



TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
2022-2023 REVİZE II
RİSK EYLEM PLANI



2022-2023 REVİZE II RİSK EYLEM PLANI

Sıra No	Risk No	Stratejik Hedef	Riskin Adı	Risk Puanı	Kontrol Faaliyeti	Başlangıç ve Bitiş Tarihi	Risk Sahibi	Koordinasyon ve İşbirliği	İzlemekten Sorumlu Birim	Açıklama
1	K.D.DB.1		İl Sağlık Müdürlüklerinde çalışan personelin kozmetik denetimleri konusunda yeteri kadar teknik bilgiye ve gerekli yetkinliğe sahip olmaması nedeniyle İl Sağlık Müdürlüğü tarafından yapılan denetimlerin etkin olmaması dolayısıyla uygun olmayan bir ürün ve/veya üretim yerlerine uygun denilmesi	12	Eğitimlerin devamını sağlamak ve riski elimine etmek adına 2022 yılında Kurumumuz Ürün Denetmenleri ve Ürün Denetmen Yardımcıları tarafından illerde gerçekleştirilen denetimlerde; İl Sağlık Müdürlüğü'nde kozmetik denetimlerinden sorumlu personelin katılımı sağlanarak gerekli eğitimler verilecektir.					Riski elimine etmek adına 2021 yılında İl Sağlık Müdürlükleri personeline saha denetimlerinde verilen eğitimlere 2022 ve 2023 yılında da devam edilmesi planlanmaktadır.
2	K.D.DB.2		Analiz sürecinin uzun olması nedeniyle denetim sürecinin de buna bağlı olarak geç sonuçlanması veya analizi yapılamayan bazı parametreler veya ekipman planlamadaki aksaklıklar nedeniyle bazı bileşenlere yönelik analizlerin gerçekleştirilememesi dolayısıyla ürünlerin güvenliğine ilişkin karar verilememesi ve piyasada uygunsuz/güvensiz ürünlerin satışına devam edilmesinin önlenememesi	25	Konuya ilişkin Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı ile karşılıklı yapılan toplantı ve görüşmeler sonrası 2022 ve 2023 yılları için gerçekleştirilecek olan PGD Planları ve PGD faaliyetleri ürünlerin analizi ile ilgili riskler dikkate alınarak gerçekleştirilecektir.	01.03.2022 - 31.12.2023	Kozmetik Denetim Daire Başkanlığı		Kozmetik Denetim Daire Başkanlığı	Konuya ilişkin Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı ile karşılıklı yapılan toplantı ve görüşmeler sonrası 2022 ve 2023 yılları için gerçekleştirilecek olan PGD Planları ve PGD faaliyetleri ürünlerin analizi ile ilgili riskler dikkate alınarak gerçekleştirilecektir.
3	TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU 2022-2023 REVİZE II RİSK EYLEM PLANI		Sağlık mesleği mensupları ve tüketicilerin kozmetik ürün istenmeyen etki bildirim bilincinin düşük olması nedeniyle kozmetovijilans bildirimlerinin düşük sayıda gelmesi dolayısıyla uygunsuz/güvensiz şüphesi bulunan ürünlere ilişkin denetim yapılamaması sonucunda piyasada uygunsuz/güvensiz ürünlerin satışına devam edilmesinin önlenememesi	14	Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığınca katılım sağlanan kongre, çalıştay, seminer, üniversite öğrencilerine yönelik eğitimler ile kurum sosyal medya hesapları üzerinden sağlık mesleği mensuplarının kozmetovijilans konusunda farkındalıklarını arttırmak adına sunumlar ve bilgilendirme faaliyetleri yapılacaktır.					Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığınca katılım sağlanan kongre, çalıştay, seminer, üniversite öğrencilerine yönelik eğitimler ile kurum sosyal medya hesapları üzerinden sağlık mesleği mensuplarının kozmetovijilans konusunda farkındalıklarını arttırmak adına sunumlar ve bilgilendirme faaliyetlerine devam edilmesi planlanmaktadır.
4	T.C.D.DB.1	H.1.1	Birçok Tıbbi Cihaz olumsuz olayın Kurumumuza intikal etmemesi, olumsuz olaya sebep olan ürünler hakkında Kurumumuz bilgisinin olmaması dolayısıyla gerekli aksiyonun alınmaması	28	Sağlık tesislerinde görevli uyarı sorumlularına zoom üzerinden uzaktan eğitim yapılacaktır.	01.03.2022 - 31.12.2023	Tıbbi Cihaz Denetim Daire Başkanlığı		Tıbbi Cihaz Denetim Daire Başkanlığı	Sağlık tesislerinde görevli uyarı sorumlularına zoom üzerinden uzaktan eğitim yapılması planlanmaktadır.
5	İ.D.DB.1		İzin belgeleri, sertifika ve ruhsatname gibi islak imzalı fazla sayıda belge düzenleniyor olduğundan paraf ve imzalar nedeniyle süreçlerin uzaması, fiziksel belgelerin takibinin zor olması	20	Yurt içinde kullanılan belgelerin elektronik ortamda düzenlenecektir.					Bilgi Sistemleri Dairesine üst yazı yazılarak söz konusu durum için çalışmalar devam etmektedir.
6	İ.D.DB.2		İlaç piyasa kontrol programı, şikayet ve başvurular kapsamındaki numuneler ile kaçak/sahte ilaçlarla ilgili savcılık, mahkeme v.b mercilerden analiz talebiyle gelen numunelerin doğrudan laboratuvara teslim edilmesi gerekirken Kurum ana binasında bekletilmesi nedeniyle uygun koşullarda muhafaza edilememesi ve gereksiz yazışmalarla sürelerin uzaması	12	Numunelerin doğrudan kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesine gönderilmesi. Yapılan analiz sonucu ilgili raporun İlaç Denetim Dairesi Başkanlığına iletilmesi sağlanacaktır.	01.03.2022 - 31.12.2023	İlaç Denetim Daire Başkanlığı		İlaç Denetim Daire Başkanlığı	Soğuk zincir ürünlerin analize alınması konusu çözüme kavuşturulmuş olup diğer ürünler halen Kuruma gelip Kurumdan Analiz Laboratuvarlarına üst yazı ile yollanmaktadır. Bununla birlikte Analiz'e gönderilecek numuneler ile ilgili işlemler ivedilikle gerçekleştirilmektedir.
7	İ.D.DB.3		Dairenin genelinde kayıtların ve başvuru takiplerinin ESY sistemine entegre olmayan excel dosyası üzerinden yapılması nedeniyle verilerin değiştirilebilir olması, kaybolması. İlaç piyasa kontrol birimi kayıt ve takiplerinin yapıldığı YEBESİS programında oluşabilecek teknik sorunları çözecek konusuna hakim nitelikli personel bulunmaması nedeniyle çözüm bulunamaması	20	İlaç Denetim Dairesinin genelinde tutulan tüm kayıtların ESY sistemine entegrasyonu sağlanacaktır.					Yönetim Bilgi Sistemi (YBS) kapsamında mevcut konu görüşülmekte olup çalışmalar sürdürülmektedir.
8	B.D.Ü.DB.1		Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalarla ilgili hali hazırda uygulama gereği, yıllık ithalat izinlerinin düzenlenebilmesi amacıyla her başvuru için sunulma gereği olan bilgi ve belgelerin eksik ve/veya yetersiz olması sonucunda ithal izinin zamanında düzenlenememesi ve ürünlerin piyasada uzun süre bulunmaması sonucunda hasta mağduriyetinin yaşanması.	15	Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Hakkında Yönetmelik'in ve başvuruların değerlendirilmesine ilişkin kılavuzun yayımlanması planlanmaktadır.	01.03.2022 - 31.12.2023	Bitkisel ve Destek Ürünler Daire Başkanlığı		Bitkisel ve Destek Ürünler Daire Başkanlığı	Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalara İzin Verilmesi Hakkında Yönetmelik iç ve dış görüşe çıkmış olup, dönütlerin değerlendirilmesi ile birlikte ilgili Yönetmelik yayımlanmaya hazır hale gelecektir.
9	B.D.Ü.DB.2		Ruhsatlandırma başvurusunda bulunulan geleneksel bitkisel tıbbi ürün için sunulan bilgi ve belgelerin eksik ve/veya yetersiz olması sonucunda halkın etkili, güvenli kaliteli geleneksel bitkisel tıbbi ürüne ulaşmasının gecikmesi.	21	Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ile, başvuruların değerlendirilmesine ilişkin kılavuzların yayımlanması ve Resmi Kurum web sitesinde başvuru sahipleri için sıkça sorulan sorulara ilişkin bilgi paylaşımı planlanmaktadır.					Pandemi nedeniyle mevzuat revizyon çalışmasında aksaklıklar yaşanmış olup halihazırda Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ile ruhsat başvuruların değerlendirilmesine ilişkin kılavuzlarla ilgili çalışmalar devam etmektedir.

2022-2023 REVİZE II RİSK EYLEM PLANI

Sıra No	Risk No	Stratejik Hedef	Riskin Adı	Risk Puanı	Kontrol Faaliyeti	Başlangıç ve Bitiş Tarihi	Risk Sahibi	Koordinasyon ve İşbirliği	İzlemekten Sorumlu Birim	Açıklama
10	K.A.DB. 1		Başvuruların zamanında değerlendirilememesinden dolayı klinik araştırma izin süreçlerinde aksaklıklar yaşanması	28	1. Optimum personel sayısının belirlenmesi ve düzenli olarak kontrol edilmesi ve tespit edilen sayının altına düşüleceği öngörüldüğünde/düşüldüğünde istihdam talebinde bulunulması ve gerekli durumlarda Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı personelinin mesaiye kalması sağlanacaktır. 2. Sistemden giriş yapılan dosyaların fiziki evrakları üç iş günü içerisinde Birime ulaşmadığında Evrak Kayıt Birimi'nin bilgilendirilmesi sağlanacaktır. 3. Kurum içi elektronik sistemlerde sık/uzun süreli kesintiler olması durumunda Bilgi Sistemleri Dairesi ile iletişime geçilecektir. 4. Gerekli aralıklarla birimlerin bir araya gelmesi ve işbirliğine ihtiyaç duyulan konuların değerlendirilmesi sağlanacaktır. 5. Arşivden istenen dosyaların fiziki evrakları üç iş günü içerisinde Birime ulaşmadığında Arşiv Birimi'nin bilgilendirilmesi sağlanacaktır.		Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı		Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı	Gerçekleştirilen kontrol faaliyetleri kapsamında risk puanı düşmüştür. Risk ortadan kalkma olasılığı bulunmamakla beraber gerçekleştirilecek kontrol faaliyetleri ile riskin meydana gelme olasılığı kontrol altına alınacaktır.
11	K.A.DB. 2		Başvuruların etkin değerlendirilememesi nedeniyle standardizasyonun sağlanamaması	36	1. Sık değişimler yaşandığında üst yöneticiler ve İnsan Kaynakları Dairesi ile temasa geçilmesi sağlanacaktır. 2. Birime yeni başlayan personele oryantasyon eğitimi verilmesi ve birim çalışanlarına düzenli olarak hizmet içi eğitim verilecektir. 3. İlgili personele SÇY ile ilgili gerekli eğitimin tekrarlanması sağlanacaktır. 5. Mevzuatın belli aralıklarla incelenmesi ve eksikliklerin tespit edilmesi halinde mevzuatın gelişmelere ve uluslararası düzenlemelere uyumlu olacak şekilde güncellenecektir. 6. Birime istihdam edilecek personel seçiminde personelin yeterliliklerinin göz önünde bulundurulması konusunda üst yönetici ve İnsan Kaynakları Dairesi ile temasa geçilecektir. 7. Birim işleyişi ve değerlendirmeye ilişkin SÇY'lerin belli aralıklarla gözden geçirilmesi ve eksikliklerin tespit edilmesi halinde SÇY'lerin güncellenmesi sağlanacaktır.	01.03.2022 - 31.12.2023	Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı		Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı	Risk ortadan kalkma olasılığı bulunmamakla beraber gerçekleştirilecek kontrol faaliyetleri ile riskin meydana gelme olasılığı kontrol altına alınacaktır.
12	K.A.DB. 3		Kayıtların manuel tutulması nedeniyle araştırmalara ait verilere zamanında ve etkin bir şekilde erişilememesi	12	Elektronik başvuru sisteminin tüm başvuruları kapsayacak şekilde geliştirilmesi sağlanacaktır.					Elektronik başvuru sistemi kurulmuştur ancak Daire Başkanlığına yapılan tüm başvuruları kapsamamaktadır. Bu nedenle sistem tamamlanana kadar riskin kontrol edilmesi uygun olacaktır.
13	E.DB.1		Muvazaa komisyonu kararları sonrası hukuki süreç sonucu kurumun maddi manevi tazminat yükünün altına girmesi	35	1. Her muvazaa dosyasını gerektiğinde başka bir personele incelenecektir. 2. Muvazaa dosyalarının multidisipliner olarak değerlendirilmesinin sağlanması amacıyla personel çeşitliliğinin sağlanacaktır. (hesap uzmanı, avukat) 3. Personele (Dosyaların hukuki açıdan ve maliye, muhasebe, teftiş yönünden değerlendirilmesine yönelik) düzenli aralıklarla eğitim verilecektir.		Eczaneler Daire Başkanlığı		Eczaneler Daire Başkanlığı	
14	E.DB.2		EYS'de yaşanabilecek sistemsel ve koordinasyon kaynaklı hatalar	21	1. Belli periyotlarla Bilgi Sistem Dairesi Başkanlığı ile sistemde var olan veya oluşabilecek hataların giderilmesine yönelik toplantılar yapılacaktır. (özellikle EYS başvuruları açılmadan önce) 2. İl Sağlık Müdürlükleri tarafından sisteme yapılan hatalı veri girişinin neden olabileceği olası muhtelif sorunların çözümü amacıyla gerekli kontrollerin yapılması sağlanacaktır.	01.03.2022 - 31.12.2023	Eczaneler Daire Başkanlığı		Eczaneler Daire Başkanlığı	1) İkinci eczacı sekmesine kaydedilen ve zorunlu yardımcı eczacılık görevi bulunan eczacıların izinli ve raporlu olduğu günlerin yardımcı eczacılık süresinden düşülmesi ile ilgili sistem üzerinde yapılması gereken düzenlemelere ilişkin istişarelerde bulunmak üzere 15.03.2021 tarihinde Kurumumuz Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı yetkilileri ile toplantı yapılmıştır. 2) İl Sağlık Müdürlükleri tarafından sisteme yapılan hatalı veri girişinin neden olabileceği olası muhtelif sorunların çözümü amacıyla gerekli kontrollerin yapılması planlanmıştır.
15	E.DB.3		Eczacıların (serbest eczanede ve özel hastane eczanelerinde çalışmış, çalışan ve çalışacak olan eczacılar) maddi manevi mağduriyeti sonucu hukuki süreç başlatılması ve maddi manevi tazminat	5	Evrakların değerlendirilmesi sonucu alınan kararlar sonrası Hukuki Süreç başlatılması ve oluşabilecek maddi ve manevi tazminat hususlarının dikkate alınmasına yönelik eğitim alması sağlanacaktır.	01.03.2022 - 31.12.2023	Eczaneler Daire Başkanlığı		Eczaneler Daire Başkanlığı	1) Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü ile Kurumumuzda Diploma tescil hususlarına ilişkin 09.09.2021 tarihinde Hukuk Müşavirliği yetkililerinin de katılım sağladığı toplantı organize edilmiş ve toplantıya katılım sağlanmıştır. 2) Türk Soylu eczacıların ülkemiz sınırları içerisinde eczacılık yapabilmeleri için il sağlık müdürlüklerine sunulması gereken belgelerin standardizasyon çalışmalarını yapmak amacıyla İçişleri Bakanlığı Nüfus ve Vatandaşlık İşleri Genel Müdürlüğü ve Göç İdaresi Genel Müdürlüğü yetkililerinin katılım sağladığı 09.12.2021 tarihli toplantı organize edilmiş ve Nüfus ve Vatandaşlık İşleri Genel Müdürlüğü'nde gerçekleştirilen toplantıya katılım sağlanmıştır. Aynı konu ile ilgili Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı Uluslararası İşgücü Genel Müdürlüğü yetkilileri ile 05.01.2022 tarihi için toplantı organize edilmiştir. 3) Uzaktan erişim/telekonferans yoluyla 81 İl Sağlık Müdürlüğüne eğitim verilmiştir. Katılımcı sayısı fazlalığının eğitim verimliliğini düşürmesini engellemek için eğitime katılacak olan il sağlık müdürlükleri gruplandırılmış ve 8 ayrı gruba yönelik (her biri 1 gün süreli) eğitim tamamlanmıştır. 4) İstanbul İl Sağlık Müdürlüğünden gelen Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetimi Sistemi'nin yenilenmesi nedeniyle veri girişlerini yapan personele eğitim verilme ihtiyacının hâsıl olduğu tarafımıza bildirilmiş ve Kurumumuz Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı yetkilileri ile birlikte İstanbul İl Sağlık Müdürlüğü personeline eğitim verilmiştir.

2022-2023 REVİZE II RİSK EYLEM PLANI

Sıra No	Risk No	Stratejik Hedef	Riskin Adı	Risk Puanı	Kontrol Faaliyeti	Başlangıç ve Bitiş Tarihi	Risk Sahibi	Koordinasyon ve İşbirliği	İzlemekten Sorumlu Birim	Açıklama
16	İ.R.DB.1	H 3.1 / H 3.2	Başvuru tarihinden itibaren başvurulara cevap verecek personel sayısının yetersiz olması sebebiyle mevzuatta belirlenen dosya değerlendirme süresinin aşılması. (30, 150, 180 ve 210 günü geçmesi)	40	Kapasite değerlendirmesi yaparak İnsan Kaynakları Dairesi'ne kapasite iş yükü geri bildirimini verilerek personel sayısının uygun seviyede tutulması sağlanacaktır.	01.03.2022 - 31.12.2023	İlaç Ruhsatlandırma Daire Başkanlığı		İlaç Ruhsatlandırma Daire Başkanlığı	Mevcut faaliyet yürütülerek risk puanı düştüğünden yeni ek kontrol faaliyeti gerekli görülmedi. Mevcut kontrol faaliyeti ile devam edilmesine karar verildi.
17	İ.R.DB.2	H 3.1 / H 3.2	Ruhsatlandırma süreci içerisinde yer alan, yüksek öncelikli ve öncelikli statüde bulunan ürün sayısının çok az olması durumunda kurum performans kriterlerinin karşılanamaması.	36	Ruhsat süreci başlatılan ürün sayısının Kurum/Daire kapasitesi ile uyumlu şekilde belirlenmesi sağlanacaktır.					Mevcut faaliyet yürütülerek risk puanı düştüğünden yeni ek kontrol faaliyeti gerekli görülmedi. Mevcut kontrol faaliyeti ile devam edilmesine karar verildi.
18	İ.R.DB.3		Ruhsatlı ilaçlar listesi hazırlanırken düzenli ve doğru veri akışı sağlanmasında aksaklıklar yaşanması nedeniyle listenin hatalı yayımlanması ve paydaşların yanlış bilgilendirilmesi.	25	1. Çalışma prosedürleri hazırlanarak birimlerin görev dağılımı yapılacak. Görev dağılımı cetvelleri belli periyotlarla güncellenecek yazılı olarak ilgili tüm personele bildirilecektir. 2. Birimler arası koordinasyon güçlendirilmesi sağlanacaktır. 3. Listeden sorumlu en az iki personel bulunması, sağlanacaktır.					Mevcut faaliyet yürütülerek risk puanı düştüğünden yeni ek kontrol faaliyeti gerekli görülmedi. Mevcut kontrol faaliyeti ile devam edilmesine karar verildi.
19	İ.R.DB.4		Ruhsatlandırma sürecinde teknolojik değerlendirme sırasında güncel uluslararası kaynaklara (farmakopeler; EP, USP, BP vb.) ulaşımın olmaması sebebiyle dosya değerlendirilmesi yapılırken güncel olmayan kaynakların kullanılmasından dolayı değerlendirilmenin eksik/hatalı yapılabilmesi	20	İlgili güncel kaynaklara erişim için Bilgi Sistemleri Daire Başkanlığı'na gerekli başvurular yapılacaktır.					Mevcut faaliyet yürütülerek risk puanı düştüğünden yeni ek kontrol faaliyeti gerekli görülmedi. Mevcut kontrol faaliyeti ile devam edilmesine karar verildi.
20	İ.R.DB.5		Elektronik süreç takibi olmaması nedeniyle ruhsatlandırma işlemlerinin mevzuatta belirlenen sürelerin aşılması	42	Bilgi Sistemleri Dairesi'ne talep oluşturulacak ve talebin takibi yapılacaktır.					Mevcut faaliyet yürütülerek risk puanı düştüğünden yeni ek kontrol faaliyeti gerekli görülmedi. Mevcut kontrol faaliyeti ile devam edilmesine karar verildi.
21	F.K.T.M.DB.1		Kurum'a prekürsör ithalatı ve ihracatı için ilk defa başvuruda bulunan firmalara, yönetmelik gereği yapılması zorunlu olan adli sicil sorgulamalarında ve denetim süreçlerinde gecikmeler olması nedeniyle "kontrol tabi maddelerin ithalatına/ihracatına mahsus ruhsatname" düzenlenmesi aşamasında zaman kaybı yaşanması.	8	Özellikle Dışişleri Bakanlığı ile yapılan yazışmalara daha kısa sürede cevap alınması yönünde adı geçen bakanlık ile toplantı yapılacaktır.	01.03.2022 - 31.12.2023	Farmakovijilans ve Kontrol Tabi Maddeler Daire Başkanlığı	Farmakovijilans ve Kontrol Tabi Maddeler Daire Başkanlığı	Kurum /Kuruluşlarla her ne kadar seri görüş alış-verişi olsa da ilk başvurunun türüne göre başvurunun sonuçlanma sürecinde gecikmeler yaşanması muhtemeldir.	
22	F.K.T.M.DB.2		Kontrol tabi ilaçlar hakkında Kurumumuzca yayımlanan genelge ve mevzuata aykırı işleyişin tespiti durumunda, taşra teşkilatında yeterli ve deneyimli personel olmaması nedeniyle uygulanacak hususlar hakkında tereddüt yaşanması ve bunun sonucunda eksik ya da yanlış işlem tesis edilmesi	32	Düzenli aralıklarla İl Sağlık Müdürlükleri personeline eğitim verilmesi (toplantı ya da online eğitim şeklinde) sağlanacaktır.				Personel yetersizliği ve iş yoğunluğu sebebi ile düzenlenmesi düşünülen eğitimler gerçekleştirilemediğinden öngörülen kontrol faaliyeti halen geçerlidir.	
23	İ.K.DB.1		Kurum personelinin özlük haklarını ilgilendiren (ayrılış-başlangıç, ücretsiz izin, derece-kademe ilerleme, harcırah düzenleme, mal bildirim, avans işlemleri) iş ve işlemlere ilişkin bilgi yetersizliğinden dolayı, cezai yaptırıma maruz kalması, personele hatalı ve yersiz ödeme yapılması	5	İnsan Kaynakları personeline (mevzuat ve işleyiş hk.) eğitim verilecektir.	01.03.2022 - 31.12.2023	İnsan Kaynakları Daire Başkanlığı	İnsan Kaynakları Daire Başkanlığı	İnsan Kaynakları özlük ve terfi işleri birimi personeline (mevzuat ve işleyiş hk.) bu konu hakkında bilgilendirme yapılmıştır.	
24	İ.K.DB.2		Hizmet birleştirme yapılacak personel için Sosyal Güvenlik Kurumuna yazılacak yazının cevabının zamanından geç gelmesi durumunda personelin ilgili iş ve işlemlerinin gecikmesi sonucunda hak kaybının yaşanması	5	Hizmet birleştirme yapılacak personel için Sosyal Güvenlik Kurumuna yazılacak yazının cevabının zamanından geç gelmesi durumunda personelin ilgili iş ve işlemlerinin gecikme yaşanmaması için SGK ile gerekli yazışmalar yapılması sağlanacaktır.				SGK ile gerekli yazışmalar yapılması planlanmaktadır..	
25	İ.K.DB.3		Özlük dosyalarının saklandığı arşivde dikkatsizlik ve ihmal sebebiyle yangın, hırsızlık, su baskını, rutubet vs. oluşabileceğinden özlük dosyalarının zarar görmesi ve/veya yok olması	10	Özlük dosyalarının saklandığı arşivde dikkatsizlik ve ihmal sebebiyle yangın, hırsızlık, su baskını, rutubet vs. oluşabileceğinden özlük dosyalarının zarar görmesi ve/veya yok olmasının önlenmesi amacı ile sıcaklık ve nem takibi yapılmış, iklimlendirme çalışmaları takip edilmiştir.				Rutin kontrollere devam edilecektir.	
26	İ.K.DB.4		Cezaların zamanında sonuçlanmayıp belirtilen zaman diliminde kişilere tebliğ edilmemesi sonucunda gerekli cezai işlemlerin uygulanamaması	10	Kurum personeline (mevzuat ve işleyiş hk.) eğitim verilecektir.				Kurum personeline (mevzuat ve işleyiş hk.) konu hakkında bilgilendirme yapılması ve eğitimlere devam edilecektir.	

2022-2023 REVİZE II RİSK EYLEM PLANI

Sıra No	Risk No	Stratejik Hedef	Riskin Adı	Risk Puanı	Kontrol Faaliyeti	Başlangıç ve Bitiş Tarihi	Risk Sahibi	Koordinasyon ve İşbirliği	İzlemekten Sorumlu Birim	Açıklama
27	B.S.DB.1		Kurum personelinin bilgi güvenliği farkındalığının olmaması, kötü amaçlı virüs içeren mail gelmesi gibi siber saldırıların gerçekleşmesi	36	1.Kurum personeline akademi.titek.gov.tr adresi üzerinden eğitim verilecektir 2.Kurum personeline bilgilendirme mailleri gönderilecektir. 3.ISO 27001 BGYS kapsamında Bilgi Güvenliği Politikası oluşturularak kurum personeli bildirilecektir. 4.Bilgisayarlara user yetkisinin verilmesi sağlanacaktır.				Kurum Personeli(Görev tanımı olanlar dışında) local user yapılmış, program kurma, script çalıştırma gibi yetkileri olmadığı için risk azalmıştır.2022 yılında BGYS ISO 27001 beledi alması için çalışmalara başlanmıştır. Kurum Personeline 2022 yılı içerisinde Bilgi Güvenliği Farkındalık Eğitimi verilmesi planlanmaktadır. Lisanslı biten ve alınması gereken Siber Güvenlik Ürünlerinin alınması planlanmaktadır	
28	B.S.DB.2		Su baskını, yangın, deprem, elektrik arızası, fiziki güvenlik vb. sebeplerden dolayı sistemlerin çalışamaz hale gelmesi	20	1.ISO 27001 BGYS kapsamında Felaket Kurtarma Merkezinin (FKM) planlanması yapılacaktır 2.Acil durum eylem planının oluşturulması sağlanacaktır.	01.03.2022 - 31.12.2023	Bilgi Sistemleri Daire Başkanlığı		Bilgi Sistemleri Daire Başkanlığı	Acil Durum Eylem Planı oluşturulmuş olup, FKM alınması için üst yönetimden onay beklenmekte olduğundan puan düşürülmüştür.ISO 27001 BGYS kapsamında Felaket Kurtarma Merkezinin (FKM) planlanması için teknik çalışmalar yapılmış, üst yönetime konuyla ilgili bilgi verilmiştir. Felaket Kurtarma Merkezi planlamasında ihtiyaç duyulacak sistemlerin ve gereksinimlerin listesi çıkarılmış, alm yapılması için bütçeye dahil edilmiş, alm yapılması için üst yönetimden onay beklenmektedir.
29	B.S.DB.3		Yazılımsal ve donanımsal yapılandırmalarının doğru yapılmaması	48	Bilgi Sistemleri Daire Başkanlığı personeline eğitim verilecektir.					Personel yetkinliğinin artırılması için planlanan eğitimlerle ilgili bütçe talebinde bulunulmuş, üst yönetimden onay beklenmektedir.
30	B.S.DB.4		Yazılımsal ve donanımsal ürünlerin rutin kontrollerinin yapılmaması	40	Oluşturulan süreç prosedürleri rutin olarak kontrol edilecektir.					Rutin kontrollere devam edilecektir.
31	H.M.1		Savunmada kullanılacak olan bilgi ve belgelerin, davacının iddialarına karşı cevapların ve varsa süreç bilgisinin ilgili birimden farkındalık ve bilgi eksikliğinden dolayı zamanında ve eksiksiz olarak temin edilememesi sonucunda; son derece teknik bir işleyişe sahip olan Kurumumuz ve Bakanlığımız adına yapılacak olan savunmaların yeterli teknik bilgi ve belge gönderilmesinden dolayı eksik savunmaya yol açacağı ve bunun sonucunda da davanın kaybedilmesi ile Kurumumuzun prestij kaybı yaşaması söz konusu olacaktır	10						
32	H.M.2		Ara karar gereğinin yerine getirilmesi hususunda ilgili birime yazı yazılmasına rağmen ilgili birimin farkındalık ve bilgi eksikliğinden dolayı ara karar gereğini zamanında yerine getirmemesi sonucunda mahkemenin Kurumumuz aleyhine karar alması	16	1. Müşavirliğimiz iş akış süreçlerinin önemini anlatan, yaşanabilecek aksaklıklar, doğabilecek sorunlar ve karşılaşılabilecek muhtemel müeyyideler hakkında bilgilendirme toplantısı yapılacaktır. 2. Müşavirliğimiz iş akış süreçlerinin önemini anlatan, yaşanabilecek aksaklıklar, doğabilecek sorunlar ve karşılaşılabilecek müeyyideler hakkında Kurumumuz Daire Başkanlıklarından en az 2 kişinin katılımının öngörüldüğü bir eğitim yapılacaktır.	01.03.2022 - 31.12.2023	Hukuk Müşavirliği		Hukuk Müşavirliği	Mevcut kontrol faaliyetlerinin uygulanmasına devam edilecektir.
33	H.M.3		Bilirkişi raporu işlemleri sürecinde belirlenen bilirkişilere itiraz edilip edilmeyeceği, mahkeme tarafından gönderilen bilirkişi raporuna itiraz edilip edilmeyeceği bilgisinin birimlerden zamanında gelmemesi sonucunda mahkeme kararının Kurumumuz aleyhine sonuçlanması	12						
34	H.M.4		Yürütmeyi durdurma - iptal kararı - ret kararının ilgili birime intikali ile karara karşı kanun yoluna gidilip gidilmemesi hakkında birimin açık teklifinin bildirilmemesi ve gerekli itirazların yapılamaması sonucunda Kurumumuz aleyhine verilen bir karara müdahale edilememesi	9						
35	H.M.5		Uygunsuzluk halinde farkındalık ve bilgi eksikliğinden dolayı birim tarafından suç duyurusunda bulunulmaması ve Hukuk Müşavirliğine bilgi verilmemesi sonucu uygunsuzluk halinin devam etmesi	14						
36	H.M.6		Kurumumuz lehine açılacak olan davalarda, dava konusu bilgi ve belgelerin zamanında ve eksiksiz bir şekilde Hukuk Müşavirliğine bildirilmemesi sonucunda davanın açılmaması ile kamu menfaatinin zedelenmesi	8						
37	H.M.7		Müzekkere gereğinin yerine getirilmesi hususunda ilgili birime yazı yazılmasına rağmen ilgili birimin farkındalık ve bilgi eksikliğinden dolayı müzekkere gereğini yerine getirmemesi ve bunun sonucunda birimin hukuki ve cezai sorumluluğunun doğması	14	1. Müşavirliğimiz iş akış süreçlerinin önemini anlatan, yaşanabilecek aksaklıklar, doğabilecek sorunlar ve karşılaşılabilecek muhtemel müeyyideler hakkında bilgilendirme toplantısı yapılacaktır. 2. Müşavirliğimiz iş akış süreçlerinin önemini anlatan, yaşanabilecek aksaklıklar, doğabilecek sorunlar ve karşılaşılabilecek müeyyideler hakkında Kurumumuz Daire Başkanlıklarından en az 2 kişinin katılımının öngörüldüğü bir eğitim yapılacaktır.	01.03.2022 - 31.12.2023	Hukuk Müşavirliği		Hukuk Müşavirliği	Mevcut kontrol faaliyetlerinin uygulanmasına devam edilecektir.
38	H.M.8		Kurumumuzun üçüncü kişi olduğu haciz kararları ve haciz ihbarnameleri sürecinde Müşavirliğimizce koordine edilen yazılarımıza birimlerden süresi içerisinde bilgi ve belgelerin gönderilmemesi sonucu eksik veya yanlış cevap verilmesi ve bu duruma bağlı olarak haciz kararında veya ihtamamede belirtilen meblağın Kurumumuz yedinde sayılması	10						

2022-2023 REVİZE II RİSK EYLEM PLANI

Sıra No	Risk No	Stratejik Hedef	Riskin Adı	Risk Puanı	Kontrol Faaliyeti	Başlangıç ve Bitiş Tarihi	Risk Sahibi	Koordinasyon ve İşbirliği	İzlemekten Sorumlu Birim	Açıklama										
39	A.K.L.DB.1		Personel sayısının yetersizliği ve kalifiye personel ihtiyacı sebebiyle analiz dosyalarının zamanında tamamlanamaması sebebiyle analiz sürecinin aksaması	64	Personel sayısının yetersizliği (çeşitli unvanlar ve sayıları yönünden) ile ilgili personel talebinin yapılması. -Personel kalifikasyon düzeyinin geliştirilmesi amacıyla daire tarafından talep edilen eğitimlerin değerlendirilerek eğitim planlarının oluşturulması, eğitimlerin gerçekleştirilmesi ve eğitim çıktılarının değerlendirilmesi yapılacaktır.	01.03.2022 - 31.12.2023	İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı	İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı	27.01.2022 tarihinde yapılan YGG Toplantısı'nda; üç aylık periyotlarla "Daire Başkanlığı görev ve sorumluluk alanlarında yer alan iş ve işlemleri gerçekleştirmek için gerekli yetkilerin; yetkili personeller tarafından o alanda yetkisi bulunmayan diğer personellere aktarımının sağlanarak yetkilendirme ve yetki genişletme çalışmalarının yapılması." kararı alınmıştır.											
40	A.K.L.DB.2		Yetkilendirilmiş laboratuvarlarda veya dış hizmet alımlarında numunelerin transferi esnasında meydana gelebilecek hasar sebebiyle analiz sürecinin gecikmesi	6	1.Yetkilendirilmiş laboratuvarların denetimlerinde: *numune transferi ile ilgili kayıtların incelenmesi yapılacaktır. 2.Uygulama yönüyle de ilgili personellerden sürece ilişkin bilgi aktarımı sağlanacaktır. 3.Numunelerin transferini gerçekleştiren kuryelere numune transferi ve dikkat edilmesi gereken hususlar hakkında eğitimlerin verilmiş olduğunun kontrolü sağlanacaktır.					Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığı	Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığı	1)Yetkilendirilmiş laboratuvarların yerinde denetimlerinde: *numune transferi ile ilgili kayıtların incelenmesi 2)Uygulama yönüyle de ilgili personellerden sürece ilişkin bilgi alınması 3)Numunelerin transferini gerçekleştiren kuryelere numune transferi ve dikkat edilmesi gereken hususlar hakkında eğitimlerin verilmiş olduğunun kontrol edilmesi.								
41	A.K.L.DB.3		Satın alma faaliyetlerinde mal ve hizmet alımına yönelik dış ve iç kaynaklı aksaklıklar sebebiyle iş süreçlerinin gecikmesi	24	Birimlerdeki satın alma ve tedarik benzeri süreçlerin takibi amacıyla Birim Cihaz Temsilcilerinin ve Birim Stok Temsilcilerinin etkin kullanımı sağlanacaktır.							Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığı	Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığı	*27.01.2022 tarihinde yapılan YGG Toplantısı'nda; üç aylık periyotlarla "DHLB Birimi koordinatörlüğünde Birim Cihaz Temsilcileri tarafından takibi yapılan cihaz izleme listelerinin etkin kontrolü (F01/DHLB, F44/KYB, F45/KYB, F75/KYB) sağlanacaktır." kararı alınmıştır. Ayrıca; Dairemizde her Birimden ilgili personeller Birim Stok Temsilcisi olarak görevlendirilmiştir. Birim Stok Temsilciliği faaliyetlerinin kontrolü ve koordinasyonu için bir personel Birim Stok Koordinatörü olarak görevlendirilmiştir						
42	A.K.L.DB.4		Hayvanlarda dış kaynaklı ortaya çıkabilecek sağlık sorunları sonucunda talep edilen deney hayvanı sayısının karşılanamaması	16	Yılda bir kere örnekler alınıp ilgili laboratuvarlarda (Veteriner Araştırma Ens. Lab.) kontroller yaptırılması sağlanacaktır.									İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığı	Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığı					
43	A.K.L.DB.5		Deney hayvanı üretimi ve çalışmalarına yönelik yetkin personelin istihdamında yaşanacak sorunlar sebebiyle sürecin aksaması	18	Deney Hayvanı üretimi ve çalışmalarında yetkilendirilmiş personellerin sertifika geçerlilikleri kontrol edilecektir.											Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığı	Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığı			
44	A.K.L.DB.6		Laboratuvar faaliyetleri kapsamında meydana gelebilecek kazalar sebebiyle iş gücünde kayıp yaşanması	16	Kurumumuzun "Dünya Sağlık Örgütü tarafından listelenen otoriteler arasında yer alma çalışmaları" kapsamında İş Sağlığı ve Güvenliği ile tehlikeli atık yönetimi konularına ilişkin gerekli çalışmalar yürütülerek dış hizmet alımı süreci başlatılacaktır.													Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığı	Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığı	
45	A.K.L.DB.7		İş akışlarında kullanılan cihaz/ ekipmanın bozulması, kalibrasyon bakım onarım ve kalifikasyon süreçlerinde gecikme yaşanması sonucunda analiz sürecinin aksaması	24	Üç aylık periyotlarla DHLB Birimi koordinatörlüğünde Birim Cihaz Temsilcileri tarafından takibi yapılan cihaz izleme listelerinin etkin kontrolü (F01/DHLB, F44/KYB, F45/KYB, F75/KYB) sağlanacaktır.															Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığı
46	A.İ.DB.1		Planlanan eğitimlerin; finansal nedenlerle veya toplantı yerinin ayarlanması, satın alma sürecinin uzaması (iptal, itiraz gibi), mücbir sebepler (pandemi, doğal afet) vb. sorunlar nedeniyle gerçekleştirilememesi sonucunda eğitim planının aksaması	8	Satın alma süreci ile ilgili olası sorunların önüne geçmek için planlanmanın daha erken yapılıp süreci başlatılacaktır.	01.03.2022 - 31.12.2023	Akıcı İlaç Daire Başkanlığı	Akıcı İlaç Daire Başkanlığı												

2022-2023 REVİZE II RİSK EYLEM PLANI

Sıra No	Risk No	Stratejik Hedef	Riskin Adı	Risk Puanı	Kontrol Faaliyeti	Başlangıç ve Bitiş Tarihi	Risk Sahibi	Koordinasyon ve İşbirliği	İzlemekten Sorumlu Birim	Açıklama
47	A.İ.DB.2	2019-2023 Stratejik Planına göre Amaç 2	Konuşmacı ve eğitici havuzunda yer alan kişilerin talep edilen toplantılara öngörülemeyen nedenlerle katılmaması sebebiyle eğitim planının aksaması	6	Konuşmacı ve eğitici havuzunun genişletilmesi sağlanacaktır.	01.03.2022 - 31.12.2023	Akılcı İlaç Daire Başkanlığı		Akılcı İlaç Daire Başkanlığı	
48	A.İ.DB.3		Reçete Bilgi Sisteminin teknik ekibinin sayıca yetersiz olması nedeniyle sistemsel hatalara müdahalede ve verilerin analizinde gecikmeler yaşanması	21	Kalifiye personel istihdamının sağlanması için girişimlerde bulunulacaktır.					
49	A.İ.DB.4		Hekimlerin Sağlık Bakanlığına veri gönderim zamanının tercihe bağlı olması nedeniyle reçete verisi gönderimleri konusunda yaşanan aksaklıklar sonucunda reçete veri analizinin tüm verilerle yapılamaması	30	Hekimlerin reçete verisini önce Sağlık Bakanlığına göndereceği elektronik sistemin yaygınlaştırılması ve e- reçete verisinin hızlı değerlendirilmesi sağlanacaktır.					
50	A.İ.DB.5	Bilimsel toplantılar için ruhsat/izin sahipleri tarafından yapılan ilk kayıt başvurularının ilgili yönetmelik ve kılavuzlara uygun şekilde yapılmamasından dolayı değerlendirme sürecinde ve ruhsat/izin sahiplerinin söz konusu toplantılar için yapacağı başvurularda yaşanan gecikmeler sonucunda toplantı başvurularının yapılamaması	20	İlk kayıt başvuru ekranında başvuruların eksiksiz yapılabilmesi için Yönetmelik ve Kılavuz kapsamında zorunlu alanlar oluşturulacaktır.						
51	A.İ.DB.6	Beşeri tıbbi ürünlerin tanıtım faaliyetlerine ilişkin ruhsat/izin sahipleri tarafından yapılan başvuruların ve geri bildirimlerin ilgili yönetmeliğe, kılavuzlara ve genelgeyeye uygun yapılmaması nedeniyle değerlendirme süreçlerinde aksaklıklar yaşanması sonucu personelin iş gücü kaybı, hekimlerin toplantılara katılım ile ilgili sorunlar yaşaması	15	Bilimsel toplantı başvuru ekranında başvuruların ve geri bildirimlerin eksiksiz yapılabilmesi için Yönetmelik ve Kılavuz kapsamında zorunlu alanların oluşturulması, birimde çalışan personel sayısının artırılması sağlanacaktır.						
52	E.D.İ.T.DB.1		Fiyatın belirlenmesi ve/veya onaylanan fiyatların listede duyurulması aşamalarında işlemlerin manuel olarak yapılmasından kaynaklı hataların olabilmesi sonucunda ilaç fiyatlarının yanlış olması, fiyatı onaylanan ürünlerin excel formatındaki fiyat listesine manuel olarak girilmesinden kaynaklı hataların oluşabilmesi	36	Fiyatların otomatik çekildiği sistemsel yazılımların/programların oluşturulması sağlanacaktır.	01.03.2022 - 31.12.2023	Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Daire Başkanlığı	Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Daire Başkanlığı	Yazılımların/programların geliştirilme aşaması yavaşlamıştır. Fiyat birimindeki personel eksikliği ve yazılımı oluşturan ekibin personel eksikliği sebebiyle süreç durma noktasına gelmiştir. 2021 Son aylarında Kurum Başkanımızın talimatı üzerine süreç işleme için görüşmeler yapılmıştır.	
53	E.D.İ.T.DB.2	Kaynak ülkelerin resmi internet sitelerine erişim kısıtlılığından dolayı, fiyat değişikliği dönemi fiyat başvuruları ve resmi internet sitelerinde yayımlama başvurusunun firma beyanına dayalı yapılması sonucunda hatalı fiyatların belirlenmesi.	20	Yazılım oluşturma işlemi yapılmadığından manuel kontrol işlemlerine devam edilerek risk önlenmeye çalışılacaktır. Yeni bir yazılım arayışı devam edecektir.	Mevcut yazılım sistemleri hakkında firmalar ile görüşmeler sağlanmış ancak ihtiyacımızı karşılayan güncel bir veri tabanı olmadığı anlaşılmıştır.					
54	E.D.İ.T.DB.3	Sağlık Teknolojileri Değerlendirmelerinde kullanılan ilaç ile ilgili bilgileri içeren (fiyat, farmakolojik bilgi, ulusal geri ödeme kararları, endikasyon dışı ilaç kullanımı prosedürleri vs.) uluslararası kabul gören veri kaynaklarına ulaşımın sağlanması."	12	Sağlık Teknolojileri Değerlendirmelerinde kullanılan ilaç ile ilgili bilgileri içeren (fiyat, farmakolojik bilgi, ulusal geri ödeme kararları, endikasyon dışı ilaç kullanımı prosedürleri vs.) uluslararası kabul gören veri kaynaklarına ulaşımın sağlanması.	Veriye ulaşımı kolaylaştırarak herhangi bir yeni yazılım/veri tabanı programı halen bulunmamaktadır. Bununla ilgili olarak çalışmalar devam etmekte olup gerçekleşmesi için üst yönetim kararı gerekmektedir.					
55	E.D.İ.T.DB.4	Firma devri/firma unvan değişikliği/ürün isim ve barkod değişikliği/ imal-ithal statü değişikliklerinde değişen ürüne ait bilgilerin kaydının tutulmamasından dolayı aynı ilaca ait farklı fiyatların ortaya çıkması ve ürün geçişinin tespit edilememesi.	30	Fiyatların otomatik çekildiği sistemsel yazılımların/programların oluşturulması sağlanacaktır.	İlgi yazılım sadece mevcut olan ve süreçte kaydolun datanın kaydı sağlamaktadır. Ayrıca mevcuttaki bilgilerin de kayıt ve kontrolü Excel'den çok farklı olmaksızın manuel şekilde yapılabilmektedir; yazılımda otomatik işleyen görünür bir uyarı mekanizması mevcut değildir. Bu problemleri de çözecek program olmalıdır.					
56	E.D.İ.T.DB.5	Ülkemizdeki sağlık teknoloji değerlendirme alanında çalışacak yeterli yetişmiş insan kaynağı bulunmamasından dolayı, Kurumumuzun politika belirleyici ve ilaçların piyasada bulunabilirliğini adil şartlarda sağlama yükümlülüğü olduğundan, ilaç ve tedavi harcamalarının güncel ve gelecekteki analizinin yapılabilmesinde doğacak olası sıkıntılar nedeniyle özellikle yeni tedavilere erişimde gelecekte sıkıntılar oluşması ihtimalinin artması.	25	1.Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Biriminde çalışan sayısının artırılması ile beraber bu çalışanların STD ile ilgili uluslararası topluluklarda düzenli ve basamak basamak eğitimlere katılması sağlanacaktır. 2.Sağlık Teknolojileri Değerlendirme yapılan bulunan iyi uygulama örneği ülkelere STD personellerinin sıralı bir şekilde belirli bir süre (en azından 2 ilaç ile ilgili değerlendirmenin başından sonuna çalışmasını tamamlayacak şekilde) eğitime/çalışmaya gönderilecektir.	STD biriminin ihtiyacı olan personel planlaması yapılmıştır.					
57	E.D.İ.T.DB.6	TİTCK'nın ilaç sektörüne yön veren en önemli otorite Kurum olması nedeniyle, Kurum bünyesinde görev yapan Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Biriminin (STD) bağımsız ilaç mikro STD raporlarını hazırlayamaması sonucunda geri ödeme sürecinde kanıt dayalı karar verme mekanizmasında sıkıntılar oluşması ihtimalinin artması.	25	1.STD'ye yönelik Dünya'da iyi uygulama örneği olan bir (Ülke/Kurum/Kuruluş/Dernek) ile ikili işbirliği anlaşması yaparak mikro STD raporunu hazırlayabilecek alt yapının oluşturulması için gerekli çalışmalar (mevzuat vs. düzenlemeler) yapılacaktır. 2.Mikro STD raporu hazırlanması için STD Birimi'nin dahil olduğu ve koordine ettiği çalışma grubu oluşturulacaktır.	Raporların hazırlanması için gerekli çalışmalar yapılmaktadır.					

2022-2023 REVİZE II RİSK EYLEM PLANI

Sıra No	Risk No	Stratejik Hedef	Riskin Adı	Risk Puanı	Kontrol Faaliyeti	Başlangıç ve Bitiş Tarihi	Risk Sahibi	Koordinasyon ve İşbirliği	İzlemekten Sorumlu Birim	Açıklama
58	E.D.İ.T.DB.7		İnsani amaçlı ilaca erken erişim için uygun yazılım programının olmaması (erken erişimdeki her ilaç için hasta bazında ilacın etkisinin, yan etkisinin Kurumumuza iletilen belgeler doğrultusunda takip edilmesi ve raporlanması gerekmektedir. Bunun için yazılım programı yapılması ve erken erişim için başvuracak firmaların bu yazılım aracılığıyla başvurularını yapması gerekmektedir.), doktorların açık olan erken erişim programlarından haberdar olmasından dolayı tedaviye uygun hastaya eşit olarak ulaşılamaması.	21	Klinik Araştırma Portalı gibi "İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim" (yeni yazılım veya websitesi üzerinden) portalı oluşturulacaktır.	01.03.2022 - 31.12.2023	Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Daire Başkanlığı		Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Daire Başkanlığı	Portal oluşturulmuştur. Ancak, Kılavuz sayfasında aktif hasta alımı yapılan İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Programı listesi paylaşılmaktadır.
59	E.D.İ.T.DB.8		İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Programı kılavuzunun dünyadaki gelişmeler doğrultusunda güncellenmemesi sonucunda program açılışında etki edecek değişkenlerin belirlenmemiş olması.	25	Kılavuz güncellemesi yapılacaktır.					Kılavuz Güncellemesi yapılmamıştır. Ancak çalışmaları devam etmektedir ve 2022'de güncel Kılavuzun yayımlanması söz konusudur.
60	E.D.İ.T.DB.9		Kurumumuz tarafından ruhsatlandırılan ilaçların, geri ödeme koşullarındaki kısıtlılık nedeniyle ek onay için başvuru yapılmak zorunda olmasından dolayı, iş yükünün artması ve hasta mağduriyetinin yaşanması.	42	Kurumumuz tarafından onaylanan Kütüphane dahilindeki koşullar için değerlendirme yapılacaktır. (Sut'ta yer alması halinde Sut'tan çıkarılmasının talep edilmesi Sut'ta yer alan ilgili maddenin değiştirilmesi)					Kurumumuz dışından kaynaklı bir risk olup çözülmesi için ilgili Kurumla (SGK) görüşmeler devam etmektedir.
61	E.D.İ.T.DB.10		Fiyat kurundan dolayı tedarik sorunu yaşanan ilaçlarda artış olması ve buna bağlı başvuru sayılarında artış olması ve ilaca erişimde sıkıntı yaşanması.	42	Bu hususta politika belirlenmesi amacıyla paydaşlarla görüşmeler yapılacaktır.					Fiyat ile ilgili kararların diğer paydaşlarla müşterek alınması gerekmektedir.
62	S.G.D.B.1		SP hazırlık sürecinin üst yönetim ve birimler tarafından sahiplenilmemesi nedeniyle, hazırlık çalışmalarının etkin bir şekilde yürütülebilmesi sonucunda istenilen stratejik planın hazırlanamaması.	40	SP hazırlık sürecinin başında, Strateji Geliştirme Kuruluna, görev, yetki ve sorumluluklar ile SP sürecinin işleyişi hakkında bilgilendirilme yapılacaktır.	01.03.2022 - 31.12.2023	Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı	Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı	Stratejik Planlar mevzuat gereği 5 yılda bir hazırlanmaktadır. Yürürlükte olan SP 3 yılını tamamlamış olup yeni SP hazırlık çalışmaları 2023 yılında yapılacaktır. Bu nedenle risk oluşmamıştır.	
63	S.G.D.B.2		SP hazırlık sürecinde, SP Ekibi üyelerinin seçiminde birimini iyi tanıyan, alanında uzmanlaşmış personelin görevlendirilmemesi nedeniyle SP'de yer alacak olan amaç ve hedeflerin sağlıklı bir şekilde belirlenmemesi ve stratejik planın amacına uygun, zamanında hazırlanamaması	42	SP hazırlık sürecinde stratejik yönetim bilincinin yer etmesi için harcama birimi yöneticileri ve daire başkanlarının SP ekibi üyelerinin seçimi noktasında bilgilendirilmesi yapılacaktır.				Stratejik Planlar mevzuat gereği 5 yılda bir hazırlanmaktadır. Yürürlükte olan SP 3 yılını tamamlamış olup yeni SP hazırlık çalışmaları 2023 yılında yapılacaktır. Bu nedenle risk oluşmamıştır.	
64	S.G.D.B.3		Hazırlanan Stratejik Planın, bağlı olunan Bakanlıkça yetersiz enformasyon nedeniyle zamanında onaylanmaması ve bu nedenle süresi içerisinde Planın yayımlanamaması ve Sayıştay denetiminde bulgu konusu olunması	54	SP'nin Bakanlıkça onaylanması için Kurum üst yöneticisinin belli aralıklarla bilgilendirilmesi sağlanacaktır.				Stratejik Planlar mevzuat gereği 5 yılda bir hazırlanmaktadır. Yürürlükte olan SP 2 yılını tamamlamış olup yeni SP hazırlık çalışmaları 2023 yılında yapılacaktır. Bu nedenle risk oluşmamıştır.	
65	S.G.D.B.4		SP'de yer alacak olan performans göstergelerinin, hedeflerin başarı düzeyini ölçebilecek sayı ve nitelikte belirlenmemesi, açık ve kesin olmaması nedeniyle hedeflerin gerçekleştirilmesinde başarısızlıkların yaşanabilmesi ve verimli bir izlemenin yapılamaması	48	Strateji Geliştirme Kurulu üyelerine belirli aralıklarla hazırlık sürecine ilişkin bilgilendirmeler yapılacaktır.				Stratejik Planlar mevzuat gereği 5 yılda bir hazırlanmaktadır. Yürürlükte olan SP 2 yılını tamamlamış olup yeni SP hazırlık çalışmaları 2023 yılında yapılacaktır. Bu nedenle risk oluşmamıştır.	
66	S.G.D.B.5		Stratejik planın izlenmesi sürecinde harcama birimlerinin zamanında ve sağlıklı veri göndermemeleri nedeniyle izleme sürecinin etkin bir şekilde yapılamaması ve bu nedenle değerlendirme sürecinin yetersiz sonuçlanması	54	Harcama birimlerinin izleme ve değerlendirme sürecinde gerekli bilgilendirmeler ve danışmanlık hizmeti verilecektir				Stratejik Plan izleme ve değerlendirme süreçlerinde harcama birimlerimize sürecin her aşamasında gerekli bilgilendirmeler ve danışmanlık hizmeti verilmiştir.	
67	S.G.D.B.6		Performans Programının izlenmesi sürecinde hedeften sorumlu birimlerin zamanında ve sağlıklı veri göndermemeleri nedeniyle, etkin bir izlemenin yapılamaması ve faaliyet raporlarının hazırlık sürecinin sekteye uğraması	35	Sorumlu ve/veya katkı veren birim temsilcileriyle ikili görüşmeler yapılacaktır.				Performans Programı izlenmesi sürecinde hedeften sorumlu harcama birimleri ile ikili görüşmeler ve bilgilendirmeler yapılmıştır. Performans Programı hazırlama ve izleme süreci sekteye uğramamıştır.	
68	S.G.D.B.7		Kurum personeli tarafından iç kontrol faaliyetlerinin sahiplenilmemesi nedeniyle, iç kontrol sisteminin kurulmasında aksaklıklar yaşanması, bunun sonucunda stratejik yönetimin etkinliğinin azalması, telafisi mümkün olmayan risklerin gerçekleşmesi ve kurumsal hafızasının oluşturulamaması	15	İç kontrol ile ilgili farkındalık yaratmak amacıyla Kurum içindeki ekranlarda ve web sitemizin duyuru kısmında iç kontrol kapsamında gerçekleştirilen faaliyetlere yönelik bilgilendirme mesajları yayınlanacaktır.				2020 yılında 2021-2023 uyum eylem planı hazırlık çalışmaları kapsamında kurum personeli ile bilgilendirme toplantıları yapılmış ve e-meailer atılmıştır. Hazırlanan İç Kontrol Eylem Planı Kurum Başkanı tarafından imzalanarak web sitesinde yayımlanmıştır. Ayrıca bir önceki uyum eylem planı kapsamında ekranlardan ve resmi web sayfasından iç kontrolle ilgili bilgilendirmeler yapılmaya devam edilmektedir.	
69	S.G.D.B.8		Kdv tevkifatı bulunan faturanın ilgili döneminden geç ödemeye gelmesi ve ödenmesinden dolayı cezaî işlemin uygulanması	16	İlgili personele belirli aralıklarla mali takvim hakkında bilgilendirilmeler yapılacaktır.				Gerekli takip ve işlemler yapılmış olup yıl içinde Kurumumza herhangi bir cezaî işlem uygulanmamıştır.	
70	S.G.D.B.9		Başka birimler adına takip edilen alacaklara ait (vergi, icra, SGK borçları) kesintilerin ilgili birim tarafından yapılmaması ve mali takvimde belirlenen sürelerde ilgili yerlere aktarılması nedeniyle kurumun mali ve idari yaptırıma maruz kalması.	18	İlgili personele belirli aralıklarla mali takvim hakkında bilgilendirilmeler yapılacaktır.				Gerekli takip ve işlemler yapılmış olup yıl içinde Kurumumza herhangi bir cezaî işlem uygulanmamıştır.	

2022-2023 REVİZE II RİSK EYLEM PLANI

Sıra No	Risk No	Stratejik Hedef	Riskin Adı	Risk Puanı	Kontrol Faaliyeti	Başlangıç ve Bitiş Tarihi	Risk Sahibi	Koordinasyon ve İşbirliği	İzlemekten Sorumlu Birim	Açıklama
71	T.C.K.K.1	H1.3	İdari düzenleme eksikliğinden dolayı yetkinliği kanıtlanamayan personel tarafından danışmanlık konusu tıbbi cihaz faaliyetleri kapsamında yapılan denetimler ile gerçekleştirilen diğer iş ve işlemler etkili, ekonomik, verimli şekilde yapılabilecektir; bu durum Kurum itibarının zedelenmesi, yargı organları ile ulusal ve uluslararası kuruluşlar nezdinde müeyyidelere maruz kalmasına neden olabilecektir.	20	Personelin yetkinlik kriterlerine uygun olarak istihdamına ve hizmet vermesine yönelik eğitimler verilecektir.	12.05.2022 - 31.12.2023	Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi Bşk		Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi Bşk	ÜTS kayıt iş süreçlerinde bakılan her bir parametreye özel çalışma kartları oluşturulmak üzere çalışmalar başlatılmıştır
72	T.C.K.K.2	H1.3	Düzenleme eksikliğinden dolayı, danışmanlık konusu tıbbi cihaz faaliyetlerinde kullanılan kişisel veriler ile tıbbi cihaz ve firmalara ilişkin bilgiler üçüncü şahıslar ile tıbbi cihaz faaliyeti yürüten özel hukuk tüzel kişilerinin eline geçebilecek, bu durum Kurum itibarının zedelenmesine ve yargı organları ile ulusal ve uluslararası kuruluşlar nezdinde müeyyidelere maruz kalmasına neden olabilecektir.	21	Kişisel verilerin korunması hakkında prosedürde ve listelerde belirtilen hususların uygulanıp uygulanmadığına dair daire içinde personel bazında farkındalık eğitimleri verilecektir.					
73	T.C.K.K.3	H1.3	Kontrol yetersizliği ve iş yoğunluğundan dolayı, Ürün Takip Sistemi üzerinden yapılan başvuruların eksik/hatalı değerlendirilmesi, farklı personele değerlendirilen aynı tip başvurular için standart olmayan kararlar alınmasına, suiistimal riskinin artmasına ve Kurumumuzdan hizmet alanlar arasında haksız rekabete neden olarak Kurumun itibar kaybı ve yasal sorunlar yaşamasına yol açabilecektir.	18	ÜTS kayıt başvurularının inceleme işlemlerinde standardizasyon sağlanması ve hata oranının azaltılması amacıyla risk bazlı yapılan iş sayısı ile orantılı örneklem kontrol metodu uygulaması ile personel bazında kontrol ve izleme faaliyetleri yapılacaktır.					
74	T.C.K.K.4	H1.3	Düzenleme eksikliğinden dolayı, tıbbi cihazlarla ilgili bilgilerin kimlerle ne şekilde paylaşılacağına ilişkin bir prosedür bulunmaması, gizli kalması ya da kısmi paylaşılması gereken bilgilerin paylaşılması sonucu Kurum itibarının zedelenmesine, ulusal ve uluslararası kuruluşlar ve yargı organları tarafından müeyyidelere maruz kalmasına neden olabilecektir.	15	Veri gizliliğinin sağlanabilmesi noktasında hazırlanan TCKKD-TLM02 Doküman Kontrolü Ve Güvenliği Talimatı'nda belirtildiği şekilde veriye ulaşım seviyeleri bazında farkındalık eğitim faaliyetleri gerçekleştirilecektir.					
75	T.C.O.K.K.A.1	H1.4	Yetkinliği kanıtlanamayan personel tarafından gerçekleştirilecek işlemler etkili, ekonomik, verimli şekilde yapılabilecektir; bu durum Kurum itibarının zedelenmesi, yargı organları ile ulusal ve uluslararası kuruluşlar nezdinde müeyyidelere maruz kalmasına neden olabilecektir.	20	Personelin yetkinlik kriterlerine uygun olarak istihdamına ve hizmet vermesine yönelik eğitim çalışmaları eğitim takvimine göre devam edecektir	12.05.2022- 31.12.2023	Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi Bşk		Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi Bşk	Örnek: TCOKKA-GRT-08 Ok birim personeli görev tanımı TCOKKA-GRT-09 Ok birim sorumlusu görev tanımı; TCOKKA-SOP-08 Hizmet içi eğitim prosedürü, TCOKKA-FR-28 Eğitim katılım imza formu TCOKKA-FR-29 Eğitim Değerlendirme Formu TCOKKA-FR-27 Hizmet içi Eğitim Planı
76	T.C.O.K.K.A.2	H1.4	Tıbbi cihaz faaliyetlerinde kullanılan kişisel veriler ile tıbbi cihaz ve firmalara ilişkin bilgiler üçüncü şahıslar ile tıbbi cihaz faaliyeti yürüten özel hukuk tüzel kişilerinin eline geçebilme olasılığı Kurum itibarının zedelenmesine ve yargı organları ile ulusal ve uluslararası kuruluşlar nezdinde müeyyidelere maruz kalmasına neden olabilecektir.	21	1.Kişisel verilerin korunması hakkında prosedürde ve listelerde belirtilen hususların uygulanıp uygulanmadığına dair daire içinde personel bazında farkındalık eğitimleri verilecektir. 2.Kişisel veri güvenliği hakkında farkındalıklarını arttırmaya yönelik hizmet içi eğitim verilecektir.					
77	T.C.O.K.K.A.3	H1.4	Kurum iş ve işleyiş süreçleri içerisinde personele değerlendirilen aynı tip başvurular için standart olmayan kararlar alınmasına, suiistimal riskinin artmasına ve Kurumumuzdan hizmet alanlar arasında haksız rekabete neden olarak Kurumun itibar kaybı ve yasal sorunlar yaşamasına yol açabilecektir.	18	Birimlere yönelik oluşturulan prosedürlerde yer alan şekliyle, hataların azaltılması ve standardizasyonun sağlanması amacıyla personel bazında kontrol ve izleme faaliyetleri yapılacaktır.					
78	T.C.O.K.K.A.4	H1.4	Kurumda tıbbi cihazlarla ilgili oluşturulan bazı bilgilerin gizli kalmaması ya da kısmi paylaşılması gereken bazı bilgilerin paylaşılması sonucu Kurum itibarının zedelenmesine, Kurumun ulusal ve uluslararası kuruluşlar ve yargı organları tarafından müeyyidelere maruz kalmasına neden olabilecektir.	15	Veri gizliliğinin sağlanabilmesi noktasında hazırlanan TCOKKA-SOP-09 Onaylanmış Kuruluşlar Doküman Kontrolü ve Güvenliği Prosedürü'nde belirtildiği şekilde veriye ulaşım seviyeleri bazında farkındalık eğitim faaliyetleri gerçekleştirilecektir					
										İlgili çalışmalar birim sorumluları tarafından yürütülmektedir. TCKKD-TLM01 Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi Arşiv Talimatı oluşturulmuştur.
										Örnek: TCOKKA-SOP-09 Onaylanmış Kuruluşlar Doküman Kontrolü ve Güvenliği Prosedürü TCOKKA-LST-11 Onaylanmış Kuruluşlar Birim Doküman Envanter ve Erişim Seviyesi Listesi TCOKKA-LST-11 Onaylanmış Kuruluşlar Birim Doküman Envanter ve Erişim Seviyesi Listesi
										Örnek: TCOKKA-SOP-09 Onaylanmış Kuruluşlar Doküman Kontrolü ve Güvenliği Prosedürü TCOKKA-LST-11 Onaylanmış Kuruluşlar Birim Doküman Envanter ve Erişim Seviyesi Listesi TCOKKA-TLM-01 Dosyalama ve Arşivleme Talimatı

2022-2023 REVİZE II RİSK EYLEM PLANI

Sıra No	Risk No	Stratejik Hedef	Riskin Adı	Risk Puanı	Kontrol Faaliyeti	Başlangıç ve Bitiş Tarihi	Risk Sahibi	Koordinasyon ve İşbirliği	İzlemekten Sorumlu Birim	Açıklama
79	T.C.S.H.	H1.5	Yetkinliği kanıtlanamayan personel tarafından gerçekleştirilecek işlemler etkili, ekonomik, verimli şekilde yapılamayabilir; bu durum Kurum itibarının zedelenmesi, yargı organları ile ulusal ve uluslararası kuruluşlar nezdinde müeyyidelere maruz kalınmasına neden olabilecektir.	20	1.Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi Başkanlığı'na bağlı birimlerde birim sorumlusu ve birim uzmanı olarak görev yapan personelin görev tanımları tekrar ele alınarak ihtiyaç doğrultusunda revizyon çalışmaları başlatılacaktır. 2.Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi Başkanlığı'na bağlı birimlerde birim sorumlusu ve birim uzmanı olarak görev yapan personelin görevleri ile ilgili eğitim ihtiyaçları ele alınarak bu eğitimlerin yapılması sağlanacaktır.		Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi Bşk.		Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi Bşk.	
80	T.C.S.H.	H1.5	Tıbbi cihaz faaliyetlerinde kullanılan kişisel veriler ile tıbbi cihaz ve firmalara ilişkin bilgilerin, üçüncü şahıslar ile tıbbi cihaz faaliyeti yürüten özel hukuk tüzel kişilerinin eline geçebilme olasılığı Kurum itibarının zedelenmesine ve yargı organları ile ulusal ve uluslararası kuruluşlar nezdinde müeyyidelere maruz kalınmasına neden olabilecektir.	18	Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi Başkanlığı'na bağlı birimlerde birim sorumlusu ve birim uzmanı olarak görev yapan personelin tıbbi cihaz faaliyetlerinde kullanılan kişisel veriler ile tıbbi cihaz ve firmalara ilişkin bilgilerin korunmasına ilişkin ihtiyaçları ele alınarak bu eğitimlerin yapılması sağlanacaktır.	12.05.2022-31.12.2023				
81	T.C.S.H.	H1.5	Kurum iş ve işleyiş süreçleri içerisinde personerce değerlendirilen aynı tip başvurular için standart olmayan kararlar alınması, süistimal riskinin artmasına ve Kurumumuzdan hizmet alanlar arasında haksız rekabete neden olarak Kurumun itibar kaybı ve yasal sorunlar yaşamasına yol açabilecektir.	20	Birimlerde yapılan iş ve işlemlerde standardizasyon sağlanması ve hata oranını azaltılması için mevcut KYS dokümanlarına ilave olarak işin muhtevasına uygun içerikte süreç adımları gözden geçirilerek ihtiyaç duyulması halinde doküman revizyon işlemleri yapılacak ve ilave kontrol listeleri oluşturulacaktır.					
82	A.K.L.DB		Acil ve kriz durumlarında analiz ve kontrol faaliyetleri için tanımlanmış olan iş takviminde gecikme yaşanması	27	1.Acil ve kriz durumlarında beşeri tıbbi ürünlere erişimin hızlandırılması amacıyla Seri Serbest Bırakma Kılavuzu hükümleri işletilecektir. 2.Acil ve kriz durumlarında beşeri tıbbi ürünlere erişimin hızlandırılması amacıyla önceliklendirme ve aşı/immün serumlarda risk bazlı analiz süreçleri göz önünde bulundurulacaktır. 3.Geliş amacına göre önceliklendirilen numunelerin analiz faaliyetleri izlenerek kontrol edilecektir. 4.İş takviminde aksamaya sebebiyet verilmemesi adına personel yönetimi, teknik hizmet yönetimi ve satın alma süreç yönetimi etkin ve aktif bir şekilde yürütülecektir. 5.Ulusal aşılama programı ve aşı tedarikinden sorumlu Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü ile koordinasyonu sağlamak üzere etkin iletişim kanalları kullanılacaktır.	31.08.2022 - 31.12.2023	Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığı		Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığı	Tespit edilen risk "Covid-19" pandemisi sürecinde tatbik edilmiştir. Dolayısıyla mevcut kontroller ve takip faaliyetleri ile yerli üretim/yerli dolun aşı ve immün serumların gündeme alınması neticesinde Seri Serbest Bırakma Kılavuzu yayınlanmış; risk bazlı analiz ve önceliklendirme süreçleri kalite yönetim sistemine tanımlanmıştır. Sürecin paydaşı olan İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı, Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Dairesi Başkanlığı ve İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı ile koordinasyon halinde işlem tesis edilmektedir. 1-Acil ve kriz durumlarında aşı ve immün serumlar için ürünün yurtdışı menşeli olması durumunda ürünün serbest bırakıldığı ülke otoritesi tarafından düzenlenmiş olan seri serbest bırakma sertifikasının değerlendirilmesi yoluyla Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Dairesi Başkanlığı'na piyasaya sunum izni verilmesi yoluyla rutin dışı işlem gerçekleştirilmesi Seri Serbest Bırakma Kılavuzu'nda yayınlanmıştır. 2-Acil ve kriz durumlarında aşı ve immün serumlar için Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nda bulunan verilerin kullanılması marifetiyle risk bazlı analiz yoluna gidilmesi Seri Serbest Bırakma Kılavuzu'nda tanımlanmıştır. 3-Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nda yürütülen analiz ve kontrol faaliyetleri kalite yönetim sisteminde tanımlı olan PR25/Analiz Prosedürü doğrultusunda numunenin geliş amacına göre önceliklendirilmektedir. 4-İş takvimine doğrudan veya dolaylı olarak etkisi olan personel yönetimi noktasında etkin vekalet sistemi ve yetki aktarımı çalışmaları sistematik bir şekilde izlenmektedir. 5-İş takvimine doğrudan veya dolaylı olarak etkisi olan teknik hizmet yönetimi noktasında Kurum içi ve Kurumdışı imkanlar kullanılarak teknik hizmet koordinasyonu ve tedarik süreci işletilmektedir. 6-İş takvimine doğrudan veya dolaylı olarak etkisi olan satın alma yönetimi sürecinde tedarikçi listeleri kullanılarak yükleniciler ile iletişim kurulmakta ve iş süreçleri takip edilmektedir. 7-İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı tarafından koordine edilen piyasa kontrol ve piyasa gözetim denetimi takvimi acil ve kriz dönemleri dahil olmak üzere Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı ile işiştare yoluna gidilerek belirlenmektedir. 8-Ulusal aşılama programından sorumlu Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü ile koordinasyon halinde işlem tesis edilme
83	İ.D.DB		Acil durum, afet, pandemi, salgın ve savaş gibi öngörülemeyen kısıtlamalar nedeniyle yurtdışından ithal edilmesi planlanan ürünler için düzenlenmesi gereken GMP denetimlerinin gerçekleştirilememesi, gerekli sertifikaların düzenlenememesi	5	Yurtdışından ithal edilmesi planlanan ürünler için yerinde GMP denetimleri yerine güven kapsamında dosya üzerinden denetimler gerçekleştirilecektir.	31.08.2022 - 31.12.2023	İlaç Denetim Daire Başkanlığı		İlaç Denetim Daire Başkanlığı	Dosya üzerinden denetimler kapsamında düzenlenen GMP sertifikaları
84	İ.D.DB		Acil durum, afet, pandemi, salgın ve savaş gibi durumlarda piyasada sahte ilaç bulunması riskinin artması	5	Özellikle pandemide kullanılan ilaçlara yönelik Kurumuza iletilen şikayetlerin ve bildirimlerin ivedilikle değerlendirilerek denetimler yapılacaktır.	31.08.2022 - 31.12.2023				Şikayet başvurularına konu ilaçlar hakkında gerçekleştirilen denetim ve değerlendirmeler
85	K.A.DB		Yaşamı tehdit eden veya ciddi derecede engellilik yaratan hastalıkların tedavisini, önlenmesini veya tıbbi teşhisini amaçlayan ve karşılanmamış tıbbi ihtiyacın giderilmesini sağlayacak olan araştırma ürünleri ile yapılacak klinik araştırmaların değerlendirilmesi	1	İstisnai durumdaki araştırmalar yedi iş günü içerisinde değerlendirilecektir.	31.08.2022-31.12.2023	Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı		Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı	Klinik araştırmalar yedi iş günü içerisinde değerlendirilerek riskin meydana gelme olasılığı kontrol altına alınacaktır.
86	K.A.DB		Dünya Sağlık Örgütü veya ülkemiz tarafından halk sağlığını ciddi olarak tehdit ettiği kabul edilen durumlarda kullanılacak olan araştırma ürünleri ile yapılacak klinik araştırmaların değerlendirilmesi	1	İstisnai durumdaki araştırmalar yedi iş günü içerisinde değerlendirilecektir.					
87	E.Dİ.T.Y.DB		İlaça erişimi teminen Türkiye'de ruhsatlı olmayan ilaçların yurtdışından temini ve bağış hallerinde gelişebilecek hasta güvenliği riski	16	Gerekli hallerde mevzuat ve sistem düzenlemesi yapılacaktır.	31.08.2022-31.12.2023	EDİTY Daire Başkanlığı		EDİTY Daire Başkanlığı	Bu riske yönelik aşağıdaki kılavuzlar yürürlüktedir 1-Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu 2-Yurt Dışından Yapılacak Ülkemizde Ruhsatlı Olmayan Beşeri Tıbbi Ürün Bağışlarına İlişkin Kılavuz

2022-2023 REVİZE II RİSK EYLEM PLANI

Sıra No	Risk No	Stratejik Hedef	Riskin Adı	Risk Puanı	Kontrol Faaliyeti	Başlangıç ve Bitiş Tarihi	Risk Sahibi	Koordinasyon ve İşbirliği	İzlemekten Sorumlu Birim	Açıklama
88	İ.R.DB.	H 3.1	Acil durumlarda ve kriz dönemlerinde ilaç ruhsatlandırma süreçlerinde aksaklık yaşanması	50	Acil Ve Kriz Durumlarında İlaçların Geliştirilmesi Güvenliği Ve Tedarik Yönetimi Kılavuzu doğrultusunda gerekli iş ve işlemler yürütülecektir.	31.08.2022-31.12.2023	İlaç ruhsatlandırma dairesi		İlaç ruhsatlandırma dairesi	
89	F.K.T.M.DB		Pandemi veya endemi gibi olağanüstü durumlarda istisnai durum ruhsatı, acil kullanım onayı alan ilaç/ aşı kullanımı ve endikasyon dışı ilaç kullanımına bağlı olarak oluşabilecek potansiyel güvenlik sorunlarının tespitinde mevcut farmakovijilans faaliyetlerinin yetersiz kalması	15	1.Pandemi ve endemi gibi olağanüstü hallerde sağlık çalışanlarının iş yükü de arttığından sağlık çalışanlarının bildirim yapmalarını kolaylaştıracak alternatif yollar oluşturulacaktır 2.Gerek görülen hallerde yazılım desteği alınacaktır 3.Advers reaksiyon bildiriminin önemi konusunda sağlık çalışanlarına yönelik materyaller oluşturulacaktır 4.Gerekli görülen hallerde aktif farmakovijilans faaliyetleri yürütülecektir.	31.08.2022-31.12.2023	Farmakovijilans ve Kontrolle Tabi Maddeler Dairesi		Farmakovijilans ve Kontrolle Tabi Maddeler Dairesi	