1	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
10	Veri Merkezi Fiziksel Güvenlik ve Uzaktan İzleme Sistemi	Veri merkezinin fiziksel güvenliğinin takibi için kullanılan uzaktan izleme sistemidir.	1	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
11	Veri Merkezi Enerji Yedeklilik Sistemi	Veri merkezindeki enerji kesintilerinin önlenmesi için kullanılmaktadır.	1	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
12	Kablosuz Erişim Sistemi	Kablosuz ağ erişim sistemi için kullanılmaktadır.	2	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.



S.N	PROGRAM ADI	KULLANIM ALANI/AMACI	ADET	KULLANICI SAYISI
13	Sunucu Sanallaştırma Sistemi	Donanım kaynaklarının en uygun şekilde hizmet vermesi için kullanılan sanallaştırma yapısıdır.	2	Donanım grubuna girildiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
14	E-Posta Sistemi	Kurumun e-posta sunucusudur.	1	Tüm kurum personeli
15	Sistem Yöneticisi (SCCM)	Ağdaki cihazların yönetimi, yazılımların dağıtımı ve raporlama işlerini yapar.	1	Tüm kurum personeli
16	Son Kullanıcı Anti-Virüs Sistemi	Kurumdaki bilgisayarların anti-virüs yazılımlarını dağıtır ve yönetir.	1	Tüm kurum personeli
17	Konsolide Veri tabanı Sunucuları	Veri tabanlarının yönetimleri için kullanılmaktadır.	2	Donanım grubuna girildiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
18	Sunucu, donanım performans ve uyarı, izleme sistemi	Kurum Sunucu ve donanımların verimli çalışması için Açık Kaynak Sistem olarak işletilmektedir.	1	6
19	Uygulama Belge Platformu (Ms Sharepoint )	Uygulama belge platformudur.	2	Tüm kurum personeli
20	Elektronik/Mobil İmza	Elektronik imza yazılımıdır.	1	70.000 civarı firma kullanıcıları ve Kurum kullanıcılarının tamamı
21	İlaç Takip Sistemi (İTS)	İlaç tekilleştirme ve takip yazılımıdır.	1	41.186
22	Paket Transfer Sistemi (PTS)	Merkezi xml paket paylaşım ortamıdır.	1	41.186
23	Elektronik Süreç Yönetimi (ESY)	Elektronik Süreç Yönetimi, Elektronik Belge Yönetim Sistemi ve Elektronik Başvuru Sistemi	1	26.163 aktif kullanıcı
24	Eczane Yerleştirme Sistemi (EYS)	Eczacıların eczane açabilmek için başvurdukları ve tercihlerine göre yerleştirildikleri program	1	Eczacılara açık
25	Klinik Araştırmalar Portalı (KAP)	Klinik araştırmalara ilişkin bilgilerin yayımlandığı, çeşitli arama kriterlerinin girilerek ( hastalık, araştırılan ürün vb.) araştırmalarla ilgili belirli bilgilere ulaşılmasını sağlayan bir arama motoru	1	Herkese açık
26	E-Denetim	Kurum personeli ve vatandaşlardan veri toplamaya yarayan yazılım	1	Herkese açık



S.N	PROGRAM ADI	KULLANIM ALANI/AMACI	ADET	KULLANICI SAYISI
27	Kurum Kariyer Programı	Kurum personelinin özgeçmişlerinin tutulduğu program Kurum çalışanlarının özgeçmişlerinin tutulduğu (TİTCK, Sağlık Bakanlığı, Diğer Kamu Kurumları, Diğer Çalışan), iş süreçlerinin tespitinin yapıldığı, süreç analizi ve yetkinlik analizinin uygulandığı (TİTCK çalışanları) yazılım	1	1.163
28	Bütçe Yönetim Enformasyon Sistemi (e-Bütçe)	Bütçe ile ilgili iş ve işlemlerin yürütülmesi	1	13
29	Malzeme Kaynak Yönetim Sistemi (MKYS)	Taahhütlerin kaydı, kontrolü ve raporlanması	1	7
30	Bütünleşik Kamu Mali Yönetim Bilişim Sistemi (BKMYBS)	Kamu gelir ve giderlerinin muhasebeleştirilmesi ve raporlanması	1	10
31	Mali Yönetim Sistemi (MYS)	Kamu gelir ve giderlerinin muhasebeleştirilmesi ve raporlanması	1	59
32	Yönetim Bilgi Sistemi (YBS)	Bütçe, mizan, emanet ve alacak işlemleri raporlarının üretilmesi	1	8
33	Kamu Harcama ve Muhasebe Bilişim Sistemi (KBS)	Kamu harcamalarına ilişkin kayıtların tutulması	1	30
34	Ürün Takip Sistemi (ÜTS)	Tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin kaydı ve izlenmesi için kullanılmaktadır.	1	Herkes için açık
35	Reçete Bilgi Sistemi (RBS)	Türkiye'deki hekim reçetelerinin izlenmesi değerlendirilmesi ve geri bildirimde bulunulması	1	24.792
36	Ruhsatsız ve Endikasyon Dışı İlaç Yönetim Sistemi (REİYS)	Endikasyon Dışı/Yurt Dışı İlaç Kullanım başvurularının hekimler tarafından elektronik ortamda yapılması ve başvuruların Kurumumuzca elektronik ortamda değerlendirilip sonuçlandırılması	1	152.273
37	IQVIA Veri Tabanı (Quintiles and IMS Health)	İlaç piyasasını analiz etmek üzere depolardan hastanelere ve eczanelere ilaç satış rakamlarını içeren veri tabanı	1	3
38	Ticaret Bakanlığı Tek Pencere Sistemi	Ülkemize ürün ithalatı yapan firmaların başvuruları bu sistem üzerinden kayıt altına alınmaktadır.	1	Ticaret Bakanlığı ile Sağlık Bakanlığınca yetkilendirilmiş personeline açık



S.N	PROGRAM ADI	KULLANIM ALANI/AMACI	ADET	KULLANICI SAYISI
39	Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemi (ÇKYKS)	İnsan Kaynakları Yönetim Sistemi başlığı altında Kurum personelinin atama, özlük, terfi ve diğer işlemleri yapılmaktadır. Tıbbi cihaz satış merkezlerine yönelik sorumlu müdür, klinik destek elemanı ve satış tanıtım elemanı bilgileri girilmektedir. Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu alanında Uzman ve Sorumlu Müdür Eğitim Sertifikalarına ilişkin bilgiler girilmekte ve bu sertifikaların tescil işlemleri yapılmaktadır.	1	17
40	Renkli Reçete Sistemi	Merkezi elektronik reçete sistemidir. Renkli Reçeteye tabi ilaçların tamamını kapsamakta olup, tüm ilaçları kapsayan bir sistem haline getirilmesi için çalışmalar sürmektedir.	1	160.000
41	Kurum İnternet Sitesi	Kurumun görev alanları ile ilgili listeler, duyurular, mevzuatlar yayımlanmaktadır. Ana sayfada bulunan "duyurular", "faydalı linkler", önemli belgeler", "önemli listeler" bölümlerinde önemli paylaşımlar bulunmaktadır.	1	Herkese açık

### 3.2 Teknolojik Kaynaklar

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

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

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

### 3.2.1 Veri Toplama ve Veriyi Bilgiye Dönüştürme Sistemleri

Veri toplama araçları başlığı altında geliştirilen yazılım projelerinin ana başlıkları; İlaç Takip Sistemi (İTS), Ürün Takip Sistemi (ÜTS), Elektronik Süreç Yönetim Sistemi (ESY), Ruhsatsız ve Endikasyon Dışı İlaç Yönetim Sistemi (REİYS)'dir. İTS ana başlığı altında Elektronik Renkli Reçete Sistemi projesi ile İTS İş-Zekâsı (KDS) yazılımı geliştirilmektedir.

#### 3.2.1.1 İlaç Takip Sistemi (İTS)

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

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

Hasta güvenliğini iyileştirmede ve korumada önemli bir role sahip olan sistemin topladığı verilerin incelenmesi sonucu hasta güvenliği ihlalleri tespit edilerek bu güvensiz ortamın tekrar oluşmaması için çalışmaların yapılması; hastalara ilacın güvenli bir şekilde ulaşmasını sağlamak ve hastaların da ilaca olan güveninin korunması temin edilmektedir.

İlaç Takip Sisteminin kazanımları;

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





### 3.2.1.2 Ürün Takip Sistemi (ÜTS)

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) yerine 12.06. 2017 tarihinden itibaren Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kullanılmaya başlanmıştır. TİTUBB; tıbbi cihazların benzersiz barkod numaraları kullanılarak Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri çerçevesinde, tedarikçi firmalar tarafından sunulması gereken bilgileri içeren internet tabanlı elektronik bilgi bankasında muhafaza eden sadece tıbbi cihazlara ilişkin firma, belge ve ürün kaydı yapılması amacıyla bir elektronik uygulama olarak kurulmuştur. Kurumumuz İlaç Takip Sistemi deneyiminden yola çıkarak ÜTS ile tıbbi cihazları tekil bazlı olarak nihai kullanıcıya kadar, kozmetik ürünleri ise belirli bir seviyeye kadar izlemek amacıyla kurulmuştur. TİTUBB yazılımı üzerinden Sosyal Güvenlik Kurumu (MEDULA), Kamu İhale Kurumu (EKAP) ve Sağlık Bakanlığı Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü (MKYS) sistemleri ile veri paylaşımı devam etmektedir .

Ülkemizde kayıtlı yaklaşık 3,4 milyon tıbbi cihaz ve 150 bin farklı kozmetik ürün bulunmaktadır. ÜTS kapsamında Optik Ürünler, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar ve sınıf III risk düzeyine sahip tıbbi cihazların tekil takibine başlanmıştır. Tıbbi cihazlara ilişkin modüllerin kullanıma açılması için gerekli çalışmalar devam etmekte olup tıbbi cihazların tekil takibi kademeli olarak yapılacaktır. Sistem ayrıca denetim faaliyetleri, klinik mühendislik faaliyetleri, iş zekâsı ve vatandaş odaklı işlemlere yönelik modülleri de içermekte olup toplamda 25 adet yazılım modülünden oluşmaktadır.

#### Ürün Takip Sistemi Projesi Kapsamı

Ürün Yönetimi Modülü ile ülkemizde üretilen ve ülkemize ithal edilen tüm tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerine ilişkin kayıt, belge, inceleme gibi işlemler yapılmaktadır. Tıbbi cihazların tekil takip kapsamı sürekli genişletilmekte olup hastanelerin ve firmaların bilgi sistemlerinin ÜTS ile entegrasyon çalışmaları devam etmektedir. Bu entegrasyon işlemleri tamamlandıktan sonra firmaların ve hastanelerin envanterindeki tüm tıbbi cihazlar izlenmiş olacaktır.

Ürün Hareketleri ve Ürün Geri Çağırma Modülleri ile tekil tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerinin takibi ve piyasadaki kusurlu ürünlerin toplatılma sürecinde belirlenen lot/batch kapsamındaki tekil ürünlerin toplatılması için gerekli altyapı hazırlanmıştır.

Vatandaş odaklı hizmetler kapsamında vatandaşlar tarafından tekil tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin sorgulanmasına yönelik altyapı geliştirilmiştir. ÜTS kapsamında vatandaş odaklı hizmetlere yönelik olarak mobil uygulama devreye alınmıştır. ÜTS mobil uygulama ile birlikte vatandaşların ve profesyonel kullanıcıların kullandıkları ürünlerin kayıtlarının kontrolünü yapabilecekleri, sorun yaşadıkları ürünleri şikâyet edebilecekleri bir uygulama hayata geçirilmiştir. ÜTS mobil uygulaması İOS ve Android işletim sistemlerinde ulaşılabilir durumdadır.

ÜTS'deki veriler kullanılarak birçok paydaş için ileri raporlama yeteneklerinin sunulması için İş Zekâsı (Karar Destek Sistemi) Modülü tamamlanmış olup geliştirme süreçleri devam etmektedir.

Klinik Mühendislik Modülleri kapsamında ülke genelindeki hastanelerde kullanılan yerleşik tıbbi cihazlara ilişkin kalibrasyon, bakım ve onarım işlemlerinin doğru şekilde yapılmasını sağlamak için bir altyapı geliştirilmiştir. Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında yönetmelik kapsamındaki faaliyetler ÜTS üzerinden yürütülmeye başlanmıştır.

### 3.2.1.3 Elektronik Süreç Yönetim Sistemi (ESY)

Kurumun iş süreçlerinin elektronik ortama aktarılması ve elektronik arşiv oluşturulması projesine 2007 yılında başlanmıştır. “İEGM07” isimli uygulama değişen standartlara göre yerini “E-Uygulamalar ve Doküman Yönetim Sistemi Projesi (EUP)”ne bırakmış, EUP yazılımı 2011-2015 yılları arasındaki faaliyetini başarı ile sürdürmüştür. Teknolojik standartların gelişmesi ile birlikte EUP’un yerini Elektronik Süreç Yönetim (ESY) sistemine bırakmıştır. ESY, Mart 2016 tarihinden beri hizmet vermektedir. ESY ile birlikte “Kâğıtsız Kurum” hedefine yönelik, e-arşiv, EBYS, e-tahakkuk, e-başvuru sistemi oluşturulmuştur. Nihai amaç kurumsal hizmetlerin tamamının elektronik ortama aktarılmasıdır. Bu amaçla Kayıtlı Elektronik Posta (KEP) uyumlaştırmaları yapılmış, e-imzalı başvuru sistemine geçilmiştir. ESY mobil ara yüz ve Karar Destek Sistemleri ile desteklenmektedir. Elektronik Başvuru Sistemi (EBS)’nin e-Devlet entegrasyonu sağlanmıştır.

### 3.2.1.4 Ruhsatsız ve Endikasyon Dışı İlaç Yönetim Sistemi (REİYS)

Hastaların tedavisi için hekim tarafından gerekli görülerek reçeteye yazılan, ancak Türkiye’de ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olduğu halde çeşitli nedenlerle üretimi veya ithalatı yapılamayan ve Sağlık Bakanlığınca ithalat izni verilen reçete muhteviyatı ilaçların Sağlık Bakanlığı kontrolünde yurtdışından ithal edilmesine izin verilmesi ve ülkemizde ruhsatlı olduğu halde ruhsatında bulunmayan bir endikasyon için kullanılmak istenen ilaçların tıbbi, etik, hukuki, farmakoekonomik ve akılcı kullanımını izlemek ve denetlemek amacıyla;

- ✓ İnternet tabanlı,
- ✓ Kolay ulaşılabilir ve fayda sağlayıcı (Doktor, Hasta, Tedarikçi, TİTCK),
- ✓ Hızlı ve pratik işlem yapılabilmesi,
- ✓ TİTCK’nin ve Sağlık Bakanlığı’nın mevcut sistemleri ile entegre olan elektronik bir sistem geliştirilmiştir.

Ruhsatsız ve Endikasyon Dışı İlaç Yönetim Sistemi, 07.11.2016 tarihinden itibaren Ülke genelindeki tüm hastanelerin ve hekimlerin kullanımına açılmış olup Kurumumuza endikasyon dışı ve yurt dışı ilaç kullanım başvuruları 2018 yılında %90,7 oranında hekimler tarafından elektronik kabiliyetler kullanılarak yapılmış ve bu başvuru cevapları aynı şekilde elektronik ortamda başvuru sahiplerine ulaştırılmıştır. Hekimler tarafından başvuruların elektronik kabiliyetler kullanılarak yapılması ve başvuruların elektronik ortamda değerlendirilip cevaplandırılmasıyla birlikte başvurular vakit kaybetmeden, hızlı, etkin ve kontrollü bir şekilde sonuçlandırılmıştır.

### 3.2.1.5 Paket Transfer Sistemi (PTS)

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



### 3.2.1.6 Elektronik Renkli Reçete Sistemi

Türkiye Cumhuriyeti Uyuşturucu İle Mücadele Yüksek Kurulu, Ulusal Uyuşturucu İle Mücadele Eylem Planı 1 inci eylem 6 ncı Bileşen ile Sağlık Bakanlığına elektronik renkli reçete sistemi kurulması görevini vermiştir. Bu bağlamda Kurumumuz İlaç Takip Sistemi ile entegre olarak Elektronik Renkli Reçete Sistemi geliştirilmiştir. Sistem, 17 Mart 2017 tarihi itibarıyla Türkiye genelinde aktif olarak kullanılmaya başlanmıştır. Böylelikle her türlü reçete ve doz kontrol imkânı sağlanmış, renkli reçeteye tâbi ilaçlar için kontrol imkânına ulaşılmıştır.

Sistem 17 Mart 2017 tarihinde kırmızı ve yeşil reçeteler için, 28 Kasım 2017 tarihinde mor ve turuncu reçeteler için kullanılmaya başlanmıştır.

Basılı reçetelerden kaynaklanan sahte, kayıp, çalıntı reçete olayları ile hastaların elinde bulunmasına rağmen bir başka hekime giderek tekrar reçete ettirmek suretiyle rasyonel olmayan ilaç kullanımının önüne geçilmiş, basılı reçeteler yerine elektronik ortama geçiş ile hekimlerin uyuşturucu ve psikotrop ilaçları reçetelendirmesindeki bürokrasi azaltılarak hastanın ilaca ulaşabilirliği arttırılmıştır. Elektronik Renkli Reçete Sistemi ile gerekli istatistiki verilere güncel ve hızlı bir şekilde ulaşılabilir. Elektronik Renkli Reçete Sistemi ile gerekli istatistiki verilere güncel ve hızlı bir şekilde ulaşılabilir.

1 Şubat 2018 tarihinde normal reçete ile verilmesi gereken izlemeye tâbi ilaçlar Elektronik Renkli Reçete Sistemi'ne dahil edilmiştir. Böylece bu grup ilaçların da etkin ve hızlı kontrol edilmesine olanak sağlanmıştır.

### 3.2.1.7 Reçete Bilgi Sistemi (RBS)

Akılcı İlaç Kullanımının (AİK) yaygınlaştırılması amacıyla reçetelerin analiz edilip değerlendirilmesine ve hekimlere kendi reçeteleri ile ilgili bilgilendirilmesine imkan sağlayan Reçete Bilgi Sistemi (RBS) faaliyete geçirilmiştir. RBS'de hekime ait istatistikler, ülkeye ve illere ait istatistikler olmak üzere üç grup istatistiki veri bulunmaktadır. Ayrıca RBS üzerinden hekimlerin reçeteleri ile ilgili protokol dağılımlarını, tanı dağılımlarını, reçetelerdeki ilaçlara ait reçete başına düşen (RBD) ilaç sayısını, RBD kutu sayısını, RBD maliyeti, genel ilaç dağılımlarını, Anatomic Therapeutic Chemical (ATC) ve etken madde düzeyinde dağılımlarını gösteren analiz sonuçları alınabilmektedir. Ekim 2013 itibarıyla ülkemizdeki tüm aile hekimlerinin RBS üzerinden kendi verilerini görebilmeleri için çalışmalar tamamlanmıştır. Kasım 2013 itibarıyla sahada görev yapan aile hekimlerine aylık olarak kendileri ile ilgili bilgilendirme yapılmaya başlanmıştır. 2018 yılında yaklaşık 24.000 aile hekimine aylık olarak RBS üzerinden kendileri ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.

#### RBS'nin Hedefleri

- ✓ Akılcı İlaç Kullanımının ülkemizde yaygınlaştırılmasının sağlanması,
- ✓ Ülkemize ait reçeteleme verilerinin güvenilir şekilde hesaplanmasının sağlanması,
- ✓ Kaynakların izlenmesi ile ihtiyaçların hızlıca tespit edilmesi,
- ✓ Planlamaya yönelik istatistiki bilgi ve raporların süratli ve doğru bir şekilde alınması,
- ✓ Mevcut yazılımlar ve gelecekte geliştirilecek yazılım uygulamaları için uygun bir bilgi alt yapısının ve veri alış verişi mekanizmasının hazırlanması,
- ✓ Yönetime ve diğer karar mekanizmalarına tam, doğru ve sürekli veri akışı sağlayarak söz konusu süreçlerin daha etkin bir hale getirilmesi olarak ifade edilmektedir.



### 3.2.1.8 Klinik Araştırmalar Portalı (KAP)

Klinik Araştırmalar Portalı (KAP), ülkemizde yürütülen/yürütülmesi planlanan klinik araştırmalar hakkında çeşitli bilgilerin yayımlandığı bir arama motorudur. Portal, klinik araştırmalarda şeffaflığı sağlamak adına ülkemizde yürürlükte olan ilgili mevzuat gereğince gönüllü insanlar üzerinde yürütülen klinik araştırmaların kayıtlarının yayımlanması amacını taşımaktadır.

Ön taraf olarak belirlenen arama ekranları kullanıcılara gerekli bilgilerin gösterilebileceği, arka taraf olarak belirlenen Portal kısmı ise Klinik Araştırmalar Dairesi ve Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi'nin belirlemiş olduğu çalışanlarının veri girişlerini yapabilecekleri bir şekilde hazırlanmıştır. Bunların yanında, KAP ile belirli raporlar grafiklerle desteklenmiş olarak alınabilmektedir.

KAP, 24.11.2014 tarihinde Kurumumuz resmi sitesinde yayımlanan duyuru ile [www.kap.titck.gov.tr](http://www.kap.titck.gov.tr) adresinden erişime açılmıştır.

Klinik Araştırmalar Modülü'nün kullanıma açılması ile birlikte KAP'ın bu modüle entegrasyonu gerçekleştirilecektir. Klinik araştırma izin sürecinin tamamlanmasının ardından araştırmaya ait bilgiler, elektronik başvuru sisteminden portale veri akışı ile sağlanacaktır. Bu uygulama ile güncel ve kapsamlı bilgiler portalde yayımlanacaktır.

### 3.2.1.9 Klinik Araştırmalar Modülü

Klinik araştırmalarda başvuru sürecinin kısaltılması, tüm tarafların elektronik ortamda başvuru takiplerini yapılabilmesi ve ulaşılabilir arşiv sisteminin oluşturulabilmesi amacıyla tasarlanmıştır. Kuruma yapılacak klinik araştırma başvurularının TİTCK Elektronik Başvuru Sistemi'nde oluşturulacak olan 'Klinik Araştırmalar Modülü' üzerinden yapılması planlanmaktadır. Bu kapsamda 2018 yılı içerisinde Bilgi Sistemleri Dairesi ile Klinik Araştırmalar Dairesi ortak çalışma yürütmüş olup 2018 yılı son çeyreğinde deneme modülü pilot kullanıcılara (seçili firmalar) açılmıştır. 2019 yılı ilk yarısında ise tüm kullanıcılara açılması planlanmaktadır.

### 3.2.1.10 Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS)

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

Türkiye İstatistik Kurumu'ndan alınan ilçe nüfus bilgileri ve mevcut serbest eczane sayıları dikkate alınarak her 3.500 kişiye bir eczane olacak şekilde kontenjanların belirlenmesi,

Eczane açmak isteyenlerin hizmet puanının hesaplanması (Hizmet Puanı Hesabı=Hizmette geçirilen yıl X İlçe katsayısı (Doktora yapmış olanlar için dörtte bir oranında artırılarak uygulanır)),

Eczacılar, meslekte geçirilen toplam yıl sayısı ile eczacının hizmet puanı toplamı sonucu tespit edilen yerleştirme puanı verilmesi,



İlan edilen ilçelere müracaat eden adaylardan, yerleştirme puanı en yüksek olanların yerleştirilmesi, puan eşitliği durumunda adaylar arasında yazılım tarafından kura işleminin uygulanması,

“Eczanesini devretmiş bir eczacı yeni bir eczane açmak istediğinde yerleştirme puanı yarı oranında düşürülür.” hükmü göz önünde bulundurularak hizmet puanının hesaplanması,

Yönetmeliğe uygun bir şekilde internet aracılığıyla başvuru evraklarının alınması ve il sağlık müdürlüklerince yerleştirme sonrası evraklarının geçerliliğinin kontrol edilmesi,

Başvuru sahiplerinin ilan edilen yerler arasında en fazla yirmi beş tercih yapabilmesini sağlayarak yapılan tercihler arasından merkezi hesaplamayla puanı yüksek olanların ilk tercihlerine yerleştirilmesi ve belirtilen tarihlerde yerleştirme sonuçlarının ilan edilmesi sağlanmaktadır.

### 3.2.1.11 Kariyer Yönetim Sistemi

<https://kariyer.titck.gov.tr/> adresi üzerinden hizmet vermekte olan İnsan Kaynakları Kariyer Yönetim Sistemi internet tabanlı ve insan kaynaklarına dair bilgilerin toplanıp raporlanabildiği bir yazılımdır. Bu yazılım ile Kurum iş süreçlerinin tespiti ve takibi, süreçlerin analizi ve yetkinlik analiz çalışmaları yapılmaktadır. Bu sayede Kurum insan kaynakları etkin ve verimli bir şekilde değerlendirilebilmektedir.

### 3.2.1.12 Ticaret Bakanlığı Tek Pencere Sistemi

Ticaret Bakanlığı tarafından geliştiren Tek Pencere Sisteminde; yurt dışından ülkemize ürün ithalatı yapan firmaların başvuruları kayıt altına alınarak tek pencere ara yüzleri kullanılmak suretiyle ithalat izinleri Ticaret Bakanlığına elektronik olarak iletilmektedir.

### 3.2.2 Veritabanı, Ağ ve Sunucu Sistemleri

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

- ✓ Kurumsal maillerimizin bulunduğu mail sunucusu,
- ✓ Domain yapımızın kurulduğu domain yönetimi sunucuları,
- ✓ Web uygulamamızın servis verdiği WEB sunucuları,
- ✓ Veritabanlarımızın bulunduğu veritabanı sunucuları,
- ✓ Elektronik belgelerin tutulduğu sunucular,
- ✓ Dosya paylaşımı yapılan sunucular,
- ✓ Sistem izleme ve loglarının tutulduğu sunucular,
- ✓ Anti virüs yazılımlarının bulunduğu sunucular ve yedekleme sunucuları,
- ✓ Sistem güvenliği ve güvenlik duvarı sunucularıdır.

Ayrıca bu sunuculara bağlı verilerin tutulduğu yüksek kapasiteli disk sistemleri de bulunmaktadır.

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

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

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

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

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

### 3.2.2.1 Sistem ve Bilgi Güvenliği

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

Bilgi Güvenliği çalışmaları kapsamında;

- ✓ Bilgi Güvenliği, SOME (Siber Olaylara Müdahale Ekibi) ekibi kuruldu,
- ✓ Bilgi Güvenliği Politikası ve komisyonu oluşturuldu,
- ✓ Kurumsal sözleşme yapıldı,
- ✓ Personel Gizlilik Sözleşmeleri yapılarak bilgiye erişim kayıt altına alındı,
- ✓ Kullanıcılara Bilgi Güvenliği Kitapçığı dağıtıldı.

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



### 3.2.3 Kullanıcı Destek Hizmetleri

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

#### 3.2.3.1 Teknik Destek Yazılımı (TDS)

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

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

### 3.3 Teknolojik Aletler ve Donanımlar

Kurumda kullanılan teknolojik alet ve donanımlar aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

Tablo 5: Kullanılan Teknolojik Alet ve Donanımlar

S. N.	TÜRÜ	SAYISI
1	Masaüstü Bilgisayar + Tümleşik Bilgisayar	1.166
2	Dizüstü Bilgisayar	526
3	Bilgisayar (Tablet)	35
4	Yazıcı	79
5	Çok fonksiyonlu Yazıcı + Fotokopi	118
6	Faks Makinesi	17
7	Projeksiyon Cihazı	13
8	Tarayıcı	68
9	Televizyon	51
10	Klimalar	78
11	Telefon	838
12	Evrak İmha Makinaları	22
13	Kamera Güvenlik	144
14	Fotoğraf Makinası	3
15	Telsiz Telefon	83
16	Cep Telefonu	12
17	Buzdolabı	57
18	Güç Kaynağı	13
19	Sunucu Bilgisayar	15





S. N.	TÜRÜ	SAYISI
20	Harici Harddisk	5
21	Veri Depolama Ünitesi	1
22	Ağ Omurga Anahtar	31
23	Ağ Kenar Anahtar	35
24	Kablosuz Erişim Cihazı	35
25	Bulaşık Makinesi	8
26	Akış Hücreli Dissolüsyon Cihazı	1
27	Çözünme Hızı Tayin Cihazı (Dissolüsyon)	11
28	Atomik Absorpsiyon Cihazı (Aas)	2
29	Aşınma Test Cihazı	1
30	Alev Fotometresi	1
31	Akıllı Tahtalar	5
32	Barkot Yazıcı	35
33	Baskül	1
34	Biyoanalizör	6
35	Biyogüvenlik Kabini	14
36	Buzdolabı-Kit Saklama Dolabı	8
37	Çalkalayıcı	5
38	Çalkalamalı Su Banyosu	28
39	Çeker Ocak (Laminair Flow)	22
40	Çift İndüklenmiş Plazma-Kütle Spektrometre (Icp-Ms)	39
41	Çözünme Hızı Tayin Cihazı (Dissolüsyon)	12
42	Derin Dondurucu (-20°C)	10
43	Derin Dondurucu (-80°C)	6
44	Diyaframlı Tip Vakum Pompası	8
45	Azot Protein Tayin Cihazı	1
46	Dusa Cihazı	1
47	Kuru Hava Sterilizatörü (Dry Air Sterilizer)	10
48	Endotoksin Cihazı (Cromogenic Kinetic Method )	1
49	Elektroforez	3
50	Eliza Okuyucu (Mikroplate Okuyucu)	7
51	Eliza Sistemi (Robotik)	1
52	Erişim Noktası Tayin Cihazı	2
53	Etüv İnkübatörler	40
54	Evaporatör	4
55	Fourier Dönüşüm İnfared Spektrometre (Ft-Ir)	1
56	Gaz Kromatografi (Gc)	2
57	Gc-Ms Cihazı	1
58	Glovebox	1
59	Gerçek Zamanlı Hücre Analiz Cihazı	2
60	Hücre Sayım Cihazı	6



S. N.	TÜRÜ	SAYISI
61	Hassas Terazı	62
62	İletkenlik Ölçüm Cihazı	2
63	İzolatör	2
64	İr Nem Cihazı	1 33
65	İyon Kromatografi (Ic)	1
66	İyonmetre	3
67	İzoelektrik Focusing	1
68	Ivc Cage (Fare İçin) Ve Havalandırma Sistemi	1
69	Kapiller Elektroforez	1
70	Kar Tipi Buz Üretme Cihazı	1
71	Kjeldal Cihazı	2
72	Hayvan Kafesi ve Standı	210
73	Kül Fırını	3
74	Kromojenik Lal Cihazı (Pts)	1
75	Kromojenik Lal Tayin Cihazı (Koagülometrik)	3
76	Kronometre	2
77	Kütle Akış Kontrol Cihazı	1
78	Laboratuvar Tipi Likit Partikül Sayım Cihazı	6
79	Lc-Ms/Ms Cihazı	1
80	Lc/ Q- Tof Cihazı	2
81	Mantolu Isıtıcı	10
82	Manyetik Karıştırıcılar	71
83	Membran Filtrasyon Cihazı	1
84	Mikro Dalga Cihazı	2
85	Mikroplate Yıkayıcı	2
86	Mikro Santrifüj	6
87	Mikroskop	13
88	Multimod MikropIaka Okuyucu Sistem	2
89	Nem Ölçer	12
90	Nem Titrasyon Cihazı (Volumetrik )	2
91	Nem Tayin Cihazı (Karl Fischer)	1
92	Nefelometre	1
93	İnhalasyon preparatları için doz toplama cihazı	1
94	Osmometre	3
95	Otoklav	12
96	Otomatik İtk Plak Kaplama Cihazı	1
97	Passbox	1
98	Pcr	1
99	Rt-Pcr	1



S. N.	TÜRÜ	SAYISI
100	Partikül Sayım ve Analiz Cihazı	1
101	Ph Metre	27
102	Protein Yakma Cihazı	1
103	Pirometre	3
104	Polarimetre	3
105	Potansiyometrik Titrasyon Cihazı	2
106	Refraktometre Cihazı	1
107	Santrifüj	13
108	Santrifüj (Soğutmalı)	3
109	Santrifüj (Ultra)	1
110	Saf Su Cihazı	6
111	Selenoidli Vakum Kontrolör Cihazı	1
112	Sıcak Hava Kurutmalı Yıkama Ve Dezenfeksiyon Cihazı	1
113	Sıcaklık Kontrol Cihazı (Data Logger)	90
114	Solar Similatör	1
115	Sterilite Test Sistemi	4
116	Sterilizatör	7
117	Spektrofotometre Uv Visible	20
118	Su Banyosu	22
119	Su Banyosu (Çalkalamalı)	6
120	Tablet Sertlik Cihazı	1
121	Tablet Dağılma Cihazı	4
122	Toksinometre	1
123	Türbidimetre	1
124	Ultra Saf Su Cihazı	7
125	Uplc (Ultra Performans Sıvı Kromatografisi)	2
126	Uv Transmittance Analyzer	1
127	Ventilasyonlu Kimyasal Dolapları	11
128	Vizkozimetre	4
129	Vorteks	41
130	Yıkama/Dezenfeksiyon Cihazı	2
131	Yüksek Basıncılı Sıvı Kromatografi (Hplc)	48
132	Zemin Süpürme Makinesi	2
133	Hidrolik Basınç Test Etme Cihazı	2
134	Karıştırma ve Sıkma Cihazı	36
135	Hassas Terazi İçin Yazıcı	4
136	Deney Hayvanı Kafes Sistemi	189
	<b>TOPLAM</b>	<b>4.802</b>



#### 4- İNSAN KAYNAKLARI

Kurum bünyesinde 2018 yılı sonu itibarıyla aşağıda unvan dağılımları verilen 1.040 Memur ve 161 sürekli işçi görev yapmaktadır. Kurumun insan kaynaklarına ilişkin bilgileri aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

**Tablo 6: 2018 Yıl Sonu İtibarıyla Personelin Unvanlara Göre Dağılımı**

KADRO UNVANI	FİİLİ ÇALIŞANLAR (GEÇİCİ GÖREVLİLER DÂHİL)
Kurum Başkanı	1
Kurum Başkan Yardımcısı <sup>1</sup>	5
I. Hukuk Müşaviri	1
Daire Başkanı <sup>2</sup>	24
Sağlık Başdenetçisi	11
Sağlık Denetçisi	23
Sağlık Denetçi Yardımcısı	7
İç Denetçi	2
Hukuk Müşaviri	3
Avukat	5
Mali Hizmetler Uzmanı	4
Mali Hizmetler Uzman Yardımcısı	3
Ürün Denetmen Yardımcısı	20
Ürün Denetmeni	50
Eğitim Uzmanı	9
Çözümleyici	2
APK Uzmanı	1
Programcı	9
Ayniyat Saymanı	2
Şef	10
Bilgisayar İşletmeni	37
Veri Hazırlama Ve Kontrol İşletmeni	33
Memur	9
Memur (Ş)*	3
Tercüman	2
Mütercim	1
Şoför	2
Uzman Tabip <sup>3</sup>	23
Tabip	13
Diş Tabibi	8
Veteriner Hekim	5





KADRO UNVANI	FİİLİ ÇALIŞANLAR (GEÇİCİ GÖREVLİLER DÂHİL)
Eczacı <sup>4</sup>	348
Biyolog	57
Diyetisyen	4
Hemşire	18
Sağlık Teknikeri	14
Sağlık Memuru	31
Sağlık Teknisyeni	3
Sağlık Uzman Yardımcısı	7
Sağlık Uzmanı	10
Sağlık Uzmanı(ş)*	2
Sosyal Çalışmacı	2
Uzman	1
Araştırmacı	4
Laborant	1
Tıbbi Teknolog	7
Mühendis	90
Kimyager	67
Fizikçi	1
İstatistikçi	7
Tekniker	7
Tekniker(Ö)**	1
Teknisyen	12
Teknisyen (ş)*	1
Teknisyen Yardımcısı	1
Ebe	1
Hizmetli	12
Hizmetli (ş)	3
<b>Memur Toplamı</b>	<b>1.040</b>
Sürekli İşçi Toplamı	161
Sürekli İşçi(Geçici Görevli)	1
<b>TOPLAM</b>	<b>1.202</b>

**Dipnot:****Toplam personel sayısına;**

- 1- Asaleten atanan 1 (bir) Kurum Başkan Yardımcısı, Bakanlık oluru ile Kurum Başkanı,
- 2- Asaleten atanan 4 Daire Başkanı, Görevlendirme ile Kurum Başkan Yardımcısı
- 3- 1 Uzman Tabip görevlendirme ile Daire Başkanı
- 4- 1 Eczacı görevlendirme ile Daire Başkanı Sayıları eklenmiştir.

\* ş- Şahsa bağlı kadro

\*\*Ö Özelleştirme



**Tablo 7: Fiili Çalışan Personelin Yaş İtibarıyla Dağılımı**

YAŞ ARALIĞI	SAYI	ORAN
20-25 Yaş	37	% 3,56
26-30 Yaş	176	% 16,92
31-35 Yaş	265	% 25,48
36-40 Yaş	190	% 18,27
41-50 Yaş	269	% 25,87
51 ve üstü	103	% 9,90
<b>TOPLAM</b>	<b>1040</b>	<b>%100</b>

Kurum bünyesinde görev yapan personelin (Memur) yaş durumuna göre dağılımı incelendiğinde, personelin % 3,56'sı 20-25 yaş, % 16,92'si 26-30 yaş, % 25,48'i 31-35 yaş, %18,27'si 36-40 yaş, %25,87'si 41-50 yaş, % 9,90'ı 51 ve üzeri yaş aralığında yer almaktadır.

**Tablo 8: Fiili Çalışan Personelin Eğitim Durumu**

EĞİTİM DURUMU	SAYI	ORAN
İlköğretim	10	% 0,96
Lise	37	% 3,56
Ön Lisans	42	% 4,04
Lisans	545	% 52,40
Yüksek Lisans	317	% 30,48
Doktora	89	% 8,56
<b>TOPLAM</b>	<b>1040</b>	<b>%100</b>

Kurum personelinin (Memur) eğitim düzeyleri incelendiğinde, % 91 oran ile personelin çoğunluğunun lisans ve lisansüstü düzeyi eğitim seviyesinde olduğu görülmektedir. Ayrıca personelin % 4,04'ü Ön lisans, %3,56'sı Lise ve % 0,96'sı ilköğretim düzeyi eğitim seviyesindedir.

**Tablo 9: Fiili Çalışan Personelin Hizmet Süreleri**

HİZMET YILI	SAYI	ORAN
1-3 Yıl	199	%19,14
4-6 Yıl	198	% 19,04
7-10 Yıl	173	% 16,63
11-15 Yıl	118	%11,35
16-20 Yıl	134	%12,88
21 ve üstü	218	% 20,96
<b>TOPLAM</b>	<b>1040</b>	<b>%100</b>

Hizmet sürelerine göre personel (Memur) sayılarına bakıldığında ise Kurum personelinin (Memur) %19,14'ü 4 yıldan az, %19,04'ü 4 ile 6 yıl arası, %16,63'ü 7 ile 10 yıl arası, %11,35'i 11 ile 15 yıl arası, %12,88'si 16 ile 20 yıl arası ve %20,96'sı 21 yıldan fazla çalışmış olup hizmet yıllarına göre personel (Memur) dağılımı yukarıdaki tabloda gösterilmiştir;

**Tablo 10: Fiili Çalışan Personelin Cinsiyete Göre Dağılımı**

CİNSİYET	TOPLAM	ORAN
Erkek	391	% 37,60
Kadın	649	% 62,40
<b>Toplam</b>	<b>1040</b>	<b>% 100</b>

Cinsiyet durumuna göre personel (Memur) sayılarına bakıldığında personelinin büyük kısmının kadın olduğu görülmektedir. Kurumda görev yapan 1040 personelin (Memur) %37,60'ı erkek, % 62,40'ı kadındır.

Sürekli İşçilerin ise; cinsiyet, eğitim durumu, yaş itibarıyla ve hizmet sürelerine göre dağılımları aşağıdaki tablolarda görülmektedir.

**Tablo 11: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Yaş İtibarıyla Dağılımı**

FİİLİ ÇALIŞAN SÜREKLİ İŞÇİLERİN YAŞ İTİBARIYLA DAĞILIMI							
	20-25 Yaş	26-30 Yaş	31-35 Yaş	36-40 Yaş	41-50 Yaş	51 Üstü	Toplam
<b>Kişi Sayısı</b>	6	36	40	26	42	11	161
<b>Yüzde</b>	% 3,73	% 22,36	% 24,84	% 16,15	% 26,09	% 6,83	% 100

Kurum bünyesinde görev yapan personelin (Sürekli İşçiler 696 KHK) yaş durumuna göre dağılımı incelendiğinde, personelin %3,73'ü 20-25 yaş, %22,36'sı 26-30 yaş, %24,84'ü 31-35 yaş, %16,15'i 36-40 yaş, %26,09'u 41-50 yaş, %6,83'ü 51 ve üzeri yaş aralığında yer almaktadır.

**Tablo 12: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Eğitim Durumu**

FİİLİ ÇALIŞAN SÜREKLİ İŞÇİLERİN EĞİTİM DURUMUNA GÖRE DAĞILIMI							
	İlköğretim	Lise	Ön Lisans	Lisans	Yüksek Lisans	Doktora	Toplam
<b>Kişi Sayısı</b>	47	63	14	37	-	-	161
<b>Yüzde</b>	% 29,18	% 39,12	% 8,70	% 23,00	-	-	% 100

Kurumdaki Sürekli İşçilerin eğitim düzeyleri incelendiğinde, % 23'ü Lisans, % 8,70'i Ön lisans, %39,12'si Lise ve % 29,18'i ise İlköğretim mezundur.





**Tablo 13: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Hizmet Süreleri**

FİİLİ ÇALIŞAN SÜREKLİ İŞÇİLERİN HİZMET SÜRESİ							
	1 – 3 Yıl	4 – 6 Yıl	7 – 10 Yıl	11 – 15 Yıl	16 – 20 Yıl	21 Üstü	Toplam
<b>Kişi Sayısı</b>	20	87	24	20	7	3	161
<b>Yüzde</b>	% 12,42	% 54,04	% 14,90	% 12,42	% 4,35	% 1,87	% 100

Kurumdaki Sürekli İşçilerin % 12,42’si 4 yıldan az, % 54,04’ü 4 ile 6 yıl arası, % 14,90’ı 7 ile 10 yıl arası, % 12,42’si 11 ile 15 yıl arası, % 4, 35’i 16 ile 20 yıl arası ve % 1,87’si ise 21 yıldan fazla çalışmıştır.

**Tablo 14: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Cinsiyete Göre Dağılımı**

FİİLİ ÇALIŞAN SÜREKLİ İŞÇİLERİN CİNSİYET DAĞILIMI			
	Erkek	Kadın	Toplam
<b>Kişi Sayısı</b>	76	85	161
<b>Yüzde</b>	% 47,20	% 52,80	% 100

Kurumda görev yapan Sürekli İşçi personelinin % 47,20’si erkek, % 52,80’i kadındır.

## 5- KURUM TARAFINDAN SUNULAN HİZMETLER

Kurumumuz; 15.07.2018 tarih ve 30479 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 4 No’lu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 506 ncı maddesiyle Bakanlık Politika ve hedeflerine uygun olarak ilaçlar, ilaç üretiminde kullanılan etkin ve yardımcı maddeler, ulusal ve uluslararası kontrole tabi maddeler, tıbbi cihazlar, vücut dışı tıbbi tanı cihazları, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, kozmetik ürünler, homeopatik tıbbi ürünler ve özel amaçlı diyet gıdalar hakkında düzenleme yapmakla görevlendirilmiştir. İlaç, tıbbi cihaz, geleneksel bitkisel, destek ve ileri tedavi tıbbi ürünleri ile kozmetik ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici, yönlendirici icraatlarla topluma hizmet edilmektedir. Bu bağlamda ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik sektörlerine; 49 hekim, 348 eczacı, 90 mühendis, 41 sağlık başdenetçisi, denetçi ve denetçi yardımcısı, 70 ürün denetmeni ve ürün denetmen yardımcısı, 67 kimyager ve 537 diğer personel ile hizmet verilmektedir.

### 5.1 İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI

İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı, “İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı, Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı, Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı, Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı ve Eczaneler Dairesi Başkanlığı” olmak üzere beş daire başkanlığından oluşmaktadır.

#### 5.1.1 İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı

Beşeri tıbbi ürünler, beşeri tıbbi ürün üretiminde kullanılan etkin ve yardımcı maddeler ile ilgili uluslararası gelişmeleri de takip etmek suretiyle çalışmalar yürütmek, beşeri tıbbi ürünlerin ruhsat baş-

vurusuna ilişkin ön değerlendirme süreci ile etkililik, güvenilirlik ve kalite verileri doğrultusunda bilimsel olarak değerlendirilmesi, ruhsatlandırılması, ruhsatlandırılan ürünlere ilk satış izninin verilmesi, ruhsatların askıya alınması ve ruhsat iptali işlemlerini yürütmek, ruhsatlı beşeri tıbbi ürünlere devir ruhsat, varyasyon işlemine bağlı ruhsat değişikliği sonrası imal ya da ithal ruhsat, zayıf ruhsat düzenlenmesi ve devir sonrası satış izni verilmesi işlemlerini yürütmek, beşeri tıbbi ürünlerin kalitesi ile ilgili olan bilgiler ve varyasyonları içeren klinik, teknolojik, farmakolojik ve biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik değerlendirmeleri ile idari değerlendirmelerin yapılmasını sağlamak, referans ve eşdeğer beşeri tıbbi ürünlerin kısa ürün bilgisi ve kullanma talimatlarının farmakolojik değerlendirme işlemlerinin yapılmasını sağlamak, uygun bulunan Kısa Ürün Bilgisi ve Kullanma talimatlarını Kurum resmi internet sitesinde yayımlamak, görev alanına ilişkin prensip kararları alarak ilgililere bildirmek, ileri tedavi tıbbi ürünlerinin klinik, teknolojik ve farmakolojik değerlendirmesinin yapılmasını sağlamak, ileri tedavi tıbbi ürünleri sınıfına giren somatik hücre tedavisi tıbbi ürünleri, gen tedavisi tıbbi ürünleri, doku mühendisliği ürünleri ve/veya kombine ileri tedavi tıbbi ürünleri ile ilgili düzenleme yapmak ve bu ürünlerin etkililik, kalite ve güvenilirlik verileri doğrultusunda izin işlemleri ile ruhsat başvurusuna ilişkin ön değerlendirme süreci ve ruhsatlandırma işlemlerini yürütmek, beşeri tıbbi ürünlerin öncelik değerlendirme süreci ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek ve sürecin takibini sağlamakla görevlidir.



### İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı on dört birimden oluşmaktadır.

#### Bunlar;

- ✓ Ön İnceleme (CTD) Birimi
- ✓ Klinik Değerlendirme Birimi
- ✓ Ruhsat Öncesi Teknolojik Değerlendirme Birimi
- ✓ Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik Değerlendirme Birimi
- ✓ Farmakolojik Değerlendirme Birimi
- ✓ Ruhsatlandırma Birimi
- ✓ Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürünler Birimi
- ✓ Ruhsat Kontrol Birimi
- ✓ Ruhsatlı İlaçlar Teknolojik Değerlendirme Birimi
- ✓ Ruhsatlı İlaçlar Birimi
- ✓ Koordinasyon Birimi
- ✓ Destek Hizmetleri Birimi
- ✓ Öncelik Değerlendirme Birimi
- ✓ İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Birimi

#### 5.1.2 Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı

Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, homeopatik tıbbi ürünler ve özel tıbbi amaçlı gıdalar ile ilgili uluslararası gelişmeleri de takip etmek suretiyle çalışmalar yürütmek, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ile homeopatik tıbbi ürünlere ait ruhsat başvuru dosyalarının ön değerlendirme süreçleri ile bu ürünle-



rin izin, ruhsatlandırma, ruhsatı askıya alma, varyasyon ve ruhsat iptali işlemlerini yürütmek, ruhsatlı geleneksel bitkisel tıbbi ürünlere devir ruhsat, varyasyon işlemine bağlı ruhsat değişikliği sonrası imal ya da ithal ruhsat ve zayii ruhsat düzenlenmesi işlemlerini yürütmek, özel tıbbi amaçlı gıdalarla ilgili iş ve işlemleri yürütmek, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, homeopatik tıbbi ürünler, özel tıbbi amaçlı gıda ürünlerinin klinik, teknolojik ve farmakolojik değerlendirmesinin yapılmasını sağlamak, aktarlar ile ilgili düzenlemeleri yapmak, ruhsatlandırılan veya tescil edilen beşeri tıbbi ürünler ve bunların üretiminde kullanılan etkin ve yardımcı maddelerin ithalat işlemlerini yürütmek, ilaç ihracatıyla ilgili ihtiyaç duyulan verilerin sağlanmasına yönelik çalışmalar yapmak, ilaçlar ve tıbbi ürünlere yönelik farmasötik ürün sertifikası, farmasötik ürün ruhsat durum beyanı ve serbest satış sertifikası düzenlemek veya onaylamak, sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünler hakkında düzenleme çalışmalarını ve izin işlemlerini yürütmekle görevlidir.



**Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi yedi birimden oluşmaktadır.**

**Bunlar;**

- ✓ Ön Değerlendirme ve Sınıflandırma Birimi
- ✓ Tıbbi Beslenme Ürünleri Birimi
- ✓ Geleneksel Bitkisel ve Homeopatik Tıbbi Ürünler Birimi
- ✓ Sağlık Beyanlı Ürünler Değerlendirme Birimi
- ✓ Farmasötik Ürün Sertifikalandırma Birimi
- ✓ İthalat Birimi
- ✓ Aktarlar Birim

### **5.1.3 Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı**

Kök hücre, organ doku nakli ve geleneksel tamamlayıcı tıp uygulamaları hariç olmak üzere tedavi yöntemlerinin, beşeri tıbbi ürünler ve sağlık beyanlı ürünlerin klinik araştırmalarına izin verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi ve değerlendirilmesi çalışmalarını yapmak veya yaptırmak, biyoyararlanım/biyoesdeğerlik çalışmalarına izin verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi ve değerlendirilmesi çalışmalarını yapmak veya yaptırmak, gözlemsel ilaç çalışmalarına izin verilmesi, kayıtların tutulması, izlenmesi ve değerlendirilmesi çalışmalarını yapmak veya yaptırmak, görev alanına giren tüm klinik araştırmalar ile ilgili çalışmalar yürüterek, ilgili taraflara yönelik rehber, doküman, kılavuz ve formlar hazırlamak, İyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar konularında nitelikli araştırmacı, sağlık personeli ve bu alanda çalışan diğer kişilerin yetiştirilmesi amacıyla kurs, seminer, sertifikalı eğitim programları düzenlemek ya da düzenlemek isteyen kurum ya da kuruluşlara onay vermek ve bunları denetlemek, etik kurulların kurulum onaylarının verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi işlemlerini yürütmek, klinik ilaç araştırmalarında kullanılacak olan araştırma ürünlerinin ithalat işlemlerine izin vermek, araştırmacılar tarafından yapılan toplantı bildirimlerini değerlendirmek ve izin vermek, klinik ilaç araştırmalarında kullanılan araştırma ürünlerinin depolanması faaliyetini yürütecek olan kurum veya kuruluşlara izin vermek, klinik araştırmalarla ilgili bilgi ve belgeleri arşivleme faaliyetini yürütecek olan kurum veya kuruluşlara izin vermek, Biyoetik Kurulu ve Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu sekreteryası iş ve işlemlerini yürütmekle görevlidir.





### Klinik Araştırmalar Dairesi üç birimden oluşmaktadır.

#### Bunlar;

- ✓ Bilgilendirme ve Koordinasyon Birimi
- ✓ Uygunluk Değerlendirme Birimi
- ✓ İzleme ve Değerlendirme Birimi

### 5.1.4 Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı

İlaçların güvenli şekilde kullanımlarının sağlanması için advers reaksiyonları sistematik bir şekilde izlemek, bu amaçla bilgi toplamak, kayıt altına almak, değerlendirmek, Dünya Sağlık Örgütü Uppsala İzleme Merkezi'nin veri tabanına göndermek, arşivlemek, taraflar arasında irtibat kurmak ve ilaçların yol açabileceği zararı en az düzeye indirmek için gerekli tedbirleri almak, farmakovijilans sisteminin en iyi şekilde yürütülebilmesi için sağlık mesleği mensuplarının ve tüketicilerin spontan bildirimini teşvik edici gerekli tedbirleri almak, farmakovijilans konusunda eğitim programları düzenlenmek, farmakovijilans irtibat noktaları ile iletişim ve koordinasyonu sağlamak, ilaç güvenliliği ile ilgili uyarıları takip etmek, yarar/risk değerlendirmesi yapmak ve ülkemizde ruhsatlı/ruhsat başvurusu olan ilaçlar için gerekli tedbirleri alarak riski en aza indirmeye yönelik işlemleri yürütmek ve bu konuda diğer dairelerle işbirliği ve koordinasyon içinde olmak, ek izlem listesini oluşturmak ve Kurum internet sitesinde yayımlamak, farmakovijilans yetkilisi ve vekillerinin kayıtlarını tutmak, uyuşturucu ve psikoaktif maddeler ve müstahzarları ile yasa dışı uyuşturucu imalatında kullanıma potansiyeli olan kimyasal madde/prekürsörler ve tüm bunlarla ilgili ulusal kontrole tâbi madde ve müstahzarların uluslararası ve ulusal bazda yasal ticaretlerinin kontrolü amacıyla ithalatı, imali, ihracatı, alımı, satımı, yurtiçi dağıtımları, stok durumları ile tüketimine kadar olan sürecin ilgili mevzuat ve uluslararası sözleşmeler kapsamında değerlendirilmesini ve ilgili işlemlerin yürütülmesini sağlamak, uyuşturucu ve psikoaktif maddeler ve müstahzarlar ile yasa dışı uyuşturucu imalatında kullanıma potansiyeli olan kimyasal madde/prekürsörlere dair politika belirlemek, uluslararası sözleşmelerde yer almayan ama halk sağlığı için bu sözleşmelerde listelenen maddelerin yol açtığına benzer bir tehdit oluşturabilecek bir potansiyele sahip olan ve yeni psikoaktif maddeler olarak adlandırılan maddelerle ilgili risk değerlendirilmesi yapmak ve gerekli görülen hâllerde ilgili mevzuat kapsamına alınması için gerekli iş ve işlemleri yürütmekle görevlidir.



### Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi dört birimden oluşmaktadır.

#### Bunlar;

- ✓ Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)
- ✓ Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi
- ✓ Uyuşturucu ve Psikoaktif Maddeler Kontrol Birimi
- ✓ Prekürsör Kontrol Birimi



### 5.1.5 Eczaneler Dairesi Başkanlığı

Eczanelerle ilgili düzenleme çalışmalarını yapmak ve doğabilecek ihtilafların çözümüne yönelik usulleri belirlemek, Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS) aracılığıyla eczacı yerleştirme işlemi yapmak, eczane açılış, nakil, devir başvurularında ve faaliyetteki eczaneler hakkında muvazaa değerlendirmesi yapmak, Kuruma bildirilen eczane ruhsatname bilgileri ile il sağlık müdürlüklerince "TİTCK İl Sağlık İşlemleri Sistemi"ne yapılan kayıtlarının uyumluluğunu kontrol etmekle görevlidir.



**Eczaneler Dairesi üç birimden oluşmaktadır.**

**Bunlar;**

- ✓ Eczane Mevzuat ve Koordinasyon Birimi
- ✓ Eczane İşlemleri Değerlendirme Birimi
- ✓ Muvazaa Değerlendirme ve Koordinasyon Birimi

### 5.2 TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI

Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı; Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi, Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi, Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi ve Kozmetik Ürünler Dairesi olmak üzere dört daire başkanlığından oluşmaktadır.

#### 5.2.1 Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi Başkanlığı

Tıbbi cihazların Kurumca belirlenen veri tabanına kaydına yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Tıbbi cihazlar için Serbest Satış Sertifikası düzenlemek; ÜTS ile ilgili raporlama ve analizleri yapmak, ilgili birimlerin ihtiyaç duyduğu ÜTS kaynaklı verileri oluşturmak; Tıbbi cihazlarla ilgili ulusal adlandırma süreçlerine yönelik iş ve işlemleri yürütmek, bu kapsamda gerekli klinik değerlendirmeleri yapmak; ÜTS süreçleri ile ilgili sektöre yönelik eğitimler düzenlemek; Kayıt sistemi ile ilgili görüş yazılarını oluşturmak; Tıbbi cihaz dışı hastane ekipmanlarına ilişkin belge düzenlemek; Bilgi edinme başvurularına ilişkin daire görüşü oluşturmak; Gerektiğinde tıbbi cihazlara yönelik sağlık teknoloji değerlendirme (STD) raporları hazırlamak; Tıbbi cihazların endikasyon dışı kullanımına ilişkin değerlendirmeler yapmak; ilaç hazırlama sistemleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; İç kontrol süreçleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmekle görevlidir.



**Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi dört birimden oluşmaktadır.**

**Bunlar;**

- ✓ Kayıt ve Kontrol Birimi
- ✓ Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Geliştirme Birimi
- ✓ Koordinasyon ve Bilgilendirme Birimi
- ✓ Teknoloji Değerlendirme Birimi

### 5.2.2 Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi Başkanlığı

Tıbbi cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında tıbbi cihazların satış sonrası bakım, onarım ve kalibrasyon hizmetleri ve garanti süreçleri ile ilgili ve İyonize radyasyon ihtiva eden tıbbi cihazların kalite uygunluk ve kalite kontrol testlerine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; Tıbbi cihaz satış merkezleri, dış protez laboratuvarları, optisyenlik müesseseleri, ısmarlama protez ve ortez merkezleri ile işitme cihazı merkezlerinin ruhsatlandırılmasına esas iş ve işlemleri, Tıbbi cihaz satış merkezlerinde çalışan sorumlu müdür, satış ve tanıtım elamanı, klinik destek elemanları ile ilgili iş ve işlemleri, Optisyenlik müesseselerinde mesul müdür ve personel çalışma belgesi ile çalışan kişiler ile ilgili iş ve işlemleri, İsmarlama protez ve ortez merkezlerinde çalışan sorumlu müdür ve personel çalışma belgesi ile çalışan kişiler ile ilgili iş ve işlemleri, Dış protez laboratuvarında çalışan mesul müdür ve dış protez teknisyenleri ile ilgili iş ve işlemleri, İşitme cihazı uygulama merkezleri ve optisyenlik müesseseleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Tıbbi cihaz komisyonlarının toplanmasına ve faaliyetlerine ilişkin sekreteryaya görevleri kapsamında gerekli iş ve işlemleri, Tıbbi cihazlar ile ilgili olarak kurum içi ve dışından gelen ve tek bir birimi ilgilendirmeyen bilgi/görüş taleplerine ilişkin Başkan Yardımcılığı görüşü oluşturmak; Erişilmesinde zorluk yaşanan tıbbi cihazların teminine yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Bilgi edinme başvurularına ilişkin daire görüşünü oluşturmak; Tıbbi cihaz sektörü ile ilgili güncel ulusal ve uluslararası araştırma raporlarını takip ederek kurum içi ve dışı bilgilendirici raporlar oluşturmak; Tıbbi cihazlarla ilgili politika ve strateji belgelerindeki eylemlerin takibini yapmak; Tıbbi cihaz dairelerince yürütülecek ilgili projelerin koordinasyonunu yapmak; İç kontrol süreçleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmekle görevlidir.



**Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi dört birimden oluşmaktadır.**

**Bunlar;**

- ✓ Klinik Mühendislik Birimi
- ✓ Satış Merkezleri ve Uygulama Merkezleri Yetkilendirme Birimi
- ✓ Sektörel Koordinasyon Birimi
- ✓ Strateji Birimi

### 5.2.3 Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırma Dairesi Başkanlığı

Onaylanmış kuruluşların atanması ve izlenmesi süreçlerindeki değerlendirmeleri yapmak; Onaylanmış kuruluşlarca verilen, askıya alınan, geri çekilen ve/veya iptal edilen sertifikalarla ilgili iş ve işlemleri ve Avrupa Birliği'nde yerleşik onaylanmış kuruluşların Türkiye'de bulunan temsilcilerine yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Tıbbi cihaz klinik araştırma başvurularını değerlendirmek, izin vermek, izlemek, Vücut dışı (In-Vitro) tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme ve doğrulama çalışmalarını kayıt altına almak; klinik araştırmalarda kullanılacak "CE" işareti taşımayan araştırma ürünlerinin ithalat izin başvurularını değerlendirmek; Klinik araştırmalara ilişkin ülke kapasitesinin artırılmasına yönelik çalışmalar yapmak; Avrupa Birliği Komisyonunca düzenlenen tıbbi cihazlarla ilgili mevzuatı ve revizyonları takip etmek; iç mevzuatımıza aktarmak, gerektiğinde görüş oluşturmak; Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamına giren tıbbi cihazların sınıflandırılması ile ilgili iş ve işlemleri ve bir ürünün tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında olup olmadığına ilişkin nihai değerlendirmeyi





yapmak; İç kontrol süreçleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Bilgi edinme başvurularına ilişkin Daire görüşü oluşturmak; Tıbbi cihazların satış, reklam ve tanıtımı ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Tıbbi cihaz satış merkezleri, diş protez laboratuvarları, optisyenlik müesseseler, ısmarlama protez ve ortez merkezleri ile işitme cihazı merkezlerinin reklam ve tanıtımı ve tıbbi cihazlarla ilgili bilimsel ve eğitsel faaliyetler hakkında iş ve işlemleri yürütmek; Bedelsiz tanıtım numunesi dağıtım talepleri ve tıbbi cihaz bağışlarına ilişkin başvuruları değerlendirmek; beşeri tıbbi ürünlerin tanıtım faaliyetlerine ilişkin işleri koordine etmek; tıbbi cihaz piyasaya arz duyuruları hakkında iş ve işlemleri yürütmekle görevlidir.



**Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırma Dairesi beş birimden oluşmaktadır.**

**Bunlar;**

- ✓ Klinik Araştırmalar Birimi
- ✓ Onaylanmış Kuruluşlar Birimi
- ✓ AB Mevzuatı Uyum Birimi
- ✓ Sınır Ürünler Birimi
- ✓ Satış, Reklam ve Tanıtım Birimi

#### **5.2.4 Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı**

Kozmetik ürünlere ve klinik araştırmalarına ilişkin çalışma yürütmek; AB Komisyonunun kozmetik ürünlerle ilgili yürüttüğü süreç ve dokümanları takip etmek; Kozmetik ürünlere ilişkin strateji ve projeler geliştirmek ve yürütmek; Kozmetik ürünlerin ön inceleme, kayıt ve bildirim işlemlerini yürütmek; Firma kayıt işlemlerini yapmak; Gönüllüler üzerinde kozmetik ürünler ve hammaddeleri ile yapılacak çalışma ve klinik araştırmalara izin verilmesi; kayıtlarının tutulması, izlenmesi ve değerlendirilmesi çalışmalarını yapmak veya yaptırmak; bu alanda nitelikli araştırmacı, sağlık personeli ve diğer kişilerin yetiştirilmesi amacıyla kurs, seminer, sertifikalı eğitim programları düzenlemek, düzenlemek isteyen kurum ya da kuruluşlara düzenleme onayı vermek, bu alandaki çalışmalar ile ilgili bilgi ve belgeleri arşivleme faaliyetini yürütecek olan kurum veya kuruluşlara izin vermek; Kozmetik etik kurulların kurulma onaylarının verilmesi, kayıtlarının tutulması ve izlenmesi işlemlerini yürütmek; Kozmetik ürünlere ilişkin eğitim faaliyetlerinin yürütülmesini sağlamak, bu alandaki toplantı ve eğitimlere iştirak etmek ve gerektiğinde belge düzenlemek, Kozmetik ürünlerin belgelendirme faaliyetleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmekle görevlidir.



**Kozmetik Ürünler Dairesi üç birimden oluşmaktadır.**

**Bunlar;**

- ✓ Ön İnceleme ve Değerlendirme Birimi
- ✓ Mevzuat Birimi
- ✓ Kayıt ve Koordinasyon Birimi



### 5.3 EKONOMİK DEĞERLENDİRMELER VE LABORATUVAR HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI

Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı, “Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi Başkanlığı”, “Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi Başkanlığı”, “Uluslararası İlişkiler Dairesi Başkanlığı” ve “Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı” olmak üzere dört daire başkanlığından oluşmaktadır.

#### 5.3.1 Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi Başkanlığı

Kurumun görev alanına giren ürünlerin sağlık teknolojilerini değerlendirmek, ruhsata esas ürünlerin ve ruhsat/izin almış ürünlerin fiyatlarını onaylamak, fiyat listesini yayımlamak ve takibini yapmak, kamu ve özel sektörde hazırlanan ilaç piyasası raporlarını, stratejik planları takip etmek, bu çalışmalara katılmak, ilgili kişi, kurum ve kuruluşlarla bu alanda müşterek çalışmalar yapmak, ilaç sektörüne yönelik piyasa araştırmaları yapmak, yatırımlarda devlet desteklerine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, ülkemizde ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olduğu halde yurt içinden tedarik edilemeyen ilaçların yurt dışından hasta bazında teminine ilişkin yapılan başvuruların incelenerek sonuçlandırılmasını sağlamak, onaylı endikasyonu dışında kullanılmak istenilen ilaçlar için yapılan başvuruların incelenerek sonuçlandırılmasını sağlamak, ülkemizde ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olduğu halde yurt içinden tedarik edilemeyen ilaçlar için; ani gelişen hastalık, kaza, yaralanma ve benzeri durumlarda olayın meydana gelmesini takip eden ilk 24 saat içinde tıbbi müdahale gerektiren durumlar ile ivedilikle tıbbi müdahale yapılmadığı veya başka bir sağlık kuruluşuna nakli halinde hayatın ve/veya sağlık bütünlüğünün kaybedilme riskinin doğacağı kabul edilen durumlarda, kurum ve kuruluşlarca yapılan toplu tedarik başvurularının incelenerek sonuçlandırılmasını sağlamak, ilaç teminine ilişkin tüketici şikâyetlerini değerlendirmek, insani amaçlı ilaca erken erişim programı kapsamındaki başvurularla ilgili iş ve işlemleri yürütmek, beşeri tıbbi ürünlerin öncelik değerlendirme süreci ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek ve sürecin takibini sağlamak, Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi sekreteryası faaliyetlerini yürütmekle görevlidir.



**Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetim Dairesi beş birimden oluşmaktadır.**

**Bunlar;**

- ✓ Fiyat Birimi
- ✓ İlaç Tedarik Yönetimi Birimi
- ✓ İlaç Tedarik Sorunları Birimi
- ✓ Sağlık Endüstrileri Koordinasyon ve Takip Birimi
- ✓ Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Birimi

#### 5.3.2 Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi Başkanlığı

İlaçların akılcı kullanımını sağlamaya yönelik faaliyetleri planlamak ve yürütmek, akılcı ilaç kullanımı konusunda yürütülen tüm çalışmalarda kurumlar ve kuruluşlar arası koordinasyonu sağlamak ve bu



çalışmalara yön vermek, akılcı ilaç kullanımı konusunda izleme ve değerlendirme çalışmaları yapmak, reçetelerin oluşturulmasına esas teşkil edecek olan “E-Reçete İlaç ve Diğer Farmasötik Ürünler Listesi” ni yayımlamak ve takibini yapmak, ilaç tüketim verilerine ait istatistiksel çalışmalar yapmak, Reçete Bilgi Sistemi’ni yönetmek ve geliştirilmesini desteklemek, beşeri tıbbi ürünlerin ve özel tıbbi amaçlı gıdaların tanıtımına ilişkin iş ve işlemlerini yürütmek ve ilgili mevzuat çalışmalarını yapmak, ürün tanıtım temsilcilerine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, hasta destek programlarına ilişkin iş ve işlemleri yürütmekle görevlidir.



#### **Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi üç birimden oluşmaktadır.**

##### **Bunlar;**

- ✓ Akılcı İlaç Kullanımı Koordinasyon Birimi
- ✓ Akılcı İlaç Kullanımı İzleme ve Değerlendirme Birimi
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürün Tanıtım Birimi

#### **5.3.3 Uluslararası İlişkiler Dairesi Başkanlığı**

Avrupa Birliği müktesebatı uyum çalışmalarına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek ve görüş bildirmek, Kurumun görev alanları dâhilinde, yabancı ülkelerle ikili ve çok taraflı ilişkileri koordine etmek, sözleşmelere ilişkin hazırlık işlemlerini yürütmek, uluslararası platformlarda Kurum adına görüş bildirmek ve Kurumun politikası hakkında bilgi vermek, Kurumun görev alanları dâhilinde uluslararası kuruluşlarla yürütülen müşterek çalışmaları koordine etmek, Kurumun görev alanları dâhilinde, ulusal ve uluslararası proje ve programların koordinasyonunu sağlamak, işbirliği sözleşmeleri/protokolleri, yurtdışı eğitimleri ve ülke ziyaretleri ile ilgili faaliyetleri planlamak, ilaç politikaları, ilaç yönetim sistemleri vb. alanlardaki uluslararası çalışmalara katılmak, katkıda bulunmakla görevlidir.



#### **Uluslararası İlişkiler Dairesi üç birimden oluşmaktadır.**

##### **Bunlar;**

- ✓ Avrupa Birliği ve Mevzuat Koordinasyon Birimi
- ✓ Uluslararası Kuruluşlar ve İkili İlişkiler Birimi
- ✓ Proje ve Eğitim Hizmetleri Koordinasyon Birimi

#### **5.3.4 Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı**

Kurumun görev alanına giren ürünlerin analizlerini yapmak veya yaptırmak, ilaç, biyolojik, immüno- lojik ve tıbbi ürünlerin ruhsatlandırma veya izin sürecinde, ilgili ürüne ait numunelerin kalite kontrol- lerinin, kalitatif ve kantitatif analizlerinin yapılmasını sağlamak, rutin piyasa kontrolü, satın alma ve şikâyet sonrası süreçte numune analizlerinin yapılmasını sağlamak, formül değişikliği gibi nedenlerle birim formülasyonu değişen ürünlerin tekrar analizlerinin gerçekleştirilmesini sağlamak, ülkemizde üretilen veya ithal edilen tıbbi gıda ürünlerinin (tıbbi enteral beslenme ürünleri, tıbbi mamalar) ve hemodiyaliz çözeltilerinin dilüsyonunda kullanılan suların, enjeksiyonluk suların ve sistem sularının kalite kontrol analizlerini ilgili ulusal mevzuat ve uluslararası standartlar doğrultusunda yapmak veya

yaptırmak, adli makamlar tarafından gönderilen sahte/kaçak şüpheli numune analizlerini gerçekleştirmek, kozmetik ürünlerin rutin piyasa gözetimi ve denetimi ile şikâyet sonrası süreçte ilgili ürüne ait numunelerin kalite kontrollerinin yapılmasını sağlamak, yapılan tüm analiz sonuçlarının raporlanmasını ve arşivlenmesini sağlamak, görev alanına giren tüm analizlere ait standartları takip etmek ve oluşturmak, alınan tıbbi cihaz numunelerinin sterilite, biyoyumluluk, mekanik, kimyasal ve kalite kontrol testlerini yapmak veya yaptırmak, rapor düzenlenmesini sağlamak, Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığında Kalite Yönetim Sisteminin uygunluğunun güvence altına alınması kapsamında çalışmalar yapmak, bünyesinde bulunan Deney Hayvanları Araştırma Merkezi Birimi ile deney hayvanlarının bilimsel metotlara uygun olarak yetiştirilmesini, üretilmesini, deneylerde kullanılmasını, yapılan işlemler sırasında hayvan refahının gözetilmesini ve hayvan deneylerinin sadece gerekli eğitimi almış araştırmacılar tarafından yapılmasını sağlamak, kullanıcılara deney hayvanı sertifikasyon eğitimi vermek ve Merkez bünyesinde yürütülecek araştırmalara gerekli desteği sağlamak, Avrupa Farmakopesi sekreteryasını yürütmek, gerektiğinde çalışmalarına katılmak ve Türk Farmakopesini hazırlamakla görevlidir.



### **Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi onbeş birimden oluşmaktadır.**

#### **Bunlar;**

- ✓ Kalite Yönetim Birimi
- ✓ Laboratuvar Koordinasyon Birimi ve Servis Laboratuvarları Birimi
- ✓ İlaç Laboratuvar Birimi
- ✓ Bitkisel Tıbbi Ürünler Laboratuvar Birimi
- ✓ Tıbbi Gıda Ürünleri Laboratuvar Birimi
- ✓ Kozmetik Ürünler Laboratuvar Birimi
- ✓ Aşı ve Serum Laboratuvar Birimi
- ✓ Biyoteknolojik Ürünler Laboratuvar Birimi
- ✓ Tıbbi Cihaz Laboratuvar Birimi
- ✓ Özel Enstrümental Analiz Laboratuvarları Birimi
- ✓ Mikrobiyoloji Laboratuvar Birimi
- ✓ Farmakope Birimi
- ✓ Deney Hayvanları Araştırma Merkezi Birimi
- ✓ Proje ve AR-GE Birimi
- ✓ Laboratuvar Destek Birimi ve Havale Laboratuvar Birimi

### **5.4 DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI**

Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı, “İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı”, “Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı” ve “Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı” olmak üzere üç daire başkanlığı, Başkan Yardımcısına bağlı iki müstakil birim ( İdari ve Mali Denetim Birimi, Kalite Yönetim, Eğitim ve Koordinasyon Birimi) ve Sağlık Denetçilerinden oluşmaktadır.





#### 5.4.1 İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı

Denetime ilişkin yöntem ve teknikler geliştirmek, denetim alanındaki standart ve ilkelerin oluşturulmasını sağlamak, denetim rehberleri hazırlamak, denetimlerin etkinliğini ve verimliliğini artırıcı tedbirler almak, Türkiye’de bulunan ilaç ve tıbbi ürün üretim tesisleri ile ilgili denetim başvurularını kabul etmek ve denetimleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, İthal ruhsatı için başvuru yapılan, ithal ruhsatı bulunan, ülkemize ithalatı yapılan ilaçların ve tıbbi ürünlerin üretim tesisleri ile ilgili denetim başvurularını kabul etmek ve denetimleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, yapılan denetimler sonucunda, ilaç veya tıbbi ürün üretim yerlerinin iyi üretim uygulamaları koşullarına uygun üretim faaliyetinde bulunduğu dair iyi üretim uygulamaları (GMP) sertifikası, üretim yeri izin belgesi ve mesul müdürlük belgesi gibi belge ve sertifikaları düzenlemek veya onaylamak, ilaçların ve tıbbi ürünlerin kalite ve piyasa kontrolü işlemlerini yapmak, gerektiğinde ürünlerin toplatılması, geri çekilmesi, yasaklanması gibi önlemleri almak, yurtiçi ve yurtdışı kurum ve kuruluşları bilgilendirmek, beşeri tıbbi ürünlerin reklam ve tanıtımları ile ilgili denetimleri yapmak, Merkezi Radyofarmasi Laboratuvarları ile ilgili denetim başvurularını kabul etmek, denetimlere ilişkin iş ve işlemleri yürütmek ve uygun faaliyette bulunduğu dair izin belgesi ve sorumlu personel belgesi gibi belgeleri düzenlemek, ecza depoları ile ilgili denetim ve inceleme yapmak, gerçekleştirilen denetimlerle ilgili gerekli takip ve değerlendirmeleri yapmak, İyi Dağıtım Uygulamaları konusunda güncel gelişmeleri takip etmek, ecza depoları hakkında düzenleme çalışmalarını yapmak, ecza depolarının ruhsatlandırılması ve mesul müdürlük belgelerinin düzenlenmesi ile ilgili işlemleri yürütmek, sahte veya kaçak ilaçlara ilişkin işlemlerin yürütülmesini sağlamak, yurt içi ve yurt dışında bulunan klinik araştırma merkezleri, biyoyararlanım/biyodeşdeğerlik merkezleri ve sözleşmeli araştırma kuruluşlarının, gerektiğinde yürütülen klinik çalışmaların denetimlerini yapmak ve gerekli sertifikaları düzenlemek, üretici ve ithalatçı firmaların farmakovijilans sistem denetimleri ile sözleşmeli farmakovijilans kuruluşlarının denetimlerini yapmak ve gerekli sertifikaları düzenlemek, ilaçların ve tıbbi ürünlerin denetimi ile ilgili hususlarda ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapmak, ilaçlar ve tıbbi ürünler ile ilgili tüketici şikâyetlerini incelemek ve/veya incelemek, görev alanı ile ilgili konularda eğitim faaliyetleri düzenlemekle görevlidir.



**İlaç Denetim Dairesi sekiz birimden oluşmaktadır.**

**Bunlar;**

- ✓ İyi Klinik Uygulamalar (GCP/GLP) Denetim Birimi
- ✓ Yurtiçi Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi
- ✓ Yurtdışı Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi
- ✓ İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Denetim Birimi
- ✓ İyi Farmakovijilans Uygulamaları (GPvP) Denetim Birimi
- ✓ İlaç Piyasa Kontrol ve Tüketici Sorunları Birimi
- ✓ Kaçak/Sahte Ürünler Değerlendirme Birimi
- ✓ İlaç Denetim Destek Birimi



### 5.4.2 Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı

Tıbbi cihazların piyasa gözetim ve denetim faaliyetlerini yapmak, tıbbi cihaz uyarı sistemine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihazların üretim yeri denetimleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihazların satış, reklam ve tanıtım faaliyetleri ile ilgili denetimleri yapmak veya yaptırmak, uygunsuz/güvensiz olduğu tespit edilen tıbbi cihazların piyasaya arzının durdurulması, toplatılması, geri çekilmesi gibi önlemleri almak, yurt içi ve yurt dışı kurum ve kuruluşları bilgilendirmek, onaylanmış kuruluşlar ile sertifikalandırma süreçlerinin ve tıbbi cihazların test kontrol, kalibrasyon ve teknik servis hizmetleri ile bu hizmetleri sunan kuruluşların gerektiğinde denetimlerini yapmak, denetime ilişkin yöntem ve teknikleri geliştirmek, denetim alanındaki standart ve ilkelerin oluşturulmasını sağlamak, denetim rehberleri hazırlamak ve denetimlerin etkinliğini ve verimliliğini artırıcı tedbirler almakla görevlidir.



**Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi beş birimden oluşmaktadır.**

**Bunlar;**

- ✓ Tıbbi Cihaz Piyasa Gözetim ve Denetim Birimi
- ✓ Tıbbi Cihaz Tüketici Şikâyetleri, Tanıtım, Reklam Denetimi ve Grup Koordinasyon Birimi
- ✓ Tıbbi Cihaz Üretim Yerleri Denetim Birimi
- ✓ Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Birimi
- ✓ İzleme, Değerlendirme ve Destek Birimi

### 5.4.3 Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı

Denetime ilişkin yöntem ve teknikleri geliştirmek, denetim alanındaki standart ve ilkelerin oluşturulmasını sağlamak, denetim rehberleri hazırlamak, denetimlerin etkinliğini ve verimliliğini artırıcı tedbirler almak, kozmetik ürünlerin üretim yerlerinin iyi üretim uygulamaları denetimini yapmak ve gerekli sertifikaları düzenlemek, kozmetovijilans ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, kozmetik ürünlerin piyasa gözetim ve denetim faaliyetlerini yapmak, kozmetik ürünlerle ilgili gerektiğinde ürünlerin toplatılması, geri çekilmesi, yasaklanması gibi önlemleri almak, yurtiçi ve yurtdışı kurum ve kuruluşları bilgilendirmek, kozmetik ürünlerin denetimi ile ilgili hususlarda ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapmak, sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünler hakkında denetim iş ve işlemlerini yürütmek, kozmetik ürünlerle ilgili tüketici şikâyetlerini incelemek veya incelemek, kozmetik ürünlerin reklam ve tanıtımları ile ilgili inceleme yapmakla görevlidir.



**Kozmetik Denetim Dairesi altı birimden oluşmaktadır.**

**Bunlar;**

- ✓ Kozmetik Piyasa Gözetim ve Denetimi (PGD) Birimi
- ✓ Kozmetik İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Denetim Birimi
- ✓ Kozmetovijilans, Kozmetik Ürünler Tanıtım ve Tüketici Sorunları Birimi
- ✓ Rapor İzleme Birimi
- ✓ Sağlık Beyanı Denetim Birimi
- ✓ Kozmetik Denetim Destek Birimi



#### 5.4.4 Sağlık Denetçileri

Türkiye'deki üretim tesisleri denetimleri ile ithal ruhsat başvurusu yapılan ürünlerin üretildiği yurt dışı tesislerinde GMP denetimi yapmak, Kurumun denetimine tabi her türlü gerçek ve tüzel kişiler ile Kurum personeli hakkında, Kurum Başkanının emri ve onayı üzerine denetim, inceleme, soruşturma, performans denetimi ile performans ölçme ve değerlendirmesi yapmak, Kurumu ilgilendiren konularda yurt içinde ve yurt dışında araştırmalar yapmak, görevlendirildikleri komisyon, kurs, seminer, sempozyum ve toplantılara katılmak ve sonuçlarını Kuruma bildirmek, Kurumun denetimine tabi gerçek ve tüzel kişilerin denetim inceleme ve soruşturmalarını yapmak, görevlerine ilişkin hususlar için, Sağlık Bakanlığı, bağlı ve ilgili kuruluşları ile özel, bütün gerçek ve tüzel kişilerle doğrudan yazışma yapmak, refakatlerindeki sağlık denetçi yardımcılarının meslekte yetişmesini sağlamak, yetiştirme dönemi sonunda değerlendirmelerini Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcısı'na bildirmeye ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

#### 5.4.5 İdari ve Mali Denetim Birimi

Kurumun denetimine tabi her türlü gerçek ve tüzel kişiler ve Kurum personeli ile ilgili Kurum Başkanının emri veya onayı üzerine denetim, inceleme ve soruşturma yapmak veya performans denetimi ile performans ölçme ve değerlendirmesi yapmak, inceleme, soruşturma ile bilimsel toplantı denetim raporlarını değerlendirmek, onaylanmış raporlarda yer alan tekliflerin gereğinin yerine getirilmesi için ilgili Başkan Yardımcılıklarına, Bakanlığa ve diğer Kurumlara bilgi vermek, Sağlık denetçilerince düzenlenen raporlara ilişkin Cumhuriyet Savcılıkları, mahkemeler vb. kurumlar tarafından istenilen bilgi ve belgelerin teminini koordine etmek, inceleme, soruşturma ve denetimlere ilişkin istatistiki verilerin hazırlanmasını sağlamak, inceleme ve soruşturmalara ilişkin rehber/kılavuz hazırlanmasını sağlamakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

#### 5.4.6 Kalite Yönetim Eğitim ve Koordinasyon Birimi

Denetimlere ilişkin mevzuat düzenlemeleri yapmak, yöntem ve teknikleri geliştirmek, denetim alanındaki standart ve ilkelerin oluşturulmasını sağlamak, denetim rehberleri hazırlamak, denetimlerin etkinliğini ve verimliliğini artırıcı tedbirler almak, denetim sistemi ile ilgili uluslararası kuruluşlara üyelik süreçlerine ait çalışmaların yürütülmesi, Başkan Yardımcılığının kalite yönetim sisteminin kurulması, etkinliğinin sağlanması, iyileştirilmesi ve geliştirilmesi yönünde çalışmaların yürütülmesini sağlamak, kalite sistem dokümantasyonunu, kalite el kitabını hazırlamak ve periyodik gözden geçirmek, İç denetim faaliyetlerini planlamak, uygulamak, izlemek ve üst yönetime bildirmek, kalite sistemi ile ilgili dönemsel rapor hazırlamak, Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'nın iç denetim ve dış denetim sonuçlarına göre düzeltici ve önleyici faaliyetleri başlatmak, izlemek ve sonuçlarını değerlendirmek, Başkan Yardımcılığı ile ilgili konularda veri analizi yapmak, Sağlık Denetçi Yardımcısı ve Ürün Denetmen Yardımcısı sınavları ile ilgili işlemleri yürütmek, Sağlık Denetçi Yardımcılarının ve Ürün Denetmen Yardımcılarının yetiştirilmeleri ile ilgili mevzuat gerekliliklerini yerine getirmek, Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı bünyesinde çalışan personelin ihtiyaçlarına yönelik hizmet içi eğitim programı hazırlamak, eğitim programı ile ilgili gerekli iş ve işlemleri yürütmektedir.

### 5.5 DESTEK HİZMETLERİ VE BİLGİ YÖNETİMİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI

Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı, “İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı”, “İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığı” ve “Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı” olmak üzere üç daire başkanlığından oluşmaktadır.

#### 5.5.1 İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı

İnsan gücü ihtiyacını planlamak ve personelin performans değerlendirme ölçütlerini oluşturmak, kadro standartlarına ve kariyer planlamasına ait iş ve işlemleri yürütmek, atama ve nakil işlemleri ile diğer personel hareketlerini düzenlemek ve yürütmek, personelin eğitim ve sertifikasyon faaliyetlerini, özlük, mutemetlik, terfi, emeklilik, disiplin ve benzeri işlemlerini yürütmek, Kurumun görev alanında bulunan verileri istatistiksel verilere dönüştürmek, değerlendirmek ve bu alanda Bakanlık ile ilgili birimleri ile koordinasyon sağlamak, uluslararası standartlara uygun kalite ve akreditasyon çalışmaları yapmak, bu kapsamda kurum içi ve dışı iletişim ve koordinasyonu sağlamak, iş sağlığı ve güvenliği hizmetlerinin planlanması ve uygulanmasını sağlamakla görevlidir.



**İnsan Kaynakları Dairesi sekiz birimden oluşmaktadır.**

**Bunlar;**

- ✓ Yazı İşleri ve Disiplin Birimi
- ✓ Atama Birimi
- ✓ Özlük Birimi
- ✓ Eğitim Birimi
- ✓ Terfi ve Kadro Birimi
- ✓ Mutemetlik Birimi
- ✓ İşyeri Sağlık ve Güvenlik Birimi
- ✓ İnsan Kaynakları Planlama Birimi

#### 5.5.2 İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığı

İlgili mevzuat çerçevesinde kiralama ve satın alma işlemlerini yürütmek, temizlik, güvenlik, aydınlatma, ısıtma, onarım gibi destek hizmetlerini yürütmek veya yürütülmesini sağlamak, taşınır ve taşınmazlara ilişkin işlemleri ilgili mevzuatı çerçevesinde yürütmek, sosyal hizmetler ile sivil savunma ve seferberlik hizmetlerini planlamak ve yürütmek, genel evrak ve arşiv hizmetlerini düzenlemek ve yürütmek, halkla ilişkilere ve bilgi edinmeye yönelik faaliyetleri planlamak ve yürütmek ve tahakkuk hizmetlerini koordine etmekle görevlidir.



### **İdari ve Mali İşler Dairesi dokuz birimden oluşmaktadır.**

#### **Bunlar;**

- ✓ Basın ve Halkla İlişkiler Birimi
- ✓ Bakım İdame ve Ulaştırma Birimi
- ✓ Bütçe Tahakkuk Birimi
- ✓ Satın Alma Birimi
- ✓ Sivil Savunma Birimi
- ✓ Genel Evrak Birimi
- ✓ Yapı İnşaat ve Teknik Birimi
- ✓ Ayniyat Birimi
- ✓ Arşiv Birimi

### **5.5.3 Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı**

Bilişim sistemlerinin altyapısının kurulmasını sağlamak ve yönetmek, ürün takip sistemlerinin kurulması, geliştirilmesi ve idamesi faaliyetlerine destek vermek, Kurumun ihtiyaç duyduğu bilgisayar yazılım ya da sistemlerinin geliştirilmesi ve idamesini sağlamak, ilaç Takip Sistemi projesinin geliştirilmesi, idamesine dair çalışmaları yapmak, kurumsal veri tabanlarına dair optimizasyon çalışmalarını sürdürmek, bilgi güvenliği ve SOME ( Siber Suçlarla Mücadele Ekipleri) faaliyetlerini yürütmek, Bakanlık ilgili birimleri ile bilgi sistemleri hakkında mütalaalarda bulunmak ve Kurumun bilgi sistemlerine dair teknik destek hizmetlerini yürütmekle görevlidir.



### **Bilgi Sistemleri Dairesi altı birimden oluşmaktadır.**

#### **Bunlar;**

- ✓ Yazılım Yönetim Birimi
- ✓ İlaç Takip Sistemi Birimi
- ✓ AR-GE Birimi
- ✓ Bilgi Güvenliği Birimi
- ✓ Teknik Destek Birimi
- ✓ Sistem ve Ağ Yönetimi Birimi

### **5.6 HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ**

Hukuk Müşavirliği, 659 sayılı KHK'nın 4 üncü maddesine göre; Kurumun muhakemat hizmetleri ile hukuk danışmanlığına ilişkin iş ve işlemlerini yürütmekle görevli ve sorumludur.



### Bu kapsamda;



#### Muhakemat hizmetleri;

- ✓ Kurumun taraf olduğu adli ve idari davalarda, iç ve dış tahkim yargılamasında, icra işlemlerinde ve yargıya intikal eden diğer her türlü hukukî uyuşmazlıklarda idareyi temsil, dava ve icra işlemlerini vekil sıfatı ile takip eder,
- ✓ Kurum tarafından hizmet satın alma yoluyla temsil ettirilecek dava ve icra takipleri ve tahkim ile ilgili işlemleri koordine ederek izler ve denetler.



#### Hukuk danışmanlığı;

- ✓ Kurum hizmetleriyle ilgili olarak diğer kamu kurum ve kuruluşları tarafından hazırlanan mevzuat taslaklarını, idare birimleri tarafından hazırlanan mevzuat taslakları ile düzenlenecek her türlü sözleşme ve şartname taslaklarını, idare ile üçüncü kişiler arasında çıkan uyuşmazlıklara ilişkin işleri ve idare birimlerince sorulacak diğer işleri inceleyip hukukî mütalaasını bildirir,
- ✓ Anlaşmazlıkları önleyici hukukî tedbirleri zamanında almak, uyuşmazlıkların sulh yoluyla çözümünü konusunda mütalaa verir.
- ✓ Kurumun amaçlarını daha iyi gerçekleştirmek, mevzuata, plan ve programa uygun çalışmalarını temin etmek amacıyla gerekli hukukî teklifleri hazırlar,



#### Soru önergeleri;

- ✓ Kurumun görev alanı ile ilgili Sağlık Bakanına yöneltilen soru önergelerine cevap hazırlamakla ilgili koordinasyonu yerine getirir.

### 5.7 STRATEJİ GELİŞTİRME DAİRE BAŞKANLIĞI

Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı, 5018 sayılı Kamu Malî Yönetimi ve Kontrol Kanunu, 22.12.2005 tarih ve 5436 sayılı Kanununun 15'inci maddesi ve diğer mevzuatla strateji geliştirme/malî hizmetler birimlerine verilen görevleri yapmaktadır.

5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ve Strateji Geliştirme Birimlerinin Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik hükümleri uyarınca Strateji Geliştirme Daire Başkanlığının görevleri şunlardır:

Ulusal kalkınma strateji ve politikaları, yıllık program ve hükümet programı çerçevesinde İdarenin; orta ve uzun vadeli strateji ve politikalarını belirlemek ve amaçlarını oluşturmak üzere gerekli çalışmaları yapmak, görev alanına giren konularda performans ve kalite ölçütleri geliştirmek ve bu kapsamda verilecek diğer görevleri yerine getirmek, idarenin yönetimi ile hizmetlerin geliştirilmesi ve performansla ilgili bilgi ve verileri toplamak, analiz etmek ve yorumlamak, idarenin görev alanına giren konularda, hizmetleri etkileyecek dış faktörleri incelemek, kurum içi kapasite araştırması yapmak, hizmetlerin etkililiğini ve tatmin düzeyini analiz etmek ve genel araştırmalar yapmak, yönetim bilgi sistemlerine ilişkin hizmetleri yerine getirmek, "stratejik plan" ve "performans programı"nın hazırlanmasını koordine etmek ve sonuçlarının konsolide edilmesi çalışmalarını yürütmek, izleyen iki yılın bütçe tahminlerini de içeren yılı bütçesini, "stratejik plan" ve "yıllık performans programı"na



uygun olarak hazırlamak ve İdare faaliyetlerinin bunlara uygunluğunu izlemek ve değerlendirmek, mevzuatı uyarınca belirlenecek bütçe ilke ve esasları çerçevesinde ayrıntılı finansman programı hazırlamak ve hizmet gereksinimleri dikkate alınarak ödeneğin ilgili birimlere gönderilmesini sağlamak, bütçe kayıtlarını tutmak, bütçe uygulama sonuçlarına ilişkin verileri toplamak, değerlendirmek ve bütçe kesin hesabı ile mali istatistikleri hazırlamak, ilgili mevzuat çerçevesinde gelirleri tahakkuk ettirmek, gelir ve alacaklarının takip ve tahsil işlemlerini yürütmek, muhasebe hizmetlerini yürütmek, harcama birimleri tarafından hazırlanan “birim faaliyet raporları”nı esas alarak idarenin faaliyet raporunu hazırlamak, mülkiyetinde veya kullanımında bulunan taşınır ve taşınmazlara ilişkin icmal cetvellerini düzenlemek, yatırım programının hazırlanmasını koordine etmek, uygulama sonuçlarını izlemek ve yıllık yatırım değerlendirme raporunu hazırlamak, diğer idareler nezdinde takibi gereken mali iş ve işlemlerini yürütmek ve sonuçlandırmak, mali kanunlarla ilgili diğer mevzuatın uygulanması konusunda üst yöneticiye ve harcama yetkililerine gerekli bilgileri sağlamak ve danışmanlık yapmak, ön mali kontrol faaliyetini yürütmek, İç kontrol sisteminin kurulması, standartlarının uygulanması ve geliştirilmesi konularında çalışmalar yapmak; üst yönetimin iç denetime yönelik işlevinin etkililiğini ve verimliliğini artırmak için gerekli hazırlıkları yapmakla görevlidir.



**Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı; fonksiyonları, yürüttüğü görevler, kanun ve yönetmelik hükümleri doğrultusunda 5 (beş) birim ile hizmet vermektedir.**

**Bunlar;**

- ✓ Muhasebe, Kesin Hesap ve Raporlama Birimi
- ✓ Bütçe ve Performans Birimi
- ✓ İç Kontrol ve Ön Mali Kontrol Birimi
- ✓ Stratejik Planlama Birimi
- ✓ Yönetim Bilgi Sistemleri Birimi

## 5.8 İÇ DENETİM

Kamu İdaresinin çalışmalarına değer katmak ve geliştirmek için kaynakların etkililik, verimlilik ve ekonomiklik esaslarına göre yönetilip yönetilmediğini değerlendirmek ve rehberlik yapmak amacıyla yapılan bağımsız, nesnel güvence sağlama ve danışmanlık faaliyeti olarak tanımlanan iç denetim, iç denetçi tarafından yapılmaktadır.

İç denetim faaliyetleri, idarelerin yönetim ve kontrol yapıları ile mali işlemlerinin risk yönetimi, yönetim ve kontrol süreçlerinin etkinliğini değerlendirmek ve geliştirmek yönünde sistematik, sürekli ve disiplinli bir yaklaşımla ve genel kabul görmüş standartlara uygun olarak gerçekleştirilir.

5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu'nun 64'üncü maddesine göre iç denetçi, aşağıda belirtilen görevleri yerine getirir.

- ✓ Nesnel risk analizlerine dayanarak kamu idarelerinin yönetim ve kontrol yapılarını değerlendirmek,
- ✓ Kaynakların etkili, ekonomik ve verimli kullanılması bakımından incelemeler yapmak ve önerilerde bulunmak,
- ✓ Harcama sonrasında yasal uygunluk denetimi yapmak,

- ✓ İdarenin harcamalarının, mali işlemlere ilişkin karar ve tasarruflarının, amaç ve politikalara, kalkınma planına, programlara, stratejik planlara ve performans programlarına uygunluğunu denetlemek ve değerlendirmek,
- ✓ Mali yönetim ve kontrol süreçlerinin sistem denetimini yapmak ve bu konularda önerilerde bulunmak,
- ✓ Denetim sonuçları çerçevesinde iyileştirmelere yönelik önerilerde bulunmak,
- ✓ Denetim sırasında veya denetim sonuçlarına göre soruşturma açılmasını gerektirecek bir duruma rastlandığında, ilgili idarenin en üst amirine bildirmek.

İç denetçi bu görevlerini, İç Denetim Koordinasyon Kurulu tarafından belirlenen ve uluslararası kabul görmüş kontrol ve denetim standartlarına uygun şekilde yerine getirir.

İç denetçiler; raporlarını doğrudan üst yöneticiye sunar. Bu raporlar üst yönetici tarafından değerlendirilmek suretiyle gereği için ilgili birimler ile mali hizmetler birimine verilir. İç denetim raporları ile bunlar üzerine yapılan işlemler, üst yönetici tarafından en geç iki ay içinde İç Denetim Koordinasyon Kurulu'na gönderilir.

### 6 – YÖNETİM VE İÇ KONTROL SİSTEMİ

5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu uyarınca stratejik yönetim anlayışının benimsenmesi, süreç yönetiminin hayata geçirilmesi, performans esaslı bütçeleme ile stratejik planın ilişkilendirilmesi ve en önemli unsur olan ve tüm bu sistemlerin sağlıklı çalışmasını sağlayacak etkin ve etkili bir iç kontrol yapısının kurulması gerekmektedir.

İç Kontrol: İdarenin amaçlarına, belirlenmiş politikalara ve mevzuata uygun olarak aşağıda belirtilen görevleri yerine getirir.

- ✓ Faaliyetlerin etkili, ekonomik ve verimli bir şekilde yürütülmesini,
- ✓ Muhasebe kayıtlarının doğru ve tam olarak tutulmasını,
- ✓ Mali bilgi ve yönetim bilgisinin zamanında ve güvenilir olarak üretilmesini sağlamak üzere idare tarafından oluşturulan organizasyon, yöntem ve süreçle iç denetimi kapsayan mali ve diğer kontroller bütünüdür.

İç kontrolün idarenin yönetim sorumluluğunda olması nedeniyle, merkezi uyumlaştırma birimleri tarafından yapılan düzenlemeler dışında idarece;

- ✓ Stratejik planın uygulanmasına yönelik faaliyetlerin tanımlanması,
- ✓ Faaliyetlere, iş ve işlemlere ait iş akış şemaları hazırlanması,
- ✓ Süreçler, süreç sahipleri ve sorumluların tanımlanması,
- ✓ Personelin görev, yetki ve sorumlulukları ile kontrol prosedürlerinin belirlenmesi,
- ✓ Kurumun amaç, hedef ve politikalarının yerine getirilmesinde karşılaşılabilecek risklere ilişkin risk yönetiminin planlanması,
- ✓ Etkileşimli bir bilgi yönetim sisteminin kurulması ve bir iletişim ağı ile kontrol listeleri ve kontrol öz değerlendirme formlarının oluşturulması gerekmektedir.





- ✓ Süreçlerin tanımlanması ve bu süreçlere ilişkin risklerin belirlenmesi iç kontrol sisteminin temelini oluşturmaktadır.

**Bu doğrultuda;**

- ✓ İç kontrol, yönetim sorumluluğu çerçevesinde sürekli ve sistematik bir şekilde yürütülerek bir yönetim aracı olarak kullanılmakta ve riskli alanlar tespit edilerek bu alanlarda kontroller yoğunlaştırılmaktadır.
- ✓ İdarelere tahsis edilen kaynakların etkin, ekonomik ve verimli kullanılmasını, faaliyetlerin fayda maliyet ve etkinlik analizine dayandırılmasını, iç kontrol sisteminin yerleştirilmesini, hesap verilebilirlik ve mali saydamlığın sağlanmasının ve bu sorumlulukların gerçekleştirilmesi için gerekli karar destek sistemlerinin oluşturulmasını öngörmektedir.

Ön mali kontrol, harcama birimlerinde işlemlerin gerçekleştirilmesi aşamasında yapılan kontroller ile Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından yapılan kontrolleri kapsamaktadır. Ön mali kontrol süreci, Kurumumuzun gelir, gider, varlık ve yükümlülüklerine ilişkin mali karar ve işlemlerin hazırlanması, yüklenmeye girilmesi, iş ve işlemlerin gerçekleştirilmesi ve belgelendirilmesinden oluşmaktadır. Bu karar ve işlemlerin bütçe, bütçe tertibi, kullanılabilir ödenek, ayrıntılı finansman programı, Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ve diğer mali mevzuat hükümlerine uygunluğu, kaynakların etkili, ekonomik ve verimli bir şekilde kullanılması kontrollerinden oluşmaktadır.

Harcama birimlerinde işlemlerin gerçekleştirilmesi aşamasında yapılacak asgari kontroller, mali hizmetler birimi tarafından ön mali kontrole tabi tutulacak karar ve işlemlerin usul ve esasları ile ön mali kontrole ilişkin standart ve yöntemler Hazine ve Maliye Bakanlığınca belirlenmiştir. Kamu idareleri, bu standart ve yöntemlere aykırı olmamak şartıyla bu konuda düzenleme yapabilmektedir. Kurumumuzda da bu konu ile ilgili düzenleme yapılmış ve Ön Mali Kontrol İşlemleri Yönergesi hazırlanarak yayımlanmıştır.

Harcama birimlerinde ödeme emri belgeleri üzerinde gerçekleştirme görevlisi tarafından yapılan ön mali kontrol işleminden sonra, evraklar İç Kontrol ve Ön Mali Kontrol Birimince kontrol edilmekte ve ödenmek üzere Muhasebe Kesin Hesap ve Raporlama Birimine iletilmektedir.

Bu bağlamda gerçekleştirilen ön mali kontrol faaliyetleri, 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ile Hazine ve Maliye Bakanlığı tarafından yayımlanan İç Kontrol ve Ön Mali Kontrole İlişkin Usul ve Esaslar çerçevesinde hazırlanan Kurumumuz Ön Mali Kontrol İşlemleri Yönergesine göre yürütülmüştür. Ödemelerin gerçekleştirilmesi için Muhasebe Kesin Hesap ve Raporlama Birimine gelen ödeme emri ve eki belgeler, 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu'nun 61 inci maddesi ve ilgili mevzuata göre ödeme öncesi kontrol yapılarak muhasebe yetkilisince muhasebe kayıt işlemleri gerçekleştirilmiştir.

2018 yılında, taahhüt evrakı ve sözleşme tasarıları, ödenek gönderme belgeleri, ödenek aktarma işlemleri, İç Kontrol ve Ön Mali Kontrol Birimince süresi içerisinde kontrole tabi tutulmuş ve işlem dosyaları, ilgili harcama birimlerine gönderilmiştir.

İç Kontrol ve Ön Mali Kontrole İlişkin Usul ve Esasların 8'inci maddesi ile Hazine ve Maliye Bakanlığı Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum konulu 02.12.2013 tarih ve 10775 sayılı Genelgesi çerçevesinde tüm birim amirlerinin katılımıyla ve Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı koordinatörlüğünde, iç kontrol sisteminin kurulması, eylem planının hazırlanması, standartların uygulanması ve geliştirilmesi konularında 17.12.2013 tarihli bilgilendirme toplantısı yapılarak iç kontrol çalışmalarına başlanmıştır.



Daire başkanlarından oluşan İç Kontrol Eylem Planı Hazırlama Grubu ve Kurum Başkan Yardımcıları, Strateji Geliştirme Daire Başkanı ve Hukuk Müşavirinin katılımıyla İç Kontrol İzleme ve Yönlendirme Kurulu oluşturulmuş ve birimlerden iç kontrol çalışmaları sırasında gerekli koordinasyonu sağlayacak birer personel görevlendirilmiştir.

Kamu İç Kontrol Standartları açısından Kurumumuzda mevcut durum tespiti yapılmış ve Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı 28.03.2014 tarihinde yayımlanmıştır. Yayımlanan eylem planı doğrultusunda İç Kontrol Projesinde görevlendirilen proje yürütücüsü, proje sorumluları ve proje koordinatörlerine; iç kontrol, iş süreçleri, risk, etik, stratejik plan ve iş analizlerinin yapılması konularında eğitim verilmiştir.



### Kurumumuz İç Kontrol Eylem Planı kapsamında yürütülen faaliyetler;

- ✓ Kurumumuza ait 2018-2020 yıllarına ait yeni iç kontrol Uyum Eylem Planı hazırlanmış ve uygulamaya geçilmiştir.
- ✓ İç kontrolün kurulması çalışmalarının her aşamasında eğitmenlik, danışmanlık ve kolaylaştırıcılık sağlanmak suretiyle iç denetimin danışmanlık faaliyeti gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kamu Görevlileri Etik Sözleşmesi işe yeni başlayan personel dâhil olmak üzere tüm personelimize imzalatılarak özlük dosyalarına konulmuştur ve sürekli bir faaliyet olduğundan personele e- posta aracılığıyla bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 2018 yılı eğitim planına eylem planımızda öngörülen eğitimler eklenmiş ve yapılan aday memur eğitimlerinde iç kontrol ve stratejik plan eğitimine yer verilmiştir.
- ✓ Kurum personeline bilgi sistemleri aracılığıyla İç Kontrol Sistemi hakkında bilgilendirmeler yapılmıştır.
- ✓ Üst Yönetici tarafından imzalanan İç Kontrol Kararlılık Beyanı Kurum resmi internet sitesinde yayımlanmıştır.
- ✓ İdare faaliyet raporu hesap verebilirlik ve mali saydamlık çerçevesinde hazırlanmış ve Şubat ayında yayımlanmıştır.
- ✓ Hizmet Standartları Envanterleri KAYSİS sistemi üzerinden güncellenmiştir.
- ✓ Kurumumuz Stratejik Planı basılarak harcama birimlerine dağıtılmıştır ve Kurum resmi internet sitesinden yayımlanmıştır.
- ✓ Yenilenen Misyon, Vizyon ve Temel Değerler Kurum bilgilendirme ekranlarından duyurulmuştur.
- ✓ Kurumumuz 2018 Yılı Eylem Planı, Sağlık Bakanlığı Eylem Planı Takip Modülü üzerinden yapılmaktadır.
- ✓ İnternet iletişim sistemi kurulmuştur ve mevcut telefon fihristi güncellenerek Kurum personeline duyurulmuştur.
- ✓ Üst Yönetici tarafından Kurumun misyon, vizyon ve amaçları çerçevesindeki beklentileri bilgi sistemleri aracılığıyla duyurulmuştur.
- ✓ Kurum binasına personelin değerlendirme, öneri ve sorunlarını doğrudan üst yöneticiye iletebilecekleri kutular konulmuştur.
- ✓ Standart dosya plan kodları kurum faaliyetlerini kapsayacak şekilde güncellenmiştir.



- ✓ Kurum fiziki arşiv kapasitesi geliştirilerek Daire Başkanlıkları bazında sınıflandırma yapılmıştır ve kullanıma teslim edilmiştir, Kurum Evrak Prosedür Belgesi hazırlanmıştır.
- ✓ Hizmet içi eğitimlerde hata usulsüzlük ve yolsuzluklar hakkında mevzuatlara yer verilmiştir.
- ✓ Çalışanların İç Kontrol faaliyetleri ile ilgili görüşlerini almak amacıyla İç Kontrol Değerlendirme Anketi yapılmıştır.
- ✓ Kamu İç Kontrol Rehberinde yer alan düzenlemelere istinaden, yapılan toplantılar ve anket çalışması ile İç Kontrol Sisteminin değerlendirmesi yapılmıştır.



#### **İç Kontrol Sisteminin Kurulması Çalışmaları sonucunda;**

- ✓ Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı ve iç kontrolün kurulması çalışmalarını yürütmek üzere Kurum Başkanlık Makamı Onayı alınmış ve çalışma ekibi yeniden oluşturulmuştur.
- ✓ Kurumun organizasyon yapısında meydana gelen değişiklikler dikkate alınarak geçmiş yıllarda yapılan iç kontrol sisteminin kurulması çalışmalarında gerekli değişiklikler/revizyonlar yapılmaya başlanmıştır.
- ✓ İç kontrol sisteminin kurulması kapsamında önce, her birimden yeterli sayıda personelle iş analizleri yapılmış ve mevcut durum tespit edilmiştir.
- ✓ Varyans Analizi Tablosu (mevcut durum ile olması gereken arasındaki farkın analizi) oluşturulmuştur.
- ✓ Kurumun organizasyon şeması, başkan yardımcılıklarının, daire başkanlıklarının, alt birimlerin ve altındaki iş unvanlarının organizasyon şemaları oluşturulmuştur.
- ✓ Birimlerin görev, yetki ve sorumlulukları ile görev envanterleri belirlenmiştir.
- ✓ İş unvanlarının görev, yetki ve sorumlulukları, Kurumun ana süreçleri, alt süreçleri, süreç adımları ve süreç hiyerarşisi tabloları hazırlanmış; iş akış şemaları oluşturulmuştur.
- ✓ Süreçlerin yürürlükteki mevzuatı ile ilişkilendirmeleri, gerçekleştirilme süreleri ve kritik kontrol noktaları tespit edilmiştir.
- ✓ Temel süreç tanım formları hazırlanmıştır.
- ✓ Kurumun hassas görevleri belirlenmiş ve hassas görev envanteri oluşturulmuştur.
- ✓ Eylem planının izlenmesi amacıyla dört adet birim amirleri toplantısı yapılmış ve gerçekleştirilen eylemler değerlendirilerek izleme raporu oluşturulmuştur.
- ✓ Kurumun organizasyon yapısında meydana gelen değişiklikler dikkate alınarak yıl içerisinde iç kontrol sistemi oluşturma çalışmalarında gerekli düzenlemeler yapılmıştır.

Kurumumuz; faaliyetlerin etkili, ekonomik, verimli ve mevzuata uygun bir şekilde yürütülmesini, varlık ve kaynakların korunmasını, muhasebe kayıtlarının doğru ve tam olarak tutulmasını, mali bilgi ve yönetim bilgisinin zamanında ve güvenilir olarak üretilmesini sağlamak amacıyla kapsamlı bir yönetim anlayışıyla faaliyetlerini yürütmektedir.

## II – AMAÇ VE HEDEFLER

### A – İDARENİN AMAÇ VE HEDEFLERİ

Kurumumuz, Bakanlık politika ve hedeflerine uygun olarak ilaç, tıbbi cihaz, geleneksel bitkisel, destek ve ileri tedavi tıbbi ürünleri ve kozmetik ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici, yönlendirici icraatlarla topluma hizmet etmekle birlikte uluslararası alanda öncü ve referans kurum olmayı hedeflemektedir.

Bu kapsamda, Kurumumuz stratejik amaç ve hedefleri şunlardır;

#### AMAÇ 1: Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak;

**HEDEF 1.1** Ürünlerin güvenliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla risk esasına dayalı etkin denetimler gerçekleştirmek.

**HEDEF 1.2** Laboratuvar test sonuçlarının güvenilirliği ölçülecek ve laboratuvar personelinin niteliği artırılacaktır.

**HEDEF 1.3** Ürün bildirim, kayıt ve takip sistemlerini etkinleştirerek güvenli ürün arzına katkı sağlanacaktır.

**HEDEF 1.4** Kurumumuzca yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşların mevzuata uygun olarak faaliyet göstermelerinin sürekliliğini sağlamak.

**HEDEF 1.5** Kozmetik ürün bildirimlerine ilişkin etkin ön inceleme yapılacak, paydaşların eğitim ile farkındalığı artırılacaktır.

#### AMAÇ 2: İlaçların akılcı kullanımını sağlamak ve ilaçlar ile bitkisel ürünlerin güvenli kullanımına yönelik gerekli tedbirleri almak;

**HEDEF 2.1** 2022 yılı sonuna kadar kişi başı antibiyotik tüketimi % 10 azaltılacaktır.

**HEDEF 2.2** İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak amacıyla farmakovijilans ile ilgili farkındalığın ve buna bağlı olarak advers reaksiyon bildirimlerinin artırılması sağlanacaktır.

**HEDEF 2.3** Yaygın kullanıma sahip tıbbi bitkilerle ilgili kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmalar yaparak bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımlarına katkı sağlanacaktır.

#### AMAÇ 3: Halk sağlığına ve ülke ekonomisine katkıda bulunacak ilaçlara ait başvurularının öncelikli olarak değerlendirilmesi ve yerli üretimin desteklenmesi;

**HEDEF 3.1** Aşılarda da dâhil olmak üzere kullanıma hazır bulunmamaları durumunda ciddi halk sağlığı sorunlarına yol açan veya Kurum yurtdışı ilaç temin listesinde yer alan ürünler ile yenilikçi ürün ruhsat başvuruları belirlenen süre içerisinde sonuçlandırılacaktır.

**HEDEF 3.2** Birinci eşdeğer veya eşdeğeri ruhsatlandırılmış, ancak piyasada bulunmayan ürünlerin ruhsat başvuruları belirlenen süre içerisinde sonuçlandırılacaktır.

#### AMAÇ 4: Kurumsal kapasiteyi artırmak ve uluslararası kurum/kuruluşlarla işbirliğini geliştirmek;

**HEDEF 4.1** 2022 yılı sonuna kadar insan kaynağı yetkinliği artırılacaktır.





**HEDEF 4.2** Kurum hizmetlerinin elektronik ortama taşınması sağlanacaktır.

**HEDEF 4.3** İç kontrol sistemi, stratejik yönetimin etkinliğini artıracak düzeyde geliştirilecektir.

**HEDEF 4.4** Sertifikalı deney hayvanı üretim kapasitesi artırılabilecektir.

**HEDEF 4.5** Laboratuvar alt yapısı güçlendirilerek yapılamayan test metot sayısı azaltılacak, her yıl yeni parametrelerin validasyonu ile laboratuvar hizmet alanı genişletilecek, akredite test ve personel sayısı artırılabilecektir.

**HEDEF 4.6** Bakanlığımızın sağlık alanında ikili işbirliği anlaşması imzaladığı ülkeler ve uluslararası kurum/kuruluşlar ile ilaç ve tıbbi cihaz alanında ortak çalışmalar yürütülecektir

Görüldüğü gibi Kurumumuzun (2018-2022) yılları için 4 amacı ve 16 hedefi bulunmaktadır. İdarece yürütülen stratejik planlama faaliyetleri ile bir yandan geleceği planlayarak, sonuç odaklı bir yönetim anlayışına yönelik somut adımlar atılması, diğer yandan stratejik planda tespit edilen amaç ve hedeflere ulaşılması beklenmektedir.

## B - TEMEL POLİTİKA VE ÖNCELİKLER

**Kurumumuzun esas aldığı temel politika metinleri şunlardır;**

- ✓ Onuncu Kalkınma Planı (2014 – 2018)
- ✓ Öncelikli Dönüşüm Programları Eylem Planı
- ✓ Orta Vadeli Program (2018-2020)
- ✓ Cumhurbaşkanlığı 100 Günlük İcraat Programı (01.08.2018-09.11.2018)
- ✓ Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı (2015-2018)
- ✓ Türkiye Biyoteknoloji Stratejisi ve Eylem Planı (2015- 2018)
- ✓ Ulusal Metroloji Stratejisi ve Eylem Planı (2015-2018)
- ✓ Kurum Stratejik Planı (2018-2022)

**Onuncu Kalkınma Planı;** yüksek, istikrarlı ve kapsayıcı ekonomik büyümenin yanı sıra hukukun üstünlüğü, bilgi toplumu, uluslararası rekabet gücü, insani gelişmişlik, çevrenin korunması ve kaynakların sürdürülebilir kullanımı gibi unsurları kapsayacak şekilde tasarlanmıştır. Planda, ülkemizin ekonomik ve sosyal kalkınma süreci bütüncül ve çok boyutlu bir bakış açısıyla ele alınmış, insan odaklı kalkınma anlayışı çerçevesinde katılımcı bir yaklaşım benimsenmiştir.

**Onuncu Kalkınma Planında Kurumumuz açısından önemli politika ve paragraflar aşağıda yer almaktadır:**



**Nitelikli İnsan Güçlü Toplum başlığı altındaki amaç, hedef ve politika paragrafları;**

- ✓ 172. Vatandaşlarımızın yaşam kalitesi ve süresinin yükseltilmesi ile ekonomik, sosyal ve kültürel hayata bilinçli, aktif ve sağlıklı bir şekilde katılımlarının sağlanması temel amaçtır. Bu amaç doğrultusunda veriye ve kanıta dayalı politikalarla desteklenen, erişilebilir, nitelikli, maliyet etkin ve sürdürülebilir bir sağlık hizmet sunumu esastır.



- ✓ 177. Akılcı ilaç kullanımı için sağlık personelinin ve halkın bilinçlendirilmesi sağlanacak, ilaç ve tıbbi cihazların kalitesi, kullanımı ve bunlara yönelik harcamaların etkinliği kontrol edilecektir.
- ✓ 180. Tamamlayıcı tıp kapsamındaki tedavi, bitkisel ürün ve hizmet sunucularıyla ilgili kalite ve güvenliğin sağlanması amacıyla standartlar belirlenecek ve bu alan denetim altına alınacaktır. Tamamlayıcı tıbbın, tıp eğitimine ve sağlık uygulamalarına entegrasyonu sağlanacak, bu alanda yapılacak bilimsel araştırmalar desteklenecektir.
- ✓ 362. Kamuda stratejik yönetimin uygulama etkinliğinin artırılması ve hesap verebilirlik anlayışının, planlamadan izleme ve değerlendirmeye kadar yönetim döngüsünün tüm aşamalarında hayata geçirilmesi temel amaçtır. Bu amaç doğrultusunda kamu hizmetlerinin hız ve kalitesinin artırılması ile katılımcılık, şeffaflık ve vatandaş memnuniyetinin sağlanması temel ilkelere sahiptir.
- ✓ 368. Stratejik plan ve performans programlarındaki amaç ve hedeflerin performans göstergeleri üzerinden ölçülebilirlik düzeyi artırılacak, faaliyet raporlarının performansı yansıtma niteliği güçlendirilecektir.
- ✓ 370. Tüm kamu idarelerinde iç kontrol sistemleri ve iç denetim uygulamalarının, stratejik yönetimin etkinliğini artıracak bir biçimde hayata geçirilmesi sağlanacaktır.
- ✓ 544. Kayıt dışılıkla mücadelede, kurumlar arası koordinasyon ve veri paylaşımı artırılacaktır. Önleyici ve risk odaklı denetim anlayışı çerçevesinde idarelerin beşeri ve teknolojik altyapısı güçlendirilecektir.
- ✓ 669. İlaç sanayiinin daha fazla ihracat yapabilen, uluslararası standartlardaki yüksek teknolojisini Ar-Ge ile bütünleştirmiş, uzun vadede yeni molekül geliştirme yönünde gerekli adımları atan, başta biyoteknolojik ve biyobenzer ürünler olmak üzere daha yüksek katma değerli ilaçlar üreten rekabetçi bir yapıya kavuşması sağlanacaktır. Bu çerçevede, Ar-Ge ekosistemi geliştirilecek, ilaç sanayii stratejik bir yaklaşımla ele alınacaktır.
- ✓ 675. Tıbbi cihaz ve tıbbi malzeme sektöründe yurtiçi üretim ve ihracat kabiliyeti artırılabilecektir. Bu alanda, savunma sanayiinin yerlileştirme deneyimlerinden yararlanılacaktır.
- ✓ 1039. Tarım, ormancılık, gıda ve ilaç sanayii açısından önem taşıyan biyolojik çeşitliliğin tespiti, korunması, sürdürülebilir kullanımı, geliştirilmesi ve izlenmesi sağlanacaktır.

2023 hedeflerine ve Onuncu Kalkınma Planının amaçlarına ulaşılabilmesi açısından önem taşıyan, temel yapısal sorunlara çözüm olabilecek, dönüşüm sürecine katkıda bulunabilecek, genellikle birden fazla bakanlığın sorumluluk alanına giren, kurumlar arası etkin koordinasyon ve sorumluluk gerektiren kritik reform alanları için “Öncelikli Dönüşüm Programları” tasarlanmıştır.



**Kurumumuzu ilgilendiren Öncelikli Dönüşüm Programları ve ilgili bölümlerine aşağıda yer verilmiştir;**

- ✓ **Öncelikli Dönüşüm Programı 5: “Kamu Harcamalarının Rasyonelleştirilmesi Programı”, 6. Bileşen Sağlık Harcamalarının Etkinleştirilmesi: “Akılcı ilaç kullanımının yaygınlaştırılması”**



- ✓ **Öncelikli Dönüşüm Programı 9: Kayıt Dışı Ekonominin Azaltılması Programı, 2. Bileşen:** Denetim ve Yaptırımların Daha Etkili Kılınması; Kamu kurumlarının denetim kapasitesinin geliştirilmesi suretiyle denetimlerin nitelik ve niceliğinin artırılması. Denetimlerin etkinliğinin artırılmasında risk analizi modelleri, veri madenciliği ve bilişim teknolojilerinin daha yaygın kullanılması
- ✓ **Öncelikli Dönüşüm Programı 9: Kayıt Dışı Ekonominin Azaltılması Programı 3. Bileşen:** Kurumlar Arası Koordinasyon ve Veri Paylaşımının Artırılması; Kamu kurumlarının denetim sonuçlarının ve kayıtlarında bulunan verilerin diğer kamu kurumlarıyla paylaşılması. Kurumlar arası ortak veri tabanı ve denetim uygulamalarının geliştirilmesi
- ✓ **Öncelikli Dönüşüm Programı 16: “Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı”, 1. Bileşen: Kamunun Yönlendirme Kapasitesinin Güçlendirilmesi, 1. Politika:** “İlaç ve tıbbi cihaz sektörlerinde orta ve uzun vadeli stratejilerin ve yol haritalarının hazırlanması, Politika 4: Geleceğe yönelik ihtiyaçların belirlenebilmesi için veri altyapısının oluşturulması, veri paylaşım standartlarının belirlenmesi, Politika 5: Alım yapan kamu kurumlarının sektörü yönlendirme ve düzenleme kapasitesinin güçlendirilmesi
- ✓ **Öncelikli Dönüşüm Programı 16: Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı, 2.Bileşen: Ar-Ge ve Yenilik Alanlarının Genişletilmesi 1.Politika:** yerli ve yabancı nitelikli araştırmacı sayısının artırılması, 3. Politika: yerli ve yabancı özel sektör ile yakın işbirliği içinde çalışacak akredite araştırma, test ve ölçüm merkezlerinin kurulması, 4. Politika: Ar Ge destek programlarının geliştirilmesi
- ✓ **Öncelikli Dönüşüm Programı 16: Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı, 3.Bileşen: İş ve Girişim Ekosisteminin Geliştirilmesi, 1.Politika:** Yeni sağlık programları oluştururken yerli ilaç sanayi ile işbirliği modellerinin geliştirilmesi. 3.Politika: Tıbbi cihaz ve ilaç sanayi kümelenmelerinin oluşturulması
- ✓ **Öncelikli Dönüşüm Programı 16: Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı, 4.Bileşen: Üretim ve İhracatın Desteklenmesi 1. Politika:** Potansiyel pazarlarda ruhsatlandırma ve teknik denetim süreçlerinin kolaylaştırılması ve tanıtım faaliyetlerinin yoğunlaştırılması 3. Politika: Yerli ilaç ve tıbbi cihaz ihracatını teşvik için uluslararası yükümlülüklerle uyumlu bir şekilde yeni önlemlerin devreye sokulması
- ✓ **Öncelikli Dönüşüm Programı 16: Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı, Programın Hedefleri:** Yurtiçi tıbbi cihaz ve tıbbi malzeme ihtiyacının yüzde 20’sinin yerli üretimle karşılanması

Onuncu Kalkınma Eylem Planında ilaç ve tıbbi cihaz sektörünü yerli üretime teşvik edecek eylemlerin gerçekleştirilmesi öngörülmüştür. Bu eylemlerle ülkemizde yerli üretim teşvik edilecek ve yerli üreticinin rekabetçi bir yapıya kavuşması sağlanacaktır. Böylece ilaç ve tıbbi cihaz sektöründe yerli üretimin ülke ihtiyaçlarını karşılayabilecek düzeye gelmesine katkı sağlanacaktır.

Onuncu Kalkınma Planı 1.16 Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı kapsamında orta vadede yerli üretim kapasitesinin artırılması, Ar-Ge ve girişim ekosisteminin geliştirilmesi, uzun vadede yeni molekül geliştirebilen, daha yüksek katma değerli ilaç ve tıbbi cihaz üretebilen bir yapıya kavuşarak küresel değer zincirlerinde etkinliğin artırılması öngörülmektedir.



### Programın hedefleri;

- Yurt içi tıbbi cihaz ve tıbbi malzeme ihtiyacının değer olarak % 20'sinin yerli üretimle karşılanması
- Yurt içi ilaç ihtiyacının değer olarak % 60'ının yerli üretimle karşılanması
- 2023'te en az bir orijinal ürün keşfi ve/veya 2 mevcut molekülün farklı endikasyonlarda yeniden konumlandırılması (repositioning) amacıyla ilaç temel araştırma altyapısının geliştirilmesi
- Global klinik araştırma yatırımlarından Türkiye'nin aldığı payın ve yürütülen klinik araştırma sayısının yıl bazında % 25 oranında artmasıdır.

Bu programın eylem planında Kurumumuz sorumluluğunda 5 adet eylem bulunmaktadır.

### Bunlar;

- ✓ Tıbbi cihaz sektörü için sektör stratejisi hazırlanacaktır.
- ✓ Vücuda implante edilen tıbbi cihazların hasta üzerindeki etkilerinin takip edilmesi ve kıyaslanmasının ürün takip sistemi ile yapılması sağlanacaktır.
- ✓ Etik Kurul ve Danışma Kurulu ile ilgili mevzuat temel ve klinik araştırmaları destekleyecek şekilde güncellenecektir.
- ✓ Ülkemiz ihtiyacına göre planlanarak gerçekleştirilen Ar-Ge faaliyetleri sonucunda üretilen ürünler fiyat ve geri ödeme uygulamaları açısından desteklenecektir.
- ✓ Kamu destek programlarının ilaç ve tıbbi cihaz sektörlerine ilişkin sonuçlarının takip edilebilmesi ve değerlendirilebilmesi için bir sistem oluşturulacaktır.

Kalkınma Bakanlığı'nın(Mülga) Eylem İzleme Sistemine 3'er aylık periyotlarda eylemlerin gerçekleşme durumları ve yaşanan gelişmeleri işlenmiştir. Bu doğrultuda Kurumumuza düşen görevler bu periyotlarda yerine getirilmektedir.

Orta Vadeli Program, 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ile getirilen yeni mali yönetim anlayışı uyarınca, bütçe sürecini başlatan ve yönlendiren, tüm kamu kesimi için esas alınacak temel makroekonomik büyüklükleri tespit eden, politikalar ile plan-program- bütçe bağlantısını kuran temel bir belgedir. Orta Vadeli Programın (2018-2020) amacı, makroekonomik istikrarın korunması, beşeri sermaye ve işgücü kalitesinin artırılması, yüksek katma değerli üretimin yaygınlaştırılması, iş ve yatırım ortamının iyileştirilmesi ve kamuda kurumsal kalitenin artırılması yoluyla büyümenin hızlandırılması, istihdamın artırılması ve gelir dağılımının iyileştirilmesidir. Bu hedefler doğrultusunda ülkemizin büyüme performansının daha yüksek, istikrarlı ve sürdürülebilir bir yapıya kavuşturulması, rekabet gücünün ve toplumun refah seviyesinin artırılması öngörülmüştür. Orta Vadeli Programda, Onuncu Kalkınma Planına paralel gelişme eksenlerine yer verilmiştir.

Söz konusu programın Kurumumuz açısından makroekonomik istikrarın sürdürülmesi ekseninde yer alan, "harcamalarda etkinliğin artırılması" önemli bir yer tutmaktadır. Harcamalarda etkinliğin artırılması başlığı altında bulunan hedef;





“Sağlık hizmetlerinde etkinliğin artırılması amacıyla sağlık hizmet sunucularına ilişkin bilgilendirme ve denetim faaliyetleri yaygınlaştırılacaktır.” şeklinde düzenlenmiştir.

Bu hedefle ilgili olarak Kurumumuz, görev alanına giren ilaç, tıbbi cihaz ve ürünlerin piyasa gözetim ve denetimini yapmakla görevlendirilmiştir.

Yine Orta Vadeli Programın (2018-2020) Kamu mali sisteminin kurumsal yapısının güçlendirilmesi altında ise Kurumumuz açısından önemli bulunan hedefler bulunmaktadır. Bu hedefler;

- ✓ Kalkınma Planı başta olmak üzere üst politika belgeleri ile stratejik plan ve performans programı hazırlama sürecindeki uyum artırılabilecektir.
- ✓ Kamu kaynaklarının kullanımının etkinliğini takip etmeyi kolaylaştıracak program bazlı performans bütçelemeye ilişkin çalışmalar sonlandırılacaktır.” şeklinde düzenlenmiştir.

Bu politika ve hedefler doğrultusunda Kurumumuz 2013-2017 ve 2018-2022 Stratejik Planları, 2015, 2016, 2017 ve 2018 yılı Performans programı ile (2014-2016 ve 2018-2020) yıllarını kapsayan Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı hazırlanmıştır. Bu kapsamda, Kurumun harcamaların planlama ve uygulama aşamalarında stratejik plan ve performans programındaki öncelikli amaç ve hedefler dikkate alınarak bütçemizin stratejik plan ve performans programlarıyla ilişkisi güçlendirilmektedir. Kurumu, amaç ve hedeflerine ulaştıracak iç kontrol sistemi kurulması çalışmalarına da devam edilmektedir.

**Cumhurbaşkanlığı 100 Günlük İcraat Programında (01 Ağustos 2018- 09 Kasım 2018); Sağlık Bakanlığı programı kapsamında Kurumumuzla ilgili aşağıda belirtilen hedefler yer almaktadır:**

- ✓ “İlaç ve tıbbi cihazlarda yerelleşme/yerlileşme/millileşme çalışmalarının hızlanması”
- ✓ Sık tüketilen, satın alma ve işgücünün büyük kısmını oluşturan malzemelerin temininin kolaylaştırılması ve yerlilik oranının artırılması amacıyla Sağlık Market Uygulamasının hayata geçirilmesi
- ✓ 2019-2023 dönemine ilişkin Stratejik Plan çalışmalarının Kasım ayı sonunda tamamlanacak şekilde başlatılması

**Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı (2015-2018)** ile Ülkemizin ilaç sektörünün mevcut durumu katılımcı yöntemlerle belirlenmiş, belirtilen dönem için stratejiler ve eylemler öngörülmüştür. Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı (2015-2018)’de Kurumumuzu ilgilendiren amaç, hedef ve stratejiler aşağıda belirtilmiştir:



**Hedef 1:** Hukuki düzenlemelerin ve idari kapasitelerin, toplum sağlığını koruyacak ve yatırımları ihracat odaklı artıracak şekilde iyileştirilmesi.

- ✓ **1. Politika:** Uluslararası tanınabilirliği artırmak amacıyla PIC/s üyelik sürecinin başlatılması ve sektörün geliştirdiği üretim/ürün standartlarının uluslararası alanda kabulüne yönelik çalışmalar yürütülecektir.



- ✓ **6. Politika:** İlaçların piyasada bulunabilirliğinin artırılması ve ihtiyaç alanında ilaç ruhsatlandırma ile geri ödemesinin sağlanmasına yönelik envanter/mevzuat çalışması yapılacaktır.
- ✓ **9. Politika:** Yurtdışı ilaç listesinde olup Sağlık Bakanlığı'na ruhsat başvurusu yapılan ilaçların hızlandırılmış ruhsat prosedürü uygulanması ve takip edilen süreçte SGK'nın geri ödeme sürecinde öncelikli değerlendirmeye alınması sağlanacaktır.



**Stratejik Hedef 4:** Bilinçli bir hekim, diş hekimi, eczacı, hemşire ve tüketici kitlesi oluşturularak akılcı ilaç kullanımının sağlanması.

- ✓ **Eylem 4.1** Akılcı İlaç Kullanımı Ulusal Eylem Planı uygulanacaktır.



**Stratejik Hedef 5:** Katma değeri yüksek ürünlerin geliştirilebilmesi için Ar-Ge faaliyetlerinin planlanması ve koordinasyonunun sağlanması bu şekilde geliştirilen ürünlerin desteklenmesi.

- **Eylem 5.3:** Klinik araştırmaların artırılması için altyapısı ve mevzuatı geliştirilecektir.
- **Eylem No 5.4:** Ülkemizin bitkisel florası kayıt altına alınarak bunlardan ilaç hammaddesi olarak kullanılanların tespit edilip ilaç sanayinin üretim sürecinde değerlendirilmesine yönelik çalışmalar yürütülecektir.
- **Politika 5.6:** Türkiye'de gerçekleştirilen Ar-Ge faaliyetleri sonucu yeni geliştirilen ilaçlar için hızlandırılmış ruhsat uygulamaları sağlanacaktır.



**Hedef 6:** Sektörün sürdürülebilirliğinin ve küreselleşmesinin desteklenmesi amacıyla sektörel yatırımları destekleyici, rasyonel bir finansman yapısının oluşturulması.

- ✓ **2. Politika:** GDP mevzuatına uygun taşıma sisteminin ilaç sektörüne en az maliyetle kurulmasına yönelik çalışmalar yürütülecektir.
- ✓ **6. Politika:** Ülkemizde kan ürünleri ve biyoteknoloji üretim altyapısının geliştirilmesi için hücre bankaları ile doğrulama merkezlerinin kurulumu ve pilot ölçekli üretimlerin desteklenmesi sağlanacaktır.

### Türkiye Biyoteknoloji Stratejisi ve Eylem Planı (2015-2018)

Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından, biyoteknoloji alanında teknolojik bilgi düzeyini ve katma değerli üretimi arttırarak dünyanın önde gelen ülkeleri arasında yer almak" vizyonuyla "Biyoteknoloji alanında Ar-Ge ve yenilik ekosistemi kapasitesini geliştirerek ülkemizi teknoloji geliştirebilen, yenilikçi, katma değeri yüksek ve küresel rekabete uygun ürünler üretebilen çekim merkezi haline getirmek" amacıyla hazırlanmıştır. Türkiye Biyoteknoloji Strateji Belgesi ve Eylem Planı (2015-2018)'de Kurumumuzu ilgilendiren amaç, hedef ve stratejiler aşağıda belirtilmiştir:

- ✓ **Eylem 4.1:** Türkiye'de geliştirilecek olan biyoteknolojik ürünlerin Ar-Ge, klinik araştırma, ruhsatlandırma ve üretim süreçleri; uluslararası standartlarda, EMA ve/veya FDA düzenlemeleri ile uyumlu hale getirilecektir.



- ✓ **Eylem 4.2:** Türkiye’de geliştirilecek ve üretilecek biyoteknolojik ürünlerin (rekombinant protein ve insülinler, monoklonal antikolar, aşular, kan ve kan ürünleri, immunolojik tıbbi ürünler ve ileri tıbbi tedavi ürünleri olarak) ürün/tedavi grubu bazında tanımlanması amacıyla bir çalışma grubu oluşturulacaktır.
- ✓ **Eylem 4.4:** Ülkemizdeki Klinik Araştırmaya Yönelik Yatırım Ortamını İyileştirecek ve Rekabet Gücünü Arttıracak Çalışma Grubu oluşturulacaktır.
- ✓ **Eylem 4.6:** Sağlık Bakanlığı bünyesinde bir Biyoetik Kurulu kurulacaktır.

**Ulusal Metroloji Stratejisi ve Eylem Planı (2015-2018)** ile Ülkemizin kalkınması, sürdürülebilir bir rekabet gücüne sahip olması ve ulusal ekonomiye katkı sağlaması için metroloji alanında yapılması gereken iyileştirmeler belirlenmiş olup, bu doğrultuda Kurumumuz ile ilgili “Hedef 7: Piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinin etkinliğini artırmak ve piyasaya güvenli ürünlerin sunulması sağlamak” hedefine yer verilmiştir.

Kurumumuz Bakanlık politika ve hedeflerine uygun olarak ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici, yönlendirici politikalar geliştirerek ve uygulayarak insan sağlığına hizmet etmekle birlikte uluslararası alanda öncü ve referans bir Kurum olmayı hedeflemektedir. **Kurumumuz (2018-2022) Stratejik Planında** 4 stratejik amaç ve 16 stratejik hedef yer almaktadır. Bu kapsamda, Kurumumuzun stratejik amaç ve hedefleri şunlardır: “**Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak.**” amacını gerçekleştirmek için “Ürünlerin güvenliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla risk esasına dayalı etkin denetimler gerçekleştirmek, Laboratuvar test sonuçlarının güvenilirliği ölçülecek ve laboratuvar personelinin niteliği artırılacaktır, Ürün bildirim, kayıt ve takip sistemlerini etkinleştirerek güvenli ürün arzına katkı sağlanacaktır, Kurumumuzca yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşların mevzuata uygun olarak faaliyet göstermelerinin sürekliliğini sağlamak ile Kozmetik ürün bildirimlerine ilişkin etkin ön inceleme yapılacak, paydaşların eğitim ile farkındalığı artırılacaktır.” hedefleri belirlenmiştir. “İlaçların akılcı kullanımını sağlamak ve ilaçlar ile bitkisel ürünlerin güvenli kullanımına yönelik gerekli tedbirleri almak.” amacını gerçekleştirmek için “2022 yılı sonuna kadar kişi başı antibiyotik tüketimi % 10 azaltılacaktır, İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak amacıyla farmakovijilans ile ilgili farkındalığın ve buna bağlı olarak advers reaksiyon bildirimlerinin artırılması sağlanacaktır, Yaygın kullanıma sahip tıbbi bitkilerle ilgili kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmalar yaparak bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımına katkı sağlanacaktır.” hedefleri belirlenmiştir. “**Halk sağlığına ve ülke ekonomisine katkıda bulunacak ilaçlara ait başvurularının öncelikli olarak değerlendirilmesi ve yerli üretimin desteklenmesi**” amacını gerçekleştirmek için “Aşular da dâhil olmak üzere kullanıma hazır bulunmamaları durumunda ciddi halk sağlığı sorunlarına yol açan veya Kurum yurtdışı ilaç temin listesinde yer alan ürünler ile yenilikçi ürün ruhsat başvuruları ile birinci eşdeğer veya eşdeğeri ruhsatlandırılmış, ancak piyasada bulunmayan ürünlerin ruhsat başvuruları belirlenen süre içerisinde sonuçlandırılacaktır.” hedefleri belirlenmiştir.

“**Kurumsal kapasiteyi artırmak ve uluslararası kurum/kuruluşlarla işbirliğini geliştirmek**” amacını gerçekleştirmek için ise “2022 yılı sonuna kadar insan kaynağı yetkinliği artırılacaktır, Kurum hizmetlerinin elektronik ortama taşınması sağlanacaktır, İç kontrol sistemi, stratejik yönetimin etkinliğini artıracak düzeyde geliştirilecektir, Sertifikalı deney hayvanı üretim kapasitesi artırılacaktır ile Bakanlığımızın sağlık alanında ikili işbirliği anlaşması imzaladığı ülkeler ve uluslararası kurum/kuruluşlar

ile ilaç ve tıbbi cihaz alanında ortak çalışmalar yürütülecektir” hedefleri belirlenmiştir. Kurumumuz üst politika ve hedeflere uygun olarak ilaçlar, ilaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddeler, ulusal ve uluslararası kontrole tabi maddeler, tıbbî cihazlar, vücut dışı tıbbî tanı cihazları, geleneksel bitkisel tıbbî ürünler, kozmetik ürünler, homeopatik tıbbî ürünler ve özel amaçlı diyet gıdalar hakkında düzenleme yapmakla görevlendirilmiştir. Bu kapsamda, Kurumda yürütülen faaliyetler ile bir yandan geleceği planlayarak, sonuç odaklı bir yönetim anlayışına yönelik somut adımlar atılması, diğer yandan stratejik planda tespit edilen amaç ve hedeflere ulaşılması beklenmektedir.

### **Bu Kapsamda Kurumun temel politika ve öncelikleri;**

- ✓ İlaçların etkin ve bilinçli kullanımını sağlamak amacıyla sağlık hizmet sunucularına ve vatandaşlara yönelik bilgilendirme faaliyetleri ve gerekli denetimlerin artırılması,
- ✓ Yapılan tüm mevzuat çalışmalarında veya tüm yeni uygulamalarda sektör ve konu ile alakalı tüm kamu kurumlarının görüşünün alınarak uygulama etkinliğinin sağlanması,
- ✓ AB Komisyonunun ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünlerle ilgili yürüttüğü süreç ve çalışmalarını takip ederek gerekli standartların oluşturulması,
- ✓ İlaç, biyolojik ve tıbbi ürünlerin güvenli şekilde kullanımlarının sağlanması için advers etkileri sistematik bir şekilde izlemek, bu amaçla bilgi toplamak, kayıt altına almak, değerlendirmek, Dünya Sağlık Örgütü Uppsala İzleme Merkezi'nin veri tabanına göndermek, arşivlemek, taraflar arasında irtibat kurmak ve söz konusu ürünlerin yol açabileceği zararı en az düzeye indirmek için gerekli tedbirlerin alınması,
- ✓ Piyasada sirküle eden ilaçların eczane ve ecza deposu seviyesinde piyasa kontrollerini yapmak, kalite uygunsuzluğu saptanan ilaçların piyasadan toplatılmasının sağlanması,
- ✓ Akılcı ilaç kullanımının geliştirilmesi,
- ✓ Ülkemizde yeni ilaç molekülü geliştirilmesi ve kullanıma sunulması hususunda kamu, üniversite ve sanayi işbirliğinin her basamakta desteklemek,
- ✓ Halk sağlığı açısından önemli beşeri tıbbi ürünlerin pazara erken erişimini sağlamak ve kurum içi değerlendirme süreçlerini hızlandırmak için önceliklendirme uygulamasının yapılması,
- ✓ Tıbbi cihaz ve tıbbi malzeme sektöründe yurtiçi üretim ve ihracat kabiliyeti artırılması ve bu alanda, savunma sanayiinin yerleştirme deneyimlerinden yararlanılmasının sağlanması,
- ✓ Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı çerçevesinde yüksek katma değerli ürün üretebilen, küresel pazarlara ürün ve hizmet sunabilen ve yurt içi tıbbi cihaz ihtiyacının daha büyük bir kısmını karşılayabilen bir üretim yapısına geçilmesinin desteklenmesi,
- ✓ Yerli imalatın ve kalitenin teşviki, ihracatın desteklenmesi, ülkemiz pazarına mal ve hizmet sunumunda halk sağlığının gözetilmesi doğrultusunda eğitimlerin, toplantıların düzenlenmesi ve ilgili organizasyonlara katılım, bu amaçla üniversite-kamu- sanayi işbirliğinde rol alınması,
- ✓ Uluslararası standartlara uygun olarak sağlık denetiminin yapılması ve belgelendirme hizmetinin sunulması.





### III- FAALİYETLERE İLİŞKİN BİLGİ VE DEĞERLENDİRMELER

#### A-MALİ BİLGİLER

Kurumun 2018 yılı bütçesi, bütçe uygulama sonuçları ve temel mali tablolara ilişkin açıklamalar aşağıda sunulmuştur;

##### 1- Bütçe Uygulama Sonuçları

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna 2018 yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile 134.725.000,00 TL ödenek tahsis edilmiştir. Yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemlerinden sonra toplam bütçe ödeneği, 142.949.458,78 TL olmuştur.

2018 Mali Yılı içerisinde 20 adet ödenek aktarma, 6 adet ödenek ekleme, 32 adet tenkis, 88 adet ödenek gönderme ve 2 adet revize olmak üzere toplam 148 adet bütçe işlemi gerçekleştirilmiştir.

##### 2- Temel Mali Tablolara İlişkin Açıklamalar

###### 2.1 Bütçe Giderleri

Kurumun 2018 yılı bütçe ödenek ve harcamaları, fonksiyonel sınıflandırma ve ekonomik sınıflandırmanın 1 inci ve 2 nci düzeylerine göre aşağıda yer alan tablolarda gösterilmiştir;

Tablo 15: Fonksiyonel Sınıflandırmaya Göre Ödenek ve Harcama Tablosu

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (TL)					
GİDERİN TÜRÜ	KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	TOPLAM ÖDENEK	HARCAMA	KBÖ'YE GÖRE HARCAMA ORANI (%)	TOPLAM ÖDENEĞE GÖRE HARCAMA ORANI (%)
01- GENEL KAMU HİZMETLERİ	59.099.000,00	62.791.766,54	58.924.011,13	99,70	93,84
03-KAMU DÜZENİ VE GÜVENLİK HİZMETLERİ	641.000,00	205.000,00	202.848,90	31,65	98,95
07- SAĞLIK HİZMETLERİ	74.985.000,00	79.952.692,24	74.329.160,15	99,13	92,97
<b>TOPLAM</b>	<b>134.725.000,00</b>	<b>142.949.458,78</b>	<b>133.456.020,18</b>	<b>99,06</b>	<b>93,36</b>

2018 yılında genel kamu hizmetleri için başlangıçta 59.099.000,00 TL ödenek verilmiş olup yıl içe-



risinde yapılan ekleme ve düşülme işlemlerinden sonra toplam ödenek 62.791.766,54 TL olmuştur. Söz konusu ödeneğin 58.924.011,13 TL'lik kısmı kullanılarak toplam ödeneğin % 93,84'ü oranında harcama gerçekleştirilmiştir.

Kamu düzeni ve güvenlik hizmetleri için başlangıçta 641.000,00 TL ödenek verilmiş olup yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemlerinden sonra toplam ödenek 205.000,00 TL olmuştur. Söz konusu ödeneğin 202.848,90 TL'lik kısmı kullanılarak toplam ödeneğin % 98,95'i oranında harcama gerçekleştirilmiştir.

Sağlık hizmetleri için ise başlangıçta 74.985.000,00 TL ödenek verilmiş olup yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemlerinden sonra toplam ödenek 79.952.692,24 TL olmuştur. Söz konusu ödeneğin 74.329.160,15 TL'lik kısmı kullanılarak toplam ödeneğin % 92,97'si oranında harcama gerçekleştirilmiştir.

**Tablo 16: Ekonomik Sınıflandırmanın Birinci Düzeyine Göre Ödenek ve Harcama Tablosu**

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (TL)			
HARCAMA KALEMİ	TOPLAM ÖDENEK	HARCAMA	HARCAMA ORANI (%)
01 - PERSONEL GİDERLERİ	65.230.672,00	65.230.672,00	100
02 - SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	10.522.976,88	10.522.976,88	100
03 - MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	50.678.095,73	46.759.005,51	92,27
05 - CARİ TRANSFERLER	2.117.714,17	2.116.858,10	99,96
06 - SERMAYE GİDERLERİ	14.400.000,00	8.826.507,69	61,30
<b>TOPLAM</b>	<b>142.949.458,78</b>	<b>133.456.020,18</b>	<b>93,36</b>

2018 yılında toplam Kurum bütçesi 142.949.458,78 TL olarak gerçekleşmiştir. Ödeneğin 133.456.020,18 TL'lik kısmı kullanılarak toplam ödeneğin %93,36'sı oranında harcama gerçekleştirilmiştir. Yukarıdaki tabloda görüldüğü üzere harcama kalemleri içerisinde en yüksek harcama Personel Giderleri ve Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderlerinde gerçekleştirilmiştir.

Personel Giderleri toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemleri ile 65.230.672,00 TL olarak gerçekleşmiştir. Bu ödeneğin %100'üne tekabül eden 65.230.672,00 TL'si harcanmıştır.

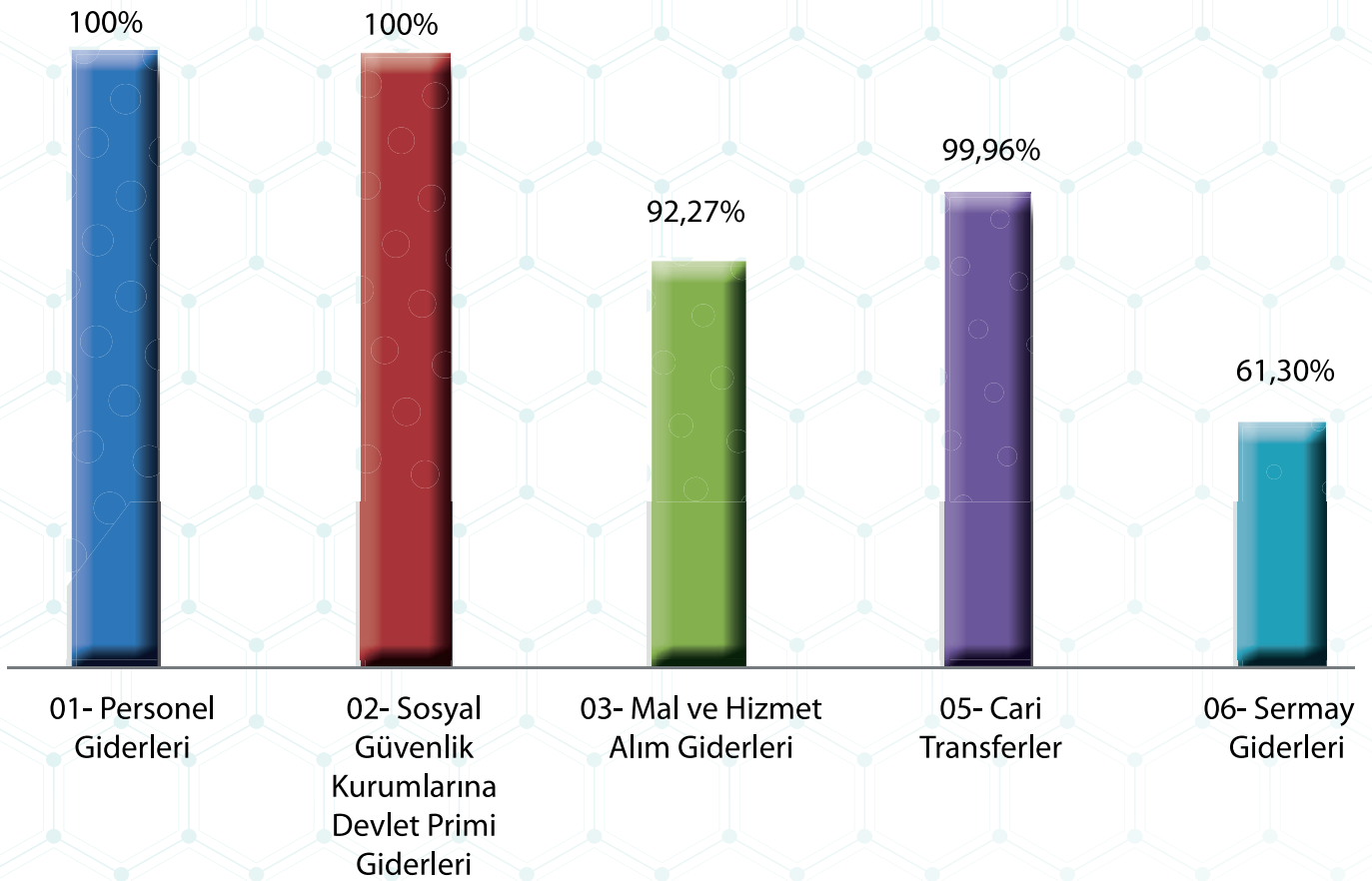
Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderleri toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemleri ile 10.522.976,88 TL olarak gerçekleşmiştir. Bu ödeneğin %100'üne tekabül eden 10.522.976,88 TL'si harcanmıştır.



Mal ve Hizmet Alım Giderleri toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemleri ile 50.678.095,73 TL olarak gerçekleşmiştir. Bu ödeneğin %92,27'sine tekabül eden 46.759.005,51 TL'si harcanmıştır.

Cari Transferler toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemleri ile 2.117.714,17 TL olarak gerçekleşmiştir. Bu ödeneğin %99,96'sına tekabül eden 2.116.858,10 TL'si harcanmıştır.

Sermaye Giderleri toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemleri ile 14.400.000,00 TL olarak gerçekleşmiştir. 2018 yılı yatırım ihtiyaçlarının karşılanabilmesi amacıyla sağlık sektörü için tahsis edilen söz konusu toplam ödeneğin, 8.826.507,69 TL harcanmış, 5.000.000 TL'lik kısmı için ise tasarruf tedbirleri kapsamında tasarrufa gidilmiştir. Harcama tutarı 2018 yılı toplam yatırım ödeneklerimizin % 61,30'una tekabül etmektedir.

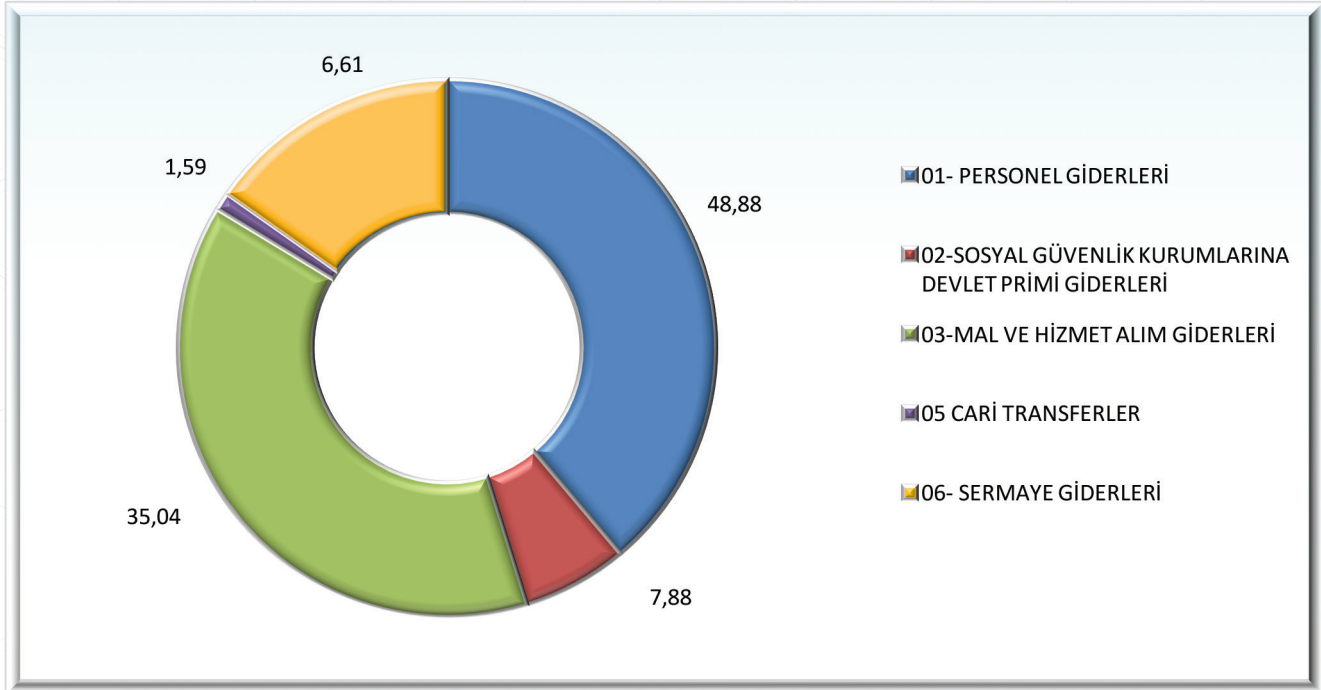


Grafik 1: 2018 Yılı Bütçe Ödenekleri Kullanımı Oranı

Tablo 17: Bütçe Giderlerinin Toplam Harcama İçindeki Payı

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU		
HARCAMA KALEMİ	HARCAMA	TOPLAM HARCAMA İÇİNDEKİ PAYI (%)
01- PERSONEL GİDERLERİ	65.230.672,00	48,88
02-SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	10.522.976,88	7,88
03-MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	46.759.005,51	35,04
05 CARİ TRANSFERLER	2.116.858,10	1,59
06- SERMAYE GİDERLERİ	8.826.507,69	6,61
<b>TOPLAM</b>	<b>133.456.020,18</b>	<b>100</b>

Harcama kalemlerinin toplam harcama içerisindeki payına bakıldığında en yüksek payı % 48,88 ile personel giderlerinin aldığı, % 35,04 ile mal ve hizmet alım giderlerinin ise ikinci en yüksek payı aldığı görülmektedir.



Grafik 2: 2018 Yılı Bütçe Giderlerinin Toplam Harcama İçindeki Payı

2018 yılı bütçe giderlerinin toplam harcama içindeki paylarına bakıldığında, toplam harcamanın %48,88'lik kısmını Personel Giderleri, %7,88'lik kısmını Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderleri, %35,04'lük kısmını Mal ve Hizmet Alım Giderleri, %1,59'luk kısmını Cari Transferler ve % 6,61'lik kısmını ise Sermaye Giderleri oluşturmaktadır.



Tablo 18: Ekonomik Sınıflandırmanın İkinci Düzeyine Göre Ödenek ve Harcama Tablosu

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU					
GİDERİN TÜRÜ	2018 YILI BÜTÇE GERÇEKLEŞMESİ (TL)				
	KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	TOPLAM ÖDENEK	HARCAMA	KBÖ'YE GÖRE HARCAMA ORANI (%)	TOPLAM ÖDENEĞE GÖRE HARCAMA ORANI (%)
<b>01- PERSONEL GİDERLERİ</b>	56.640.000,00	65.230.672,00	65.230.672,00	115,17	100
01.1 Memurlar	56.240.000	60.236.406,14	60.236.406,14	107,11	100
01.5 Diğer personel (yurtdışı aylığı)	400.000,00	508.174,18	508.174,18	127,04	100
01.3 İşçiler	0,00	4.486.091,68	4.486.091,68	0	100
<b>02-SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ</b>	9.138.000,00	10.522.976,88	10.522.976,88	115,16	100
02.1 Memurlar	9.138.000,00	9.544.337,14	9.544.337,14	104,45	100
02.3 İşçiler	0,00	978.639,74	978.639,74	0	100
<b>03-MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ</b>	52.947.000,00	50.678.095,73	46.759.005,51	88,31	92,27
03.2 Tüketime Yönelik Mal ve Malzeme Alımları	8.564.000,00	7.809.067,48	6.641.779,24	77,55	85,05
03.3 Yolluklar	4.331.000,00	5.398.811,68	5.319.866,71	122,83	98,54
03.4 Görev Giderleri	726.000,00	369.000,00	292.041,90	40,23	79,14
03.5 Hizmet Alımları	38.251.000,00	36.027.051,18	33.574.900,08	87,78	93,19
03.6 Temsil ve Tanıtma Giderleri	149.000,00	163.900,00	163.872,57	109,98	99,98
03.7 Menkul Mal, Gayrimaddi Hak Alım, Bakım ve Onarım Giderleri	617.000,00	601.265,39	567.389,31	91,96	94,37



## TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

GİDERİN TÜRÜ	2018 YILI BÜTÇE GERÇEKLEŞMESİ (TL)				
	KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	TOPLAM ÖDENEK	HARCAMA	KBÖ'YE GÖRE HARCAMA ORANI (%)	TOPLAM ÖDENEĞE GÖRE HARCAMA ORANI (%)
03.8 Gayrimenkul Mal Bakım ve Onarım Giderleri	309.000,00	309.000,00	199.155,70	64,45	64,45
03.9 Tedavi ve Cenaze Giderleri	0,00	0,00	0,00	0	0
<b>05-CARİ TRANSFERLER</b>	1.600.000,00	2.117.714,17	2.116.858,10	132,30	99,96
05.1 Görev Zararları	1.100.000,00	1.573.675,79	1.573.675,79	143,06	100
05.3 Kar Amacı Gütmeyen Kuruluşlara Yapılan Transferler	480.000,00	509.038,38	509.038,38	106,05	100
05.6 Yurt Dışına Yapılan Transferler	20.000,00	35.000,00	34.143,93	170,72	97,55
<b>06-SERMAYE GİDERLERİ</b>	14.400.000,00	14.400.000,00	8.826.507,69	61,30	61,30
06.1 Mamul Mal Alımları	10.050.000,00	10.278.580,57	6.778.580,57	67,45	65,95
06.3 Gayrimaddi Hak Alımları	2.850.000,00	2.060.419,43	193.045,00	6,77	9,37
06.6 Menkul Malların Büyük onarım Giderleri	500.000,00	1.611.000,00	1.607.518,72	321,50	99,78
06.7 Gayrimenkul Büyük Onarım Giderleri	1.000.000,00	450.000,00	247.363,40	24,74	54,97
06.9 Diğer Semaye Giderleri	0,00	0,00	0,00	0	0
<b>TOPLAM</b>	<b>134.725.000,00</b>	<b>142.949.458,78</b>	<b>133.456.020,18</b>	<b>99,06</b>	<b>93,36</b>



2018 yılında Kuruma tahsis edilen Personel giderleri ve sosyal güvenlik kurumlarına devlet primi giderlerine ait toplam ödeneğin %100'ü harcanmıştır.

Diğer taraftan, 03.2 tüketim yönelik mal ve malzeme alımları toplam ödeneğinin % 85,05'i, yolluklar toplam ödeneğinin % 98,54'ü, görev giderleri toplam ödeneğinin %79,14'ü, 03.5 hizmet alımları toplam ödeneğinin %93,19'u, 03.6 temsil ve tanıtma giderleri toplam ödeneğinin %99,98'si, 03.7 menkul mal, gayrimaddi hak alım, bakım ve onarım giderleri toplam ödeneğinin %94,37'si, 03.8 gayrimenkul mal bakım ve onarım giderleri toplam ödeneğinin %64,45'i, 05.1 görev zararları ve 05.3 kar amacı gütmeyen kuruluşlara yapılan transferler toplam ödeneğinin %100'ü, 05.6 Yurt Dışına Yapılan Transferler toplam ödeneğinin % 97,55'i, 06.1 mamul mal alımları toplam ödeneğinin %65,95'i, 06.3 gayrimaddi hak alımları toplam ödeneğinin %9,37'si, 06.6 menkul malların büyük onarım giderleri toplam ödeneğinin %99,78'i ve 06.7 gayrimenkul büyük onarım giderlerinin ise %54,97'si harcanmıştır.

### 2.1.1 Mal ve Hizmet Maliyetleri

2016-2018 yılları arasındaki mal ve hizmet alım giderleri ve birim maliyetlerine ilişkin gerçekleştirmeler aşağıdaki tabloda gösterilmiştir.

**Tablo 19: 2016-2018 Dönemi Mal ve Hizmet Maliyetleri Tablosu**

Gider Türü	Birim	2016	2017	2018
Personel Sayısı	Adet	1.015	1.026	1.202
Kurum Hizmetlerinin Yürütüldüğü Kapalı Alanların Yüzölçümü	m <sup>2</sup>	24.834	24.834	24.834
Toplam Elektrik Tüketimi Miktarı	Kw/saat	2.139.233	2.348.531	2.601.876
Toplam Elektrik Harcaması	TL	835.448,58	1.017.112,49	1.408.204,73
Personel Başına Elektrik Tüketim Miktarı	Kw/saat*	2.108	2.289	2.165
Kişi Başına Elektrik Harcaması (TL)*	TL*	823,1	991,34	1.171,55
Toplam Doğalgaz Tüketimi Miktarı	m <sup>3</sup>	105.701	135.490	95.000
Toplam Doğalgaz Harcaması	TL	130.000,00	250.000,00	150.000,00
Personel Başına Doğalgaz Tüketim Miktarı	m <sup>3</sup> *	104	133	79
Kişi Başına Doğalgaz Harcaması	TL*	128,08	243,66	124,79
Toplam Su Tüketim Miktarı	m <sup>3</sup>	9537	9497	10.196
Toplam Su Harcaması	TL	104.442,78	123.519,69	117.089,33
Personel Başına Su Tüketim Miktarı	m <sup>3</sup> *	9	9	8

Gider Türü	Birim	2016	2017	2018
Kişi Başına Su Harcaması	TL*	102,9	120,39	97,41
Temizlik Hizmetinde Çalışan Kişi Sayısı	Adet	90	90	85
Temizlik Elemanı Başına Düşen Ortalama Alan	m <sup>2</sup>	275	275	275
Güvenlik Hizmetinde Çalışan Kişi Sayısı	Adet	14	14	14
Güvenlik Elemanı Başına Düşen Ortalama Alan	m <sup>2</sup>	1.774	1.774	1.774
Toplam Telefon Gideri	TL	31.497,21	96.171,56**	40.055,22
Hizmet Binası Kira Gideri	TL	4.603.290,65	5.037.367,14	6.024.483,84
Toplam Taşıt Sayısı	Adet	24	21	21
Taşıtların Bakım Onarım Maliyeti	TL	5,497.49	24.742,67	19.584,88
Taşıtların Sigorta Gideri	TL	7.934,77	6.690,65	1.848,00
Taşıtların Akaryakıt Maliyeti	TL	104,174.98	165.682,60	204.584,56
Kiralanan Taşıt Sayısı	Adet	18	18	18
Kiralanan Taşıtların Toplam Maliyeti	TL	289.200	270.815	225.852
Toplam Personel Servisi Harcama Tutarı	TL	2.220.592	2.434.925	3.104.284,92
Kişi Başına Personel Servisi Maliyeti	TL*	2.188	2.373	2.583

Not: \* Kurumun Toplam personel sayısı; 2018 yılı için 1.202, 2017 yılı için 1026 ve 2016 yılı için: 1015 olarak hesaplanmıştır.

\*\* 2017 yılında Kurumumuz Renkli Reçete Uygulaması başta olmak üzere SMS altyapısı bulunan tüm projelerde kullanılması amacı ile 8.650,000. Adet SMS alınmış olup bunun KDV dâhil fatura tutarı 68.548,18.-TL 'dir. Ödeme kalemi 03.5.2.02 telefon abonelik kullanım ücretleri tertibinden ödenmiş ve dolayısı ile bu tertip de 2017 yılında artış göstermiştir.



## 2.2 Bütçe Gelirleri

Kurum, Merkezi Yönetim Bütçesi kapsamında 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanun' a ekli II sayılı cetvelde yer alan özel bütçeli idareler arasında yer aldığından giderler, hazine yardımı ve öz gelirler kullanılarak finanse edilmiştir.

Kurumun 2018 yılı gelirleri aşağıdaki tabloda gösterildiği gibidir;

**Tablo 20: Kurumun Gelir Durumu**

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU GELİRLERİ			
YILI	HAZİNE YARDIMI	ÖZ GELİRLER	TOPLAM
2018	29.000.000,00	98.952.812,53	127.952.812,53

**Tablo 21: 2018 Yılı Planlanan Gelir ve Gerçekleşme Durumu**

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (2018 Yılı Gelir Gerçekleşmeleri)		
GELİR KALEMLERİ	2018 YILI PLANLANAN GELİR	2018 YILI GERÇEKLEŞEN GELİR
ANALİZ VE LABORATUVAR GELİRLERİ	21.200.000,00	17.313.500,77
İLAÇ RUHSAT GELİRLERİ	45.000.000,00	34.638.858,53
ÜRÜN KAYIT GELİRLERİ	15.000.000,00	30.181.760,71
ÜRÜN SERTİFİKA GELİRLERİ	11.500.000,00	12.707.807,39
KİTAP YAYIN VB. SATIŞ GELİRLERİ	20.000,00	2.055,00
FAİZ GELİRLERİ	2.000.000,00	3.868.270,45
DIĞER ÇEŞİTLİ GELİRLER	0,00	240.559,68
HAZİNE YARDIMLARI	40.005.000,00	29.000.000,00
<b>TOPLAM</b>	<b>134.725.000,00</b>	<b>127.952.812,53</b>

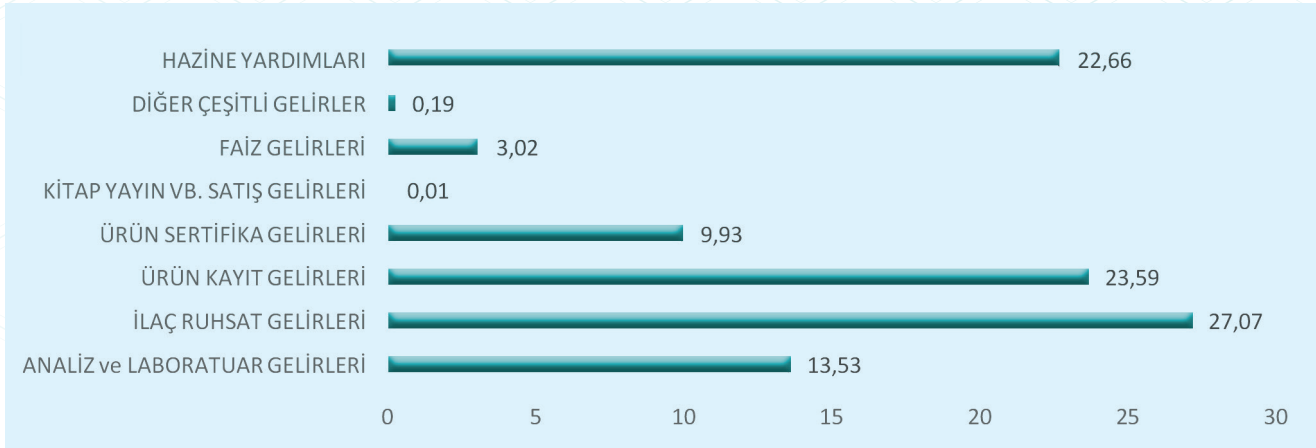
2018 Yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile 40.005.000,00 TL'lik hazine yardımı ve 94.720.000,00 TL öz gelir öngörülmüştür. Planlanan hazine yardımından 29.000.000,00 TL kullanılırken, öz gelirlerde öngörülen tutardan 4.232.812,53 TL fazla öz gelir elde edilmiştir.



Tablo 22: 2018 Yılı Bütçe Gelir Kalemlerinin Toplam Gelir İçindeki Payı

2018 YILI KURUMUMUZ GELİRLERİ		TOPLAM GELİR İÇİNDEKİ PAYI (%)
GELİR KALEMLERİ	TOPLAM	
ANALİZ ve LABORATUAR GELİRLERİ	17.313.500,77	13,53
İLAÇ RUHSAT GELİRLERİ	34.638.858,53	27,07
ÜRÜN KAYIT GELİRLERİ	30.181.760,71	23,59
ÜRÜN SERTİFİKA GELİRLERİ	12.707.807,39	9,93
KİTAP YAYIN VB. SATIŞ GELİRLERİ	2.055,00	0,01
FAİZ GELİRLERİ	3.868.270,45	3,02
DİĞER ÇEŞİTLİ GELİRLER	240.559,68	0,19
HAZİNE YARDIMLARI	29.000.000,00	22,66
<b>TOPLAM</b>	<b>127.952.812,53</b>	<b>100,00</b>

2018 yılı bütçe gelirlerinin toplam gelir içindeki paylarına bakıldığında, toplam gelirin % 27,07'lik kısmı ilaç ruhsat, %13,53'lük kısmı analiz ve laboratuvar, %23,59'lük kısmı ürün kayıt, %9,93'lük kısmı ürün sertifika, %3,02'lik kısmı faiz gelirleri ve %22,66'lık kısmını ise hazine yardımı oluşturmaktadır.



Grafik 3: Gelir Kalemlerinin Toplam Gelir İçindeki Payı

Grafikte görüldüğü gibi Kurum öz gelirleri arasında en fazla payı ilaç ruhsat gelirleri oluşturmaktadır.



### 2.3 Muhasebe Tabloları

Kurumun 2018 yılı geçici mizanı ve 2016, 2017 ve 2018 bilançosu aşağıdaki tablolarda görüldüğü gibidir;

**Tablo 23: 2018 Mali Yılı Geçici Mizanı**

HESAP	HESAP ADI	BORÇ (TL)	ALACAK (TL)	BORÇ KALAN (TL)	ALACAK KALAN (TL)
100	KASA HESABI	29.561,75	29.561,75	0,00	0,00
102	BANKA HESABI	1.211.042.931,35	1.166.008.062,06	45.034.869,29	0,00
103	VERİLEN ÇEKLER VE GÖNDERME EMİRLERİ HESABI (-)	222.549.760,81	222.549.760,81	0,00	0,00
108	(-) DİĞER HAZIR DEĞERLER HESABI	25.344,43	25.344,43	0,00	0,00
120	GELİRLERDEN ALACAKLAR HESABI	113.433.850,82	110.280.393,90	3.153.456,92	0,00
121	GELİRLERDEN TAKİPLİ ALACAKLAR HESABI	93.637,54	3.218,59	90.418,95	0,00
140	KİŞİLERDEN ALACAKLAR HESABI	325.394,00	68.973,71	256.420,29	0,00
150	İLK MADDE VE MALZEME HESABI	9.704.435,12	6.466.989,29	3.237.445,83	0,00
160	İŞ AVANS VE KREDİLERİ HESABI	5.160.269,59	5.160.269,59	0,00	0,00
161	PERSONEL AVANSLARI HESABI	747.586,64	747.586,64	0,00	0,00
162	BÜTÇE DIŞI AVANS VE KREDİLER HESABI	5.197.762,63	2.419.374,99	2.778.387,64	0,00
226	VERİLEN DEPOZİTO VE TEMİNATLAR HESABI	201.015,33	0,00	201.015,33	0,00
253	TESİS, MAKİNE VE CİHAZLAR HESABI	32.516.803,81	45.716,55	32.471.087,26	0,00
254	TAŞITLAR HESABI	99.731,29	0,00	99.731,29	0,00
255	DEMİRBAŞLAR HESABI	19.220.460,69	2.774.361,90	16.446.098,79	0,00
257	BİRİKMİŞ AMORTİSMANLAR HESABI (-)	2.785.908,30	45.523.529,32	0,00	42.737.621,02
260	HAKLAR HESABI	74.625.764,68	0,00	74.625.764,68	0,00
268	BİRİKMİŞ AMORTİSMANLAR HESABI (-)	0,00	74.550.244,68	0,00	74.550.244,68
330	ALINAN DEPOZİTO VE TEMİNATLAR HESABI	422.215,04	677.784,91	0,00	255.569,87
333	EMANETLER HESABI	14.163.246,11	18.830.317,20	0,00	4.667.071,09
360	ÖDENECEK VERGİ VE FONLAR HESABI	14.128.220,13	15.188.942,87	0,00	1.060.722,74
361	ÖDENECEK SOSYAL GÜVENLİK KESİNTİLERİ HESABI	17.211.870,33	17.212.074,33	0,00	204,00
362	FONLAR VEYA DİĞER KAMU İDARELERİ ADINA YAPILAN TAHSİLAT HESABI	806.808,84	806.808,84	0,00	0,00
372	KIDEM TAZMİNATI KARŞILIĞI HESABI	110.979,46	110.979,46	0,00	0,00

## Faaliyetlere İlişkin Bilgi ve Değerlendirmeler



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI  
TÜRKİYE İLAÇ VE  
TIBBİ CİHAZ KURUMU

HESAP	HESAP ADI	BORÇ (TL)	ALACAK (TL)	BORÇ KALAN (TL)	ALACAK KALAN (TL)
472	KIDEM TAZMİNATI KARŞILIĞI HESABI	302.783,28	2.046.387,75	0,00	1.743.604,47
500	NET DEĞER HESABI	5.705.983,44	66.007.411,33	0,00	60.301.427,89
511	BİRİMLER ARASI İŞLEMLER HESABI	3.625.934,43	3.625.934,43	0,00	0,00
570	GEÇMİŞ YILLAR OLUMLU FAALİYET SONUÇLARI HESABI	0,00	167.763.729,79	0,00	167.763.729,79
580	GEÇMİŞ YILLAR OLUMSUZ FAALİYET SONUÇLARI HESABI (-)	176.199.661,29	0,00	176.199.661,29	0,00
590	DÖNEM OLUMLU FAALİYET SONUCU HESABI	153.319.067,96	153.319.067,96	0,00	0,00
591	DÖNEM OLUMSUZ FAALİYET SONUCU	136.069.779,07	136.069.779,07	0,00	0,00
600	GELİRLER HESABI	52.141.956,47	183.395.051,77	0,00	131.253.095,30
610	İNDİRİM, İADE VE İSKONTOLAR HESABI	1.342.654,16	7.131,00	1.335.523,16	0,00
630	GİDERLER HESABI	128.847.473,41	444.063,28	128.403.410,13	0,00
800	BÜTÇE GELİRLERİ HESABI	29.896.356,47	159.184.692,16	0,00	129.288.335,69
805	GELİR YANSITMA HESABI	159.181.730,16	31.228.917,63	127.952.812,53	0,00
810	BÜTÇE GELİRLERİNDEN RET VE İADELER HESABI	1.335.523,16	0,00	1.335.523,16	0,00
830	BÜTÇE GİDERLERİ HESABI	133.884.779,78	428.759,60	133.456.020,18	0,00
835	GİDER YANSITMA HESABI	428.759,60	133.884.779,78	0,00	133.456.020,18
900	GÖNDERİLECEK BÜTÇE ÖDENEKLERİ HESABI	157.041.750,56	147.548.311,96	9.493.438,60	0,00
901	BÜTÇE ÖDENEKLERİ HESABI	9.210.804,31	152.160.263,09	0,00	142.949.458,78
902	BÜTÇE ÖDENEK HAREKETLERİ HESABI	138.337.507,65	4.881.487,47	133.456.020,18	0,00
903	KULLANILACAK ÖDENEKLER HESABI	138.766.267,25	138.766.267,25	0,00	0,00
904	ÖDENEKLER HESABI	4.881.487,47	138.337.507,65	0,00	133.456.020,18
905	ÖDENEKLİ GİDERLER HESABI	133.884.779,78	428.759,60	133.456.020,18	0,00
910	ALINAN TEMİNAT MEKTUPLARI HESABI	6.329.919,84	4.830.607,53	1.499.312,31	0,00
911	ALINAN TEMİNAT MEKTUPLARI EMANETLERİ HESABI	3.073.310,93	4.572.623,24	0,00	1.499.312,31
920	GİDER TAAHHÜTLERİ HESABI	30.235.907,71	30.232.400,96	3.506,75	0,00
921	GİDER TAAHHÜTLERİ KARŞILIĞI HESABI	20.398.587,92	20.402.094,67	0,00	3.506,75
948	BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAKLAR HESABI	8.494.777,25	885.461,24	7.609.316,01	0,00
949	BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAK EMANETLERİ HESABI	1.644.915,97	9.254.231,98	0,00	7.609.316,01
<b>TOPLAM:</b>		<b>3.379.186.018,01</b>	<b>3.379.186.018,01</b>	<b>1.032.595.260,75</b>	<b>1.032.595.260,75</b>



Tablo 24: 2016 Yılı Bilançosu

Kurum Kodu : 40.59		Adı : TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU		Yıl : 2016			
AKTİF HESAPLAR		N Yılı 2016		PASİF HESAPLAR		N Yılı 2016	
<b>1 DÖNEN VARLIKLAR</b>		<b>36.964.336,77</b>		<b>3 KISA VADELİ YABANCI KAYNAKLAR</b>		<b>5.491.020,93</b>	
<b>10 HAZIR DEĞERLER</b>		<b>27.761.334,62</b>		<b>33 EMANET YABANCI KAYNAKLAR</b>		<b>4.491.678,64</b>	
102 BANKA HESABI		27.761.334,62		330 ALINAN DEPOZİTO VE TEMİNATLAR HESABI		63.860,77	
<b>12 FAALİYET ALACAKLARI</b>		<b>2.570.210,95</b>		333 EMANETLER HESABI		4.427.817,87	
120 GELİRLERDEN ALACAKLAR HESABI		2.570.210,95		<b>36 ÖDENECEK DİĞER YÜKÜMLÜLÜKLER</b>		<b>999.342,29</b>	
<b>14 DİĞER ALACAKLAR</b>		<b>243.514,33</b>		360 ÖDENECEK VERGİ VE FONLAR HESABI		999.342,29	
140 KİŞİLERDEN ALACAKLAR HESABI		243.514,33		<b>4 UZUN VADELİ YABANCI KAYNAKLAR</b>		<b>1.935.408,29</b>	
<b>15 STOKLAR</b>		<b>3.255.890,30</b>		<b>47 BORÇ VE GİDER KARŞILIKLARI</b>		<b>1.935.408,29</b>	
150 İLK MADDE VE MALZEME HESABI		3.255.890,30		472 KIDEM TAZMİNATI KARŞILIĞI HESABI		1.935.408,29	
<b>16 ÖN ÖDEMELER</b>		<b>2.123.385,57</b>		<b>5 ÖZ KAYNAKLAR</b>		<b>34.616.207,50</b>	
162 BÜTÇE DIŞI AVANS VE KREDİLER HESABI		2.123.385,57		<b>50 NET DEĞER</b>		<b>1.286.719,44</b>	
<b>2 DURAN VARLIKLAR</b>		<b>6.088.300,96</b>		500 NET DEĞER HESABI		1.286.719,44	
<b>25 MADDİ DURAN VARLIKLAR</b>		<b>6.088.300,96</b>		<b>57 GEÇMİŞ YILLAR OLUMLU FAALİYET SONUÇLARI</b>		<b>68.377.609,39</b>	
253 TESİS, MAKİNE VE CİHAZLAR HESABI		21.688.178,85		570 GEÇMİŞ YILLAR OLUMLU FAALİYET SONUÇLARI HESABI		68.377.609,39	
254 TAŞITLAR HESABI		217.977,00		<b>58 GEÇMİŞ YILLAR OLUMSUZ FAALİYET SONUÇLARI</b>		<b>-40.129.882,22</b>	
255 DEMİRBAŞLAR HESABI		13.399.753,47		580 GEÇMİŞ YILLAR OLUMSUZ FAALİYET SONUÇLARI HESABI (-)		-40.129.882,22	
257 BİRİKMiŞ AMORTİSMANLAR HESABI (-)		-29.217.608,37		<b>59 DÖNEM FAALİYET SONUÇLARI</b>		<b>5.081.760,89</b>	
<b>26 MADDİ OLMAYAN DURAN VARLIKLAR</b>		<b>0,00</b>		590 DÖNEM OLUMLU FAALİYET SONUCU HESABI		5.081.760,89	
260 HAKLAR HESABI		66.783.189,68		<b>AKTİF TOPLAMI</b>		<b>42.042.636,72</b>	
268 BİRİKMiŞ AMORTİSMANLAR HESABI (-)		-66.783.189,68		<b>PASİF TOPLAMI</b>		<b>42.042.636,72</b>	
<b>Bilanço Dipnotları :</b>							
910 ALINAN TEMİNAT MEKTUPLARI HESABI		2.939.517,50					
911 ALINAN TEMİNAT MEKTUPLARI EMANETLERİ HESABI		2.939.517,50					
920 GİDER TAHHÜTLERİ HESABI		16.876.262,44					
921 GİDER TAHHÜTLERİ KARŞILIĞI HESABI		16.876.262,44					
948 BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAKLAR HESABI		6.613.511,94					
949 BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAK EMANETLERİ HESABI		6.613.511,94					



Tablo 25: 2017 Yılı Bilançosu

TABLO 1.12 BİLANÇO TABLOSU

Kurum Kodu : 40.59		Adı : TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU		Yıl : 2017			
AKTİF HESAPLAR		N Yılı 2017		PASİF HESAPLAR		N Yılı 2017	
<b>1 DÖNEN VARLIKLAR</b>	<b>62.228.769,92</b>	<b>3 KISA VADELİ YABANCI KAYNAKLAR</b>	<b>8.508.689,60</b>	<b>10 HAZIR DEĞERLER</b>	<b>53.422.211,48</b>	<b>33 EMANET YABANCI KAYNAKLAR</b>	<b>7.496.143,35</b>
100 KASA HESABI	0,00	330 ALINAN DEPOZİTO VE TEMİNATLAR HESABI	190.755,49	102 BANKA HESABI	53.423.431,16	333 EMANETLER HESABI	7.305.387,86
103 VERİLEN ÇEKLER VE GÖNDERİME EMİRLERİ HESABI (-)	-1.219,68	<b>36 ÖDENECEK DİĞER YÜKÜMLÜLÜKLER</b>	<b>1.012.546,25</b>	108 (-) DİĞER HAZIR DEĞERLER HESABI	0,00	360 ÖDENECEK VERGİ VE FONLAR HESABI	1.012.546,25
<b>12 FAALİYET ALACAKLARI</b>	<b>2.456.678,29</b>	361 ÖDENECEK SOSYAL GÜVENLİK KESİNTİLERİ HESABI	0,00	<b>14 DİĞER ALACAKLAR</b>	<b>257.786,59</b>	362 FONLAR VEYA DİĞER KAMU İDARELERİ ADINA YAPILAN TAHSİLAT HESABI	0,00
120 GELİRLERDEN ALACAKLAR HESABI	2.456.678,29	<b>4 UZUN VADELİ YABANCI KAYNAKLAR</b>	<b>1.854.583,93</b>	140 KİŞİLERDEN ALACAKLAR HESABI	257.786,59	<b>47 BORÇ VE GİDER KARŞILIKLARI</b>	<b>1.854.583,93</b>
<b>14 DİĞER ALACAKLAR</b>	<b>257.786,59</b>	472 KIDEM TAZMİNATI KARŞILIĞI HESABI	1.854.583,93	<b>15 STOKLAR</b>	<b>3.672.718,57</b>	<b>5 ÖZ KAYNAKLAR</b>	<b>51.865.496,39</b>
150 İLK MADDE VE MALZEME HESABI	3.672.718,57	<b>50 NET DEĞER</b>	<b>1.286.719,44</b>	<b>16 ÖN ÖDEMELER</b>	<b>2.419.374,99</b>	500 NET DEĞER HESABI	1.286.719,44
160 İŞ AVANS VE KREDİLERİ HESABI	0,00	<b>57 GEÇMİŞ YILLAR OLUMLU FAALİYET SONUÇLARI</b>	<b>73.459.370,28</b>	161 PERSONEL AVANSLARI HESABI	0,00	570 GEÇMİŞ YILLAR OLUMLU FAALİYET SONUÇLARI HESABI	73.459.370,28
162 BÜTÇE DIŞI AVANS VE KREDİLER HESABI	2.419.374,99	<b>58 GEÇMİŞ YILLAR OLUMSUZ FAALİYET SONUÇLARI</b>	<b>-40.129.882,22</b>	<b>2 DÜRAN VARLIKLAR</b>	<b>0,00</b>	580 GEÇMİŞ YILLAR OLUMSUZ FAALİYET SONUÇLARI HESABI (-)	-40.129.882,22
<b>25 MADDİ DÜRAN VARLIKLAR</b>	<b>0,00</b>	<b>59 DÖNEM FAALİYET SONUÇLARI</b>	<b>17.249.288,89</b>	253 TESİS, MAKİNE VE CİHAZLAR HESABI	30.153.136,84	590 DÖNEM OLUMLU FAALİYET SONUÇU	17.249.288,89
254 TAŞITLAR HESABI	99.731,29			255 DEMİRBAŞLAR HESABI	15.267.979,37		
257 BİRİKİMİŞ AMORTİSMANLAR HESABI (-)	-45.520.847,50			260 HAKLAR HESABI	74.550.244,68		
<b>26 MADDİ OLMAYAN DÜRAN VARLIKLAR</b>	<b>0,00</b>			268 BİRİKİMİŞ AMORTİSMANLAR HESABI (-)	-74.550.244,68		
260 HAKLAR HESABI	74.550.244,68						
268 BİRİKİMİŞ AMORTİSMANLAR HESABI (-)	-74.550.244,68						
<b>AKTİF TOPLAMI</b>	<b>62.228.769,92</b>	<b>PASİF TOPLAMI</b>	<b>62.228.769,92</b>				

Bilanço Dipnotları :

910 TEMİNAT MEKTUPLARI HESABI	3.291.583,28
911 TEMİNAT MEKTUPLARI EMANETLERİ HESABI	3.291.583,28
920 GİDER TAHHÜTLERİ HESABI	12.447.769,43
921 GİDER TAHHÜTLERİ KARŞILIĞI HESABI	12.447.769,43
948 BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAKLAR HESABI	5.212.415,26
949 BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAK EMANETLERİ HESABI	5.212.415,26



Tablo 26: 2018 Yılı Bilançosu

TABLO 1.12 BİLANÇO TABLOSU

Kurum Kodu : 40.59

Adı : TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

Yıl : 2018

AKTİF HESAPLAR		N Yılı 2018	PASİF HESAPLAR		N Yılı 2018
<b>1</b>	<b>DÖNEN VARLIKLAR</b>	<b>54.550.998,92</b>	<b>3</b>	<b>KISA VADELİ YABANCI KAYNAKLAR</b>	<b>5.983.567,70</b>
10	HAZIR DEĞERLER	45.034.869,29	33	EMANET YABANCI KAYNAKLAR	4.922.640,96
100	KASA HESABI	0,00	330	ALINAN DEPOZİTO VE TEMİNATLAR HESABI	255.569,87
102	BANKA HESABI	45.034.869,29	333	EMANETLER HESABI	4.667.071,09
103	VERİLEN ÇEKLER VE GÖNDERME EMİRLERİ HESABI (-)	0,00	36	ÖDENECEK DİĞER YÜKÜMLÜLÜKLER	1.060.926,74
108	(-) DİĞER HAZIR DEĞERLER HESABI	0,00	360	ÖDENECEK VERGİ VE FONLAR HESABI	1.060.722,74
12	FAALİYET ALACAKLARI	3.243.875,87	361	ÖDENECEK SOSYAL GÜVENLİK KESİNTİLERİ HESABI	204,00
120	GELİRLERDEN ALACAKLAR HESABI	3.153.456,92	362	FONLAR VEYA DİĞER KAMU İDARELERİ ADINA YAPILAN TAHSİLAT HES	0,00
121	GELİRLERDEN TAKİPLİ ALACAKLAR HESABI	90.418,95	4	UZUN VADELİ YABANCI KAYNAKLAR	1.743.604,47
14	DİĞER ALACAKLAR	256.420,29	47	BORÇ VE GİDER KARŞILIKLARI	1.743.604,47
140	KİŞİLERDEN ALACAKLAR HESABI	256.420,29	472	KIDEM TAZMİNATI KARŞILIĞI HESABI	1.743.604,47
15	STOKLAR	3.237.445,83	5	ÖZ KAYNAKLAR	47.024.842,08
150	İLK MADDE VE MALZEME HESABI	3.237.445,83	50	NET DEĞER	60.301.427,89
16	ÖN ÖDEMELER	2.778.387,64	500	NET DEĞER HESABI	60.301.427,89
160	İŞ AVANS VE KREDİLERİ HESABI	0,00	57	GEÇMİŞ YILLAR OLUMLU FAALİYET SONUÇLARI	167.763.729,79
161	PERSONEL AVANSLARI HESABI	0,00	570	GEÇMİŞ YILLAR OLUMLU FAALİYET SONUÇLARI HESABI	167.763.729,79
162	BÜTÇE DIŞI AVANS VE KREDİLER HESABI	2.778.387,64	58	GEÇMİŞ YILLAR OLUMSUZ FAALİYET SONUÇLARI	-176.199.661,29
2	DURAN VARLIKLAR	201.015,33	580	GEÇMİŞ YILLAR OLUMSUZ FAALİYET SONUÇLARI HESABI (-)	-176.199.661,29
22	FAALİYET ALACAKLARI	201.015,33	59	DÖNEM FAALİYET SONUÇLARI	-4.840.654,31
226	VERİLEN DEPOZİTO VE TEMİNATLAR HESABI	201.015,33	591	DÖNEM OLUMSUZ FAALİYET SONUCU	-4.840.654,31
25	MADDİ DURAN VARLIKLAR	0,00			
253	TESİS, MAKİNE VE CİHAZLAR HESABI	32.471.087,26			
254	TAŞITLAR HESABI	99.731,29			
255	DEMİRBAŞLAR HESABI	16.446.098,79			
257	BİRİKMiŞ AMORTİSMANLAR HESABI (-)	-49.016.917,34			
26	MADDİ OLMAYAN DURAN VARLIKLAR	0,00			
260	HAKLAR HESABI	74.625.764,68			
268	BİRİKMiŞ AMORTİSMANLAR HESABI (-)	-74.625.764,68			
	<b>AKTİF TOPLAMI</b>	<b>54.752.014,25</b>		<b>PASİF TOPLAMI</b>	<b>54.752.014,25</b>
<b>Bilanço Dipnotları :</b>					
910	TEMİNAT MEKTUPLARI HESABI	1.499.312,31			
911	TEMİNAT MEKTUPLARI EMANETLERİ HESABI	1.499.312,31			
920	GİDER TAHHÜTLERİ HESABI	3.506,75			
921	GİDER TAHHÜTLERİ KARŞILIĞI HESABI	3.506,75			
948	BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAKLAR HESABI	7.609.316,01			
949	BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAK EMANETLERİ	7.609.316,01			

### 3- Mali Denetim Sonuçları

#### 3.1 Dış Denetim

Özel bütçeli olan Kurumumuzda 6085 sayılı Sayıştay Kanunu ve 5018 sayılı Kamu Mali Yönetim ve Kontrol Kanunu'na göre dış denetim, Sayıştay Başkanlığı tarafından yapılmaktadır. Bu kapsamda Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından harcamalara ilişkin Kurum belgeleri aylık olarak, yönetim dönemi ise yılsonu itibarıyla ilgili mevzuatında belirlenen sürede Sayıştay Başkanlığı'na gönderilmektedir.

2018 mali yılı içerisinde Sayıştay Başkanlığı tarafından 2018 yılına ait harcama belgelerimiz ve hesaplarımız denetime tabi tutulmuş olup denetime ilişkin raporlar Sayıştay Denetçilerince 2019 yılında hazırlanacaktır.

### B- PERFORMANS BİLGİLERİ

#### 1- Faaliyet ve Proje Bilgileri

##### 1.1 Faaliyet Bilgileri

##### 1.1.1 İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler

İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı görev, yetki ve sorumlulukları çerçevesinde daire başkanlıklarınca 2018 yılında aşağıda belirtilen faaliyetler gerçekleştirilmiştir.



#### İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;

##### *Mevzuat Çalışmaları;*

- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği güncelleme çalışması yapılmış olup hazırlanan taslak metin imzaya sunulmuştur.
- ✓ Biyobenzer Tıbbi Ürünler Hakkında Kılavuz güncelleme çalışması yapılmış olup hazırlanan taslak metin dış görüşler sonrası yeniden değerlendirilmektedir.
- ✓ Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Yönetmelik Taslağı hazırlanmış ve taslak metin için sunulan iç/dış görüşler değerlendirilme aşamasındadır.
- ✓ Çeşitleme Başvuruları ile Varyasyon Başvurularının Sınıflandırılmasına Dair Kılavuz taslağı hazırlanmış ve taslak metin için sunulan iç/dış görüşler değerlendirilme aşamasındadır.
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Biyoyararlanım ve Biyodeşğerliğinin İncelenmesi Hakkında Kılavuz hazırlık çalışması kapsamında taslak metin iç görüşler sonrası yeniden değerlendirilmektedir.
- ✓ Yürürlükte olan “Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu Çalışma Usul ve Esaslarına İlişkin Kılavuz” ile ilgili güncelleme çalışması yapılmış olup henüz görüşe sunulmamıştır.
- ✓ İleri Tedavi Tıbbi Ürünler Kılavuz Taslağı için sunulan iç/dış görüşler değerlendirilme aşamasındadır.

##### *Toplantı ve Komisyon Çalışmaları;*

2018 yılı içinde gerçekleşen aşağıdaki toplantılara İlaç Ruhsatlandırma Dairesince katılım sağlanmıştır:

- ✓ TÜBİTAK KAMAG-1007 Projeleri Kapsamında Biyobenzer Ürün Geliştirme Konulu İzleme ve Değerlendirme Toplantıları,
- ✓ Biyoteknolojik Ürünlerde Üretim ve İyi İmalat Uygulamaları Toplantısı,
- ✓ Biyoteknolojik İlaçlarda Gelecek ve Türkiye Sempozyumu,
- ✓ Biopharmaceutical Production an Interactive Workshop, 3-4 Ekim 2018, Urla-İzmir,



- ✓ Milli İlaç ve Aşı Çalıştayı, 22 Kasım 2018, Kayseri,
- ✓ GE Healthcare Life Sciences Bioprocess Günleri, 18-20 Nisan 2018, İsveç,
- ✓ Uluslararası IVEK BIO Kongresi, 26-28 Kasım 2018, İstanbul,
- ✓ Kanser İlaçlarında Klinik Değerlendirme Eğitimi
- ✓ 10. Ulusal Kemik İliği Transplantasyonu ve Hücreyel Tedaviler Kongresi Kurulu Toplantısı

**Aşağıda yer alan organizasyonlar İlaç Ruhsatlandırma Dairesi tarafından düzenlenmiştir:**

- ✓ Klinik Dışı Çalışmalar Eğitimi, 18-19 Şubat 2018, Ankara
- ✓ Klinik Çalışmalar Eğitimi, 21 Şubat ve 1 Mart 2018, Ankara
- ✓ İleri tedavi tıbbi ürünlerine ilişkin mevzuat çalıştayı, 5-9 Şubat 2018, Ankara
- ✓ Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürünlerde Kalite Değerlendirme Eğitimi, 28-30 Mart 2018, Ankara
- ✓ İlgili uzman personele yönelik ileri tedavi tıbbi ürünlerine ilişkin mevzuat eğitimi, 4-5 Nisan 2018, Ankara
- ✓ Aşıların (Canlı, İnaktif, Toksoid, Rekombinant vb.) Üretim Teknolojileri Eğitimi, 21-22 Mayıs 2018, Ankara
- ✓ Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürünlerde Proses Validasyonu Eğitimi, 7-9 Haziran 2018, Ankara
- ✓ ICH Kılavuzlarına Göre Ürün ve Etkin Maddelerdeki Safsızlıklar, 28-29 Haziran 2018, Ankara
- ✓ CIRS (Centre for Innovation in Regulatory Sciences) ile “İyi Değerlendirme Uygulamaları Çalıştayı”, 5-6 Aralık 2018, Ankara.
- ✓ Extractables & Leachables Çalıştayı, 7 Aralık 2018, Ankara

**Önemli Faaliyetler**

- ✓ 2018 yılında ortalama ruhsatlandırma süresi 2017 yılına nazaran %30,8 oranında kısaltılmıştır.
- ✓ 7 Haziran 2018 tarihinde Kurumumuz ICH'e gözlemci statüde üyeliğe kabul edilmiştir. Gözlemci üyelikten tam üyeliğe geçiş için ICH çalışma gruplarına uzman atanması ve ICH kılavuzlarına ülkemizdeki uyum düzeyinin belirlenmesi için anket yürütülmesi çalışmaları devam etmektedir.
- ✓ Kurumumuzun, DSÖ Listelenmiş Otoriteler arasına girmesi için dahil olunan pilot çalışma kapsamında ilgili indikatörler detaylı olarak çalışılmış, buna yönelik mevzuat çalışmaları gerçekleştirilmiş ve yapılması gereken hususlara ilişkin yol haritası çıkarılmıştır.
- ✓ Kurumumuzun referans kurum olmaya yönelik çalışmaları kapsamında, CIRS ile çalışmaların ikinci fazına başlanmış ve bu çalışmaya ilişkin bir protokol imzalanmıştır.



**Tablo 27: Ön İnceleme (CTD) Birimi 2018 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri**

Gelen Ruhsat Başvuru Sayısı	817	
Toplam Çıkan Evrak Sayısı	1.412	
Ruhsatlandırma Süreci Başlatılan Dosya Sayısı	İmal	İthal
Referans/yeni ilaç başvuru sayısı	135	59
Eşdeğer ilaç başvuru sayısı	400	17
Biyobenzer başvuru sayısı	3	17
Ortak pazarlama ilaç başvuru sayısı	37	0
Biyolojik/biyoteknolojik ilaç başvuru sayısı	0	21
İade	24	5
Reddedilen Ruhsatlandırma Başvuru Sayısı	99	
Yıl İçerisinde Değerlendirilen Ruhsatlandırma Başvuru Sayısı	817	

**Tablo 28: Klinik Değerlendirme Birimi 2018 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri**

EVRAK TÜRÜ	ADET
Toplam gelen evrak sayısı	3.965
Toplam çıkan evrak sayısı	2.296
Bilimsel danışma komisyonu toplantı sayısı	50
Klinik açıdan ruhsatlandırılma uygunluk verilen başvuru sayısı	388
Klinik açıdan ruhsatlandırılması reddedilen başvuru sayısı	32
Klinik açıdan değerlendirilme sonucu eksiklik talep edilen başvuru sayısı	545
Değerlendirilen Görüş/Şikâyet sayısı	285
Sendika/Dernek duyuru sayısı	41

**Tablo 29: Biyoyararlanım ve Biyoeshdeğerlik Birimi 2018 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri**

EVRAK TÜRÜ	ADET
Toplam gelen evrak sayısı	1.315
Toplam çıkan evrak sayısı	1.290
Bilimsel danışma komisyonu toplantı sayısı	98
Uygunluk verilen biyoyararlanım/biyoeshdeğerlik çalışması başvuru sayısı	463
Biyoyararlanım/Biyoeshdeğerlik çalışmalarından muafiyeti uygun bulunan başvuru sayısı	30
Biyoyararlanım/Biyoeshdeğerlik açısından değerlendirilen imal başvuru sayısı	1.010
Biyoyararlanım/Biyoeshdeğerlik açısından değerlendirilen ithal başvuru sayısı	251



**Tablo 30: Farmakolojik Değerlendirme Birimi 2018 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri**

EVRAK TÜRÜ	ADET
Toplam Gelen Evrak Sayısı	9.430
Toplam Çıkan Evrak Sayısı	8.233
Bilimsel danışma komisyonu toplantı sayısı	97
Onaylanan ruhsatlı eşdeğer ilaç kısa ürün bilgisi (KÜB) ve kullanma talimatı (KT) sayısı	1.180
Güncelleme başvurusu olan ruhsatlı eşdeğer ilaç KÜB ve KT sayısı	3.679
Onaylanan ruhsatlı referans ilaç KÜB ve KT sayısı	703
Güncelleme başvurusu olan ruhsatlı referans ilaç KÜB ve KT sayısı	2.885
Ruhsatlandırma sürecinde komisyonlarca yapılan değerlendirme sayısı	645
Ruhsatlı referans-eşdeğer KÜB-KT'lere ait yapılan eksiklik yazışmalarının sayısı	3.541
Ruhsatlandırma sürecinde onaylanan KÜB ve KT sayısı	143
Yıl içerisinde onay verilen toplam KÜB ve KT sayısı	2.026
Ruhsatlı referans ve eşdeğer ilaç sirküler yazı gereklerinin uygulanması başvurusu sayısı	1.181
Ruhsatlı referans ve eşdeğer ilaç idari/teknolojik varyasyon onayı sonrası KÜB-KT güncelleme başvurusu sayısı	1.148

**Tablo 31: Ruhsat Öncesi Teknolojik Değerlendirme Birimi 2018 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri**

EVRAK TÜRÜ	ADET
Toplam gelen evrak sayısı	Evraklar ruhsatlandırma birimine gelmekte, oradan doğrudan komisyonlara sevk edilmektedir.
Toplam çıkan evrak sayısı	3.788
Bilimsel danışma komisyonu toplantı sayısı	219
Teknolojik açıdan değerlendirilen başvuru sayısı	3.788
Teknolojik açıdan uygunluk verilen başvuru sayısı	714
Teknolojik açıdan eksik bulunan başvuru sayısı	2.479
Ruhsatlandırma sürecindeki ilaçların raf ömrü bildirim sayısı	595

**Tablo 32: Ruhsatlı İlaçlar Teknolojik Değerlendirme Birimlerinin 2018 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri**

EVRAK TÜRÜ	ADET
Toplam gelen evrak sayısı	12.597
Toplam çıkan evrak sayısı	11.476
Bilimsel danışma komisyonu toplantı sayısı	119
Şerh verilen ruhsat sayısı	782

**Tablo 33: Ruhsatlı İlaçlar Birimi 2018 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri**

EVRAK TÜRÜ	ADET
Toplam gelen evrak sayısı	20.439
Toplam çıkan evrak sayısı	12.822
Devir işlemi yapılan ilaç ruhsatı sayısı	76
İthalden imale geçiş işlemi yapılan ruhsat sayısı (yerleşen)	81
İmalden ithale geçiş işlemi yapılan ruhsat sayısı	-
Zayii işlemi yapılan ilaç ruhsatı sayısı	11 (buna ilaveten 43 adet ürün için de sertifikalı ruhsata geçiş amaçlı zayii işlem tahsis edilmiştir.)
Değerlendirilen özel ithalat başvuru sayısı	81
Özel ithalat izni verilen ilaç sayısı	64
İptal edilen ilaç ruhsatı sayısı	238
Madde 23 nedeniyle askıya alınan ilaç ruhsatı sayısı	514
Farmakovijilans denetim yaptırımı sonucu güvenlilik gerekçeleriyle askıya alınan ilaç ruhsatı sayısı	6 (ayrıca ruhsatlandırma yönetmeliği madde 22 uyarınca da çeşitli gerekçelerle 72 adet ürünün ruhsatnamesi askıya alınmış olup bunlardan 6 tanesi iptal edilmiştir.)

**Tablo 34: Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürünler Birimi 2018 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri**

EVRAK TÜRÜ	ADET
Toplam gelen evrak sayısı	4.891
Toplam çıkan evrak sayısı	3.271
Bilimsel danışma komisyonu toplantı sayısı	179
Teknolojik açıdan uygunluk verilen başvuru sayısı	2.147
Teknolojik açıdan eksik bulunan başvuru sayısı	1.154
Şerh verilen ruhsat sayısı	112
Düzenlenen eğitim toplantıları	3

**Tablo 35: Ruhsatlandırma Birimi 2018 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri**

EVRAK TÜRÜ	ADET
İmal ruhsatname sayısı	448
İthal ruhsatname sayısı	57
İmal biyoteknolojik/biyolojik ruhsatname sayısı	5
İthal biyoteknolojik/biyolojik ruhsatname sayısı	42
Satış izni verilen ilaç sayısı	585



**Tablo 36: İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Birimi 2018 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri**

EVRAK TÜRÜ	ADET
Toplam gelen evrak sayısı	57
Toplam çıkan evrak sayısı	42
Bilimsel danışma komisyonu toplantı sayısı	11
Kılavuz çalışması	1

**Tablo 37: Öncelik Değerlendirme Birimi 2018 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri**

EVRAK TÜRÜ	ADET
Gerçekleştirilen Öncelik Değerlendirme Kurulu (ÖDEK) toplantısı sayısı	17
Toplam değerlendirilen başvuru sayısı	750
Alınan yüksek öncelik kararı* sayısı	231
Alınan öncelik kararı* sayısı	305
Alınan ret kararı* sayısı	106
Karara* itirazı uygun bulunmayan başvuru sayısı	27
Elektronik veri güncelleme (Firma talebi doğrultusunda, ruhsatlı ilaçlara ait bilgilerin ESY "ilaç kayıt işlem" veri tabanında güncellenmesi)	270
Ruhsatlı ürün listesinde yapılan güncelleme	6.447

\* Karar; ÖDEK toplantılarında alınan kararları ifade etmektedir.



### Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;

#### Mevzuat Çalışmaları

- ✓ Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Hakkında Yönetmelik taslağı hazırlanmış ve sektör görüşüne sunulmuştur. Söz konusu görüşler değerlendirilerek taslak son haline getirilmiş olup İzin Belgesi Başvuru Dosyasında Sunulması Gereken Bilgi ve Belgelere İlişkin Kılavuz taslağı da çalışılmıştır.
- ✓ Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği revizyon çalışmaları tamamlanmış olup Bakanlık Makamının onayına sunulmuştur.
- ✓ Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler İçin Başvuru Dosyası Hazırlanmasına İlişkin OTD Kılavuzu, Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatına İlişkin Kılavuz, Başvuru Sahiplerine Bildiri, Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünlerin Tip 1A ve Tip 1B Bildirimleri için Dosya Şartları Üzerine Kılavuz ve Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler İçin Standart Değerlendirme Prosedürleri çalışılmıştır.
- ✓ Homeopatik Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği hazırlanmış ve 26.09.2018 tarihinde Kurum içi ve Kurum dışı görüşe sunulmuştur. Homeopatik Tıbbi Ürünler İçin Başvuru Dosyası Hazırlanmasına İlişkin OTD Kılavuzu taslağı hazırlanmıştır.
- ✓ 2016/8 sayılı Aktar, Baharatçılar ve Benzeri Dükkânlar hakkında genelge ekindeki "Aktarlarda, Baharatçılarda ve Benzeri Dükkânlarda Satılması Mahzurlu ve Tehlikeli Maddeler" listesinde güncelleme çalışması yapılmıştır.



- ✓ Farmasötik Ürün Sertifikası, İyi İmalat Uygulamaları ve Serbest Satış Sertifikası ile Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyanı Belgelerinin Düzenlenmesine İlişkin Kılavuz güncelleme çalışmaları yürütülmüş ve taslak kılavuz hazırlanmıştır.
- ✓ 91 bitki bulunan Sağlık Bakanlığı tıbbi bitki listesinin kapsamının genişletilerek verimli bir veri tabanının oluşturulması amacıyla yapılan çalışmalar neticesinde monograflarda yayımlanan bitki sayısı 100'e çıkarılmıştır.
- ✓ 10. Kalkınma Planı ve Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı gereği Kurumumuzca öz kaynakların etkin kullanılması ve ülkemizin florasında yer alan bitkilerin ilaç hammaddesi olarak değerlendirilmesi amacıyla geliştirilen proje taslak çalışması sektörle paylaşılmıştır.

**Tablo 38: Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi 2018 Yılı Faaliyetleri**

FAALİYET ADI	ADET
Açılan ve Kapanan Aktarlara Dair Kaydedilen İş Sayısı	177
GBTU Ön inceleme (OTD)	12
GBTU Modül 1 inceleme	565
GBTU İç/dış yazışma	131
GBTU KÜB-KT yazışma sayısı	29
Düzenlenen GBTÜ ruhsat sayısı	8
GBTU Satış izni/beyanı	1
GBTÜ ruhsat başvurusu bulunan ürün sayısı (ara ürün olmayan)	10
GBTU Ruhsat yenileme	6
GBTU İzin belgesi iptali	7
GBTU Varyasyon yazışma sayısı	62
İthalat Kontrol Belgesi Onayı	2.665
İthalat Gümrük Muafiyeti Yazısı	2.387
İthalat Birimi Yazışma	927
İthalat Fatura Şerhi	185
İthalat Biyolojik Ürün Kontrol Belgesi Onayı	737
İthalat Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürünler İçin Numune İthal İzni	584
İthal İlaçların Yurt Dışındaki İthalat/Faturalama/Yükleme/Dağıtım Yeri Değişiklikleri İçin Başvuru	114
İthalat Birimi İşlem Gören Evrak Sayısı	7.599
Tıbbi Beslenme Ürünleri İthal İzni	349
Tıbbi Beslenme Ürünleri Satış İzni	231
Tıbbi Beslenme Numune İthal İzni	318
Tıbbi Beslenme Yazışma Sayısı	991
Tıbbi Beslenme Makam Oluru	9
Tıbbi Beslenme Fatura Şerhi Sayısı	4
CPP Sayısı	3.137
FSC Sayısı	438
Cevaplanan Bilgi Edinme, SABİM, CİMER	154



### Toplantı ve Komisyon Çalışmaları

Tablo 39: Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Tarafından Düzenlenen Komisyon Toplantıları

KOMİSYON ADI	TOPLANTI SAYISI	BİLİMSEL GÖRÜŞ SAYISI
Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Danışma Komisyonu	32	131
Homeopatik Tıbbi Ürünler Danışma Komisyonu	4	Mevzuat çalışması yapılmıştır
Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Komisyonu	24	198
<b>TOPLAM</b>	<b>60</b>	<b>329</b>

Aşağıda belirtilen toplantılara daire başkanlığınca katılım sağlanmıştır;

- ✓ Geleceğin E-Hali Kongresi
- ✓ I. Uluslararası Gıda ve Tıp Kongresi
- ✓ TEB- Eczacılık Kongresi
- ✓ Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıpta Kalite ve Standardizasyon Çalıştayı-II
- ✓ 2. Tarım, Gıda, Beslenme Politikaları Zirvesi Konferansı
- ✓ 2. Fitovizyon Kongresi
- ✓ Kurumumuzun Müşteri Kurum olduğu TÜBİTAK KAMAG-1009 Projesi Kapsamında Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Geliştirme Konulu İzleme ve Değerlendirme Toplantıları
- ✓ TAGEM – Proje Değerlendirme Toplantıları (Biyolojik Çeşitlilik ve Genetik Kaynaklar Araştırmaları)
- ✓ 5. Ulusal Hastane ve Kurum Eczacıları Kongresi
- ✓ 2. İlaç Kurultayı
- ✓ 1. Uluslararası Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Kongresi
- ✓ Dış Ticaret İşlemlerinde Belge Ve Maliyetlerin Azaltılması Yönündeki Farkındalığın Arttırılması Çalıştayı
- ✓ 4. Uluslararası Biyosidal Kongresinde Kurum adına stant kurulumu
- ✓ TAGEM – Proje Değerlendirme Toplantıları (Tıbbi Aromatik Bitkiler Araştırmaları Toplantısı)
- ✓ 23. Bitkisel İlaç Hammeddeleri Toplantısı (BİHAT)
- ✓ 6. Uluslararası Fetal Hayattan Çocukluğa İlk 1000 Gün Gebe Ve Çocuk Beslenmesi Kongresi
- ✓ 2. Tarım, Gıda, Beslenme Politikaları Zirvesi
- ✓ Tarım ve Orman Bakanlığı'nca düzenlenen Etiketleme ve Tüketicileri Bilgilendirme Yönetmeliği Alt Komisyon Çalışması

### Aşağıda belirtilen toplantılar Daire Başkanlığı tarafından düzenlenmiştir;

- ✓ 13-15 Şubat 2018'de Ankara'da "Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Mevzuat Çalıştayı" düzenlenmiştir.
- ✓ 22-23 Şubat 2018'de Ankara'da "Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünlerde Üretim Prosesi, İn-Proses Validasyonu ve Stabilitate Eğitimi" düzenlenmiştir.
- ✓ 01-02 Mart 2018'de Ankara'da "Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalarda Üretim Prosesi, İn-Proses Validasyonu ve Stabilitate Eğitimi" düzenlenmiştir.
- ✓ 13-17 Ağustos 2018'de Ankara'da "Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Mevzuat Çalıştayı" düzenlenmiştir.
- ✓ 05 Ekim 2018'de Ankara'da "Homeopatik Tıbbi Ürünler Hakkında Eğitim" düzenlenmiştir.



### Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;

#### Toplantı ve Komisyon Çalışmaları

- ✓ 3359 Sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu uyarınca Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu üyeleri 2018 yılı içerisinde yeniden belirlenerek Makam Oluruna sunulmuştur.
- ✓ Türkiye Biyoteknoloji Stratejisi ve Eylem Planı'nda yer alan Biyoetik Kurulu'nun teşkiline ilişkin eylem doğrultusunda ilgili kurulun üyeleri belirlenmiş olup Makam Oluru alınmıştır.

#### Önemli Faaliyetler

- ✓ Klinik Araştırmalar Dairesi tarafından 2018 yılı içerisinde dört (4) yeni 'Klinik Araştırmalar Etik Kurulu' kurulumu onaylanmış olup 2018 yılsonu itibarıyla ülkemizdeki Klinik Araştırmalar Etik Kurul sayısı 120'ye ulaşmıştır. Ülkemizdeki Biyoyararlanım-Biyoesdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu sayısı ise 3'tür.

**Tablo 40: Klinik Araştırmalar Dairesi Tarafından Değerlendirilen Başvurular**

BAŞVURU TÜRÜ	BAŞVURU SAYISI
BY / BE İlk Başvuru	70
Faz 1 İlk Başvuru	7
Faz II İlk Başvuru	35
Faz III İlk Başvuru	140
Faz IV İlk Başvuru	44
Gözlemsel Çalışma İlk Başvuru	74
Sağlık Beyanlı Ürün/Yöntem İlk Başvuru	75
Önemli Değişiklik	4.521
Güvenlilik Bildirimi	5.338
Araştırma Ürünü İthalatı	892
Personel Görevlendirme Bildirimi	5.651
Araştırmacı Toplantısı	171
<b>TOPLAM</b>	<b>11.196</b>



- ✓ Klinik Araştırmalar ve İyi Klinik Uygulamaları konularında eğitim düzenlemek isteyen kurum ve kuruluşlara 21 adet eğitim onayı verilmiştir.
- ✓ 2018 yılı içerisinde toplam 11 adet Klinik Araştırmalar ve İyi Klinik Uygulamaları eğitimine eğitici ve toplam 4 adet eğitime de gözlemci olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ “Nusinersen Sodium ile Türkiye’de Spinal Musküler Atrofi Tip I (SMA Tip I) hasta popülasyonunda tedaviye yanıt oranı ve güvenliliğin gözlemlendiği çok merkezli, müdahalesiz, prospektif, izlem çalışması” kapsamında 2018 yılı içerisinde 10 merkez ziyaret edilmiş olup çalışma hakkında bilgi edinilmiştir.
- ✓ 1 Mart 2018 tarihinde ilgili paydaşları bilgilendirmek amacı ile Bolu’da “Klinik Araştırmalar Bilgilendirme Toplantısı”na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 2 Mart 2018 tarihinde ilgili paydaşları bilgilendirmek amacı ile Sakarya’da “Klinik Araştırmalar Bilgilendirme Toplantısı”na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 6 Mart 2018 tarihinde kamu hastanelerindeki yöneticiler ve il sağlık müdürlükleri’nde görev yapan ilgililerle bilgi paylaşımında bulunulması ve yaşanan problemlerin tartışılabilmesi amacıyla Ankara’da Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü ile işbirliği içerisinde “Klinik Araştırmalar Bilgilendirme Toplantısı” düzenlenmiştir.
- ✓ 9 Nisan 2018 tarihinde kamu hastanelerindeki yöneticiler ve il sağlık müdürlükleri’nde görev yapan ilgililerle bilgi paylaşımında bulunulması ve yaşanan problemlerin tartışılabilmesi amacıyla Gaziantep’te “Klinik Araştırmalar Bilgilendirme Toplantısı” düzenlenmiştir.
- ✓ 10-11 Mayıs 2018 tarihinde klinik araştırmaların iyileştirilmesine yönelik yapılması gerekenlerin belirlenmesi amacı ile ilgili paydaşların katılımı ile “Klinik Araştırmalarda Durum Değerlendirme Çalıştayı” düzenlenmiştir.
- ✓ 30 Kasım 2018 tarihinde araştırmacılara ve etik kurul üyelerine yönelik olarak “İyi Klinik Uygulamaları Eğitimi” düzenlenmiştir.



#### **Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;**

##### **Mevzuat Çalışmaları**

- ✓ 60 mg psödoefedrin ile tuzlarını kombine olarak içeren ilaçlar “Normal Reçete ile Verilmesi Gereken İzlemeye Tâbi İlaç ” kapsamına alınmıştır.
- ✓ Birleşmiş Milletler Uyuşturucu Maddeler Komisyonu 60 ıncı Dönem Toplantısında Uyuşturucu ve Psikotrop Maddelerin Kaçakçılığına Karşı Birleşmiş Milletler 1988 Sözleşmesi’nin I No’lu tablosuna eklenmesi yönünde karar alınan iki adet prekürsör ile suistimali saptanan bir adet pre-prekürsör 2019/4 sayılı Ürün Güvenliği ve Denetimi Tebliğine eklenmiştir.
- ✓ 05.03.2018 tarihli ve E.672 sayılı, 2018/1 numaralı Genelge ile “Normal Reçete ile Verilmesi Gereken İzlemeye Tâbi İlaçlar” Elektronik Renkli Reçete Sistemi’ne dahil edilmiştir.





- ✓ 07.06.2018 tarihli ve 30444 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 30.04.2018 tarihli ve 2018/11697 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile 7 yeni psikoaktif madde 2313 sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanun kapsamına alınmıştır.
- ✓ 31.10.2018 tarihli ve 30581 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 258 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararı ile 5 yeni psikoaktif madde ve jenerik sınıflandırma kapsamında tüm “Fentanil Türevi Maddeler” 2313 sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanun kapsamına alınmıştır.

### **Toplantı ve Komisyon Çalışmaları**

- ✓ 04.04.2018 tarihinde Gaziantep’te İl Sağlık Müdürlüğü işbirliği ile farmakovijilans eğitimi düzenlenmiştir (9. bölge).
- ✓ 12.04.2018 tarihinde Kıbrıs’ta düzenlenen “Hedef Kanser 2018” kongresinde farmakovijilans konulu sunum yapılmıştır.
- ✓ 18.04.2018 tarihinde Diyarbakır’da İl Sağlık Müdürlüğü işbirliği ile farmakovijilans eğitimi düzenlenmiştir (5. bölge).
- ✓ 20.04.2018 tarihinde Kayseri’de düzenlenen Farmakon Erciyes Kongresi’nde farmakovijilans eğitimi verilmiştir (12. bölge).
- ✓ 04.05.2018 tarihinde İzmir’de İl Sağlık Müdürlüğü işbirliği ile farmakovijilans eğitimi düzenlenmiştir (21. bölge).
- ✓ 09.05.2018 tarihinde Başkent Üniversitesi Ankara Hastanesi’nde farmakovijilans eğitimi düzenlenmiştir (11. bölge).
- ✓ 11.10.2018 tarihinde Dışkapı Yıldırım Beyazıt Eğitim ve Araştırma Hastanesi’nde farmakovijilans eğitimi düzenlenmiştir (10. bölge).
- ✓ 11.10.2018 tarihinde Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi öğrencilerine yönelik farmakovijilans eğitimi verilmiştir.
- ✓ 17.10.2018 tarihinde Adana’da İl Sağlık Müdürlüğü işbirliği ile farmakovijilans eğitimi düzenlenmiştir (13. bölge).
- ✓ 18.10.2018 tarihinde Mersin’de İl Sağlık Müdürlüğü işbirliği ile farmakovijilans eğitimi düzenlenmiştir (15. bölge).
- ✓ 08.11.2018 tarihinde Eskişehir’de İl Sağlık Müdürlüğü işbirliği ile farmakovijilans eğitimi düzenlenmiştir (17. bölge).
- ✓ 20.12.2018 tarihinde Konya’da İl Sağlık Müdürlüğü işbirliği ile farmakovijilans eğitimi düzenlenmiştir (14. bölge).
- ✓ 19.01.2018 tarihinde Ticaret Bakanlığı yetkililerince kontrole tâbi kimyasal maddelerin ithalat, ihracat ve transit işlemlerinde kullanılan belgelere ilişkin eğitim toplantısı gerçekleştirilmiştir.



- ✓ 01.11.2018-02.11.2018 tarihinde Ticaret Bakanlığının düzenlediği “Dış Ticaret İşlemlerinde Belge ve Maliyet Azaltılması Yönündeki Farkındalığın Arttırılması” çalıştayına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Erken Uyarı Sistemi Komisyonu 2018 yılı içerisinde 12 defa toplanmıştır, 14 karar alınmıştır.
- ✓ 15.03.2018 tarihinde Antalya’da Tarım ve Orman Bakanlığı nezdinde “Kenevirin İlaç Sana-yiinde Kullanım Olanakları” konulu eğitim verilmiştir.
- ✓ 12.03.2018-16.03.2018 tarihlerinde, UNODC tarafından Viyana’da düzenlenen 61. Commission on Narcotic Drugs (CND)’a katılım sağlanmıştır.
- ✓ 22.03.2018 ve 13.12.2018 tarihlerinde Avrupa Uyuşturucu ve Uyuşturucu Bağımlılığı İzleme Merkezi (EMCDDA)’nin ulusal temas noktası olan TUBİM bünyesinde faaliyet gösteren EWS Ulusal Çalışma Grubu’nun 21 inci ve 22 nci toplantılarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 06.09.2018-07.09.2018 tarihlerinde TUBİM tarafından düzenlenen “Veri Toplama Kapasitesinin Güçlendirilmesi Eşleştirme Projesi” toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 02.10.2018-05.10.2018 tarihlerinde İstanbul’da BM-INCB’nin talebine istinaden Prekürsör Kontrol Birimi ile birlikte uluslararası katılımlı “Prekürsör ve NPS Çalışma Grubu Toplantıları” düzenlenmiştir.
- ✓ 01.11.2018-02.11.2018 tarihlerinde Ankara’da Ticaret Bakanlığı tarafından düzenlenen “Dış Ticaret İşlemlerinde Belge ve Maliyetlerin Azaltılması Yönündeki Farkındalığın Arttırılması Toplantısı” na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 02.11.2018 tarihinde İstanbul’da İstanbul Bakırköy Ruh ve Sinir Hastalıkları Hastanesi tarafından düzenlenen “Yeni Psikoaktif Maddeler Toplantısı” na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 26.11.2018-01.12.2018 tarihlerinde Kuşadası’nda Emniyet Genel Müdürlüğü tarafından düzenlenen “Organize Suçlarla Mücadelede Etkinliğin Arttırılması” konulu eğitim seminerine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 27.11.2018 tarihinde, Ankara Polis Kriminal Laboratuvarı bünyesinde yürütülecek olan “Türk Kriminal Laboratuvarlarının Yasa Dışı Uyuşturucu Kaçakçılığı ile Mücadele Alanındaki Kapasitesinin Güçlendirilmesi Projesi” açılış toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 28.11.2018 tarihinde Narkotik Daire Başkanlığı tarafından düzenlenen “Sentetik Kannabinoidler Hakkında Toplantı” ya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 13.09.2018-14.09.2018 tarihlerinde TÜFAM ile birlikte 88 farmakovijilans yetkilisi/vekilinin katılımı ile “Farmakovijilans Yetkilileri Eğitimi” düzenlenmiştir.
- ✓ Farmakovijilans Komisyonu 2018 yılı içerisinde 24 defa toplanmış olup, toplam 340 karar alınmıştır.

## Önemli Faaliyetler

**Tablo 41: Türkiye Farmakovijilans Merkezi Faaliyetleri**

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
DSÖ'ye gönderilen advers reaksiyon bildirim sayısı	7.760
Tarım ve Orman Bakanlığı'na iletilen bildirim sayısı	10
Kalite şüphesi nedeniyle ilaç Denetim Dairesine analiz talebiyle gönderilen bildirim sayısı	54
Ruhsat sahiplerinin advers reaksiyon takip bilgisi talepleri için onay/takip bilgisi almak üzere iletişime geçilen raportör sayısı	347
Kurum içinde ilgisi nedeniyle diğer birimlere iletilen bildirim sayısı	18
Aşılar hakkında TÜFAM'a doğrudan ulaşan ve Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'ne iletilen advers reaksiyon bildirim sayısı	6
Bildirim sahiplerine gönderilen teşekkür/bilgilendirme e-postası sayısı	1.056
TÜFAM'a doğrudan gelen ve ilgili ruhsat sahibine bildirilen ciddi advers reaksiyon bildirim sayısı	684
0800 314 00 08 nolu ücretsiz hat üzerinden yanıtlanan çağrı sayısı	2.532
0800 314 00 08 nolu ücretsiz hat üzerinden alınan advers reaksiyon bildirim sayısı	1.412
Farmakovijilans irtibat noktası kaydı	422
Farmakovijilans il sorumlusu kaydı	81
Farmakovijilans irtibat noktaları için 2016 yılından beri devam eden uzaktan eğitim programını, 2018 yılı içerisinde tamamlayan irtibat noktalarına katılım belgesi gönderimi	299

**Tablo 42: Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi Faaliyetleri**

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
İncelenen RYP'lerin sayısı (ruhsat başvurusu bulunan ilaçlara ait)	47
İncelenen RYP'lerin sayısı (ruhsatlı ilaçlara ait)	54
İncelenen güvenlik uyarıları sayısı	300
Hazırlanan sağlık mesleği mensubu mektubu sayısı	13
Kayı yapılan farmakovijilans yetkilisi/vekili kaydı	150
Yayımlanan sendika-dernek duyurularının sayısı	18
Güncellenen ek izlemeye tâbi ilaçlar listesinin sayısı	6
İncelenen rutin periyodik yarar/risk değerlendirme raporu sayısı	98
İncelenen ruhsat yenileme kapsamında periyodik yarar/risk değerlendirme raporu sayısı	454



**Tablo 43: Uyuşturucu ve Psikotrop Maddeler Kontrol Birimi Faaliyetleri**

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Düzenlenen Kontrole Tâbi Maddelerin İthaline Mahsus Ruhsatname Sayısı	420
Düzenlenen Kontrole Tâbi Maddelerin İhracına Mahsus Ruhsatname Sayısı	147
Kaydedilen uyuşturucu ve psikotrop madde/müstahzarların ithalat/ihracat işlemleri için düzenlenen özel izin belgesi ile gerçekleşen fiilî ithalat/ihracat bilgisi sayısı	525
Toprak Mahsulleri Ofisinde üretilen uyuşturucu maddelerin ilaç firması, eczane, hastane veya tedarikçilere temini için düzenlenen yurt içi tahsisat belgesi sayısı	60
Şahsî tedavi amacıyla yurtdışından getirilen veya yurtdışına gönderilmek istenen ilaçların uyuşturucu/psikotrop madde ihtiva edip etmediğini belirten Gümrük Müdürlüklerini bilgilendirme amaçlı düzenlenen yazı sayısı	75
Düzenlenen mahkeme görüş yazısı sayısı	114
İlaç ihracatlarında gümrüklerde kullanılmak üzere ilaçların uyuşturucu ve/veya psikotrop madde içermediğine dair düzenlenen bilgilendirme yazısı sayısı	10.400
İl sağlık müdürlüklerine teslimi yapılan kırmızı ve yeşil reçete sayısı	2
Hekim ve eczacılara, kırmızı ve yeşil reçete ile ilgili hususlarda Genelgelere aykırılıktan dolayı yazılan idari para cezası sayısı	64
İl sağlık müdürlüğüne yazılan görüş yazısı sayısı	135
Fiilî olarak ithalatı/ihracatı gerçekleşmiş olan özel izin belgelerine ilişkin olarak yapılan ve uluslararası kontrolü sağlayan işlem sayısı	112
Kayıt yapılan sarf-stok bilgisi sayısı	2.280
Cevaplanan UNODC ve INCB Sualnamesi sayısı	5
Değerlendirilen muhbir/müsadir dosyası sayısı	2
Kaçak yakalanan uyuşturucu maddelere dair yapılan muhbir ve müsadir ödemesi sayısı	1
Uluslararası ithalat/ihracat sistemine (I2ES) yapılan kayıt sayısı	135
INCB istatistiki veri bildirimini için hazırlanan form sayısı	12
Avrupa Komisyonu 98/34 sayılı bildirim mevzuatı kapsamında incelenen ve jenerik yasa kapsamına girdiği tespit edilen yeni psikoaktif madde sayısı	519
Avrupa Komisyonu 98/34 sayılı bildirim mevzuatı kapsamında incelenen ve jenerik yasa kapsamında bulunmayan yeni psikoaktif madde sayısı	213



**Tablo 44: Prekürsör Kontrol Birimi Faaliyetleri**

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Düzenlenen Kontrole Tâbi Maddelerin İthaline Mahsus Ruhsatname sayısı	818
Düzenlenen Kontrole Tâbi Maddelerin İhracına Mahsus Ruhsatname sayısı	117
Kaydedilen kontrole tâbi kimyasal madde/prekürsörlerin ithalat/ihracat işlemleri için düzenlenen özel izin belgesi ile gerçekleşen fiilî ithalat/ihracat bilgisi sayısı	428/72
Düzenlenen Kontrole Tâbi Kimyasal Maddelerin Fiilî İthalatında Gümrük İdarelerinde Kullanılmaya Mahsus Kayıt Belgesi sayısı	104
Kontrole tâbi kimyasal madde/prekürsörler için düzenlenen transit sevkiyat uygunluk yazıları sayısı	65
Kayıt belgesi ile gerçekleşen fiilî ithalat bilgisi sayısı	42
Transit sevkiyat yazısı ile gerçekleşen fiilî transit bilgisi sayısı	41
Kontrole Tâbi Maddelerin İthaline Mahsus Ruhsatname ile ithal edilen asetik anhidrit isimli kimyasal maddeyi temin etmek isteyen (firma, üniversite vb) talep sahipleri için düzenlenen yurt içi tahsisat belgesi sayısı	86
Kontrole Tâbi Maddelerin İthaline Mahsus Ruhsatname ile ithal edilen potasyum permanganat isimli kimyasal maddeyi temin etmek isteyen talep sahipleri için düzenlenen satış izni yazısı sayısı	42
İlk defa kontrole tâbi kimyasal madde/prekürsör ithalat/ihracat özel izin belgesi başvuru dosyası sayısı	38
INCB web sayfası (PEN-Online sistemi) üzerinden cevaplanan ihracat öncesi bildirim sayısı/ oluşturulan bildirim sayısı	522/182
Firmalara/eczanelere genelgelere/kanunlara aykırılıktan dolayı yazılan idari para cezası sayısı	0
Düzenlenen kurum/kuruluş mahkeme/savcılık görüş yazısı sayısı	2
Kontrole tâbi kimyasal madde/prekürsörlerin imhası için firmalara yazılan yazı sayısı	7
Fiilî olarak ithalatı/ihracatı gerçekleşmiş olan özel izin belgelerine ilişkin olarak yapılan ve uluslararası kontrolü sağlayan Endorsement çalışması sayısı	5
Kayıt yapılan sarf-stok bilgisi sayısı	3.500
INCB istatistikî veri bildirimini için hazırlanan form sayısı	1



**Eczaneler Dairesi Başkanlığı Faaliyetleri Kapsamında;**

**Mevzuat Çalışmaları**

- ✓ İllerin aynı seviyeye getirilmesi amacıyla hazırlanan kılavuzlar nihai hale getirilmiştir. Makam onayına sunulmuştur.
- ✓ 12.04.2014 tarihli ve 28970 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik’in 20’nci maddesinin yedinci fıkrası, 21’inci maddenin ikinci fıkrası Geçici 4’üncü maddesinin birinci ve ikinci fıkraları 31.12.2018 tarihli ve 30642 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik ile değiştirilmiştir.



- ✓ 2013 ve daha sonraki yıllarda eczacılık fakültesinde okumaya hak kazanmış olup mezun olduktan sonra serbest eczane açmak veya serbest eczanelerde mesul müdür olarak çalışmak için en az bir yıl müddetle hizmet sözleşmesine bağlı olarak mesul müdür eczacı ile birlikte serbest eczanelerde veya hastane eczanelerinde çalışacak yardımcı eczacılar ile ilgili iş ve işlemlere ilişkin usûl ve esaslar belirlenerek hazırlanan “Yardımcı Eczacı Yerleştirmesi ve Çalıştırılmasına Dair Usûl ve Esaslar” 27.12.2018 tarihli ve E.239085 sayılı Makam Oluru ile yürürlüğe girmiştir.

### **Toplantı ve Komisyon Çalışmaları**

- ✓ Türk Eczacılar Birliği yetkilileri ile birlikte 2018 yılı içerisinde Yardımcı Eczacı Yerleştirmesi ve Çalıştırılmasına Dair Usûl ve Esaslar’ın hazırlanması sürecinde usûl ve esaslara dair istişare toplantıları yapılmıştır.
- ✓ 18.01.2018-19.01.2018 tarihlerinde Trabzon İl Sağlık Müdürlüğü ve Trabzon Eczacı Odası yetkililerine muvazaa ile etkin mücadele kapsamında eğitim verilmiştir.
- ✓ Muvazaa ile mücadele kapsamında veri paylaşımı hakkında, 26.01.2018 tarihinde Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü ile toplantı yapılmıştır.
- ✓ Eczaneler arasında ilaç takasının ne şekilde olması gerektiği hakkında, 14.02.2018 tarihinde Türk Eczacıları Birliği üyeleri ile Kurumumuzda toplantı yapılmıştır.
- ✓ Erzincan Üniversitesi Eczacılık Fakültesi’nde 21.03.2018 tarihinde gerçekleştirilmiş olan “Kariyer Günleri Etkinliği Kapsamında Eczacılık Mevzuatı ve Muvazaa” konulu toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 07.03.2018 tarihinde Ankara İl Sağlık Müdürlüğü’nden yetkililerin katılımı ile Bilgi Sistemleri Dairesi ile elektronik eczane ruhsatnamesi modülünün geliştirilmesi hakkında toplantı yapılmıştır.
- ✓ 02-03 Nisan 2018 tarihinde, İl sağlık müdürlükleri yetkililerinin katılımıyla “Eczane İşlemleri Toplantısı”nın 1’incisi, 16-17 Nisan 2018 tarihinde ise “Eczane İşlemleri Toplantısı”nın 2’ncisi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ İkinci eczacı ve yardımcı eczacı çalıştırılması ile ilgili kriterlerin belirlenmesi amacıyla 15.05.2018, 22-23.05.2018 ve 25.06.2018 tarihlerinde Türk Eczacıları Birliği yetkilileri ile istişare toplantısı yapılmıştır.
- ✓ Yeni tasarlanmakta olan Eczane Ruhsatnamelerinin basımı ve Yardımcı Eczacıların ESY kayıtları hakkında Kurumumuz Bilgi Sistemleri Dairesi ile 18.07.2018-25.07.2018 tarihlerinde toplantı yapılmıştır.
- ✓ Çevre ve Şehircilik Bakanlığı yetkilileri ile akaryakıt istasyonlarında eczane açılması ile ilgili olarak 27.07.2018 tarihinde toplantı yapılmıştır.
- ✓ 04.09.2018 tarihinde Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı ve Türk Eczacıları Birliği yetkililerinin katılım sağladığı toplantı düzenlenmiştir.
- ✓ Eczane ruhsatnamelerinin elektronik ortamdaki basımı ve muvazaa veri giriş ekranlarının düzenlenmesi hakkında 12.09.2018 tarihinde Bilgi Sistemleri Dairesi ile toplantı yapılmıştır.



- ✓ Gıda takviyesi satışı yapan eczanelerin kayıtları ve denetlenmesine dair usullerin belirlenmesi amacıyla Tarım ve Orman Bakanlığı yetkilileri ile 19.09.2018 tarihinde toplantı yapılmıştır.
- ✓ 17.10.2018 tarihinde Kurumumuzda Kırklareli ve Tekirdağ İl Sağlık Müdürlüğü yetkililerine eczane işlemleri ve muvazaa konularında eğitim verilmiştir.
- ✓ 01.11.2018 tarihinde Türk Eczacıları Birliği tarafından düzenlenen kongreye katılım sağlanmıştır.
- ✓ 15-16.11.2018 tarihinde Kurum Muvazaa Değerlendirme Komisyonu toplanmıştır.
- ✓ Hacettepe Üniversitesi, Gazi Üniversitesi, Dicle Üniversitesi ve İstanbul Marmara Üniversitesi Eczacılık Fakültesinde, Eczacılık Fakültesi Öğrencileri ile eczacılık mevzuatı hakkında söyleşi yapılmıştır.

### Önemli Faaliyetler

- ✓ 07.12.2018 tarihinde “Serbest Eczanelerde Muvazaa Durum Analizi” adlı rapor kitapçığı yayım izni alınarak Kurumumuz resmi internet sitesinden yayımlanmıştır.
- ✓ Eczacı Yerleştirme Sistemi üzerinden 2018 yılı içinde 3 yerleştirme işlemi yapılmış olup, toplamda 49 eczacı yerleştirilmiştir.
- ✓ Serbest eczane mesul müdürü eczacılar tarafından ilaç Takip Sistemi üzerinden beyan edilen 2017 yılı ciro bilgileri ve bir önceki yıla ait Kurum verilerinden ulaşılan reçete bilgileri esas alınarak ikinci eczacı çalıştırması zorunlu 478 adet eczane belirlenmiş olup, bu bağlamda 621 adet ikinci eczacı istihdamı sağlanmıştır.
- ✓ Muvazaa Değerlendirme Komisyonlarının Teşekkülü ile Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge gereği Kurumumuza il sağlık müdürlükleri tarafından değerlendirilmek üzere 47 adet dosya gönderilmiş olup söz konusu dosyalar Kurum Muvazaa Değerlendirme Komisyon toplantılarında değerlendirilmiştir.
- ✓ Ülkemizde faaliyet göstermekte olan serbest eczanelere ait eczane ruhsatnamelerinin basım işlemlerinin elektronik olarak TİTCK İl Sağlık işlemleri sistemi üzerinden yapılması, önceden düzenlenmiş olan Eczane ruhsatnamelerinin de yenilenmesi amacıyla Kurumumuzca boş olarak bastırılmış eczane ruhsatnameleri 03.08.2018 tarihinde Eczane sayılarına göre 81 İl Sağlık Müdürlüğümüze dağıtımı yapılmıştır.
- ✓ Elektronik eczane ruhsatnamelerinin TİTCK İl Sağlık işlemleri üzerinden basılması işlemi 07.12.2018 tarihinde başlatılmıştır.
- ✓ 12.04.2014 tarihli ve 28970 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik hükmü gereği Eczanelerde Bulundurulması Zorunlu İlaçlar ve Tıbbi Malzemeler Listesi güncellenerek güncel liste 08.11.2018 tarihinde yayımlanmıştır.



Tablo 45: İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı Tarafından Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı Eylem Planı Kapsamında 2018 yılında Gerçekleştirilen Faaliyetler

BİLEŞENLER	EYLEM	BAŞKAN YARDIMCILIĞIMIZ FAALİYETLERİ
<b>1. Bileşen: Kamunun Yönlendirme Kapasitesinin Güçlendirilmesi</b>		
<b>Politika 5:</b> Alım yapan kamu kurumlarının sektörü yönlendirme ve düzenleme kapasitelerinin güçlendirilmesi	<b>Eylem 2:</b> Geri ödeme ve fiyatlandırma politikalarında ve ruhsatlandırma süreçlerinde, üretimi Türkiye’de yapılan ilaç ve tıbbi cihazların öncelikli olarak değerlendirilmesi amacıyla gerekli düzenleme ve uygulamalar gerçekleştirilecektir.	<ul style="list-style-type: none"><li>Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından 2018 yılı döneminde değerlendirilen 669 önceliklendirme talebinden tüm başvurular kapsamında 231 ürünün Yüksek Öncelikli, 305 ürünün ise Öncelikli olarak değerlendirilmesi uygun bulunmuştur. Üretiminin ülkemizde yapılması planlanan ürünler içerisinde “Stratejik” başvuru türü kapsamında 14 ürün Yüksek Öncelikli, 61 ürün Öncelikli (3’ü daha sonra iptal edilmiştir) olarak değerlendirilmiştir. 1 ürün “ihraç amaçlı imal başvuru” türü kapsamında Yüksek Öncelikli, 51 ürün ise Öncelikli olarak değerlendirilmiştir.</li><li>“İlk jenerik (eşdeğer)” kapsamında yapılan ve üretimi ülkemizde yapılacak olan başvurulardan toplam 42 tanesi Yüksek Öncelikli (daha sonra 3’ü iptal edilmiştir) ve toplam 84 tanesi (9’u iptal edilmiştir) Öncelikli olarak değerlendirilmiştir.</li><li>“Yurtdışı İlaç Listesinde” yer alan ürün kapsamında değerlendirilen başvurulardan ise imal olan 2 ürün Yüksek Öncelikli (daha sonra 2’si iptal edilmiştir) olarak 5 ürün (daha sonra 2’si iptal edilmiştir) ise Öncelikli olarak değerlendirilmiştir.</li><li>Biyobenzer ürün kapsamında değerlendirilen başvurulardan ise imal olan 2 ürün Yüksek Öncelikli olarak değerlendirilmiştir. Yenilikçi ürün kapsamında değerlendirilen başvurulardan ise imal olan 9 ürün (3’ü daha sonra iptal edilmiştir) Yüksek Öncelikli olarak değerlendirilmiş olup 6 ürün ise Öncelikli olarak değerlendirilmiştir.</li></ul>
<b>Politika 4:</b> Geleceğe yönelik ihtiyaçların belirlenebilmesi için veri altyapısının oluşturulması, veri paylaşım standartlarının belirlenmesi	<b>Eylem 3:</b> Yürütülmekte olan ilaç ve tıbbi cihaz klinik araştırma bilgileri yayımlanacaktır.	Klinik Araştırmalar Portalında klinik araştırmalara ilişkin çalışmanın durumu (incelemede, izin verildi, tamamlandı), çalışmanın türü (ilaç, tıbbi cihaz), çalışmanın adı, koordinatör hekim, koordinatör merkez bilgileri kişisel ve ticari bilgilerin gizliliğine riayet edilerek yayımlanmaktadır. Portalın geliştirilmesine yönelik olarak çalışmalar devam etmektedir.



BİLEŞENLER	EYLEM	BAŞKAN YARDIMCILIĞIMIZ FAALİYETLERİ
<b>2. Bileşen: Ar-Ge ve Yenilik Alanının Geliştirilmesi</b>		
<b>Politika 1:</b> Yerli ve yabancı nitelikli araştırmacısı sayısının artırılması	<b>Eylem 2:</b> Temel ve klinik ilaç araştırmalarında yer alacak araştırmacılar ve yardımcı personeli teşvik edecek düzenlemeler yapılacaktır.	<ul style="list-style-type: none"><li>Klinik araştırmalardaki araştırmacı ödemeleri, klinik araştırma sözleşme süreçleri ve bütçe standardizasyonu ile ilgili olarak Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü, Hazine ve Maliye Bakanlığı, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Yüksek Öğretim Kurumu gibi konuların doğrudan muhatapları olan Kurum ve Kuruluşlarla etkin çalışmalar yürütülmüştür. Çalışmaların çıktısı olarak klinik araştırma süreçlerinde üniversite hastanelerine yönelik olarak bir yönerge taslağı oluşturulmuş ve Yüksek Öğretim Kurumu'nun görüşüne sunulmuştur.</li><li>Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı ile yapılan çalışmalar sonucunda Faz 1, 2 ve 3 klinik araştırmaların koşul aranmaksızın Ar-Ge kapsamına alınması için gerekli Yönetmelik değişikliğinin yapılmasına karar verilmiştir. Konuya ilişkin tarafımızca hazırlanan rapor ilgili Bakanlığa sunulmuştur.</li><li>Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü ile işbirliği içerisinde çalışılarak "Döner Sermaye İşletmesi Kapsamında Destekleyici Talebi ile Yürütülecek Çalışmalar ile İlgili Usul ve Esaslar Hakkında Yönerge" revize edilerek taslak yönerge oluşturulmuştur.</li></ul>
<b>Politika 3:</b> Yerli ve yabancı özel sektör ile yakın işbirliği içinde çalışacak akredite araştırma, test ve ölçüm merkezlerinin kurulması	<b>Eylem 5:</b> Gelişmiş Tedavi kapsamında İleri Tedavi Tıbbi Ürünlerinin Ar-Ge ve üretimi teşvik edilecektir.	İleri tedavi tıbbi ürünlerine yönelik mevzuat hazırlama çalışmaları kapsamında 5-9 Şubat 2018 ile 4-5 Nisan 2018 tarihlerinde konuya ilişkin uzman personele yönelik eğitim düzenlenmiştir. 8 Kasım 2018 tarihinde Kurumumuz resmi internet sayfasında yayımlanan İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Kılavuz Taslağı için paydaşlardan alınan görüşler değerlendirilme aşamasındadır.



BİLEŞENLER	EYLEM	BAŞKAN YARDIMCILIĞIMIZ FAALİYETLERİ
<b>Politika 4:</b> Ar-Ge destek programlarının geliştirilmesi	<b>Eylem 3:</b> Etik Kurul ve Danışma Kurulu ile ilgili mevzuat temel ve klinik araştırmaları destekleyecek şekilde güncellenecektir.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Etik Kurul başvurularının gizliliğinin korunması amacı ile mevzuat gereği Etik Kurullarda ve Danışma Kurulunda üye olan kişilerden gizlilik sözleşmesi ve taahhütname alınmakta ve herhangi bir değişiklik olduğunda bu belgeler güncellenmektedir.</li><li>• Etik Kurul üyelerinin döner sermaye aracılığı ile ödeme alabilmeleri konusunda Yüksek Öğretim Kurumu ile görüşmeler yapılmıştır, mevzuatımızda buna dair engel bulunmamaktadır. Üniversiteler ve Üniversite Hastanelerinde görevli personeller için Klinik Araştırmalar Etik Kurulu üyesi olmanın performansa dayalı ek ödeme sistemine bir performans kriteri olarak dahil edilmesi ve Klinik Araştırmalar Etik Kurulu üyesi olmanın üniversitelerin belirlediği öğretim üyeliğine yükseltme ve atanma kriterlerinde yer alan "seçenekli etkinlik listesi" veya puanlama sistemine eklenmesi hususunda resmi yazı Yüksek Öğretim Kurumu'na iletilmiştir. Aynı doğrultuda Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü'ne de resmi yazı iletilmiştir.</li><li>• Merkezi olarak etik kurul üye havuzu oluşturulması efektif ve sürdürülebilir bir yaklaşım değildir, etik kurul başkanları ile yapılan çalışmada da aynı yönde karar açıklanmıştır. Bununla birlikte Kurum/kuruluşlar kendi bünyelerinde ilgili yöntemi uygulayabilmektedir.</li></ul>
	<b>Eylem 4:</b> Yerli firmaların yapacağı klinik araştırmaların desteklenmesi için programlar oluşturulacaktır.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'na Faz 1, 2 ve 3 klinik araştırmaların koşul aranmaksızın Ar-Ge kapsamına alınması için gerekli Yönetmelik değişikliğinin yapılması yönünde tarafımızca hazırlanmış rapor sunulmuştur. Belirtilen değişiklik ile klinik araştırmalar dahilinde yapılan işlemler için Ar-Ge avantajlarından faydalanılabilecektir. İlgili Bakanlık tarafından gerekli yönetmelik değişikliği tamamlanma aşamasındadır.</li><li>• Bununla birlikte TÜBİTAK tarafından ilaç geliştirilmesine yönelik olarak klinik araştırmaların desteklenmesine yönelik çağrı programı oluşturulmuş ve çağrıya çıkmıştır.</li></ul>
<b>3. Bileşen: İş ve Girişim Ekosisteminin Geliştirilmesi</b>		
<b>Politika 1:</b> Yeni Sağlık Programları Oluşturulurken Yerli İlaç Sanayi/Tıbbi Cihaz Sanayi İle İşbirliği Modellerinin Geliştirilmesi	<b>Eylem 2:</b> Ülkemiz ihtiyacına göre planlanarak gerçekleştirilen Ar-Ge faaliyetleri sonucunda üretilen ürünler fiyat ve geri ödeme uygulamaları açısından desteklenecektir.	Ar-Ge kapsamında yapılan öncelikli ruhsatlandırma başvuruları değerlendirilirken; söz konusu etkin madde ve/veya endikasyonda piyasada aktif ithal ve imal ürünlerin sayısına bakılıp başvuruya konu ürüne ihtiyaç olup olmadığı belirlenerek ve gerektiğinde klinik görüş alınarak karar verilmektedir. 2018 yılı döneminde Ar-Ge faaliyetleri kapsamında değerlendirilen 1 ürün Yüksek Öncelikli, 10 ürün ise Öncelikli olarak değerlendirilmiştir.
<b>Politika 3:</b> Tıbbi Cihaz ve İlaç Sanayi Kümelenmelerinin Oluşturulması	<b>Eylem 3:</b> İlaç araştırmaları tematik kümelenmesi için model geliştirilecektir.	İlgili paydaşlar ile işbirliği içerisinde model geliştirilmiştir. Hazırlanan kümelenme modeline ilişkin rapor ilgili taraflara iletilmiştir.



### İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcısı'nca Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı kapsamında yürütülen faaliyetler:

#### ✓ 1.2. Yurtiçi pazara erişim koşullarında öngörülebilirliği sağlamak üzere gerekli iyileştirmelere yönelik çalışmalar yapılacaktır.

Öncelik Değerlendirme Kurulu kararları doğrultusunda öncelikli ve yüksek öncelikli olarak belirlenen ürünlerin ruhsatlandırma sürecinin etkin takibinin sağlanabilmesi için ruhsat dosyasını ruhsatlandırma sürecinin başından sonuna kadar aynı kişinin takip etmesi esasına dayalı bir sistem hayata geçirilmiştir. Sistem etkin bir şekilde sürdürülmekte ve bu kapsamdaki faaliyetler haftalık olarak raporlanmaktadır. Atılan tüm bu adımlar ile öncelik kararı verilen ürünlerin belirlenen sürelerde ruhsat almasını sağlayacak ve ruhsatlandırma süreci ile ilgili öngörülebilirliği artıracaktır. Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu Çalışma Usûl ve Esaslarına İlişkin Kılavuza istinaden Kurul tarafından önceliklendirilen bir ürünün ruhsat başvurusunun üç ay içinde Kuruma sunulması zorunludur, üç ay içinde başvurusu yapılmayan başvuruların öncelik statüsü iptal edilmektedir. Bunun yanı sıra, ürün ruhsatlandırıldıktan sonra ülke pazarına altı ay içerisinde sunulması zorunludur. Ruhsat sahibi, bu sürenin en geç beşinci ayında piyasaya ürününü sunmama gerekçesini Kurula bildirmekle yükümlüdür. Gerekçesi Kurul tarafından uygun bulunmayan ruhsat başvuru sahibinin, altı aylık süresinin bitiş tarihini takip eden bir yıl içerisinde yapacağı yeni önceliklendirme başvuruları değerlendirmeye alınmaz. Taslak Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde ruhsat başvuru sahiplerinin Kurum eksiklik yazılarına cevap verme süresi belirlenmiştir.

Ruhsat başvuru ücretinin yatırılması koşuluyla ruhsatlandırma sürecine başlanması ile süreci aktif takip edilecek ürünlerin belirlenmesi sağlanmıştır.

Önceliklendirme kararı bulunmayan ürünler için takvimlendirme uygulamasına geçilmiş ve bu takvimlendirmenin uygulanacağı dönemler belirlenerek ilan edilmiştir. Burada amaçlanan süreç içerisinde değerlendirme kapasitemiz kadar ürünün bulunmasının temin edilmesidir.

#### ✓ 1.6. İlaçların piyasada bulunabilirliğinin artırılması ve ihtiyaç alanlarında ilaç ruhsatlandırma ile geri ödemesinin sağlanmasına yönelik envanter/mevzuat çalışması yapılacaktır.

Kurumumuza yapılan ilaç ruhsat başvuruları, Öncelik Değerlendirme Kurulunca değerlendirilmekte ve halk sağlığı ve kamu maliyesine katkı temelinde önemli görülen ürünler önceliklendirilmekte ya da yüksek önceliklendirilmektedir. Öncelik Değerlendirme Kurulu Kararları doğrultusunda öncelik/yüksek öncelik kararı verilen ürünleri sırası ile 180, 150 gün içerisinde ruhsatlandırabilmek için gerekli tüm tedbirler alınmaktadır. Bu tedbirler arasında komisyon sayılarının artırılması, komisyonların yanında Kurum personelinden teşekkül edilen kurulların oluşturulması, başvuru bazında takip yapabilmek için ruhsat ekibinin kurulması, efektif süreç takibi için yeni yazılım geliştirilmesi, takvimlendirme sistemine geçilmesi, ruhsat başvuru ücretinin ruhsatlandırma sürecinin başında alınması sayılabilir. Kurulun, tüm başvuru türlerinin değerlendirilmesinde; bahse konu ürünün endikasyonu yönünden karşılanmamış bir tedavi ihtiyacını karşılama durumu ve piyasada aynı endikasyonda kullanılabilecek eşdeğer ürün bulunma durumu önem arz etmektedir. Piyasada ürün tedarikinin tek bir üreticinin elinde olmasını engellemeye yönelik önlemler alınmaktadır. Hem başvurusu yapılan ürünün hem de var ise piyasada kullanımda olan eşdeğer ürünün, tüm ihtiyacı karşılayacak şekilde üretilmesi husu-





sunda önlemler alınmaktadır. Ürünün geçmiş yıllardaki tüketim verileri, o günün stok durumu ve ilaç Tedarik Yönetimi Birimi'ne yapılan ilacın erişimine yönelik başvurular göz önünde bulundurularak değerlendirme yapılmaktadır.

✓ **1.8. İhracat amaçlı üretilen ruhsatlandırılmış ürünlerin belirlenmiş koşullarda ödeme listelerine alınmasına yönelik çalışmalar yapılacaktır.**

Ruhsatlandırma süreçlerinde başvuruların önceliklendirilmesine yönelik olarak, 13.04.2016 tarihinde imzalanan Bakan Oluru'na istinaden oluşturulan Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından ihracat amaçlı imal üretimi desteklemek amacıyla; ruhsatlandırma süreçlerinin hızlandırılması adına yapılan 52 adet önceliklendirme başvurusunun 51 tanesinin ruhsatlandırma süreçlerinde "öncelikli" ve 1 tanesinin denetim süreçlerinde "yüksek öncelikli" olarak değerlendirilmesi uygun bulunmuştur.

✓ **1.9. Yurtdışı ilaç listesinde olup Sağlık Bakanlığına ruhsat başvurusu yapılan ilaçların hızlandırılmış ruhsat prosedürü uygulanması ve takip eden süreçte SGK'nın geri ödeme sürecinde öncelikli değerlendirmeye alınması sağlanacaktır.**

Yurt Dışı İlaç temin listesinde yer alan ürünlerin ruhsatlandırılmasıyla birlikte halk sağlığı ve kamu maliyesine avantaj sağlaması önceliklendirilme kriterleri içerisinde yer almaktadır. Başvuru yapıldığı tarihte YDİ temin listesinde yer alan ürünleri haiz 18 adet önceliklendirme başvurusunun 6 tanesinin ruhsatlandırma süreçlerinde, 6 tanesinin de denetim süreçlerinde işlemlerinin yüksek öncelikli olarak yürütülmesi uygun bulunmuştur. 6 ürünün ise ruhsatlandırma süreçlerinde işlemlerinin öncelikli olarak yürütülmesi uygun bulunmuştur.

✓ **5.3. Klinik araştırmaların artırılması için altyapısı, mevzuatı geliştirilecektir.**

Klinik araştırma tarafları ile işbirliklikleri devam etmekte olup aşağıda isimleri belirtilen otuz yedi (37) adet eğitim / çalıştay / kongre / toplantıya katılım sağlanmıştır.

Klinik Araştırmalar Online Başvuru Sistemi (Klinik Araştırmalar Modülü) 13 Aralık 2018 tarihinde pilot firmalara açılmıştır.

Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'na Faz 1, 2 ve 3 klinik araştırmaların koşul aranmaksızın Ar-Ge kapsamına alınması için gerekli Yönetmelik değişikliğinin yapılması yönünde tarafımızca hazırlanmış rapor sunulmuştur. Belirtilen değişiklik ile klinik araştırmalar dahilinde yapılan işlemler için Ar-Ge avantajlarından faydalanılabilecektir. İlgili Bakanlık tarafından gerekli yönetmelik değişikliği tamamlanma aşamasındadır.

Klinik araştırmalardaki araştırmacı ödemeleri, klinik araştırma sözleşme süreçleri ve bütçe standardizasyonu ile ilgili olarak Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü, Hazine ve Maliye Bakanlığı, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Yüksek Öğretim Kurumu gibi konuların doğrudan muhatapları olan Kurum ve Kuruluşlarla etkin çalışmalar yürütülmüştür. Çalışmaların çıktısı olarak klinik araştırma süreçlerinde üniversite hastanelerine yönelik olarak bir yönerge taslağı oluşturulmuş ve Yüksek Öğretim Kurumu'nun görüşüne sunulmuştur.

Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü ile işbirliği içerisinde çalışılarak "Döner Sermaye İşletmesi Kapsamında Destekleyici Talebi ile Yürütülecek Çalışmalar ile İlgili Usul ve Esaslar Hakkında Yönerge" revize edilerek taslak yönerge oluşturulmuştur.



- ✓ **5.4. Ülkemizin bitkisel florasının kayıt altına alınarak bunlardan ilaç hammaddesi olarak kullanılanların tespit edilip ilaç sanayinin üretim sürecinde değerlendirilmesine yönelik çalışmalar yürütülecektir.**

Geleneksel bitkisel tıbbi ürün geliştirilmesi konulu TÜBİTAK- KAMAG-1009 projesi kapsamında üçüncü geliştirme raporu dönemi izleme faaliyeti tamamlanmıştır.

Ülkemizde geleneksel bitkisel tıbbi ürün üretilmesi hedefine yönelik Kurumumuzca yapılan bilimsel değerlendirme sonucu geleneksel bitkisel tıbbi ürüne dönüştürülme potansiyeline sahip bitkiler üzerinde çalışılmış; oluşturulan bitki listesi sektörün görüşüne de sunulmuştur.

- ✓ **5.6. Türkiye’de gerçekleştirilen Ar-Ge faaliyetleri sonucu yeni geliştirilen ilaçlar için hızlandırılmış ruhsat uygulamaları sağlanacaktır. Fiyat ve geri ödeme uygulamalarında ise kolaylık sağlanacaktır.**

Ar-Ge/Teşvik Desteği alan ürünlerin ruhsatlandırma süreçlerinin hızlandırılması adına yapılan değerlendirmelerde; alınan teşvikin ürün bazlı alınmış olması, söz konusu ürün ile aynı eşdeğer grupta yerli ürün bulunup bulunmaması ve tedavi ihtiyacı önem arz etmekle birlikte yeni geliştirilen bir molekül/ üretim tekniği olması da önemli önceliklendirme parametreleri arasındadır. Bu kapsamda başvurusu yapılan 11 üründen 1 tanesinin ruhsatlandırma süreçlerinin Yüksek Öncelikli, 10 tanesinin ise Öncelikli olarak yürütülmesi uygun bulunmuştur.

- ✓ **6.6. Ülkemizde kan ürünleri ve biyoteknoloji üretim altyapısının geliştirilmesi için hücre bankaları ile doğrulama merkezlerinin kurulumu ve pilot ölçekli üretimlerin desteklenmesi sağlanacaktır.**

Ruhsatlandırma süreçlerinde başvuruların önceliklendirilmesine yönelik olarak, 13.04.2016 tarihinde imzalanan Bakan Oluru’na istinaden oluşturulan Öncelik Değerlendirme Kurulu çalışmalarına devam etmektedir.

Kan ürünleri ve biyobenzer/biyoteknolojik ürünlere ilişkin önceliklendirme talepleri değerlendirilirken, hücreden itibaren üretimin ülkemizde gerçekleşme durumu, detaylı yerleşme planı ve takvimi önemli parametreler olarak değerlendirilmektedir.

2018 yılında;

- ✓ 126 biyoteknolojik ürünün 67 tanesi denetim süreçlerinde ve 16 tanesi ruhsatlandırma süreçlerinde “yüksek öncelikli” olarak; 14 tanesi denetim süreçlerinde (2 ürün için daha sonra öncelik statüsü iptal edilmiştir) ve 29 tanesi ruhsatlandırma süreçlerinde “öncelikli” olarak (1 ürün için daha sonra öncelik statüsü iptal edilmiştir) değerlendirilmiştir.
- ✓ 126 biyoteknolojik ürünün 67 tanesi kan ürünü olup; 43 kan ürünü denetim süreçlerinde “yüksek öncelikli” olarak, 9 kan ürünü denetim süreçlerinde “öncelikli” olarak, 3 kan ürünü ruhsatlandırma süreçlerinde “yüksek öncelikli” olarak ve 12 kan ürünü ruhsatlandırma süreçlerinde “öncelikli” olarak değerlendirilmiştir.
- ✓ Ruhsatlandırma süreçlerinde 2 biyobenzer ürünün “yüksek öncelikli” olarak ve 2 biyobenzer ürünün “öncelikli” olarak değerlendirilmesi uygun bulunmuştur.



#### **Türkiye Biyoteknoloji Stratejisi ve Eylem Planı kapsamında yürütülen faaliyetlerimiz:**

- ✓ **4.1. Türkiye’de geliştirilecek olan biyoteknolojik ürünlerin Ar-Ge, klinik araştırma, ruhsatlandırma ve üretim süreçleri; uluslararası standartlarda, EMA ve/veya FDA düzenlemeleri ile uyumlu hale getirilecektir.**

Biyobenzer ürünlere ilişkin mevcut mevzuatımızı güncellemek üzere, ilaç sektörü temsilcilerinin, akademisyenlerin ve Kurum uzman personelinin katılımıyla düzenlenen biyobenzer çalıştayının ardından hazırlanan taslak kılavuza gelen iç ve dış görüşler değerlendirilme aşamasındadır. DSÖ, ICH kılavuzları ile AB ve FDA uygulamalarının yanında uluslararası önemli diğer otorite uygulamaları da incelenerek hazırlanmış olan bu kılavuz ilaçların ruhsatlandırılmasına ilişkin yeni yönetmeliğin yürürlüğe girmesinin ardından yayımlanacaktır.

Ar-Ge teşviki almış, klinik çalışmalarını ülkemizde yürütmüş, yüksek teknoloji gerektiren ilaçlar tarafımızca önceliklendirilmektedir.

13/4/2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” Avrupa Birliği’nin ilaçlarla ilgili mevzuatının Klinik Araştırmalar ve İyi Klinik Uygulamaları hakkındaki 2001/20/EC ve 2005/28/EC sayılı direktiflerine paralel olarak hazırlanmış olup EMA düzenlemeleri ile uyumludur.

- ✓ **4.4. Ülkemizdeki Klinik Araştırmaya Yönelik Yatırım Ortamını İyileştirecek ve Rekabet Gücünü Arttıracak Çalışma Grubu Oluşturulacaktır.**

Eylemden sorumlu kuruluşlardan temsilcilerin katılımı ile 11 Mayıs 2016 tarihinde toplantı düzenlenerek çalışma grubu oluşturulmuş olup eylem gerçekleştirilmiştir. Çalışma grubu çalışmalarına devam etmektedir.

Bununla birlikte; klinik araştırmaların Ar-Ge kapsamına alınması konusunda hazırlanan raporun takibi yapılmaktadır. Klinik araştırmalarda bütçelendirme konusunda çalışmalar devam etmekte olup destekleyicilere anket yapılmıştır. Konuya ilişkin rapor hazırlık aşamasındadır.

Biyoteknolojik ürünlerin klinik araştırmalarında standart tedavi maliyeti konusu Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı İLAÇTEK gündemine alınmış ve buna dair çalışma grubu oluşturulmuştur. Konu çalışma grubunca takip edilmektedir.

- ✓ **4.6. Sağlık Bakanlığı bünyesinde bir Biyoetik Kurulu kurulacaktır.**

Biyoetik Kurulu Yapısı ile Çalışma Usul ve Esaslarına İlişkin Kılavuz 27.11.2015 tarihinde onaylanmıştır. Kurul üyelerine ilişkin Bakan oluru alınmış olup Kurul teşkil ettirilmiştir

#### **1.1.2 Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı’nca Gerçekleştirilen Faaliyetler**



#### **Tıbbi Cihaz Daire Başkanlıkları Faaliyetleri Kapsamında;**

##### **Mevzuat Çalışmaları**

- ✓ AB Komisyonu tarafından yayımlanan 05.04.2017 tarihli ve 2017/745 sayılı yeni Tıbbi Cihaz Tüzüğüne (MDR) paralel olarak Tıbbi Cihaz Yönetmelik taslağı hazırlanmış olup, 04/10/2018 tarihinde Kurum web sayfamız üzerinden kamuoyunun görüşüne açılmıştır. Gelen görüşler değerlendirilmektedir.



- ✓ AB Komisyonu tarafından yayımlanan 05.04.2017 tarihli ve 2017/746 sayılı Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Tüzükleri (IVDR) Türkçeye çevrilmiş olup son kontrolleri yapılmaktadır.
- ✓ 2011/100 EU sayılı Direktife paralel hazırlanan “ Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” Resmi Gazetede yayımlanmak üzere Cumhurbaşkanlığına gönderilmiştir.
- ✓ “Vücut Dışında Kullanılan Tıbbî Tanı Cihazları İçin Ortak Teknik Özellikler Tebliği” Resmi Gazetede yayımlanmak üzere Cumhurbaşkanlığına gönderilmiştir.
- ✓ 722/2012 EU sayılı Tüzüğe paralel hazırlanan “Hayvan Kaynaklı Dokular Kullanılarak İmal Edilen Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmelik Taslağının görüş süreci tamamlanmış olup Nihai Taslak Ticaret Bakanlığı aracılığıyla AB Komisyona iletilmiştir. Komisyon görüşü beklenmektedir.
- ✓ (AB) 2017/745 ve 2017/746 Tüzükleri Kapsamında Faaliyet Gösterecek Türkiye’de Yerleşik Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönerge Taslağı AB’ nin Yeni Tıbbi Cihaz Mevzuatı kapsamında Onaylanmış Kuruluşların atanabilmelerini sağlayabilmek amacıyla Tıbbi Cihazlar Alanında Faaliyet Gösterecek Onaylanmış Kuruluşlara Dair Tebliğ de Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ Taslağı ile (AB) 2017/745 ve 2017/746 Tüzükleri Kapsamında Faaliyet Gösterecek Türkiye’de Yerleşik Onaylanmış Kuruluşlara Dair Kılavuz Taslağı hazırlanmıştır. AB Komisyonun görüşleri doğrultusunda ilgili kılavuz yönerge olarak yeniden düzenlenmiş ve AB komisyonuna iletilmiştir. Komisyonun görüşü beklenmektedir.
- ✓ “Tıbbi Cihazlar Alanında Faaliyet Gösterecek Onaylanmış Kuruluşlara Dair Tebliğ”in güncellenmesi çalışmaları yapılmış oluşturulan tebliğ taslağı 16.05.2018 tarihinde görüşe açılmıştır.
- ✓ AB Komisyonu ile yapılan müzakereler neticesinde “Tıbbi Cihazlar Alanında Faaliyet Gösterecek Onaylanmış Kuruluşlara Dair Tebliğde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ” taslağı hazırlanmış ve 04.09.2018 tarihinde görüşe açılmıştır.
- ✓ Tıbbi cihaz olarak değerlendirilmeyen %6’dan fazla hidrojen peroksit içeren veya açığa çıkaran diş beyazlatma ajanlarının kullanımının gerekliliği ile hasta sağlığı ve güvenliği üzerindeki etkileri konusunda 18.12.2018 tarihinde bir komisyon kurulmuş olup alınan kararlar mevzuat açısından değerlendirilmek üzere Ticaret Bakanlığı ve Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne iletilmiştir.
- ✓ Tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kaydına ilişkin 2018/3 nolu Genelge yayımlanmıştır.
- ✓ Tıbbi cihaz firma, belge ve ürün kayıt işlemleri ile tekil takip sürecine ilişkin olarak, “Tıbbi Cihazların Ürün Takip Sistemi Kaydına İlişkin Kılavuz” dokümanın hazırlanması çalışmalarına başlanmıştır.
- ✓ ÜTS’ye tıbbi cihaz firma, belge ve ürün kayıtlarına ve tekil takip süreçlerine ilişkin olarak 19 adet duyuru Kurum sayfasında ve ÜTS Portal web sayfasında yayımlanmıştır.





- ✓ İşıtme Merkezleri Hakkında Yönetmelik taslağı hazırlanmıştır.
- ✓ İsmarlama Ortez Protez Merkezleri Hakkında Yönetmelik taslağı hazırlanmıştır.
- ✓ Diş Protez Laboratuvarları Hakkında Yönetmelik taslağı hazırlanmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik Yayımlanmıştır.
- ✓ Diagnostik radyoloji, nükleer tıp ve radyoterapi grubu tıbbi cihazların piyasaya arz edildikten sonra kurulumdan itibaren kullanımları süresince; hastaların, kullanıcıların ve üçüncü şahısların sağlık ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı korunmalarını sağlamak için yapılması gereken test, kalite güvence ve denetimlerine dair usul ve esasları düzenlemek amacıyla “ Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kabul, Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik” üzerine görüşmeler yapılmış yönetmelik taslağı üzerinde çalışmalar devam etmektedir.
- ✓ Sağlık hizmet sunucularındaki satış sonrası bakım-onarım işlemine tabi tıbbi cihazların teknik servis sağlayıcılarının, bahse konu hizmetleri bünyesinde yürüten sağlık hizmet sunucularının ve ilgili hizmet alanında görev yapan personelin Bakanlığımızın veri tabanında kaydının bulunmasına yönelik genelge taslağı oluşturulmuştur. Taslak mevzuat Kurum Başkanlık Makamı onayına sunulmuştur.
- ✓ Tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyonları hakkında kılavuz hazırlanmasına ve başvuru formlarının güncellenmesi çalışmalarına devam edilmektedir.

#### **Toplantı, Eğitim ve Komisyon Çalışmaları**

- ✓ 10-11 Mayıs 2018 tarihleri arasında Kurumumuz Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı tarafından düzenlenen Klinik Araştırma Çalıştayına Katılım sağlanmıştır.
- ✓ 9 Eylül Üniversitesi bünyesinde faaliyet gösteren Ulusal Klinik Araştırma Altyapı Ağı (TUCRIN) tarafından 25 Ekim 2018 tarihinde tertip edilen “Tıbbi Cihaz Araştırmaları ve Üretiminde Güncel Düzenlemeler Toplantısı” isimli toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 30 Kasım 2018 tarihinde Kurumumuz Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı tarafından Ankara’da düzenlenen İyi Klinik Uygulamaları (İKU) eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 07.05.2018 tarihinde 2018 yılı I. Onaylanmış Kuruluş Bilgilendirme Toplantısı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 04.07.2018 tarihinde Diyot Lazer Terapi Cihazlarının klinik açıdan değerlendirilmesi amacıyla bilimsel komisyon teşkil edilmiştir.
- ✓ 10-11.09.2018 ve 12-13.09.2018 tarihlerinde Teknik Dosya İnceleme Eğitimi düzenlenmiştir.
- ✓ 19.09.2018 tarihinde 2018 yılı II. Onaylanmış Kuruluş Bilgilendirme Toplantısı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 1-2.10.2018 ve 3-4.10.2018 tarihlerinde TS EN ISO 13485:2016 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi Eğitimi düzenlenmiştir.





- ✓ 08-12.10.2018 ve 15-19.10.2018 tarihlerinde TS EN ISO 13485:2016 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi Baş Tetkikçi Eğitimi düzenlenmiştir.
- ✓ 15-16.11.2018 tarihlerinde TÜRKAK TS EN ISO/IEC 17021 ile ilgili IAF Zorunlu Dokümanları Eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 22-23.11.2018 tarihlerinde TÜRKAK TS EN ISO/IEC 17021-1 Eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 26-27.11.2018 tarihlerinde TÜRKAK TS EN ISO/IEC 17021 Part 2 Part 3 Eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ Hayvan Kaynaklı Dokular Kullanılarak İmal Edilen Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmelik çalışmamız kapsamında 5/06/2018 ve 3/7/2018 tarihlerinde Tarım ve Orman Bakanlığı ile toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ AB yeni tıbbi cihaz tüzüğü'nün (MDR) Tıbbi Cihaz Yönetmeliği olarak uyumlaştırılması çalışmalarını kapsamında Kurum içi toplantılar gerçekleştirilmiştir.
- ✓ MDR'nin 2001/83 EC direktifine getirdiği değişikliğin uyumlaştırılması hususunda İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı ile toplantılar yapılmış olup, bu toplantılar sonucunda ilgili Başkan Yardımcılığının hazırladığı Beşeri Ürünler Yönetmeliğinde Değişikliğe Dair Yönetmelik Taslağı içerisine ilgili değişiklik yansıtılmıştır.
- ✓ 25.10.2018 tarihinde Dokuz Eylül Üniversitesi Ulusal Klinik Araştırma Altyapı Ağı Uygulama ve Araştırma Merkezi (TUCRİN) tarafından İzmir' de gerçekleştirilen toplantıya katılım sağlanmıştır. Özellikle Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları olmak üzere AB nin yeni tıbbi cihaz mevzuatı ile gelen değişiklikler konusunda sunum yapılmıştır.
- ✓ İstanbul Sağlık Kümelenmesi (İSEK) tarafından 26.10.2018 tarihinde İstanbul' da düzenlenen toplantıya katılım sağlanmıştır. MDR'nin Getirdiği Değişiklikler ve Geçiş Dönemi Süreç Yönetim Stratejileri konulu toplantıda sunum yapılmıştır.
- ✓ 18.12.2018 tarihinde Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı Gölbaşı Yerleşkesinde AB nin Yeni Tıbbi Cihaz Mevzuatı ile gelen değişiklikler konusunda eğitim verilmiştir.
- ✓ Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü (SHGM) tarafından düzenlenen cerrahi ve ortopedi ananındaki SUT kodları eşleştirmeleri hakkındaki farklı zamanlarda düzenlenen 4 adet toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 1 Haziran 2018 ve 20 Temmuz 2018 tarihleri arasında 14 ilde 29 sağlık tesisinde kemoterapi ilaç hazırlama sistemlerine yönelik yerinde inceleme yapılmıştır.
- ✓ 20 Temmuz 2018 ve 8 Ağustos 2018 tarihleri arasında Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü (KHGM) ile birlikte 14 adet toplantı düzenlenmiştir.
- ✓ 29.08.2018 tarihinde KHGM, SHGM ve Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) ile kemoterapi ilaç hazırlama sistemlerine yönelik komisyon teşkil edilmiştir.
- ✓ 15.11.2018 tarihinde KHGM ve SHGM ile kemoterapi ilaç hazırlama sistemlerine yönelik komisyon teşkil edilmiştir.



- ✓ 28.11.2018 tarihinde SHGM ile kemoterapi ilaç hazırlama sistemlerine yönelik toplantı yapılmıştır.
- ✓ 04.12.2018 tarihinde KHGM, SHGM ve Özel Hastaneler ve Sağlık Kuruluşları Derneği (OH-SAD) ile kemoterapi ilaç hazırlama sistemlerine yönelik komisyon teşkil edilmiştir.
- ✓ 26.12.2018 tarihinde Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Projesi'nin mevcut durumu ve ileriye dönük planlamalar konulu "Ürün Takip Sistemi Tanıtım ve Bilgilendirme Toplantısı"na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 28.12.2018 tarihinde "ÜTS Tanıtım ve Bilgilendirme Toplantısı" toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ ÜTS sistemin iyileştirilmesi konusunda, TÜBİTAK BİLGEM YTE ile 2018 yılı içerisinde haftalık ve aylık toplantılar gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Tıbbi Cihaz belge ve ürün kayıt usul ve esaslarının iyileştirilmesi amacıyla Kayıt ve Kontrol Birimi olarak 23.07.2018, 08.08.2018, 24.09.2018, 15.10.2018 ve 08.11.2018 tarihlerinde birim içi toplantılar yapılmıştır.
- ✓ 29.08.2018 ile 31.08.2018 tarihleri arasında İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı tarafından düzenlenen "Performans Bazında İnsan Kaynakları Yönetimi Eğitimi-2" eğitimine Kayıt ve Kontrol Birimi personeline katılım sağlanmıştır.
- ✓ 21.09.2018 ile 23.09.2018 tarihleri arasında İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı tarafından düzenlenen "Performans Bazında İnsan Kaynakları Yönetimi Çalıştayı"na Birim Sorumluları kapsamında katılım sağlanmıştır.
- ✓ 07.12.2018 ile 08.12.2018 tarihleri arasında İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı tarafından düzenlenen "Performans Bazında İnsan Kaynakları Yönetimi Eğitimi-3" eğitimine Kayıt ve Kontrol Birimi personeline katılım sağlanmıştır.
- ✓ 10.09.2018 ile 11.09.2018 tarihleri arasında ve 12.09.2018 ile 13.09.2018 tarihleri arasında "Tıbbi Cihaz Teknik Dosya İnceleme" eğitimine Kayıt ve Kontrol Birimi personeline katılım sağlanmıştır.
- ✓ 01.10.2018 ile 02.10.2018 tarihleri arasında "ISO 13485:2016 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi Gereklilikleri" eğitimine Kayıt ve Kontrol Birimi personeline katılım sağlanmıştır.
- ✓ "TS EN ISO/IEC 17025:2017 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Gereklilikler Temel Eğitimi" eğitimine Kayıt ve Kontrol Birimi personeline katılım sağlanmıştır.
- ✓ "TS EN ISO/IEC 17025:2017 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Gereklilikle Risk Yönetimi Eğitimi" eğitimine Kayıt ve Kontrol Birimi personeline katılım sağlanmıştır.
- ✓ "TS EN ISO/IEC 17020 Çeşitli Tipteki Muayene Kuruluşlarının Çalıştırılmaları için Genel Kriterler Eğitimi" eğitimine Kayıt ve Kontrol Birimi personeline katılım sağlanmıştır.



- ✓ “TS EN ISO 9001: 2015 Kalite Yönetim Sistemi Temel Eğitimi” eğitimine Kayıt ve Kontrol Birimi personeline katılım sağlanmıştır.
- ✓ “Medikal Cihazlar Kalite Yönetim Sistemleri Denetçi/Başdenetçi Eğitimi” eğitimine Kayıt ve Kontrol Birimi personeline katılım sağlanmıştır.
- ✓ “Sanayi İşbirliği Programı (SİP) Projeleri Çalıştay ve Tedarik Komisyonu”na Kayıt ve Kontrol Birimi personeline katılım sağlanmıştır.
- ✓ 22.03.2018 ila 25.03.2018 tarihleri arasında “IDEX 2018 Uluslararası Diş Hekimleri Kongre ve Fuarı” etkinliğine Kayıt ve Kontrol Birimi personeline katılım sağlanmıştır.
- ✓ 12.04.2018 ila 15.04.2018 tarihleri arasında “Expomed Eurasia İstanbul 2018 Uluslararası Optik, Laboratuvar Teknolojisi, Biyoteknoloji, Bilim ve Araştırma Fuarı” etkinliğine Kayıt ve Kontrol Birimi personeline katılım sağlanmıştır.
- ✓ 19.04.2018 ila 22.04.2018 tarihleri arasında “Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Kongresi” etkinliğine Kayıt ve Kontrol Birimi personeline katılım sağlanmıştır.
- ✓ ÜTS sisteminin ve tekil takip sürecinin değerlendirilmesi ve iyileştirilmesi için aylık olarak SAM grubu ve TÜBİTAK BİLGEM YTE ile toplantı gerçekleştirilmiştir. Söz konusu toplantılardan biri çalıştay olarak, 10.12.2018 ila 11.12.2018 tarihleri arasında “SAM-TİTCK-TÜBİTAK Çalıştayı” olarak gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 17.05.2018 tarihinde video konferans olarak Ticaret Bakanlığında gerçekleştirilen 35. Dönem Türkiye-Avrupa Birliği Gümrük Birliği Ortak Komitesi (GBOK) Toplantısına katılım sağlanmıştır. AB’nin yeni tıbbi cihaz düzenlemelerini uyumlaştırma çalışmamız kapsamında kurumumuz görüş ve talepleri ifade edilmiştir.
- ✓ AB’nin yeni tıbbi cihaz düzenlemeleri özelinde Avrupa Komisyonu yetkilileri ile yapılacak video konferansa yönelik 28 Ağustos 2018 tarihinde Ticaret Bakanlığınca düzenlenen hazırlık toplantısına katılım sağlanmıştır. İlgili toplantıda ele alınmasını istediğimiz görüş ve taleplerimiz ifade edilmiştir.
- ✓ 29 Ağustos 2018 tarihinde Ticaret Bakanlığı koordinasyonunda Avrupa Komisyonu yetkilileri ile yapılan video konferansa katılım sağlanmıştır.
- ✓ 17. Teknik Mevzuat Çalışma Grubu toplantısına yönelik olarak 07.12.2018 tarihinde Ticaret Bakanlığınca düzenlenen hazırlık toplantısına katılım sağlanmıştır. İlgili toplantının AB’nin yeni tıbbi cihaz düzenlemeleri gündemi kapsamında ele alınmasını istediğimiz hususlar görüşülmüştür.
- ✓ 14.12.2018 tarihinde video konferans olarak Ticaret Bakanlığında gerçekleştirilen 17. Teknik Mevzuat Çalışma Grubu toplantısına katılım sağlandı. Kılavuz taslağı ve MDR uyumlaştırma sürecimizde AB Komisyonundan cevap vermesini talep ettiğimiz hususlar ifade edilmiştir.





### Ürün Takip Sistemi Yaygınlaştırma, Bilgilendirme ve Eğitimine Yönelik Olarak;

- 05.07.2018 tarihinde Ankara'da Sağlıkta Birlik Derneği (SABİDER) üyelerine ÜTS Bilgilendirme Eğitimi gerçekleştirilmiştir.
- 13.09.2018 tarihinde Ankara'da Ankara Ticaret Odası'nda Ürün Takip Sistemi (ÜTS) ve Tıbbi Cihaz Regülasyonu (MDR) Bilgilendirme Eğitimi gerçekleştirilmiştir.
- 17.10.2018 tarihinde Gaziantep'te Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Bilgilendirme Eğitimi gerçekleştirilmiştir.
- 5.11.2018 tarihinde İzmir'de İzmir Ticaret Odası'nda Ürün Takip Sistemi (ÜTS) ve Tıbbi Cihaz Regülasyonu (MDR) Bilgilendirme Eğitimi gerçekleştirilmiştir.
- 22.11.2018 tarihinde İstanbul'da Dış Hekimleri Birliği üyelerine ÜTS Bilgilendirme Eğitimi gerçekleştirilmiştir.
- 23.11.2018 tarihinde Trabzon'da Sağlıkta Birlik Derneği (SABİDER) üyelerine ÜTS Bilgilendirme Eğitimi gerçekleştirilmiştir.
- 29.11.2018 tarihinde İstanbul'da Sağlık Ürünleri Derneği (SURDER) üyelerine ÜTS Bilgilendirme Eğitimi gerçekleştirilmiştir.
- 30.11.2018 tarihinde İstanbul'da İstanbul Ticaret Odasında ÜTS Bilgilendirme Eğitimi gerçekleştirilmiştir.
- 10-11 Aralık 2018 tarihlerinde Haymana-Ankara'da gerçekleşen SAM-TİTCK-TÜBİTAK çalıştayına katılım sağlanmıştır.
- 12-13 Aralık 2018 tarihlerinde Brüksel'de gerçekleşen AB Tıbbi Cihaz Veri Bankası (EUDAMED) ve UDI Çalışma Grubu toplantılarına katılım sağlanmıştır.
- 26.12.2018 tarihinde Ankara'da gerçekleşen Ürün Takip Sistemi ve ÜTS Mobilin Tanıtım ve Bilgilendirmesi Çalıştayına katılım sağlanmıştır.

### Sağlık Endüstrileri Dönüşüm ve Araştırma Platformu (SEDAP) Süreci İle İlgili Faaliyetler;

- ✓ Sağlık Endüstrileri Dönüşüm ve Araştırma Platformu (SEDAP) alt yapısında çalışıldı ve tıbbi cihaz bilgi bankası hazırlanmıştır. Paydaş kurumlar ile istişare toplantıları yapılmıştır.
- ✓ SEDAP kapsamında 4 girişimci firmaya mentörlük desteği verildi. Diğer firmalarla mentörlük süreçleri devam etmektedir.
- ✓ Tıbbi cihazların yerleştirilmesine yönelik yatırım veya üretim yapmak isteyen 25 firma ile görüşme yapıldı.
- ✓ Tıbbi cihaz yerleşme kapsamında SGK, MYKS, ÜTS ve dış ticaret verileri çerçevesinde analizler gerçekleştirildi.
- ✓ İstanbul Teknik Üniversitesi, Yıldırım Beyazıt Üniversitesi, Ortadoğu Teknik Üniversitesi ve Boğaziçi Üniversitesi ziyaret edilerek SEDAP ve tıbbi cihaz süreçleri ile ilgili bilgilendirmeler yapılmıştır.



- ✓ 26-28 Kasım tarihleri arasında, İvekBio Kongresine SEDAP stantı açılmış olup girişimciler bilgilendirilmiştir. Bu organizasyonda SEDAP'tan haberdar olan girişimcilere daha sonra mentörlük desteği verilmiştir.
- ✓ SEDAP bilgi bankası haricinde tıbbi cihaz alanında ülkemiz pazar ve dış ticaret analizleri rapor haline getirilmiş ve platform üzerinden girişimcilerle paylaşılmıştır.

### **Personel Gelişimine Yönelik olarak;**

- ✓ 03.05-31.05.2018 tarihleri arasında Avrupa Toplulukları Araştırma ve Uygulama Merkezi (ATAUM)'nde gerçekleşen Mali İşbirliği, AB Politikaları ve Proje Döngüsü eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 12-18 Ağustos 2018 tarihlerinde İzmir'de gerçekleşen İlk Yardım Bilgilendirme Eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 12-13 Eylül 2018 tarihlerinde Ankara'da Adviqua tarafından gerçekleşen Tıbbi Cihaz Teknik Dosya İnceleme eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 03-04 Ekim 2018 tarihlerinde Ankara'da BSI tarafından gerçekleşen TS EN ISO 13485:2016 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 15-19 Ekim 2018 tarihlerinde Ankara'da BSI tarafından gerçekleşen TS EN ISO 13485:2016 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi Baş Tetkikçi eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 21-22.11.2018 tarihlerinde TSE tarafından verilen TS EN ISO /IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Lab. Yeterliliği için Genel Şartlar Temel Eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 28.11.2018 tarihinde TSE tarafından verilen TS EN ISO /IEC 17025 Risk Eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 03.12.2018 tarihinde TSE tarafından verilen TS EN ISO 17020:2012 Uygunluk Değerlendirmesi-Çeşitli Tiplerdeki Muayene Kuruluşlarının İşlemi için Şartlar Eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 4-5.12.2018 tarihlerinde TSE tarafından verilen TS EN ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi Temel Eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 20.11.2018 tarihinde Elektrik Mühendisleri Odasının gerçekleştirdiği "Biyomedikal Metroloji – Test, Kontrol, Kalibrasyon" Kongresine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 26.12.2018 tarihinde TÜBİTAK ve TİTCK işbirliği ile düzenlenen ÜTS Çalıştayına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 12-13-14.12.2018 tarihlerinde Sağlık Bakanlığı Sağlık Yatırımları Genel Müdürlüğü tarafından düzenlenen USG-MRG-HBM-BT-DR olmak üzere 5 kalem tıbbi cihazın mal alım ihalesi için yapılan fizibilite çalışmalarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 14.12.2018 tarihinde Tübitak Bilgem ile ÜTS Klinik Mühendislik Modülü üzerine eklenecek branş türlerine yönelik toplantı gerçekleştirilmiştir.



- ✓ 2018 Ekim ayı içerisinde DMO tarafından düzenlenen Sağlık Market uygulamasına yönelik toplantı ve komisyonlara katılım sağlanmıştır.
- ✓ 27.12.2018 tarihinde “Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonları Hakkında Yönetmelik” kapsamında yetkilendirilen eğitim merkezleri sorumluları ile yayımlanmış ve yayımlanacak olan standartlara yönelik Kurumumuz bünyesinde toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 18.12.2018 tarihinde Ticaret Bakanlığı tarafından düzenlenen “Satış Hizmetler Yönetmeliği Değişim Tasarısı” konulu toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ ÜTS üzerinden Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında görev yapacak olan Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları yetki belgesi almak için başvuru yapmaya başlamıştır. Başvuruları değerlendirecek personelin eğitim almaları için çalışmalara başlanmıştır.

### Önemli Faaliyetler

- ✓ 14 ilde 29 merkeze yerinde ziyaret gerçekleştirilerek akademisyen ve uzman personel den oluşan bir komisyon marifeti ile kemoterapi ilaç hazırlama sistemlerine ilişkin farklı teknolojiler değerlendirilmiş ve bu teknolojilere yönelik karşılaştırmalı verilerden oluşan “Kemoterapi İlaç Hazırlama Sistemleri Yerinde İnceleme Raporu” oluşturulmuştur. Kemoterapi ilaç hazırlama sistemlerine yönelik kapsamı ve içeriği yönünden ülkemizde ilk defa gerçekleşmiştir.
- ✓ Koklear implantların sağlık market ile tedarik edilmesine yönelik pazar araştırması ve farklı teknolojilerin karşılaştırılması çalışmaları yapılmıştır.
- ✓ 2018 yılında Ürün Takip Sistemi (ÜTS) ilgili olarak tıbbi cihazların tekil takip süreçlerinin yönetilmesi, tekil takip kapsamının genişletilmesi ve sistem iyileştirmelerini sağlanmasına yönelik çalışmalar yapılmıştır. Bu doğrultuda 2017 yılında optik ürünler ile başlanan tekil takip süreçlerine 02.07.2018 tarihi itibarıyla vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlarda, 01.10.2018 tarihi itibarıyla de sınıf III risk düzeyine sahip tıbbi cihazlarda başlatılarak devam edilmiştir.
- ✓ Tekil takip süreci ile ilgili olarak konunun ilgili paydaşları olan tıbbi cihaz satış merkezleri ve sağlık hizmet sunucularına yönelik bilgilendirme ve eğitim toplantıları yapılarak sistemin kullanılabilirliğinin artması yönünde çalışmalar gerçekleştirilmiştir.
- ✓ ÜTS kapsamında vatandaş odaklı hizmetlere yönelik olarak mobil uygulama devreye alınmıştır. ÜTS mobil uygulama ile birlikte vatandaşların ve profesyonel kullanıcıların kullandıkları ürünlerin kayıtlarının kontrolünü yapabilecekleri, sorun yaşadıkları ürünleri şikâyet edebilecekleri bir uygulama hayata geçirilmiştir.
- ✓ ÜTS'nin uygulanabilirliği noktasında karşılaşılan sorunların iyileştirmesine yönelik olarak çalışmalar gerçekleştirilmiştir. İlgili paydaşlar tarafından bilgi talebi, sistem iyileştirme talebi ve karşılaşılan sorunlar ile ilgili iletilen 11.265 talep kapsamında hem gerekli bilgilendirmeler yapılmış hem de sistem iyileştirmeleri gerçekleştirilmiştir. Toplam 9 sistem iyileştirme sürümü ve 19 duyuru yayımlanmıştır.



- ✓ Tıbbi cihazların yerileşmesi ve ihracat hedeflerine ulaşılması için girişimcilerimize hızlı ticarileşme süreçleri kapsamında mentörlük hizmeti sunulması ve ileride finansman desteğinin de sağlanması amacıyla Sağlık Endüstrileri Dönüşüm ve Araştırma Platformu (SEDAP) kurulmuştur. Sisteme kayıtlı olan girişimcilerimize mentörlük hizmeti verilmeye başlanmıştır.
- ✓ Bakanlığımızın diğer ülkeler ile yaptığı ikili görüşmelerinde yararlanılmak üzere 35 ülkeyle gerçekleştirilen dış ticaret faaliyetlerimize ilişkin analizler gerçekleştirilmiştir. Bu analizlerde GTİP kodu bazlı ihracat, ithalat ve ticari denge verileri raporlanmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihaz Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı hazırlanmış ve Makama sunulmuştur. Makam onayının alınmasının ardından Yüksek Planlama (YPK) onayı alınarak Resmi Gazete'de yayımlanacaktır.
- ✓ 30 Eylül - 6 Ekim 2018 tarihleri arasında İzmir' de SEKAPS çalıştay gerçekleştirilmiş olup seferberlik anında gerekli olan tıbbi cihaz taslak listesi ve proje ile ilgili yol haritası oluşturulmuştur.
- ✓ Bir ürünün tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında olup olmadığına ilişkin nihai değerlendirme ile Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamına giren tıbbi cihazların sınıflandırılması ile ilgili olarak 230 adet tekil dosya hakkında iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ 2018 yılı içinde 82 tıbbi cihaz klinik araştırma başvurusuna onay verilmiştir.
- ✓ AB' nin yeni Tıbbi Cihaz Mevzuatı hakkında sektörü bilinçlendirmeyi ve ilgili mevzuata uyum sağlamalarını sağlamak amacıyla Kurum web sayfamız üzerinden MDR hakkında sıkça sorulan sorular, bilgilendirici doküman, sunumlar ve MDR' ın çevirisi yayımlanmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında henüz yayımlanmamış 11 yetki grubunda eğitim müfredatı hazırlama çalışmalarına başlanmıştır. Bu yetki grupları aşağıda sıralanmaktadır;
  - Doz Kalibratörleri (aktivite ölçer),Gama Kameralar, SPECT ve PET Sistemleri ve Bileşenleri
  - Manyetik Rezonans Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenleri
  - Endoskopik Görüntüleme Sistemleri
  - Sterilizasyon ve İnkübasyon Sistemleri
  - Mikroskopik Sistemler
  - Tıbbi Işık Sistemleri
  - Odyometrik Sistemler
  - Tıbbi Gaz Sistemleri
  - Analiz Sistemleri
  - Diyaliz Sistemleri
  - Tıbbi İklimlendirme Sistemleri





- ✓ Uygunluk değerlendirme kuruluşlarında görev yapacak sorumlu müdür ve diğer uzman personellere yönelik 200 kişiye ilgili yetki gruplarında toplam 754 sertifika verilmiştir. Bu sertifikaların tescili yapılmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında Eğitim Merkezi başvurusu yapan Fizik Mühendisleri Odası (FMO) ve TüvAustria Eğitim merkezlerinin başvuru dosyaları incelenmiş FMO eğitim merkezine yerinde inceleme yapılmıştır.
- ✓ 01.01.2018 ila 31.12.2018 tarihleri arasında ÜTS üzerinde;
- ✓ 55.056 adet belge kaydı yapılmış, 14.043 adet belge kaydı ret edilmiş, 5.340 adet belgeye revizyon verilmiştir,
- ✓ 71 adet tıbbi cihaz firması aktifleştirilmiş, 452 adet tıbbi cihaz firması ise pasifleştirilmiştir,
- ✓ 2.894.796 adet ürün kaydı yapılmış, 1.033.153 adet ürün kaydı ret edilmiş, 63.901 adet ürüne revizyon verilmiştir.

***Onaylanmış Kuruluşlara yönelik faaliyetler aşağıda sıralanmıştır;***

Onaylanmış kuruluşların sınıf III ilaçlı tıbbi cihazların belgelendirilmesi kapsamında yaptıkları bilimsel görüş başvurularına ilişkin olarak; 2018 yılında 7 adet başvuru dosyası sonuçlandırılmıştır (3 ret, 4 onay). 2018 yılında yapılan 8 adet ilaçlı tıbbi cihaz bilimsel görüş başvurusunun ise inceleme süreci devam etmekte olup bu dosyalardan 2 tanesi komisyona sunulmuştur.

- ✓ Alberk QA Uluslararası Teknik Kontrol ve Belgelendirme A.Ş.'ye 11-12.01.2018 tarihleri arasında yıllık gözetim değerlendirmesi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 2017 yılında ilk atamaya yönelik yerinde ortak değerlendirme süreci tamamlanan NOTİCE Belgelendirme, Muayene ve Denetim Hizmetleri A.Ş.'nin 23.01.2018 tarihinde Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında onaylanmış kuruluş olarak atama süreci tamamlanmış ve NAN-DO bildirimini yayımlanmıştır.
- ✓ UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş.'ne 08.03.2018 tarihinde takip değerlendirilmesi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Türk Standartları Enstitüsü'ne 02-05.04.2018 tarihleri arasında yıllık gözetim değerlendirmesi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Uygunluk Değerlendirmesi A.Ş.'ne 02-04.05.2018 tarihleri arasında yıllık gözetim değerlendirilmesi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 08.05.2018 tarihinde NOTİCE Belgelendirme, Muayene ve Denetim Hizmetleri A.Ş.'ne yönelik habersiz denetim gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 31.05.2018 tarihinde Türk Standartları Enstitüsü'ne yönelik habersiz denetim gerçekleştirilmiştir.
- ✓ UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş.'nin 2018 yılı gözetim değerlendirilmesi kapsamında 12-13.07.2018 tarihlerinde tanık olunan denetim gerçekleştirilmiştir.





- ✓ UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş.'ne 17-19.07.2018 tarihleri arasında yıllık gözetim değerlendirmesi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 18.09.2018 tarihinde 2018 yılı II. Onaylanmış Kuruluş Bilgilendirme Toplantısı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ KİWA Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.'ne yönelik 2018 yılı gözetim değerlendirilmesi kapsamında 25.09.2018 tarihlerinde tanık olunan denetim gerçekleştirilmiştir.
- ✓ KİWA Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.' ne yönelik 27-28.09.2018 tarihleri arasında yıllık gözetim değerlendirmesi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ NOTİCE Belgelendirme, Muayene ve Denetim Hizmetleri A.Ş.' nin Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında onaylanmış kuruluş olarak yeniden atanma ve kapsam genişletme başvurusu incelenmiş ve ortak değerlendirmenin planlanması için 23.10.2018 tarihinde başvuru dosyası AB Komisyonuna iletilmiştir.
- ✓ UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş.' nin Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında onaylanmış kuruluş olarak yeniden atanma başvurusu incelenmiş ve ortak değerlendirmenin planlanması için 14.11.2018 tarihinde başvuru dosyası AB Komisyonuna iletilmiştir.
- ✓ Alberk QA Uluslararası Teknik Kontrol ve Belgelendirme A.Ş.'nin 19.11.2018 tarihinden itibaren Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki onaylanmış kuruluş statüsü kaldırılmıştır.
- ✓ 21.11.2018 tarihinde SZUTEST Uygunluk Değerlendirmesi A.Ş.' ne yönelik habersiz denetim gerçekleştirilmiştir.
- ✓ NOTİCE Belgelendirme, Muayene ve Denetim Hizmetleri A.Ş.' ne 4-5.12.2018 tarihleri arasında yıllık gözetim değerlendirmesi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ SZUTEST Uygunluk Değerlendirmesi A.Ş.' nin Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında onaylanmış kuruluş olarak yeniden atanma başvurusu incelenmiş ve ortak değerlendirmenin planlanması için başvuru dosyası 21.12.2018 tarihinde AB Komisyonuna iletilmiştir.
- ✓ KİWA Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.'nin Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında onaylanmış kuruluş olarak yeniden atanma başvurusu 26.12.2018 tarihinde incelenmiş ve eksikliklerin tamamlanarak başvuru dosyasının AB Komisyonuna iletilme süreci başlatılmıştır.
- ✓ Türk Standartları Enstitüsü'nün Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında onaylanmış kuruluş olarak yeniden atanma başvurusu 31.12.2018 tarihinde incelenmiş ve eksikliklerin tamamlanarak başvuru dosyasının AB Komisyonuna iletilme süreci başlatılmıştır.
- ✓ Yerli onaylanmış kuruluşların 757 adet ve yabancı onaylanmış kuruluşların 404 adet, yeni düzenlenmiş, revize edilmiş, askıya alınmış, askıdan indirilmiş, iptal edilmiş, reddedilmiş belge bildirimleri incelenip kayıt altına alınmıştır. Kayıt bildirimleri ilgili Daire Başkanlıklarına iletilmiştir.
- ✓ 35. Dönem Türkiye-Avrupa Birliği Gümrük Birliği Ortak Komitesi (GBOK) Toplantısına yönelik olarak 16.05.2018 tarihinde Ticaret Bakanlığınca düzenlenen Hazırlık Toplantısına katılım sağlanmıştır. İlgili toplantının AB'nin yeni tıbbi cihaz düzenlemeleri gündemi kapsamında, ele alınmasını istediğimiz hususlar görüşülmüştür.



### Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı Faaliyetleri Kapsamında;

#### **Mevzuat Çalışmaları**

- ✓ Avrupa Birliği Mevzuatındaki son yeniliklerin uyumlaştırılması amacıyla; Avrupa Komisyonu'nun 1221/2009 sayılı Kozmetik Tüzüğü'nü tadil eden 2016/314, 2016/621, 2016/1120, 2016/1121, 2016/1143, 2016/1198, 2017/237, 2017/238, 2017/1224, 2017/1410, 2017/1413, 2017/2228, 2018/885, 2018/978 ve 2018/1847 sayılı Komisyon düzenlemeleri Kozmetik Yönetmeliğinde değişiklik olarak adapte edilerek hazırlanan "Kozmetik Yönetmelik Değişiklik Taslağı" iç ve dış paydaşlara görüşe açılarak gelen görüşler kapsamında değerlendirmeler yapılmaktadır.

#### **Kılavuz Çalışmaları**

- ✓ Kozmetik Faaliyetleri Elektronik İşlem Süreçlerine İlişkin Kılavuz,
- ✓ Kozmetik Ürün İhracat Sertifikası Düzenlenmesine İlişkin Kılavuz Sürüm 2.0,
- ✓ Kozmetik Ürünlerin İddialarına İlişkin Kılavuz Sürüm 4.0
- ✓ Kozmetik Ürünler ile Sınır Teşkil Eden Ürünlere İlişkin Kılavuz Sürüm 2.0
- ✓ Kozmetik Ürünlerde Güvenlilik Değerlendirmesine İlişkin Kılavuz Sürüm 2.0 üzerinde güncelleme çalışmalarına başlanmıştır.

Kurumumuz Hukuk Müşavirliği'nin yönlendirmiş olduğu çeşitli başvurulara ilişkin görüş ve mütalaa yazıları gerek elektronik ortamda gerekse yazışma olarak ilgili Kurum içi birimlere, diğer kurumlara ve mahkemelere gönderilmiştir.

#### **Toplantı, Eğitim ve Komisyon Çalışmaları**

- ✓ Dairemiz personeline yapılması istenen eğitimler hakkında anket düzenlenmiş ve aşağıdaki eğitimlerin en yüksek oranda alınması talep edilmiştir:
  - Kozmetik ürün/Nanomateriyal Bileşeni Güvenlik Değerlendirme Eğitimi
  - Gelişim ve Motivasyon Eğitimi (İletişim, Motivasyon, Microsoft Office, Resmi Yazışma vb.)
- ✓ Belirlenen eğitimlerin gerçekleştirilmesi için gerekli çalışmalara başlanmıştır.
- ✓ Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünce Antalya'da düzenlenen SABİM, BİMER, CİMER, SBN ve Bilgi Edinme Eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ Antalya'da düzenlenmiş olan İnsan Kaynaklarında Yetkinlik Bazlı Performans Değerlendirme Eğitimi'ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ Sektör tarafından tarafımıza iletilen hususlarla ilgili olarak; Kurum Stratejik Planı ve Eylem Planı kapsamında, yapılan iş ve işlemlerin hızlı, kaliteli yürütülmesi ve standardizasyonun sağlanması amacıyla ÜTS'de kayıtlı 5.000 adet firmaya ilgili dernekler aracılığıyla (KÜAD, SÜRDER, İKMİB, KTSK, TÜKAD, Kimyagerler Derneği) ulaşılarak isim listesi oluşturulup sektöre yönelik eğitimler düzenlenerek kozmetik sektörüne hitap etmek için gerekli çalışmalara başlanmıştır.

- ✓ Bu kapsamda dış paydaşların görüşlerini alma ve Dairemizce yeni bir oluşuma gidildiğini paylaşma amacıyla hem Dairemizde toplantılar yapılmış hem de aşağıdaki toplantılara katılım sağlanarak sektörün konu hakkında bilgilendirilmesi sağlanmıştır:
  - Gelir İdaresi Başkanlığı tarafından Ankara’da “Kayıt Dışı Ekonomi ile Mücadele ve Gelir İdaresi’nde İdari Kapasitenin Arttırılması Teknik Yardım Projesi” kapsamında gerçekleştirilmiş olan “Kayıt Dışılıkla Mücadele STK Buluşması” çalıştayına katılım sağlanmıştır.
  - Kimyagerler Derneği’nin Antalya’da düzenlenen 8. Kozmetik Kimyası, Üretimi ve Standardizasyonu Kongresine ilgili oturumlarına konuşmacı olarak katılım sağlanmıştır.
  - Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği Türkiye Sektör Meclisleri Müdürlüğüne Ankara’da düzenlenen Türkiye Kozmetik ve Temizlik Ürünleri Sanayi Meclisi Toplantısı’na katılım sağlanmıştır.
  - Ekonomi Bakanlığı’nın düzenlediği Gümrük Birliği Komitesi (GBOK) 35. Dönem toplantılarına katılım sağlanmıştır.
  - Ege Üniversitesi Eczacılık Fakültesi tarafından İzmir’de düzenlenen “6. Ege Kozmetik Günleri: Etkin ve Güvenli Kozmetik Ürün; Ama Nasıl?” toplantısına konuşmacı olarak katılım sağlanmıştır.
  - KÜAD tarafından düzenlenen 2. Uluslararası Kozmetik Kongresine konuşmacı olarak katılım sağlanmıştır.
  - 18.12.2018 tarihinde TOBB’da “Kozmetik Sektörü Memnuniyeti Açısından Sektör Sorunları ve Çözümleri” konulu çalıştay düzenlenmiştir.
  - İstanbul’da düzenlenen 3.Uluslararası İlaç ve Eczacılık Kongresi’ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ TUBİTAK ile İş Zekası Modülleri Ortam Sistem Testleri hakkında toplantı yapılmıştır.
- ✓ Trabzon’da düzenlenen Eczacı ve Eczacılık öğrencileri buluşmalarına iştirak etmek üzere İl Sağlık Müdürlüğü, Trabzon Eczacı Odası ve Karadeniz Teknik Üniversitesi (KATÜ) Eczacılık Fakültesi Konferansı’na katılım sağlanmıştır.
- ✓ Kıbrıs Türk Mühendis ve Mimar odaları Birliği’ne bağlı Kimya Mühendisleri Odası tarafından düzenlenen “1.Kozmetik Çalıştayı”na telekonferans ile konuşmacı olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ Anadolu Üniversitesi Eczacılık Fakültesi ziyaretinde dairemiz faaliyetleri hakkında sunum yapılmıştır.
- ✓ Erzurum’da düzenlenen Kozmetik Sempozyumu (Ağız Bakım Ürünleri) Konferansı’na katılım sağlanmıştır.
- ✓ İstanbul’da düzenlenen Kozmetik Sektör Bilgilendirme Toplantısı’na katılım sağlanmıştır.
- ✓ Kimyagerler Derneği tarafından düzenlenen Kozmetik Kimyası Üretimi ve Standardizasyonu Kongresi’ne katılım sağlanmıştır.





- ✓ Kimya Mühendisleri Odası Ege Bölge Şubesi ve İzmir Ticaret Odası Kimya Meslek Komitesi tarafından ortak olarak düzenlenen “Kozmetikte Mevzuat, İmalat, İhracat ve Ürün Takip sistemi Uygulama Semineri” ne eğitimci olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ TÜBİTAK- BİLGEM-YTE ile ÜTS sertifika başvuru modülleri hakkında Dairemizde toplantı yapılmıştır.
- ✓ Tüketiciyi Yanıltıcı Reklam/ Pazarlama ve Satışlarla Etkin Mücadele Çalıştayı’na katılım sağlanmıştır.
- ✓ “Kamu/ Kamu- Özel Sektör İşbirliği için Proje Destek Programları II” konulu toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ “Kamu/Kamu-Özel Sektör İşbirliği için Proje Destek Programları” konulu toplantıya katılım sağlanmıştır.

### Önemli Faaliyetler

- ✓ 472 adet kozmetik firma kaydı onaylanmıştır.
- ✓ Toplam 44.503 ürün bildirim başvurusu yapılmış, 43.951 başvuru incelenmiş, bu kapsamda 52.660 adet ürün bildiriminden 51.231 adet ürün bildiriminin incelemesi tamamlanmış; 251 adet ürün kozmetik olmadığı gerekçesi ile reddedilmiş, 12.206 adet ürüne ambalaj bilgisi ve ürün iddiaları kapsamında eksiklik nedeniyle dönüş yapılmış, 125 adet ürün ile ilgili Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığına ihbar niteliğinde yazı yazılmıştır.
- ✓ 1.283 adet ihraç amaçlı kozmetik ürün sertifikası başvurusu yapılmış olup bu kapsamda yaklaşık 29.068 adet kozmetik ürün değerlendirilmiş, 643 sertifika başvurusunda bulunmuş, 899 adet kozmetik ürün sertifikası düzenlenmiş (bazı başvurularda birden fazla sertifika talep edilebildiğinden başvuru sayısı ile yapılan işlemlerin toplamı aynı çıkmaya-caktır), 552 başvuruya eksiklik/uygunsuzluk yazısı yazılmıştır.
- ✓ Kozmetik klinik araştırmaları kapsamında yapılan 78 başvurunun 25 adedi onaylanmış, 24 adedine eksiklik yazılmış, 28 adet Etik Kurul karar yazıları ve sonuç raporu kayıt altına alınmıştır.
- ✓ Süreci uzattığı tespit edilen ve karışıklığa sebep olan mevcuttaki 6 birim kaldırılarak 3 birime indirgemek sureti ile birim bazlı görevlendirme yapılmış, karışıklık önlenmiş, etkin ve hızlı olarak iş süreçleri tamamlanarak takibi yapılması sağlanmıştır.
- ✓ SOP (Standart Çalışma Prosedürleri) oluşturulmuştur.
- ✓ İş süreçleri ve tanımları yapılarak standardize edilmiştir.
- ✓ İş takip cetvelleri oluşturularak personel performansları takibe alınmıştır.
- ✓ Dairemiz bünyesinde Kozmetik Ürünler Dairesi Bilimsel Danışma Komisyonu üyeleri yeniden belirlenmiş, oluşturulan komisyon kozmetik ürün bazında ve dairece yapılacak iş ve işlemler noktasında her hafta düzenli olmak üzere 40 kez toplanmıştır.



- ✓ Dairemizin yeni oluşumu kapsamında firmalara tek elden, daha hızlı, etkili ve kaliteli geri dönüşler yapılabilmesi, soruların ve cevapların kayıt altına alındığı soru-cevap bilgi bankasının kurulması, yıl içerisinde sektörün karşılaştığı genel sorunların değerlendirilebilmesi ve bu sorunlara yönelik etkin çözüm üretilebilmesi adına 09.01.2018 tarihli duyuru ile birlikte daireye ait 5 adet e-posta adresi kapatılmış, “kozmetik.soru@titck.gov.tr” tek e-posta adresi olarak belirlenmiştir. Belirlenen tek e-posta adresi sayesinde tüm kayıtların tutulması yanında firmaların tüm bilgilerine (firma unvanı, firma yetkilisi, isim, telefon vb.) de ulaşılabilme imkânı yaratılmış ve bu kapsamda çoğunluğu üreticilere yönelik olmak üzere 4.410 adet bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ Kurumumuz resmi web sitesinde 17 adet duyuru yayımlanmıştır.
- ✓ Etkin ön inceleme yapılması ve piyasaya güvenli ürünün arzına katkıda bulunulması adına Kurum Stratejik Planında da belirtilen kozmetik ürünlerde “güvensizlik / uygunsuzluk / eksiklik” parametrelerinin tanımı ve tespitine yönelik çalışmalara başlanmış, bu kapsamda ithal ürünlere ait güvenilirlik değerlendirme raporu istenmesine yönelik işlemler yürütülmeye başlanmıştır.
- ✓ Başvuru olarak birden fazla yazılım programından yapılan başvuruların süreci uzattığı tespiti ile başvurunun tek bir sistem üzerinden yapılması sağlanmıştır.
- ✓ Bildirim incelenmeden yapılamayan ihracat sertifikası başvurularına yönelik, sektör memnuniyeti ve incelemelerin hız kazanması ve kurumsal olarak ihracata verilen desteğin pekiştirilmesi adına bildirim ve ihracat sertifikasının aynı anda yapılması sağlanmıştır.
- ✓ İhracat sertifika taleplerinin ivedilikle sonuçlanması için mevzuat birimi adı altında birim oluşturulmuştur.
- ✓ Kurumumuzca ihracata verilen desteğin pekiştirilmesi adına ihracat sertifikası talebinde bulunan firmaların bildirim işlemlerini de aynı anda yapması ve tüm başvurularının aynı anda tek birim tarafından değerlendirilmesi sağlanmıştır.
- ✓ Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları İle Klinik Araştırmalarının hangilerinin Etik Kurul Onayı alınması gerektiğine karar verilmiştir.
- ✓ İhracat sertifikaları yeniden düzenlenerek resmi sayı verilerek kayıt altına alınması, takibi ve standardizasyonu sağlanmıştır.
- ✓ ÜTS sertifika modülü açılarak fiziki evrak verme mecburiyeti kaldırılması ile süreç hızlandırılarak sektör memnuniyeti artırılmıştır.
- ✓ Klinik araştırma başvurularında piyasada bulunma ve Ar-Ge çalışması olarak ayrıma gidilmesi neticesinde başvuruda kolaylık sağlanmış ve web sitesinde duyurusu yapılmıştır.
- ✓ Nanometeryal ürünler ile ilgili başvuru ve inceleme süreci hızlandırılmış,(digital başvuru ve komisyona yönlendirme) sektör memnuniyeti artırılmıştır.
- ✓ Bir önceki yıldan devreden yaklaşık 35.000 ürüne ait dosya incelemeleri 2018 yılı içinde tamamlanmıştır.



- ✓ ÜTS ile ilgili genelge çıkarılarak ürün güvenliği ve takibi adına önemli bir adım olan ÜTS nin mevzuatta yer alması sağlanmıştır.
- ✓ ÜTS Mobil kapsamında vatandaşlarımızın kozmetik ürünleri ile ilgili sorgulama ve şikayet bildirimini yapabilmeleri sağlanmıştır.
- ✓ Kozmetik Ürün Bilimsel Danışma Komisyonu oluşturularak, her hafta toplantılar düzenlenmekte ve bahse konu ürün dosyalarının güvenli ve hızlı bir şekilde kontrol edilerek incelenmesi sağlanmaktadır.
- ✓ Sektörel memnuniyeti artırmak amacı ile Kurumsal internet sitesinde iş ve işlemler ile ilgili yol gösterici duyurular yapılmış, başvuruların nasıl yapılacağı, ÜTS nin nasıl kullanılacağı şematik olarak anlatılmıştır.
- ✓ Kurumsal web sitesinden duyurular yapılarak sektörün işlerinde kolaylaştırıcı yönlendirmeler yapılmıştır.
- ✓ Ürün güvenliği için son derece önemli olan ve sahteciliği de önleyen ürün güvenliği değerlendirme raporları ve MoS değerleri sektörden talep edilmiştir.

#### **Proje Faaliyetleri Kapsamında;**

- ✓ Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kozmetik ekranları 1 Mart 2016 tarihinde kullanıma açılmış olup TUBİTAK-BİLGEM YTE ile yapılan toplantılar sonucu projenin etkin ve tam kapsamlı kullanımı için çalışmalara başlanmış, TUBİTAK BİLGEM YTE ile sık sık toplantılar düzenlenmiştir.
- ✓ Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı altında ilgili Daire Başkanlıklarıyla toplantılar yapılarak ÜTS'nin Mevzuata eklenmesi hususunda çalışmalara başlanmıştır. Bu konu hakkında Genelge Taslağı oluşturulmuş ve Başkanlık Makamına sunulmuştur.
- ✓ ÜTS'nin sektör tarafından kullanımını kolaylaştırmak ve etkin, hızlı, kaliteli şekilde başvuruların yapılmasını sağlamak adına tek bir yazılım üzerinden işlemlerin yürütülmesi çalışmalarına başlanmış, ÜTS-ESY arasında tam entegrasyon sağlanmıştır.
- ✓ TUBİTAK-BİLGEM YTE ile Ürün Takip Sistemi (ÜTS) 'nin iyileştirilmesi ve etkin kullanımı hakkında toplantılar yapılmıştır. Bu toplantılar sonucu ÜTS'nin etkin bir şekilde kullanılabilmesi için aşağıdaki güncellemeler yapılmıştır;
  - ÜTS "Kozmetik Başvuruları Listele" alanında excel sistemine aktarılabilen sorgulama alanlarına "başvuru içeriği (ürün isimleri)" ve "Evrak sayı no" eklenecek ürün adlarının başvurunun altında excel sistemine aktarımının sağlanması; excel sistemine aktarım tablo sırasının (sütun sırası) aşağıdaki gibi olması:
  - Başvuru no, Bildirim sayısı, Firma Unvanı, Evrak sayı no, Kontrole gönderme tarihi, İşlem takip numarası, Evrak atanma tarihi, Ürün adı, İnceleyen, Durum, Sonlandırma tarihi, Atayan kişi
  - Gelen başvuru kapsamında değerlendirilen ürünlere eksiklik/değişiklik kararları verildiğinde ürünlere ilişkin yapılacak güncelleme işlemleri başvuruyu değerlendiren kişinin görevlerim ekranına güncelleme yapılabilecek şekilde düşmesi.

- ÜTS incelemede bekleyen başvurular firmalar tarafından “evrak incelemede” olarak görülmekte ve bu durum firmalar tarafından yanlış anlaşılmaktadır. Bu nedenle söz konusu ifadenin yapılan güncelleme ile “incelenmeyi bekliyor” şeklinde güncellenmesi.
- Kozmetik ürünün sisteme ilk bildirilmesinden itibaren uzmanın (yukarıda da belirttiğimiz üzere) “incelemeye başla” sekmesini tıklayana kadar firmalara bildirim formundaki alanları etkilemeyecek (bildirim formu değişmeyecek) şekilde revizyon yapabilme imkanının verilmesi. (Bir sonraki güncellemede ilgili durum gerçekleşecektir.)
- İhracat sertifikası talebinde bulunacak firmalar sertifika başvurusu oluştururken yeni bildirim yaptıkları kozmetik ürünlerini sertifika başvurusuna ekleyebilmeleri.
- Ürün bildirimlerinin formülasyon bazlı yapılarak aynı formülasyona sahip ürünlerin ilişkilendirilerek sistem tarafından başvuru paketleri oluşturulması.
- ÜTS-EBS entegrasyonu sağlanarak tek bir sistem üzerinden başvuru yapılması sağlanmıştır.
- ÜTS-EBS entegrasyonu neticesinde ÜTS Sertifika Modülü kullanıma açılmıştır. Bu doğrultuda tek bir sistem üzerinden ihracat sertifika başvuruları hızlı bir şekilde cevaplanarak ihracata katkı sağlanmıştır.
- ÜTS Mobil uygulamasında ürün ambalajlarının artworklerinin görünüyor olması firma gizliliği açısından sıkıntı oluşturduğu belirtilmiş olup bu doğrultuda ilgili uygulama güncellenerek ambalaj görsellerinin görünmesi sağlanmıştır.
- ÜTS’ne kayıtlı olduğu halde ÜTS Mobil uygulamasında “Bu ürün kayıtlı değildir.” uyarısı çıktığı belirtilmiştir. İlgili hususa ilişkin gerekli düzeltmeler yapılmıştır.
- ÜTS üzerinden akıllı dağıtım ile başvuruların dağıtılması sağlanmıştır.

### Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığının İlişkili Olduğu Eylem Planları İle İlgili Gerçekleştirilen Faaliyetler



#### 10. Kalkınma Planı (2014-2018)

##### 1.16 Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Eylem Planı

###### Tıbbi cihazlar ile ilgili;

- **Bileşen 1. Eylem 2:** “Tıbbi cihaz sektörü için sektör stratejisi hazırlanacaktır.”

Tıbbi Cihaz Sektör Stratejisi ve Eylem Planı hazırlanmış, Strateji Belgesi’nde yer alan verilerin güncellemesi yapılmış olup Kurum Başkanlık Makamının onayına sunulmuştur. Makam Onayı alındıktan alınmasının ardından Yüksek Planlama Kurulu (YPK) onayı alınarak Resmi Gazete’de yayımlanacaktır.





- ✓ **Bileşen 1. Eylem 8:** “Yürütülmekte olan ilaç ve tıbbi cihaz klinik araştırma bilgileri yayımlanacaktır.”

Eylem kapsamında kurulmuş olan <http://kap.titck.gov.tr/> portalına tıbbi cihaz klinik araştırma bilgileri girilmiştir. 2018 yılına ait 82 adet klinik araştırma başvurusu onay almıştır.

- ✓ **Bileşen 1. Eylem 12:** “Vücuda implante edilen tıbbi cihazların hasta üzerindeki etkilerinin takip edilmesi ve kıyaslanmasının ürün takip sistemi ile yapılması sağlanacaktır.”

Ülkemizde piyasaya arz edilecek tıbbi cihazlar Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)’na kayıt edilmekte iken 12.06.2017 tarihi itibarıyla Ürün Takip Sistemi (ÜTS)’nin faaliyete geçirilmesi ile birlikte TİTUBB sistemi yerine ÜTS’ye kayıt edilmeye başlanmıştır. Gözlük camı ve çerçevelerinde tekil takip işlemleri 11.09.2017 tarihinde yapılmaya başlanmıştır. 2 Temmuz 2018 itibarıyla vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazların tekil takibine, 1 Ekim 2018 itibarıyla de sınıf III risk düzeyine sahip tıbbi cihazların tekil takibine başlanmıştır. Tekil takibi yapılacak ürün grupları süreç içerisinde kademeli olarak belirlenmesine devam edilmektedir.

- ✓ **Bileşen 3. Eylem 26:** “Ülkemiz ihtiyacına göre planlanarak gerçekleştirilen Ar-Ge faaliyetleri sonucunda üretilen ürünler fiyat ve geri ödeme uygulamaları açısından desteklenecektir.”

TÜBİTAK KAMAG 1007 programı kapsamında açılacak olan çağrılarda tıbbi cihazlarla ilgili tespit edilen ürünler hakkında SAGEM ve TÜBİTAK ile toplantı yapılmış olup Kurumumuz tarafından çağrı açılması uygun görülen aşağıdaki tıbbi cihazlar iletilmiştir.

- ✓ Radyoterapi ve Görüntüleme Cihazları
- ✓ Kalp Pillerinin Geliştirilmesi
- ✓ Beyin Pillerinin Geliştirilmesi
- ✓ Evde Bakım, Afet ve Acil Durum
- ✓ Dental İmplant Malzemelerin Geliştirilmesi
- ✓ Fitalatların Tespiti İçin Kit Geliştirilmesi
- ✓ Hizmetlerinde Kullanılacak Cihazların Geliştirilmesi
- ✓ Görüntüleme Cihazlarında Kullanılan Detektörlerin ve Yazılımların Geliştirilmesi

- ✓ **Bileşen 4. Eylem 39:** “Kamu destek programlarının ilaç ve tıbbi cihaz sektörlerine ilişkin sonuçlarının takip edilebilmesi ve değerlendirilebilmesi için bir sistem oluşturulacaktır.”

Söz konusu sistemin kurulması için ilgili kurum ve kuruluşlardan temsilcilerin katılımlarının sağlandığı bir komisyon kurularak toplantılar düzenlenmiştir. Sistemin kurulması için Hazine Müsteşarlığı Devlet Destekleri Genel Müdürlüğü’nden ve teşvik veren diğer kurum ve kuruluşlardan elde edilen verilerden yararlanılmıştır. Elde edilen tüm veriler raporlanmış ve eylemin kapatılması için rapor hazırlanarak Makama iletilmiştir.





### Kayıt Dışı Ekonominin Azaltılması Programı Eylem Planı

- ✓ **Eylem 42:** “Türkiye’de üretilen veya ithal yoluyla ülkeye giren tıbbi cihazların, üretim veya ithalinden nihai aşamaya kadar takibi ve izlenmesi için bir ürün takip sistemi kurulacaktır.”

Haziran 2017 itibariyle TİTUBB yerine ÜTS kullanıma açılmıştır. Ülkemizde piyasaya arz edilecek tıbbi cihazlar ÜTS’ye kayıt edilmeye başlanmıştır. Gözlük camı ve çerçevelerinde tekil takip işlemleri 11.09.2017 tarihinde yapılmaya başlanmıştır. 2 Temmuz 2018 itibariyle vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazların tekil takibine, 1 Ekim 2018 itibariyle de sınıf III risk düzeyine sahip tıbbi cihazların tekil takibine başlanmıştır. Tekil takibi yapılacak ürün grupları süreç içerisinde kademeli olarak belirlenmesine devam edilmektedir.

### Kozmetik ürünler ile ilgili;



### Kayıt Dışı Ekonominin Azaltılması Programı

- ✓ **Eylem No 41:** “Türkiye’de üretilen veya ithal yoluyla ülkeye giren kozmetik ürünlerin, üretim veya ithalinden nihai tüketiciye ulaşıncaya kadar takibine imkân sağlayacak bir ürün takip sistemi kurulacaktır.”

Misyonu; ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici ve yönlendirici politikalar geliştirerek ve uygulayarak insan sağlığına hizmet etmek olan Kurumumuzca piyasaya güvenli ürün arzına yönelik sistemin ve izlemenin tesis edilmesi kapsamında tıbbi cihazlar ve kozmetik ürünlerin güvenliğini ve izlenebilirliğini sağlamak maksadı ile Kurumumuz ile TÜBİTAK Bilgem YTE arasında Ocak 2014’te Ürün Takip Sistemi ÜTS Projesi Sözleşmesi imzalanmıştır. Bu bağlamda ÜTS Projesinin Kozmetik Ürünlerin kayıt ve bildirimlerine yönelik modülleri Mart 2016 itibari ile kullanıma açılmıştır. 2018 yıl sonu itibari ile; kayıtlı 5.370 adet kozmetik firma bulunmaktadır. Ayrıca 143.422 adet kozmetik ürün (84.013 adet İthal Ürün / 59.409 adet imal ürün) ÜTS’ye kaydedilmiştir.

07.02.2018 tarihli Gelir İdaresi Başkanlığı- Kayıt Dışı Ekonomi ile Mücadele ve Gelir İdaresi’nde İdari Kapasitenin Artırılması Teknik Yardım Projesi kapsamında Kayıt Dışılıkla Mücadelede STK Buluşması Çalıştayı’na katılım sağlanarak ilgili eyleme ilişkin değerlendirmeler yapılmıştır.



### Cumhurbaşkanlığı 100 Günlük İcraat Programı

Sağlık Bakanlığı programı kapsamında tıbbi cihazlarla ilgili aşağıda belirtilen hedefler yer almaktadır.

- ✓ İlaç ve tıbbi cihazlarda yerelleşme/yerlileşme/millileşme çalışmalarının hızlanması
  - İlaç ve Tıbbi Cihaz Alanında Üniversite Teknoloji Geliştirme Merkezlerindeki Girişim Firmalarından Gelen Yenilikçi Ürünlerin Yerelleşmesine İlişkin Projeler değerlendirilerek, Ar-Ge ve Girişim Ekosistemi Oluşturma Çalışmalarının Yapılması Durumu (%) göstergesi yazılmış olup bu kapsamda; Ar-Ge ve girişim ekosisteminin oluşturulması ve start-up başvurularının alınması amacıyla web sitesi oluşturulmuştur.



- Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi (SEYK) Kararları Doğrultusunda Hazırlanan İhale Dokümanları Firma Değişiklik Talepleri Dikkate Alınarak Fizibilite Çalışmalarının Gözden Geçirilmesi Durumu (%) göstergesi yazılmış olup bu kapsamda; Başbakanlık Genelgesinin kaldırılması nedeniyle sürece ilişkin çalışmaların yapılabilmesi için SEYK ya da benzeri bir mekanizmanın oluşturulması beklenmektedir. Yeni mekanizmanın oluşturulması amacıyla taslak genelge hazırlanmıştır.
- Tıbbi sarf malzemelerin yerlileştirilmesi hususunda geri ödeme tutarlarına göre %30 altı, %30-%70 arası ve %70 üstü yerlilik oranlarına sahip ürünler belirlenmiştir. Bu yerlilik oranlarına bağlı yerlileştirmede izlenebilecek yöntemler ve kullanılacak kamu araçları sıralanmıştır.
- Tıbbi cihazların yerleşmesi projesinin başarımında girişimcilerimizin potansiyeli önemli görülmektedir. Hâlihazırda ithal olarak temin edilen birçok ürünün girişimcilerimizin ürünlerinin ticarileşmesi ile imale dönüştürme fırsatımız bulunmaktadır. Bu nedenle girişimcilerimize hızlı ticarileşme ve marka yaratmada kamu mentörlüğü ve ileride finansman desteği de sağlaması düşünülen Sağlık Endüstrileri Dönüşüm ve Araştırma Platformu (SEDAP) kurulmuştur. Kurulduğu günden itibaren büyük ilgi gören platform üzerinden girişimcilerimize kamu mentörlüğü verilmeye başlanmıştır. Hâlihazırda platformda 373 kullanıcı, 63 onaylanan proje, 59 girişimci, 22 yatırımcı ve 16 fayda sağlayıcı kayıtlıdır.
- √ Sık tüketilen, satın alma ve işgücünün büyük kısmını oluşturan malzemelerin temininin kolaylaştırılması ve yerlilik oranının artırılması amacıyla Sağlık Market Uygulamasının hayata geçirilmesi
  - Koklear implantların sağlık market ile tedarik edilmesine yönelik pazar araştırması ve farklı teknolojilerin karşılaştırılması çalışmaları yapılmıştır.



#### **Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Stratejik Planı (2018 – 2022)**

- √ **HEDEF 1.3 Ürün bildirim, kayıt ve takip sistemlerini etkinleştirerek güvenli ürün arzına katkı sağlanacaktır.**

Hedefi kapsamında; Haziran 2017’de kullanıma açılan Ürün Takip Sistemi’nde 11.09.2017 tarihinde gözlük camı ve çerçeveleri ile tıbbi cihazların tekil takibine başlanılmıştır. 2 Temmuz 2018 itibariyle vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar ve 1 Ekim 2018 itibariyle de sınıf III risk düzeyine sahip tıbbi cihazlar için tekil takip süreci devam etmiştir. ÜTS’de kayıtlı tıbbi cihazların %30’unun tekil takibi sağlanmaktadır.

- √ **HEDEF 1.4 Kurumumuzca yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşların mevzuata uygun olarak faaliyet göstermelerinin sürekliliğini sağlamak.**

Hedefi Kapsamında; 08.05.2018, 31.05.2018 ve 21.11.2018 tarihlerinde üç farklı onaylanmış kuruluşaya yönelik habersiz değerlendirme gerçekleştirilmiş ve 2018 yılında beklenen performans seviyesine ulaşılmıştır. Ayrıca 07.05.2018 ve 18.09.2018 tarihinde iki kez Onaylanmış Kuruluş Bilgilendirme Toplantısı gerçekleştirilmiş ve 2018 yılında belirlenen hedefe ulaşılmıştır.



### Ulusal Metroloji Stratejisi ve Eylem Planı (2015-2018)

Ulusal Metroloji Stratejisi ve Eylem Planında yer alan “7.5. Biyomedikal kalibrasyon ve doğrulamalar konusunda gerekli yasal düzenlemelerin yapılması” eyleminde Bakanlığımız sorumlu olarak yer almaktadır. Bu kapsamda Kurumumuz tarafından 25.06.2015 tarihli ve 29397 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliğin uygulanması için çalışmalar aşamalı olarak devam etmektedir.

Bu yönetmelik ile kalibrasyona tabi tıbbi cihazlar 18 alt uzmanlıkta sınıflandırılmıştır. Her bir alt sınıfta kalibrasyon hizmeti verme yetkisi alabilecek personelin eğitim gereklilikleri tanımlanmış olup Sağlık Bakanlığı Sertifikalı Eğitim Yönetmeliğine uygun eğitim müfredatları ilgili komisyon marifetiyle oluşturulmuştur. Yönetmelik temelde üç aşamadan oluşmaktadır. Bunlar; kalibrasyon eğitimi verecek kuruluşların yetkilendirilmesi, yetkili eğitim kuruluşlarından eğitim alan personele çalışma belgesi düzenlenmesi, çalışma belgesine sahip personelin istihdam edildiği kalibrasyon hizmeti verecek kuruluşların yetkilendirilmesidir. Halihazırda yetkilendirilmiş olan 7 eğitim kuruluşundan (İstanbul Medipol Üniversitesi, İstanbul Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Türk Standardları Enstitüsü, Yeditepe Üniversitesi, Fizik Mühendisleri Odası ve Cavaura Arge Yazılım ve Danışmanlık Hizmetleri A.Ş.) toplam 1261 kişi eğitim alarak sertifika düzenlenmiştir. 2018 yılı içinde 682 kişiye eğitim sertifikası verilmiştir. Tablo 9’da uzmanlık alanları kapsamında düzenlenmiş olan sertifika sayıları yer almaktadır. Ayrıca 2019 yılında eğitim standardı yayımlanacak olan uzmanlık alanlarında eğitim müfredatlarının belirlenmesi hususunda çalışma yapacak komisyon teşkil edilmiştir.

**Tablo 46: Uzmanlık Alanlarına Düzenlenen Sertifika Sayıları**

UZMANLIK ALANI	SERTİFİKA SAYISI
Sorumlu Müdür	78
Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir	221
Elektro Cerrahi Sistemleri	195
Elektro Terapi Sistemleri	205
Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri	211
Solunum Sistemleri	194
Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri	93
X-ışınlı Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenler	64
<b>Toplam</b>	<b>1261</b>





### 1.1.3 Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler

Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'nın görev, yetki ve sorumlulukları doğrultusunda 2018 yılında aşağıda belirtilen faaliyetler gerçekleştirilmiştir.



#### Uluslararası İlişkiler Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;

##### Mevzuat Çalışmaları

- ✓ İlaç Ruhsatlandırma Dairesinden Avrupa Komisyonuna görüşe gönderilmesi için iletilen Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği Taslağı'nın İngilizceye çevirisi yapıp ilgili Avrupa Birliği direktifleri ile İngilizce karşılaştırma tablosu hazırlanarak Ticaret Bakanlığı aracılığıyla Avrupa Komisyonuna iletilmesi için Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğüne gönderilmiştir.
- ✓ "Tıbbi Cihazlar Alanında Faaliyet Gösterecek Onaylanmış Kuruluşlara Dair Tebliğ Taslağı" mevzuat çalışma grubu toplantılarına katılım sağlanarak AB' ye uyum açısından değerlendirilmiştir.
- ✓ Hayvan Kaynaklı Dokular Kullanılarak İmal Edilen Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmelik Taslağı AB' ye uyum açısından değerlendirilmiştir.
- ✓ Tıbbi Cihazlar Alanında Faaliyet Gösterecek Onaylanmış Kuruluşlara Dair Tebliğ'de Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ Taslağı AB uyum açısından değerlendirilmiştir.
- ✓ 2017/745 ve 2017/746 AB Tüzükleri'nin uyumlaştırılması amacıyla Tıbbi Cihaz Yönetmeliği çalışma grubu toplantılarına katılım sağlanarak AB' ye uyum açısından değerlendirme yapılmıştır.
- ✓ Homeopatik Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği Taslağı AB uyum açısından değerlendirilmiştir.
- ✓ Kozmetik Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik Taslakları AB uyum açısından değerlendirilmiştir.
- ✓ Türk Gıda Kodeksi Hayvansal Gıdalarda Bulunabilecek Farmakolojik Aktif Maddelerin Sınıflandırılması ve Maksimum Kalıntı Limitleri Hakkında Yönetmelik Taslağı AB' ye uyum açısından değerlendirilmiştir.
- ✓ Tıbbi Cihaz Teknik Servis Hizmeti Sunan Teknik Servis Sağlayıcılarını Ve İlgili Alanda Görev Alan Personeli İzlemek Amacıyla Hazırlanan Genelge Taslağı AB' ye uyum açısından değerlendirilmiştir.
- ✓ İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Yönetmelik Taslağı AB' ye uyum açısından değerlendirilmiştir.
- ✓ Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmelik Taslağı AB' ye uyum açısından değerlendirilmiştir.
- ✓ Dünya Sağlık Örgütü tarafından görüşe açılan "Tıbbi ürünler için ortak kayıt prosedürlerinin uygulamasında ulusal düzenleyici otoritelerin iyi uygulamaları" başlıklı doküman değerlendirilmiştir.





- ✓ Avrupa Komisyonu tarafından hazırlanan Düzenlenmiş Alandaki Ürünlere İlişkin Mevzuat Taslağı ile Düzenlenmemiş Alanda Karşılıklı Tanıma Mevzuat Taslağı ilgili Dairelerle koordinasyonla değerlendirilmiştir.
- ✓ Teknik Mevzuatın ve Standartların Türkiye ile Avrupa Birliği Arasında Bildirimine Dair Yönetmelik kapsamında bildirimler Dairemize intikal ettikçe ilgili Dairelere e-posta ile gönderilmiş ve konuya yönelik Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğü'ne bilgi verilmiştir.
- ✓ Avrupa Komisyonunun "(AB) 2017/745 ve 2017/746 Tüzükleri Kapsamında Faaliyet Gösterecek Türkiye'de Yerleşik Onaylanmış Kuruluşlara Dair Kılavuz" hakkında görüşü üzerine Kurumumuz görüşünün oluşturulması amacıyla gerçekleştirilen toplantılara katılım sağlanarak AB uyum açısından görüş verilmiştir.

### Mevzuat Çalışmaları-Çeviriler

- ✓ 21.10.2017 tarih ve 30217 Resmi Gazete Sayılı "Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği" Avrupa Komisyonu'na iletmek üzere İngilizce'ye çevrilmiştir.
- ✓ "Scientific Recommendation on classification of Advanced Therapy Medicinal Products Request Form and Briefing Information Article 17 - Regulation (EC) No 1394/2007" dokümanı Türkçe'ye çevrilmiştir.
- ✓ "Reflection paper on classification of advanced therapy medicinal products" dokümanı Türkçe'ye çevrilmiştir.
- ✓ İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri hakkındaki 2009/120/EC sayılı Direktif Türkçe'ye çevrilmiştir.
- ✓ Etkin madde imalatının GMP uygunluğuna dair nitelikli kişi beyanı için şablona ilişkin kılavuz "QP beyan şablonu" adlı EMA kılavuzu Türkçe'ye çevrilmiştir.
- ✓ "User guide for the electronic application form for a Marketing Authorisation" dokümanı Türkçe'ye çevrilmiştir.
- ✓ "Biyobenzer Tıbbi Ürünler Kılavuzu" İngilizce'ye çevrilmiştir.
- ✓ "Guideline on requirements for plasma master file (PMF) certification" dokümanı Türkçe'ye çevrilmiştir.
- ✓ Varyasyona dair EMA web sitesindeki soru ve cevapları Türkçe'ye çevrilmiştir.
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına dair Karar İngilizce'ye çevrilmiştir.
- ✓ CTD, Volume 2b dokümanı Türkçe'ye çevrilmiştir.
- ✓ Guidelines on procedures and data requirements for changes to approved vaccines dokümanı Türkçe'ye çevrilmiştir.
- ✓ PIC/S kılavuzlarının ve puanlama tabloları İngilizce'ye çevrilmiştir.
- ✓ "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırma Yönetmeliği" İngilizce'ye çevrilmiştir.
- ✓ "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılması Hakkında Kılavuz" İngilizce'ye çevrilmiştir.



- ✓ “İthal Edilecek İlaç Ham, Başlangıç Maddeleri İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Yönetmeliği” İngilizce’ye çevrilmiştir.
- ✓ “Kanada Homeopatik İlaçlar Kılavuzu” Türkçe’ye çevrilmiştir.
- ✓ “Tıbbi Cihaz Yönetmelik Taslağı” İngilizce’ye çevrilmiştir.

### Toplantı ve Komisyon Çalışmaları

2018 yılı içinde gerçekleşen aşağıdaki toplantılara Uluslararası İlişkiler Dairesi Başkanlığınca katılım sağlanmıştır.

- ✓ 16-17 Mayıs 2018 tarihlerinde Ticaret Bakanlığında gerçekleşen 35. Dönem GBOK toplantılarına ve 8-9 Mayıs 2018 tarihlerindeki hazırlık toplantılarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 5 Haziran 2018 tarihinde 722/2012 sayılı AB Tüzüğü’nün uyumlaştırılması kapsamında Tarım ve Orman Bakanlığı temsilcileriyle gerçekleştirilen Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı’nca düzenlenen toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 26 Haziran 2018 tarihinde Türk Patent ve Marka Kurumunda gerçekleştirilen Fikri ve Sınai Mülkiyet Hakları Koordinasyon Kurulu (FSMHKK) 20. Toplantısına Kurumumuzu temsilen katılım sağlanmıştır.
- ✓ 29 Ağustos 2018 tarihinde ve 14 Aralık 2018 tarihlerinde Tıbbi Cihaz Mevzuatları ile ilgili AB Komisyonu ile Ticaret Bakanlığında gerçekleştirilen video konferansa katılım sağlanmıştır.
- ✓ 11-13 Eylül 2018’de tarihinde Kurumumuzun DSÖ Tarafından Listelenen Otoriteler (WHO Listed Regulatory Agency) arasında yer alması amacıyla DSÖ ve Kurumumuz arasında yürütülen ortak çalışma kapsamında Ankara’da düzenlenen çalışmaya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 13 Mart 2018 tarihinde Orman ve Su İşleri Bakanlığında Endokrin Bozucu Kimyasallar ve Arıtma Teknolojilerinin Araştırılması Projesi Yönlendirme Kurulu ve Çalışma Grubu IV. Toplantısı’na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 04 Nisan 2018 tarihinde Ekonomi Bakanlığında gerçekleştirilen Türkiye-İsviçre Yüksek Düzeyli Ekonomik ve Ticari İstişareler 8. Dönem Toplantısı’na ve 02 Nisan 2018 tarihinde gerçekleştirilen hazırlık toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 12-13 Kasım 2018 tarihlerinde Avrupa Birliği Başkanlığı’nda Avrupa Kamu Yönetimi Enstitüsü (EIPA) eğitmenleri tarafından düzenlenen “AB Tek Pazarının Dört Serbestisine Kapsamlı Bakış” konulu eğitime katılım sağlanmıştır.
- ✓ 22 Kasım 2018 tarihinde Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı’nda gerçekleşen Ekonomik Reform Programı (2019-2021) hazırlanması ile ilgili bilgilendirme toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 5-6 Aralık 2018 tarihlerinde Ankara’da CIRS-TİTCK işbirliği ile düzenlenen “Implementation of Good Review Practices and Acceptance and Adherence to ICH Guidelines” çalışmasına katılım sağlanmıştır.



- ✓ Ekonomi Bakanlığında düzenlenen Türkiye-Bangladeş 5. Dönem Karma Ekonomik Komisyon (KEK) Hazırlık Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 03 Mayıs tarihinde Ekonomi Bakanlığında gerçekleştirilen Türkiye-İrak 18. Dönem Karma Ekonomik Komisyon Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 01.06.2018 tarihinde Ticaret Bakanlığı'nda gerçekleştirilen Ticaretin Kolaylaştırılması Kurulu Ulusal Strateji Çalışma Grubu 24. Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ Ekonomi Bakanlığında gerçekleştirilen Türkiye-Japonya Ekonomik Ortaklık Anlaşması (EOA) müzakereleri 31 Ocak 2018 tarihindeki 8. ve 13 Haziran 2018 tarihindeki 10. turların Fikri Mülkiyet Hakları (Intellectual Property Rights) oturumuna katılım sağlanmıştır.
- ✓ "Conference on Access to Safe, Effective, Quality and Affordable Medicines in OIC Countries" konferansına ilişkin olarak 23.07.2018 tarihinde AB ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğünde gerçekleştirilen istişare toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 19 Kasım 2018 günü Dışişleri Bakan Yardımcısı'nın Danimarka'nın Ankara Büyükelçisi ile birlikte Novo Nordisk firması yetkilisini kabulüne katılım sağlanmıştır.
- ✓ Sayın Cumhurbaşkanımızın, 1-3 Eylül 2018 tarihleri arasında gerçekleştireceği Kırgızistan ziyaretlerinin hazırlık çalışmaları bağlamında 7 Ağustos 2018 Salı Günü Dışişleri Bakanlığının Kafkaslar, Orta Asya ve Doğu Avrupa'dan Sorumlu İkili Siyasi İşler Genel Müdürlüğü başkanlığında düzenlenen eşgüdüm toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 10 Aralık 2018 günü Ticaret Bakan Yardımcısını ziyaret eden Roche ve Novartis firmalarının genel müdürleri ile İsviçre Büyükelçisi ve Ticaret Müşavir ve yetkililerinin katıldığı toplantıya katılım sağlanmıştır.

### Önemli Faaliyetler

- ✓ 2018 Yılı Türkiye Raporu Ülkemiz Katkısında 24 No'lu Adalet, Özgürlük ve Güvenlik Faslı'na (uyuşturucu ile mücadele alt başlığı) ve 1 No'lu Malların Serbest Dolaşımı Faslı'na (beşeri tıbbi ürünler, tıbbi cihazlar, kozmetikler) yönelik görüş oluşturulmuştur.
- ✓ "Avrupa Birliği'ne Katılım İçin Ulusal Eylem Planı 2016-2019"da yer alan birincil ve ikincil düzenlemeler ile idari tedbirler için kaydedilen gelişmeler koordine edilerek görüş oluşturulmuştur.
- ✓ Avrupa İlaçlar ve İlaç Bakımı Komitesi (CD-P-PH)" konusu ile ilgili resmi cevap yazısı Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğüne iletilmiştir.
- ✓ 26 Haziran 2018 tarihinde gerçekleştirilen Fikri ve Sınai Mülkiyet Hakları Koordinasyon Kurulu (FSMHKK) 20. Toplantısı için olabilecek gündem önerileri, taslak gündeme ilişkin bilgi notu hazırlanmıştır.
- ✓ Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) Tarafından Listelenen Ulusal İlaç İdari Otoriteleri Arasında Yer Alma Çalışması kapsamında 11-13 Eylül 2018 tarihinde ev sahipliğimizde gerçekleşen DSÖ NRA-Self-Benchmarking Çalıştay'ının organizasyonu ile ilgili iş ve işlemler ortak yürütülmüştür. Ulusal İdari Sistem göstergesine ait çalışmaların koordinasyonu yapılmıştır.





- ✓ 19 Haziran 2018'de Brüksel'de Avrupa Komisyonu ile yapılacak "2 No'lu İç Pazar ve Rekabet Alt Komite" toplantısına hazırlık için yerleşme ve AMR konularında görüşleri hazırlanmıştır.
- ✓ 16-17 Mayıs 2018 tarihlerinde gerçekleşen 35. Dönem GBOK toplantılarında Kurumumuz görev alanına giren konuların koordinasyonu yürütülmüştür.
- ✓ 12 Temmuz 2018 DSÖ Ön yeterlik Programı hakkında ilgili Kurum çalışanlarına eğitim verilmiştir.
- ✓ Biyobenzer ürünlerin ruhsatlandırılması konusunda Kurum Başkanlığına hazırlanacak bilgi notu için ülke örnekleri araştırılarak bilgi notu hazırlanmıştır, Türkçeye çevirisi yapılarak e-posta ile gönderilmiştir.
- ✓ 126. Türkiye-AB Ortaklık Komitesi Toplantısı gündemi çerçevesinde Regulatory Data Protection in Turkey konusunda hem AB'nin gündeme getireceği hususlara cevap niteliği taşıyacak hem de ülkemiz pozisyonuna ilişkin son durumu belirten bilgi notu hazırlanmıştır.
- ✓ "Düzenlenmemiş Alanda Karşılıklı Tanıma Yönetmeliği" kapsamında Kurumumuzca alınan önlemlerin Ticaret Bakanlığı aracılığıyla Avrupa Komisyonu'na bildirilmesi amacıyla koordinasyon yürütülmüştür.
- ✓ 2019 yılı İlerleme Raporu'na esas teşkil edecek Türkiye Katkısı hazırlanırken mevcut durumun ve genel uyum düzeyinin ve özellikle son bir yılda kaydedilen gelişmelere ilişkin değerlendirmeleri içeren Kurumumuz katkıları koordine edilerek hazırlanmıştır.
- ✓ Pakistan Pencap Eyaleti Sağlık Bakanı ve beraberindeki heyet 29 Ocak 2018 tarihinde Kurumumuza bir ziyaret gerçekleştirmiş; kurum tanıtımı, GMP, ruhsat ve İTS sunumları yapılmıştır.
- ✓ 08 Şubat 2018 tarihinde Irak Sağlık Bakanı ve beraberindeki heyet, Kurumumuza bir ziyaret gerçekleştirmiştir. Heyete Selçuk Ecza Deposu'nda İTS ve Fiyatlandırma sunumları yapılmış; Türk İlaç ve Nüve A.Ş. ziyaretleri gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 03 Mayıs tarihinde Ukrayna Vekil Sağlık Bakanı ve beraberindeki heyet Kurumumuza bir ziyaret gerçekleştirmiştir. Kurum tanıtıcı sunum, beşeri ilaçların ruhsatlandırma prosedürü hk. sunum, İTS hk. sunum, ilaç denetim dairesinin aktiviteleri hk. sunum, devamında ise tıbbi cihazlar hk. sunum gerçekleştirilmiş; heyetin soruları yazılı olarak cevaplanmıştır.
- ✓ Mayıs ayında gerçekleştirilen eğitim modülleri toplantısı devamında Sırbistan İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından alınan işbirliği/bilgi paylaşımı konusunda resmi iletişim talebi sonrasında iki otorite arasında yasal olarak bağlayıcı olmayan bir Mutabakat Zaptı (Memorandum of Understanding) imzalanması konusunda fikir birliğine varılmıştır.
- ✓ Kosova heyeti 24 Temmuz 2018 tarihinde Kurumumuza bir ziyaret gerçekleştirmiştir. Kurum tanıtımı, İTS, Renkli reçete ve akılcı ilaç kullanımı sunumları yapılmış, SGK'daki sunumlara katılım sağlanmıştır.
- ✓ Özbekistan'ın Bakanlığımızı ziyareti kapsamında 14 Ağustos 2018 tarihinde Bakanlığımız Bilkent Yerleşkesi 6. Katta düzenlenen toplantıya katılım sağlanmıştır. Toplantıda yapılan İTS sunumunun ardından kurumumuza ilişkin sorular cevaplandırılmıştır. Heyet, toplantı esnasındaki talepleri üzerine 15 Ağustos günü Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığımızca kabul edilmiştir.



- ✓ 4 Eylül 2018 tarihinde Özbekistan Sağlık Bakanlığında gelen heyete Kurum tanıtıcı sunum yapılmıştır.
- ✓ Eylül ayında Kırgızistan'da TİTCK ile Kırgız İlaç ve Tıbbi Cihazlar Temin Departmanı arasında bir MoU imzalanmıştır.
- ✓ 02 Kasım 2018 günü Küba Büyükelçisi Luis Alberto Ameros Nunez ile BioCubaFarma danışmanı Prof. Davila Kurumumuza bir ziyaret gerçekleştirmiştir. Ziyarete Kurumumuz ile Küba ilgili makamlarının işbirliği gündeme gelmiştir.
- ✓ 11 Aralık 2018 Salı günü Libya Heyeti Kurumumuzda ağırlanmış; 26 adet ilaç ve tıbbi cihaz firmasıyla görüşmeleri sağlanmış; Drog-San İlaç San. A.Ş. üretim yeri ziyareti gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kosova Sağlık Bakanlığı Farmasötik Teftiş Müdürlüğü'nden bir heyet tarafından Kosova Sağlık Bakanlığı Müsteşarı eşliğinde 15-17 Ocak 2019 tarihlerinde Kurumumuza bir ziyaret gerçekleştirilmiş; Kosova tarafının talepleri doğrultusunda hazırlanan program kapsamında ilgili Dairelerin sunumları gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 07-10 Mayıs 2018 tarihlerinde uluslararası ilaç ve tıbbi cihaz otoritelerine yönelik olarak Kurumumuzu tanıtıcı "Turkish Medicines and Medical Devices Agency-Regulatory and Supervisory Authority:2nd Information Meeting for Medicines and Medical Devices Authorities" toplantısı düzenlenmiştir.
- ✓ 2-3 Haziran 2018 tarihlerinde Boston Üniversitesinde düzenlenen TASSA Konferansına katılım sağlanmıştır. Konferansta ABD'de yerleşik Türk bilim insanları ile bir araya gelinerek yaptıkları çalışmalardan ülkemizin nasıl faydalanabileceği, Türkiye'den beyin göçünün nasıl engellenebileceği konularında görüş alışverişinde bulunulmuştur.
- ✓ 4-7 Haziran 2018 tarihlerinde Boston'da düzenlenen "2018 BIO International Convention"a yaklaşık 120 kişilik Türkiye heyetinin katılımı ve Türkiye standının açılması için Aralık 2017-Mayıs 2018 tarihleri arasında ilaç sektörü şemsiye kuruluşları, akademi ve diğer kamu kurumlarının katılımı ile Kurumumuz koordinasyonunda yedi hazırlık toplantısı düzenlenmiş ve söz konusu konvansiyonda Kurumumuz temsil edilmiştir.



### **Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetim Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;**

#### **Mevzuat Çalışmaları**

- Yurtdışından ilaç teminine ilişkin mevzuat çalışması yapılmış ve temin edilen ilaçların belirli bir süre içinde ruhsatlandırılmasına ilişkin karar Gazetede "Sağlıkla İlgili Bazı Kanun ve Kanun Hükmünde Kararnamelerde Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun" kapsamında 5 Aralık 2018 tarihli ve 30616 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.



**Tablo 47: Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi Toplantı ve Komisyon Çalışmaları**

KOMİSYON/TOPLANTI ADI	SAYISI
Fiyat Değerlendirme Komisyonu	9
İlaç Tedarik Sorunları Komisyonu	6
Yerleşme Değerlendirme Komisyonu	10
SEYK Toplantısı	11
<b>Toplam</b>	<b>36</b>

Aşağıda belirtilen toplantılara Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetim Dairesi Başkanlığına katılım sağlanmıştır:

- ✓ İlaç Geri Ödeme Komisyonu ( İGÖK) Dönem Toplantıları
- ✓ Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından düzenlenen Romatoid Artrit konulu Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Projesi Lansman Toplantısı
- ✓ Kalkınma Bakanlığı 11. Kalkınma Planı Çalışma Grupları Toplantısı
- ✓ Irak Sağlık Bakanlığı Heyetinin Kurumumuza yaptığı ziyaret kapsamında yapılan Toplantı
- ✓ Alternatif Geri Ödeme Komisyonu ( AGÖK) Toplantıları
- ✓ İlaç Sektörü Gelecek Araştırması Toplantısı
- ✓ Öncelik Değerlendirme Komisyonu Toplantıları
- ✓ Kronik Hastalarda Tedaviye Uyum Sorunları ve Çözüm Önerileri Konulu Sempozyum
- ✓ SHGM Hastane Enfeksiyonlarında Hızlı Tanı Testleri konulu STD Toplantısı
- ✓ SHGM tarafından düzenlenen HIPEC STD Kısa Raporu Toplantısı
- ✓ Sektör Toplantısı
- ✓ İkinci İlaç Kurultayı
- ✓ Sağlık Bakanlığı Stratejik Plan İç Paydaş Çalıştayı
- ✓ Tıbbi Ekonomik Değerlendirme Toplantıları
- ✓ Start-up Turkey Toplantısı
- ✓ Sağlık Zirvesi
- ✓ Yerli Plazma Üretimi Projesi Toplantısı
- ✓ SHGM Diyabet Tedavisinde SUT Koşulları Bilim Kurulu Toplantısı
- ✓ Yurtdışı İlaç Ekonomik Değerlendirme Kurulu Toplantısı
- ✓ Meme Kanseri Farkındalık Sempozyumu
- ✓ Sanayi ve Teknoloji Bakanlığında gerçekleştirilen Kimya Teknik Komitesi 21. Toplantısı



- ✓ Sağlık İstatistikleri Komitesi ve Proje Açılış Toplantısı
- ✓ Dünya Sağlık Örgütü İlaç Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Ağı (PPRI) Toplantısı
- ✓ Uluslararası Farmakoekonomi ve Sonuç Araştırmaları Derneği (ISPOR) 21. Yıllık Kongresi
- ✓ İVEK BİO 2018 Kongresi

Aşağıda belirtilen toplantılar Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetim Dairesi tarafından düzenlenmiştir.

- ✓ 4 Mayıs 2018 tarihinde Ankara'da Start-up Çalıştayı düzenlenmiştir.
- ✓ 3 Aralık 2018 tarihinde Sağlık Endüstrileri Dönüşüm ve Araştırma Platformu'nun (SEDAP) Bakan sunumuyla lansman toplantısı gerçekleştirilmiştir.

### Önemli Faaliyetler

- ✓ 6.2.2017 tarihli ve 2017/9901 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karara "...beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak Türk Lirası cinsinden 1 (bir) Avro değeri, 2018 yılı için, bir önceki dönemde uygulanan 1 (bir) Avro değerinin %15 fazlasını geçemez." geçici madde eklenmiştir. Bu kararın yürürlüğe konması 22 Ocak 2018 tarihinde Bakanlar Kurulu'nca kararlaştırılarak 2018/11286 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.
- ✓ 14 Şubat 2018 tarihinde Fiyat Değerlendirme Komisyonu (FDK) toplanmış ve ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan dönemsel avro değerinin 1 € = 2,3421 TL'den 1 € = 2,6934 TL'ye yükseltilmesi kararı alınmıştır.
- ✓ 14 Şubat 2018 tarihinde Fiyat Değerlendirme Komisyonu Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar'ın 2 nci maddesinin yedinci fıkrasında bahsi geçen 8,09 TL ve 4,24 TL değerlerinin, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar'ın 2 nci maddesinin onuncu fıkrası gereği Avro değerinde yapılan değişiklik oranında (%15) artırılarak 9,30 TL ve 4,87 TL olarak güncellenmesi kararı alınmıştır.
- ✓ 19 Şubat 2018 tarihinde ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan avro değeri 1 € =2,6934 TL olarak geçerli olmuştur. Tüm ilaç fiyatlarına % 15 oranında artış verilmiştir.
- ✓ 6.2.2017 tarihli ve 2017/9901 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karara geçici madde eklenmiştir. Bu kararın yürürlüğe konması 22 Ocak 2018 tarihinde Bakanlar Kurulu'nca kararlaştırılarak 2018/11286 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.
- ✓ Yılın ilk yarısında olağan Fiyat Değerlendirme Komisyonu (FDK) başvuruları değerlendirilmiştir. Bu kapsamda değerlendirilecek ürünlere ait "2018 olağan Fiyat Değerlendirme Komisyonu Başvuruları, 19 Şubat 2018 - 5 Mart 2018 mesai saati bitimine" kararı gereği Kurumumuz resmi internet sitesinden duyuru yayımlanmış ve başvurular kabul edilmiştir.





- ✓ 9-15 Nisan 2018 tarihinde Ankara'da (Haymana) FDK üyesi olan Maliye Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı, Hazine Müsteşarlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu üyeleriyle yılın ilk döneminde yapılması planlanan FDK toplantısı yapılmıştır. Bu toplantıda detaylı ilaç fiyat listesinde yayımlı olmayan 14 adet ürün başvurusu değerlendirilmiş olup 3 adedi için talep edilen fiyat onaylanmış, 11 adedi için talep edilen fiyat reddedilmiştir. Fiyat listesinde yayımlı olan 564 adet ürün için yapılan başvuru değerlendirilmiş olup 87 adedinin artışı onaylanmış, 364 adedi için yapılan artış talebi reddedilmiştir. 103 adedine 2018 yılı avro değeri artışı sırasında mahsuplaşılan kur artışı verilmiştir. 1 adet ürün için detaylı çalışma yapıldıktan sonra görüşülmesi yönünde karar alınmıştır. Fiyat listesinde hali hazırda FDK artışı verilmiş olarak yayımlı olan 264 adet ürün değerlendirilmiştir. 38 adet ürünün FDK artışı düşürülmüş/kaldırılmış, 83 adet ürünün FDK artışı olan ürün olma durumu kaldırılmış, 143 adet ürünün FDK artışı korunmuştur.
- ✓ 6.2.2017 tarihli ve 2017/9901 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karara "Beşeri tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğde tanımı yer alan kaynak fiyat takibi yapılmayan ürünler için 2019 yılının dönemsel Avro değeri geçerlilik tarihine kadar uygulanmak üzere %2,5 seyyanen artış uygulanır." ve "2 nci maddenin onuncu fıkrasında belirtildiği şekilde güncellenen değerlerin birinci fıkra kapsamında seyyanen gerçekleştirilen artış nedeniyle aşılması durumunda da kaynak fiyat takibi yapılmayan ürün statüsü korunacaktır." geçici maddeleri eklenmiştir. Bu Kararın yürürlüğe konması 14 Mayıs 2018 tarihinde Bakanlar Kurulu'nca kararlaştırılarak 2018/11768 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.
- ✓ 15 Ağustos 2018 tarihinde gerçek kaynak fiyat değişikliği dönemi başlamıştır. 2018 yılı gerçek kaynak fiyat değişikliği döneminde 4.204 adet ürün ile ilgili işlem yapılmıştır. Bu ürünlerin 1.386 adedinin depocuya satış fiyatı artmış, 1.102 adedinin ise düşmüştür. Fiyat artışı olan 1.386 adet ürünün 1.173 adedi geri ödemeli olarak fiyatlandırılmış ürünlerdir.
- ✓ 2018 yılı boyunca 9 defa Fiyat Değerlendirme Komisyonu toplanmıştır.
- ✓ 01 Ocak 2018 tarihinden 31 Aralık 2018 tarihine kadar Fiyat Birimine yaklaşık 9.000 adet başvuru yapılmıştır ve bu başvurular değerlendirilmiştir.
- ✓ 2018 yılında endikasyon dışı ilaç kullanımı, yurt dışı ilaç kullanımı 80.191 başvuru yapılmıştır. Bu başvuruların 70.471'i endikasyon dışı ilaç kullanımı; 9.720'si ise yurt dışı ilaç kullanımı başvurusu şeklinde olmuştur.
- ✓ Başvuruların 72.737' si (%90,7) REİYS üzerinden yapılmıştır.
- ✓ Endikasyon Dışı İlaç Kullanım Başvurularının % 89'u onaylanmış, % 9'u reddedilmiştir. Geri kalan % 2'lik kısmı ise eksik evrak ve diğer yazılar olarak cevaplanmıştır.
- ✓ Yurtdışı İlaç Kullanım başvurularının %83,7'si onaylanmış, %10,5'i reddedilmiştir. Geri kalan % 5,8' lik kısmı ise Eksik Evrak ve diğer yazılar olarak cevaplanmıştır.
- ✓ İlaç Tedarik Yönetimi Birimince 2018 tarihinde 22 adet insani amaçlı ilaca erken erişim programına 389 hasta dahil edilmiştir. Şu an 17 insani amaçlı ilaca erken erişim programı devam etmektedir.





- ✓ İlaç tedarik sorunları birimine ilac.tuketici@titck.gov.tr e-posta adresimize ve SABİM, BİMER, CİMER, SBN vs. kanalı ile tarafımıza ulaşan 12.500 adet başvuru değerlendirilerek cevaplandırılmıştır.
- ✓ Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi 2018/15 sayılı Cumhurbaşkanlığı Genelgesi ile yeniden teşekkül edilerek 14 Aralık 2018 tarihli ve 30625 tarihli Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.
- ✓ Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi Başkanlığı Hizmet Envanteri KAYSİS veri girişleri, takip ve güncellemeleri yapılmıştır.
- ✓ 4 Mayıs 2018 tarihinde Ankara’da Start-up Çalıştayı düzenlenmiştir.
- ✓ Yerli ve milli sağlık teknolojileri çalışmaları kapsamında; Sağlık alanındaki inovatif girişimlerin büyümesini, ticarileşebilmesini ve markalaşmasını amaçlayan bir kurumsal platform olan Sağlık Endüstrileri Dönüşüm ve Araştırma Platformu ( SEDAP ) tanıtım toplantısı Ankara’da gerçekleştirilerek platform ( sedap.titck.gov.tr ) hizmete açılmıştır.
- ✓ Eşdeğer ilaçların Türkiye İlaç Pazarına Girişinin Ekonomik Olarak Değerlendirilmesi isimli STD-6 Raporu hazırlanmıştır.
- ✓ 2017/2. Dönem Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu ile İlaç Geri Ödeme Komisyonunda 270, 2018/1. Dönem Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu ile İlaç Geri Ödeme Komisyonunda 260 ve 2018/2. Dönem Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu ile İlaç Geri Ödeme Komisyonunda 177 ayrı gündem maddesi hakkında çalışmalar, analizler yapıldı, firma sunumları dinlenmiştir ve söz konusu toplantılara katılım sağlanmıştır.
- ✓ Ekonomik değerlendirme ve farmakoeconomik analizler içeren 40 çalışma yapılmıştır ve buna dair bilgi notları hazırlanmıştır.
- ✓ Çeşitli ülkelerin ilaç pazarları araştırılarak buna ilişkin 10 çalışma yapılmış ve bilgi notları hazırlanmıştır.
- ✓ 30 farklı alanda Sağlık Uygulama Tebliği maddesi üzerinde çalışmalar yapılmış ve gerekli görülenler için Sosyal Güvenlik Kurumuna görüş yazılmıştır.
- ✓ IQVIA, Newport ve COGVIO veritabanları hakkında araştırmalar yapılmış, verileri sağlayan firmalar ile görüşmeler yapılarak veritabanlarının Kurumumuz iş ve hedefleri ile uyumluluğu tespit edilmeye çalışılmış ve firmalardan fiyat teklifi alınmıştır.
- ✓ 10-14 Kasım 2018 tarihlerinde İspanya’nın Barcelona kentinde düzenlenen Uluslararası Farmakoeconomik ve Sonuç Araştırmaları Derneği (ISPOR) 21. Yıllık Kongresine katılım sağlanmıştır.
- ✓ Uluslararası Farmakoeconomik ve Sonuç Araştırmaları Derneği (ISPOR) 21. Yıllık Kongresi’nde “Licenced Orphan Medicines Expenditure in Turkey (Türkiye’de Ruhsatlı Yetim İlaç Harcamaları)” ve An Economic Evaluation Of Generic Drug Entries In Turkish Pharmaceutical Market (Eşdeğer İlaç Girişinin Türkiye İlaç Pazarında Ekonomik Değerlendirmesi) başlıklı posterler sergilenmiştir.



- ✓ 14-16 Kasım 2018 tarihlerinde Slovenya'nın Ljubljana kentinde düzenlenen ve ülkelerin ilaç otoritelerinin katılım sağladığı Dünya Sağlık Örgütü İlaç Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Ağı (PPRI) toplantılarına Kurumumuzu temsilen katılım sağlanmıştır.
- ✓ Güven Bektemür, Esra Safak Yılmaz, Elif Hilal Vural, Enver Kagan Atikeler, Banu Bayar, Hakki Gursoz, General characteristics of top 100 selling drugs: Turkish pharmaceutical market between 2003 and 2016, Medicine Science 2018;7(3):684-90 ve Bektemür G, Şafak Yılmaz E, Arslanoğlu A, Beylik U, Adaş GT. Out-of-Pocket Expenditure on Medicines in Turkey. JAREM 2018; 8(2): 101-8. DOI: 10.5152/jarem.2018.2267 isimli makaleler hazırlanarak yayımlanmıştır.
- ✓ Yerelleşme kapsamında tüm aşamaları için çalışmalar yapılmıştır. Bu kapsamda firmalarla toplantılar yapılmış, bilgilendirme notları ve raporlar hazırlanmış, sunumlar yapılmıştır.
- ✓ Yerelleşme Değerlendirme Komisyonu 10 defa toplanmış olup, 23 firmanın yerelleşme sürecindeki durumları değerlendirilerek karara bağlanmıştır.
- ✓ Sağlık İstatistikleri Yıllığı ve OECD veritabanı için görev alanımıza giren veriler hazırlanmış ve iletilmiştir.
- ✓ Nadir Hastalıklar Ulusal Strateji Belgesi taslağına görüş ve öneriler verilmiştir.
- ✓ Onuncu Kalkınma Planı 1.16 Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programınının 3'er aylık dönemlerde koordinasyonu, takibi ve Eylem İzleme Sistemine veri girişleri yapılmıştır. İzleme ve Değerlendirme Raporu hazırlanmıştır.
- ✓ Türkiye İlaç Sektörü Stratejisi ve Eylem Planınının 6 aylık dönemlerde ilgili kurum/kuruluşlardan veriler toplanarak koordinasyonu, takibi yapılmış ve raporlanmıştır.
- ✓ Piyasa Gözlem Raporları hazırlanmıştır.
- ✓ Türkiye Biyoteknoloji Stratejisi Eylem Planı takip süreci kapsamındaki iş ve işlemler yürütülerek Kurumumuz görev alanına giren eylem gelişmeleri 6 aylık dönemlerde Sanayi ve Teknoloji Bakanlığına iletilmiş olup gerekli koordinasyon sağlanmıştır.
- ✓ 100 Günlük Eylem Planınının aylık takibi yapılmıştır.



#### **Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;**

##### **Mevzuat Çalışmaları**

- ✓ Türk Farmakopesinin Hazırlanmasına İlişkin Kılavuz güncellenerek "Türk Farmakopesinin Hazırlanmasına İlişkin Kılavuz Sürüm 1.0" olarak yürürlüğe girmiş ve Kurum resmi internet sayfasında yayımlanmıştır.
- ✓ Laboratuvar Cihazları Kalifikasyon Kılavuzu v.1.0 hazırlanarak yayımlanmıştır.

**Tablo 48: Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Toplantı ve Komisyon Çalışmaları**

KOMİSYON/TOPLANTI ADI	SAYISI
Analiz ve Farmakope, Bilimsel ve Teknik Danışma Komisyonu	36
Farmakope Danışma Komisyonu	6
<b>Toplam</b>	<b>42</b>

### Önemli Faaliyetler

- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı ile üniversite ve kurumlarla arasında yapılan iş birliği protokolleri kapsamında 2018 yılında Ankara İl Sağlık Müdürlüğü, İstinye Üniversitesi, Ankara Üniversitesi, Anadolu Üniversitesi, Etlik Veteriner Kontrol Merkez Araştırma Enstitüsü ile protokol imzalanmıştır. Ayrıca Hitit Üniversitesi ile hâlihazırda mevcut olan protokol kapsamı genişletilerek ek protokol gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Yetkilendirilmiş Laboratuvar Kılavuzuna göre Hacettepe Üniversitesi HÜNİKAL ve Hitit Üniversitesi HÜBTUAM merkezleri ile yapılmış olan protokollere esasen yetki yenileme başvuruları değerlendirmeye alınmıştır. 2018 yılı içerisinde ilgili merkezlere denetim ekibi tarafından yerinde denetim gerçekleştirilmiş ve başvuru yapılan ilgili test parametrelerinde yetki devam kararı alınmıştır.
- ✓ Dairemizce, Yetkilendirme ve İş Birliği Protokolü yapılan Kurumlara gerekli eğitimlerin verilmesi ve bilgilendirme faaliyetleri yapılmıştır.
- ✓ Kurumun görev alanındaki ürünlere ilişkin ruhsatlandırma, piyasa kontrol, şikayet, kaçak ve sahte ürün değerlendirme vb. talepler ile gelen 7.872 adet Analiz Dosyasının incelenmesi kapsamında 68.224 test parametresi çalışılmıştır.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı TÜRKAK tarafından yapılan Gözetim Denetim kapsamında 30-31.05.2018 tarihlerinde tetkik geçirmiş, değerlendirilmiş ve başarılı bulunup mevcut olan 11 parametrede akreditasyonunun devamına karar verilmiştir.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nca 23.10.2018 tarihinde TÜRKAK'a 8 yeni parametrede akreditasyon başvurusu gerçekleştirilmiştir. Müteakiben 2019 yılında başvurusu yapılacak yeni parametreler değerlendirilmeye başlanmış ve 11 yeni parametrenin daha başvurusu için çalışmalara başlanmıştır.
- ✓ Daire Başkanlığı personelinin analiz yetkilendirmeleri gözden geçirilmiş, 2018 yılında gözlem süresini tamamlamış tüm analistler için yetkilendirme süreçleri tamamlanmıştır.
- ✓ Daire Başkanlığımızda Sıhhiye yerleşkesi içerisinde yer alan deney hayvanları barınağının 2016 yılında Gölbaşında bulunan Deney Hayvanları Araştırma Merkezine taşınması ile boşalmış alanlara ilişkin değerlendirmeler yapılmış, Biyoteknolojik Ürünler Laboratuvarında oluşan ihtiyaç nedeniyle bu alanların Laboratuvar olarak değerlendirilmesine yönelik gerekli işlemler yapılmıştır. İlaveten Daire Başkanlığımız içerisinde personelin çalışma





alanları itibariyle yapılan düzenlemeler kapsamında İlaçlar ve Kozmetik Ürünler için ihtiyaç duyulan Laboratuvar alanları oluşturulmuştur. Tüm bu çalışmalar kapsamında 4 yeni Laboratuvar faaliyete alınmıştır.

- ✓ Daire Başkanlığımızda yer alan kalibrasyon, kalifikasyon ve bakım-onarım kapsamındaki cihazlar yıllık takipler ve gerekli işlemler 2018 yılı içerisinde tamamlanmıştır.
- ✓ İş sağlığı ve güvenliği ile ilgili değerlendirmeler yapılmış, ihtiyaçlar tespit edilerek ilgili birimlere talep yapılmıştır.
- ✓ İlaç ürün başvuru dosyalarında yer alan yöntem ve spesifikasyon bilgilerinin kayıtlarının yer aldığı kartoteks kullanımına yönelik düzenleme yapılmış ve sorumlu personel görevlendirilmiştir.
- ✓ Dairenin elektronik veri, arşiv kullanımı ve yazılımsal ihtiyaçlarına ilişkin değerlendirmeler yapılmış ve ihtiyaçlar belirlenmiş, ilgili birime talep yapılmıştır.
- ✓ Deney Hayvanları Araştırma Merkezinde iş ve işlemlerin devamına yönelik olarak Tarım ve Orman Bakanlığı tarafından verilen ruhsat yenilemesi için çalışmaların büyük bölümü tamamlanmış, 2019 Şubat ayı içerisinde başvuru yapılacaktır.
- ✓ 2018 yılı içerisinde Kalite Yönetim Sistemleri dokümanlarından 1 adet kalite el kitabı, 28 adet prosedür, 15 adet çalışma talimatı, 169 adet form, 34 adet görev tanımı, 13 adet iş tanımı, 41 adet iş akış şeması, 1 adet organizasyon şeması 15 birimin görüşüne sunulmuştur. Birimlerden alınan görüşler ile ilgili olarak birim kalite temsilcileri ve kalite yönetim birimi katılımı ile düzenlenen toplantılar neticesinde gözden geçirilmiştir.
- ✓ 2018 yılı Kurum Tanıtım Kitapçığı`nda Dairemize ilişkin bölümler hazırlanmıştır.
- ✓ Kurumumuzca yürütülen çalışmalarda Dairemize ilişkin gerekli çalışmalar yapılarak iletilmiş, ilgili toplantılara katılımlar sağlanmıştır.
- ✓ Kurumumuz stratejik hedeflerinin takibine yönelik iş ve işlemler gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kurum içi ve kurumlararası mevzuat, standart vb. çalışmalara görüş verilerek katkı sağlanmıştır.
- ✓ 2018 yılı içerisinde Daire Başkanlığında göreve başlayan 16 personele oryantasyon eğitimi verilmiştir. İlgili teknik personele kalite ve uzmanlık alanlarına göre cihaz/metot eğitimleri verilmiş olup Tablo 49 içerisinde alınan eğitimlere ilişkin bilgiler yer almaktadır. Daire Başkanlığımızda yıl içerisinde kişi başına ortalama 46 saat eğitim verilmiştir.



Tablo 49: Cihaz/Metot Eğitim Tablosu

SIRA NO	EĞİTİM ADI	KATILIMCI SAYISI	TARİH	SAAT	TOPLAM Kişi x SAAT
1	PR01 - Doküman Hazırlama ve Kontrol Prosedürü	175	7.03.2018 1.06.2018	2	350
2	PR02 - Kayıtların Kontrolü Prosedürü	175	7.03.2018 1.06.2018	2	350
3	PR03 - İç Tetkik Prosedürü	175	7.03.2018 1.06.2018	2	350
4	PR04 - Uygun Olmayan Hizmetin Kontrolü Prosedürü	175	14.05.2018 1.06.2018	2	350
5	PR05 - Düzeltici Faaliyet Prosedürü	175	14.05.2018 26.03.2018	2	350
6	PR10 - Numune Kabul Kriterleri Prosedürü	175	14.05.2018 19.03.2018	2	350
7	PR12 - Kalibrasyon Prosedürü / Teknik Servis Yönetimi ve Kalibrasyon	175	15.05.2018 19.03.2018	2	350
8	PR14 - Ekipman Prosedürü	175	15.05.2018 19.03.2018	2	350
9	BKT Bilgilendirme Sunumu	175	15.05.2018 19.03.2018	2	350
10	2017 YGG Toplantısı Kararları	175	15.05.2018 22.03.2018	2	350
11	PR18 - Müşteriye Hizmet Prosedürü	175	8.03.2018 22.03.2018	2	350
12	PR19 - Şikayetler Prosedürü	175	8.03.2018 22.03.2018	2	350
13	PR11 - İletişim Prosedürü	175	8.03.2018 22.03.2018	2	350
14	PR20 - Yerleşim ve Çevre Şartları Prosedürü	175	20.12.2018 23.03.2018	2	350
15	PR23 - Raporlandırma Prosedürü	175	20.12.2018 23.03.2018	2	350
16	PR25 - Analiz Prosedürü	175	20.12.2018 22.03.2018	2	350
17	Çalışma Talimatları 2018 Revizyonları	175	20.12.2018 26.03.2018	2	350
18	ÇT133/İKL Farmasötik Analiz Laboratuvarı Çalışma Talimatı	29	1.06.2018	2	58



SIRA NO	EĞİTİM ADI	KATILIMCI SAYISI	TARİH	SAAT	TOPLAM KİŞİ x SAAT
19	Analitik Yöntem Geliştirme, Geçerli Kılma Eğitimi	30	27.02.2018	2	60
20	Kozmetik Ürünlerde Kalite Testleri Eğitimi	11	21.02.2018	1	11
21	Kozmetik Ürünlerde Etiketleme, Koruyucu Madde Karışımları	5	11.04.2018	2	10
22	İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı- Ruhsatlandırma Süreçleri	15	13.12.2018	2	30
23	Virüs Titrasyon Hesaplaması Teorik ve Uygulamalı Eğitimi	2	21-22-23-24.05.2018	32	64
24	Sertifikalı Temel İlk Yardım Eğitimi	5	26-28.03.2018	24	120
25	Farmasötik Sterilite Testi Eğitimi	6	26.03.2018	8	48
26	Farmasötik Mikrobiyoloji Lab.Genel Gereklilikleri Eğitimi	6	9.04.2018	8	48
27	Mikrobiyolojik Metot Validasyonu Teorik Eğitimi	6	13.04.2018	8	48
28	Farmasötik Ürünlerde Kalite Kontrol Çalışmaları Eğitimi	6	24.05.2018	4	48
29	Mikrobiyoloji Lab. Cihazın Geçerli Kılma ve Doğrulama Süreci Eğitimi	6	24.05.2018	4	48
30	Mikrobiyoloji Lab. Kalite Doküman Eğitimleri	6	2.07.2018	4	48
31	TS EN ISO/IEC 17025:2017 Deney Ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler	38	17.09.2018	8	304
32	TS ISO 31000 Risk Yönetimi - Kurallar TS EN 31010 Risk Yönetimi – Risk Değerlendirme Teknikleri	22	18-21.09.2018	24	528
33	TS EN ISO 19011 - Yönetim Sistemleri Tetkik Kılavuzu / İç Tetkikçi Eğitimi	22	21.09.2018	8	176
34	TS EN ISO /IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Lab. Yeterliliği için Genel Şartlar Temel Eğitimi	5	21-22.11.2018	16	80
35	TS EN ISO /IEC 17025 Risk Eğitimi	5	28.11.2018	8	40

SIRA NO	EĞİTİM ADI	KATILIMCI SAYISI	TARİH	SAAT	TOPLAM Kişi x SAAT
36	TS EN ISO 17020:2012 Uygunluk Değerlendirmesi-Çeşitli Tiplerdeki Muayene Kuruluşlarının İşlemi için Şartlar Eğitimi	5	3.12.2018	8	40
37	TS EN ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi Temel Eğitimi	5	04-05.12.2018	16	80
38	Radyofarmasotiklerin Kalite Kontrolü	26	18.12.2018	2	52
39	Topikal Dermal Preparatlarda İn Vitro Performans Testleri	34	20.12.2018	2	68
40	Bitkisel Tıbbi Ürünler ve Farmakopeler	27	25.12.2018	2	54
41	Supozituarlar	41	25.12.2018	2	82
42	Nazal Ürünler ve Kalite Kontrolleri	40	28.12.2018	2	80
43	Potansiyometrik Titrasyon Eğitimi	5	24.04.2018 22.05.2018 29.05.2018	5	25
44	PH Metre Kalibrasyonu Eğitimi	5	17.04.2018	2	10
45	Çözelti Hazırlama Eğitimi	4	10.04.2018	2	8
46	Çözeltiler/Ayarlı Çözeltiler Eğitimi	7	27.03.2018	2	14
<b>TOPLAM</b>		180 personel	2018 yılı içerisinde personel başına ortalama 46 saat eğitim almıştır.		

- ✓ Kurumumuz stratejik plan hedefleri içerisinde yer alan, laboratuvarlarımızın katılım sağladığı 2018 yılı içerisinde uluslararası alanda düzenlenen karşılaştırma testlerinde en az 3 tanesinde başarılı sonuç alma hedefi karşılanmıştır.
- ✓ Kurumumuz stratejik planlarından olan yeni yöntemlerde metot validasyon çalışmalarının tamamlanarak laboratuvarlarımızda uygulanan yöntem sayısı artırmak hedefi laboratuvarlarımız tarafından karşılanmıştır.
- ✓ 2018 yılında İlaç Laboratuvarı ve Bitkisel Tıbbi Ürünler Laboratuvarı Birimlerine yapılmış olan 1.817 adet analiz başvurusundan, 515 adet ruhsat, 124 adet piyasa kontrolü, 456 adet şikayet, 86 adet ithal izni, 61 adet satın alma ve 166 adet diğerleri olmak üzere toplam 1.408 adet dosyanın analiz ve kontrolleri tamamlanmıştır.



- ✓ Kozmetik Ürünler Laboratuvar Birimine 2018 yılı içerisinde 507 adet analiz başvurusu yapılmıştır. 2018 yılı içerisinde 17 adet şikayet, 412 adet piyasa gözetim ve denetim, 199 adet adli kontrol ve kaçak kaçak kapsamında gelen toplam 628 adet dosyanın analiz ve kontrolleri tamamlanmıştır.
- ✓ Tıbbi Gıda Ürünleri Laboratuvar Birimine 2018 yılı içerisinde 597 adet analiz başvurusu yapılmıştır. 2018 yılı içerisinde ise 5 adet şikayet, 27 adet piyasa kontrol, 277 adet ithal izni ve 250 adet kontrol amaçlı gelen toplam 559 adet dosyanın analiz ve kontrolleri tamamlanmıştır.
- ✓ 2018 yılında Aşı ve Serum Laboratuvar Birimine 286 adet analiz başvurusu yapılmıştır. 2018 yılı içinde 267 adet satın alma, 3 adet kontrol, 3 adet ithal ruhsat, 1 adet ithal izin, 12 adet hibe kapsamında gelen toplam 249 adet dosyanın analiz ve kontrolleri tamamlanmıştır.
- ✓ Biyoteknolojik Ürünler Laboratuvarı Birimi olarak 680 adet analiz başvurusu yapılmıştır. 2018 yılı içinde 5 adet imal ruhsatı, 33 adet ithal ruhsat, 585 adet ithal izin, 6 adet piyasa kontrol, 49 adet şikayet, 2 adet kontrol kapsamında gelen toplam 702 adet dosyanın analiz ve kontrolleri tamamlanmıştır.
- ✓ 2018 yılında Tıbbi Cihaz Laboratuvar Birimine 181 adet analiz başvurusu yapılmış, 52 adet diğer laboratuvarlardan gönderilen havale, 14 adet satın alma, 7 adet kontrol ve 82 adet piyasa gözetimi denetimi olmak üzere toplam 155 adet dosyanın analiz ve kontrolleri tamamlanmıştır.
- ✓ 2018 yılında Özel Enstrümantal Analiz Laboratuvarları Birimine 4.201 adet analizin başvurusu yapılmış, 3 adet piyasa kontrolü, 12 adet şikayet, 2 adet piyasa gözetim ve denetim, 229 adet diğer laboratuvarlardan gönderilen havale, 3.766 adet adli kontrol olmak üzere toplam 4.012 adet numunenin analiz ve kontrolleri tamamlanmıştır.
- ✓ 2018 yılında Farmakope birimince Aşı ve Serum Laboratuvar Birimi tarafından havale edilen 101 seri aşının partikül miktar tayini, 71 seri aşının nem tayini, 54 seri aşının osmolalite tayini testlerini tamamlayarak İlaç Laboratuvar Birimi tarafından havale edilen 136 adet ilaç numunesinin partikül miktar tayini testini tamamlamıştır.
- ✓ Pakistan-Türkiye Sağlık Otoriteleri işbirliği çerçevesinde; Pakistan Sağlık Otoritesi tarafından gönderilen Piyasa Kontrol Numunelerinden 159 adet ilaç numunesi analiz edilerek raporlandırılmıştır.
- ✓ Avrupa Farmakope Komisyonu tarafından gönderilen 70 adet çalışma programı değerlendirilerek cevaplanmıştır.
- ✓ Avrupa Farmakope Komisyonu Sekretaryası tarafından iletilen 377 CRS, 5 HRS ve 3.771 elektronik doküman incelenerek kayıt altına alınmıştır.
- ✓ Kurumumuz ilgili Daireleri ve Dairemize bağlı laboratuvar personeline talep edilen Amerikan Farmakopesi, İngiliz Farmakopesi, Amerikan Farmakopesi, Japon Farmakopesi monografları e-posta aracılığı ile iletilmiştir.





- ✓ Türk Farmakope Dergisi Cilt 3 Sayı 1-2-3 ve 4 olmak üzere dört sayı olarak basımı tamamlanarak dağıtımı yapılmıştır. 2018 yılı için Türk Farmakope Dergisi'nde toplam 42 adet makale, 9 adet yeni Milli Monograf ve 2 adet güncellenen Milli Monograf yer almıştır.
- ✓ “Türk Farmakopesi Eki 7.1 (2 Cilt)” basımı ve yayımı gerçekleştirilmiş, Türk Farmakopesine 9 adet yeni Milli Monograf kazandırılmıştır.
- ✓ 2018 yılı içerisinde ülkemiz Tıbbi ve Aromatik Bitkilerinin Milli monograflarının hazırlığı için ilgili Fakültelerle yazışmalar yapılmıştır. Geri dönüşler kapsamında ilgililer ile çalışmalara başlanmıştır. 2019 yılında 30 adet bitki monografi gündeme alınmıştır.
- ✓ Deney Hayvanları Araştırma Merkezi Birimi `nde yapılmakta olan in vivo testlere ilişkin etik kurul izinleri alınmıştır.
- ✓ Daire Başkanlığımız bünyesinde bulunan laboratuvarların ihtiyacı doğrultusunda 2018 yılında yeterli sayıda nitelikli ve sağlıklı deney hayvanı üretilmiştir. Deney hayvanları rutin sağlık kontrollerine tabi tutularak izlenmiştir.
- ✓ Deney Hayvanları Araştırma Merkezi Birimi, 2018 yılında kendi iç dinamikleri ile üretim yaparak in vivo test materyalinden 20.734 adet laboratuvar faresi, 107 adet tavşan, 145 adet rat üretilmiştir. Test niteliklerine uygun standartta 12.331 adet fare, 35 adet rat ve 97 adet tavşan test için alınmıştır. Aşı ve Serum Laboratuvar Birimi tarafından ihtiyaç duyulan laboratuvar hayvanı (Fare, rat ve kobay) 2018 yılında karşılanmıştır.
- ✓ Daire Başkanlığı Birimlerinde; Birim Kalite Temsilcileri ve Birim Cihaz Temsilcileri görevlendirmeleri güncellenmiş, ihtiyaç analizi doğrultusunda tüm personelin katılımının sağlandığı TS EN ISO/IEC 17025:2017 dokümantasyonu, laboratuvar istatistiği, metot validasyonu, ölçüm belirsizliği vb. konuları içeren eğitim ve bilgilendirmeler gerçekleştirilmiştir. Daire Başkanlığında, TS EN ISO/IEC 17025:2017 standartlarına uygun olarak hizmet üreten akredite olması gereken bir kurum olması nedeniyle tüm faaliyetlerini kapsayacak şekilde entegre bir Kalite Yönetim Sistemi'ne ilişkin çalışmalar yapılmıştır. Toplam Kalite Yönetimini hedef alan yönetim sistemine geçilmesi amacıyla TS EN ISO/IEC 17025:2017 standardının şartlarına da uygun olacak bir Kalite Yönetim Sistemi oluşturulmuş, deney sonuçlarının kalitesini güvence altına almak üzere gereken tüm dokümanlar hazırlanarak dokümanite edilmiş, uygulanmakta ve etkinliğinin sürekli iyileştirilmesi çalışmaları da sürdürülmektedir. Doküman Hazırlama ve Kontrol Prosedüründe tanımlanan yetkili ve sorumlu personel tarafından; anlaşılabilir, ulaşılabilir ve uygulanabilir biçimde hazırlanan bu dokümanların güncel halleri, Kalite Yönetim Temsilcisi ve Birim Kalite Temsilcileri tarafından ilgili birim ve personellerin erişimine açılmıştır. Ayrıca hazırlanan prosedür ve genel çalışma talimatlarının taslak halleri ilgili personelin görüşüne sunulmuştur. Önerilen değişiklikler kapsamında düzenlenen toplantılarda mutabakata varılan konularda revizyon çalışmalarına başlanmıştır. TS EN ISO/IEC 17025:2017 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarları İçin Genel Gereklilikler Standardına ilişkin uygulanan kalite sistemi ana hatlarıyla aşağıdaki dokümanlarda belirtilmiştir.



- ISO 17025 Kalite El Kitabı,
  - Prosedürler,
  - Görev tanımları
  - Talimatlar; Çalışma/Cihaz Kullanım ve Bakım Talimatları,
  - Referans Dokümanlar; Cumhurbaşkanlığı 4 nolu Karaname, TİTCK Yönerge/ Genelgeleri, vb. Mevzuat
  - Formlar, Listeler ve Kayıtlar
- ✓ Paydaşların bilgilendirilmesine yönelik; Kurum web sayfasından 24 adet duyuru yapılmış, [analiz.bilgi@titck.gov.tr](mailto:analiz.bilgi@titck.gov.tr) adresinden 574 adet elektronik posta iletilmiştir.
  - ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığınca Sektör temsilcilerinin (ruhsatlandırma ve kalite kontrol sorumlularının) katılımı ile Analizlere İlişkin Teknik Bilgilendirme konulu 5 adet toplantı (370 katılımcı) düzenlenmiştir.
  - ✓ Sağlık Market Uygulaması kapsamında Daire Başkanlığımızca; Devlet Malzeme Ofisi ilgili personellerine Tıbbi Cihazlara ilişkin eğitim verilmiştir.
  - ✓ Kurumun Stratejik Plan, Yıllık Performans Göstergeleri ve 100 Günlük Eylem Planı'nda Daire Başkanlığına ait takip yapılmış, veriler oluşturup, gerekli bildirimler ilgili Birimlere yapılmıştır.
  - ✓ Kurumumuzca Dünya Sağlık Örgütü Tarafından Listelenen Ulusal İlaç İdari Otoriteleri Arasında Yer Alma Çalışmaları kapsamında düzenlenen ve DSÖ temsilcilerince değerlendirilen yapıldığı çalışmaya katılım sağlanmış, çalışmada Analiz ve Kontrol Laboratuvarlarına ilişkin indikatörlerde DSÖ Kriterlerinin tamamının karşılandığı değerlendirilerek, Daire Başkanlığı başarılı bulunmuştur.
  - ✓ 2018 yılında Daire Başkanlığı bünyesinde gerekli tüm satın alma faaliyetlerine yönelik iş ve işlemler yapılmıştır. 2018 yılında Analiz ve Kontrol Laboratuvarları iş ve işlemlerinin yürütülebilmesi için personeller tarafından oluşturulan teknik şartnameler kapsamında 195 adet satın alma dosyası ve satın alma komisyonları oluşturulmuş, satın alma faaliyetleri kapsamında 57 hizmet alımı için oluşturulan komisyonlarda 306 adet personel ve 63 mal alımı için oluşturulan komisyonlarda ise 189 adet personel görevlendirilmiştir.
  - ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığında; Kurumumuz hedefleri ve Stratejik Planı doğrultusunda işlemler ve çalışmalar yapılmış, 2018 yılında artan iş hacmi doğrultusunda Daire Başkanlığı'nda laboratuvarların kapasitesi ve personel verimliliği artırılmış, personelin kalifikasyonunun artırılmasına ilişkin bilimsel, teknik ve eğitsel çalışmalar yapılmıştır.

### Kalite Çalışmaları;

Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığında 2018 yılında, güncellenen TS EN ISO 17025 Standardı doğrultusunda ilgili eğitimler alınmış ve kalite dokümantasyon güncelleme çalışmaları başlatılmıştır. Daire Başkanlığında, TS EN ISO/IEC 17025 standartlarına uygun olarak hizmet üretip akredite olması gereken bir kurum olması nedeniyle tüm faaliyetlerini kapsayacak şekilde entegre bir Kalite Yönetim Sistemi kurulmuştur. Doküman Hazırlama ve Kontrol Prosedüründe tanımlanan

yetkili ve sorumlu personel tarafından; anlaşılabilir, ulaşılabilir ve uygulanabilir biçimde hazırlanan bu dokümanların güncel halleri personele iletilmiştir. TSE EN ISO/IEC 17025:2017 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarları İçin Genel Gereklilikler Standardına ilişkin uygulanan kalite sistemi ana hatlarıyla aşağıdaki dokümanlarda belirlenmiş olup yetkilendirilmiş tüm personelin erişimine açıktır.

- ✓ ISO 17025 Kalite El Kitabı,
- ✓ Prosedürler,
- ✓ Görev tanımları
- ✓ Talimatlar; Çalışma/Cihaz Kullanım ve Bakım Talimatları,
- ✓ Referans Dokümanlar; Cumhurbaşkanlığı 4 nolu Karaname, TİTCK Yönerge/Genelgeleri, vb. Mevzuat
- ✓ Formlar, Listeler ve Kayıtlar

2018 yılında Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı TÜRKAK tarafından yapılan Gözetim Denetim kapsamında tetkik geçmiş, değerlendirilmiş ve başarılı bulunup mevcut olan 11 parametrede akreditasyonunun devamına TÜRKAK tarafından karar verilmiştir. Ayrıca; 8 yeni parametrede akreditasyon başvurusu gerçekleştirilmiştir. Müteakiben 2019 yılında başvurusu yapılacak yeni parametreler değerlendirilmeye başlanmış ve 11 yeni parametrenin daha başvurusu için çalışmalara başlanmıştır.



### Akılcı İlaç Kullanım Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;

#### Toplantı ve Komisyon Çalışmaları

- ✓ 25 Ocak 2018 tarihinde Hekimlere ve Eczacılara yönelik “Manisa İli Akılcı İlaç Kullanımı Değerlendirme Toplantısı” düzenlenmiştir.
- ✓ 26 Ocak 2018 tarihinde “11.Kalkınma Planı” hazırlıkları kapsamında “Özel İhtisas Komisyonu Toplantısı”na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 14 Şubat 2018 tarihinde TÜBİTAK tarafından Ankara’da düzenlenen “Ufuk 2020 Bilgi Günleri”ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 15 Şubat 2018 tarihinde “Mersin İli Akılcı İlaç Kullanımı Değerlendirme Toplantısı” düzenlenmiştir.
- ✓ 07-11 Mart tarihleri arasında Antalya’da Tüm Kamu Eczacıları Birliği tarafından düzenlenecek olan “5. Ulusal Hastane ve Kurum Eczacıları Kongresi”ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 22 Mart 2018 tarihinde Gaziantep’te “Güney Bölgesi İlleri Akılcı İlaç Kullanımı Çalıştayı” düzenlenmiştir.
- ✓ 23 Mart 2018 tarihinde “Gaziantep İli Akılcı Antibiyotik Kullanımı Değerlendirme Toplantısı” düzenlenmiştir.
- ✓ 26-27 Mart 2018 tarihinde İstanbul’da “1. Olgular Eşliğinde Farmakoterapi Toplantısı” düzenlenmiştir.



- ✓ 29 Mart 2018 tarihinde Antalya'da düzenlenecek olan Klimik 2018 Kongresine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 10 Nisan 2018 tarihinde Ankara'da Çok Paydaşlı Sağlık Sorumluluğu Geliştirme Programı 2013-2023 kapsamında "Fiziksel Aktivite ve Beslenme Çalışma Komisyonu Toplantısı" na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 11 Nisan 2018 tarihinde Strateji Geliştirme Daire Başkanlığında DUR Projesi toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 12 Nisan 2018 tarihinde Ankara'da "Aile Hekimlerine ve Diş Hekimlerine Yönelik Akılcı Antibiyotik Kullanımı Eğitimi" ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 10 Nisan 2018 tarihinde Ankara'da Çok Paydaşlı Sağlık Sorumluluğu Geliştirme Programı 16 Nisan 2018 tarihinde "Diyarbakır İli Akılcı İlaç Kullanımı Değerlendirme Toplantısı" düzenlenmiştir.
- ✓ 20 Nisan 2018 tarihinde "Şanlıurfa İli Akılcı İlaç Kullanımı Değerlendirme Toplantısı" düzenlenmiştir.
- ✓ 24 Nisan 2018 tarihinde Strateji Geliştirme Daire Başkanlığında DUR Projesi toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 07-09 Mayıs 2018 tarihleri arasında İstanbul'da "9. Akılcı İlaç Kullanımı İl Koordinatörlükleri Değerlendirme Toplantısı" düzenlenmiştir.
- ✓ 8-13 Mayıs tarihleri arasında Antalya'da düzenlenen "7. EKMUD Kongresi" ne katılım sağlanarak Akılcı Antibiyotik Kullanımı konusunda yürütülen çalışmalarla ilgili sunum yapılmıştır.
- ✓ 14 Mayıs 2018 tarihinde Diyarbakır'da Dicle Üniversitesi Eczacılık Fakültesi tarafından düzenlenecek olan Eczacılık Günü Etkinliğine katılım sağlanarak Akılcı İlaç Kullanımı konusunda bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 14-15 Mayıs 2018 tarihinde İstanbul'da Aile Hekimlerine yönelik "3. Olgular Eşliğinde Farmakoterapi Eğitimi" düzenlenmiştir.
- ✓ 10 Temmuz 2018 tarihinde "Samsun İli Akılcı İlaç Kullanımı Değerlendirme Toplantısı" düzenlenmiştir.
- ✓ 12-13 Temmuz 2018 tarihlerinde İstanbul'da "4. Olgular Eşliğinde Rasyonel Farmakoterapi Eğitimi" düzenlenmiştir.
- ✓ 16-17 Temmuz 2018 tarihlerinde İstanbul'da "5. Olgular Eşliğinde Rasyonel Farmakoterapi Eğitimi" düzenlenmiştir.
- ✓ 23 Temmuz 2018 tarihinde "Giresun İli Akılcı İlaç Kullanımı Değerlendirme Toplantısı" düzenlenmiştir.
- ✓ 17-18.09.2018 tarihlerinde İstanbul'da "7. Olgular Eşliğinde Rasyonel Farmakoterapi Eğitimi" düzenlenmiştir.
- ✓ 20-21.09.2018 tarihlerinde İlaç ve Tedavi Derneğinin düzenlemiş olduğu "Akılcı İlaç Kullanımı Kongresi" ne katılım sağlanmıştır.



- ✓ 27-28.09.2018 tarihlerinde Antalya'da düzenlenen "Aile Hekimliği 12. Güz Okulu Toplantısı"na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 13.10.2018 tarihinde Antalya'da düzenlenecek olan "20. İç Hastalıkları Kongresi" ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 15.10.2018 tarihlerinde Ağrı'da "Akılcı İlaç Kullanımı Değerlendirme Toplantısı" düzenlenmiştir.
- ✓ 19 Ekim 2018 tarihinde Bursa'da düzenlenmiş olan "Ağız ve Diş Sağlığında Akılcı İlaç Kullanımı Toplantısı"na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 24-26 Ekim 2018 tarihleri arasında İstanbul'da "4. Akılcı Antibiyotik Kullanımı Eğiticileri Toplantısı" düzenlenmiştir.
- ✓ 08.10.2018 tarihinde "Hakkâri İli Akılcı İlaç Kullanımı Değerlendirme Toplantısı" düzenlenmiştir.
- ✓ 14.11.2018 tarihinde İstanbul'da KLİMİK Derneği tarafından düzenlenecek olan "Akılcı Antibiyotik Kullanımı Sempozyumu"na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 22-23.11.2018 tarihlerinde İstanbul'da "1.Solunum Sistemi İle İlgili Rasyonel Farmakoterapi Eğitimi" düzenlenmiştir.
- ✓ 10.12.2018 tarihinde "Balıkesir İli Akılcı İlaç Kullanımı Değerlendirme Toplantısı" düzenlenmiştir.
- ✓ 14.12.2018 tarihinde "Kırşehir İli Akılcı İlaç Kullanımı Değerlendirme Toplantısı" düzenlenmiştir.
- ✓ 17-18.12.2018 tarihlerinde İstanbul'da "4.Solunum Sistemi İle İlgili Rasyonel Farmakoterapi Eğitimi" düzenlenmiştir.
- ✓ 18.12.2018 tarihinde Samsun'da akılcı ilaç kullanımı konusunda hazırlanan "Tabiplerde İlaç Yoktur Yarama" adlı tiyatro oyununun ilk gösterimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 20.12.2018 tarihinde Dünya Sağlık Örgütü işbirliğiyle "Diyarbakır İli Akılcı İlaç Kullanımı Değerlendirme Toplantısı" düzenlenmiştir.
- ✓ 05.12.2018 tarihinde "Malatya İli Akılcı İlaç Kullanımı Değerlendirme Toplantısı" düzenlenmiştir.
- ✓ 06.12.2018 tarihinde Dünya Sağlık Örgütü işbirliğiyle "Elazığ İli Akılcı İlaç Kullanımı Değerlendirme Toplantısı" düzenlenmiştir.

### Önemli Faaliyetler

- ✓ Toplam 6.050 aile hekimine, 725 uzman hekime ve 580 eczacı olmak üzere toplam 7.355 sağlık profesyoneline yönelik "Akılcı İlaç Kullanımı Değerlendirme Toplantısı" düzenlenmiştir.
- ✓ AİK İl Koordinatörlüklerimiz tarafından 2018 yılında 81 ilimizde yaklaşık 24.000 hekim ve eczacıya yönelik bilgilendirme toplantıları yapılmış ve yaklaşık 824.000 vatandaşımız AİK konusunda bilgilendirilmiştir.



- ✓ Yurt içinde ve yurt dışında AİK konusunu içeren 15 adet toplantı, kongre ve çalışmaya katılım sağlanmış, ulusal gazete, dergi ve internet sitelerinde konu ile ilgili röportaj ve bilgilendirmeler yapılmıştır.
- ✓ 7-9 Mayıs 2018 tarihlerinde İstanbul'da "9. Akılcı İlaç Kullanımı İl Koordinatörlükleri Değerlendirme Toplantısı" düzenlenmiş ve illerde yapılan/yapılacak faaliyetler değerlendirilmiştir.
- ✓ 24-26 Ekim 2018 tarihlerinde İstanbul ilinde, 81 ilde görev yapan enfeksiyon uzmanlarının katılımıyla "4. Enfeksiyon Eğiticileri Koordinasyon Toplantısı" düzenlenmiştir.
- ✓ Dünya Antibiyotik Farkındalık Haftası etkinlikleri kapsamında 19 Kasım 2018 tarihinde Ankara'da "Antibiyotik Farkındalık Haftası Basın Açıklaması" düzenlenmiştir.
- ✓ Hekimlere yönelik "Türkiye Akılcı İlaç Kullanımı E-Bülteni" hazırlanmakta ve her ay internet sayfamızda yayımlanmaktadır ve aile hekimlerimize e-posta olarak da iletilmiştir.
- ✓ Ülkemizin farklı illerinde görev yapan ve sayıca fazla hasta gören 240 aile hekimi belirlenerek sekiz farklı grupta bu hekimlerimize yönelik olarak akılcı reçetelemenin sağlanması amacıyla akut ve kronik olgularda akılcı reçeteleme yapmak için yapılması gerekenler, eşdeğer ilaç kavramı, yaşlı hasta ve gebe için reçeteleme yaparken dikkat edilmesi gereken konularının ele alındığı 2 günlük "Olgular Eşliğinde Rasyonel Farmakoterapi Eğitimi" düzenlenmiştir.
- ✓ Öncelikli çalışma alanlarımızdan biri olan solunum sistemi ilaçlarının akılcı kullanımının sağlanması amacıyla; solunum sistemi ilaçlarını sayıca daha fazla reçeteleyen 120 aile hekimi belirlenerek dört grupta bu hekimlerimize yönelik solunum sistemi ilaçlarında akılcı reçetelemenin sağlanması, eşdeğer ilaç kavramı, yaşlı hasta ve gebe için reçeteleme yaparken dikkat edilmesi gereken konularının ele alındığı 2 günlük "Solunum Sistemi ile İlgili Olgularda Rasyonel Farmakoterapi Eğitimleri" yapılmıştır.
- ✓ Bilimsel toplantı, kongre, sempozyum vb. faaliyetlerle ilgili yönetmelik gereği 19.130 adet bilimsel toplantı ve ürün tanıtım toplantısı başvurusu kayıt altına alınmıştır.
- ✓ Ürün bazında 26 basın duyurusu değerlendirilmiştir.
- ✓ Ürün bazında 16 tanıtım numunesi ve 7 tanıtım materyali değerlendirilmiştir.
- ✓ Tanıtım Birimi tarafından 2018 yılında 11 ruhsat/izin sahibine Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri kapsamında uyarı cezası verilmiş, 2018 yılında 7 adet etik dışı tanıtım faaliyetine ilişkin değerlendirme yapılmıştır.
- ✓ Ürün bazında 65 sözleşmeli firma bildirimini kayıt altına alınmıştır.
- ✓ Ürün bazında 160 adet Hasta Destek Programı değerlendirilmiştir.
- ✓ 17.738 ürün tanıtım temsilcisine yeterlilik belgesi verilmesine ilişkin işlemler tamamlanmıştır.
- ✓ Değer aktarımı sistemi aracılığıyla 112 ruhsat/izin sahibi tarafından 110.599 sağlık meslek mensubu için yapılan 374.728.561,82 TL'lik, 9.205 sağlık kurum/kuruluşu için yapılan 176.198.862,62 TL'lik değer aktarımı kayıt altına alınmıştır.

**Tablo 50: Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı Eylem Planı Kapsamında Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığınca 2018 Yılında Gerçekleştirilen Faaliyetler**

BİLEŞENLER VE POLİTİKALAR	EYLEM	BAŞKAN YARDIMCILIĞIMIZ FAALİYETLERİ
<b>1. Bileşen: Kamunun Yönlendirme Kapasitesinin Güçlendirilmesi</b>		
<b>Politika 1.2:</b> İlaç ve tıbbi cihaz alanında sağlık, sosyal güvenlik, sanayi politika ve uygulamalarında eşgüdüm ve yönetişimin geliştirilmesi amacıyla yönlendirme kurulu oluşturulması	<b>Eylem 3:</b> Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi oluşturulacaktır.	23 Aralık 2015 tarihli ve 29571 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan 2015/19 sayılı Başbakanlık genelgesi ile Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi oluşturulmuş ve 31 Aralık 2015 tarihinde görevine başlamıştır. Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi tarafından gerçekleştirilen toplantılarda; Yerli Plazmadan Plazma Ürünleri Üretimi Projesi, Tıbbi Cihaz Yerlileştirme Çalışması, Hepatit-A Aşısı Yerlileştirme Çalışması, İlaçta Yerleşme Çalışması Kapsamında İthalden İmale Geçiş Projesi, Tıbbi Malzemelerinin Yerleşmesi Kapsamında İthalden İmale Geçiş Projesi, Rekombinant DNA Teknolojisi İle Kan Ürünleri Üretimi Projesi gündeme alınmıştır. Ayrıca global firmaların yatırım projeleri de Komite tarafından değerlendirilmiştir. Değişen hükümet sistemi sebebiyle Başbakanlık Genelgesi mülga olmuş ve 14 Aralık 2018 tarihli ve 30625 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan 2018/15 sayılı Cumhurbaşkanlığı Genelgesi ile Komite yeniden teşekkül ettirilmiştir.
<b>Politika 1.5:</b> Alım yapan kamu kurumlarının sektörü yönlendirme ve düzenleme kapasitelerinin güçlendirilmesi	<b>Eylem 10:</b> Geri ödeme ve fiyatlandırma politikalarında ve ruhsatlandırma süreçlerinde, üretimi Türkiye’de yapılan ilaç ve tıbbi cihazların öncelikli olarak değerlendirilmesi amacıyla gerekli düzenleme ve uygulamalar gerçekleştirilecektir.	29 Eylül 2017 tarihli ve 30195 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğin 10 uncu maddesinin onbirinci fıkrası gereği ithalden imale statü değişiklikleri mevcut fiyat korunarak yapılmaktadır. Bu ürünlerle ilgili gerçek kaynak fiyata bağlı fiyat değişiklikleri, gerçek kaynak fiyat değişikliği döneminde yapılır. Fiyatlandırma açısından süreç tamamlanmıştır.
<b>2. Bileşen: Ar-Ge ve Yenilik Alanının Geliştirilmesi</b>		
<b>Politika 2.3:</b> Yerli ve yabancı özel sektör ile yakın işbirliği içinde çalışacak akredite araştırma, test ve ölçüm merkezlerinin kurulması	<b>Eylem 18:</b> Kamu Özel Ortaklığı finansman modeli ile gerçekleştirilmesi planlanan Ulusal Halk Sağlığı Kurumu projesi kapsamında ilaç ve Tıbbi Cihaz alanlarına yönelik akredite analiz, doğrulama, test ve ölçüm merkezleri kurulacaktır.	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Analiz ve Kontrol Laboratuvarları akredite analiz sayılarının artırılmasına yönelik çalışmalarını sürdürmekle birlikte Kamu Özel Ortaklığı finansman modeli ile gerçekleştirilmesi planlanan ölçüm merkezleri kurulması ve laboratuvar alt yapısının geliştirilmesi dair eylem 10.Kalkınma planında başlatılmamıştır.
	<b>Eylem 19:</b> Ülkemizde yetim ilaçlar alanında kapasite oluşturulacaktır.	Ülkemizde nadir rastlanan hastalıkların tedavisinde kullanılacak ilaçların araştırılması, geliştirilmesi ve ruhsatlandırılmasının teşvik edilmesi ile bu hastalıklara yönelik yetim ilaçların tanımlama kriterlerinin belirlenmesi ve yetim olanların tanımlanmasına ilişkin usul ve esasların düzenlendiği Yetim İlaçlar Kılavuz taslağı hazırdir.





BİLEŞENLER VE POLİTİKALAR	EYLEM	BAŞKAN YARDIMCILIĞIMIZ FAALİYETLERİ
<b>3. Bileşen: İş ve Girişim Ekosisteminin Geliştirilmesi</b>		
<b>Politika 3.1:</b> Yeni Sağlık Programları Oluşturulurken Yerli İlaç Sanayi/ Tıbbi Cihaz Sanayi ile İşbirliği Modellerinin Geliştirilmesi	<b>Eylem 25:</b> Plazma ürünleri ve aşılardan yurt içinde üretimi, geliştirilecek işbirliği modeli çerçevesinde sağlanacaktır.	Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi tarafından gerçekleştirilen toplantılarda; Yerli Plazmadan Plazma Ürünleri Üretimi Projesi, Rekombinant DNA Teknolojisi ile Kan Ürünleri Üretimi Projesi ve Hepatit-A Aşısı Yerlileştirme Çalışması gündeme alınmıştır. Yerli Plazmadan Plazma Ürünleri Üretimi Projesi değerlendirme süreci tamamlanmış olup Proje hayata geçirilmiştir. Hepatit-A Aşısı Yerlileştirme Çalışması için Komite tarafından değerlendirme süreci tamamlanmış olup süreç Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü ve Sağlık Yatırımları Genel Müdürlüğü uhdesinde devam etmektedir. Projenin kapsamı 4 aşı ( Hep-A, Hep-B, Suçiçeği ve Kuduz aşısı) olarak genişletilmiştir. Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü çalışmalarını bu doğrultuda revize etmeyi sürdürmektedir.
	<b>Eylem 26:</b> Ülkemiz ihtiyacına göre planlanarak gerçekleştirilen Ar-Ge faaliyetleri sonucunda üretilen ürünler fiyat ve geri ödeme uygulamaları açısından desteklenecektir.	29 Eylül 2017 tarihli ve 30195 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğin 7 inci maddesinin yirmibirinci fıkrası gereği, yeni keşfedilen bir etken maddeyi/maddeleri içeren ürünün, dünyada ilk defa ülkemizde ruhsatlandırılarak üretilmesi ve piyasaya verilmek istenmesi durumunda firma beyanı dikkate alınarak Komisyon tarafından fiyatlandırma yapılır. Bu tür ürünler, diğer ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılan hükümlere tabi değildir. Fiyatlandırma açısından süreç tamamlanmıştır.
<b>4. Bileşen: Üretim ve İhracatın Desteklenmesi</b>		
<b>Politika 4.3:</b> Yerli ilaç ve tıbbi cihaz ihracatını teşvik için uluslararası yükümlülüklerle uyumlu bir şekilde yeni önlemlerin devreye sokulması	<b>Eylem 37:</b> Türkiye'nin ilaç ve tıbbi cihaz sektöründe bölgesel bir yönetim ve ortak hizmet merkezi haline gelmesine yönelik destek mekanizmasının oluşturulması sağlanacaktır.	23 Aralık 2015 tarihli ve 29571 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 2015/19 sayılı Başbakanlık genelgesi ile Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi oluşturulmuş ve 31 Aralık 2015 tarihinde görevine başlamıştır. Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi tarafından gerçekleştirilen toplantılarda; Yerli Plazmadan Plazma Ürünleri Üretimi Projesi, Tıbbi Cihaz Yerlileştirme Çalışması, Hepatit-A Aşısı Yerlileştirme Çalışması, İlaçta Yerelleştirme Çalışması Kapsamında İthalat İmala Geçiş Projesi, Tıbbi Malzemelerinin Yerelleştirilmesi Kapsamında İthalat İmala Geçiş Projesi, Rekombinant DNA Teknolojisi ile Kan Ürünleri Üretimi Projesi gündeme alınmıştır. Değişen hükümet sistemi sebebiyle Başbakanlık Genelgesi mülga olmuş ve 14 Aralık 2018 tarihli ve 30625 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 2018/15 sayılı Cumhurbaşkanlığı Genelgesi ile Komite yeniden teşekkül ettirilmiştir.



### Onuncu Kalkınma Planı Kamu Harcamalarının Rasyonelleştirilmesi Programı Eylem Planı Kapsamında 2018 Yılında Gerçekleştirilen Faaliyetlerimiz

#### ✓ Bileşen: Sağlık Harcamalarının Etkinleştirilmesi

##### Politika 6.1: Akılcı İlaç Kullanımının Yaygınlaştırılması

#### ✓ Eylem 68: Akılcı ilaç kullanımına ilişkin bilinçlendirme faaliyetleri yürütülecektir.

Akılcı İlaç Kullanımı Ulusal Eylem Planı çalışmaları kapsamında 2018 yılı faaliyetleri aşağıda sunulmuştur:

- ✓ RBS aracılığıyla yapılan analizlere göre belirlenmiş illerde toplam 6.050 aile hekimine, 725 uzman hekime ve 580 eczacı olmak üzere toplam 7.355 sağlık profesyoneline yönelik “Akılcı İlaç Kullanımı Değerlendirme Toplantısı” düzenlenmiştir.
- ✓ İstanbul ilinde hekimlere yönelik 7 defa “Olgular Eşliğinde Rasyonel Farmakoterapi Toplantısı” ve 4 defa “Solunum Sistemi İle İlgili Olgular Eşliğinde Rasyonel Farmakoterapi Eğitimi” düzenlenmiştir.
- ✓ 15-16.03.2018 tarihlerinde Ankara’da “Akılcı İlaç Kullanımı Ulusal Eylem Planı 2018-2022 Çalıştayı” düzenlenmiştir.
- ✓ 22.03.2018 tarihinde “Güney Bölgesi İlleri Akılcı Antibiyotik Kullanımı Çalıştayı” düzenlenmiştir.
- ✓ Ocak, Şubat ve Mart aylarında hekimlere yönelik AİK konusunda tarafsız bilgi sunmak amacıyla hazırlanan ve her ay web sayfamızda yayımlanan “Türkiye Akılcı İlaç Kullanımı e-Bülteni” hazırlanmış ve hekimlerimize e-posta yoluyla iletilmiştir.
- ✓ 28.04.2018 tarihinde Antalya’da düzenlenen “Psikofarmakoloji Kongresi”ne katılım sağlanarak Akılcı Antidepresan Kullanımı Faaliyetleri konusunda bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 07-09.05.2018 tarihlerinde İstanbul’da “9. Akılcı İlaç Kullanımı İl Koordinatörlükleri Değerlendirme Toplantısı” düzenlenmiştir.
- ✓ 11-15.06.2018 tarihlerinde Kopenhag’da düzenlenen “WHO-AMC ve ARHAI Ağı Ortak Toplantısı”na katılım sağlanarak Akılcı İlaç Kullanımı Faaliyetleri konusunda bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ Reçete Bilgi Sisteminin yeni versiyonu geliştirilerek kullanıma sunulmuştur.
- ✓ Yıl içinde 3 aylık dönemlerde hekimlere yönelik AİK konusunda tarafsız bilgi sunmak amacıyla hazırlanan ve her ay web sayfamızda yayımlanan “Türkiye Akılcı İlaç Kullanımı e-Bülteni” hazırlanmış ve hekimlerimize e-posta yoluyla iletilmiştir.
- ✓ 24-28.10.2018 tarihlerinde İstanbul’da “4.Enfeksiyon Eğiticileri Koordinasyon Toplantısı” düzenlenmiştir.
- ✓ 30.10-1.11.2018 tarihlerinde Kazakistan’da “İlaç Güvenliği ve Birinci Basamak Sağlık Hizmetlerinin Antimikrobiyal Direnç ile Mücadeleye Katkısı Toplantısı” na katılım sağlanarak Akılcı İlaç Kullanımı Faaliyetleri konusunda bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 19.11.2018 tarihinde Ankara’da “Antibiyotik Farkındalık Haftası Basın Açıklaması” düzenlenmiştir.



✓ **Eylem 69:** Akılcı ilaç kullanımına yönelik izleme ve değerlendirme faaliyetleri yürütülecektir.

Akılcı İlaç Kullanımı Ulusal Eylem Planı çalışmaları kapsamında 2018 yılı faaliyetleri aşağıda sunulmuştur:

- ✓ “Ulusal Antibakteriyel İlaç Tüketim Sürveyansı - 2014” raporu için il, bölge ve ülke düzeyinde hesaplamalar yapılmış olup rapor hazırlanmıştır ve yayımlanması için yayın kurulu onayı beklenmektedir.

**Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı kapsamında yürütülen faaliyetlerimiz;**

- ✓ 1.2 Yurtiçi pazara erişim koşullarında öngörülebilirliği sağlamak üzere gerekli iyileştirmelere yönelik çalışmalar yapılacaktır.

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar ve Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ hükümlerinin anlaşılabilirliğini arttırmak adına, bazı ürünlerin fiyatlandırılması hakkında sorunlar ortadan kaldırılmıştır.

- ✓ 1.5 Ülkemizde nadir hastalıklar konusunda detaylı bir mevcut durum ve ihtiyaç analizi yapılacaktır. Tespit edilen sonuçlar doğrultusunda yetim ilaç politikamız oluşturulacaktır.

Kurumumuz görev alanına giren mevzuat kısmı tamamlanmış olup 2017 yılı sonunda Yetim İlaçlar Kılavuzu olarak Kurum üst yönetimine sunulmuştur. Eylem planının geri kalanı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından gerçekleştirilecektir.

- ✓ 2.6 İlaç danışma hizmetlerinin yaygınlaştırılması ve bu alanda çalışacak uzman sayılarının artırılmasına yönelik çalışmalar yürütülecektir.

Akılcı İlaç Kullanımı Danışma Merkezlerinin çalışma usul ve esasları ile ilgili genelge üzerinde Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu ile çalışılmıştır. Bu konuyla ilgili Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü ile çalışmalar yürütülecektir.

- ✓ 4.1 Akılcı İlaç Kullanımı Ulusal Eylem Planı uygulanacaktır.

15-16.03.2018 tarihlerinde Ankara’da “Akılcı İlaç Kullanımı Ulusal Eylem Planı 2018-2022 Çalıştayı” düzenlenmiştir.

Akılcı İlaç Kullanımı Ulusal Eylem Planı çalışmaları kapsamında 2018 yılında toplam 74 etkinlik düzenlenmiştir.

- ✓ 5.6 Türkiye’de gerçekleştirilen Ar-Ge faaliyetleri sonucu yeni geliştirilen ilaçlar için hızlandırılmış ruhsat uygulamaları sağlanacaktır. Fiyat ve geri ödeme uygulamalarında ise kolaylık sağlanacaktır.

29 Eylül 2017 tarihli ve 30195 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğin 7 inci maddesinin yirmibirinci fıkrası gereği, yeni keşfedilen bir etken maddeyi/maddeleri içeren ürünün, dünyada ilk defa ülkemizde ruhsatlandırılarak üretilmesi ve piyasaya verilmek istenmesi durumunda firma beyanı dikkate alınarak Komisyon tarafından fiyatlandırması yapılmaktadır.

- ✓ 5.7 Küçük molekül ilaç ve biyoteknoloji ürünü olan ilaç ve aşılar da ulusal ürünlerin geliştirilmesine yönelik büyük ölçekli projeler ve sonuç odaklı çağrılar oluşturulacak ve desteklenecektir.

23 Aralık 2015 tarihli ve 29571 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan 2015/19 sayılı Başbakanlık genelgesi ile Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi oluşturulmuş ve 31 Aralık 2015 tarihinde görevine başlamıştır. Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi tarafından gerçekleştirilen toplantılarda; Yerli Plazmadan Plazma Ürünleri Üretimi Projesi, Hepatit-A Aşısı Yerlileştirme Çalışması, İlaçta Yerelleşme Çalışması kapsamında İthalden İmale Geçiş Projesi, Rekombinant DNA Teknolojisi İle Kan Ürünleri Üretimi Projesi ve Global firmaların biyoteknolojik ürün üretimi projeleri gündeme alınmıştır. Değişen hükümet sistemi sebebiyle Başbakanlık Genelgesi mülga olmuş ve 14 Aralık 2018 tarihli ve 30625 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan 2018/15 sayılı Cumhurbaşkanlığı Genelgesi ile Komite yeniden teşekkül ettirilmiştir.

- ✓ **5.8 Sağlık Bakanlığınca ruhsat, izin, piyasa gözetimi ve denetimi gibi süreçlerde faydalanılmak üzere mevcut laboratuvar altyapısı geliştirilecektir.**

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Analiz ve Kontrol Laboratuvarları akredite analiz sayılarının artırılmasına yönelik çalışmalarının 2018 yılına ait aşamasını tamamlamıştır.

### **Cumhurbaşkanlığı 100 Günlük İcraat Programında;**

Sağlık Bakanlığı programı kapsamında aşağıda belirtilen eylem yer almaktadır.

- ✓ **Eylem:** İlaç alanında yerelleşme/yerlileşme/millileşme çalışmaları hızlandırılacaktır.

Sağlık endüstrileri alanındaki yatırım, üretim, ihracatın artırılması, teknolojinin geliştirilmesi için fiyatlandırma, geri ödeme, ruhsatlandırma, kamu alımları, kamu destekleri, ticaret politikaları, sağlık teknolojisi politikaları, veri yönetimi, özel kesimle diyalog gibi hususları bütüncül bir yaklaşımla değerlendirmek ve koordine etmek üzere 23.12.2015 tarihli ve 29571 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan 2015/19 sayılı Başbakanlık Genelgesi ile Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi kurulmuş idi. Değişen hükümet sistemi sebebiyle mülga olan Komitenin, Sağlık Bakanı veya görevlendireceği Bakan Yardımcısının başkanlığında Hazine ve Maliye Bakan Yardımcısı, Sanayi ve Teknoloji Bakan Yardımcısı, Ticaret Bakan Yardımcısı, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanı, Strateji ve Bütçe Başkan Yardımcısı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı, Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanı ile Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu Başkanından oluşacak şekilde yeniden teşekkül ettirilmesine 13.12.2018 tarihli 2018/15 sayılı Cumhurbaşkanlığı Genelgesi ile karar verilmiştir. Bu kapsamda ilaç alanında Kurumumuza sunulan ulusal ve uluslararası birçok firmanın yatırım projelerinin değerlendirilmesi yapılabilecek ve kamu maliyesi açısından efektif projeler hayata geçirilebilecektir. Yerelleşme ve Yerlileşme çalışmaları bu projelerin hayata geçmesi ile birlikte hızlı bir ivme kazanmış olacaktır. Bakanlığımızın ve Kurumumuzun “Yerlileşme ve Millileşme”deki temel hedefi şüphesiz; yerli etkin maddesini ve ilacını üreten bir ülke hale gelmektir. Bunun için dünyada uygulanan en etkili modellerden biri ise “Startup Modeli”dir. Gelişmiş ülkelerde kabul gören ve Ülkemizde yeni başlayan bu iş modelinin kelime anlamı; başlangıç noktasıdır. Bu terim; “0” noktasında işe başlayan şirketler için kullanılmaktadır. Bu sebeple Kurumumuz uhdesinde Sağlık Endüstrileri Dönüşüm ve Araştırma





Platformu oluşturulmuştur. Bu sayede girişimcilerimize hızlı ticarileşme ve marka yaratmada kamu mentörlüğü ve ileride finansman desteği de sunularak yüksek teknolojlili ürünlerin yerli ve milli üretimi sağlanacaktır.

#### 1.1.4 Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı' nca Gerçekleştirilen Faaliyetler

Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı' nda görev, yetki ve sorumlulukları çerçevesinde 2018 yılında aşağıda belirtilen faaliyetler gerçekleştirilmiştir.



##### İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;

- ✓ 2018 yılı itibariyle yurt içinde 215 tesiste toplam 233 denetim gerçekleştirilmiştir. Söz konusu denetimler denetim tipi olarak incelendiğinde; 19 açılış denetimi, 40 ek faaliyet denetimi, 189 genel denetim, 12 eksiklik takip denetimi ve 11 inceleme denetiminden oluşmaktadır. Denetimler sırasında birden fazla denetim tipi değerlendirilebilmektedir.
- ✓ Denetim sonrasında İyi Üretim Uygulamaları kapsamında faaliyet gösterdiği belirlenen; 6 ilaç üretim tesisi, 5 medikal gaz tesisi, 1 ileri tedavi tıbbi ürün tesisi, 14 sekonder ambalajlama tesisi için olmak üzere toplamda 26 izin belgesi düzenlenmiştir. Bununla birlikte firmaların talepleri üzerine söz konusu tesisler için 333 GMP sertifikası (İyi İmalat Uygulamaları) ve 27 İmalat Lisansı (Manufacturing Licence) düzenlenmiştir. Hali hazırda ülkemizde;
  - 100 ilaç üretim tesisi,
  - 11 hammadde üretim tesisi,
  - 8 İleri tıbbi tedavi ürün üretim tesisi,
  - 92 medikal gaz üretim/dolum tesisi,
  - 45 sekonder ambalajlama tesisi faaliyet göstermektedir.
- ✓ Beşeri ve tıbbi ürün imalathaneleri için 72 adet Mesul Müdürlük Belgesi düzenlenmiştir.
- ✓ Kurumumuz Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı bünyesinde Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliğinin 7. maddesinin 3. fıkrası kapsamında yapılacak başvuruları ve bu başvurular kapsamında imalathane yetkilileri tarafından sunulacak belgeleri değerlendirerek karara bağlamak amacıyla Beşeri Tıbbi Ürün İmalathaneleri Risk Değerlendirme Kurulu (BİRDEK) teşekkül ettirilmiştir. Söz konusu yönetmelikle birlikte Kurumumuzdan izinli beşeri tıbbi ürün ve etkin maddelerin imalathanelerinde takviye edici gıdaların, insana uygulanan biyosidal ürünlerin, insan doku ve hücre ürünlerinin, tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin üretilmesine Kurum tarafından onay alınması kaydıyla cevaz verilmiştir.
- ✓ Kuruma yalnızca seri serbest bırakma faaliyeti yürütmek üzere yapılacak başvurularda, başvuru sahiplerine rehberlik etmek üzere Seri Serbest Bırakma Yeri Başvuru Kılavuzu hazırlanmış olup Kurum internet sitesinde yayımlanmıştır.





- ✓ Üretim yeri izin belgesi ve sertifika formatları yenilenmiş olup, tesislere ait üretim yeri izin belgeleri elektronik sisteme aktarılmaya ve belge düzenlenmesi işlemi de ESY üzerinde yapılmaya başlanmıştır.
- ✓ İthal edilmek istenen beşeri tıbbi ürünlerin uygun kalite standartlarında üretildiğini temin etmek amacıyla Kurumumuz Sağlık Denetçileri vasıtasıyla 29 farklı ülkede 104 tesis denetimi gerçekleştirilmiş olup bu denetimlerde 637 ürün denetlenmiştir. Söz konusu denetimler Kurumumuz Öncelik Değerlendirme Kurulunca (ÖDEK) alınan kararlar doğrultusunda ve risk bazlı olarak planlanmıştır. Denetime gidilen tesiste ürün önceliği farklı olan ürünler için başvuru bulunması halinde bu ürünler de denetim kapsamına alınmıştır. Bununla birlikte 2010 öncesi ruhsatlı ürünlerin denetim planlamaları da yapılmıştır. Yerinde ve dosya üzerinden denetimler sonucunda iyi üretim uygulamaları kapsamında faaliyet gösteren imalathaneler için üretim faaliyetlerinin hangi kısmının yürütüldüğü bilgisini de içeren ürün bazlı 816 adet GMP sertifikası düzenlenmiştir. 332 risk bazlı denetim (yenileme) ve 105 dosya üzerinden denetim (muafiyet) başvurusu değerlendirilmiştir.
- ✓ “Yurt Dışı Üretim Tesislerinin GMP Denetimleri İçin Yapılacak Müracaatlara Dair Kılavuz” güncellenmiştir.
- ✓ Ürünlerin tedarik zinciri boyunca, kalite, etkinlik ve güvenilirliğinin korunmasını sağlamak amacıyla, Ürün Denetmenleri ve Ürün Denetmen Yardımcıları tarafından ecza depolarına yönelik; 60 açılış, 25 rutin, 8 inceleme, 23 nakil ve 3 tadilat ve 27 kontrol denetimi olmak üzere toplam 146 denetim gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Denetimler sonucunda; 67 ecza deposu ruhsatnamesi ve 153 mesul müdürlük belgesi düzenlenmiştir. 21 ruhsatname ve 104 mesul müdürlük belgesi iptal edilmiş, 5 ruhsatname askıya alınmıştır.
- ✓ İl Sağlık Müdürlüklerinden Dairemize ulaşan ecza deposu denetim formlarının incelenmesi/değerlendirilmesi yapılmıştır.
- ✓ Yıl içinde tedarik sıkıntısı yaşanan beşeri tıbbi ürünler için İTS verileri kullanılarak bir dizi inceleme denetimi gerçekleştirilmiş olup, denetimler sonucunda gerekli idari yaptırım ve para cezaları uygulanmıştır.
- ✓ İyi Klinik Uygulamaları kapsamında 2 biyoyararlanım/biyoesdeğerlik merkezine ve 3 Faz 1 klinik araştırma merkezine yönelik denetim gerçekleştirilmiştir. Denetimler sonucunda uygun bulunanlar merkezler için 6 adet GCP (İyi Klinik Uygulamaları) Uyum Belgesi düzenlenmiştir. Türkiye’de mevcut durumda 6 Faz I, 4 Biyoyararlanım/Biyoesdeğerlik (Klinik) ve 3 Biyoyararlanım/Biyoesdeğerlik (Biyoanalitik) merkezi bulunmaktadır.
- ✓ GCP Denetim Birimi tarafından yürütülen denetim faaliyetleri ile ilgili bir kalite sisteminin oluşturulması amacı ile, mevcut kılavuzların revizyonu, denetime hazırlık, denetim ve raporlama süreçleri ile ilgili prosedür çalışmaları gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Destekleyicilere, araştırmacılara ve Faz 1 klinik araştırma merkezlerine klinik-öncesi çalışmalarından erken klinik çalışmalara geçişte yardımcı olmak ve merkezlerin denetimi için rehberlik sağlamak amacıyla Faz 1 Klinik Araştırma Merkezleri Hakkında Kılavuz hazırlanmış olup görüşe sunulmuştur.



- ✓ Klinik öncesi çalışmalardan erken dönem klinik çalışmalara geçişte ve riski etkileyen faktörlerin tanımlanmasında paydaşlara daha fazla yardımcı olmak amacıyla “Araştırma Ürünlerinin İnsanlara İlk Kez Uygulandığı Araştırmalar ve Erken Dönem Klinik Araştırmalar İçin Risklerin Tanımlanması ve Azaltılması İçin Stratejiler Hakkında Kılavuz” çalışmaları yapılmıştır.
- ✓ İyi Farmakovijilans Uygulamaları kapsamında 15 denetim gerçekleştirilmiş olup, 22 ruhsat sahibinin rutin farmakovijilans sistem denetimleri ile 2 sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşunun yenileme denetimleri gerçekleştirilmiştir. Denetimler sonucunda 2 sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşuna belge düzenlenmiştir.
- ✓ Farmakovijilans Denetim Kılavuzu çalışmaları tamamlanmıştır.
- ✓ Piyasadaki beşeri tıbbi ürünlerin kalitesinin devamlılığını teminen yürütülen ilaç piyasa faaliyetleri kapsamında; 2018 yılında düzenlenen ilaç piyasa kontrol programı (İPK) doğrultusunda beşeri tıbbi ürünlerin inceleme ve analizlerinin yapılması planlanarak İl Sağlık Müdürlükleri kanalıyla piyasadan alınan numuneler Kurum Analiz ve Kontrol Laboratuvarlarına gönderilmiştir. Bu kapsamda 67 ürün ve 7 hammadde önceden belirlenen risk parametreleri doğrultusunda piyasa kontrol programına alınmıştır.
- ✓ Yapılan piyasa kontrolleri, şikayetler ve kalite hataları ile ilgili yapılan; inceleme, analiz ve kontroller neticesinde 67 ürüne 1. Sınıf A, 16 ürüne 1. Sınıf B seviyesinde olmak üzere toplam 246 ürüne geri çekme işlemi uygulanmıştır.
- ✓ İlaç Piyasa Kontrol ve Tüketici Sorunları Birimine ulaşan 264 şikâyet bildirimine bağlı olarak, 394 ürün numunesi analizleri yapılmak üzere Kurum Analiz ve Kontrol Laboratuvarlarına gönderilmiştir.
- ✓ Söz konusu geri çekme faaliyetleri sonucunda kalite hataları ve aykırılıklar nedeniyle gerekli idari yaptırım ve para cezaları uygulanmıştır.
- ✓ Halen Dünya Sağlık Örgütü’nün organize ettiği “Drug Alert System” adlı organizasyon tarafından gönderilen uyarılarla ilgili olarak gerekli işlemler yürütülmüştür.
- ✓ Avrupa İlaç Kalitesi Direktörlüğü tarafından oluşturulan (EDQM) “Sahte Tıbbi Ürünler ve Halk Sağlığını Tehdit Eden Benzer Suçlarla Mücadele Münhasır Temas Noktaları” (SPOCs) ağı dâhilinde tarafımıza ulaşan bilgiler değerlendirilmiştir.
- ✓ Kolluk Kuvvetleri, Gümrük Müdürlükleri ya da Savcılıklarca incelenmek üzere gönderilen ürünlerle ilgili gerekli analizler yaptırılmış, analiz sonuçları doğrultusunda gerekli iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ İnternet üzerinden kaçak/sahte şüphesi olan ürünlerin satışının yapıldığı tespit edilen 1839 internet sitesine erişimin engellenmesi sağlanmıştır. Ayrıca 1262 sayılı Kanun çerçevesinde 41 internet sitesi hakkında Savcılıklara suç duyurusunda bulunulmuştur.
- ✓ İlaç Denetim Dairesi görev alanındaki konularla ilgili 253 SABİM, BİMER ve CİMER başvurusu değerlendirilmiş olup, gerekli iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ Daire Başkanlığı bünyesinde görevli Ürün Denetmen Yardımcılarına Aralık ayı içerisinde, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Denetmenliği Yönetmeliğinin ilgili maddeleri doğrultusunda Ürün Denetmenliği Yeterlik (yazılı-sözlü) sınavı gerçekleştirilmiş olup, gerekli atama iş ve işlemleri yürütülmüştür.

- ✓ TİTCK kariyer sistemine girilmek üzere İlaç Denetim Dairesi iş süreçleri oluşturulmuş ve görev kartları güncellenmiştir.
- ✓ KAYSİS-Hizmet Envanteri ile ilgili çalışmalar yapılmıştır.
- ✓ Dünya Sağlık Örgütü üyelik süreci kapsamında indikatörlerle ilgili olarak çalışma ve toplantılar yapılmıştır.
- ✓ 2019-2023 Stratejik Plan çalışmaları kapsamında teşekkül ettirilen Stratejik Planlama Ekibi toplantılarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 7/23987 ve 7/6292 sıra numaralı soru önergelerine cevap oluşturulmuştur.

**Tablo 51: İlaç Denetim Dairesi Tarafından Düzenlenen Belgeler**

BELGE TÜRÜ	SAYISI
İlaç Üretim Tesisi İzin Belgesi	6
Sekonder Ambalajlama Tesisi İzin Belgesi	14
Medikal Gaz Tesisi İzin Belgesi	5
İleri Tıbbi Tedavi Ürün Üretim Merkezi İzin Belgesi	1
GMP Sertifikası	1.148
İmalat Lisansı	27
Mesul Müdürlük Belgesi (Beşeri ve tıbbi ürün imalathaneleri için)	72
Ecza Deposu Ruhsatnamesi	67
Mesul Müdürlük Belgesi (Ecza depoları için)	153
GCP Uyum Belgesi	6
Sözleşmeli Farmakovijilans Hizmet Kuruluşu Uygunluk Sertifikası	2
<b>Toplam</b>	<b>1.501</b>

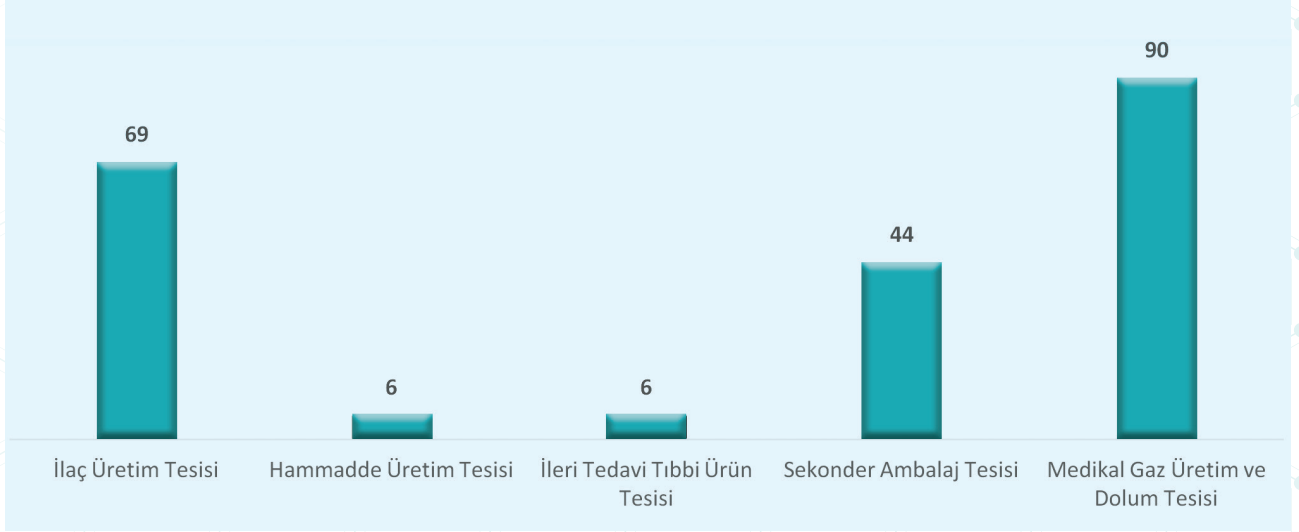


### Sağlık Denetçileri'nin Gerçekleştirmiş Olduğu Faaliyetler

Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı İlaç Denetim Daire Başkanlığı Bünyesinde Yürütülen Faaliyetler Kapsamında;

- ✓ 2018 yılı itibariyle yurt içinde 215 tesiste toplam 233 denetim gerçekleştirilmiştir. Söz konusu denetimler denetim tipi olarak incelendiğinde; 19 açılış denetimi, 40 ek faaliyet denetimi, 189 genel denetim, 12 eksiklik takip denetimi ve 11 inceleme denetiminden oluşmaktadır. Denetimler sırasında birden fazla denetim tipi değerlendirilebilmektedir. Yurt içi denetimler 69 ilaç üretim tesisi, 44 sekonder ambalajlama tesisi, 90 medikal gaz üretim ve dolun tesisi, 6 hammadde üretim tesisi ve 6 ileri tedavi tıbbi ürün üretim tesisinde gerçekleştirilmiştir. Söz konusu denetimlere ait veriler grafik 4' de yer almaktadır. Ayrıca 12 yurt dışı otorite denetimine katılım sağlanmıştır.





**Grafik 4: Tesis Türü Bazında Denetim Sayıları**

- ✓ Gerçekleştirilen yurt içi denetimler ile ilgili 2018 yılında 373 adet görüş yazısı düzenlenmiştir.
- ✓ 2018 yılında 29 farklı ülkede 104 tesis denetimi gerçekleştirilmiş olup söz konusu denetimlerde 637 ürün denetlenmiştir. Söz konusu denetimler Kurumumuz Öncelik Değerlendirme Kurulunca (ÖDEK) alınan kararlar doğrultusunda ve risk bazlı olarak gerçekleştirilmiştir. Denetime gidilen tesiste ürün önceliği farklı olan ürünler için başvuru bulunması halinde bu ürünler de denetim kapsamına alınmıştır.
- ✓ Gerçekleştirilen yurt dışı denetimleriyle ilgili olarak 440 görüş yazısı düzenlenmiştir.
- ✓ Yurt dışında GMP uygunluğu almış tesisler ile ilgili olarak mevcut kılavuz doğrultusunda GMP denetim muafiyeti talep edilen ürünler ile ilgili ise 93 adet görüş yazısı düzenlenmiştir.
- ✓ Yurt dışı tesislerinde üretimi yapılan ve 3 yıllık sertifika süresi dolan ürünler için Risk Bazlı Denetim modeli uygulanmıştır. Söz konusu denetimler kapsamında 191 görüş yazısı düzenlenmiştir.
- ✓ Klinik araştırma denetimleri kapsamında; 2 biyoyararlanım/ biyoeşdeğerlik merkezine ve 3 Faz 1 klinik araştırma merkezine yönelik denetim gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Yukarıda belirtilen denetimlerle ilgili ayrıntılı açıklamalar ve sonuçlar İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı altında belirtilmiştir.
- ✓ Farmakovijilans Denetim Kılavuzu, Faz 1 Klinik Araştırma Merkezleri Hakkında Kılavuz, TİTCK Sağlık Denetçileri Yönetmeliği ve TİTCK Ürün Denetmenleri Yönetmeliği mevzuatları hakkında çalışmalar yürütülmüş olup söz konusu mevzuatlar görüşe sunulmuştur.





### Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;

- ✓ Şikayet sayılarında ve yaşanan olumsuz olaylarda artış görülen tıbbi cihaz ürün gruplarının risk esaslı değerlendirilmesi neticesinde belirlenen 2018 yılı PGD planı doğrultusunda;
  - İnfüzyon pompaları,
  - İnsülin kalem iğneleri,
  - Hayluronik asit bazlı enjekte edilebilir implantlar yönelik piyasa gözetimi ve denetimi kapsamında incelenmeye başlanmıştır.
- ✓ Belirlenen 2017 yılı PGD planı doğrultusunda;
  - Kateterler,
  - Kardiyovasküler stentler,
  - Nebülizatörler,
  - Diş implantları,
  - Ortopedik implantlara dair yürütülen piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri sonuçlandırılmış, neticeleri hakkında detaylı raporlar hazırlanmıştır.

Yanısıra Kurumumuza son kullanıcı, firma, kamu kurum ve kuruluşu, SABİM, CİMER ve medya aracılığı ile ulaşan bildirimlere yönelik piyasa gözetimi denetimi faaliyetleri olağan olarak sürdürülmüştür.

- ✓ 2018 Yılı Tıbbi Cihaz Piyasa Gözetimi ve Denetimi faaliyetleri kapsamında Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyetleri hariç olmak üzere 1949 adet tıbbi cihaz denetlenmiştir. Denetlenen tıbbi cihazlardan 100 adedinin uygunsuz, 24 adedinin güvensiz olduğu tespit edilmiş olup 2.676.526 TL (iki milyon altı yüz yetmiş altı bin beş yüz yirmi altı Türk Lirası) idari para cezası kesilmiştir. Güvensiz ve uygunsuz olduğu tespit edilen ürünlerin piyasaya arzının durdurulması, toplatılması ve gerektiğinde bertarafı da sağlanmıştır.

**Tablo 52: Tıbbi Cihaz PGD VE Uyarı Sistemi Faaliyetleri**

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Denetlenen Ürün Sayısı	1949
Uygunsuz Ürün Sayısı	100
Güvensiz Ürün Sayısı	24
Toplam Para Cezası Tutarı	2.676.526 TL
Uyarı Sistemi Kapsamında Gelen Toplam Bildirim Sayısı	1972
Olumsuz Olay Bildirim Sayısı	1585
Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyet Sayısı	473
Yurt Dışı Yetkili Otorite Bildirim Sayısı (NCAR)	116



Denetimlere dair sonuçlar Ticaret Bakanlığı tarafından koordine edilen PGD faaliyetlerinin izlenmesi kapsamında PGDBİS veri tabanına işlenmiş ve takip çizelgeleri düzenlenmiştir.

- ✓ Başkanlığımızca yürütülen PGD faaliyetleri neticesinde güvensiz ilan edilen ürünlere yönelik ürün ve firma bilgilerinin kurumumuz web adresinde üçer aylık periyotlar halinde duyurulması yerine, idari yaptırımın kesinleştiği tarih itibarıyla kamuoyu ile paylaşılmasına başlanmıştır.
- ✓ Tıbbi cihaz üretim yerlerinde yapılması planlanan “İyi İmalat Uygulamaları” (GMP) denetimleri için alt yapı çalışmaları başlatılmış olup 2018 yılında:
  - Ortopedik implant üreticisi Ortopro Tıbbi Aletler San Tic. A.Ş.
  - Cerrahi suture üreticisi Doğan Tıbbi Malzeme A.Ş.’nde taslak kılavuz kapsamında deneme denetimleri,
  - Proses validasyonu, gama ve etilen oksit sterilizasyon validasyonu ile temiz oda gereklilikleri ve temiz oda validasyonuna dair eğitimler düzenlenmiştir.
- ✓ 2015 yılında istihdamı sağlanan Ürün Denetmen Yardımcıları (ÜDY), Denetmenlik Tezlerini hazırlamışlardır. Aralık ayı içerisinde tez savunmaları neticesinde, tezleri kabul edilen adayların yazılı ve sözlü sınavları yapılmış, sınavda başarılı olan adayların Ürün Denetmenliğine atanmaları için gerekli işlemler gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Ürün Takip Sistemi (ÜTS) denetim ve uyarı modüllerinin hazırlanması sağlanmış ve veri tabanlarının ÜTS’ye aktarılma çalışmaları tamamlanmıştır.
- ✓ ÜTS projesi kapsamında, TÜBİTAK ile gerçekleştirilen toplantılara katılım sağlanmıştır.

#### **İyileştirme Çalışmaları ve Gerçekleştirilen /Katılım Sağlanan Etkinlikler**

- ✓ Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığınca Uygulanacak İdari Yaptırım ve Para Cezalarının Belirlenmesine ve Uygulanmasına Dair Talimat’ın oluşturulmasına dair ve Tıbbi Cihazlar Uyarı Sisteminin İş ve İşleyişine Dair Talimatı 10.01.2018 tarihi ile yürürlüğe alınmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemi kapsamında hızlı, efektif ve kaliteli inceleme yürütebilmek adına ürün gruplarında uzmanlaşmayı da hedefleyen, ayrıca risk bakımından daha ciddi olumsuz olaylara daha hızlı müdahale edilebilmesini sağlayan risk değerlendirmesi sistemini de içeren “Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Birimi İşleyiş Talimatı 2 Ocak 2018 tarihi itibarıyla yürürlüğe girmiştir.
- ✓ Uyarı Sistemi biriminde çalışan ürün denetmenlerinin belirli ürün gruplarında uzmanlaşması sağlanmıştır.
- ✓ Uyarı sistemi kapsamında yapılan incelemelerin önceliklendirilmesi amacı ile risk değerlendirme prosedürü yürürlüğe alınmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemine dair bilincin hem sağlık çalışanlarında hem de tıbbi cihaz üretici ve ithalatçılarında artırılması amacı ile:

- 04.04.2018 tarihinde Ankara'da Diyarbakır İl Sağlık Müdürlüğü- İlaç Eczacılık Şubesi çalışanlarına,
- 18.05.2018 tarihinde İzmir'de 80 kişinin katılım sağladığı kamu, özel ve üniversite hastanelerinin uyarı sistemi sorumlularına,
- 07.08.2018 tarihinde Dış Malzemeleri Sanayici ve İşadamları Derneği'ne (DİŞ-SİAD)
- 18.09.2018 tarihinde İstanbul'da 168 kişinin katılım sağladığı kamu, özel ve üniversite hastanelerinin uyarı sistemi sorumlularına,
- 07.11.2018 tarihinde İzmir'de 100 kişinin katılımı ile kamu ve özel hastaneler ile ilçe sağlık yöneticilerine,
- ✓ 27.12.2017 tarihinde Ankara'da 130 kişinin katılım sağladığı kamu, özel ve üniversite hastanelerinin uyarı sistemi sorumlularına tıbbi cihaz kavramı ve uyarı sisteminin iş ve işleyişi ile ilgili eğitim düzenlenmiştir.
- ✓ İrlanda yetkili otoritesi (HPRA) ile Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi risk değerlendirmesi hakkında telekonferans gerçekleştirilmiş ve görüş alış verişinde bulunulmuştur.
- ✓ 29.08.2018 tarihinde 2017/745 ve 2017/746 EU direktiflerinin uyumlaştırma çalışmaları kapsamında komisyonda gelen görüşler doğrultusunda yapılan düzenlemelere ilişkin görüş alış verişinde bulunmak için telekonferans yapılmıştır.

### **Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı Faaliyetleri Kapsamında;**

- ✓ Daha önce yapılmış denetimlerden, Kuruma ulaşan şikayetlerden, kozmetovijilans verilerinden, RAPEX bildirimlerinden, AB üye ülkelerinin yıllık PGD planlarından ve yapılan denetimler neticesinde özellikle güvensizlik-uygunsuzluk oranının fazla olduğu tespit edilen ülkelerde (Çin, Hindistan, Kore vb.) üretilen ürünlerden hareketle risk analizi yapılarak 2018 yılı PGD planı oluşturulmuştur. Plan dahilinde belirlenen çocuk kozmetikleri, dekoratif kozmetik ürünler ve göz makyaj ürünleri, hizmet sunumunda kullanılan kişisel temizlik ve bakım ürünleri (özellikle otel kozmetikleri), tıraş ürünleri ve erkek kozmetikleri (krem, köpük, losyon vb.), duş ve banyo ürünleri (tuzlar, köpük, yağlar, jeller vb.) ürün gruplarına yönelik 81 İl Valiliklerine yazılar yazılarak denetimler gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Piyasaya güvenli ve kaliteli kozmetik ürün arzına yönelik etkin piyasa gözetimi ve denetimlerinin yürütülmesi ve üretim yerlerinin GMP denetimlerinin yaygınlaştırılması adına 2018 Yılı PGD Planı doğrultusunda belirlenen riskli ürün grubu ve üretim yerlerine yönelik denetimler yürütülmüştür. 2018 yılında toplam 875 denetim yapılmış olup 1380 kozmetik ürün denetlenmiştir. Denetlenen ürünlerin 737'sinin teknik düzenlemeye uygun olduğu, 579'unun teknik düzenlemeye aykırı olduğu, 64'ünün ise güvensiz olduğu tespit edilmiştir.





miştir. Tespit edilen 64 güvensiz ürünün ıslak havlu, bebek ıslak mendili, cilt bakım kremi, kompakt pudra, allık, göz farı, yüz peelingi, cilt bakım maskesi, masaj kremi, parfüm, el sabunu, vücut losyonu, vücut jeli, nemlendirici bakım kremi, gül kremi, güneş koruyucu, saç bakım yağı, kaş-kirpik bakım serumu, cilt bakım sütü, yüz ve vücut temizleyicisi, yüz bakım ürünü, intim köpük, güneş kremi, serum, vücut kremi, masaj yağı ve masaj kremi, kil pudrası, saç bakım ürünleri, antiaging serum, fondöten ürün gruplarından olduğu tespit edilmiştir. Teknik düzenlemeye aykırılık ve güvensizlik gerekçesi ile 2.460.054 TL idari para cezası işlemi uygulanmıştır. Mevzuat çerçevesinde uygulanan 170.000 TL diğer idari para cezaları ile birlikte 2018 yılında toplam 2.630.054 TL idari para cezası işlemi uygulanmıştır.

**Tablo 53: Kozmetik GMP/PGD Faaliyetleri**

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Toplam denetim sayısı	875
Denetlenen kozmetik ürün sayısı	1380
Teknik düzenlemeye uygun ürün sayısı	737
Teknik düzenlemeye aykırı ürün sayısı	579
Güvensiz ürün sayısı	64

- ✓ 2018 yılında Daire Başkanlığımıza mahkemeler/savcılıklar, Ticaret Bakanlığı, emniyet/kolluk kuvvetleri, diğer kamu kurum ve kuruluşları tarafından ulaşılan ve tarafımızca yürütülen denetimler neticesinde 746 sahte/kaçak/taklit kozmetik ürün tespit edilmiştir. Mahkemeler/Savcılıklar, Ticaret Bakanlığı, emniyet/kolluk kuvvetleri, diğer kamu kurum ve kuruluşları tarafından ulaşılan ve sahte/kaçak/taklit olduğu belirlenen 211 adet parfüm ve tarafımızca yürütülen denetimler esnasında sahte/kaçak/taklit olduğu tespit edilen 535 adet muhtelif kozmetik ürün 5324 sayılı Kozmetik Kanunu uyarınca güvensiz ürün kapsamına alınmıştır. Bu ürünlerle ilgili Mahkeme ve Savcılıklara güvensiz ürün olduklarına ilişkin bilgi verilmiştir.
- ✓ Kurumumuza çeşitli kanallardan (CİMER, BİMER, SABİM, yazılı başvurular vb.) ulaşılan 372 adet şikayet sonucunda 303 adet ürüne ilişkin denetim başlatılmıştır. Ayrıca bu şikayetlerden 63 adedi kozmetovijilans bildirim olarak değerlendirilmiş olup söz konusu kozmetovijilans bildirimlerine istinaden 27 denetim başlatılarak şikayetlere ilişkin ürünler denetlenmiştir.
- ✓ Ülkemizde üretilen kozmetik ürünlerin dünya standartlarındaki ürünlerle rekabet edebilmesi, ihracatın artırılması, iç piyasaya güvenli ve kaliteli ürün arzının temini için; kozmetik üretim tesislerindeki GMP standartlarının artırılması amaçlanmıştır. Bu amaçla; GMP denetimlerinin artırılması, uygun tesislere GMP Sertifikası verilmesi, sertifikalı tesis listeleri yayımlanması bu sayede GMP uyumu konusunda teşvik oluşturulması planlanmıştır. 31 Ocak 2018 tarihinde Kurumumuz internet sitesinde ülkemizde bulunan Kuruma kayıtlı kozmetik üretim yerlerinin talepleri üzerine yapılacak denetim ve değerlendirmeler sonucu standartları sağlayan ve İyi Üretim Uygulamaları Kılavuzu esaslarına göre faaliyette bulunduğu tespit edilen üretim yerlerine “İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Sertifikası” düzenleneceği duyurulmuştur.





- ✓ Duyuru sonrasında 2018 yılı içerisinde 13 firma kozmetik üretim yerlerini sertifikalandırmak için başvuruda bulunmuş olup firmaların başvurularına istinaden yapılan denetim ve değerlendirmeler sonucunda standartları karşılayan 8 adet kozmetik üretim yerine İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Sertifikası düzenlenmiştir. Hâlihazırda 2018 yılında başvuruda bulunan 5 adet firmanın eksiklikleri ile ilgili denetim süreçleri devam etmektedir.
- ✓ Hammadde ve ambalaj malzemelerinden başlayarak son tüketiciye ulaşıncaya kadar kalite ve güvenliliği ile GMP gerekliliklerini sağlayarak Kurumumuz tarafından sertifikalandırılan kozmetik üretim yerleri 31 Ocak 2018 tarihinde Kurumumuz internet sitesinde yayımlanarak kamuoyuna duyurulmaya başlanmıştır. Ayrıca sertifika almaya hak kazanan firmalara ait liste sürekli olarak güncellenmektedir.
- ✓ Kozmetik denetimlerine ait sonuçlar ve güvensiz ilan edilen ürünlere yönelik ürün isim, firma ve ilgili seri numaraları ile alınan tedbirler periyodik olarak Kurumumuz internet sitesinde yayımlanarak kamuoyu ile paylaşılmıştır. 2017 yılı dördüncü üç aylık dönem ve 2017 yıl toplamı, 2018 yılı birinci, ikinci ve üçüncü üç aylık dönemde gerçekleştirilen kozmetik denetimlerine ve tespit edilen güvensiz ürünlere ilişkin Kurumumuzun resmi internet sitesinde duyurular yayımlanmıştır. Ayrıca piyasa gözetim ve denetimi faaliyetlerinin izlenmesi ve raporlanması kapsamında denetim sonuçlarının Ticaret Bakanlığı PGDBİS veri tabanına kaydedilmesi sağlanmıştır.
- ✓ Kozmetik ürünlerin denetimleri, denetim sonuçları, ürün güvenliği, kozmetovijilans sistemi, sağlık beyanlı ürünlerin kullanılmaması ve sağlık beyanlı ürün tanıtımlarına itibar edilmemesi hakkında tarafımızca katılım sağlanan TV/radyo programı, gazete ve dergi röportajları, haberler ile kongreler, çalıştaylar, paneller ve toplantılarda tüketiciler ve sektör temsilcilerine yönelik bilgilendirmeler yapılmıştır. Ayrıca tüm bu bilinçlendirme çalışmaları kapsamında Kurumumuz resmi internet sitesi ve sosyal medya aracılığıyla güvenli ürün kullanımına ilişkin çeşitli dönemlerde duyurular yapılmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı bünyesinde yer alan “Kozmetik Ürünler Bilimsel Danışma Komisyonu”na katılım sağlanmış olup 2018 yılında Komisyona sunulan dosyalar çerçevesinde toplam 105 Komisyon Kararı alınmıştır.
- ✓ Sağlık beyanlı ürünlerle ilgili, mevzuata aykırı tanıtım ve satışlara yönelik yürütülen denetim faaliyetleri kapsamında, izinsiz sağlık beyanı kullanılarak ürün satış ve tanıtımı yapılan internet siteleri ile ilgili olarak 6259 internet sitesine erişimin tamamen engellenmesi sağlanmış, 4438 internet sitesinde yer alan reklamların tüketiciyi aldatıcı ve yanıltıcı olması sebebiyle Ticaret Bakanlığına bildirilmiştir. Radyo ve Televizyon Üst Kurulunca (RTÜK) Kurumumuza gönderilen yayınlar incelenmiş olup mevzuata aykırılığın tespit edildiği 59 adet yayın ile ilgili ürün tanıtım ve/veya satışı yapan yayın kanalı/kışı/firma hakkında toplam 8.800.000 TL idari para cezası uygulanmıştır. Tüketicinin tecrübe ve bilgi noksanlıklarını istismar ederek ürün tanıtım ve/veya satışını gerçekleştiren 7 internet sitesi hakkında Cumhuriyet Başsavcılığına suç duyurusunda bulunulmuştur.
- ✓ Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığına bağlı Sağlık Beyanı Değerlendirme Komisyonu yeniden teşekkül etmiş olup çoğu yeni üye olmak üzere oluşturulan Komisyonla çalışmalar yürütülmüştür.



- ✓ Sağlık Beyanı Değerlendirme Komisyonuna sunulan dosyalar üzerindeki incelemeler neticesinde 426 karar alınmış olup mevzuata aykırılık durumları ile ilgili idari yaptırım ve para cezaları uygulanmıştır.
- ✓ Sağlık beyanı mevzuatına aykırı gerçekleştirilen ürün tanıtım/satışlarıyla etkin mücadele kapsamında;
  - Halkın ve sağlık meslek mensuplarının bu konuda bilgi düzeylerini artırarak farkındalık oluşturulması amacıyla hazırlanan afiş ve broşürler 2018 yılı Şubat ayında 81 ilde hizmet veren kamuya ait hastanelere, toplum sağlığı merkezlerine, aile sağlığı merkezlerine, il sağlık müdürlüklerine ve eczanelere gönderilmiştir.
  - 2018 yılı Aralık ayı içerisinde sağlık beyanı konulu “Sağlık Beyanı ile hastalıkları tedavi ettiğini belirten aldatıcı ve yanıltıcı tanıtımlara itibar etmeyiniz. Hekimimize danışınız. Sağlık Bakanlığı” metninin vatandaşlarımıza SMS yoluyla ulaştırılması sağlanmıştır. Bu kapsamda 34 milyon başarılı SMS iletilmiştir.
  - İlaç olmadığı halde hastalıkları tedavi ettiği, zayıflattığı gibi iddialarla tanıtım ve satışı yapılan ürünlere karşı vatandaşların bilgilendirilmesine dair Diyanet İşleri Başkanlığı ile koordinasyonlu çalışarak Cuma Hutbeleri vasıtasıyla sağlık beyanı hakkında farkındalık oluşturulması ile ilgili yazışmalar yapılmıştır. Diyanet İşleri Başkanlığı tarafından konunun İl Müftülüklerine iletildiği Kurumumuza bildirilmiş olup sağlık beyanı hakkında farkındalık oluşturulması ile ilgili hususlara vaazlarda yer verileceği belirtilmiştir.
  - Sosyal medya hesapları aracılığıyla ürün tanıtımı yapan 20 ünlüye Kurum Başkanımızın imzası ile mektup yazılarak 2018 yılı Kasım ayı içerisinde “Halk sağlığının korunması, geliştirilmesi ve bilinç düzeyinin artırılması amacıyla, etkinliği ve güvenilirliği kanıtlanmamış söz konusu ürünlerin tüketicileri aldatıcı ve yanıltıcı şekilde yapılan tanıtımlarında yer almamaları veya isimlerinin kullanılmamasına müsaade etmemeleri” istenilmiştir.
  - Sağlık beyanı mevzuatına aykırı gerçekleştirilen ürün tanıtım/satışlarıyla etkin mücadele kapsamında halkın ve sağlık meslek mensuplarının bu konuda bilgi düzeylerini artırarak farkındalık oluşturulması amacıyla 25 Ocak 2017’de gerçekleştirilen “Tüketicuyu Yanıltıcı Reklam, Pazarlama ve Satışlarla Etkin Mücadele Çalıştayı»na yönelik hazırlanan Çalıştay Raporu kitap halinde bastırılarak ilgili paydaşlara dağıtılmıştır.
  - 22-26 Ekim 2018 Ürün Güvenliği Haftası etkinlikleri kapsamında, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı’nca düzenlenen “Ürün Güvenliği Haftası Açılış Töreni ve Ürün Güvenliği Mevzuatının Ekonomik Aktörlere Etkisi Paneli”ne katılım sağlamış, sağlık beyanı mevzuatına aykırı, tüketiciyi yanıltıcı ürün tanıtım ve satışlarıyla etkin mücadele kapsamında hazırlanan afiş ve broşürler ilgili otorite yetkilileri ve katılımcılar ile paylaşılmıştır.

- ✓ Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığınca düzenlenen eğitim çalışmaları kapsamında;
  - 23-25 Şubat 2018 tarihlerinde Antalya’da düzenlenen “8. Kozmetik Kimyası, Üretimi ve Standardizasyonu Kongresi’ne ve 28-30 Ekim 2018 tarihlerinde Antalya’da düzenlenen 2. Uluslararası Kozmetik Kongresi’ne Kurumumuz Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığınca katılım sağlanarak “Kozmetik Ürün Denetimleri ve Denetim Bulguları” başlıklı sunumlar yapılmış olup üretim yapan firmaların bilinçlendirilmesi, kozmetik üretim kalite standartlarının artırılması, kaliteli ve güvenli kozmetik ürün üretiminin sağlanması amacıyla “Kozmetik Üretim Tesislerinde İyi Üretim Uygulamaları ve Kozmetik Ürünlerin Tanıtım Faaliyetlerinde Dikkat Edilmesi Gereken Unsurlar” konularında tüm gün boyunca sektöre eğitim verilmiştir. Ayrıca sağlık beyanı mevzuatına aykırı, tüketiciyi yanıltıcı ürün tanıtım ve satışlarıyla etkin mücadele kapsamında hazırlanan afiş ve broşürler katılımcılar ile paylaşılmıştır.
  - 10 Ağustos 2018 tarihinde Daire personeline “Kurumsal İletişim” konulu eğitim verilmiştir.
  - İl sağlık müdürlüğü yetkililerine denetim usul ve esasları, denetim kılavuz ile formlarının kullanımı, sahada yaşanan sıkıntılar ve görev alanımıza giren ürün gruplarının denetimleri hakkında eğitim planlanmıştır. Kozmetik denetimlerinin etkinliğinin artırılması ve standardizasyonun sağlanması amacıyla planlanmış olan eğitime yönelik 30 Nisan 2018 tarihinde 81 İl Valiliğine yazı gönderilmiştir. Söz konusu eğitime katılmak üzere il ve ilçe sağlık müdürlüklerinde kozmetik denetimleri yapmakla görevli/görevlendirilecek ve denetim yapabilme yetkinliğine sahip daimi 464 personelin isimleri belirlenip tarafımıza gönderilmiştir. Ülke genelinde yapılan denetimlerin standardize edilmesi amacıyla üçü 2018 yılı içerisinde biri 2019 yılında olmak üzere dört farklı ilde eğitim programları planlanmış olup eğitim tarihleri oluşturulmuş ve gerekli şartnameler hazırlanmıştır.
  - Planlanan bu eğitimler doğrultusunda; 8-9 Kasım 2018 tarihinde İstanbul ilinde çevre 12 ilin katılımıyla, 22-23 Kasım 2018 tarihlerinde Aydın ilinde çevre 14 ilin katılımıyla ve 3-4 Aralık 2018 tarihinde Ankara ilinde çevre 21 ilin katılımıyla toplam 47 il sağlık müdürlüğüne eğitim verilmiştir. Bu eğitimler kapsamında İl Sağlık Müdürlüklerinde kozmetik denetimlerinden sorumlu personele “Kozmetik Mevzuatı”, “Piyasa Gözetim ve Denetim Usulleri”, “Kozmetik Üretim Tesislerinde İyi Üretim Uygulamaları”, “Tanıtım ve Kozmetovijilans Denetimleri”, “Sağlık Beyanı”, “Ürün Bilgi Dosyası Denetimi” ve “Denetimlerde Sık Karşılaşılan Sorunlar ve Çözümleri” konuları anlatılmıştır.
  - Eğitim verilen illerde, bundan sonra Kurumumuz Ürün Denetmenlerince yapılacak olan denetimlerde, eğitimi alan ve kozmetik denetimi yapan il sağlık müdürlüğü çalışanlarının da denetime katılımı sağlanmış ve bu sayede teorik eğitime ek olarak pratik eğitim de verilmiştir ve önümüzdeki dönemlerde de bu eğitimlere devam edilecektir.





- Ürün Denetmen ve Denetmen Yardımcılarının hizmet içi eğitimleri kapsamında Kasım ayı içerisinde İstanbul ilinde görevli Ürün Denetmen ve Yardımcılarına ve Aralık ayı içerisinde ise Ankara ilinde görevli Ürün Denetmen ve Yardımcılarına kozmetik ve sağlık beyanı ile satışa sunulan ürünlerin denetimleri, GMP, PGD, üretim, reklam, tanıtım ve satış denetimleri ve denetimlerde karşılaşılan sorunlarla ilgili eğitim ve bilgilendirme toplantıları yapılmıştır.
- √ Kurum tanıtımı ve Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığınca yürütülen iş/işlemler hakkında bilgilendirme çalışmaları kapsamında;
  - 23-25 Şubat 2018 tarihlerinde Antalya Belek'de gerçekleştirilmiş olan "8. Kozmetik Kimyası, Üretimi ve Standardizasyonu Kongresi"ne katılım sağlanarak "Kozmetik Ürün Denetimleri ve Denetim Bulguları" başlıklı sunum yapılmış ve kozmetik sektörüne yönelik bilinçlendirme faaliyetleri gerçekleştirilmiştir.
  - 12-14 Nisan 2018 tarihleri arasında İstanbul Expo Center'da düzenlenen "Beauty Eurasia 14. International Cosmetics, Beauty, Hair Exhibition" fuarına katılım sağlanarak "Kozmetik Ürün Denetimleri ve Denetim Bulguları" başlıklı sunum yapılmış ve kozmetik sektörüne yönelik bilinçlendirme faaliyetleri gerçekleştirilmiştir.
  - 07-10 Mayıs 2018 tarihleri arasında Uluslararası İlişkiler Dairesi Başkanlığı tarafından Ankara'da düzenlenen "Turkish Medicines and Medical Devices Agency-Regulatory and Supervisory Authority: 2nd Information Meeting for Medicines and Medical Devices Authorities" toplantısına katılım sağlanarak yabancı ülkelerin temsilcilerine "Cosmetics Inspections" ve "Products with Health Claims and Their Market Surveillance" başlıklı sunumlar yapılmıştır.
  - 08 Haziran 2018 tarihinde İzmir ilinde gerçekleşen "6. Ege Kozmetik Günleri: Etkin ve Güvenli Kozmetik Ürün; Ama Nasıl?" konulu toplantıya katılım sağlanarak "Kozmetik Ürünlerin Tanıtım Faaliyetlerinin İnceleme, Değerlendirme Süreçleri ve Denetimleri" başlıklı sunum yapılmış ve akademisyenler, sektör, dernekler, tüketiciler kozmetik ürünlerin denetimlerine ilişkin bilgilendirilmiştir.
  - 28-30 Ekim 2018 tarihlerinde Antalya ilinde 2. Uluslararası Kozmetik Kongresi'nde kozmetik ve sağlık beyanı ile tanıtım/satışı yapılan ürünlerin denetimleri konusunda sunum ve kozmetik sektörüne yönelik bilinçlendirme faaliyetleri gerçekleştirilmiştir.
  - Kozmetovijilans sistemi ile ilgili sağlık mesleği mensupları, üretici ve tüketicilere yönelik saha araştırması yapılması amacıyla Ürün Denetmen Yardımcısına tez konusu verilmiş olup tez çalışması kapsamında üreticilere, tüketicilere ve sağlık mesleği mensubu kişilere yönelik anket çalışmaları neticesinde istatistikî verilere ulaşılmıştır.
  - 12-14 Mart 2018 tarihlerinde Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı bünyesinde görev alan ve yetişme dönemi süreci tamamlanmış olan 1 Ürün Denetmen



Yardımcısına hazırladığı tezle ilgili savunma sınavı yapılmıştır. Akabinde, tez sınavında başarılı olarak yeterlilik sınavına girmeye hak kazanan Ürün Denetmen Yardımcısının yeterlilik sınavı süreci yürütülmüştür. Süreç sonunda başarılı olan söz konusu Ürün Denetmen Yardımcısı'nın, Ürün Denetmenliği'ne ataması gerçekleştirilmiştir.

- 18-19 Aralık 2018 tarihlerinde Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı bünyesinde görev alan ve yetiştirme dönemi süreci tamamlanmış olan 5 Ürün Denetmen Yardımcısına hazırladığı tezle ilgili savunma sınavı yapılmıştır. Akabinde, tez sınavında başarılı olarak yeterlilik sınavına girmeye hak kazanan Ürün Denetmen Yardımcılarının 26-27 Aralık 2018 tarihlerinde yeterlilik sınavı süreci yürütülmüştür. Süreç sonunda başarılı olan söz konusu Ürün Denetmen Yardımcılarının, Ürün Denetmenliği'ne ataması gerçekleştirilmiştir.
- Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığında yürütülen faaliyetlere ilişkin Kurumumuz diğer Daire başkanlıklarınca bilgi edinme taleplerine geri bildirim yapılarak görüşler verilmiştir.
- Kurumumuz 2019- 2023 Stratejik Planı hazırlık çalışmalarına katılım sağlanmıştır.
- Kurumumuz 2018-2022 Stratejik Planı kapsamında performans göstergelerine ait 3'er aylık dönemler halinde ve yıl toplamı için performans gerçekleştirmeleri hazırlanarak Strateji Geliştirme Daire Başkanlığına gönderilmiştir.
- 2018 Yılı Eylem Planı'nın birinci, ikinci ve üçüncü üç aylık dönem (Mart sonu, Haziran Sonu ve Eylül sonu) verilerinin gerçekleşme durumunu gösterir tablolar Strateji Geliştirme Dairesi Başkanlığına sunulmuştur.
- 20-26 Temmuz 2018 tarihinde Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığının Birimlerine ait iş süreçleri İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı'na gönderilmiştir.
- Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığınca katılım sağlanan toplantı, çalıştay, panel vb. kapsamında;
- Kurumumuz ve TÜBİTAK işbirliği ile yapılan "Ürün Takip Sistemi (ÜTS)" projesi çerçevesinde kozmetik ürünlerin denetim modülleri ile ilgili olarak çalışmalar yürütülmüş, konu ile ilgili çeşitli çalışma grubu, toplantılarına katılım sağlanmıştır.
- 24 Ekim 2018 tarihinde Ticaret Bakanlığı'nda "Ürün Güvenliği, Piyasa Gözetimi ve Denetimi ile Uygunluk Değerlendirmesi Alanlarında Kamuoyundaki Farkındalığın Artırılması" başlıklı AB Projesi kapsamında düzenlenen toplantıya katılım sağlanmıştır. Proje kapsamında kamuoyunda farkındalık yaratmak ve bilgilendirmek amacıyla yapılacak çalışmalara katılım sağlanacaktır. Bu doğrultuda, 2019 yılında kozmetik üreticilerini bilinçlendirmek amacıyla üç farklı ilde (Gaziantep, Bursa ve Konya ilk aşamada belirlenmiştir) kozmetik üretimi yapan üreticilere, kaliteli ve güvenilir kozmetik ürün üretilmesine yönelik kapsamlı eğitimler yapılması planlanmıştır.



### İdari ve Mali Denetim Birimi faaliyetleri kapsamında;

- ✓ 2018 yılında Kurumumuz Sağlık Başdenetçileri/Sağlık Denetçileri/Sağlık Denetçi Yardımcılarına inceleme/soruşturma için verilen iş emri sayısı 43 adettir.
- ✓ 2018 yılında verilen 43 adet inceleme-soruşturmadan; Bunlardan 27 tanesinin incelemesi tamamlanmış, konu hakkında 25 adet İnceleme Raporu, 4 adet Suç Duyurusu Raporu, 2 adet Disiplin Raporu, 1 adet Değerlendirme Yazısı düzenlenmiş olup, 16 tanesinin incelemesi devam etmektedir.
  - 43 adet incelemenin 7 tanesi Kurum içi inceleme olup, 34 tanesi ise Kurum dışı incelemedir. 34 Kurum dışı incelemeden; 14 inceleme eczane, 7 inceleme TEB ve eczacı odası, 1 inceleme klinik araştırma, 3 inceleme tıbbi cihaz, 9 inceleme firma ile ilgilidir.
  - 43 iş emri ile ilgili olarak; Makam Onayı alınmış, iş emirleri yazılmış ve Raporlara ilişkin gerekli yazışmalar yapılmıştır. Bunların sayısı 90 adettir.
- ✓ 2018 yılında Kurumumuz Sağlık Başdenetçileri/Sağlık Denetçileri/Sağlık Denetçi Yardımcılarına Bilimsel Toplantı ve Tanıtım denetimleri için verilen iş emri sayısı 4 olup; 1 tanesinin incelemesi tamamlanmıştır.
- ✓ İl Sağlık Müdürlüklerine inceleme yapılmak üzere gönderilen iş sayısı 8 adettir.
- ✓ Kurumumuz diğer Başkan Yardımcılıklarından ve Bakanlığımız ve bağlı kuruluşlarından gelen yazılar üzerine yapılan değerlendirmeler, iş ve işlemlerin sayısı 10'dur.
- ✓ 2017 yılında verilen 53 adet inceleme-soruşturmadan:
  - 26 tanesi 2017 yılına devretmiş olup, bunlardan 22 tanesinin incelemeleri 2018 yılında tamamlanmıştır. 22 adet inceleme sonucu; 19 adet İnceleme Raporu, 3 adet Disiplin Soruşturma Raporu, 2 adet Suç Duyurusu Raporu ve 1 adet değerlendirme yazısı sunulmuştur. 2016 yılından devam eden incelemeler 1 adettir.
- ✓ 2016 yılında verilen 36 adet inceleme-soruşturmadan, 1 tanesi 2018 yılına devretmiş olup, incelemesi tamamlanmış ve 1 adet Disiplin Soruşturma Raporu düzenlenmiştir.
- ✓ Mevzuat çalışmalarına katılım sağlanmış ve görüş bildirilmiştir.
- ✓ Sağlık Denetçilerine periyodik eğitimler düzenlenmiştir.
- ✓ Görev alanına giren konularda toplantı ve kongrelere katılım sağlanmıştır.
- ✓ SABİM ve BİMER aracılığıyla yapılan başvurular değerlendirilerek gerekli işlemler yapılmıştır.

### Kalite Yönetim Eğitim ve Koordinasyon Birimi faaliyetleri kapsamında;

PIC/S Çalışmaları Kapsamında gerçekleştirilen faaliyetler, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu' nun 01 Ocak 2018 tarihinden itibaren, PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention Scheme- Uluslararası İlaç Denetim Birliği) üyeliği resmen başlamış olması nedeniyle, üyelik yükümlülükleri gereğince;



- ✓ İsviçre-Cenevre’de 17 - 18 Nisan 2018 tarihlerinde yapılan 2018 yılı birinci komite toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ ABD- Chicago’da 24-25 Eylül 2018 tarihlerinde yapılan 2018 yılı ikinci komite toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Komite toplantılarında görüşülen konu ve alınan kararlar PIC/S tarafından yayımlanmıştır.
- ✓ 26-28 Eylül 2018 tarihlerinde ABD- Chicago’ da PIC/S tarafından düzenlenen “Ürün Yaşam Döngüsü boyunca Risk Yönetimi (Management of Risk Through the Product Life-Cycle) ” konulu yıllık seminer programına katılım sağlanmıştır.
- ✓ PIC/S Uyum Alt Komitesi (Subcommittee Compliance)’nin 31 Ocak 2018, 05 Nisan 2018, 19 Temmuz 2018 ve 06 Eylül 2018 tarihlerinde yapılan telekonferans toplantıları ve çalışmalarına katılım sağlanmıştır
- ✓ PIC/S Uyum Alt Komitesi bünyesinde, Ön Katılım/Katılım Değerlendirme Kılavuzu Çalışma Grubu çalışmalarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ PIC/S tarafından hazırlanan Kılavuz dokümanlara görüş bildirilmiştir.
- ✓ PICS tarafından gönderilen “GMP Denetimleri Güvenirliği “ konulu taslak doküman ile ilgili görüş hazırlanarak 30.01.2018 tarihinde PIC/S ‘ e gönderilmiştir.
- ✓ PIC/S tarafından gönderilen “PIC/S GMP Kılavuzu Annex 1” taslak dokümanı ile ilgili olarak Başkan Yardımcılığımız ve Sektör temsilcisi dernekler tarafından hazırlanan görüşler 16.03.2018 tarihinde Avrupa Komisyonu ve PIC/S ‘e gönderilmiştir.
- ✓ Güncellenen PIC/S GMP Kılavuzu’ na denklik sağlanmak üzere, yürürlükte bulunan GMP Kılavuzu güncellenerek, Beşeri Tıbbi Ürünler İyi İmalat Uygulama Kılavuzu V.2018/02 Türkçe ve İngilizce versiyonu 01.08.2018 itibaren yürürlüğe girmiştir.
- ✓ PIC/S Üyesi Ülkelerin İlaç otoriteleri ile üretim yerlerinin GMP Denetim Raporlarının paylaşımı kapsamında Fransa-ANSM ve Singapur-HSA otoritelerinden denetim raporları temin edilmiştir.
- ✓ PIC/S Üyesi Ülkelerde, Kurumumuz Sağlık Denetçileri tarafından yapılan GMP denetimlerinin yazılı olarak Yetkili Otoritenin PIC/S temas kişisine bildirilmesi kapsamında; ABD-FDA, Almanya-ZLG, Fransa-ANSM, İngiltere-MHRA, İrlanda-HPRA, İspanya-AEMPS, İsviçre-SWISSMEDIC, İtalya-AIFA, Japonya-PMDA, Kanada-Health Canada, Polonya-CPI otoritelerine bildirimler yapılmıştır.
- ✓ Yabancı otoritelerin Ülkemizde yaptığı GMP denetimleri kapsamında; Finlandiya-FIMEA, Hırvatistan-HALMED, Tayvan-TFDA, Brezilya-ANVISA, Rusya –FSA SID&GP otoritelerinden bildirimler alınmıştır.
- ✓ Sektör temsilcileri, üreticiler ve ithalatçılar, tüm paydaşlar ile ortak teknik çalışma ve istişare ortamı oluşturmak, Ülkemizin PIC/S üyeliği ile ilgili, ihtiyaç, beklenti ve diğer Ülke ilaç otoriteleri ile mevcut vakaları ele almak üzere 28.02.2018 tarihinde PIC/S Üyelik süreci Sektörle İstişare Çalıştayı yapılmıştır.





- ✓ PIC/S üyeliğinin Ülkemizde bulunan üreticilerin yurtdışına ilaç ihracatında artışa katkısının değerlendirilmesi yönünden, 2018 yılında sağlanan yeni pazarlar konusunda üreticilerden geri bildirimler alınmış olup, diğer üye ülkelerde ürün ruhsatlandırma sürecinde kolaylık sağlandığı, dosya üzerinden denetime geçilerek sürelerin kısaldığı, Kurumumuz tarafından düzenlenen GMP sertifikasına istinaden ruhsatlandırma yapan Ülkelerin Kanada, Avustralya, Belarus, Ukrayna, Singapur, Malezya, Hong-Kong, Endonezya Filipinler, Tayland, Mogolistan olduğu belirlenmiştir.
- ✓ “PIC / S Yetkili Otoriteleri tarafından istihdam edilen Müfettişlerin yetkilendirilmesi kapsamında, GMP denetimlerini yürüten Sağlık Denetçilerinin, PIC /S ve PIA (Müfettişlik Akademisi) web sitesine erişimleri ve sisteme entegrasyonları sağlanmıştır.

#### **Kalite Yönetim Sistemi Kapsamında gerçekleştirilen faaliyetler,**

- ✓ 2018 yılı planlı eğitimleri kapsamında, Sağlık Denetçileri bilgi güncelleme “GMP Update” teknik eğitimleri konusunda;
  - 02-06 Ocak 2018 tarihlerinde, PIC/S Üyelik Süreci Yaptıklarımız ve Yapacaklarımız, Uygunlukların Sınıflandırılması Hakkında PIC/S Kılavuzu, Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği, İleri Tedavi Ürünleri Üretim Yeri Denetimleri, Çalışma ve Sistem bazlı GCP Denetimleri, Denetimlerde Temizlik Validasyonunda PDE değerlerini incelenmesi konularında eğitim programı düzenlenmiş olup, Sağlık Denetçileri tarafından eğitimler gerçekleştirilmiştir.
  - 09-10 Ocak 2018 tarihlerinde, Temizlik Validasyonu ve Proses Validasyonu ile 11-12 Ocak 2018 tarihlerinde, Dezenfektan Validasyonu, Etkinlik Çalışmaları ve Uygulama Teknikleri konularında eğitim düzenlenmiş olup, eğitimler dış eğitimcilerin katılımıyla gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 2018 yılı plan dışı eğitimleri kapsamında, “GMP Kılavuzu Annex 1 Revizyonu”, “Kalite Odaklı Yaklaşımla Veri Bütünlüğü, Biyobenzerler ve Digital Gelecek” konulu dış eğitimlere Sağlık Denetçileri tarafından katılım sağlanmıştır.
- ✓ Kalite Yönetim Sistem Dokümanlarından; DHB.GMP.SOP26 “Dosya Üzerinden ve Risk Bazlı Denetim Uygulamaları Prosedürü” yayını yapılmıştır.
- ✓ Kalite Yöneticisi tarafından tüm denetçilere, DHB.GMP.SOP26 “Dosya Üzerinden ve Risk Bazlı Denetim Uygulamaları Prosedürü” eğitimi ile “GMP Kılavuz Kısım 1 Bölüm 3, 5, 8 ve Annex 17 revizyonu”, “SOP güncellemeleri” konularında bilgi güncellemesi yapılmıştır.
- ✓ Yayımlanan ve güncellenen kalite dokümanları ile eğitim materyallerine fileserver üzerinden ilgili birimlerin erişimleri sağlanmıştır.

#### **Kalite Yönetim Sistemi İç Denetim faaliyetleri kapsamında;**

- ✓ İlaç Denetim Dairesi bünyesinde bulunan; İlaç Piyasa Kontrol ve Tüketici Sorunları, Kaçak/Sahte Ürünler Değerlendirme, Yurtiçi ve Yurtdışı Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimleri ile ayrıca Kalite Yönetim ve Eğitim Koordinasyon Biriminde, 2018/Aralık ayında iç denetim gerçekleştirilmiştir. İç denetim sonuçlarına göre düzeltici ve önleyici faaliyetler başlatılmıştır.



- ✓ Sağlık Denetçilerinin Yıllık Performans Değerlendirme (KPI) çalışmaları yapılmıştır. Her denetçi için denetim gün sayıları hesaplanmıştır.
- ✓ Yıllık Yönetimin Gözden Geçirme toplantısı; Kalite Yönetim Sisteminin, yönetim tarafından değerlendirilerek etkinliğinin takip edilmesi ve kalite hedeflerine ulaşmadaki yeterliliğinin belirlenmesi açısından gerçekleştirilmiştir.

### **Kalite Yönetimi kapsamında gerçekleştirilen etkinlikler;**

- ✓ Kurumumuz tarafından sektör temsilcileri, üreticiler, ithalatçılar ve tüm paydaşlar ile ortak teknik çalışma ve istişare ortamı oluşturmak üzere, Ülkemizin PIC/S üyeliği sürecindeki ihtiyaç, beklenti ve çözüm önerileri, diğer ülke ilaç otoriteleriyle olan mevcut vakaların ele alınması amacıyla, 28 Şubat 2018 tarihinde “PIC/S Üyeliği ve Sektörle İstişare Çalıştayı” İstanbul İli, İKMİB- Dış Ticaret Kompleksi Konferans Salonunda gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 20-22 Mart 2018 tarihinde, İtalya- Roma’da düzenlenen ISPE Avrupa Konferansında, “PIC/S Process & Improvements of TMMDA” konulu sunum yapılmıştır.
- ✓ 19 Nisan 2018 tarihinde, İsviçre- Basel’ de düzenlenen DIA Avrupa Konferansı Türkiye oturumunda “PIC/S Process & Improvements of TMMDA” konulu sunum yapılmıştır.
- ✓ 04 Nisan 2018 tarihinde Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmasötik Teknoloji Anabilim Dalı’nda “PIC/S Üyelik Süreçleri” konulu sunum yapılmıştır.
- ✓ 06 Nisan 2018 tarihinde Türk Farmasötik Teknoloji Derneği tarafından düzenlenen sempozyum programında “Biyofarmasötik Ürün Üretimi ile ilgili Regülasyonlar, TİTCK ve PIC/S Uygulamaları” konulu sunum yapılmıştır.

### **Kalite Yönetim Eğitim ve Koordinasyon Biriminde Yürütülen Proje Çalışmaları,**

- ✓ Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun 01 Ocak 2018 tarihinden itibaren resmi üyeliği başlayan PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme) projesi kapsamında PIC/S Genel Sekreterliğinden gönderilen 68 farklı konuyla ilgili çalışmalar yürütülmüş olup, gerekli görülen Kılavuz dokümanları ile ilgili görüş bildirimleri yapılmıştır.
- ✓ İlaç sektöründe potansiyel hedef ülkelere ihracatı artırmaya yönelik olarak PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme) üyelik süreci işlemlerinin tamamlanarak, üyeliğin başlamasıyla birlikte, Kurumumuz tarafından düzenlenen GMP sertifikaları, diğer bazı PIC/S üyesi Ülkeler tarafından geçerli kabul edilmeye başlanması sonucunda, 2018 yılı içinde Türkiye’de bulunan üretici firmalar tarafından üretilen ilaçlar için diğer Üye ülkelerde ürün ruhsatlandırma sürecinde hız ve kolaylık sağlanmıştır. Örneğin Kanada, Avustralya, Belarus, Ukrayna, Singapur, Malezya, Hong-Kong, Endonezya Filipinler, Tayland, Mogolistan ülkeleri Kurumumuz tarafından düzenlenen GMP sertifikalarını geçerli kabul ederek kendi Ülkelerinde hızlı ruhsatlandırma sağlamışlardır. Böylece, Onuncu Kalkınma Planı 1.16 Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programında Kurumumuz tarafından ilaç alanında belirtilen aksiyonlar tamamlanmıştır.



### Eğitim ve Koordinasyon çalışmaları kapsamında;

- ✓ Sağlık Denetçilerinin, Uluslararası ve Ulusal İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Denetimleriyle ilgili ulusal ve uluslararası gelişmeler konusunda bilgilerini güncellemeleri amacıyla 02-06 Ocak 2018 ile 09-12 Ocak 2018 tarihleri arasında gerçekleştirilen hizmet içi eğitim programlarıyla ilgili gerekli satınalma ve koordinasyon iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığının 2017 yılı Faaliyet Raporu Daire Başkanlıkları ile konsolide edilerek hazırlanmıştır.
- ✓ Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Denetmenliği Yönetmeliğinin ilgili maddelerine istinaden en az üç yıllık fiili çalışma süresini tamamlayan Esra BAKAR'ın Tez Savunması 12 Mart 2018 tarihinde yapılmıştır. 16-17 Mayıs 2017 tarihlerinde yapılan yeterlik sınavından geçerli not alamadıkları için Yönetmeliğin 42. Maddesine istinaden bir sınav hakkı daha verilen Didar TÜRKAN ile Mehmet İlker YANAR'ın ve tez savunmasını geçen Esra BAKAR'ın yeterlik yazılı ve sözlü sınavları 13-14 Mart 2018 tarihinde gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Ürün Denetmenliği Yönetmeliğinin 38. maddesine istinaden en az üç yıllık fiili çalışma süresini tamamlayan 15 ürün denetmen yardımcısının tez savunmaları 18-19 Aralık 2018 tarihlerinde; tez savunmasında başarılı olanların yazılı yeterlik sınavları 26 Aralık 2018, sözlü yeterlik sınavları 27 Aralık 2018 tarihinde gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı tarafından hazırlanan "Tüketiciyi Yanıltıcı Reklam/ Pazarlama ve Satışlarla Mücadele Çalıştay Raporu" adlı yayının basıma hazırlanma ve basımı, dağıtımı için gerekli satınalma süreçleri takip edilmiş; basımı ve dağıtımı için gerekli iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ Tıbbi Cihaz Denetim Dairesinde görevli personelin Tıbbi Cihaz Kalite Yönetim Sistemi ve Tıbbi Cihazlarda İyi Üretim Uygulamaları konularında bilgilenmelerini sağlamak amacıyla 12-19 Şubat 2018 tarihinde Bakanlığımız gerçekleştirilen hizmet içi eğitim programıyla ilgili gerekli iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ Kozmetik Denetim Dairesince 8-9 Kasım 2018 tarihlerinde İstanbul'da, 22-23 Kasım 2018 tarihlerinde Aydın'da ve 3-4 Aralık 2018 tarihlerinde Ankara'da gerçekleştirilen, Kozmetik denetimlerinden sorumlu İl Sağlık Müdürlüğü yetkililerine bilgilendirme eğitimlerinin satınalma ve eğitim süreçlerindeki iş ve işlemler gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı bünyesinde denetimle görevli personelin, "Tıbbi Cihaz Sterilizasyonu ve Paketleme Validasyonları, Temiz Oda, Mikrobiyolojik Kontroller" konularında bilgilenmelerini sağlamak amacıyla 28-29 Haziran 2018 tarihlerinde Bakanlığımız Bilkent Hizmet Binasında gerçekleştirilen hizmet içi eğitim programıyla ilgili gerekli iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı bünyesinde denetimle görevli personelin, denetimlerle ilgili ulusal ve uluslararası gelişmeler konusunda bilgilerini güncellemek amacıyla 09-12 Ekim 2018 tarihleri arasında 55 kişinin katılımı ile Aydın ilinde gerçekleştirilen hizmetiçi eğitim programıyla ilgili gerekli iş ve işlemler yürütülmüştür.

- ✓ Tıbbi Cihaz Denetim Dairesinde görevli personelin tıbbi cihaz alanındaki ulusal ve uluslararası gelişmeler konusunda bilgilerini güncellemek ve kişisel gelişim konularında bilgi edinmelerini sağlamak amacıyla 22-26 Ekim 2018 tarihleri arasında 50 kişinin katılımı ile Antalya ilinde gerçekleştirilen hizmet içi eğitim programıyla ilgili gerekli iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı tarafından 2019 yılı içerisinde gerçekleştirmeyi planladığımız hizmet içi eğitimler planlanmış olup hizmet içi eğitim plan taslağı oluşturulmuştur.
- ✓ Kurumumuz Hukuk Müşavirliği ve diğer başkan yardımcılıkları tarafından Başkan Yardımcılığımız görüşünün istendiği 21 adet mevzuat taslağı Başkan Yardımcılığımız, Daire Başkanlıkları ve Birimleri ile konsolide edilerek cevaplandırılmıştır.
- ✓ 52 adet muhtelif duyuru Başkan Yardımcılığımız personeline e-posta aracılığı ile bildirilmiştir.

### Yürütülen/Katılım Sağlanan Çalıştaylar



#### İlaç Denetim Dairesi Başkanlığınca;

- ✓ 28 Şubat 2018 tarihinde Kurumumuz tarafından İstanbul ilinde düzenlenen “PIC/S Üyeliği ve Sektörle İstişare Çalıştayı” na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 13.03.2018 tarihli TEB (Türk Eczacıları Birliği) tarafından düzenlenen çalıştaya katılım sağlanmıştır.
- ✓ Sağlık Bakanlığı, Denetim Hizmetleri Başkanlığı’nca 20.06.2018 tarihinde Ankara’ da düzenlenen “Risk Esaslı Denetim Sistemi Projesi Çalıştayı” na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 11-13.09.2018 tarihlerinde Kurum tarafından düzenlenen “TİTCK-DSÖ Çalıştayı” na katılım sağlanmıştır.



#### Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığınca;

- ✓ 21-23 Eylül 2018 tarihlerinde Kızılcahamam’da düzenlenen İnsan Kaynakları Yetkinlik Bazlı Performans Değerlendirme çalıştaya,
- ✓ 09-11 Aralık 2018 tarihleri arasında Haymana’da düzenlenen Yeni Tıbbi Cihaz Düzenlemeleri Doğrultusunda ÜTS Uygulamaları Çalıştaya katılım sağlanmıştır.



#### Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığınca;

- ✓ 16 Mart 2018 tarihleri arasında, Ankara’da gerçekleştirilen “Akılcı İlaç Kullanımı Ulusal Eylem Planı 2018-2022” adlı çalıştaya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 27 Eylül 2018 tarihinde Ankara ilinde gerçekleştirilen “Sağlık Bakanlığı 2019-2023 Stratejik Plan Dış Paydaş Çalıştayı”na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 21-23 Eylül 2018 tarihlerinde Kızılcahamam’da düzenlenen “İnsan Kaynakları Yetkinlik Bazlı Performans Değerlendirme Çalıştayı”na katılım sağlanmıştır.





## Yürütülen/Katılım Sağlanan Eğitimler



### İlaç Denetim Dairesi Başkanlığınca;

- ✓ Kuruma ziyarette bulunan Pakistan Pencap Eyaleti Sağlık Bakanı Khawaja Imran Nazır ve beraberindeki heyetle yapılan toplantıya katılım sağlanmış olup ilaç denetimleri hakkında bilgi verilmek üzere sunum yapılmıştır. (30.01.2018)
- ✓ 2-3.04.2018 tarihlerinde Ankara’ da düzenlenen “Eczane Eğitimleri Toplantısı” na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 22-28.04.2018 tarihlerinde Antalya ili Alanya ilçesinde gerçekleştirilen “İnsan Kaynaklarında Yetkinlik Bazlı Performans Değerlendirme” eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 12-18 Ağustos 2018 tarihleri arasında İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı tarafından İzmir Urla’ da düzenlenen “İlk Yardım Eğitimi” ne katılım sağlandı.
- ✓ 28 Ağustos-1 Eylül tarihleri arasına İzmir-Urla’ da İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığınca düzenlenen “Performans ve Süreç Yönetim Sistemi Değerlendirme Eğitimi II” ye katılım sağlanmıştır.
- ✓ 26-28 Eylül 2018 tarihlerinde Chicago-ABD de PIC/S tarafından düzenlenen “Management of Risk through the Product Life-Cycle” konulu seminere katılım sağlanmıştır.
- ✓ 09-12.10.2018 tarihlerinde Kuşadası’ nda Hizmet İçi Eğitim (GMP-GDP Eğitimi ve Süreç İyileştirme Çalışmaları) gerçekleştirildi.
- ✓ 15-19 Ekim 2018 tarihleri arasında İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı tarafından Antalya’da gerçekleştirilen “Örgütsel Değişim Yönetimi Eğitimi” ne katılım sağlandı.



### Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığınca;

Tıbbi Cihaz Uyarı sistemine dair bilincin hem sağlık çalışanlarında hem de tıbbi Cihaz üretici ve ithalatçılarında artırılması amacı ile:

- ✓ 04.04.2018 tarihinde Ankara’da Diyarbakır İl Sağlık Müdürlüğü- İlaç Eczacılık Şubesi çalışanlarına,
- ✓ 18.05.2018 tarihinde İzmir’de 80 kişinin katılım sağladığı kamu, özel ve üniversite hastanelerinin uyarı sistemi sorumlularına,
- ✓ 07.08.2018 tarihinde Dış Malzemeleri Sanayici Ve İşadamları Derneği’ne (DİŞSİAD)
- ✓ 18.09.2018 tarihinde İstanbul’da 168 kişinin katılım sağladığı kamu, özel ve üniversite hastanelerinin uyarı sistemi sorumlularına,
- ✓ 07.11.2018 tarihinde İzmir’de 100 kişinin katılımı ile kamu ve özel hastaneler ile ilçe sağlık yöneticilerine,
- ✓ 27.12.2018 tarihinde Ankara’da 130 kişinin katılım sağladığı kamu, özel ve üniversite hastanelerinin uyarı sistemi sorumlularına tıbbi cihaz kavramı ve uyarı sisteminin iş ve işleyişi ile ilgili eğitim düzenlenmiştir.
- ✓ İrlanda yetkili otoritesi (HPRA) ile tıbbi Cihaz uyarı sistemi risk değerlendirmesi hakkında telekonferans gerçekleştirilmiş ve görüş alışverişinde bulunulmuştur.



- ✓ 12-19.02.2018 tarihleri arasında Tıbbi Cihazlarda Kalite Yönetim Sistemi ve İyi İmalat Uygulamaları eğitimi hizmetiçi eğitim programı kapsamında düzenlenmiştir.
- ✓ 14-16.02.2018 tarihleri arasında Bütünleşik Kamu Mali Yönetim Sistemi ve Kamu Harcama Süreci Eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 11-15.03.2018 tarihlerinde SABİM, BİMER, CİMER ve Bilgi Edinme Eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 23-27.04.2018 tarihleri arasında Alanya'da Yetkinlik Bazlı Performans Eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 28-29.06.2018 tarihinde hizmetiçi eğitim programı kapsamında tıbbi cihazların sterilizasyonu ve mikrobiyolojik kontrollerine dair denetimle görevli personele eğitim verilmiştir.
- ✓ 12-18.08.2018 tarihinde İzmirde İlk Yardım temel eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 28.08.2018 tarihinde İzmirde Performans Bazlı İnsan Kaynakları Yönetimi Eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 29.08.2018 tarihinde 2017/745 ve 2017/746 EU direktiflerinin uyumlaştırma çalışmaları kapsamında komisyonda gelen görüşler doğrultusunda yapılan düzenlemelere ilişkin görüş alışverişinde bulunmak için telekonferans yapılmıştır.
- ✓ 12-13.09.2018 tarihleri arasında Ankara'da Tıbbi Cihaz Teknik Dosya İnceleme Eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 03-04.10.2018 tarihleri arasında ISO 13485:2016 Eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 21-22.11.2018 tarihlerinde TS EN ISO/IEC 17025:2017 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Gereklilikler Temel Eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 22.11.2018 tarihinde İstanbulda Diş İmplantı Denetimlerinde Diş Hekimlerinin Rolü konusunda diş hekimlerine eğitim verilmiştir.
- ✓ 28.11.2018 tarihinde ise yine aynı konuda Risk Yönetimi eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 3.12.2018 tarihinde Kalite Yönetim Sistemi Temel eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 04-05.12.2018 tarihli Çeşitli Tipteki Muayene Kuruluşlarının Çalıştırılmaları için Genel Kriterler eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 07-08.12.2018 tarihleri arasında Eskişehirde Yetkinlik Bazlı Performans Değerlendirme Eğitimine katılım sağlanmıştır.



### **Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığınca;**

- ✓ 23-25 Şubat 2018 tarihlerinde Antalya'da düzenlenen "8. Kozmetik Kimyası, Üretimi ve Standardizasyonu Kongresi'ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 19-22 Mart 2018 tarihleri arasında Antalya ilinde gerçekleştirilen "SABİM, BİMER, CİMER, SBN ve Bilgi Edinme Eğitimine" katılım sağlanmıştır.



- ✓ 22-28 Nisan-Antalya, 29-31 Ağustos-İzmir, 07-08 Aralık-Eskişehir illerinde gerçekleştirilen “İnsan Kaynaklarında Yetkinlik Bazlı Performans Değerlendirme” Eğitimlerine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 10 Ağustos 2018 tarihinde Daire personelimize “Kurumsal İletişim” konulu eğitim verilmiştir.
- ✓ 15-19 Ekim 2018 tarihleri arasında Antalya İlinde düzenlenen “Örgütsel Değişim Yönetimi Eğitimi”ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 28-30 Ekim 2018 tarihlerinde Antalya’da düzenlenen 2. Uluslararası Kozmetik Kongresi’ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 8-9 Kasım 2018 tarihinde İstanbul ilinde çevre 12 ilin katılımıyla, 22-23 Kasım 2018 tarihlerinde Aydın ilinde çevre 14 ilin katılımıyla ve 3-4 Aralık 2018 tarihinde Ankara ilinde çevre 21 ilin katılımıyla toplam 47 il sağlık müdürlüğüne eğitim verilmiştir.
- ✓ Kasım ayı içerisinde İstanbul ilinde görevli Ürün Denetmen ve Yardımcılarına ve Aralık ayı içerisinde ise Ankara ilinde görevli Ürün Denetmen ve Yardımcılarına hizmet içi eğitimler düzenlenmiştir.

#### Yürütülen/Katılım Sağlanan Toplantılar



##### İlaç Denetim Dairesi Başkanlığınca;

- ✓ 27 Şubat 2018 tarihinde İstanbul’ da Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD) ile yapılan “Beşeri Tıbbi Ürünler Yönetmeliği ve Yurt Dışı GMP Denetimleri” konulu toplantıya katılım sağlanmış olup sektörün bilgilendirilmesine yönelik sunumlar yapılmıştır.
- ✓ 8-9.03.2018 tarihlerinde İstanbul ilinde İEİS (İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası) tarafından düzenlenen toplantıya, “Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği ve Farmakovijilans Denetimleri” konularında bilgilendirme ve değerlendirme yapmak üzere katılım sağlanmıştır.
- ✓ 30.03.2018 tarihlerinde İstanbul’ da düzenlenen “2. İlaç Kurultayı” na katılım sağlanmıştır.
- ✓ Kurum tarafından düzenlenen “Turkish Medicines and Medical Devices Agency-Regulatory and Supervisory Authority: 2nd Information Meeting for Medicines and Medical Devices Authorities” toplantısına ilaç denetimlerini anlatmak üzere katılım sağlanmıştır. (08.05.2018)
- ✓ Centre for Innovation in Regulatory Sciences (CIRS) ile yürütülen çalışmalar kapsamında kurumda gerçekleştirilen toplantıya katılım sağlanmıştır (28.05.2018).
- ✓ 24.09.2018 tarihinde Strateji Geliştirme Daire Başkanlığının koordinesiyle Kurumda gerçekleştirilen “Hizmet Envanteri Yönetim Sistemi Çalışması” na katılım sağlandı.
- ✓ 23.10.2018 tarihinde Temiz Oda Teknolojileri Derneği tarafından İstanbul’ da düzenlenen “Temiz Oda Günü” etkinliğine ve paneline katılım sağlandı.

- ✓ 05 Kasım 2018 tarihlerinde Avusturya'da "Uluslararası İlaç Kurumu Yetkilileri Ajansı" (Head of Medicines Agencies/ HMA) tarafından düzenlenen "Sahte İlaçlarla Mücadele Toplantısı" na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 27-28 Kasım 2018 tarihlerinde Fransa'da Avrupa İlaç Kalitesi Direktörlüğünce (EDQM) düzenlenen "Sahte İlaçlarla Mücadele Toplantısı" na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 26.12.2018 tarihinde Ankara' da düzenlenen ÜTS (Ürün Takip Sistemi) toplantısına katılım sağlanmıştır.



### Tibbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığınca;

- ✓ 22.11.2018 tarihinde dış implantı denetimlerinde dış hekimlerinin rolü konusunda toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 13.04.2018 tarihinde Belçikada düzenlenen COEN toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 08-09.11.2018 tarihinde Belçikada düzenlenen Medical Device Vigilance Experts Working Group Meeting toplantısına katılım sağlanmıştır.



### Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığınca;

- ✓ 09 Şubat 2018 tarihli 27. Yatırım Ortamını İyileştirme Koordinasyon Kurulu (YOİKK) toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 22 Mart 2018 tarihinde Ankara İlinde gerçekleştirilen "Türkiye Kozmetik ve Temizlik Ürünleri Sanayi Meclisi Toplantısı"na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 30 Mart 2018 tarihinde İstanbul Gönen Otel'de gerçekleştirilen "2. İlaç Kurultayı"na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 10 Nisan 2018 tarihinde Ekonomi Bakanlığında Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu taslağı ile ilgili toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 07-10 Mayıs 2018 tarihleri arasında Uluslararası İlişkiler Dairesi Başkanlığı tarafından Ankara'da düzenlenen "Turkish Medicines and Medical Devices Agency-Regulatory and Supervisory Authority: 2nd Information Meeting for Medicines and Medical Devices Authorities" toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 24 Mayıs 2018 tarihinde İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı'nın düzenlediği "İnsan Kaynaklarında Yetkinlik Bazlı Performans Değerlendirme" toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 07 Haziran 2018 tarihinde Ekonomi Bakanlığı Ürün Güvenliği ve Denetimi Genel Müdürlüğü İthalat Denetimleri Daire Başkanlığı ile ithal kozmetik ürünlerin denetimi hususunda düzenlenen toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 08 Haziran 2018 tarihinde İzmir İlinde gerçekleşen "6. Ege Kozmetik Günleri: Etkin ve Güvenli Kozmetik Ürün; Ama Nasıl?" konulu toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 04 Temmuz 2018 tarihinde Ankara İlinde düzenlenen "87. Takviye Edici Komisyon Toplantısı"na katılım sağlanmıştır.





- ✓ 12 Eylül 2018 tarihinde Ankara İlinde düzenlenen “Takviye Edici Gıda Komisyonu Toplantısı”na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 24 Eylül 2018 tarihinde Strateji Geliştirme Daire Başkanlığının koordinesiyle Kurumda gerçekleştirilen “Hizmet Envanteri Yönetim Sistemi Çalışması” na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 09-10 Ekim 2018 tarihleri arasında Fransa’da düzenlenen “European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM)” toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 10 Ekim 2018 tarihinde Belçika’da düzenlenen “Platform of European Market Surveillance Authorities in Cosmetics (PEMSAC)” toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 18 Ekim 2018 tarihinde Ankara İlinde düzenlenen “TOBB Türkiye Kozmetik ve Temizlik Ürünleri Sanayi Meclisi Toplantısı”na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 24 Ekim 2018 tarihinde Ticaret Bakanlığı’nda “Ürün Güvenliği, Piyasa Gözetimi ve Denetimi ile Uygunluk Değerlendirmesi Alanlarında Kamuoyundaki Farkındalığın Artırılması” başlıklı AB Projesi kapsamında düzenlenen toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 07 Kasım 2018 tarihinde Ankara ilinde “Tarım Gıda ve Beslenme Politikaları Zirvesi” isimli toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 14 Kasım 2018 tarihinde Ankara İlinde Ticaret Bakanlığı tarafından düzenlenen “Ürün Güvenliği, Piyasa Gözetimi ve Denetimi ile Uygunluk Değerlendirmesi Konularında Farkındalığın Artırılması Teknik Destek Projesi Açılış Toplantısı”na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 18 Aralık 2018’de TOBB tarafından düzenlenen “Kozmetik Sektörü Memnuniyeti Açısından Sektör Sorunları ve Çözümleri Değerlendirme” konulu toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 26 Aralık 2018’de Ankara’da düzenlenen Ürün Takip Sistemi Tanıtım ve Bilgilendirme Toplantısı’na katılım sağlanmıştır.
- ✓ Kurumumuz ve TÜBİTAK işbirliği ile yapılan “Ürün Takip Sistemi (ÜTS)” projesi çerçevesinde kozmetik ürünlerin denetim modülleri ile ilgili olarak çalışmalar yürütülmüş, konu ile ilgili çeşitli çalışma grubu, toplantılarına katılım sağlanmıştır.

### **Kongreler/Sempozyumlar/Fuarlar**



#### **Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığınca;**

- ✓ 22-25/03/2018 tarihlerinde TÜYAP/EXPOMED Tıbbi Cihaz Fuarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 12-15 Nisan 2018 tarihleri arasında İstanbul’ da gerçekleştirilen “15. IDEX İstanbul Ağız-Dış Sağlığı Cihaz ve Ekipmanları Fuarı’na, katılım sağlanmıştır.



#### **Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığınca;**

- ✓ 23-25 Şubat 2018 tarihlerinde Antalya Belek’de gerçekleştirilmiş olan “8. Kozmetik Kimyası, Üretimi ve Standardizasyonu Kongresi”ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 12-14 Nisan 2018 tarihleri arasında İstanbul İli İstanbul Expo Center’da düzenlenen “Beauty Eurasia 14. International Cosmetics, Beauty, Hair Exhibition” fuarına katılım sağlanmıştır.



- ✓ 22-26 Ekim 2018 Ürün Güvenliği Haftası etkinlikleri kapsamında, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'nca düzenlenen "Ürün Güvenliği Haftası Açılış Töreni ve Ürün Güvenliği Mevzuatının Ekonomik Aktörlere Etkisi Paneli"ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 28-30 Ekim 2018 tarihlerinde Antalya İlinde 2. Uluslararası Kozmetik Kongresi'ne katılım sağlanmıştır.

### Kurul ve Komisyonlar



#### İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı Başkanlığınca,

- ✓ Beşeri Tıbbi Ürün İmalathaneleri Risk Değerlendirme Kurulu (BİRDEK),
- ✓ İlaç Tedarik Sorunları Komisyonu,
- ✓ Öncelik Değerlendirme Kurulu (ÖDEK) toplantılarına üye olarak katılım sağlanmaktadır.



#### Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığınca

- ✓ Sağlık Beyanı Değerlendirme Komisyonuna sunulan dosyalar üzerindeki incelemeler neticesinde 426 karar alınmış olup mevzuata aykırılık durumları ile ilgili idari yaptırım ve para cezaları uygulanmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı bünyesinde yer alan "Kozmetik Ürünler Bilimsel Danışma Komisyonu"na katılım sağlanmış olup 2018 yılında Komisyona sunulan dosyalar çerçevesinde toplam 105 Komisyon Kararı alınmıştır.
- ✓ Tarım ve Orman Bakanlığı, Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü bünyesindeki Takviye Edici Gıda Komisyonu Toplantılarına gündeme göre aylık katılım sağlanmıştır.

### Mevzuat Çalışmaları

Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığımızca aşağıda belirtilen mevzuatlar konusunda çalışmalar yürütülmüştür.



#### Yayımlanan mevzuatlar;

- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Kılavuzu (Son güncelleme 01.08.2018)



#### Görüş verilen mevzuatlar;

- ✓ Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Hakkında Yönetmelik
- ✓ 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu
- ✓ Homeopatik Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği



#### Yürütülen mevzuat çalışmaları;

- ✓ TİTCK Sağlık Denetçileri Yönetmeliği,
- ✓ TİTCK Ürün Denetmenleri Yönetmeliği.



### İlaç Denetim Dairesi Başkanlığınca Yürütülen Mevzuat Çalışmaları;

#### Yayımlanan mevzuatlar;

- ✓ Yurt Dışı Üretim Tesislerinin GMP Denetimleri İçin Yapılacak Müracaatlara Dair Kılavuz (Son güncelleme 04.07.2018)

#### Yürütülen mevzuat çalışmaları;

- ✓ Faz 1 Klinik Araştırma Merkezleri Hakkında Kılavuz,
- ✓ Araştırma Ürünlerinin İnsanlara İlk Kez Uygulandığı Araştırmalar ve Erken Dönem Klinik Araştırmalar İçin Risklerin Tanımlanması ve Azaltılması İçin Stratejiler Hakkında Kılavuz,
- ✓ Farmakovijilans Denetim Kılavuzu
- ✓ Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulanan Ürünler Hakkında Yönetmelik
- ✓ Etkin Maddeler İçin İyi Dağıtım Uygulamaları Kılavuzu
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünler İçin İyi Dağıtım Uygulamaları Kılavuzu

#### Görüş verilen mevzuatlar;

- ✓ Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Hakkında Yönetmelik
- ✓ 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu
- ✓ Homeopatik Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği



### Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığınca Yürütülen Mevzuat Çalışmaları;

#### Görüşler

- ✓ Ticaret Bakanlığı;
  - Optik gözlükler hakkında,
  - Optik gözlük analizleri hakkında,
  - 2018 yılı Ulusal PGD Programı kapsamında,
  - Ulusal PGD Stratejisi hakkında,
- ✓ Ticaret Bakanlığı
  - Güvensiz ürün bilgi sistemi hakkında,
- ✓ Ankara Valiliğine, ilgili inceleme raporuna esas,
- ✓ Adıyaman Valiliğine ultrason cihazları hakkında,

- ✓ Ankara Cumhuriyet Başsavcılığına 2018/1277 CBS Soruşturma dosyasına esas,
- ✓ Antalya İl Sağlık Müdürlüğüne son kullanma tarihi geçmiş ürünler hakkında,
- ✓ Diş hekimleri birliğine diş beyazlatma ürünleri hakkında,
- ✓ Çorum Valiliğine, elektronik sigara hakkında,
- ✓ Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığına iş süreçleri ve görev tanım kartları hakkında,
- ✓ Kurumumuz Hukuk Müşavirliğine ilgili soru önergeleri hakkında,
- ✓ Kurumumuz İç Kontrol Birimine İç Kontrol Uyum Eylem Planı taslağı hakkında,
- ✓ İstanbul Valiliğine tıbbi cihazların bertarafı hakkında,
- ✓ Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğüne doku yapıştırıcıları hakkında,
- ✓ Kayseri İl Sağlık Müdürlüğüne tasfiyelik eşyalar hakkında,
- ✓ Kozmetik Denetim Daşresi Başkanlığına 2017 PGD raporu hakkında,
- ✓ Kütahya İl Sağlık Müdürlüğüne barkodlar hakkında,
- ✓ Oncosem Onkolojik Sistemler San A.Ş.'ye ihale sözleşme iptali hakkında,
- ✓ Sağlık Bakanlığı Özel Kalem Müdürlüğüne biyonik kulak ücretlendirmesi hakkında,
- ✓ Tarım ve Orman Bakanlığına elektronik sigaralar hakkında,
- ✓ Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığına Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kabul, Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik Taslağı, elektronik sigara, ilgili SGK müfettiş soruşturması, Tıbbi Cihaz Yönetmelik Taslağı hakkında ve diş protezleri laboratuvarları metalurjik testleri hakkında görüşler verilmiştir.

### Mevzuat Çalışmaları;

- ✓ ÜTS mevzuatının oluşturulması çalışmalarına,
- ✓ Yeni Tıbbi Cihaz yönetmeliğı taslağına görüş niteliğinde katkı sağlanmıştır.



### Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığınca Yürütölen Mevzuat Çalışmaları;

- ✓ 11 Nisan 2018 tarihinde "1262 sayılı Kanunda Değişiklik Teklif Taslağı" hakkında Hukuk Müşavirliğine görüş verilmiştir.
- ✓ 16 Mayıs 2018 tarihinde İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığına "Geleneksel Bitkisel Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğı Taslağı" hakkında görüş verilmiştir.
- ✓ 18 Mayıs 2018 tarihinde Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığına "TİTCK Evrak Usul ve Esasları Taslağı" hakkında görüş verilmiştir.
- ✓ 2 Ekim 2018 tarihinde Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığına "Kozmetik Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik Taslağı" hakkında görüş verilmiştir.
- ✓ 28 Kasım 2018 tarihinde Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığına "Kozmetik Ürünlerin İddialarına İlişkin Kılavuz Sürüm 4.0" hakkında görüş verilmiştir.



### Kalite Yönetim Eğitim ve Koordinasyon Biriminde Yürütülen Mevzuat Çalışmaları,

- ✓ Güncellenen PIC/S GMP Kılavuzu' na denklik sağlanmak üzere, yürürlükte bulunan GMP Kılavuzunda Kısım-1 Bölüm 3, 5, 8 ve Ek-17 revizyonu ile PIC/S GMP Kılavuzu (PE 009-14)' na güncellenmesi tamamlanarak, 10.07.2018 tarih ve E.2238 sayılı Kurum Başkanlık Makam Onayına istinaden, 11 Temmuz 2018 tarihinde Kurum web sayfasında yayımlanmıştır. Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Kılavuzu V.2018/02, Türkçe ve İngilizce versiyonu 01 Ağustos 2018 tarihinden itibaren yürürlüğe girmiştir.

### Yürütülen Kalite Çalışmaları;

- ✓ Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığının görev alanına giren faaliyetlerin yasal mevzuatlara, ulusal ve uluslararası kılavuzlara uygunluğunun sağlanması, yürütülen faaliyetlere değer katmak ve geliştirmek, adil, tarafsız, objektif ve bağımsız olarak verimlilik, etkinlik ve tutumluluk ilkeleri çerçevesinde görev yapılmasını sağlamak üzere, Başkan yardımcılığı bünyesinde kalite yönetim sistemi kurulmuştur. Kalite yönetim sisteminin dokümantasyonu, uygulanması, etkinliğini ve sürekliliğini yönetmek amacıyla Kalite Yöneticisi görevlendirilmiştir.
- ✓ Kalite yönetim sisteminde sürekli iyileştirmenin sağlanması, kalite hedeflerine ulaşılması, maliyetlerin düşürülmesi ve verimliliğin artırılması için uygun yöntemler saptanarak uygulanmakta, sürekliliğin sağlanması için düzenli olarak gözden geçirilmektedir.
- ✓ Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı kalite yönetim sistemi kapsamında, dokümantasyon hiyerarşisi tanımlanmıştır. 1. basamak kalite el kitabı, 2. basamak standart operasyon prosedürleri, talimatlar ve görev tanımları, 3. basamak formlar, listeler, kayıtlar, planlar, 4. basamak ise; dış kaynaklı dokümanlardan (mevzuat, kılavuzlar vb.) oluşmaktadır. Bütün dokümanlar; "Doküman Yönetimi Prosedürü"ne uygun olarak hazırlanmıştır.
- ✓ Uluslararası işbirliği kapsamında; Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu' nun 01 Ocak 2018 tarihinden itibaren, PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention Scheme- Uluslararası İlaç Denetim Birliği) üyeliğinin resmen başlamış olması ile Kalite Yönetim Sistemi ve uygulamaları geçerli kabul edilmiştir. PIC/S üyelik yükümlülükleri gereğince; mevcut kalite yönetim sisteminin ve uygulamalarının güncelliğinin sürdürülmesi gerekmektedir.

### 1.1.5 Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığınca Gerçekleştirilen Faaliyetler



### İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı Faaliyetleri Kapsamında;

Tablo 54: Yazı İşleri ve Disiplin İşleri Faaliyetleri

YAZI İŞLERİ VE DİSİPLİN İŞLERİ FAALİYET BİLGİLERİ	SAYI
Kur. Başkanı, Baş Yrd. Vekâlet ve Yurt içi görevlendirme işlemleri	63
Yurt dışı görevlendirme işlemleri	29
Disiplin işlemleri tamamlanan	51
Kurum içi yazışmalar	119
Kurumlar arası yazışmalar	28



**Tablo 55: Atama İşleri Faaliyet Bilgileri**

ATAMA BİRİMİ İŞLERİ BİLGİLERİ	SAYI
Başka Kurumdan atama işlemleri	19
Kurumdan istifa işlemleri	7
Geçici görevli personel işlemleri	26
Kurum içi atama işlemleri	82
Görevde yükselme atama işlemleri	0
Kurum içi ve Kurumlar arası yazışmalar	850
Açıktan atama	65
Açıktan sürekli işçi atama	162
Kurumiçi unvan değişikliği	20

### Önemli Faaliyetler

#### ✓ Aday Memur İşlemleri:

2018 yılında 79 aday memurun asaleti tasdik edilmiş olup, ÇKYS' ye işlenmiştir.

#### ✓ Askerlik İşlemleri:

2018 yılında 12 personelin askerlik sevk, 9 personelin askerlik tehir işlemi ve 10 personelin askerlik sonrası işlemleri gerçekleştirilmiştir.

#### ✓ Emeklilik İşlemleri:

2018 yılı içerisinde 10 personelimiz emekliliğe sevk edilmiş, 1 personelimiz vefat etmiştir.

#### ✓ Hizmet Birleştirme İşlemleri:

2018 yılı içerisinde 90 personelimizin hizmet birleştirme işlemi tamamlanmıştır.

#### ✓ Aylıksız İzin İşlemleri:

2018 yılı içerisinde 46 personelimizin aylıksız izin işlemleri tamamlanmıştır.

#### ✓ Yeşil Pasaport İşlemleri:

2018 yılı içerisinde 95 adet yeşil pasaport talep formu verilmiştir.

#### ✓ Kurumda Çalıştığına Dair Yazı:

2018 yılı içerisinde 279 adet kurumda çalıştığına dair yazı verilmiştir.

#### ✓ Muvafakat İşlemleri

2018 yılı içerisinde 16 personelimize dış kurum muvafakati verilmiştir.



## v İzin İşlemleri

2018 yılı içerisinde 6.902 yıllık izin, 63 yurtdışı izin, 159 mazeret izni, 34 doğum öncesi raporu, 31 doğum sonrası raporu, 11 Babalık izni, 29 ölüm izni, 28 evlilik izni, 13.979 saatlik izin, 12 refakat izni, 124 heyet raporu, 1.449 tek hekim raporu, 73 hastane yatışı, 1831 görevlendirme, 30 süt izni olmak üzere toplam 27675 izin işlemi gerçekleştirilmiş ve bunlardan büyük bir kısmı ESY ve ÇKYS 'ye işlenerek izin formları veya sağlık raporları personel izin dosyalarına kaldırılmıştır.

## v HİTAP (Hizmet Takip Programı):

2018 yılı içerisinde Sosyal Güvenlik Kurumunun Hizmet Takip Programına (HİTAP) ait ÇKYS üzerinden alınan HİTAP hata raporlarında bulunan, 643 adet kayıttan 604 adedi, eksik ya da hatalı olduğu için bilgileri düzeltilmiş ve 39 hatalı kaydın düzeltme işlemine devam edilmektedir. Kalan bu hataların tamamı sistemselsel olup, bu hataların silinmesi amacı ile Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü ile resmi yazışma yapılmış ve süreç takip edilmektedir.

ÇKYS programından personelin ayrılış, başlayış, görevlendirme, askerlik, eğitim, kimlik bilgileri, hizmet bilgileri, fiili hizmet zammı bilgileri kontrol edilerek HİTAP programına aktarılan veri sayısı 4.317' dir.

## v İnsan Kaynakları Arşiv İşlemleri Sayısal Veriler

- Kurumumuzda çalışan personelin klasör sayısı: 1.313
- Emekli olan ve istifa ve ihraç edilen eden personelin klasör sayısı: 154
- TİTCK kurum yapılanması gerçekleşmeden önce emekliye ayrılan 166 personelin dosyaları 26 klasör içinde tutulmaktadır.
- Toplam 1.339 personel klasörü bulunmaktadır.

Tablo 56: Özlük İşlemleri

ÖZLÜK İŞLEMLERİ FAALİYET BİLGİLERİ	TOPLAM
Yıllık İzin Sayısı	6.902
Yurtdışı İzin Sayısı	63
Hastanede Yatış Sayısı	73
Evlilik İzin Sayısı	28
Babalık İzin Sayısı	11
Tek Hekim Raporu Sayısı	1.449
Heyet Raporu Sayısı	124
Doğum Öncesi İzin Sayısı	34
Doğum Sonrası Sağlık Raporu İzin Sayısı	31
Saatlik İzin Sayısı	13.979
Refakat İzin Sayısı	12
Süt İzin Sayısı	30
Ölüm İzin Sayısı	29

ÖZLÜK İŞLEMLERİ FAALİYET BİLGİLERİ	TOPLAM
Mazeret İzin Sayısı	159
Görevlendirme Sayısı	1.832
Hizmet Birleştirme Sayısı	90
Sendika Üyeliği Ayrılış Başlayış Sayısı	174
Aylıksız İzin Ayrılış ve Başlayış Sayısı	56
Yeşil Pasaport Başvuru Sayısı	95
Diploma-Eğitim Başvuru Kaydı Sayısı	45
Asalet Tasdik İşlemleri Sayısı	79
Hizmet Belgesi Düzenleme Sayısı	96
Emeklilik İşlemleri Sayısı	10
Kurumda Çalıştığına Dair Belge Düzenleme Sayısı	279
Dış Kurum Sicil Özeti Kaydı Sayısı	5
Askerlik Ayrılış-Başlayış Sayısı	28
Askerlik Tehir İşlemleri Sayısı	9
Mal Bildirim Beyan Sayısı	239
Dosya Devir Yazısı	57
Dosya Teslim Alındı Yazısı	238
Kurum Kimlik Kartı İlk Defa Çıkarma Sayısı	238
Kurum Kimlik Kartı Yenileme Sayısı	183
SGK-Hitap İşlemleri	643



### Eğitim İşlemleri;

- ✓ Kurum personelinin mesleki/kişisel bilgi ve becerilerini geliştirerek, görevlerini daha iyi yerine getirebilmelerini sağlamak, Kurum personeline kurumsal aidiyetin sağlanmasına katkıda bulunmak üzere zaman ve mekândan bağımsız, kolay ve ekonomik bir şekilde uzaktan eğitim ve iletişim ihtiyaçlarını sağlamak amacıyla mikro öğrenme konseptine göre İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı Eğitim Birimi tarafından TİTCK AKADEMİ sistemi oluşturulmuştur. TİTCK AKADEMİ sistemi ilk etapta pilot uygulama kapsamında İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı personelinin hizmetine sunulmuş olup, gerekli güncelleme ve düzenlemeler sonrası 11 Temmuz 2018 tarihinden itibaren Kurumumuz personelinin hizmetine sunulmuştur.
- ✓ Pilot uygulama kapsamında İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı tarafından hazırlanan 15 eğitim videosu ile eğitim testlerinin sisteme yüklenmesi sağlanmış olup, Eğitim Birimi tarafından sisteme ait raporlamaların düzenli olarak takip edilmesi sağlanmıştır.
- ✓ Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nda 4734 sayılı Kanun ve diğer mevzuattaki hükümler uyarınca personel çalıştırılmasına dayalı hizmet alım sözleşmesi kapsamında çalıştırılmakta olan taşeron işçilerin Sürekli İşçi Kadrosuna Geçiş Sınavının 07- 08 - 09 Mart 2018 tarihlerinde sınav iş ve işlemler tarafımızca gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Bir Sonraki Yılın Hizmet İçi Eğitim Planının oluşturulması kapsamında birimlerimizden Hiz-



met İçi Eğitim talepleri alınmış olup, Bakanlık Makamından Olur almak üzere 2019 yılı için 49 konu başlığında hizmet içi eğitim belirlenerek Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne gönderilmiştir.

- ✓ Kurumumuzda 2018 yılında stajını tamamlayan 30 stajyer öğrencinin stajına ilişkin iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ Kariyer Mesleklerin Eğitim İş ve İşlemleri kapsamında Kurumumuzda görev yapan 15 Sağlık Uzman Yardımcısına 13.06.2012 tarihli ve 28322 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Sağlık Uzmanlığı Yönetmeliği’nin ilgili hükümleri doğrultusunda tezini teslim eden 6 sağlık uzman yardımcısına 11 Ocak 2018 tarihinde, 3 sağlık uzman yardımcısına 26 Şubat 2018 tarihinde, 2 sağlık uzman yardımcısına 19 Mart 2018 tarihinde, 2 sağlık uzman yardımcısına 25 Temmuz 2018 tarihinde, 1 sağlık uzman yardımcısına 01 Ağustos 2018 tarihinde, 1 sağlık uzman yardımcısına 11 Ekim 2018 tarihinde tez sözlü savunmasını yapılmış olup, Bakanlığımızca gerçekleştirilen yeterlik sınavına ilişkin iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ Bütçe imkanları ile 2018 yılında yetiştirilmek amacıyla yurt dışına gönderilecek Kurumumuzda görev yapan 10 personelin iş ve işlemleri yürütülmüş olup, tüm belge ve dosyalar hazırlanmış ancak Bakanlığımız tarafından söz konusu mülakat sınavı iptal edilmiştir.
- ✓ Bütçe imkanları ile 2019 yılında yetiştirilmek amacıyla yurt dışına gönderilecek personele ilişkin Kurumumuz Başkanlıklarından konu ve kontenjan talebinde bulunulmuş, belirlenen 18 konu ve 32 kontenjan bilgisi Devlet Personel Başkanlığına bildirilmiştir.
- ✓ Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünce 28 Ocak-03 Şubat 2018 ve 04-10 Şubat 2018 tarihlerinde Antalya’da gerçekleştirilen Sağlık Personelinin Cezai ve Hukuki Sorumluluğu Eğitici Eğitimine Kurumumuz 5 personelinin katılımı iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünce 04-10 Şubat 2018 ve 11-17 Şubat 2018 tarihlerinde Antalya’da gerçekleştirilen Mali Mevzuat Eğitimine Kurumumuz 23 personelinin katılımı iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünce 12-14 Mart 2018 ve 19-21 Mart 2018 tarihlerinde Antalya’da gerçekleştirilen SABİM, BİMER, CİMER, SBN ve Bilgi Edinme Eğitimine Kurumumuz 19 personelinin katılımı iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ 2018 Yılı Hizmet İçi Eğitim Planı doğrultusunda Kurumumuz Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı eğitimleri içerisinde yer alan Örgütsel Değişim Yönetimi Eğitimi 15-19 Ekim 2018 tarihleri arasında Antalya ilinde Kurumumuz 90 personelinin katılımı iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ Yönetim Hizmetleri Genel Müdürlüğünce 06-08 Kasım 2018 tarihlerinde Yalova ilinde gerçekleştirilen Arşiv Mevzuatı ve Standart Dosya Planı Uygulamaları Eğitimine Kurumumuz 1 personelinin katılımı iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ Türkiye İstatistik Kurumu Başkanlığı tarafından “Yaygın Eğitim Faaliyetleri Araştırması” kapsamında Kurumumuzdan istenen 2018 yılına ait eğitimlere ilişkin TÜİK web sayfasının ilgili alanlarına veri girişi yapılmıştır.



**Tablo 57: Eğitim İşleri Faaliyet Tablosu**

KONUSU	BAŞLANGIÇ-BİTİŞ TARİHİ	ŞEHİR	KATILIMCI SAYISI
Sürekli İşçi Kadrosuna Geçiş Sınavı	07-08-09 Mart 2018	ANKARA	163
Sağlık Personelinin Cezai ve Hukuki Sorumluluğu Eğitici Eğitimi	28 Ocak-03 Şubat 2018	ANTALYA	5
Mali Mevzuat Eğitimi	04-10 Şubat 2018	ANTALYA	23
SABİM, BİMER, CİMER, SBN ve Bilgi Edinme Eğitimi	12-14 Mart 2018	ANTALYA	19
Örgütsel Değişim Yönetimi Eğitimi	19-21 Mart 2018	ANTALYA	90
Arşiv Mevzuatı ve Standart Dosya Planı Uygulamaları Eğitimi	15-19 Ekim 2018	ANTALYA	90
	06-08 Kasım 2018	YALOVA	1



**Mutemetlik İşlemleri;**

**Tablo 58: Mutemetlik İş ve İşlemleri Tablosu**

MUTEMETLİK FAALİYET BİLGİLERİ	SAYI
Komisyon Üyelerinin Yolluğu	2.107
Yurtiçi Geçici Görev Yolluğu	790
Yurtdışı Geçici Görev Yolluğu ve Avansı(17)	43
Sürekli Görev Yolluğu (Nakil Gelen, Nakil Giden ve Emekli)	14
Sosyal Haklar Ödemesi	41
Giyim Yardımı Yapma (Kurum Başkan Yardımcılıkları)	7
Personele Maaş Borcu (İstifa, Askere gitme, Ücretsiz izin)	26
İşten Ayrılış Bildirgesi	127
İşe Başlama Bildirgesi	217
Hocalara Ödenen Komisyon Toplantı Ödemesi (Her ay)	296
Mosip Ödemeleri(%20 SGK Ek Karşılıkları)	6
Alınan Uçak Bileti Sayısı	2.704
31.12.2018 itibari ile Maaş Ödenen Personel Sayısı	942
İcra Takibi Yapma	288
Yurtdışı Maaş Ödemeleri	36
İşçi Maaş Ödemeleri	161
İşçi Tediye-İkramiye Ödemeleri	7
İşçi Emekli Tazminat Ödemeleri	1
SGK Rapor onaylama ve işleme	265
İşçi Maaş Borcu	2
İşçi İşe Başlama-ayrılma	301
İşyeri açma şifre alma işlemleri	4
İşçi icra takibi yapma	56
Banka Promosyon Sözleşmesi Yapma	1
Banka Promosyon 6 aylık periyodları takibi	69



### Terfi ve Kadro İşlemleri

- ✓ 701 personelimizin terfi işlemi,
- ✓ 81 aday memurun asalet onayları,
- ✓ 8 personelimizin askerlik değerlendirme,
- ✓ 1 personelimizin ücretsiz izin borçlanması,
- ✓ 1 personelimizin Doçentlik değerlendirme,
- ✓ 6 personelimizin doktora değerlendirme,
- ✓ 6 personelimizin geçmiş hak telafi terfileri,
- ✓ 1 personelimizin sicil notu esaslı terfi değerlendirme,
- ✓ 29 personelimizin hazırlık değerlendirme,
- ✓ 56 personelimize 1 derece yükselme terfisi,
- ✓ 29 personelimizin kamu dışı hizmetlerinin değerlendirme,
- ✓ 3 personelimizin mükteseblerinin düzenlenmesi işlemi,
- ✓ 4 personelimizin üst öğrenim değerlendirme,
- ✓ 3 personelimizin sağlık lisans tamamlaması,
- ✓ Ücretsiz izinden dönen 1 personelimizin Toplu sözleşme gereği yapılacak derece terfileri,
- ✓ 22 personelimizin doğum nedeni ile ücretsiz izin dönüş sonrası sürelerinin intibakları,
- ✓ 31 personelimizin Yüksek lisans değerlendirmeleri yapılmıştır.
- ✓ Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Personeli Görevde Yükselme ve Unvan Değişikliği Yönetmeliği değişiklikler yapılarak Resmi Gazete de yayımlanmak üzere çalışmalar yapılmıştır.
- ✓ 2019 yılı İPTAL-İHDAS çalışması ve dolu kadro değişikliği çalışması yapılmıştır.
- ✓ 2019 yılı 2828 sayılı SHÇEK atamaları için Kurumumuza tanımlanan unvanlar Devlet Personel Başkanlığı E-Uygulama sayfasına işlenmiştir.
- ✓ Kurumumuz kadro verilerine ait bilgiler 3 er aylık periodlar halinde ayrılan-başlayan olarak Devlet Personel Başkanlığı E-Uygulama sayfasına işlenmiştir.
- ✓ Kurumumuz kadro verilerine ait bilgiler Devlet Personel Başkanlığı ve Hazine ve Maliye Bakanlığı BÜMKO sayfasında yıl boyunca güncelleme işlemleri yapılmıştır.
- ✓ Kurumumuz kadro verilerine ait bilgiler 3 er aylık periodlar halinde Hazine ve Maliye Bakanlığı BÜMKO sayfasında işlenmiştir.
- ✓ Devlet Personel Başkanlığı E-Uygulama sayfasında yer alan Kurumumuz kadro bilgileri kontrolleri yapılarak gerekli düzenlemeler yapılmıştır.
- ✓ Eğitim amacı ile yurtdışına gönderilecek personellere ait bilgiler Devlet Personel Başkanlığı E-Uygulama sayfasına işlenmiştir.
- ✓ Kariyer meslek grupları çalışanlarının Devlet Personel Başkanlığına bildirimleri yapılmıştır.

- ✓ Genel kadro usul ve esasları ile ilgili Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığında gerçekleştirilen toplantılara katılım sağlanmıştır.
- ✓ Sağlık Bakanlığı Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü tarafından planlaması yapılan İKSİS konulu toplantılara katılım sağlanmıştır.
- ✓ Mesleki Yeterlilik Kurumu tarafından yapılan Meslek Haritası çalıştayına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Kurumumuzun ihtiyaç duyduğu Denetçi Yardımcısı kadrolarına personel alımı için Cumhurbaşkanlığına talep yazıları yazılmıştır.
- ✓ 2018 Mali yılı yan ödeme cetvellerinin hazırlanması kapsamında Terfi/Kadro biriminin görev ve faaliyetleri kapsamında yer alan çalışmalar yapılmıştır.

### İnsan Kaynakları Planlama İşlemleri;

- ✓ İş analizi ve yetkinlik analizi çalışmaları kapsamında İnsan Kaynakları Kariyer Yönetim Sistemi yazılımı hazırlanmış, pilot olarak testleri yapıldıktan sonra sistem tüm Kuruma açılmıştır.
- ✓ İş analizi çalışmalarının ilk adımı olarak, Kurumda yapılan iş ve işlemlere ilişkin tüm süreçler ilgili Daire Başkanlıklarından talep edilerek, yılsonu itibarıyla güncellemesi tamamlanmıştır.
- ✓ Yetkinlik bazlı eğitimlerin verilmesi amacıyla, Daire Başkanlıklarının belirlediği personele, Alanya, İzmir ve Eskişehir illerinde olmak üzere 3 adet eğitim verilmiştir.
- ✓ İş süreçlerinin amacına uygun olarak hazırlanması ve yetkinlik bazlı değerlendirmelerin yapılması amacıyla, Kurum birim sorumluların katılımı ile Ankara ili Kızılcahamam ilçesinde çalıştay gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Daire Başkanlığımıza başlayış yapan 64 yeni personelin başlayış yazıları yazılmış, kariyer sistemine girişleri sağlanmıştır. Ayrıca yeni başlayan personelin görev yerlerinin belirlenmesi amacıyla, yetkinlik testi uygulanmış, birebir görüşme ile mülakat yapılmış ve yetkinliklerine uygun birimlerde görevlendirilmesi için rapor hazırlanarak makama sunulmuştur.
- ✓ Kurum personelinin Kariyer Yönetim Sisteminde yaşamış oldukları sorunların hızlı çözülebilmesi amacıyla, Kariyer Yönetim Sistemine teknik destek modülü dahil edilmiştir. Söz konusu çalışma ile sorunlara anında müdahale edilmiş ve çözüm hızlandırılmıştır. 09 Ağustos tarihinde başlayan sistem ile 2018 yıl sonuna kadar toplamda 222 talep anında çözülerek problem giderilmiştir.
- ✓ İş analiz çalışmaları kapsamında birim görev kartlarının güncellemesi yapılmıştır. İş analiz çalışmalarının parçası olan iş görev ve sorumlulukları, yönetici ve altında çalışan personelin belirlenmesi, çalışma koşullarının belirlenmesi ile işi yapan personelde aranan yetkinliklerin güncellenmesi yapılmış, rapor haline getirilmiştir.
- ✓ Yılsonu itibarıyla, Kurum stratejik planında yer alan iş analizi raporunun hazırlanması hedefine ulaşılmış, yapılan tüm çalışmalar ışığında iş analizi raporu hazırlanarak makama sunulmuştur.
- ✓ Kurum çalışanlarının Kurumumuz vizyon, misyon ve faaliyetlerine uygun olarak fikirlerini özgürce belirtebilecekleri "Bir Fikrim Var" projesi Kariyer Yönetim Sistemine eklenmiştir.



Tablo 59: İnsan Kaynakları Planlama Faaliyetleri

KONUSU	BAŞLANGIÇ-BİTİŞ TARİHİ	ŞEHİR	KATILIMCI SAYISI
İnsan kaynaklarında yetkinlik bazlı performans değerlendirme eğitimi-1	23-27 Nisan 2018	ANTALYA	44
İnsan kaynaklarında yetkinlik bazlı performans değerlendirme eğitimi-2	29-31 Ağustos 2018	İZMİR	40
İnsan kaynaklarında yetkinlik bazlı performans değerlendirme Çalıştayı	22-23 Eylül 2018	ANKARA	115
İnsan kaynaklarında yetkinlik bazlı performans değerlendirme eğitimi-3	7-8 Aralık 2018	ESKİŞEHİR	47

**İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığı Faaliyetleri Kapsamında;**

- ✓ 237 Sayılı Taşıt Kanunu çerçevesinde 3 resmi ve 18 hizmet alımı yöntemiyle temin edilen araç olmak üzere toplam 21 adet araç; 2 kamu personeli ve 18 hizmet alımı yöntemiyle temin edilen şoför olmak üzere toplam 20 adet şoför ile ulaşım hizmetleri yürütülmüştür.
- ✓ Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı bünyesinde resmi ve hizmet alımı yöntemiyle temin edilen araç ve şoförlerden 4 tanesi İstanbul, 2 tanesi İzmir ilinde 19 tanesi ise Kurumumuz bünyesindeki hizmet işlerinin yürütülmesinde kullanılmıştır.
- ✓ Personel taşıma hizmetleri kapsamında Kurum çalışanlarımızdan ortalama 750 personelin evden işe, işten eve ulaşmaları ile Çevre ve Şehircilik Bakanlığının Gölbaşı yerleşkesindeki Laboratuvarlarımıza olan aktarmaları 45 adet otobüs ve minibüslerle yürütülmektedir. Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığına bağlı yaklaşık 171 personel Bakanlığımız Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü ile yapılan protokol doğrultusunda Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü personel taşıma servislerinden yararlandırılmıştır.
- ✓ Kurumumuz ulaşım hizmetlerinde kullanılan araçların akaryakıtlarının taşıt tanıma sistemi ile alınması ve alınan akaryakıtların araç bazında kontrolleri sağlanmıştır.
- ✓ Başkan Yardımcılığımız bazında bütçeye ilişkin iş ve işlemler gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 4734 sayılı Kanununun 62'inci maddesinin (ı) bendine göre 21 inci maddesi (f) bendi, 22 nci maddesinin (d) bendi kapsamında, Kurumumuzca yapılan harcamalar için, bütçeye bu amaçla konulan ödeneklerin % 10'unun takibi yapılmış ve aşılması durumunda Kamu İhale Kurulunun uygun görüşü alınmıştır. Başkan Yardımcılığımıza ait 2019 yılı bütçe teklifi hazırlanıp ilgili birimlere iletilmiştir.

Tablo 60: Satınalma İş ve İşlemleri 2018 Yılı Faaliyet Bilgileri

2017 YILINDA YAPILAN ALIMLAR	
ALIM TÜRÜ	ALIM SAYISI (ADET)
Açık İhale Usulü (Madde 19)	59
Pazarlık Usulü (Madde 21/b)	1
Doğrudan Temin Usulü (Madde 22/d)	293
Devlet Malzeme Ofisi Alımları	12





- ✓ Kurumumuzun “Sivil Savunma Planları” yapılmış olup, Sivil Savunma Kanunu doğrultusunda; ana hizmet binamızda çalışan personelimizden oluşan “Sivil Savunma Servis Görevlileri” listesi güncellenmiştir.
- ✓ İzmir İl’ine bağlı Urla İlçesinde bulunan Bakanlığımıza ait Karantina Eğitim Merkezinde 12-18 Ağustos 2018 tarihlerinde 22 kişiye “Sertifikalı İlk Yardım Eğitimi” verdirilmiştir.
- ✓ İzmir İl’ine bağlı Çeşme İlçesinde 30 Eylül-06 Ekim 2018 tarihlerinde MSB, TSK Kuvvet Komutanlıkları, MGK Genel Sekreterliği vb. kurum ve kuruluş temsilcileri ile Kurumumuz personelinden oluşan 30 kişilik SEKAPS Çalıştay’ı yapılmıştır.
- ✓ Milli Savunma Bakanlığı ve Milli Güvenlik Kurulu Genel Sekreterliği vb. kurum ve kuruluşlarla birlikte yürütülen projelerde (SEKAPS, İKOS, SBS) ve etkinliklerde (tatbikat, toplantı, seminer, çalıştay vb.) Kurumumuzu temsilen katılım sağlanmıştır.
- ✓ Hizmet binamızda mevcut kurulu bulunan “Yangın Algılama ve Alarm Sistemi”, “Otomatik Yangın Söndürme Sistemi” ve “Yangın Tüpleri”, firmalarla sözleşme yapılarak periyodik bakım ve kontrolleri yaptırılmıştır.
- ✓ Milli Savunma Bakanlığının talebi üzerine Seferberlik ve Savaş hallerinde ihtiyaç duyulacak ilaç ve Tıbbi Cihaz ürünlerinin temini ve tahsisi ile ilgili iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ Kurumumuz ana hizmet binası 14 Güvenlik Personeli ile 7 gün 24 saat esasına göre korunmuştur.
- ✓ 5188 sayılı Özel Güvenlik Hizmetlerine dair Kanunun uygulanmasına ilişkin yönetmelik doğrultusunda Kurumumuza ait “Korumu Planı” hazırlanarak Emniyet Güvenlik Şube Müdürlüğüne onaylatılmıştır.
- ✓ Özel güvenlik personelimize, silah atış eğitimleri verdirilmiştir.
- ✓ Kurumumuzda hizmet alımı ile çalışan personelin, 696. KHK kapsamında sürekli işçi kadrosuna geçiş işlemlerine ilişkin iş ve işlemler tamamlanmıştır.
- ✓ 7 kişiden oluşan yemekhane personeli ile günlük ortalama 400 personelimize, öğle yemeği servisi ve servis sonrası hizmeti verilmiştir.
- ✓ Ana hizmet binamız ile Analiz ve Kontrol Laboratuvarlarında (Sıhhiye ve Gölbaşı) rutin ilaçlama faaliyeti ayda bir kez yaptırılmıştır.
- ✓ Mesai saatleri dışında, hafta sonunda ve resmi tatil günlerinde, kurumumuz Ana Hizmet Binasında güvenliğin sağlanması, araçların sevki, organizasyonu ve denetiminin sağlanması, çıkabilecek her türlü soruna yönelik çözüm üretilmesi amacıyla “Gece Nöbetçi Memurluğu” uygulaması ile ilgili gerekli iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ Çevre ve Şehircilik Bakanlığı tarafından israfın önlenmesi, oluşan atığın azaltılması, atıkların geri dönüştürülmesi, gelecek nesillere temiz ve yaşanılabilir bir dünya bırakmak amacıyla başlatılan TBMM, Başbakanlık, Sayıştay, Danıştay, Yargıtay, Bakanlıklar, bağlı ve ilgili kurum/kuruluşlar, alışveriş merkezleri, hastane, okul, üniversiteler, büyük işyerleri ve belediye binalarında aşamalı olarak uygulanmak üzere “Sıfır Atık Projesi” başlatılmıştır. Kurumumuzca Proje ile ilgili, Çevre ve Şehircilik Bakanlığı ile birlikte hazırlık çalışmaları tamamlanmıştır.



Tablo 61: Giden Evrak Dağılım Cetveli

GİDEN EVRAK 2018				
	Posta	Sağlık Bakanlığı Entegrasyon	KEP	Toplam
İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı	99.010	3.455	756	103.221
Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	36.812	1.984	908	39.704
Tıbbi Cihaz Ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	36.937	2.465	137	39.539
Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	9.252	5.061	344	14.657
Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı	2.847	1.074	251	4.172
Hukuk Müşavirliği	925	121	7	1.053
Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı	208	112	64	384
İç Denetim	5	0	0	5
<b>Toplam</b>	<b>185.996</b>	<b>14.272</b>	<b>2.467</b>	<b>202.735</b>

Tablo 62: Gelen Evrak Dağılım Cetveli

GELEN EVRAK 2018					
	İnternet Üzerinden Alınan Başvuru ve Evraklar	Gelen Evrak Birimine ulaşan Başvuru ve Evraklar	KEP	Sağlık Bakanlığı Entegrasyon	Toplam
Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	155.272	2.874	57	895	159.098
İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı	120.704	6.350	182	3.561	130.797
Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	55.403	13.313	129	1.066	69.911
Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	10.299	8.161	50	5.100	23.610
Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı	969	4.209	145	773	6.096
Hukuk Müşavirliği	0	1.563	9	346	1.918
Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı	55	173	10	46	284
Kurum Başkanı	0	107	3	18	128
<b>Toplam</b>	<b>342.702</b>	<b>36.750</b>	<b>585</b>	<b>11.805</b>	<b>391.842</b>

- ✓ SABİM/CİMER/SBN/BİLGİ EDİNME kanalıyla gelen toplam 14.476 başvuru elektronik ortamda değerlendirilerek ilgili birimler tarafından sonuçlandırılması sağlanmıştır.
- ✓ Basın ve Halkla İlişkiler birimine elektronik posta /sosyal medya hesapları / telefon yoluyla ya da birebir görüşme şeklinde yapılan toplam 2.125 adet başvurunun ilgili birimler tarafından sonuçlandırılması sağlanmıştır.

- ✓ Kurumumuzun hizmet sunduğu birimlerdeki muhtelif ısıtma, soğutma, sıhhi tesisat, aydınlatma, asansör, elektrik arıza ve bakım onarımları gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Yeni klima montajlarının yaptırılması, eski çalışmayan klimaların söktürülmesi, ihtiyaç duyulan yerlere yeni otomatik kapıların yaptırılması, arızalı otomatik kapıların onarımlarının yaptırılması vs. muhtelif bakım ve onarım hizmetleri ile ilgili iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ ESY üzerinden 1.255 adet arıza talebi alınmış ve sorunlar giderilmiştir.
- ✓ 590 adet (782 klasör) Ruhsatsız başvuru dosyasına işlem yapılmıştır.
- ✓ 456 adet (560 klasör) İmal başvuru dosyasına işlem yapılmıştır.
- ✓ 452 adet (608 klasör) İthal başvuru dosyasına işlem yapılmıştır.
- ✓ ESY den 1.948 adet (3.480 klasör) dosya isteği ilgili personellere iletilmiş ve ilgili personelden, 4.268 adet (5.092) klasör iade teslim alınmıştır.
- ✓ Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı (1.245) klasör ilgili personele gönderilmiş olup (2.480) klasör, teslim alınmıştır.
- ✓ Kurumumuza ait arşiv dolaplarının kapasitesinin artırılarak, Kurum arşivimizin yenilenmesi sağlanmıştır.



### Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;

Kurumun görev, yetki ve sorumlulukları doğrultusunda 2018 yılında aşağıda belirtilen faaliyetler gerçekleştirilmiştir.

- ✓ ESY Projesi masaüstü ve web uygulamalarında Kurumumuzun ihtiyaç duyduğu geliştirmeler ve güncellemeler yapılmıştır. Bu güncellemeler ile ilgili kullanıcı kılavuzları hazırlanmış, personele eğitim ve teknik destek verilmiştir.
- ✓ ESY ve EBS yazılımı ile ilgili olarak Kurum içi ve Kurum dışı kullanıcılardan gelen tüm talepler alınmış, değerlendirilmiş, Talep Bildir modülü üzerinden ve telefon, e-posta ve resmi yazı ile gelen tüm sorunlar çözüme ulaştırılmıştır.
- ✓ Analiz ve gereksinim dokümanlarına göre Kurumumuzda yürütülen iş süreçleri ile tüm iş ve işlemlerin elektronik ortamda yapılabilmesi amacıyla ihtiyaç duyulan yazılımlar geliştirilmiştir.
- ✓ Kurum içerisinde yapılan tüm yazışmalar elektronik ortamda elektronik belge yönetim sistemi üzerinden yapılmıştır.
- ✓ EBS yazılımı e-Devlet entegrasyonu sağlanmıştır.
- ✓ Kurumumuza telefon yoluyla gelen başvuruların çözümlenmesi amacıyla TİTCK İletişim Merkezi kurulmuştur.
- ✓ TİTCK İletişim Merkezi'ne telefonla gelen başvurular arasından Birim tarafından değerlendirilecek olan İlaç Takip Sistemi (İTS), Renkli Reçete Sistemi (RRS) ve Elektronik Başvuru Sistemi (EBS) paydaş başvuruları için gerekli çözümler uygulanmış ve bilgilendirmeler yapılmıştır.





- ✓ İlaç Takip Sistemi (İTS) ve Renkli Reçete Sistemi (RRS) hakkında e-posta yoluyla gelen başvurular çözümlenmiş ve bilgilendirmeler yapılmıştır.
- ✓ İlaç Takip Sistemi (İTS) Mobil uygulaması, yeni eklenen bilgi alanları ile hizmet sunumuna başarılı bir şekilde devam etmiştir.
- ✓ İlaç Takip Sistemi (İTS) karar destek sistemlerinin kurulması için çalışmalar devam etmiştir.
- ✓ İlaç Takip Sistemi (İTS) ile ilgili mevzuat çalışmalarının yapılmasına yönelik olarak hazırlanan kılavuz güncelleme çalışmaları yapılmış ve yayımlanmıştır.
- ✓ Elektronik Renkli Reçete Sistemi ile kırmızı, yeşil, turuncu ve mor reçetelerin elektronik ortamda yazılması ile ilgili çalışmaları tamamlanmış, kontrole tabi ilaçlar ve normal reçeteye tabi ilaçlar da sisteme dahil edilmiştir. AHBS'lerin sisteme entegrasyonu çalışmaları kapsamında, tüm aile hekimleri tüm ilaçları sistem üzerinden reçetelendirilmesi için pilot bölge çalışmalarına aşamalı olarak devam edilmiştir.
- ✓ Serumların ve Radyofarmasötik ürünlerin İlaç Takip Sistemi kapsamına alınması çalışmaları yapılmıştır.
- ✓ Kurumsal teknik talepler ESY Talep Bildirim modülü aracılığı ile toplanarak hizmet verilmiştir.
- ✓ DMO üzerinden alınacak bilgisayarların firma görüşmeleri yapılmış, firmalardan uygun nitelikteki ürünler test edilmiş ve fiyat performans açısından uygun olan ürünün alımı yapılmıştır.
- ✓ Kurumumuz merkez ve hizmet binalarından bulunan kat yazıcıların alımı yapılmıştır. Kurum merkez binası ve ek lokasyonlarda bulunan sistemlerin kablolama işlemleri yapılmıştır.
- ✓ Kurum bilişim sistemlerinde kullanılmakta olan veri depolama ve veri yedekleme cihazlarının, yeni eklenen ve eklenecek projelerde kullanılmak üzere cihaz alımı teknik şartnamesi hazırlanmıştır.
- ✓ Kurum sistem altyapısı, donanımlarda lisans maliyetlerini azaltmak ve yeni teknolojiler kullanılmasına donanım üreticileri, entegratörler, yazılım üreticileri, açık kaynak danışmanlık firmaları ile toplantılar yapılmıştır.
- ✓ Açık Kaynaklı yazılım, donanım kurma/işletme testleri yapılmıştır ve eğitimleri alınmıştır.
- ✓ Kurum'a yeni başlayan ve Kurum'dan ayrılan personellerin kullanıcı ve e-posta tanımlama işlemleri yapılmıştır.
- ✓ Kurum dış internet, iç ağ yapısında ve binalar arasındaki mpls hatlarının verimli kullanılması yönünde kullanıcı erişim optimizasyonu yapılmıştır.
- ✓ Kurum tüm sunucularında güvenlik güncellemeleri, sorun çözümleri ve tüm sunucuların veri yedekleme, yedekten geri dönüş işlemleri yapılmıştır.



- ✓ Kurum internet erişim hareketlerinin düzenlenmesi yönünde güvenlik cihazları üzerinde güvenlik tehdidi olan siteler, Kurum içinde güvenlik zafiyetine yol açabilecek siteler, kumar ve bahis siteleri, ırkçılık ve nefret içeren siteler, şiddet içerikli siteler, oyun siteleri, erotik siteler engellenmiştir. Kurum internet erişim politikalarının düzenlenmesi yönündeki çalışmalar yapılmıştır.

### 1.1.6 Hukuk Müşavirliği'nce Gerçekleştirilen Faaliyetler

Hukuk Müşavirliği 659 sayılı KHK'nın 4 üncü maddesine göre, muhakemat hizmetleri ve hukuk danışmanlığına ilişkin iş ve işlemleri yürütme yürütmekle görevli ve sorumludur. Bu kapsamda;

- ✓ Kurum içinde hazırlanan mevzuat taslaklarına katkı sağlanmış ve hukuki görüş bildirilmiştir.
- ✓ Kurum birimleri tarafından tereddüde düşülen hususlarla ilgili hukuki görüş bildirilmiştir.
- ✓ Kurum dışından gelen mevzuat taslakları ile ilgili kurumsal görüş oluşturulmuştur.
- ✓ Kurum aleyhine veya Kurumun işlemleri sebebiyle Bakanlık aleyhine açılan davalarda Kurumu ve Bakanlığı temsil etmiş ve bu davalar ile ilgili tüm iş ve işlemleri yürütülmüştür.
- ✓ Mahkemeler, savcılıklar ve icra müdürlükleri tarafından Kuruma gönderilen bilgi ve belge talepli yazıların cevaplandırılması sağlanmıştır.
- ✓ Kurumun görev alanı ile ilgili Bakanlığımıza yöneltilen soru önergelerine cevap hazırlanmıştır.

Bu çerçevede; Hukuk Müşavirliğinin 2018 yılı faaliyetleri aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir:

**Tablo 63: Hukuk Müşavirliği 2018 Yılı Faaliyetleri**

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Açılan İdari Davalar Sayısı	140
Kurum Lehine Verilen Kararlar (Red Kararları)	106
Kurum Aleyhine Verilen Kararlar (İptal-Kabul Kararları)	31
Yürütmenin Durdurulması Kararları	24
Yürütmenin Durdurulması Red Kararları	74
Davacıların Temyiz Talebinin Reddine Dair Karar	6
Bakanlığımız Temyiz Talebinin Kabulüne Dair Karar	2
Bakanlığımız Temyiz Talebinin Reddine Dair Karar	4
Bakanlık Adına Takip Edilen Davalar	10
Kurum Adına Takip Edilen Davalar	130
Soru Önergeleri	65
Açılan Adli Davalar	63
Başvurulan İcra Takipleri	7
Görüş Bildirilen Mevzuat Sayısı	36
Verilen Mütalaalar	153
Diğer (Müzekkere, Bilirkişi İncelemesi Vs.)	176



### 1.1.7 Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler

#### Bütçe hazırlama ve uygulama faaliyetleri;

2018 yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu'nun uygulanmasına ilişkin yapılan işlemler şunlardır:

##### √ Ödeneklerin Serbest Bırakılması

2018 yılı içinde Ayrıntılı Finansman Programına uygun olarak üçer aylık dilimler halinde ödeneklerin serbest bırakılması işlemleri yapılmıştır.

##### √ Ödenek Aktarma İşlemleri

Harcama birimlerinin talebi üzerine 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu, 2018 yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ve diğer ilgili mevzuat ve diğer mevzuat hükümleri çerçevesinde aktarma işlemleri yapılmıştır.

##### √ Ödenek Ekleme İşlemleri

2018 yılında ihtiyaca göre ve ilgili mevzuat hükümleri çerçevesinde, likit karşılığı ödenek ekleme işlemi kaydı yapılmıştır. Bütçe uygulama sürecinin ana unsurlarını oluşturan serbest bırakma, ödenek ekleme ve ödenek aktarma gibi bütçe işlemleri 2018 yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ve ilgili Bütçe Uygulama Tebliği'nde belirtilen usul ve esaslar doğrultusunda ve e-Bütçe sistemi üzerinden gerçekleştirilmiştir.

##### √ Revize ve Tenkis İşlemleri

2018 yılında mal, hizmet ve sermaye giderlerinde ikinci üç aylık döneme ait ödeneklerin birinci üç aylık dönemde ödenmesine ilişkin revize işlemleri yapılmıştır. Ayrıca kullanılmayan ödeneklerin tenkis işlemleri de gerçekleştirilmiştir.

Yukarıda sayılan faaliyetlere ilişkin sayısal veriler aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

**Tablo 64: Bütçe ve Performans Birimi İle İlgili İstatistikler**

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Ödenek gönderme belgesi	88
Tenkis belgesi	32
Ödenek ekleme belgesi	6
Ödenek aktarma belgesi	20
Revize	2
<b>TOPLAM</b>	<b>148</b>

### ✓ 2018 Yılı Kurumsal Mali Durum ve Beklentiler Raporunun Hazırlanması İşlemleri

5018 sayılı Kanun' un 30'uncu maddesine istinaden, Kurumumuzun 2018 yılı bütçesinin ilk altı ayının uygulama sonuçları, ikinci altı aya ilişkin beklentiler ve hedefler ile faaliyetlerimizi kapsayan 2018 yılı Kurumsal Mali Durum ve Beklentiler Raporu düzenlenerek Temmuz ayında kamuoyuna duyurulmak üzere yayımlanmıştır.

### ✓ Kurumumuzun 2019-2021 Dönemi Bütçesinin Hazırlanması İşlemleri

2019 yılı bütçesinin hazırlanması ile ilgili yasal sürecin başlamasıyla, Orta Vadeli Program (Yeni Ekonomi Programı), Orta Vadeli Mali Plan, Bütçe Çağrısı ve eki Bütçe Hazırlama Rehberi ile Yatırım Genelgesi ve eki, Yatırım Programı Hazırlama Rehberi' nde belirtilen genel ilkeler, standartlar, hesaplama yöntemleri, bunlara ilişkin olarak kullanılacak cetveller, tablolar, diğer bilgi ve açıklamalar doğrultusunda bütçe hazırlama çalışmaları yapılmıştır.

Birimlerden gelen teklifler ve ödenek teklif tavanları doğrultusunda Kurumumuzun 2019-2021 dönemi bütçe teklifi hazırlanarak Hazine ve Maliye Bakanlığı'na, yatırım bütçesi ise Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığına sunulmuştur. Daha sonra Hazine ve Maliye Bakanlığı ve Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığına uzmanlar ile Kurumumuzun yetkilileri arasında yapılan görüşmeler sonucunda gelir ve gider tekliflerimize son şekli verilmiş ve onaya hazır hale getirilmiştir.

Özetle, Daire Başkanlığımız tarafından 2019-2021 dönemi Kurum bütçesinin hazırlık çalışmalarına yön verilmiş; bütçe hazırlama sürecinde kullanılacak belgeler, cetveller ve gerekli dokümanlar ile 2019 yılı bütçe tasarısı hazırlanmıştır. Bu kapsamda TBMM Plan ve Bütçe Komisyonu ile Genel Kurul Bütçe Görüşmeleri oturumlarına katılım sağlanmıştır.

### ✓ Kurumumuzun 2019 Yılı Performans Programının Hazırlanması İşlemleri

Bir mali yılda Kurumun stratejik planı doğrultusunda yürütmesi gereken faaliyetleri, bu faaliyetlerin kaynak ihtiyacını, performans hedef ve göstergelerini içeren, Kurum bütçesinin ve idare faaliyet raporunun hazırlanmasına dayanak oluşturan 2019 yılı Performans Programı hazırlanmıştır. Yukarıda belirtilen faaliyetlere ek olarak Bütçe ve Performans çalışmaları çerçevesinde, 2018 yılına ait faaliyetler şu şekildedir;

- ✓ Bütçe işlemleri ile ilgili her türlü araştırma, inceleme, planlama ve yazışma yapılmıştır.
- ✓ Harcama birimlerinin teklif ve ihtiyaçları dikkate alınarak Ayrıntılı Finansman Programı hazırlanarak Hazine ve Maliye Bakanlığı'na sunulmuştur. Ayrıntılı Finansman Programının vize edilmesinden sonra 2018 yılı içerisinde uygulanması sağlanmıştır.
- ✓ Kurumumuzun 2017 Yılı Yatırım Programı İzleme ve Değerlendirme Raporu hazırlanarak Sayıştay Başkanlığı'na, Hazine ve Maliye Bakanlığı'na ve Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığına gönderilmiştir.
- ✓ 2017 yılı Bütçe Kesin Hesabı hazırlanarak Hazine ve Maliye Bakanlığı'na, Sayıştay Başkanlığı'na ve Türkiye Büyük Millet Meclisi Başkanlığı'na gönderilmiştir.
- ✓ 2019 yılı bütçe hazırlık çalışmaları kapsamında TBMM Plan ve Bütçe Komisyonu ile Genel Kurul Bütçe Görüşmeleri oturumlarına katılım sağlanmıştır.



### İç Kontrol ve Ön Mali Kontrol faaliyetleri;

- ✓ Kurumumuzca İç Kontrol Standartlarına uyum sağlanmasını teminen 2018-2020 dönemi kapsayan Eylem Planı, Hazine ve Maliye Bakanlığınca yayımlanan 02.12.2013 tarihli ve 70451396-24-10775 sayılı Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Genelgesi çerçevesinde Daire Başkanlığımız kordinasyonu ile revize edilerek 23.02.2018 tarihli Makam Oluru ile Kurumumuz Resmi İnternet Sitesinde yayımlanmıştır.
- ✓ Kurumumuz 2018-2020 Dönemi Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planında 2018 yılı için öngörülen eylemlerin izleme ve değerlendirmesi yapılmıştır.
- ✓ 2018 yılında Daire Başkanlığımızca ön mali kontrol faaliyetleri, 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ile Hazine ve Maliye Bakanlığı tarafından yayımlanan İç Kontrol ve Ön Mali Kontrole İlişkin Usul ve Esaslar çerçevesinde hazırlanan “Ön Mali Kontrol İşlemleri Yönergesi” esaslarına göre yürütülmüştür. Bu kapsamda taahhüt evrakı ve sözleşme tasarılarından mal ve hizmet alımları için bir milyon Türk Lirası, yapım işleri için üç milyon Türk Lirasına eşit ve bu tutarı aşanlar ön mali kontrole tabi tutulmuştur. Diğer yandan mali işlemlerde; uygulama birliğinin sağlanması ve risk unsurları dikkate alınarak, Kurumumuza bağlı harcama birimlerinin Yönergede belirtilen ekonomik kodlardan yapacakları ödemelere ait (ön ödeme dâhil) ödeme emri belgelerinden; 100.000 Türk Lirası'nı (Katma Değer Vergisi hariç) aşan ödeme emirleri ve eki belgeler, harcama yetkilisince imzalanmadan önce Daire Başkanlığımız tarafından, bütçe sınıflandırılması ve ilgili mevzuat hükümlerine uygunluk yönünden ön mali kontrole tabi tutulmuştur.
- ✓ Mali kanunlarla ilgili diğer mevzuatın uygulanması konusunda üst yönetici ve harcama yetkililerine talep ettikleri konularda gerekli bilgiler sağlanmış ve danışmanlık hizmeti verilmiştir.
- ✓ Taahhüt evrakları ve sözleşme tasarılarının ön mali kontrol işlemleri gerçekleştirilmiştir.
- ✓ İnsan Kaynakları Daire Başkanlığınca kontrol edilmek üzere Daire Başkanlığımıza gönderilen kadro dağıtım cetvelleri, kadro ihdas ve kadro değişikliği ile yan ödeme cetvellerinin ön mali kontrol işlemi gerçekleştirilmiştir.

2018 yılında Ön Mali Kontrol işlemi yapılan taahhüt dosyası ve sözleşme tasarıları aşağıdaki tabloda yer almaktadır:

**Tablo 65: 2018 Yılı Ön Mali Kontrol İşlemine Tabi Tutulan Taahhüt Dosyası ve Sözleşme Tasarıları**

SN	İŞİN TANIMI
1	9 Kalem Cihaz Alımı İşi
2	2019 Yılı Personel Taşıma Hizmeti Alımı İşi
3	9. Akılcı İlaç Kullanımı Organizasyon Hizmet Alımı İşi
4	4. Akılcı Antibiyotik Kullanımı Organizasyon Hizmet Alımı İşi
5	Bilgi Sistemleri Bakım, Geliştirme, Güncelleme ve Destek Hizmetleri İşleri Hizmet Alımı İşi
6	BT Sistem Alt Yapı Modernizasyonu Hizmet Alımı İşi
7	Bilgi Teknolojileri Danışmanlık ve Destek Hizmet Alımı İşi
8	İletişim Merkezi Hizmet Alımı İşi



Tablo 66: Ön Mali Kontrole Tabi Tutulan Dosya Sayısı

ÖN MALİ KONTROLE TABİ TUTULAN DOSYA SAYISI		
S.N	ADI	SAYISI
1	Ödenek gönderme belgesi	88
2	Ödenek aktarma işlemleri	20
3	Kadro dağılım cetvelleri	1
4	Yan ödeme cetvelleri	1
5	Ödeme emri belgeleri ve eklerinin ön mali kontrol işlemleri	3.650

İç kontrol sisteminin kurulması ve iç kontrol eylem planı kapsamında yapılan faaliyetler Yönetim ve İç Kontrol Sistemi başlığı altında ayrıntılı olarak açıklanmıştır.



#### Stratejik Planlama Biriminde yürütülen faaliyetler;

- ✓ Stratejik planının yenilenmesi çalışmaları kapsamında, 03.08.2018 tarihli Cumhurbaşkanlığı 100 Günlük İcraat Programında, Bakanlıklar ve Kurumların 2019-2023 dönemine ilişkin stratejik plan çalışmalarını Kasım Ayında tamamlamaları talimatlandırıldığından Kurum (2019-2023) stratejik planı hazırlanmıştır. 2019 – 2023 dönemi stratejik plan hazırlıkları Başkanlık Makamınca yayımlanan İç Genelgenin Kurum personeline duyurulmasıyla başlanmış olup, Strateji Geliştirme Daire Başkanlığının koordinatörlüğünde ve Kurum İç Denetçisinin danışmanlığında tüm birimlerin temsil edildiği Stratejik Planlama Ekibi ile stratejik planlama sürecinin işleyişini gözetmek-yönlendirmek, planlama sürecine ilişkin önemli kararları almak ve Stratejik Planlama Ekibince yapılan çalışmaları değerlendirerek son şeklini vermek amacıyla Stratejik Geliştirme Kurulu oluşturulmuştur. Hazırlık programına uygun olarak tarihsel gelişim, mevzuat ve üst politika belgeleri analizi, Kurumun verdiği hizmetler ve faaliyetler, paydaşlar, Kurum içi durum ve kaynaklar, ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik alanında Dünyada ve Türkiye'deki durum dikkate alınarak durum analizi yapılmış, Kurum 2019-2023 stratejik planı da değerlendirilmek suretiyle mevcut durum analiz edilmiştir.
- ✓ Misyon, vizyon, temel değerler, amaçlar, hedefler, stratejiler ve performans göstergeleri oluşturulurken iç ve dış paydaşların görüş ve önerilerini almak amacıyla iç ve dış paydaş anketi sonuçları, Bakanlığımızca stratejik plan hazırlık çalışmaları kapsamında strateji belirlemek için düzenlenen dış paydaş çalıştay çıktıları, mevcut stratejik plan ve üst politika belgeleri dikkate alınmıştır.

Nihai olarak, TİTCK 2019-2023 Stratejik Planı, üst politika belgeleri ile Bakanlığımız tarafından yürütülen stratejik plan çalışmalarına paralellik arz edecek şekilde, katılımcılığa önem verilerek, paydaşların görüş, öneri ve beklentileri dikkate alınarak yenilenmiştir.

- ✓ 2018 Yılı Performans Programında yer alan performans göstergelerinin izlenmesi ile ilgili olarak Mart, Haziran, Eylül ve Aralık sonu olmak üzere üçer aylık dönemler itibarıyla izlenerek harcama birimlerimizden gelen gerçekleştirmeler konsolide edilmiştir.



- ✓ 2019 Yılı Programının Kurumumuzu ilgilendirecek tedbir teklifleri harcama birimlerimizle koordineli çalışarak hazırlanmış, Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığına iletilmek üzere Bakanlığımıza gönderilmiştir.
- ✓ Kurumumuz 2019 yılı Performans programı hazırlık çalışmaları kapsamında programda yer alacak performans göstergeleri ve yılsonu beklenen tahmini değerler belirlenmiştir.
- ✓ Strateji Geliştirme Daire Başkanlığımızın “2017 yılı Birim Faaliyet Raporu” hazırlanarak Ocak 2018 de Üst Yöneticiye sunulmuştur.
- ✓ Görev alanımız çerçevesinde; Daire Başkanlığımız tarafından Kurumumuz birimlerine, Faaliyet Raporu hazırlama sürecinde bilgi ve danışmanlık hizmetleri verilmiştir.
- ✓ Harcama birimlerinden gelen birim faaliyet raporlarını konsolide ederek bir önceki yılın (2017) İdare Faaliyet Raporu hazırlanmış, Şubat ayı sonunda Sayıştay Başkanlığı’na ve Hazine ve Maliye Bakanlığı’na gönderilmiş ve kamuoyuna duyurulmuştur.
- ✓ 2018 yılı Birim Faaliyet Raporu hazırlıklarına başlanması için “ Birim Faaliyet Raporlarını Hazırlama Rehberi” revize edilerek harcama birimlerine gönderilmiştir.
- ✓ Görev alanımız çerçevesinde; Stratejik Planlama Birimi tarafından, Kurumumuz harcama birimlerine, birim faaliyet raporu hazırlama sürecinde bilgi ve danışmanlık hizmeti verilmiştir.
- ✓ 2018 yılı programının uygulanması, koordinasyonu ve izlenmesine dair Bakanlar Kurulu Kararı’nın “izleme raporları” başlıklı 25’inci maddesinin (a) bendine istinaden 2018 yılı programında yer alan Kurumumuzun sorumlu oldukları tedbirlerin uygulama durumları ile ilgili olarak Mart, Haziran, Eylül ve Aralık sonu olmak üzere üç aylık dönemler itibarıyla bilgiler konsolide edilerek Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığına bildirmek üzere Bakanlığımıza gönderilmiştir.
- ✓ 2018 yılı TİTCK Eylem Planı’nın uygulanma durumları ile ilgili olarak Mart, Haziran, Eylül ve Aralık sonu olmak üzere üç aylık dönemler itibarıyla izlemesi yapılarak konsolide edilmiş olup Bakanlığımızın birim eylem planı takip modülüne zamanında girişleri gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Bakanlığımızca 27 Şubat 2017 tarihinde düzenlenen Dış Paydaş Çalıştayının “Genel Sağlık Sisteminin İyileştirilmesi” konulu kısmının “İlaç, Biyolojik Ürün ve Tıbbi Cihazların Erişilebilirliği, Güvenliliği- Sağlıkta Ar-Ge ve Yenilikçiliğin Teşvik Edilmesi” oturumuna katılım sağlanmıştır.
- ✓ Hizmet Envanteri Yönetim Sistemi (HEYS) çalışmaları kapsamında Kurumumuzca iş dünyasına, kamuya ve halka sunulan hizmetlerimizden e- Devlet sistemi kapsamında elektronik olarak sunulanların envanter çalışmaları tamamlanmış ve başvuru süreçlerimiz için başvuru esnasında istenen fiziki evrakların ortadan kaldırılması amacıyla Bilgi Sistemleri Dairesi ile gerekli çalışmalar yapılmıştır.
- ✓ Cumhurbaşkanlığının 100 gün Eylem Planı Kapsamında, koordinasyon süreci yönetilmiş olup Bakanlığımızın söz konusu eylem planına ilişkin izleme aşamaları zamanında yerine getirilmiştir.
- ✓ 11-13 Nisan ve 18-21 Ekim 2018 tarihlerinde Bakanlığımızca gerçekleştirilen İç Paydaş Çalıştayına katılım sağlanmıştır.



### Yönetim Bilgi Sistemleri Biriminde yürütülen faaliyetler;

- Kurumumuzca tahsis edilmiş olan ve parayla ifade edilen veya edilmeyen her türlü kaynağın, faaliyetler sonucunda elde edilen çıktılar veya ulaşılan hedeflerin zaman süreleri itibarıyla nicel ve nitel yapıda kayıt altına alınması yönündeki çalışmalara diğer birimlerle işbirliği içinde devam edilmiştir. Bu verilerin raporlama ve analiz imkânı sağlayacak bileşenler içerecek şekilde ilgili veri alanlara kaydedilmesine, üst yönetim ile diğer birimlerin karar alma süreçlerinde ihtiyaç duymaları halinde erişimlerine açık bulunmasına özel bir önem gösterilmektedir.



### Muhasebe, Kesin Hesap ve Raporlama Biriminde yürütülen faaliyetler;

Faaliyet döneminde; gelirlerin ve alacakların tahsili, giderlerin hak sahiplerine ödenmesi, emanet işlemlerinin yapılması ve diğer mali işlemlerin kayıt altına alınması ve raporlanması gibi muhasebe hizmetleri, muhasebe yetkilisinin sorumluluğunda 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu, 2018 Yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu, Merkezi Yönetim Muhasebe Yönetmeliği, Muhasebe Yetkilisi Mutemetlerinin Görevlendirilmeleri, Yetkileri, Denetimi ve Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik, Kamu Zararlarının Tahsiline İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Yönetmelik, Ön Ödeme Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik, Merkezi Yönetim Harcama Belgeleri Yönetmeliği, Taşınır Mal Yönetmeliği ve diğer ilgili mevzuat çerçevesinde yürütülmüştür.

Giderlerin ödenmesi aşamasında ödeme emri ve eki belgeler, 5018 sayılı Kanun'un 61'inci maddesinde belirtilen yetki çerçevesinde ve yasal süresi içinde kontrol edilmiştir. Ödemeler nakit mevcuduna, ödemede öncelik durumuna ve muhasebe kayıtlarına alınma sırasına göre yapılmıştır.

Bu kapsamda Muhasebe, Kesin Hesap ve Raporlama Biriminin 2018 yılı faaliyetleri şu şekildedir;

- ✓ Gelirlerin tahsili, giderlerin hak sahibine ödenmesi, para ve para ile ifade edilebilen değerler ile emanetlerin alınması, saklanması, ilgililere verilmesi, gönderilmesi ve diğer tüm mali işlemlere ilişkin kayıtlar gerçekleştirilmiş olup raporlanma işlemleri tamamlanmıştır.
- ✓ 2018 mali yılı içinde toplam 7.413 adet yevmiye kaydı yapılarak muhasebe hizmetleri yerine getirilmiştir.
- ✓ Ana hesap ve buna ilişkin vadeli hesaplarımızın bankadan alınan günlük ekstreye uygun olarak Bütünleşik Kamu Mali Yönetim Bilişim Sistemi (BKMYBS) üzerinden muhasebe kayıtları oluşturulmuştur.
- ✓ Kamu Haznedarlığı Genel Tebliği çerçevesinde Kurumumuz mevduatının değerlendirilmesi işlemleri yapılmıştır.
- ✓ 2017 yılı Yönetim Dönemi Hesabına ilişkin belgeler hazırlanarak öngörülen süreler içerisinde Sayıştay Başkanlığı'na gönderilmiştir.
- ✓ 2017 yılı bütçe gerçekleştirmeleri, Bütünleşik Kamu Mali Yönetim Bilişim Sistemi (BKMYBS) üzerinden alınarak oluşturulan Kurumumuz 2017 yılı Kesin Hesabı hazırlanarak Hazine ve Maliye Bakanlığı'na, Sayıştay Başkanlığı'na ve TBMM Başkanlığı'na gönderilmiştir.
- ✓ Hazineden yapılacak olan nakit talepleri internet üzerinden belirtilen süreler içinde yapılmış ve nakit işlemleri takip edilmiştir.





- ✓ Kurum personeline ve harcama yetkilisi mutemetlerine bütçe içi ve bütçe dışından yapılan tüm avans ve krediler Bütünleşik Kamu Mali Yönetim Bilişim Sistemi (BKMYBS) üzerinden takip edilerek mahsup işlemleri yapılmıştır.
- ✓ Birimimiz veznesinde tüm nakdi işlemler ve teminat mektuplarının tahsilat ve iade işlemleri gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Sosyal Güvenlik Kurumu yükümlülükleri her ay düzenli bir şekilde yerine getirilmiştir.
- ✓ Aylık olarak vergi beyannameleri verilmiş ve tutarları vergi dairesine aktarılmıştır.
- ✓ Her ay sonunda ay sonu işlemleri yapılarak BKMYBS üzerinden mutabakat sağlanmıştır.
- ✓ 2018 yılında toplam 7.413 adet yevmiye kaydı oluşturulmuş olup, muhasebe kaydı sonucu oluşan raporlar ve yevmiye kayıtları dosyalanmış ve Sayıştay Başkanlığının denetimine hazır hale getirilmiştir.
- ✓ Kefalet, sendika kesintisi, icra, vekalet ücreti gibi benzeri kesintiler emanete alınmış ve mevzuata uygun olarak ilgililere ödenmiştir.
- ✓ Kurumun elektrik, su, telefon vb. ödemeleri mevzuatına uygun olarak ilgililere ödenmiştir.
- ✓ Kurumun mal, hizmet ve yapım işlerine ait hakediş ödemeleri mevzuatına uygun olarak ilgililere ödenmiştir.
- ✓ Kurum personelinin maaş, yolluk vb. özlük hakları mevzuatına uygun olarak ilgililere ödenmiştir.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığı tarafından kesilen faturaların tahakkuk, tahsilat ve takip işlemleri gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Taşınır işlemlerine ilişkin muhasebe kayıtları yapılmıştır.

Taşınır işlemleri 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu'nun 44'üncü maddesine dayanılarak hazırlanan "Taşınır Mal Yönetmeliği" hükümleri çerçevesinde gerçekleştirilmiştir. Kurumumuz "Malzeme Kaynakları Yönetim Sistemi (MKYS)" ile harcama birimlerimizce kullanılan;

- ✓ 150 Tüketim Malzemeleri
- ✓ 253 Tesis Makine ve Cihazlar
- ✓ 254 Taşıtlar
- ✓ 255 Demirbaşlar

olarak sayılan tüketime yönelik mal ve malzemeler ile dayanıklı taşınırların kaydı ve takibinin yapılması öngörülmüştür.

Malzeme Kaynakları Yönetim Sistemi (MKYS), kesintisiz çalışmakta olup, her kullanıcıya kullanıcı kodu ve şifre tanımlanmıştır. Malzeme Kaynakları Yönetim Sisteminden, taşınırların hesap kodları bazında ve harcama birimi yönetim dönemi hesabına ilişkin Yönetmelikte sayılan cetvel ve raporlar ile taşınır kesin hesap raporları alınabilmektedir.



Bu kapsamda, Kurumumuza ait taşınırın amortisman işlemleri yapılmış olup, harcama birimlerinin taşınır mal yönetim hesabı cetvelleri kontrol edilerek mutabakat sağlanmıştır. Muhasebe, Kesin Hesap ve Raporlama Birimi faaliyetleri ile ilgili istatistikî bilgiler aşağıdaki tabloda görüldüğü şekildedir;

**Tablo 67: Muhasebe - Kesin Hesap ve Raporlama Birimi İle İlgili İstatistikler**

S.N	İŞLEM TÜRÜ	SAYI
1	Yevmiye	7.413
2	Açılan Kişi Borcu Dosyası	26
3	Başka Birimler Adına İzlenen Alacaklar Dosyası	22
4	Tahakkuku Yapılan Analiz Faturası	491
5	Açılan Taahhüt Kartı	15
6	Veznemizde Bulunan Kesin Teminat Sayısı	23
7	Kefalet Aidatı Kesintisi Yapılan Personel Sayısı	7

### 1.1.8 İç Denetim Faaliyetleri

#### ➤ Program Dönemi Faaliyet Bilgileri

##### ✓ Denetim Programı Gerçekleşme Durumu

2018-2020 Dönemi İç Denetim Planında da öngörüldüğü üzere, iç denetçi kaynak kısıtı nedeni ile 2018 Yılı İç Denetim Programında yer alan Kurumumuzdaki tüm yüksek riskli alanlar için denetim faaliyeti gerçekleştirilememiş, en yüksek riskli alanlar yönetimin hassasiyeti doğrultusunda değerlendirilerek "Taşınır Mal İşlemleri" alanı için güvence verme faaliyeti gerçekleştirilmiştir. Kurumumuzun tüzel kişiliğinin 703 sayılı Kanun Hükmünde Kararnamenin 25 inci maddesi ile kaldırılması, 4 nolu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 506-519 uncu maddeleri ile yeni görevler eklenerek tekrar kurulması; Cumhurbaşkanlığı Makamının (Strateji ve Bütçe Başkanlığı) 17.08.2018 tarih ve 78059895-602.04-CB001 sayılı yazılılarıyla 2019-2023 dönemi stratejik planların 15.11.2018 tarihine kadar hazırlanmasının talimatlandırılması ve İç Denetçilerin bu çalışmalara danışmanlık hizmeti vermesi nedenleri ile 2018 yılı İç Denetim Programı ile planlanan "Laboratuvar ve Analiz Faaliyetleri" ve "Tıbbi Cihazlar ve Kozmetik Ürünlere İlişkin Bildirim Faaliyetleri" denetim alanlarına ilişkin güvence verme faaliyetleri 12.10.2018 tarih ve 16059506-0220-E.3386 sayılı Başkanlık Makamı Olur'u ile iptal edilmiştir.

Danışmanlık faaliyetleri kapsamında:

- "Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı Hazırlanması",
- "İş Analizi ve Yetkinlik Analizi",
- "Evrak Prosedürü Oluşturma Çalışmaları" yürütülmüş,

ancak Kurumumuz tarafından "Kurumsal Risk Belirleme Çalışmaları"na başlanılmadığından bu alana danışmanlık hizmeti verilememiştir.



#### ✓ Program Dışı Denetim ve Danışmanlık Faaliyetleri

İhtiyat kaynağı kullanılarak Kurum Başkanı Sayın Dr. Hakkı GÜRSÖZ'ün talimatları doğrultusunda:

- Kurumumuzun Dünya Sağlık Örgütü Listelenmiş Otoriteler çalışma grubuna ve
- Kurumumuz 2019-2023 Stratejik Planı hazırlık çalışmalarına

İç denetimin danışmanlık fonksiyonuna bağlı kalınarak danışmanlık/kolaylaştırıcılık hizmeti verilmiştir.

#### ✓ Kabul Edilmeyen Bulgular

Denetlenen birimlerle paylaşılan tüm bulgular kabul edilmiştir.



#### Plan Dönemi Faaliyet Bilgileri

#### ✓ Denetim Planı Gerçekleşme Durumu

- 2018 yılı İç Denetim Programında yer alan “Taşınır Mal İşlemleri” güvence verme faaliyeti ile “Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı”, “İş Analizi ve Yetkinlik Analizi” ve “Evrak Prosedürü Oluşturma” danışmanlık görevleri gerçekleştirilmiştir.
- “Tıbbi Cihaz Kayıt/Bildirim Faaliyetleri” ile “Kozmetik Ürünler Kayıt, Bildirim ve Belgelendirme Faaliyetleri” denetim alanlarına ilişkin güvence verme faaliyetleri, III-A-1 bölümünde detaylı şekilde açıklandığı üzere, Başkanlık Makamı Olur'u ile iptal edilmiştir.
- “Kurumsal Risk Belirleme Çalışmaları” 2018 Yılı İç Denetim Programı kapsamına alınmasına rağmen, risklerin 2019-2023 Stratejik Planı ile uyum sağlanması amacıyla 2019 yılı içinde yapılmasının daha uygun olacağı, Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı ile yapılan istişare sonucunda kararlaştırılmıştır.

**Tablo 68: Güvence Verme Faaliyetleri Tablosu**

Güvence Verme Faaliyeti	Gerçekleşme Durumu
Taşınır Mal İşlemleri	Gerçekleşti
Tıbbi Cihaz Kayıt/Bildirim Faaliyetleri	Gerçekleşmedi
Kozmetik Ürünler Kayıt, Bildirim ve Belgelendirme Faaliyetleri	Gerçekleşmedi

**Tablo 69: Danışmanlık Faaliyetleri Tablosu**

Danışmanlık Faaliyeti	Gerçekleşme Durumu
Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı	Gerçekleşti
İş Analizi ve Yetkinlik Analizi	Gerçekleşti
Evrak Prosedürü Oluşturma	Gerçekleşti
Kurumsal Risk Belirleme Çalışmaları	Gerçekleşmedi

### ✓ Denetim Evreni: Denetlenen-Denetlenmeyen Alanlar ve Planlamaya İlişkin Değerlendirme

- 4 No'lu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 514 ve 515 inci maddeleri doğrultusunda sırasıyla tıbbi ürün ve hizmetlerin üretiminin teşvik edilmesi ile yurt dışı sağlık birimleri kurulması görevleri denetim evrenine eklenmiştir.
- 5996 sayılı Kanununun 23 üncü maddesi gereği Kurumumuza tevdi edilen gıda ve takviye edici gıdalarda sağlık beyanı kullanılmasına izin verilmesi faaliyeti denetim evrenine ilave edilmiştir.
- Evrak İşlemleri Faaliyeti denetimi saha çalışması sırasında denetim planı kapsamı dışına çıkartılan alanlar ayrı konu başlıkları altında denetim evrenine eklenmiştir.
- Denetim Evreninin gözden geçirilmesi sırasında bazı alt süreçler farklı süreçler altında değerlendirilmiştir. Belirlenmiş olan 38 denetim alanı revize edilerek 10 tanesi "Yüksek", 29 tanesi "Orta", 8 tanesi "Düşük" risk düzeyine sahip 47 denetim alanı oluşturulmuştur. Bu alanlardan yönetimin hassasiyeti göz önünde bulundurularak 3 tanesi 2018 yılı İç Denetim Programı kapsamına alınmış, ancak III-A-1 de belirtilmiş olan sebeplerle bunlardan 2 tanesi gerçekleştirilememiştir. 2018 yılında gerçekleştirilememiş denetimlerden biri olan "Laboratuvar ve Analiz Faaliyetleri" denetim alanı, 2019 yılı İç Denetim Programı kapsamına alınmıştır.



### Kalite Güvence ve Geliştirme Programı Uygulama Sonuçları

#### ✓ İç Değerlendirme Sonuçları

- İç Denetim Mevzuatına istinaden Kurumumuz İç Denetim Faaliyeti Dönemsel Gözden Geçirme çalışması 04-18.01.2019 tarihleri arasında gerçekleştirilmiş ve bu çalışma sonunda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İç Denetim Birimi İç Denetim Faaliyeti Dönemsel Gözden Geçirme Raporu Üst Yöneticiye sunulmuştur.
- Gözden geçirmenin yapıldığı dönemde 34 standart "genel olarak uyumlu" olarak değerlendirilmiş, 7 standart ise değerlendirme dışı bırakılmıştır.
- Değerlendirmeye tabi tutulan standartlar ve Meslek Ahlak Kuralları doğrultusunda yapılan değerlendirmeler çerçevesinde; Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunda yürütülmekte olan iç denetim faaliyetinin Kamu İç Denetim Standartlarına GENEL OLARAK UYUMLU olduğu belirlenmiştir.



## V Dış Değerlendirme Sonuçları

2018 yılı içinde Kurumumuz İç Denetim Birimi dış değerlendirmeye tabi tutulmamıştır.



## Program Dönemi Eğitim Faaliyetleri

Tablo 70: İç Denetim Birimince Alınan Eğitimler

İç Denetçi	Eğitim Programını Düzenleyen Kuruluş ile İçeriği	Tarih	Süresi (saat)
Mehmet ÖZENEN Çiğdem ALTINYAY	<b>Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu</b> İnsan Kaynaklarında Yetkinlik Bazlı Performans Değerlendirme Eğitimi 1. Yetkinlik Yönetimi ve Analiz 2. İş Analizleri ve Değerlendirme 3. Yetkinlik Bazlı Mülakat-1 4. Yetkinlik Bazlı Mülakat-2 5. İnsan Kaynaklarında İş Analizi, İş Tanımı, Organizasyon Şeması ve Norm Kadro Tespiti	23-27 Nisan 2018	30
Çiğdem ALTINYAY	<b>Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu</b> Örgütsel Değişim Yönetimi 1. Değişim ve Örgütsel Değişim Kavramları 2. Örgütsel Değişim İhtiyacının Saptanması 3. Günümüz Örgütlerini Değişime Zorlayan Faktörler 4. Güç Alanı Analizi ve Algı Yönetimi 5. Örgütsel Değişim ve Kurumsal Kimlik 6. Örgütsel Değişim ve Örgüt Geliştirme Süreci 7. Örgütsel Değişim ve Örgüt Geliştirmeye Yönelik Müdahale Teknik ve Yöntemleri 8. Örgütsel Değişim Yönetimi Süreci 9. Değişime Direnç ve Değişimi Yönetim Süreci 10. Değişimin Tüm Örgüt Çalışanlarına Benimsetilmesine Yönelik Atılabilecek Adımlar 11. Değişimin Nereden Başlaması Gerektiği Hususuyla İlgili Farklı Görüşler 12. Örgütsel Değişim ve Gelişimde Karşılaşılabilecek Zorluklar	15-19 Ekim 2017	30



## İç Denetimin Kabiliyet ve Kapasitenin Değerlendirilmesi

- İç denetim faaliyetine ilişkin kaynak sınırlamaları ve olası etkileri
  - İç Denetim Biriminde iki iç denetçi görev yapmaktadır. Kurumumuzda iki adet 1. dereceli, bir adet 5. dereceli olmak üzere toplam üç iç denetçi kadrosu mevcut olup, bir adet 5. dereceli iç denetçi kadrosu boştur.
  - Kurumumuzda İç Denetim Birim Başkanlığı, yeterli iç denetçi sayısına ulaşılmadığından İç Denetim Rehberinde detaylı şekilde açıklanan rollere uygun şekilde kurulamamıştır.



- 2018 yılı içinde gerçekleştirilen güvence verme faaliyetleri, gerekli saha tecrübesini edinmek amacıyla iki iç denetçinin ortak çalışması ile gerçekleştirilmiştir.
- **Alınacak/Alınması Gereken Tedbirler**
  - Kurumumuzda boş bulunan iç denetçi kadrosuna yapılacak atama ve İç Denetim Birimi Başkanlığının kurulmasının İç Denetim Rehberinde yer alan standartlara ulaşma açısından önemli bir adım olacağı düşünülmektedir.
- **İdare Düzeyinde Önemli Değişiklikler ve Olası Etkileri**
  - Kurumumuz 02.11.2011 tarihli Mükerrer Resmi Gazetede yayımlanan 663 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile Sağlık Bakanlığı'na bağlı, özel bütçeli bir Kurum olarak kurulmuştur. Tüzel kişiliği 703 sayılı Kanun Hükmünde Kararnamenin 25 inci maddesi ile kaldırılan Kurumumuz, 4 nolu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 506-519 uncu maddeleri ile yeni görevler eklenerek tekrar kurulmuştur.
  - Zikredilen düzenlemeye istinaden denetim evreni güncellenmiş, denetim evrenindeki faaliyetler ve birimler arasındaki ilişki kurulmuştur.

## 1.2. BİRİMLERİN ETKİNLİKLERİ

2018 yılı içerisinde birimler tarafından gerçekleştirilen etkinlikler aşağıdaki tabloda *görüldüğü gibidir*;

**Tablo 71: Kurum Etkinlik Tablosu**

BİRİM ADI	ÇALIŞTAY	EĞİTİM	KONFERANS	KONGRE	PANEL	SEMINER	SEMPOZYUM	KURUM TANITIMI	TOPLANTI	FUAR	TOPLAM
İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI	30	41	2	20	2		5	1	64		165
TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI	10	42		4	1				145		202
EKONOMİK DEĞERLENDİRMELER VE LABORATUVAR HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI	9	60	3	20	7		4	12	147		262
DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI	10	46	2	2	2	1		4	33	3	103
HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ	1	5	3	1				3	36		49
DESTEK HİZMETLERİ VE BİLGİ YÖNETİMİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI	5	32	3	2	2			5	157		206
STRATEJİ GELİŞTİRME DAİRE BAŞKANLIĞI	4	13							58		75
<b>GENEL TOPLAM</b>	<b>69</b>	<b>239</b>	<b>13</b>	<b>49</b>	<b>14</b>	<b>1</b>	<b>9</b>	<b>25</b>	<b>640</b>	<b>3</b>	<b>1062</b>



### 1.3 PROJE BİLGİLERİ

2018 yılında Kurumun sağlık sektöründe, muhtelif işler projesi olmak üzere bir adet yatırım projesi bulunmaktadır. Bu projenin gerçekleşme durumu aşağıdaki tabloda gösterilmiştir;

**Tablo 72: Muhtelif İşler Projesi Tablosu**

PROJE ADI	Muhtelif İşler (Büyük Onarım+Dep.güç+Makine Teçhizat+taşıt alımı)					(TL)
PROJE NO	2018I000570					
YILI	PROJE ÖDENEĞİ	REVİZE ÖDENEK		TOPLAM	HARCAMA	GERÇEKLEŞME ORANI (%)
		EKLENEN	DÜŞÜLEN			
2018	14.400.000,00			14.400.000,00	8.826.507,69	61,30

2018 yılı Muhtelif işler projesi için Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile 14.400.000,00 TL ödenek tahsis edilmiştir. Muhtelif İşler Projesi için toplam ödeneğin %61,30 oranına tekabül eden 8.826.507,69 TL harcanmıştır. Geriye kalan ödeneğin 5.000.000 TL'lik kısmı için ise tasarruf tedbirleri kapsamında harcanmamıştır.

### 2- Performans Sonuçları Tablosu

**Performans Programı;** Kamu idarelerinin stratejik planlarıyla uyumlu olarak bir mali yılda yürütülecek faaliyetlerini, faaliyet ve proje bazında kaynak ihtiyacını, performans hedef ve göstergelerini içeren, kurum bütçesinin ve faaliyet raporunun hazırlanmasına esas teşkil eden programı,

**Performans Hedefi;** Kamu idarelerinin stratejik hedeflerine ulaşmak için bir mali yılda gerçekleştirmeyi amaçladıkları performans seviyelerini gösteren hedefleri,

**Performans Göstergesi;** Kamu idarelerinin performans hedeflerine ulaşmak amacıyla yürüttükleri faaliyetlerin sonuçlarını ölçmek, izlemek ve değerlendirmek için kullanılan göstergeleri ifade etmektedir.

Performans programı, beş yıl için hazırlanan stratejik planın uygulama dilimlerini oluşturur. Kamu idareleri, performans programlarını stratejik planlarına uygun olarak Maliye Bakanlığınca belirlenen usul ve esaslar çerçevesinde hazırlanmaktadır. Performans göstergesi, belirlenen performans hedefine ulaşıp ulaşılmadığını veya ne kadar ulaşıldığını ölçmek, izlemek ve değerlendirmek için kullanılır ve sayısal olarak ifade edilir.

Kurumumuz 2018 yılı Performans Programı 2018-2022 yıllarını kapsayan Stratejik Planımıza göre hazırlanmış olup Performans Programımızda, söz konusu stratejik planda yer alan stratejik amaç ve hedeflerden öncelik vereceğimiz hedef ve göstergeler belirlenmiştir.

Belirlenen performans göstergelerinin 2018 yılı içinde üçer aylık izleme ve değerlendirmesi harcama birimlerimizden gelen bilgiler doğrultusunda yapılmıştır. Söz konusu performans göstergelerine ilişkin sonuçlar aşağıda sunulmuştur.

## 2- Performans Sonuçları Tablosu

PEFORMANS SONUÇLARI TABLOSU				
<b>Amaç 1: Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak.</b>				
<b>Hedef 1.1: Ürünlerin güvenliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla risk esasına dayalı etkin denetimler gerçekleştirmek.</b>				
<b>Performans Hedefi: Etkili ve verimli denetim sayılarını / oranlarını artırmak</b>				
Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2018 Hedef	2018 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1.) Süresi içerisinde* denetlenen yurt içi açılış/ek faaliyet denetimi yüzdesi *30 gün	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (İlaç Denetim Dairesi)	80%	100%	<b>Hedefe ulaşıldı</b>
2.) Süresi içerisinde* denetlenen yurt dışı yüksek öncelikli GMP denetim yüzdesi *1 yıl	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (İlaç Denetim Dairesi)	80%	100%	<b>Hedefe ulaşıldı</b>
3.) Denetlenen toplam tıbbi cihaz sayısı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi)	1.705	1949	<b>Hedefe ulaşıldı</b>
4.) Denetlenen toplam kozmetik ürün sayısı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Kozmetik Denetim Dairesi)	1.205	1380	<b>Hedefe ulaşıldı</b>
<b>Hedef 1.2: Laboratuvar test sonuçlarının güvenilirliği ölçülecek ve laboratuvar personelinin niceliği artırılacaktır.</b>				
<b>Performans Hedefi: Ürünlerin analizlerinde uluslararası standartlara uygunluk sağlanarak akreditasyonda yetkilendirilmiş personel sayısını artırarak uluslararası düzeyde düzenlenen laboratuvarlar arası yeterlilik testlerinde (PTS) başarılı sonuçlar almak.</b>				
Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2018 Hedef	2018 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1.) Yıllık en az 3 Uluslararası düzeyde düzenlenen laboratuvarlar arası yeterlilik testine (PTS) veya Eksternal Kalite Kontrol çalışmalarına katılmak ve Z skoru 2'nin altında başarılı sonuçlar almak. (*EDQM tarafından yıllık en fazla 5 adet uluslararası laboratuvarlar arası karşılaştırma testi açılmaktadır)	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi)	3	10	<b>Hedefe ulaşıldı</b>
2.) Nitelikli (Akredite) personel başvuru sayısında yıllık % 10 artış sağlamak.	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi)	10% (2 Personel)	2 Personel	<b>Hedefe ulaşıldı</b>



**Hedef 1.3: Ürün bildirim, kayıt ve takip sistemlerini etkinleştirerek güvenli ürün arzına katkı sağlanacaktır.**

**Performans Hedefi: Halk sağlığının korunması amacıyla ürün takip sistemini kurmak ve güvenli ürüne erişimi sağlayarak kayıt dışı ekonomiye mücadele kapsamında ülke ekonomisine katkıda bulunmak.**

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2018 Hedef	2018 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1.) Tekil Takip edilecek tıbbi cihaz sisteminin devreye alınması	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi)	Evet	Evet	<b>Hedefe ulaşıldı</b>

**Hedef 1.4: Kurumumuzca yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşların mevzuata uygun olarak faaliyet göstermelerinin sürekliliğini sağlamak.**

**Performans Hedefi: Onaylanmış Kuruluşların risk bazlı ilave denetimlere tabi tutulması ve bilgilendirme toplantıları ile onaylanmış kuruluşlar arasında uygulama açısından standardizasyonu oluşturmak suretiyle kaliteli ve güvenli ürüne erişimi sağlamak.**

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2018 Hedef	2018 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1.) Tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşlara yönelik yapılan risk bazlı denetim sayısı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi)	3	3	<b>Hedefe ulaşıldı</b>
2.) Güncel düzenlemeler hakkındaki bilgi düzeyini artırmak amacıyla yapılan bilgilendirme toplantısı sayısı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi)	2	2	<b>Hedefe ulaşıldı</b>

**Hedef 1.5 Kozmetik ürün bildirimlerine ilişkin etkin ön inceleme yapılacak, paydaşların eğitimi ile farkındalığı artırılacaktır.**

**Performans Hedefi: Halk sağlığının korunması amacıyla etkili, güvenli ve kaliteli kozmetik ürünlerin piyasaya arz oranını artırmak.**

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2018 Hedef	2018 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1) Bildirimi yapılan Kozmetik ürünlerden ön inceleme faaliyetleri ile piyasaya güvensiz kozmetik ürün arzına yönelik riskin tespit oranı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Kozmetik Ürünler Dairesi)	10%	11,6%	<b>Hedefe Ulaşılmadı</b>
2.) Bilinç düzeyini artırmak ve farkındalık oluşturmak amacıyla ilgili paydaşlara yönelik yapılacak eğitimlere katılım oranı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı Yardımcılığı (Kozmetik Ürünler Dairesi)	10%	-	<b>Hedefe Ulaşılmadı</b>



**Amaç 2: İlaçların akılcı kullanımını sağlamak ve ilaçlar ile bitkisel ürünlerin güvenli kullanımına yönelik gerekli tedbirleri almak.**

**Hedef 2.1: 2022 yılı sonuna kadar kişi başı antibiyotik tüketimi %10 ve antidepresan tüketimi %2,5 azaltılacaktır.**

**Performans Hedefi: Akılcı ilaç kullanımı hususunda farkındalık oluşturmak.**

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2018 Hedef	2018 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1.) 1000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarını azaltmak (birim)	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi)	37	30,96	Hedefe ulaşıldı
2.) Aile hekimleri tarafından Akut Tonsilofarenjit tanısıyla oluşturulmuş reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesini azaltmak	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi)	54%	36,11%	Hedefe ulaşıldı
3.) Aile hekimleri tarafından Akut sinüzit tanısıyla oluşturulmuş reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesini azaltmak	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi)	77%	77,09%	Hedefe Ulaşılamadı
4.) 1000 kişi başına düşen günlük antidepresan tüketim miktarını azaltmak (birim)	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi)	43,7	44,09	Hedefe ulaşılamadı

**Hedef 2.2: İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak amacıyla farmakovijilans ile ilgili farkındalığın ve buna bağlı olarak advers reaksiyon bildirimlerinin artırılması sağlanacaktır.**

**Performans Hedefi: Sağlık mesleği mensupları ve hastalara yönelik olarak yürütülecek bilgilendirme ve eğitim faaliyetleri yoluyla konu hakkında farkındalık oluşturularak advers reaksiyon bildirimlerini artırmak ve bunun sonucunda ilaçların ülkemizdeki güvenlilik profillerinin daha etkin bir şekilde izlenmesini sağlamak.**

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2018Hedef	2018 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Milyon kişi başına düşen advers reaksiyon bildirim sayısı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi)	75	95	Hedefe ulaşıldı
2. Sağlık mesleği mensuplarına yönelik farmakovijilans eğitimi verilen hizmet bölgesi sayısı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi)	10	10	Hedefe ulaşıldı



**Hedef 2.3: Yaygın kullanıma sahip tıbbi bitkilerle ilgili kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmalar yaparak, bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımlarına katkı sağlanacaktır.**

**Performans Hedefi: Sağlık Bakanlığı Tıbbi Bitki Listesi'ndeki bitki sayısını artırmak.**

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2018 Hedef	2018 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1.) Tıbbi bitki monograf sayısı 2022 yılına kadar her yıl %10 artırılabacaktır.	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı ( Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi)	100	100	<b>Hedefe ulaşıldı</b>
2.) Topluma yönelik yapılan eğitim, sunum, panel, televizyon ve radyo programlarına katılım sayısı.	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı ( Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi)	5	7	<b>Hedefe ulaşıldı</b>

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

**Hedef 3.1: Aşilar da dâhil olmak üzere kullanıma hazır bulunmamaları durumunda ciddi halk sağlığı sorunlarına yol açan veya Kurum yurtdışı ilaç temin listesinde yer alan ürünler ile yenilikçi ürün ruhsat başvuruları belirlenen süre içerisinde sonuçlandırılacaktır.**

**Performans Hedefi: Etkili ve verimli bir ruhsatlandırma sürecinin yürütülmesi (1)**

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2018 Hedef	2018 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1.) Yüksek öncelikli ürünlerin 150 günde ruhsatlandırma oranı.	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı ( İlaç Ruhsatlandırma Dairesi)	90%	97%	<b>Hedefe ulaşıldı</b>
2.) Öncelikli ürünlerin 180 günde ruhsatlandırma oranı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (İlaç Ruhsatlandırma Dairesi)	90%	100%	<b>Hedefe ulaşıldı</b>

**Hedef 3.2: Birinci eşdeğer veya eşdeğeri ruhsatlandırılmış, ancak piyasada bulunmayan ürünlerin ruhsat başvuruları belirlenen süre içerisinde sonuçlandırılacaktır.**

**Performans Hedefi: Etkili ve verimli bir ruhsatlandırma sürecinin yürütülmesi (2).**

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2018 Hedef	2018 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1.) Yüksek öncelikli birinci eşdeğer ürünlerin 150 günde ruhsatlandırma oranı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (İlaç Ruhsatlandırma Dairesi)	90%	100%	<b>Hedefe ulaşıldı</b>
2.) Öncelikli birinci eşdeğer ürünlerin 180 günde ruhsatlandırma oranı.	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (İlaç Ruhsatlandırma Dairesi)	90%	100%	<b>Hedefe ulaşıldı</b>

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

**Hedef 4.1: 2022 yılı sonuna kadar insan kaynağı yetkinliği artırılacaktır.**

**Performans Hedefi: İnsan kaynağı yetkinlik analizi sonucu hizmet içi eğitimlerin kapsamını genişleterek insan kaynakları yetkinliğinin artırılmasını sağlamak.**

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2018 Hedef	2018 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1.) İş analizlerinin tamamlanması.	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı ( İnsan Kaynakları Dairesi)	Evet	Evet	<b>Hedefe ulaşıldı</b>

**Hedef 4.2 : Kurum hizmetlerinin elektronik ortama taşınması sağlanacaktır.**

**Performans Hedefi: Kurum hizmetlerinin kesintisiz ve etkin çalışması, veri güvenliğinin korunması amacıyla yazılım ve donanım altyapısının güçlendirilmesi.**

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2018 Hedef	2018 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1.) Kurum içi süreçlerden elektronik ortama aktarılması gerekenlerin tamamlanma oranı	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı ( Bilgi Sistemleri Dairesi)	70%	75%	<b>Hedefe ulaşıldı</b>
2.) Paydaş odaklı süreçlerden elektronik ortama aktarılması gerekenlerin tamamlanma oranı	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı ( Bilgi Sistemleri Dairesi)	80%	80%	<b>Hedefe ulaşıldı</b>
3.) Vatandaş odaklı hizmetlerden elektronik ortama aktarılması gerekenlerin tamamlanma oranı	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı ( Bilgi Sistemleri Dairesi)	50%	50%	<b>Hedefe ulaşıldı</b>
4.) Kurum hizmetlerinden mobil uygulamaya taşınanların sayısı.	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı ( Bilgi Sistemleri Dairesi)	2	2	<b>Hedefe ulaşıldı</b>



**Hedef 4.3 : İç kontrol sistemi, stratejik yönetimin etkinliğini artıracak düzeyde geliştirilecektir.**

**Performans Hedefi: İç kontrol sistemini geliştirerek Kurum süreçlerini iyileştirmek**

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2018 Hedef	2018 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1.) Kurumumuza ait revize edilen/yenilenen Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı Sayısı	Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı	1	1	<b>Hedefe ulaşıldı</b>
2.) Kurumumuz Kamu İç Kontrol Standartları Uyum Eylem Planında yıllar itibariyle öngörülen eylemlerin gerçekleştirilme oranı	Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı	80%	80,95%	<b>Hedefe ulaşıldı</b>

**Hedef 4.4 Sertifikalı deney hayvanı üretim kapasitesi artırılabacaktır.**

**Performans Hedefi: Talep edilen laboratuvar hayvanlarını temin etmek, üretmek ve sunmak.**

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2018 Hedef	2018 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1.) DARUM merkezinde yıllık üretilen fare deney hayvanı sayısı	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi)	25.000	21.574	<b>Hedefe ulaşılamadı</b>
2.) DARUM merkezinde yıllık üretilen rat deney hayvanı sayısı	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi)	200	175	<b>Hedefe ulaşılamadı</b>
3.) DARUM merkezinde yıllık üretilen tavşan deney hayvanı sayısı	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi)	120	107	<b>Hedefe ulaşılamadı</b>



**Hedef 4.5 Laboratuvar alt yapısı güçlendirilerek yapılamayan test metot sayısı azaltılacak, her yıl yeni parametrelerin validasyonu ile laboratuvar hizmet alanı genişletilecek, akredite test ve personel sayısı artırılabilecektir.**

**Performans Hedefi: Analiz ve Kontrol Laboratuvarlarında yapılan test metot sayısının her yıl en az yeni bir parametrede validasyon çalışmalarını tamamlayarak yapılan test metot sayısının, akredite analiz ve personel sayısının artırılması**

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2018 Hedef	2018 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1.) Analiz ve Kontrol Laboratuvarlarında yapılan test metot sayısının her yıl en az yeni 1 parametrede validasyon çalışmalarını tamamlayarak yapılan test metot sayısının artırılması. (Kazandırılmış en az yeni 1 test metodu var mı? Evet-Hayır)	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi)	Evet	Evet	<b>Hedefe ulaşıldı</b>
2.) ISO 17025 standardı doğrultusunda laboratuvarlarda hazırlıklar tamamlanarak yıllık 5 test parametresinde TÜRKAK'a başvuruda bulunmak	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi)	5	8	<b>Hedefe ulaşıldı</b>
3.) Akredite personel başvuru sayısında yıllık en az %10 artış sağlamak	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi)	%10 (2 Personel)	2 personel	<b>Hedefe ulaşıldı</b>

**Hedef 4.6 Bakanlığımızın sağlık alanında ikili işbirliği anlaşması imzaladığı ülkeler ve uluslararası kurum ve kuruluşlar ile ilaç ve tıbbi cihaz alanında ortak çalışmalar yürütülecektir.**

**Performans Hedefi: Uluslararası alanda işbirliğini ve tanınırlığı artırmak.**

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2018 Hedef	2018 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1.) İkili işbirliği anlaşmaları çerçevesinde yabancı ülke heyetleri tarafından Kuruma yapılan ziyaret veya Kurum tarafından düzenlenen tanıtıcı/ eğitimsel toplantı sayısı.	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Uluslararası İlişkiler Dairesi)	En az 6	12	<b>Hedefe ulaşıldı</b>
2.) Uluslararası kurum/ kuruluşlarla karşılıklı gerçekleştirilen etkinlik-toplantı, kongre, sempozyum, konferans, çalıştay sayısı	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Uluslararası İlişkiler Dairesi)	En az 9	26	<b>Hedefe ulaşıldı</b>



### 3- Performans Sonuçlarının Değerlendirilmesi

2018 yılı Performans Programımızda yer alan performans hedef ve göstergelerine ilişkin gerçekleştirmeler, performans hedefi ve ilgili oldukları stratejik amaç ve hedefler bazında gruplandırılarak aşağıda sunulmuştur.

PERFORMANS SONUÇLARI TABLOSUNUN DEĞERLENDİRİLMESİ					
<b>Amaç 1: Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak.</b>					
<b>Hedef 1.1 : Ürünlerin güvenliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla risk esasına dayalı etkin denetimler gerçekleştirmek.</b>					
<b>Performans Hedefi: Etkili ve verimli denetim sayılarını / oranlarını artırmak.</b>					
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2018 Hedef	2018 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Süresi içerisinde* denetlenen yurt içi açılış/ ek faaliyet denetimi yüzdesi *30 gün	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	80 %	100 %	125 %
<b>Açıklama</b>	2018 yılı boyunca ilaç Denetim Dairesine ulaşan, yurt içi beşeri tıbbi ürün üretim tesisleri açılış/ ek faaliyet başvuruları değerlendirilmiştir. Başvuruların değerlendirilmesi ve etkin denetim planlamalarıyla birlikte -firmadan kaynaklı dosya eksikliği ve başvuru geri çekilmesi olmadıkça- tüm denetimler hedef süreleri içinde gerçekleştirilmiştir				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Süresi içerisinde* denetlenen yurt içi açılış/ek faaliyet denetimi sayısının toplam yurt içi açılış/ ek faaliyet denetimi sayısına oranı *30 gün (Kurumdan kaynaklı olmayan denetime gidilememe süreleri 30 günlük sürenin hesaplanmasında dikkate alınmaz)				
<b>Analiz</b>	Hedef aşılmıştır.				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	PIC/S, standart prosedürler ve performans indikatörleri nedeniyle denetimler gecikmeksizin yerine getirilmiş olup hedef aşılmıştır.				
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	Performans göstergeleri ile ilgili çalışmalar yürütülmüş olup, Kurumumuz 2019-2023 stratejik planında güncellenmiş haline yer verilmiştir.				
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2018 Hedef	2018 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	2. Süresi içerisinde* denetlenen yurt dışı yüksek öncelikli GMP denetim yüzdesi *1 yıl	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	80 %	100 %	125 %
<b>Açıklama</b>	Firma başvuruları neticesinde ithal edilmek istenen beşeri tıbbi ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulunca değerlendirilmiştir. Değerlendirmeler sonucunda Yüksek Öncelik kararı verilen ürünlerin denetimleri-denetim başvuruları olması, firmadan kaynaklı dosya eksikliği ve başvuru geri çekilmesi olmadıkça- etkin planlamalarla birlikte hedef süreleri içinde gerçekleştirilmiştir				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Süresi içerisinde* denetlenen yurt dışı yüksek öncelikli ürün tesisi denetim sayısının o takvim yılı içerisinde denetlenen yurtdışı yüksek öncelikli toplam ürün tesisi denetim sayısına oranı *1 yıl (**) **Kurumdan kaynaklı olmayan denetime gidilememe süreleri 1 yıllık sürenin hesaplanmasında dikkate alınmaz				
<b>Analiz</b>	Hedef aşılmıştır.				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	2018 yılında yüksek öncelik kararı verilen ürün sayısında bir önceki yıla göre azalma meydana gelmiştir. Bununla birlikte döviz kurları ve ekonomik nedenlerden dolayı firmalar tarafından geri çekilen başvurular olmuştur.				
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	Performans göstergeleri ile ilgili çalışmalar yürütülmüş olup, Kurumumuz 2019-2023 stratejik planında güncellenmiş haline yer verilmiştir.				

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2018 Hedef	2018 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	<b>3. Denetlenen toplam tıbbi cihaz sayısı</b>	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	1.705	1949	114 %
<b>Açıklama</b>	Tıbbi Cihaz denetimleri bir önceki yılda meydana gelen olumsuz olaylardaki artışa bağlı olarak risk bazlı, Daire Başkanlığınca belirlenen sayıdaki ürünlerin denetlenmesi ve vatandaş, özel ya da kamu kurum ve kuruluşlarından gelen bildirimlere istinaden gerçekleştirilmektedir. Dolayısıyla, bildirim sayısındaki artışlar/azalışlar hedef sapmasını beraberinde getirmektedir. Ancak, hedefin altında kalmadan, belirlenen sayıdan daha fazla ürün denetlenmesi de ürün güvenliği adına olumlu bir tablodur				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Denetlenen tıbbi cihaz sayısının toplamı				
<b>Analiz</b>	Hedefe ulaşılmıştır.				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	2018 yılı içerisinde uyarı sistemi bildirimlerinin beklenenin üzerinde gerçekleşmesi				
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	PGD faaliyetleri kapsamında; üç aylık periyotlardaki denetim sayıları dikkate alınarak daha sonraki çeyreklerdeki planlama bu doğrultuda yapılabilir.				
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2018 Hedef	2018 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	<b>4. Denetlenen toplam kozmetik ürün sayısı</b>	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	1.205	1380	% 114,5
<b>Açıklama</b>	Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı olarak 2018 yılında toplamda 1380 kozmetik ürün denetlenmiştir. Hedeflenen performans göstergesinin üzerine çıkmış olup yaklaşık %15 lik olumlu sapma gerçekleşmiştir. Performans hedefindeki pozitif anlamda sapma denetimlerin, denetim personelinin ve piyasa gözetim ve denetime ayrılan kaynakların daha etkin kullanıldığı anlamına gelmektedir				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Denetlenen kozmetik ürün sayısının toplamı				
<b>Analiz</b>	Hedefe ulaşılmıştır.				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	Daha önce yapılmış denetimlerden, Kuruma ulaşan şikayetlerden, kozmetovijilans verilerinden, RAPEX bildirimlerinden, AB üye ülkelerinin yıllık PGD planlarından ve yapılan denetimler neticesinde özellikle güvensizlik-uygunsuzluk oranının fazla olduğu tespit edilen ülkelerde (Çin, Hindistan, Kore vb.) üretilen ürünlerden hareketle risk analizi yapılarak 2018 yılı PGD planı yapılmıştır. Seçilen ürün gruplarına yönelik sorun odaklı ve daha etkin denetim planları yapılarak kozmetik ürünlerin piyasa gözetimi ve denetim faaliyetlerinin etkinliği artırılmaktadır. Risk esaslı PGD planının yanı sıra Kuruma ulaşan şikayetlere istinaden de yıl içerisinde denetimler gerçekleştirilmiştir. Öte yandan, yerinde yapılan denetimler esnasında denetlenmesi planlanan ürünler dışında farklı uygunsuz ürünler ile de karşılaşılabilmekte ve denetlenen ürün sayılarında sapma olabilmektedir. Ayrıca, 2017 yılı piyasa gözetim ve denetimleri kapsamında analize alınan numunelerin analiz işlemleri zaman aldığından ve analiz sonuçları bir sonraki seneye sarktığından denetimlerin sonuçları 2018 yılı verilerine yansımıştır. Anılan nedenlerle yılsonu hedefi olarak verilen değer üstünde ürün denetlenmiş olup hedefe ilişkin pozitif bir sapma elde edilmiştir.				
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	Sapma, "sapma nedeni" olarak yazılan gerekçeler sebebiyle beklenebilecek bir sonuçtur.				



<b>Hedef 1.2: Laboratuvar test sonuçlarının güvenilirliği ölçülecek ve laboratuvar personelinin niceliği artırılabacaktır.</b>					
<b>Performans Hedefi: Ürünlerin analizlerinde uluslararası standartlara uygunluk sağlanarak akreditasyonda yetkilendirilmiş personel sayısını artırarak uluslararası düzeyde düzenlenen laboratuvarlar arası yeterlilik testlerinde (PTS) başarılı sonuçlar almak.</b>					
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2018 Hedef	2018 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Yıllık en az 3 uluslararası düzeyde düzenlenen laboratuvarlar arası yeterlilik testine (PTS) veya Eksternal Kalite Kontrol çalışmalarına katılmak ve Z skoru 2'nin altında başarılı sonuçlar almak. (*EDQM tarafından yıllık en fazla 5 adet uluslararası laboratuvarlar arası karşılaştırma testi açılmaktadır)	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi)	3	10	100 % Katılım sağlanan uluslararası karşılaştırma testlerinde 10 testte başarılı sonuç alınmıştır. İlgili göstergede "en az 3 testte" z-skoru 2'nin altında olması şeklinde ifadenin yer alması sebebiyle %100 başarılı sonuç elde edildiği görülmektedir.
<b>Açıklama</b>	EDQM, FAPAS ve LGC tarafından sağlanan kozmetik, tıbbi enteral beslenme ürünleri, aşı ve ilaç numunelerinde katılım sağlanan testlerde Analiz ve Kontrol Laboratuvarları başarılı sonuç elde etmiştir.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Başarılı(z skoru 2'nin altında) Laboratuvarlar arası karşılaştırma/yeterlilik test (PTS) sonuç sayısı				
<b>Analiz</b>	Hedefe Ulaşılmıştır.				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	Katılım sağlanan uluslararası karşılaştırma testlerinde 10 testte başarılı sonuç alınmıştır. İlgili göstergede "en az 3 testte" z-skoru 2'nin altında olması şeklinde ifadenin yer alması sebebiyle %100 başarılı sonuç elde edildiği görülmektedir.				
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	...				
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2018 Hedef	2018 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	2. Nitelikli (Akredite) personel başvuru sayısında yıllık % 10 artış sağlamak	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi)	10% (2 Personel)	2 Personel	100 %
<b>Açıklama</b>	30.31-05.2018 tarihinde TÜRKAK gözetim denetimine ait denetim sonuç raporuna istinaden 2 yeni akredite personel eklenmiştir.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	TÜRKAK akreditasyon denetim sonuç raporlarına göre akredite olmuş yeni personel sayısı				
<b>Analiz</b>	Hedefe Ulaşılmıştır.				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	...				
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	...				



### Hedef 1.3: Ürün bildirim, kayıt ve takip sistemlerini etkinleştirerek güvenli ürün arzına katkı sağlanacaktır.

**Performans Hedefi:** Halk sağlığının korunması amacıyla ürün takip sistemini kurmak ve güvenli ürüne erişimi sağlayarak kayıt dışı ekonomiye mücadele kapsamında ülke ekonomisine katkıda bulunmak.

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2018 Hedef	2018 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Tekil Takip edilecek tıbbi cihaz sisteminin devreye alınması	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi)	Evet	Evet	100 %
<b>Açıklama</b>	Tekil takip sistemi devreye alınmış olup vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar, optik ürünler ve sınıf III risk düzeyine sahip tıbbi cihazların tekil takibine başlanmıştır. 2019 yılı içerisinde diğer tıbbi cihazların tekil takip faaliyetlerine de başlanacaktır.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Tekil takip sistemi devreye alındı mı? Evet/Hayır				
<b>Analiz</b>	Hedefe ulaşılmıştır.				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	...				
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	...				

### Hedef 1.4 : Kurumumuzca yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşların mevzuata uygun olarak faaliyet göstermelerinin sürekliliğini sağlamak.

**Performans Hedefi :** Onaylanmış Kuruluşların risk bazlı ilave denetimlere tabi tutulması ve bilgilendirme toplantıları ile onaylanmış kuruluşlar arasında uygulama açısından standardizasyonu oluşturmak suretiyle kaliteli ve güvenli ürüne erişimi sağlamak.

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2018 Hedef	2018 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşlara yönelik yapılan risk bazlı denetim sayısı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi)	3	3	% 100
<b>Açıklama</b>	08.05.2018, 31.05.2018 ve 21.11.2018 tarihlerinde üç farklı onaylanmış kuruluşa yönelik habersiz değerlendirme gerçekleştirilmiş ve beklenen performans seviyesine ulaşılmıştır.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Yılda 1'den fazla denetlenen onaylanmış kuruluşlardaki denetim sayısı				
<b>Analiz</b>	Hedefe ulaşılmıştır.				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	...				
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	...				



	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2018 Hedef	2018 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	2. Güncel düzenlemeler hakkındaki bilgi düzeyini artırmak amacıyla yapılan bilgilendirme toplantısı sayısı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi)	2	2	%100
<b>Açıklama</b>	07/05/2018 ve 18/09/2018 tarihinde iki kez Onaylanmış Kuruluş Bilgilendirme Toplantısı gerçekleştirilmiş ve yıllık belirlenen hedefe ulaşılmıştır.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Yıllık olarak onaylanmış kuruluşlar için düzenlenen bilgilendirme toplantısı sayısı				
<b>Analiz</b>	Hedefe ulaşılmıştır.				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	...				
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	...				
<b>Hedef 1.5 Kozmetik ürün bildirimlerine ilişkin etkin ön inceleme yapılacak, paydaşların eğitimi ile farkındalığı artırılabilecektir.</b>					
<b>Performans Hedefi: Halk sağlığının korunması amacıyla etkili, güvenli ve kaliteli kozmetik ürünlerin piyasaya arz oranını artırmak.</b>					
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2018 Hedef	2018 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Bildirimi yapılan Kozmetik ürünlerden ön inceleme faaliyetleri ile piyasaya güvensiz kozmetik ürün arzına yönelik riskin tespit oranı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı)	10 %	% 11,6	% 84
<b>Açıklama</b>	2018 yılında yapılan kozmetik ürün başvurularının 69.822 tanesi incelenerek sonlandırılmıştır. İncelemesi tamamlanan bu ürünlerin 3.042 tanesinin piyasaya arzı durdurulmuş, 392 adet uygunsuz bulunmuş ve 4.686 tanesine de eksiklik tespit edilmiş ve firmalara bildirilmiştir. $(3.042+392+4686 = 8120 / 69.822 * 100 = \%11,6)$				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Bildirimi yapılan kozmetik ürünlerden güvensizlik/uygunsuzluk/eksiklik tespit edilen ürün sayısı/ evrak incelemesi sonlandırılan ürün sayısı yüzdesi parametresi [Ürün Takip Sistemi (ÜTS) verileri kullanılacaktır.] [Ürün Takip Sistemi (ÜTS) verileri kullanılacaktır.]				
<b>Analiz</b>	Hedefe Ulaşılamadı				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	Söz konusu göstergeye ilişkin olarak hedef %10 olarak belirlenmiş olup 2018 gerçekleşmesi %10 değerini aştığı için hedefe ulaşamamıştır.				
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	2018 yılında yapılan kozmetik ürün başvurularının 69.822 tanesi incelenerek sonlandırılmıştır. İncelemesi tamamlanan bu ürünlerin 3.042 tanesinin piyasaya arzı durdurulmuş, 392 adet uygunsuz bulunmuş ve 4.686 tanesine de eksiklik tespit edilmiş ve firmalara bildirilmiştir. $(3.042+392+4686 = 8120 / 69.822 * 100 = \%11,6)$				

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2018 Hedef	2018 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Bilinç düzeyini artırmak ve farkındalık oluşturmak amacıyla ilgili paydaşlara yönelik yapılacak eğitimlere katılım oranı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı Yardımcılığı (Kozmetik Ürünler Dairesi)	10 %	----	Hedef kartından bu gösterge çıkarılmıştır/ değiştirilmiştir.
Açıklama	2018 yılı için planlanan eğitimler, sektöre yönelik mevzuat düzenlemeleri yayımlandıktan sonra verilmeye başlanacaktır. Ancak mevzuat çalışmalarının devam etmesi ve tasarruf tedbirleri nedeniyle hedefe ulaşılamamıştır. Bu nedenle 2019 yılı hedef kartından bu hedefler çıkarılmıştır/değiştirilmiştir.				
Ölçüm Yöntemi	Yıllık olarak eğitilen kişi sayısının bir önceki yıla göre artış oranı				
Analiz	Hedefe Ulaşılamadı				
Sapmanın Nedeni	2018 yılı için planlanan eğitimler, sektöre yönelik mevzuat düzenlemeleri yayımlandıktan sonra verilmeye başlanacaktır. Ancak mevzuat çalışmalarının devam etmesi ve tasarruf tedbirleri nedeniyle hedefe ulaşılamamıştır.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Söz konusu gösterge 2019 yılı hedef kartından çıkarılmıştır/değiştirilmiştir.				
<b>Amaç 2: İlaçların akılcı kullanımını sağlamak ve ilaçlar ile bitkisel ürünlerin güvenli kullanımına yönelik gerekli tedbirleri almak</b>					
<b>Hedef 2.1 : 2022 yılı sonuna kadar kişi başı antibiyotik tüketimi %10 ve antidepresan tüketimi %2,5 azaltılacaktır.</b>					
<b>Performans Hedefi: Akılcı ilaç kullanımı hususunda farkındalık oluşturmak.</b>					
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2018 Hedef	2018 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. 1000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarını azaltmak (birim)	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi)	37	30,96	% 119,50
Açıklama	ATC-DDD metodolojisinde tüketim verisi hesaplanırken kutu satış rakamları ve nüfus verileri kullanılmaktadır. 2018 hedefi 37 DID olarak belirlenmiş iken 30,96 DID olarak gerçekleşmiştir. 37 DID hedefini % 100 olarak kabul edersek; 30,96 DID hedefin % 119,50 gerçekleştiğini gösterir. Bir başka deyişle % 19,50 oranında olumlu sapma olmuştur.				
Ölçüm Yöntemi	ATC/DDD Metodolojisine göre hesaplanan 1000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarını ifade etmektedir. DID= (NDDx1000/toplam nüfusx365) formülü ile hesaplanmaktadır.				
Analiz	Hedef aşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	Antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanmasına yönelik muhtelif faaliyetlerin amacına ulaşması, tüm paydaşların bu yönde davranış göstermeleriyle mümkün olmaktadır. Bu yönde uygulanan tüm faaliyetlerin hem sağlık hizmeti sunanlara yani sağlık profesyonellerine hem de hizmet alanlara yani halka yönelik eş zamanlı ve yoğun bir şekilde yürütülmesiyle beklenen davranış değişikliği zamanla oluşturulabilir. Akılcı ilaç kullanımı çalışmaları kapsamında antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanması önceliklendirilmiş ve bu konuda yoğun olarak faaliyet gerçekleştirilmiştir. Reçete Bilgi Sistemi aracılığıyla yapılan analizlere göre hekimlerimizin antibiyotikleri en fazla tercih ettikleri tanılar belirlenmiştir. Bu tanılar özelinde hekimlerimize yönelik eğitim materyalleri ve eğitim programı hazırlanmıştır. Aile hekimlerimiz başta olmak üzere hekimlerimize ve eczacılarımıza akılcı antibiyotik kullanımı konusunda bilgilendirme toplantıları yapılmıştır. Ayrıca vatandaşlarımızın bu konuda farkındalığı ve bilinç düzeyini artırmak hedefiyle antibiyotikler özelinde medya kampanyası yapılmıştır. Kurumumuz tarafından 2016 yılında tanı özelinde başlatılan eğitim programına 2017 yılında olduğu gibi 2018 yılında da yoğun şekilde devam edilmiştir. Hem sağlık profesyonellerimize hem de halkımıza yönelik yapılan bu çalışmalar neticesinde antibiyotik tüketiminde hedeflenenin üstünde sonuç elde edilmiştir.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Hedeflenenin üstünde elde edilen sonuca göre sonraki yılların hedefleri revize edilecek ve tüketimdeki azalışın sürekliliğini sağlayacak faaliyetler planlanacaktır.				





	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2018 Hedef	2018 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	<b>2. Aile hekimleri tarafından Akut Tonsilofarenjit tanısıyla oluşturulmuş reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesini azaltmak</b>	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi)	54 %	36,11 % (tahmini) (10 aylık RBS verisi 35,69%)	% 149,54
<b>Açıklama</b>	Söz konusu gösterge RBS verileri kullanılarak hesaplanmaktadır. RBS de bir ay verisi hesaplaması, ilgili aydan dört ay sonra yapılabilmektedir. Bu nedenle Şubat 2019 itibariyle Ekim 2018'e kadar olan veriler hesaplanmıştır. Söz konusu parametre 2017 yılının 12 ayı için %49,64 olarak gerçekleşmiş olup 2017 yılının ilk 10 aylık verisi %49,06'dır. 2017 yılındaki 10 aylık veri ile 12 aylık veri arasındaki artışa göre 2018 yılının 12 aylık verisi tahmini olarak hesaplanmıştır. 2018 yılının 10 aylık verisi %35,69 olup 2017 yılındaki duruma göre hesaplama yapıldığında 12 aylık verinin %36,11 olacağı öngörülmektedir.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Reçete Bilgi Sistemi (RBS) verileri kullanılarak hesaplanan akut tonsilofarenjit tanılı reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesi parametresi				
<b>Analiz</b>	Hedef aşılmıştır.				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	Akılcı ilaç kullanımı çalışmaları kapsamında antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanması önceliklendirilmiş ve bu konuda yoğun olarak faaliyet gerçekleştirilmiştir. Reçete Bilgi Sistemi aracılığıyla yapılan analizlere göre hekimlerimizin antibiyotikleri en fazla tercih ettikleri tanılar belirlenmiştir. Bu tanılar özelinde hekimlerimize yönelik eğitim materyalleri ve eğitim programı hazırlanmıştır. Akut tonsilofarenjite antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanması belirlenen tanılar içerisinde en çok üzerinde durulan konu olmuştur. Aile hekimlerimiz başta olmak üzere hekimlerimize ve eczacılarımıza akılcı antibiyotik kullanımı konusunda bilgilendirme toplantıları yapılmıştır. Kurumumuz tarafından 2016 yılında tanı özelinde başlatılan eğitim programına 2017 yılında olduğu gibi 2018 yılında da yoğun şekilde devam edilmiştir. Aile hekimlerimize yönelik yapılan bu çalışmalar neticesinde akut tonsilofarenjit tanısı ile oluşturulmuş reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesinde hedeflenenenden daha iyi bir sonuç elde edilmiştir.				
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	Hedeflenenin üstünde elde edilen sonuca göre sonraki yılların hedefleri revize edilecek ve antibiyotik reçetelemedeki azalışın sürekliliğini sağlayacak faaliyetler planlanacaktır.				
	<b>3. Aile hekimleri tarafından Akut sinüzit tanısıyla oluşturulmuş reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesini azaltmak</b>	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi)	77 %	77,09 % (tahmini) (10 aylık RBS verisi 77,05%)	% 99,88
<b>Açıklama</b>	Söz konusu gösterge RBS verileri kullanılarak hesaplanmaktadır. RBS de bir ay verisi hesaplaması, ilgili aydan dört ay sonra yapılabilmektedir. Bu nedenle Şubat 2019 itibariyle Ekim 2018'e kadar olan veriler hesaplanmıştır. Söz konusu parametre 2017 yılının 12 ayı için %79,97 olarak gerçekleşmiş olup 2017 yılının ilk 10 aylık verisi %79,92'dir. 2017 yılındaki 10 aylık veri ile 12 aylık veri arasındaki artışa göre 2018 yılının 12 aylık verisi tahmini olarak hesaplanmıştır. 2018 yılının 10 aylık verisi %77,05 olup 2017 yılındaki duruma göre hesaplama yapıldığında 12 aylık verinin %77,09 olacağı öngörülmektedir.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Reçete Bilgi Sistemi (RBS) verileri kullanılarak hesaplanan akut sinüzit tanılı reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesi parametresi				
<b>Analiz</b>	Hedefe ulaşılmadı.				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	Akılcı ilaç kullanımı çalışmaları kapsamında antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanması önceliklendirilmiş ve bu konuda yoğun olarak faaliyet gerçekleştirilmiştir. Reçete Bilgi Sistemi aracılığıyla yapılan analizlere göre hekimlerimizin antibiyotikleri en fazla tercih ettikleri tanılar belirlenmiştir. Bu tanılar özelinde hekimlerimize yönelik eğitim materyalleri ve eğitim programı hazırlanmıştır. Aile hekimlerimiz başta olmak üzere hekimlerimize ve eczacılarımıza akılcı antibiyotik kullanımı konusunda bilgilendirme toplantıları yapılmıştır. Kurumumuz tarafından 2016 yılında tanı özelinde başlatılan eğitim programına 2017 yılında olduğu gibi 2018 yılında da yoğun şekilde devam edilmiştir. 2018 tüm yıl verisi 10 aylık veri dikkate alınarak hesaplandığında tahmini sonuç ile hedef arasında minimal bir fark bulunmaktadır.				
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	Elde edilen sonuca göre sonraki yılların hedefleri revize edilecek ve antibiyotik reçetelemedeki azalışı sağlayacak faaliyetler planlanacaktır.				



	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2018 Hedef	2018 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	4. 1000 kişi başına düşen günlük antidepresan tüketim miktarını azaltmak (birim)	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi)	43,7	44,09	% 99,11
<b>Açıklama</b>	ATC-DDD metodolojisinde tüketim verisi hesaplanırken kutu satış rakamları ve nüfus verileri kullanılmaktadır. 2018 hedefi 43,70 DID olarak belirlenmiş iken 44,09 DID olarak gerçekleşmiştir. 43,70 DID hedefini % 100 olarak kabul edersek; 44,09 DID hedefin % 99,11 gerçekleştiğini gösterir. Bir başka deyişle % 0,89 oranında olumsuz yönde sapma olmuştur.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	ATC/DDD Metodolojisine göre hesaplanan 1000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarını ifade etmektedir. DID= (NDDDX1000/toplam nüfusx365) formülü ile hesaplanmaktadır.				
<b>Analiz</b>	Hedefe ulaşılmadı.				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	"Health at a Glance 2015" raporuna göre OECD ülkelerindeki antidepresan tüketimi 58 DID olup "Health at a Glance 2017" raporuna göre 60,30 DID'e yükselmiştir. Antidepresanların tüketimi değerlendirildiğinde dünyada bir artış trendi olduğu görülmektedir. Ülkemizdeki antidepresan tüketimi OECD ülkelerine göre düşüktür. Antidepresan tüketiminde hedef ile gerçekleşme değeri arasındaki minimal farkın nedeninin bu olduğu düşünülmektedir.				
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	Elde edilen sonuca göre sonraki yılların hedefleri revize edilecek ve antidepresanların akılcı kullanımının sağlanması için faaliyetlere ağırlık verilecektir.				
<b>Hedef 2.2 İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak amacıyla farmakovijilans ile ilgili farkındalığın ve buna bağlı olarak advers reaksiyon bildirimlerinin artırılması sağlanacaktır.</b>					
<b>Performans Hedefi: Sağlık mesleği mensupları ve hastalara yönelik olarak yürütülecek bilgilendirme ve eğitim faaliyetleri yoluyla konu hakkında farkındalık oluşturularak advers reaksiyon bildirimlerini artırmak ve bunun sonucunda ilaçların ülkemizdeki güvenilirlik profillerinin daha etkin bir şekilde izlenmesini sağlamak.</b>					
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2018 Hedef	2018 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Milyon kişi başına düşen advers reaksiyon bildirim sayısı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi)	75	95	126 %
<b>Açıklama</b>	TÜİK tarafından 2018 yılı için açıklanan nüfus verisi 82.003.882'dir. Bu rakam baz alınarak milyon kişi başına düşen bildirim sayısı hesaplanmıştır.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	(Bir yılda yapılan toplam advers reaksiyon bildirim sayısı/Ülke Nüfusu)*1 milyon				
<b>Analiz</b>	Hedef aşılmıştır.				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	Advers reaksiyon bildirim sayısındaki artış doğrudan Kurumun işleyişi ile ilgili bir gösterge olmayıp dolaylı bir göstergedir. Kurum tarafından farmakovijilans ile ilgili düzenlenen eğitim ve tanıtıcı faaliyetler aracılığı ile farkındalığın artırılması hedeflenmektedir. Farkındalığın artması sonucunda bildirim sayısının da artacağı öngörüldüğünden advers reaksiyon bildirim sayıları performans göstergesi olarak kullanılmaktadır. Ancak bildirimler tüketici ve sağlık mesleği mensupları tarafından gönüllü olarak yapıldığı için Kurum faaliyetlerinin dolaylı katkısı vardır. Bu nedenle bildirim oranında her sene belirli bir artış hedeflenmekle birlikte kesin sonuçlar öngörülememektedir. Bildirimin çok olması yürütülen faaliyetlerin amacımıza hizmet ettiğini göstermektedir. Bu nedenle bildirim sayısının beklenenin üzerinde olup hedefin aşılması farmakovijilans faaliyetlerimiz açısından olumlu bir sonuçtur.				
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	...				



	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2018 Hedef	2018 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	2. Sağlık mesleği mensuplarına yönelik farmakovijilans eğitimi verilen hizmet bölgesi sayısı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Farmakovijilans ve Kontrol Tabi Maddeler Dairesi)	10	10	100%
<b>Açıklama</b>	04/04/2018 tarihinde Gaziantep'te İl Sağlık Müdürlüğü işbirliği ile farmakovijilans eğitimi düzenlenmiştir (9. bölge). -18/04/2018 tarihinde Diyarbakır'da İl Sağlık Müdürlüğü işbirliği ile farmakovijilans eğitimi düzenlenmiştir (5. bölge). -20/04/2018 tarihinde Kayseri'de düzenlenen Farmakon Erciyes Kongresi'nde farmakovijilans eğitimi verilmiştir (12. bölge). -04/05/2018 tarihinde İzmir'de İl Sağlık Müdürlüğü işbirliği ile farmakovijilans eğitimi düzenlenmiştir (21. bölge). -09/05/2018 tarihinde Başkent Üniversitesi Ankara Hastanesi'nde farmakovijilans eğitimi düzenlenmiştir (11. bölge). -11/10/2018 tarihinde Dışkapı Yıldırım Beyazıt Eğitim ve Araştırma Hastanesi'nde farmakovijilans eğitimi düzenlenmiştir (10. bölge). -17/10/2018 tarihinde Adana'da İl Sağlık Müdürlüğü işbirliği ile farmakovijilans eğitimi düzenlenmiştir (13. bölge). -18/10/2018 tarihinde Mersin'de İl Sağlık Müdürlüğü işbirliği ile farmakovijilans eğitimi düzenlenmiştir (15. bölge). -08/11/2018 tarihinde Eskişehir'de İl Sağlık Müdürlüğü işbirliği ile farmakovijilans eğitimi düzenlenmiştir (17. bölge). -20/12/2018 tarihinde Konya'da İl Sağlık Müdürlüğü işbirliği ile farmakovijilans eğitimi düzenlenmiştir (14. bölge).				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	30 sağlık hizmet bölgesinde 5 yılda 2 kez sağlık mesleği mensuplarına eğitim verilecektir.				
<b>Analiz</b>	Hedefe ulaşılmıştır.				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	...				
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	...				
<b>Hedef 2.3 : Yaygın kullanıma sahip tıbbi bitkilerle ilgili kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmalar yaparak, bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımına katkı sağlanacaktır.</b>					
<b>Performans Hedefi: Sağlık Bakanlığı Tıbbi Bitki Listesi'ndeki bitki sayısını artırmak.</b>					
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2018 Hedef	2018 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Tıbbi bitki monograf sayısı 2022 yılına kadar her yıl %10 artırılabacaktır.	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi)	100	100	100 %
<b>Açıklama</b>	7 monograf daha tamamlanarak 2018 hedefi olan 100 bitki sayısına ulaşılmıştır.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Kurum resmi internet sitesinde yayımlanan bitki sayısının tespit edilmesi.				
<b>Analiz</b>	Hedefe ulaşılmıştır.				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	...				
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	...				

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2018 Hedef	2018 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	2. Topluma yönelik yapılan eğitim, sunum, panel, televizyon ve radyo programlarına katılım sayısı.	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi)	5	7	% 140
<b>Açıklama</b>	Kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmaların devamının, bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımına katkı sağlayacağı öngörülmektedir.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Katılım sağlanan eğitim, sunum, panel, televizyon ve radyo programı sayısı				
<b>Analiz</b>	Hedef aşılmıştır.				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	Bilgilendirme ve eğitim taleplerinin belirlenmiş olan hedeften fazla olması nedeniyle gerçekleşme oranı yüksek olmuştur.				
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	Belirlenen hedefin üzerinde talep gerçekleşmesinin olumlu yönleri nedeniyle sapmaya karşı önlem belirtilememektedir.				
<b>Amaç 3: Halk sağlığına ve ülke ekonomisine katkıda bulunacak ilaçlara ait başvuruların öncelikli olarak değerlendirilmesi ve yerli üretimin desteklenmesi.</b>					
<b>Hedef 3.1: Aşılar da dâhil olmak üzere kullanıma hazır bulunmamaları durumunda ciddi halk sağlığı sorunlarına yol açan veya Kurum yurtdışı ilaç temin listesinde yer alan ürünler ile yenilikçi ürün ruhsat başvuruları belirlenen süre içerisinde sonuçlandırılacaktır.</b>					
<b>Performans Hedefi: Etkili ve verimli bir ruhsatlandırma sürecinin yürütülmesi (1)</b>					
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2018 Hedef	2018 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Yüksek öncelikli ürünlerin 150 günde ruhsatlandırma oranı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (İlaç Ruhsatlandırma Dairesi)	90 %	% 97	% 108
<b>Açıklama</b>	46 yüksek öncelik alan üründen 45 ürün 150 gün veya altında bir sürede ruhsatlandırılmıştır. Her başvurunun bir asıl bir yedek sorumlusunun bulunması ve öncelik / yüksek öncelikli başvuruların güncel takip edilerek durumlarının haftalık olarak raporlanması hedefin gerçekleştirilmesini sağlamıştır.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Bir yıl içerisinde, 150 günde* ruhsatlandırılan belirtilen kategoride yer alan yüksek öncelikli ilaç sayısının, bir yıl içerisinde ruhsatlandırılan belirtilen kategorideki tüm yüksek öncelikli ilaç sayısına oranı *150 gün (Firmada ve analizde geçen süreler hariç)=Ürün ruhsat kesim tarihi-CTD onay tarihi				
<b>Analiz</b>	Hedef aşılmıştır.				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	İlaç Ruhsatlandırma Dairesi kendini yenileme ve ilerleme hedefleri doğrultusunda işleyişinde hızla gerçekleştirdiği gelişmelere bağlı olarak kısa zamanda çok yol kat etmiştir. Buna bağlı olarak, yüksek öncelikli ve öncelikli ürünlerin 150 ve 180 günde ruhsatlandırılma oranlarında da öngörülenin üzerinde bir artış gözlenmiştir. Bu nedenle göstergeye ilişkin gerçekleşme değerinin hedeflenenden daha fazla olduğu düşünülmektedir.				
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	Beklenen değer üstünde gerçekleştiği için herhangi bir önlem alınması düşünülmektedir.				





	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2018 Hedef	2018 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	<b>2. Öncelikli ürünlerin 180 günde ruhsatlandırma oranı</b>	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (İlaç Ruhsatlandırma Dairesi)	90 %	% 100	% 111
<b>Açıklama</b>	43 öncelik alan ürünün tamamı 180 gün veya altında bir sürede ruhsatlandırılmıştır. Her başvurunun bir asıl bir yedek sorumlusunun bulunması ve öncelik / yüksek öncelikli başvuruların güncel takip edilerek durumlarının haftalık olarak raporlanması hedefin gerçekleştirilmesini sağlamıştır.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Bir yıl içerisinde, 180 günde* ruhsatlandırılan belirtilen kategoride yer alan öncelikli ilaç sayısının, bir yıl içerisinde ruhsatlandırılan belirtilen kategorideki tüm öncelikli ilaç sayısına oranı * 180 gün ((Firmada ve analizde geçen süreler hariç)=Ürün ruhsat kesim tarihi-CTD onay tarihi)				
<b>Analiz</b>	Hedef aşılmıştır.				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	İlaç Ruhsatlandırma Dairesi kendini yenileme ve ilerleme hedefleri doğrultusunda işleyişinde hızla gerçekleştirdiği gelişmelere bağlı olarak kısa zamanda çok yol kat etmiştir. Buna bağlı olarak, yüksek öncelikli ve öncelikli ürünlerin 150 ve 180 günde ruhsatlandırılma oranlarında da öngörülenin üzerinde bir artış gözlenmiştir. Bu nedenle göstergeye ilişkin gerçekleşme değerinin hedeflenenden daha fazla olduğu düşünülmektedir.				
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	Beklenen değer üstünde gerçekleştiği için herhangi bir önlem alınması düşünülmektedir.				
<b>Hedef 3.2: Birinci eşdeğer veya eşdeğeri ruhsatlandırılmış, ancak piyasada bulunmayan ürünlerin ruhsat başvuruları belirlenen süre içerisinde sonuçlandırılacaktır.</b>					
<b>Performans Hedefi: Etkili ve verimli bir ruhsatlandırma sürecinin yürütülmesi (2)</b>					
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2018 Hedef	2018 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	<b>1. Yüksek öncelikli birinci eşdeğer ürünlerin 150 günde ruhsatlandırma oranı</b>	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (İlaç Ruhsatlandırma Dairesi)	90 %	% 100	% 111
<b>Açıklama</b>	Yüksek öncelik alan birinci eşdeğer ürünlerin tamamı 150 gün veya altında bir sürede ruhsatlandırılmıştır. Her başvurunun bir asıl bir yedek sorumlusunun bulunması ve öncelik / yüksek öncelikli başvuruların güncel takip edilerek durumlarının haftalık olarak raporlanması hedefin gerçekleştirilmesini sağlamıştır.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Bir yıl içerisinde, 150 günde* ruhsatlandırılan belirtilen kategoride yer alan yüksek öncelikli ilaç sayısının, bir yıl içerisinde ruhsatlandırılan belirtilen kategorideki tüm yüksek öncelikli ilaç sayısına oranı *150 gün (Firmada ve analizde geçen süreler hariç)=Ürün ruhsat kesim tarihi-CTD onay tarihi				
<b>Analiz</b>	Hedef aşılmıştır.				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	İlaç Ruhsatlandırma Dairesi kendini yenileme ve ilerleme hedefleri doğrultusunda işleyişinde hızla gerçekleştirdiği gelişmelere bağlı olarak kısa zamanda çok yol kat etmiştir. Buna bağlı olarak, yüksek öncelikli ve öncelikli ürünlerin 150 ve 180 günde ruhsatlandırılma oranlarında da öngörülenin üzerinde bir artış gözlenmiştir. Bu nedenle göstergeye ilişkin gerçekleşme değerinin hedeflenenden daha fazla olduğu düşünülmektedir.				
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	Beklenen değer üstünde gerçekleştiği için herhangi bir önlem alınması düşünülmektedir.				



	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2018 Hedef	2018 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	2.Öncelikli birinci eşdeğer ürünlerin 180 günde ruhsatlandırma oranı.	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (İlaç Ruhsatlandırma Dairesi)	90 %	% 100	% 111
<b>Açıklama</b>	Öncelik alan birinci eşdeğer ürünlerin tamamı 180 gün veya altında bir sürede ruhsatlandırılmıştır. Her başvurunun bir asıl bir yedek sorumlusunun bulunması ve öncelik / yüksek öncelikli başvuruların güncel takip edilerek durumlarının haftalık olarak raporlanması hedefin gerçekleştirilmesini sağlamıştır				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Bir yıl içerisinde, 180 günde* ruhsatlandırılan belirtilen kategoride yer alan öncelikli ilaç sayısının, bir yıl içerisinde ruhsatlandırılan belirtilen kategorideki tüm öncelikli ilaç sayısına oranı * 180 gün ((Firmada ve analizde geçen süreler hariç)=Ürün ruhsat kesim tarihi-CTD onay tarihi				
<b>Analiz</b>	Hedef Aşılmıştır.				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	İlaç Ruhsatlandırma Dairesi kendini yenileme ve ilerleme hedefleri doğrultusunda işleyişinde hızla gerçekleştirdiği gelişmelere bağlı olarak kısa zamanda çok yol kat etmiştir. Buna bağlı olarak, yüksek öncelikli ve öncelikli ürünlerin 150 ve 180 günde ruhsatlandırılma oranlarında da öngörülenin üzerinde bir artış gözlenmiştir. Bu nedenle göstergeye ilişkin gerçekleşme değerinin hedeflenenden daha fazla olduğu düşünülmektedir.				
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	Beklenen değer üstünde gerçekleştiği için herhangi bir önlem alınması düşünülmektedir.				
<b>Amaç 4: Kurumsal kapasiteyi artırmak ve uluslararası kurum/kuruluşlarla işbirliğini geliştirmek.</b>					
<b>Hedef 4.1 : 2022 yılı sonuna kadar insan kaynağı yetkinliği artırılacaktır.</b>					
<b>Performans Hedefi: İnsan kaynağı yetkinlik analizi sonucu hizmet içi eğitimlerin kapsamını genişleterek insan kaynakları yetkinliğinin artırılmasını sağlamak</b>					
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2018 Hedef	2018 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. İş analizlerinin tamamlanması	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı (İnsan Kaynakları Dairesi)	Evet	Evet	% 100
<b>Açıklama</b>	İş analizi ve yetkinlik analizi çalışmaları kapsamında iş analizi raporu tamamlanmıştır.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	İş analizleri tamamlandı mı? Evet- Hayır				
<b>Analiz</b>	İş analizi çalışmaları kapsamında iş süreçlerinin güncellenmesi için yazılım tamamlanmış olup, tüm birimler ile koordineli şekilde çalışmalar gerçekleştirilerek Kurum iş ve işlemlerine ait süreçler güncellenmiştir. Daha sonra görevlere ilişkin görev tanım kartları oluşturularak, yapılan işler güncellenmiş, çalışma ortamı, iş için gerekli personel yetkinlikleri ve çalışma ortamı gibi koşullar güncellenmiştir. Yetkinlik analizi çalışmaları kapsamında 2018 yılı içerisinde 3 adet eğitim, 1 adet çalıştay gerçekleştirilmiş olup, tüm yapılan çalışmalar ışığında iş analizi raporu tamamlanmış makama sunulmuştur				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	...				
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	...				



**Hedef 4.2 : Kurum hizmetlerinin elektronik ortama taşınması sağlanacaktır.**

**Performans Hedefi: Kurum hizmetlerinin kesintisiz ve etkin çalışması, veri güvenliğinin korunması amacıyla yazılım ve donanım altyapısının güçlendirilmesi.**

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2018 Hedef	2018 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	<b>1. Kurum içi süreçlerden elektronik ortama aktarılması gerekenlerin tamamlanma oranı</b>	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı (Bilgi Sistemleri Dairesi)	70%	75%	107%
<b>Açıklama</b>	ESY Yazılımı (ESY yazılımında; Klinik Araştırmalar Modülü İlk Başvuru- Revizyon- Değişiklik-Bildirim Başvuru ve Değerlendirme Süreçleri, Klinik Araştırmalar İthalat, Personel Görevlendirme, Araştırma Devri, Etik Kurul, Klinik Araştırmalar Portalı ekranları, İdari ve Mali İşler Modülü, Satın Alma ve Toplantı Salonları Süreçleri, Farmasötik Ürün Sertifika Başvuru ve Değerlendirme Süreçleri, Uyuşturucu, Psikotrop ve Prekürsör Maddelerin Sarf, Stok Bildirimi ve Bildirimlerin Değerlendirilmesi Süreçleri geliştirilmiştir. Ürün Tanıtım Temsilcisi (ÜTT) başvuru ekranı, Fiyat Beyan Formu ekranı, Tıbbi Cihaz Toplantı Uyarı ve Ceza ekranı, Eczane Denetim bilgileri ekranları yapılmıştır. İyi Farmakovijilans Denetim Süreci modülü, İyi Klinik Uygulamaları Denetim Süreci, Yurtiçi Tesis Denetim Süreci Sorgulama ve Süreç Performans Raporu çalışmaları yapılmıştır. Farmakovijilans irtibat noktası/ İl Sorumluları işlemlerinin kodlama çalışması yapılmıştır. ESY yazılımı ve sunucu sistemlerinin Kurumumuz hizmet binasına taşınması/aktarımı işlemleri tamamlanmıştır. Ayrıca network, sunucu ve erişim kontrolleri sağlanmış olup Kurum bünyesinde tüm kullanıcılar tarafından kullanılmaya başlanmıştır.)				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Elektronik ortama aktarımı tamamlananların sayısının aktarılması gereken süreçlerin tamamına oranı				
<b>Analiz</b>	Hedef Aşılmıştır.				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	ESY Yazılımında elektronik ortama aktarılması gereken süreçler için çalışmalar yapılmıştır. Bilgi Sistemleri Dairesi, alanında sürekli değişim ve gelişim hedefleri doğrultusunda yapmış olduğu çalışmalarla gayesinin ötesinde bir gelişim kaydetmiştir. Bu kapsamda, Kurum içi süreçlerden elektronik ortama aktarılması gerekenlerin tamamlanması aşamasında hedeflenenin ötesinde bir gerçekleşme oluşmuştur.				
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	Sapma beklenen değer üstünde gerçekleştiği için herhangi bir önlem alınması düşünülmektedir.				
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2018 Hedef	2018 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	<b>2. Paydaş odaklı süreçlerden elektronik ortama aktarılması gerekenlerin tamamlanma oranı</b>	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı (Bilgi Sistemleri Dairesi)	80%	80%	100%
<b>Açıklama</b>	ESY Yazılımı, EYS Yazılımı (ESY yazılımında; Hekim Bilgilendirme Mektubu geliştirilmesi yapılmıştır. ESY İl Sağlık Müdürlüğü Eczane Ruhsatname Basımı, Muvaaza ve Yardımcı Eczacı, Nöbetçi Eczane ekranları kodlama çalışmaları yapılmıştır. EBS ve ÜTS uygulamaları ile Kurumumuza ait internet siteleri üzerinden sunulan Akılcı İlaç Kullanımı, İlaç Takip Sistemi, Tıbbi Bitki Sistemi, Ürün Takip Sistemi Bilgi Bankası hizmetleri e-Devlete aktarılmıştır. KAYSİS HEYS uygulamasına girilmiş olan Kurumumuz süreçlerinde gerekli güncellemeler yapılmıştır. Türkiye Eczacılar Birliği'nin ESY sistemine entegrasyonu sağlanmıştır. EYS yazılımında; Yeni EYS (Eczacı Yerleştirme Sistemi) yazılmıştır. Son teknolojilerle baştan geliştirilmiş olup tüm işletim sistemlerinde sorunsuz şekilde çalışması sağlanmıştır. Böylelikle platform bağımsız bir çalışma ortamı sağlanmıştır. Diğer kamu kurumlarıyla olan otomatik yapıya sahip olmayan tüm işlemler TUIK, Kalkınma Bakanlığı, YÖK ile entegrasyonlarıyla otomatize edilmiştir.)				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Elektronik ortama aktarımı tamamlananların sayısının aktarılması gereken süreçlerin tamamına oranı				
<b>Analiz</b>	Hedefe Ulaşılmıştır.				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	...				
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	...				

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2018 Hedef	2018 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	3.Vatandaş odaklı hizmetlerden elektronik ortama aktarılması gerekenlerin tamamlanma oranı	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı (Bilgi Sistemleri Dairesi)	50%	50%	100%
<b>Açıklama</b>	Renkli Reçete Yazılımı, REİYS Yazılımı Renkli Reçete Yazılımı: Sistemin yaygınlaştırılarak e-Reçete sistemi haline dönüştürülmesi çalışmaları yapılmıştır. 15.05.2018 tarihindeki 2018/2 sayılı Genelge ile Bakanlığımızın kontrolünde ortak bir e-Reçete uygulamasına geçilmesi kapsamında, AHBYS'lerin e-Reçete sistemine entegrasyonu çalışmaları tamamlanmıştır. Pilot bölge çalışması başlatılmış olup Marmara Bölgesi hariç tüm Türkiye kapsama alınmıştır. Günlük reçete sayısı 600bin civarında olup sistemle ilgili geliştirme, iyileştirme çalışmaları devam edilmektedir. REİYS Yazılımı: İletilen hatalar giderilmiş olup yazılım iyileştirme çalışmaları yapılmıştır.)				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Aktarımı tamamlananların sayısının aktarılması gereken süreçlerin tamamına oranı				
<b>Analiz</b>	Hedefe Ulaşılmıştır.				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	...				
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	...				
	4. Kurum hizmetlerinden mobil uygulamaya taşınanların sayısı	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı (Bilgi Sistemleri Dairesi)	2	2	100 %
<b>Açıklama</b>	TİTCK Geri Bildirim Mobil Uygulaması, Mobil Uyumlu Web Uygulaması  (TİTCK Geri Bildirim Mobil Uygulamasında; planlanan geliştirmeler tamamlanmış olup hedeflere ulaşılmıştır. Güncel versiyonlu mobil işletim sistemleriyle versiyon uyum sorunları yaşandığından yeniden yazım ve iyileştirme süreçleri planlanmaktadır. ESY Mobil Uyumlu Web Uygulamasında; marketlerden indirilebilir bir mobil uygulaması geliştirilmiş olup, ESY mobil uygulamasının sadece Kurumumuz üst yönetimi tarafından kullanılmasına karar verilmesi ve tüm kullanıcıların erişimine açık yayınlanmasının güvenlik gerekçesiyle Kurumumuz üst yönetimi tarafından uygun bulunmaması nedeniyle, ESY mobil uygulaması Google Play ve Apple App Store'da sadece Kurumumuz yetkili kullanıcılarının indirebileceği şekilde kapalı devre olarak yayınlanmasına karar verilmiştir.)				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Yıl içinde kullanıma sunulan yeni mobil uygulama sayısı				
<b>Analiz</b>	Hedefe Ulaşılmıştır.				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	...				
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	...				



Hedef 4.3 : İç kontrol sistemi, stratejik yönetimin etkinliğini artıracak düzeyde geliştirilecektir.					
Performans Hedefi: İç kontrol sistemini geliştirerek Kurum süreçlerini iyileştirmek					
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2018 Hedef	2018 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Kurumumuza ait revize edilen-yenilenen Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı Sayısı	Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı	1	1	% 100
Açıklama	Kurumumuz "Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı 2018-2020 " 23.02.2018 tarihinde Kurum Başkanımız tarafından Onaylanarak Kurum web sayfasında yayımlanmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	Revize edilip onaylanmış Kurumumuz Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planının mevcudiyeti				
Analiz	Hedefe Ulaşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	...				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	...				
	2. Kurumumuz Kamu İç Kontrol Standartları Uyum Eylem Planında yıllar itibariyle öngörülen eylemlerin gerçekleştirilme oranı	Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı	80 %	% 80,95	% 101,19
Açıklama	2018 yılında yapılması gereken 21 eylemin 17 si tamamlanmış olup, gerçekleşme oranı $17/21*100= %80,95$ dir. Yılsonuna kadar tamamlanması gereken 21 eylem mevcut olup 2018 yılı içinde 17'si gerçekleştirilmiştir. Bu veriye dayanarak 2018 hedefine ulaşılmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	Kurumumuz Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planında yer alıp gerçekleştirilen cari yıl eylemleri / Kurumumuz Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planında yer alan cari yıl eylemleri				
Analiz	Hedefe Ulaşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	...				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	...				



Hedef 4.4 Sertifikalı deney hayvanı üretim kapasitesi artırılabacaktır.					
Performans Hedefi: Talep edilen laboratuvar hayvanlarını temin etmek, üretmek ve sunmak.					
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2018 Hedef	2018 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. DARUM merkezinde yıllık üretilen fare deney hayvanı sayısı	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi)	25.000	21.574	% 86,30
<b>Açıklama</b>	Üretim politikası revize edilerek sadece Daire Başkanlığımız bünyesindeki laboratuvarlar için gerekli sayıda nitelikli deney hayvanı üretimi benimsenmiştir.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	DARUM üretim kayıtları ve istatistiklerinden elde edilen yıllık üretilen fare deney hayvanı sayısı				
<b>Analiz</b>	Hedefe ulaşamamıştır.				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	Testler için nitelikli deney hayvanı Üretimi %100 'dür. Testler için talep edilen Deney Hayvanı üretimi karşılanmış, ihtiyaç dışı hayvan üretimi yapılmamıştır.				
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	Üretim politikası revize edilerek sadece Daire Başkanlığımız bünyesindeki laboratuvarlar için gerekli sayıda nitelikli deney hayvanı üretimi benimsendiğinden sapmaya karşı herhangi bir önlem belirtilmemektedir.				
	2. DARUM merkezinde yıllık üretilen rat deney hayvanı sayısı	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi)	200	175	% 87,50
<b>Açıklama</b>	Üretim politikası revize edilerek sadece Daire Başkanlığımız bünyesindeki laboratuvarlar için gerekli sayıda nitelikli deney hayvanı üretimi benimsenmiştir.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	DARUM üretim kayıtları ve istatistiklerinden elde edilen yıllık üretilen rat deney hayvanı sayısı				
<b>Analiz</b>	Hedefe ulaşamamıştır.				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	Testler için nitelikli deney hayvanı Üretimi %100 'dür. Testler için talep edilen Deney Hayvanı üretimi karşılanmış, ihtiyaç dışı hayvan üretimi yapılmamıştır.				
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	Üretim politikası revize edilerek sadece Daire Başkanlığımız bünyesindeki laboratuvarlar için gerekli sayıda nitelikli deney hayvanı üretimi benimsendiğinden sapmaya karşı herhangi bir önlem belirtilmemektedir.				
	3.DARUM merkezinde yıllık üretilen tavşan deney hayvanı sayısı	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi)	120	107	% 89,20
<b>Açıklama</b>	Üretim politikası revize edilerek sadece Daire Başkanlığımız bünyesindeki laboratuvarlar için gerekli sayıda nitelikli deney hayvanı üretimi benimsenmiştir.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	DARUM üretim kayıtları ve istatistiklerinden elde edilen yıllık üretilen tavşan deney hayvanı sayısı				
<b>Analiz</b>	Hedefe ulaşamamıştır.				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	Testler için nitelikli deney hayvanı Üretimi %100 'dür. Testler için talep edilen Deney Hayvanı üretimi karşılanmış, ihtiyaç dışı hayvan üretimi yapılmamıştır.				
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	Üretim politikası revize edilerek sadece Daire Başkanlığımız bünyesindeki laboratuvarlar için gerekli sayıda nitelikli deney hayvanı üretimi benimsendiğinden sapmaya karşı herhangi bir önlem belirtilmemektedir.				



**Hedef 4.5 Laboratuvar alt yapısı güçlendirilerek yapılamayan test metot sayısı azaltılacak, her yıl yeni parametrelerin validasyonu ile laboratuvar hizmet alanı genişletilecek, akredite test ve personel sayısı artırılabacaktır.**

**Performans Hedefi: Analiz ve Kontrol Laboratuvarlarında yapılan test metot sayısının her yıl en az yeni bir parametrede validasyon çalışmalarını tamamlayarak yapılan test metot sayısının, akredite analiz ve personel sayısının artırılması**

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2018 Hedef	2018 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Analiz ve Kontrol Laboratuvarlarında yapılan test metot sayısının her yıl en az yeni 1 parametrede validasyon çalışmalarını tamamlayarak yapılan test metot sayısının artırılması. Kazandırılmış en az yeni 1 test metodu var mı? Evet-Hayır)	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi)	Evet	Evet	% 100
<b>Açıklama</b>	Metanol Miktar Tayini metot validasyonu planı ve raporu tamamlanmıştır.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Kazandırılmış en az yeni bir test metodu var mı? Evet - Hayır				
<b>Analiz</b>	Hedefe ulaşıldı.				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	Sapma bulunmamaktadır.				
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	...				
	2.ISO 17025 standardı doğrultusunda laboratuvarlarda hazırlıklar tamamlanarak yıllık 5 test parametresinde TÜRKAK'a başvuruda bulunmak	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi)	5	8	% 160
<b>Açıklama</b>	Akreditasyon için TÜRKAK'a 8 yeni parametre için çalışmalar tamamlanarak başvuru gerçekleştirilmiştir.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	TÜRKAK akreditasyon başvurusu yapılan parametre sayısı				
<b>Analiz</b>	Hedefe ulaşıldı.				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	Yeni kurulan birimlerde de akreditasyon faaliyetlerine başlanması nedeniyle ilave parametreler eklenerek TÜRKAK akredite parametre başvuru sayısı artırılmıştır.				
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	Sapma beklenen değer üstünde gerçekleştiği için herhangi bir önlem alınması düşünülmektedir.				

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2018 Hedef	2018 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	3. Akredite personel başvuru sayısında yıllık en az %10 artış sağlamak	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi)	%10 (2 Personel)	2 Personel	% 100
<b>Açıklama</b>	30/31-05.2018 tarihinde TÜRKAK gözetim denetimine ait denetim sonuç raporuna istinaden 2 yeni akredite personel eklenmiştir.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	TÜRKAK akreditasyon denetim sonuç raporlarına göre akredite olmuş yeni personel sayısı				
<b>Analiz</b>	Hedefe ulaşıldı.				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	Sapma bulunmamaktadır.				
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	...				
<b>Hedef 4.6 Bakanlığımızın sağlık alanında ikili işbirliği anlaşması imzaladığı ülkeler ve uluslararası kurum ve kuruluşlar ile ilaç ve tıbbi cihaz alanında ortak çalışmalar yürütülecektir.</b>					
<b>Performans Hedefi: Uluslararası alanda işbirliğini ve tanınırlığı artırmak.</b>					
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2018 Hedef	2018 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. İkili işbirliği anlaşmaları çerçevesinde yabancı ülke heyetleri tarafından Kuruma yapılan ziyaret veya Kurum tarafından düzenlenen tanıtıcı/ eğitimsel toplantı sayısı	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Uluslararası İlişkiler Dairesi)	en az 6	12	% 200
<b>Açıklama</b>	Diğer ülkelerin Kurumumuzla işbirliği yapma, Kurumumuzun uygulamalarından faydalanma gibi konularda taleplerinin yüksek olması nedeniyle gösterge gerçekleşmesi beklenen değer üzerinde olmuştur. Son iki yıldır yılda bir kez düzenlediğimiz ilaç ve tıbbi cihaz otoritelerini bilgilendirme toplantısının bu değer artışında etkili olduğu değerlendirilmektedir. Bu değer yüksek olmasını Kurumumuzun uluslararası tanınırlığındaki artışın bir göstergesi olarak yorumlamak mümkündür.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Kurumdaki tüm Dairelerden veri alınarak Kurum tarafından ülke heyetlerine düzenlenen tanıtıcı/eğitimsel toplantılar sayılacaktır. X: En az altı				
<b>Analiz</b>	Hedefe ulaşıldı.				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	Uluslararası alanda gerçekleştirilen faaliyetler diğer ülkelerin Kurumumuzla temas taleplerine de bağlı olduğu için 2018 yılında öngörülenin üstünde faaliyet gerçekleştirilmiştir.				
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	Sapma beklenen değer üstünde gerçekleştiği için herhangi bir önlem alınması düşünülmemektedir.				



	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2018 Hedef	2018 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	2. Uluslararası kurum/kuruluşlarla karşılıklı gerçekleştirilen etkinlik-toplantı, kongre, sempozyum, konferans, çalıştay sayısı	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Uluslararası İlişkiler Dairesi)	en az 9	26	% 289
<b>Açıklama</b>	2018 yılında beklenenden daha fazla etkinliğe katılım sağlanmıştır.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Kurumdaki tüm Dairelerden veri alınarak Uluslararası Kurum/Kuruluşlarla gerçekleştirilen etkinlikler sayılacaktır. X: En az dokuz				
<b>Analiz</b>	Hedefe ulaşıldı.				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	Uluslararası kurum/kuruluşlarla gerçekleştirilen etkinlikler için hedeflerin belirlenmesinde bir önceki yıl gerçekleşme değerleri esas alınmıştır. 2018 yılında katılım sağlanan faaliyet sayısı öngörülenden daha fazla gerçekleşmiştir.				
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	Sapma beklenen değer üstünde gerçekleştiği için herhangi bir önlem alınması düşünülmektedir.				

#### 4-Performans Bilgi Sisteminin Değerlendirilmesi

Kurumumuzda Performans programımızın oluşturulması, izlenmesi ve değerlendirilmesi ile ilgili verilerin girişleri e-bütçe sistemi üzerinde yer alan performans bütçe modülünden yapılmakta ve takip edilmektedir.

Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından harcama birimlerimiz ile yapılan görüşmeler doğrultusunda gelen görüşler ve değerlendirmeler dikkate alınarak performans programı oluşturulmaktadır. Performans programının izlenmesi ile ilgili olarak ise performans göstergelerinin izlenmesi üçer aylık dönemler halinde yapılmaktadır. İzleme ve değerlendirme kapsamında ulaşılan gerçekleştirmeler ve değerlendirmeler yılsonunda ilgili idare faaliyet raporunda yer almaktadır.

2018-2022 yıllarını kapsayan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Stratejik Planında yer alan amaç ve hedeflerine ulaşmak üzere yürütülen faaliyetleri ile bunların kaynak ihtiyaçlarını ve performans göstergelerini içeren 2018 yılı Performans Programı hazırlanmış ve uygulamaya konulmuştur.

Stratejik Plandaki amaç ve hedefler ile performans programında yer alan hedefler ve sorumlu harcama birimleri arasında bağlantı sağlanmıştır. Performans hedefleri ile bu hedeflerin izlenmesi için belirlenen performans göstergeleri ise izleme ve değerlendirme sürecinin temelini oluşturmaktadır. Performans Programı sonuçları, Kurumumuz harcama birimlerinin gösterge gerçekleşme değerleri üçer aylık dönemler itibarıyla Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından izlenmiştir.

Değerlendirme ise yılsonunda ulaşılan gösterge gerçekleşme değerini ve bu sonuçla ilgili analizleri içermektedir. Değerlendirme kapsamında performans göstergesinin kaynağı sonuç analizi, hedeflenen değerden sapma varsa nedeni tespit edilmektedir. İzleme ve değerlendirme kapsamında üretilen rapor yılsonunda İzleme ve Değerlendirme Raporu olarak ilgili yıl İdare Faaliyet Raporuyla kamuoyuna açıklanmaktadır. Bu doğrultuda 2018 yılı performans sonuçlarının yıl içindeki üçer aylık dönemler itibarıyla izlenen sonuçları, 2018 yılı İdare Faaliyet Raporunda yer almaktadır.



### IV- KURUMSAL KABİLİYET VE KAPASİTENİN DEĞERLENDİRİLMESİ

#### A-ÜSTÜNLÜKLER

- ✓ İlaç, kozmetik ve tıbbi cihaz alanında ulusal otorite olması,
- ✓ Öz gelirleri sayesinde güçlü mali yapıya sahip olup istediği dönüşümleri ve projeleri hayata geçirebilecek yeterlikte olması,
- ✓ Dinamik sektörlere hizmet veriyor olması,
- ✓ Uzmanlaşmış ve işini sahiplenen özverili personele sahip olması
- ✓ Güvensiz ürünlerle ilgili bilgilerin medya organları aracılığıyla kamuoyuna duyurulmasının Kuruma olan güveni pekiştirmesi,
- ✓ Hasta bazlı ihtiyaçlar doğrultusunda hizmet verme süresinin en aza indirilmiş olması,
- ✓ Kamuoyunda PGD faaliyetlerine yönelik farkındalığın gün geçtikçe artması ve hükümet eylem planında yer alması,
- ✓ Sağlık endüstrileri alanındaki yatırım, üretim, ihracatın artırılması, teknolojinin geliştirilmesi için fiyatlandırma, geri ödeme, ilaçta yerelleşme ve sağlık teknolojisi politikalarını bütüncül bir yaklaşımla değerlendirilme ve koordine edilmesi,
- ✓ İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik sektörünü düzenleyen ulusal düzeyde birçok mevzuatın yayımlanmış olması,
- ✓ Paydaşlarla ve diğer kamu kurumları ile işbirliği içinde olması, bu konuda eşgüdüm sağlayıcı rol üstlenmesi,
- ✓ Uluslararası düzeyde eğitim verme kapasitesine sahip olunması,
- ✓ PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention Scheme- Uluslararası İlaç Denetim İşbirliği Planı) üyeliği ile sağlık denetçileri tarafından yürütülen ilaç GMP denetimlerinin uluslararası alanda akredite olarak yürütülmesi,
- ✓ Kurumumuzun mevcut süreçlerinin iyileştirilmesi, geliştirilmesi hususlarında uluslararası eğitimlere iştirak edilmesi, düzenleyici vb. kuruluşlarla aktif olarak işbirliği içinde olması
- ✓ Bilimsel esaslı çalışmaya önem verilmesi

#### B-ZAYIFLIKLAR

- ✓ Birimlerin farklı yerleşkelerde olması,
- ✓ Emsal kurumlara nazaran özlük haklarının düşük olması nedeniyle nitelikli ve tecrübeli personelin kurumdan ayrılıyor olması,
- ✓ Birimler arasındaki iletişim ve koordinasyonda zaman zaman aksaklıkların yaşanması,
- ✓ Fiziki çalışma ortamındaki yetersiz alan ve açık ofis sisteminin getirdiği olumsuzluklar.



## C-DEĞERLENDİRME

Kurumumuzda Kalkınma Planı, Hükümet Programı, Orta Vadeli Program, Orta Vadeli Mali Plan ve Yılı Programı, Cumhurbaşkanlığı 100 Günlük İcraat Programı gibi üst politika belgeleri doğrultusunda çalışmalar yürütülmüş, Kurumumuz Stratejik Planı (2018-2022), Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ile sektörel strateji belgeleri ve eylem planları kapsamında faaliyetler gerçekleştirilmiştir.

Kurumumuz Vizyonunun çizdiği çerçeve ve üstlenmiş olduğu misyonun gerekleri doğrultusunda 2018 yılında;

### ✓ İlaç, tıbbi cihaz ve aşı alanlarında yerelleşme çalışmaları hız kazandı

İlaçta yerelleşme projesi ile amacımız; kullanamadığımız bu kurulu kapasiteyi harekete geçirmek, ihracat odaklı büyüme ile Türkiye'nin ihtiyaç duyduğu ileri teknolojiyi sağlayacak adımların atılmasıdır. Bu amaç doğrultusunda akademi, endüstri ve kamu birlikte çalışmaktadır.

İlaçta yerelleşme projesi sonunda Türkiye'de üretilebileceğini öngördüğümüz miktar yaklaşık 6,1 milyar TL olup bugüne kadar yerelleşme çalışmaları ile maliyeti yaklaşık 3 Milyar TL olan toplam 609 ilaç yerelleşme kapsamına alınmıştır. Yerelleşme Projesi başlamadan önce %42 seviyesinde olan değer bazında imal ilaç oranı bugün %47'ler seviyesine ulaşmıştır. Ayrıca; kutu bazında da %80 oranında yerli üretim yapılmaktadır. 2019 yılında bu oranın daha da artacağı öngörülmektedir.

Bütün süreçlerimizin şeffaf bir biçimde yürütülmesi, istikrar ve yüksek ihracat potansiyeli, ülkemizi çok uluslu firmalar için ilaç yatırımları noktasında cazip kılmakta; firmalar yeni proje teklifleri ile gelmektedir.

Bu yatırım projeleri biyoteknolojik ürünler başta olmak üzere kanser ilaçları, solunum sistemi ilaçları gibi yüksek teknoloji ve katma değerli ürünlerin üretimini taahhüt etmektedir. Önümüzdeki süreçlerde bu yatırım projelerinin de hayata geçmesi ile birlikte ilaç ihracatımızda bir artış yaşanması hedeflenmektedir.

Türkiye'deki ilaç üretici firmalarının halihazırda yaptıkları eşdeğer ilaç üretimi, biyobenzer ve eşdeğer ürün üretimi için Ar-Ge faaliyetleri dışında yenilikçi ürün üretimine destek verilmesi gerekmektedir. Ülkemizde yenilikçi ürün/yaklaşımlar geliştirilebilecek ekosistem oluşturulması oldukça önemlidir ve bu amaçla 3 Aralık 2018 tarihinde Sağlık Endüstrileri Dönüşüm ve Araştırma Platformu (SEDAP) faaliyete geçirilmiştir. Bu platform, sağlık ile ilgili startup girişimcilerini, yatırımcılarını, üniversite teknoloji transfer ofislerini diğer fayda sağlayıcı tüm paydaşları bir araya getirerek sağlık startuplarını arşivleyen, takip eden, ihtiyaç duydukları desteği veren ve çıktılarını analiz eden bir yapı oluşturması hedeflenmektedir. Sağlık alanına özel bu ekosistemin oluşmasıyla farklı nitelikte sağlık endüstrilerine özel tüm girişimci firmaların tek çatı altında ulaşılabilir olması, takip edilebilmesi ve bir iletişim ağının oluşturulması sağlanacaktır.

SEYK (Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi) ile; ülkemize mali açıdan en fazla yük getiren ve aynı zamanda ileri teknoloji ihtiva eden tıbbi cihazların ülkemizde yerli üretimini sağlayacak politikalar üzerinde çalışılmaktadır.

Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığımızca standart oluşturmak üzere "Kuduz Anti-serumu" ve "Engerek Venom Antiserumu" ile Tıbbi Aromatik Bitkilerden; Hatmi, Geven, Karadut, Adaçayı ve Defne'ye ilişkin 9 adet Milli Monograf Çalışması yapılarak standartları belirlenmiş ve Türk Farmakopesine kazandırılmıştır.

### ✓ Akılcı İlaç Kullanımı faaliyetlerimiz meyvelerini vermeye başladı

Akılcı ilaç kullanımının yaygınlaştırılması için uygulamaya konulan AİK Programı kapsamında bu plan kapsamında yürüttüğümüz faaliyetler ile;

2018 yılında 2011'e göre sistemik kullanılan antibakteriyel ilaçların kutu satış rakamlarında % 23,82 azalış olmuştur.

Antibakteriyellerin toplam ilaç kutu satışları içerisindeki oranlarının ise 2011 yılında % 13,06 iken 2018 yılında ise %8,12 olduğu tespit edilmiştir.

2017 yılında 1000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim değerimiz 35,23 iken 2018 yılında 30,96 olmuştur.

2018 yılında yaşlılarda akılcı ilaç kullanımı, solunum sistemi ve psikiyatrik ilaçlarının akılcı kullanımı konusunda faaliyetlerimiz başlamış olup 2019 yılında da bu alandaki çalışmalara devam edeceğiz.

### ✓ Ürün Takip Sistemi'nde tıbbi cihazların tekil takibinde önemli aşamalar kaydedildi

Haziran 2017'de kullanıma açılan ve TİTUBB sisteminin yerini alan Ürün Takip Sistemi'nde ürün tekil takip programı uygulanmaya devam etmektedir. Bir tıbbi cihazın tekil takibi üretiminden veya ithalatından son kullanımına kadar her aşamasının izlenmesi ve gerektiğinde halk sağlığını korumak amacıyla müdahalede bulunmak için temel gerekliliktir.

Bu kapsamda 11.09.2017 tarihinde gözlük cam ve çerçevelerin, 2 Temmuz 2018 itibariyle vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazların tekil takibine, 1 Ekim 2018 itibariyle de sınıf III risk düzeyine sahip tıbbi cihazların tekil takibine başlanmıştır. 2019 yılında tüm tıbbi cihazların tekil takibinin sağlanması planlanmaktadır. Tıbbi cihazların tekilleştirilmesi yazılım, izleme ve saha gereklilikleri bakımında tüm dünyada zorlu bir süreçtir. Ülkemiz dünyada tıbbi cihazların tekil takibinde en geniş kapsamlı uygulamayı gerçekleştiren ülke konumundadır.

### ✓ Her vatandaşımız ÜTS-Mobil ile artık fahri denetçi gibi sistemde yer almaktadır

Ürün Takip Sistemi'nin mobil uygulaması artık Android ve İOS işletim sistemlerinde kolaylıkla indirilebilmektedir. Vatandaşlarımız kamera ile barkodunu okutarak veya el ile barkod numarasını girerek bir tıbbi cihazın veya kozmetik ürünün ÜTS'de kayıtlı olup olmadığını ve ürüne ilişkin üreticisinden görseline kadar birçok bilgiye ulaşabilmektedir. Eğer ürün ile ilgili olumsuz bir durum ile karşılaşırsa uygulama üzerinden şikâyet bildirebilmektedir. Böylece tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin tüm vatandaşlarımızın denetimine açmış durumdayız.

### ✓ Tıbbi cihazlarda hızlı ticarileşme için SEDAP'ı kurduk

Sağlık Endüstrileri Dönüşüm ve Araştırma Platformu (SEDAP) ilaç ve tıbbi cihaz alanında girişimcilerimizin ihtiyaçlarına en hızlı ve doğru çözümleri sunmak için geliştirilen bir sistemdir. Bu proje hayata geçirildikten sonra piyasaya arz sürecinde kamu mentörlüğüne ihtiyaç duyan 10 firmamıza destek verilmiş olup sistemde 70 proje ve 373 kayıtlı kullanıcı yer almaktadır. Piyasaya arz süreci özel mevzuatlarla düzenlenmiş olan ilaç ve tıbbi cihaz alanlarında girişimcilerimizin hem zaman hem de mali açıdan kazanımlar etmeleri açısından bu platformun ilgili kurum ve kuruluşların desteğiyle önemli bir hizmet vereceği düşünülmektedir.





#### ✓ Avrupa Birliği yeni tıbbi cihaz tüzüklerine geçiş süreci hızla devam ediyor

Mayıs 2017’de yayımlanan AB yeni tıbbi cihaz tüzükleri mevcut yönetmeliklere göre daha geniş kapsamlı, piyasaya arz sürecini daha kontrollü hale getiren ve denetim faaliyetlerini artıran ve 2020 yılında yürürlüğe girecek bir düzenleme olarak karşımıza çıkmaktadır. Bu nedenle geçiş sürecinde tüm AB ülkelerinde zorluklar yaşanmaktadır. Bu geçiş sürecinin özellikle üreticilerimiz ve onaylanmış kuruluşlarımız için daha kolay olması için bilgilendirme toplantılarına devam edilmektedir. Bu kapsamda geniş katılımlı 5 toplantı düzenlenmiş ve yeni mevzuatların getirdiği yükümlülükler ve alınması gereken önlemler konusunda sektörümüz bilgilendirilmiştir. Sektörümüzün yeni tıbbi cihaz mevzuatlarına sorunsuz bir geçiş dönemi yaşamaları için bilgilendirme ve ortak istişare toplantıları önümüzdeki süreçte devam edecektir.

#### ✓ Kemoterapi ilaç hazırlama sistemlerinde ülkemizdeki en geniş kapsamlı saha çalışmasını yaptık

Kemoterapi ilaç hazırlama sistemlerinin manuel, yarı otomatik, tam otomatik ve robotik olarak farklı tipleri bulunmaktadır. Teknolojisi ve kullanım şekline bağlı olarak geri ödeme sisteminde her bir tip için farklı fiyatlandırma mevcuttur. Bu çalışma kapsamında 14 ilde kemoterapi ilaç hazırlama sistemlerinin bulunduğu 29 merkeze ziyaret gerçekleştirilmiş, uzman ekip ile ürünleri incelenmiş, teknik özellikleri ve eşleştirilmiş SUT kodu gerekliliklerine uygunlukları araştırılmıştır. Teknolojiler arasında karşılaştırma yapılmış olup bir bakıma ülkemizin kemoterapi ilaç hazırlama teknoloji haritası çıkarılmıştır.

#### ✓ Güvenli tıbbi cihazların piyasaya arzı kadar güvenli kullanımını da önemsiyoruz

Piyasaya arz edilen tıbbi cihazların güvenli ve doğru kullanımı test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinin doğru bir şekilde yapılması ile mümkündür. Bu nedenle Haziran 2015’te yayımladığımız Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliğin uygulanması için çalışmalar devam etmektedir. Bu yönetmelikte kalibrasyon eğitimi veren kuruluşların yetkilendirilmesi, yetkilendirilen eğitim kuruluşundan eğitim alan teknik personele çalışma belgesi düzenlenmesi ve çalışma belgesi olan personeli istihdam eden ve diğer yükümlülükleri yerine getiren kalibrasyon firmalarının yetkilendirilmesi aşamaları yer almaktadır. Kalibrasyona tabi tüm tıbbi cihazların 18 alt uzmanlık grubunda ele alındığı bu yönetmelikte kalibrasyon firmalarının yetkilendirilmesi sürecine yaklaşılmıştır. Artık önümüzdeki yıl içinde sağlık tesisleri tarafından, yeterli eğitime sahip personelin çalıştığı yetkili firmalar dışındaki kuruluşlardan kalibrasyon hizmeti alınamayacak ve böylece “etiketleme işlemi” ile tanımlanan kalibrasyon faaliyetleri doğru bir şekilde yapılabilecektir. Bu sayede hem kullanıcı hem de hasta güvenliğini sağlamak için çok önemli görülen bir tıbbi cihazların güvenli ve doğru kullanımını hedefleyen bu mekanizma çalışır duruma gelecektir.

#### ✓ Türkiye’nin, PIC/S (Uluslararası İlaç Denetim Birliği) üyeliği 01 Ocak 2018 tarihinde resmen başlamıştır.

Üyelik yükümlülükleri gereğince;  
İsviçre-Cenevre’de yapılan birinci komite toplantısı,  
ABD- Chicago’da yapılan ikinci komite toplantısı,



PIC/S Uyum Alt Komitesi (Subcommittee Compliance) çalışmalarına,

PIC/S Uyum Alt Komitesi bünyesinde, Katılım Değerlendirme Kılavuzu Çalışma Grubu'na,

Üye Ülke sıfatıyla TITCK tarafından temsil sağlanmıştır.

PIC/S tarafından hazırlanan Uluslararası Kılavuz dokümanlara görüş bildirimleri yapılmıştır.

PIC/S üyeliğinin başlamasıyla birlikte; ilaç sektöründe potansiyel hedef ülkelere ihracatı artırmaya yönelik olarak Kurumumuz tarafından düzenlenen GMP sertifikaları, diğer PIC/S üyesi Ülkeler tarafından geçerli kabul edilmeye başlanması sonucunda, 2018 yılı içinde Türkiye'de bulunan üretici firmalar tarafından üretilen ilaçlar için diğer Üye ülkelerde ürün ruhsatlandırma sürecinde hız ve kolaylık sağlanmıştır. Kanada, Avustralya, Belarus, Ukrayna, Singapur, Malezya, Hong-Kong, Endonezya Filipinler, Tayland, Mogolistan ülkeleri Kurumumuz tarafından düzenlenen GMP sertifikalarını geçerli kabul ederek kendi Ülkelerinde hızlı ruhsatlandırma sağlamışlardır.

Ayrıca üyelik sürecinin başlamasıyla, ilaçlarda geri çekme verilerinin üye ülkeler arasında paylaşıldığı PIC/s Rapid Alert Sistemine Kurumumuzun kaydı gerçekleştirilmiş olup, bu sistem aracılığı ile ülkemize bildirilen ilaç geri çekme verileri tarafımızca değerlendirilmektedir.

Böylece, Onuncu Kalkınma Planı 1.16 Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programında Kurumumuz tarafından ilaç alanında belirtilen aksiyonlar tamamlanmıştır.

### ✓ Piyasa Gözetim ve Denetim Faaliyetlerine hız verildi

**Sahte ve kaçak ilaçla mücadele faaliyetleri kapsamında,** ülkemiz yasal tedarik zincirine yasadışı ilaç girmesinin engellenmesi ve halka güvenli ilaçların ulaşmasını temin etmek amacıyla; savcılık, emniyet vb. mercilerden Kurumumuza ulaşan ürünlerin inceleme ve analizleri yaptırılmakta, yasadışı ilaç satışı yapılan sitelere erişim engellemesi sağlanmakta, gerekli idari yaptırım, para cezası ve adli işlem tesisi temin edilmektedir. 2018 yılı faaliyetleri kapsamında; internetten ilaç satışı yapıldığı tespit edilen 1.839 internet sitesi erişime tamamen engellenmiş, 41 internet sitesi hakkında adli işlem tesisi amacıyla Cumhuriyet Başsavcılıklarına suç duyurusunda bulunulmuştur.

### ✓ 2018 Yılı Tıbbi Cihaz Piyasa Gözetimi ve Denetimi faaliyetleri kapsamında;

Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyetleri dâhil olmak üzere 1949 adet tıbbi cihaz denetlenmiştir. Denetlenen tıbbi cihazlardan 100 adedinin uygunsuz, 24 adedinin güvensiz olduğu tespit edilmiş olup 2.676.526 TL (iki milyon altı yüz yetmiş altı bin bey yüz yirmi altı Türk Lirası) idari para cezası kesilmiştir. Güvensiz ve uygunsuz olduğu tespit edilen ürünlerin piyasaya arzının durdurulması, toplatılması ve gerektiğinde bertarafı da sağlanmıştır. 2018 yılı PGD planı doğrultusunda; İnfüzyon pompaları, İnsülin kalem iğneleri, Hayluronik asit bazlı enjektelerde edilebilir implantlar piyasa gözetimi ve denetimi kapsamında incelenmeye başlanmıştır. 2017 yılı PGD planı doğrultusunda Kateterler, Kardiyovasküler stentler, Nebülizatörler, Diş implantları, Ortopedik implantlara dair yürütülen piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri sonuçlandırılmıştır.

Ek olarak, Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi kapsamında hızlı, efektif ve kaliteli inceleme yürütebilmek adına ürün gruplarında uzmanlaşmayı da hedefleyen, ayrıca risk bakımından daha ciddi olumsuz olaylara daha hızlı müdahale edilebilmesini sağlayan risk değerlendirmesi sistemini de içeren "Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Birimi İşleyiş Talimatı 2 Ocak 2018 tarihi itibarıyla yürürlüğe girmiştir. Uyarı Sistemi



biriminde çalışan ürün denetmenlerinin belirli ürün gruplarında uzmanlaşması sağlanmıştır. Ek olarak Uyarı sistemi kapsamında yapılan incelemelerin önceliklendirilmesi amacı ile risk değerlendirme prosedürü yürürlüğe alınmıştır.

Yine tıbbi Cihaz uyarı sistemine dair bilincin hem sağlık çalışanlarında hem de tıbbi Cihaz üretici ve ithalatçılarında artırılması amacı ile Ankara, İstanbul ve İzmir’de de iki defa olmak üzere toplamda 581 sağlık ve tıbbi cihaz sektörü çalışanına tıbbi cihaz uyarı sistemi ve mevzuatı ile ilgili eğitim verilmiştir.

#### ▼ Kozmetik Piyasa Gözetimi ve Denetimi faaliyetleri kapsamında;

Risk analizi yapılarak 2018 yılı PGD planı dahilinde belirlenen çocuk kozmetikleri, dekoratif kozmetik ürünler ve göz makyaj ürünleri, hizmet sunumunda kullanılan kişisel temizlik ve bakım ürünleri (özellikle otel kozmetikleri), tıraş ürünleri ve erkek kozmetikleri (krem, köpük, losyon vb.), duş ve banyo ürünleri (tuzlar, köpük, yağlar, jeller vb.) ürün gruplarına toplam 875 denetim yapılmış olup 1380 kozmetik ürün denetlenmiştir. Denetlenen ürünlerin 737’sinin uygun, 579’unun uygunsuz, 64’ünün ise güvensiz olduğu tespit edilmiş olup 2018 yılında toplam 2.630.054 TL idari para cezası, geri çekme, imha iş ve işlemleri uygulanmıştır. Ayrıca, 746 sahte/kaçak/taklit kozmetik ürün tespit edilmiş olup bu ürünler güvensiz ürün kapsamında değerlendirilmiştir.

Ülkemizde üretilen kozmetik ürünlerin dünya standartlarındaki ürünlerle rekabet edebilmesi, ihracatın artırılması, iç piyasaya güvenli ve kaliteli ürün arzının temini için, 2018 yılı içerisinde firmaların başvurularına istinaden yapılan denetim ve değerlendirmeler sonucunda İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Sertifikası düzenlenmeye ve sertifika almaya hak kazanan firmaların Kurumumuz internet sitesi aracılığıyla kamuoyuna duyurulmasına başlanmıştır.

Kozmetik denetimlerinde standardı sağlamak, denetimlerin etkinliğini arttırmak, sahada yaşanan sorunları gidermek ve halkımızın güvenli kozmetik ürünlere ulaşması amacıyla İl Sağlık Müdürlüğünde kozmetik denetimi yapan 396 personele eğitim verilmiş olup, eğitimlerim devam edecektir.

#### ▼ Sağlık beyanı ile tanıtımı ve satışı yapılan ürünler ile etkin mücadele kapsamında;

6259 internet sitesi erişimin tamamen engellenmesi amacıyla Erişim Sağlayıcıları Birliğine, 4438 internet sitesi ise ilgili sitelerdeki reklamların tüketicuyu aldatıcı ve yanıltıcı olması sebebiyle Ticaret Bakanlığına bildirilmiştir. RTÜK tarafından Kurumumuza gönderilen yayınlardan 59’unun mevzuata aykırı olduğu tespit edilmiş olup ilgili ürün tanıtım ve/veya satışı yapan yayın kanalı/kışi/firma hakkında toplam 8.800.000 TL idari para cezası uygulanmıştır. Tüketicinin tecrübe ve bilgi noksanlıklarını istismar ederek ürün tanıtım ve/veya satışını gerçekleştiren 7 internet sitesi hakkında Cumhuriyet Başsavcılığına suç duyurusunda bulunulmuştur.

İnternet ya da sosyal medya hesapları aracılığıyla sağlık beyanı ile yapılan ürün satışlarını önlemek için ünlülerden destek istenilmiştir. Bu amaçla geçtiğimiz yıl 50 ünlüye mektup gönderilmiş olup, bu yıl da 20 ünlüye mektup gönderilmiştir.

“Sağlık Beyanı ile hastalıkları tedavi ettiğini belirten aldatıcı ve yanıltıcı tanıtımlara itibar etmeyiniz.

Hekiminize danışınız. Sağlık Bakanlığı” metni hazırlanarak 34 milyon vatandaşa SMS yoluyla ulaştırılması sağlanmıştır.

Sağlık beyanı hakkında halkı bilinçlendirmek amacıyla, Diyanet İşleri Başkanlığı vasıtasıyla sağlık beyanı konusuna vaazlarda yer verilmesi sağlanmıştır.

Afiş ve broşürler hazırlanarak kamuya ait hastanelere, Toplum Sağlığı Merkezlerine, Aile Sağlığı Merkezlerine, İl Sağlık Müdürlüklerine ve eczanelere gönderilmiştir.

### ✓ TİTCK, Uluslararası Uyumlaştırma Konferansı (International Conference on Harmonisation, ICH)’e gözlemci statüde üyeliğe kabul edildi.

7 Haziran 2018 tarihinde Kurumumuzun Uluslararası Uyumlaştırma Konferansı (International Conference on Harmonisation, ICH)’e gözlemci statüde üyeliğe kabul edilmiştir. Gözlemci üyelikten tam üyeliğe geçiş için ICH çalışma gruplarına uzman atanması ve ICH kılavuzlarına ülkemizdeki uyum düzeyinin belirlenmesi için anket yürütülmesi çalışmaları devam etmektedir.

### ✓ TİTCK’nın Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) Listelenmiş Otoriteler arasına girmesi için çalışmalar hızla devam ediyor.

Kurumumuzun, Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) Listelenmiş Otoriteler arasına girmesi için dahil olunan pilot çalışma kapsamında ilgili indikatörler detaylı olarak çalışılmış, buna yönelik mevzuat çalışmaları gerçekleştirilmiş ve yapılması gereken hususlara ilişkin yol haritası çıkarılmıştır.

### ✓ Düzenleyici Bilimlerde İnovasyon Merkezi(CIRS) ile yürütülen Kurumumuzun düzenleyici kapasitesinin geliştirilmesine yönelik çalışmalar devam ediyor.

Kurumumuzun referans kurum olmaya yönelik çalışmaları kapsamında ikinci fazı başlatılan ve Düzenleyici Bilimlerde İnovasyon Merkezi (Centre for Innovation in Regulatory Sciences, CIRS) ile yürütülen projede İyi Değerlendirme Uygulamaları ile İyi Karar Verme Uygulamaları ele alınmaktadır. Bu çalışma sonucunda alınan kararlarının isabetliliğinin ve tutarlılığının artırılması amaçlanmaktadır. Kurumumuz, 4 No’lu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 506 ile 519 uncu maddeleri gereği kendisine verilen görevleri en iyi şekilde yerine getirmek için, sürekli iyileştirme anlayışı içerisinde sürekli gelişim ve değişimin öncüsü olma çabasını her alanda sürdürmeye, izleyen yıllarda da devam etmeyi hedeflemektedir.





## V- ÖNERİ VE TEDBİRLER

- ✓ Ürün takip sisteminin tüm unsurlarıyla hayata geçirilerek insan sağlığına ve kayıt dışı ekonomi ile mücadelede ülke ekonomisine katkı sağlanması,
- ✓ 2017'de kullanıma açılan ÜTS'de paydaşlarımızın ilgili modül ve süreçlerinin tamamlanması sağlanarak ülkemiz ekonomisine ve tıbbi cihaz sektörünün gelişmesine katkı sağlanması
- ✓ Çeşitli uzmanlık alanlarında yetişmiş personelin, Kurumda devamlılığı sağlanarak kapasitenin geliştirilmesi,
- ✓ Çalışma ortamının yeniden yapılandırılarak personelin daha verimli çalışabileceği fiziki mekânların oluşturulması,
- ✓ İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik alanında oluşturulacak politikalarda tüm paydaşların desteğinin sağlanması,
- ✓ Kurum faaliyetlerini tasfir eden kamu erişimine açık, aylık basın bültenlerinin oluşturularak mevcudiyetimizin ulusal ve uluslararası alanda tanıtılması,
- ✓ Kurum hafızasının güçlendirilmesi,
- ✓ Proje geliştirme ve uygulama kapasitesinin artırılması,
- ✓ Sürekli gelişen ve öğrenen Kurum kültürünün geliştirilmesi.



## EKLER

## Ek-1: Üst Yöneticinin İç Kontrol Güvence Beyanı

## İÇ KONTROL GÜVENCE BEYANI

Üst Yönetici olarak yetkim dâhilinde;

Bu raporda yer alan bilgilerin güvenilir, tam ve doğru olduğunu beyan ederim.

Bu raporda açıklanan faaliyetler için bütçe ile tahsis edilmiş kaynakların, planlanmış amaçlar doğrultusunda iyi mali yönetim ilkelerine uygun olarak kullanıldığı ve iç kontrol sisteminin işlemlerin yasalık ve düzenliliğine ilişkin yeterli güvenceyi sağladığını bildiririm.

Bu güvence, Üst Yönetici olarak sahip olduğum bilgi ve değerlendirmeler, benden önceki Üst Yöneticiden almış olduğum bilgiler, iç kontroller, iç denetçi raporları ile Sayıştay raporları gibi bilgim dâhilindeki hususlara dayanmaktadır.

Burada raporlanmayan, idarenin menfaatlerine zarar veren herhangi bir husus hakkında bilgim olmadığını beyan ederim. (Ankara, Şubat 2019)

  
Dr. Hakkı GÜRSÖZ  
Kurum Başkanı



## Ek-2: Mali Hizmetler Birim Yöneticisinin Beyanı

### MALİ HİZMETLER BİRİM YÖNETİCİSİNİN BEYANI

Mali hizmetler birim yöneticisi olarak yetkim dâhilinde;

Bu idarede, faaliyetlerin mali yönetim ve kontrol mevzuatı ile diğer mevzuata uygun olarak yürütüldüğünü, kamu kaynaklarının etkili, ekonomik ve verimli bir şekilde kullanılmasını temin etmek üzere iç kontrol süreçlerinin işletildiğini, izlendiğini ve gerekli tedbirlerin alınması için düşünce ve önerilerimin zamanında üst yönetime raporlandığını beyan ederim.

İdaremizin 2018 Yılı Faaliyet Raporunun "III/A- Mali Bilgiler" bölümünde yer alan bilgilerin güvenilir, tam ve doğru olduğunu teyit ederim. (Ankara, Şubat 2019)

Soner YEŞİLİRMAK

Strateji Geliştirme Daire Başkanı



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI  
TÜRKİYE İLAÇ VE  
TIBBİ CİHAZ KURUMU



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI  
TÜRKİYE İLAÇ VE  
TIBBİ CİHAZ KURUMU

## 2018 Yılı İdare Faaliyet Raporu





# T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

## TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU



Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak  
No:5 P.K. 06520 Çankaya/ANKARA



titckgovtr



titckgovtr



titckgovtr



halkla.iliskiler@titck.gov.tr



+90 (312) 218 30 00



+90 (312) 218 34 60

