T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

KURUMSAL MALİ DURUM VE BEKLENTİLER RAPORU

(TEMMUZ 2023)

İÇİNDEKİLER

I-) OCAK-HAZİRAN 2023 DÖNEMİ BÜTÇE UYGULAMA SONUÇLARI 3
A.1 PERSONEL GİDERLERİ 5
A.2 SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ 6
A.3 MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ 6
A.4 CARİ TRANSFERLER 7
A.5 SERMAYE GİDERLERİ 8
B- BÜTÇE GELİRLERİ 8
C- FİNANSMAN 9
II-) OCAK-HAZİRAN 2023 DÖNEMİNDE YÜRÜTÜLEN FAALİYETLER 9
II.1- KURUMUMUZUN GÖREVLERİ 9
II.2 – OCAK – HAZİRAN 2023 DÖNEMİNDE GERÇEKLEŞTİRİLEN FAALİYETLER 11
IV-) TEMMUZ-ARALIK 2023 DÖNEMİNDE YÜRÜTÜLECEK FAALİYETLER 28

TABLO LİSTESİ

Tablo 1: 2023 Yılı İlk Altı Aylık Bütçe Uygulama Sonuçları Tablosu 3
Tablo 2: 2022-2023 Yılları Bütçe Uygulama Sonuçları Karşılaştırma Tablosu 4
Tablo 3: 2022-2023 Yılları Personel Giderleri Karşılaştırma Tablosu 5
Tablo 4: 2022-2023 Yılları Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderleri Karşılaştırma Tablosu ... 6
Tablo 5: 2022-2023 Yılları Mal ve Hizmet Alım Giderleri Karşılaştırma Tablosu 7
Tablo 6: 2022-2023 Yılları Cari Transfer Giderleri Karşılaştırma Tablosu 7
Tablo 7: 2022-2023 Yılları Sermaye Giderleri Karşılaştırma Tablosu 8

GİRİŞ

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

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

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

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

Bu doğrultuda Kurumumuzun 2023 yılı bütçesinin ilk altı aylık uygulama sonuçları, ikinci altı aya ilişkin beklenti ve hedefler ile faaliyetlerini kapsayan "2023 Yılı Kurumsal Mali Durum ve Beklentiler Raporu" hazırlanarak kamuoyunun bilgisine sunulmuştur.

I-) OCAK-HAZİRAN 2023 DÖNEMİ BÜTÇE UYGULAMA SONUÇLARI

A-BÜTÇE GİDERLERİ

Kurumumuza, 2023 Yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile 565.810.000 TL ödenek verilmiştir. Yılın ilk yarısında kesintili başlangıç ödeneğinin % 46,88'i, toplam ödeneğin ise % 46,83'ü olan 265.225.816,00 TL harcanmıştır.

2023 yılı bütçe giderlerinin ekonomik sınıflandırmaya göre ilk altı aylık gerçekleşmesi aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir.

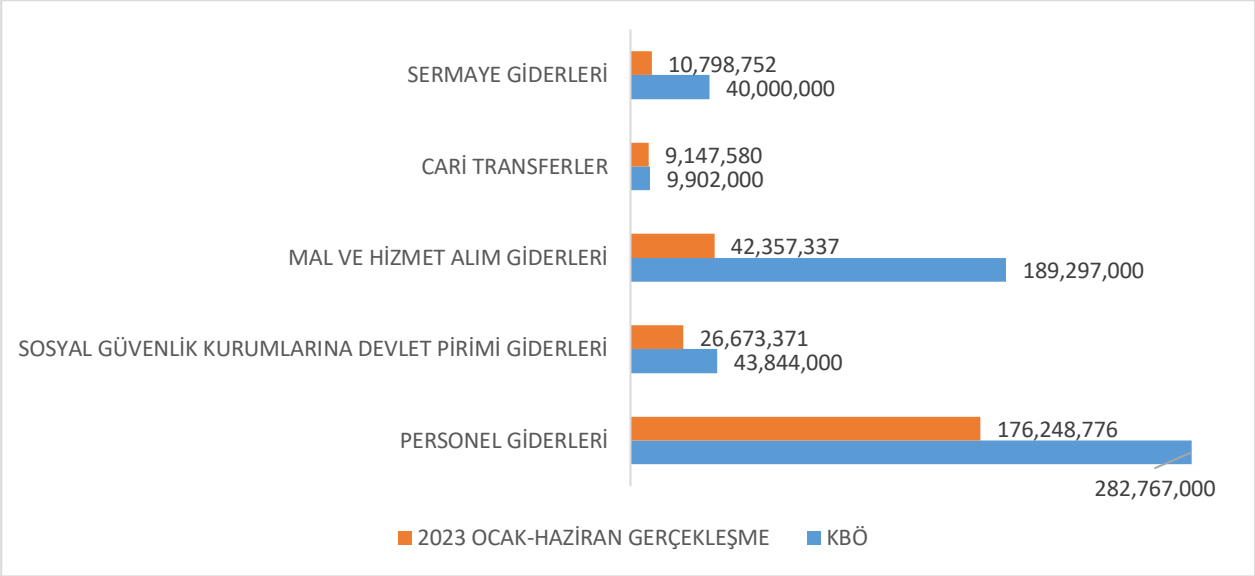
Tablo 1: 2023 Yılı İlk Altı Aylık Bütçe Uygulama Sonuçları Tablosu

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	2023			
	KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	TOPLAM ÖDENEK	2023 OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	2023 YILI OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME ORANI (TOPLAM ÖDENEĞE GÖRE %)
PERSONEL GİDERLERİ	282.767.000	282.767.000	176.248.776	62,33
SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PİRİMİ GİDERLERİ	43.844.000	43.844.000	26.673.371	60,84
MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	189.297.000	188.021.000	42.357.337	22,53
CARİ TRANSFERLER	9.902.000	11.719.000	9.147.580	78,06
SERMAYE GİDERLERİ	40.000.000	40.000.000	10.798.752	27,00
TOPLAM	**565.810.000**	**566.351.000**	**265.225.816**	**46,83**

Ekonomik sınıflandırma bazında toplam ödeneğe göre gerçekleşme oranları % 78,06 ile cari transfer harcamaları, % 62,33 personel giderleri, % 60,84 sosyal güvenlik kurumlarına devlet primi giderleri, %22,53 mal ve hizmet alım giderleri ve % 27,00 sermaye giderleri olarak gerçekleşmiştir.

Cari transferlerdeki ilk altı aylık yüksek gerçekleşmenin nedeni, 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 81'inci maddesinin (h) fıkrası gereğince, sigortalılara bağlanan veya bağlanacak vazife malullük aylıkları ile bunların hak sahiplerine bağlanacak ölüm aylıklarının karşılığı olmak üzere, sigortalılar için kamu idarelerinin bütçelerinden ayrılan sosyal güvenlik kurumlarına devlet primi ödeneklerinin %20'si oranında ek karşılık priminin ilk altı aylık dilim içerisinde ödenmesinden kaynaklanmaktadır. Mal ve hizmet alım giderleri ile sermaye giderlerindeki düşük harcama oranı ise, tüketime yönelik mal ve malzeme alımları kaleminden, laboratuvarda kullanılmak üzere tıbbi sarf malzemeleri ve sermaye giderlerindeki alım kalemlerine ilişkin ihale süreçlerinin devam ediyor olmasından kaynaklanmaktadır. İhale süreçlerinin ikinci altı ayda tamamlanıp, bununla ilgili alımların ve ödemelerin gerçekleşmesiyle, bütçede ilgili kalemler için belirlenen ödenek kullanılması söz konusu olacaktır.

Grafik 1: Ocak-Haziran 2023 Yılı Altı Aylık Bütçe Gerçekleşmeleri (TL)

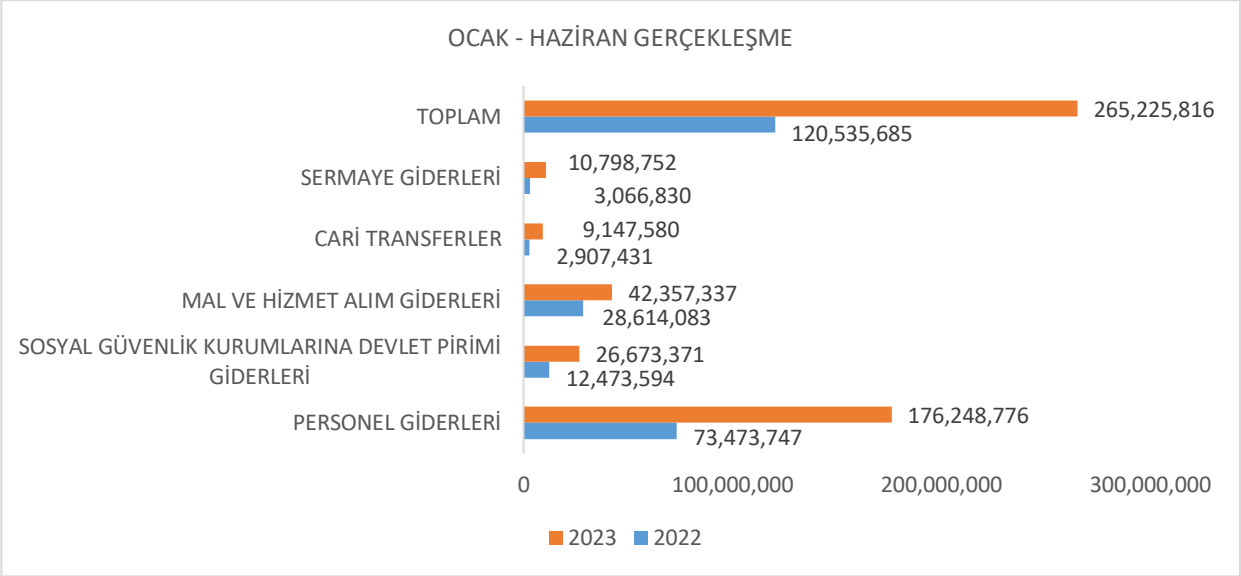


Tablo 2: 2022-2023 Yılları Bütçe Uygulama Sonuçları Karşılaştırma Tablosu

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	2022			2023			OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME ORANI (%)		ARTIŞ ORANI (%)
	KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	TOPLAM GERÇEKLEŞME İÇİNDEKİ PAYI	KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	TOPLAM GERÇEKLEŞME İÇİNDEKİ PAYI	2022	2023	
PERSONEL GİDERLERİ	126.451.000	73.473.747	60,96	282.767.000	176.248.776	66,45	58,10	62,33	139,88
SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PİRİMİ GİDERLERİ	20.134.000	12.473.594	10,35	43.844.000	26.673.371	10,05	61,95	60,84	113,84
MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	74.200.000	28.614.083	23,74	189.297.000	42.357.337	15,97	38,56	22,38	48,03
CARİ TRANSFERLER	4.106.000	2.907.431	2,41	9.902.000	9.147.580	3,45	70,81	92,38	214,63
SERMAYE GİDERLERİ	12.327.000	3.066.830	2,54	40.000.000	10.798.752	4,08	24,88	27,00	252,11
TOPLAM	**237.218.000**	**120.535.685**	**100,00**	**565.810.000**	**265.225.816**	**100,00**	**50,81**	**46,88**	**120,04**

Bir önceki yılın aynı dönemine göre harcama % 120,04 oranında artış göstererek 265.225.816 TL olarak gerçekleşmiş olup artışa ilişkin açıklamalar ilgili bütçe tertibi bölümünde yer almaktadır.

Grafik 2: 2022-2023 Yılları Bütçe Uygulama Sonuçları Karşılaştırması



A.1 PERSONEL GİDERLERİ

Personel giderleri için 2023 yılı bütçesine konulan 282.767.000 TL ödeneğin ilk altı aylık döneminde 176.248.776 TL'lik kısmı harcanmış olup harcama, toplam personel giderleri ödeneğinin % 62,33' üne tekabül etmektedir. Personel giderlerinin 2022 yılına göre %139,88 artış göstermesinin nedeni ise personel sayısındaki artış, maaş zammı ile işçilere ödenen maaş, ikramiye vb. yapılan ödemelerden kaynaklanmaktadır.

Tablo 3: 2022-2023 Yılları Personel Giderleri Karşılaştırma Tablosu

PERSONEL GİDERLERİ	2022		2023		OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME ORANI (%)		ARTIŞ ORANI (%)
	TOPLAM KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	TOPLAM KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	2022	2023	
MEMURLAR	111.536.000	64.949.118	251.255.000	148.506.138	39,15	59,11	128,65
İŞÇİLER	14.090.000	8.524.629	1.754.000	79.850	0,00	4,55	0,00
GEÇİCİ SÜRELİ ÇALIŞANLAR	3.000	0	28.097.000	27.662.788	43,41	98,45	224,50
DİĞER PERSONEL	822.000	0	7.000	0	0,00	0,00	0,00
TOPLAM	**126.451.000**	**73.473.747**	**282.767.000**	**176.248.776**	**39,60**	**62,33**	**139,88**

2023 yılının ilk altı aylık döneminde personel giderlerinin % 99,9' u memurların özlük haklarından, bilimsel nitelikli ruhsatlandırma komisyonlarında görev almak üzere kamu kurum ve kuruluşlarından görevlendirilen

personele yapılan komisyon ücreti ödemeleri ile geçici süreli çalışanlara yapılan personel ödemelerinden kaynaklanırken % 0,01' i ise işçilerin özlük hakları ödemelerinden oluşmaktadır.

A.2 SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ

Sosyal güvenlik kurumlarına devlet primi giderleri için 2023 yılı bütçesine konulan 43.844.000 TL ödenekten ilk altı aylık döneminde 26.673.371 TL harcanmış olup söz konusu harcama, bu amaçla konulan kesintili başlangıç ödeneğinin %60,83'üne tekabül etmektedir. 2023 yılı ilk altı aylık oran gerçekleşmesine bakıldığında 2022 yılının aynı dönemine göre %276,99 artış göstermiştir. 2022 yılına göre artış göstermesinin nedeni ise personel sayısındaki artış, maaş zammı ile işçilere ödenen maaş ikramiye ve emekliye ayrılan personel sayısındaki artış vb. ödemelerden kaynaklanmaktadır.

Tablo 4: 2022-2023 Yılları Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderleri Karşılaştırma Tablosu

SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PİRİMİ GİDERLERİ	2022		2023		OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME ORANI (%)		ARTIŞ ORANI (%)
	KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	2022	2023	
MEMURLAR	17.135.000	7.493.198	36.724.000	20.755.545	52,01	56,52	276,99
SÖZLEŞMELİ PERSONEL	0	0	334.000	13.066	0	3,91	0,00
İŞÇİLER	2.999.000	846.982	6.786.000	5.904.760	31,58	87,01	697,15
TOPLAM	**20.134.000**	**8.340.180**	**43.844.000**	**26.673.371**	**41,42**	**60,84**	**319,81**

2023 yılının ilk altı aylık döneminde sosyal güvenlik giderleri, memurların, işçilerin ve sözleşmeli personelin sosyal güvenlik primlerinden oluşmaktadır.

A.3 MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ

Mal ve hizmet alım giderleri için 2023 yılı bütçesine konulan 189.297.000 TL ödeneğin ilk altı aylık döneminde 42.357.336 TL harcanmış olup söz konusu harcama, bu amaçla konulan toplam ödeneğin % 22,38'ine tekabül etmektedir. 2023 yılı ilk altı aylık oran gerçekleşmesine bakıldığında 2022 yılının aynı dönemine göre % 48,03 artış göstermiştir.

Tablo 5: 2022-2023 Yılları Mal ve Hizmet Alım Giderleri Karşılaştırma Tablosu

MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	2022		2023		OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME ORANI (%)		ARTIŞ ORANI (%)
	KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	2022	2023	
TÜKETİME YÖNELİK MAL VE MALZEME ALIMLARI	14.274.000	5.065.578	53.523.000	6.943.501	31,89	12,97	37,07
YOLLUKLAR	8.040.000	438.441	10.842.000	2.625.688	17,77	24,22	498,87
GÖREV GİDERLERİ	1.137.000	210.278	926.000	1.411.423	26,97	152,42	571,22
HİZMET ALIMLARI	47.744.000	21.988.110	118.517.000	30.359.869	36,47	25,62	38,07
TEMSİL VE TANITMA GİDERLERİ	155.000	62.680	140.000	37.815	40,73	27,01	-39,67
MENKUL MAL, GAYRİMADDİ HAK ALIM, BAKIM VE ONARIM GİDERLERİ	2.515.000	772.824	4.899.000	969.009	39,12	19,78	25,39
GAYRİMENKUL MAL VE BAKIM ONARIM GİDERLERİ	335.000	76.173	450.000	10.031	20,67	2,23	-86,83
TOPLAM	**74.200.000**	**28.614.084**	**189.297.000**	**42.357.336**	**34,93**	**22,38**	**48,03**

A.4 CARİ TRANSFERLER

Cari transferler için 2023 yılı bütçesine memurlara yapılacak öğle yemeği yardımı, sosyal güvenlik kurumuna ek karşılık primi giderleri, Kurumumuzun PIC/S'e (İlaç Denetim İşbirliği Planı) ve ICH (Uluslararası Uyumlaştırma Konferansı) üyelik ücretinin karşılamak üzere bütçeye 9.902.000 TL ödenek konulmuştur. Bu ödeneğin 9.147.580 TL'si yılın ilk altı ayında harcanmış olup bu harcama ödeneğin %92,38 'ine tekabül etmektedir. 2023 yılı ilk altı aylık oran gerçekleşmesine bakıldığında 2022 yılının aynı dönemine göre %214,63 artış göstermiştir.

Artış nedeni ise 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 81'inci maddesinin (h) fıkrası gereğince, sigortalılara bağlanan veya bağlanacak vazife malullük aylıkları ile bunların hak sahiplerine bağlanacak ölüm aylıklarının karşılığı olmak üzere, sigortalılar için kamu idarelerinin bütçelerinden ayrılan sosyal güvenlik kurumlarına devlet primi ödeneklerinin %20'si oranında ek karşılık priminin ilk altı aylık dilim içerisinde ödenmesi ve emekliye ayrılan personele yapılan emekli ikramiye ödemeleri ile ICH (Uluslararası Uyumlaştırma Konferansı) üyelik ücretinin ödenmesinden kaynaklanmaktadır.

Tablo 6: 2022-2023 Yılları Cari Transfer Giderleri Karşılaştırma Tablosu

05 - CARİ TRANSFERLER	2022		2023		OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME ORANI (%)		ARTIŞ ORANI (%)
	KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	2022	2023	
GÖREVLENDİRME GİDERLERİ (Sosyal Güvenlik Kurumuna Ek Karşılık Primleri)	2.809.000	2.064.543	6.765.000	7.018.845	56,31	103,75	239,97
KAR AMACI GÜTMEYEN KURULUŞLARA YAPILAN TRANSFERLER	959.000	398.032	2.348.000	973.874	34,94	41,48	144,67
YURTDIŞINDAN YAPILAN TRANSFERLER	338.000	444.856	789.000	1.154.861	100,00	146,37	159,60
TOPLAM	**4.106.000**	**2.907.431**	**9.902.000**	**9.147.580**	**55,37**	**92,38**	**214,63**

A.5 SERMAYE GİDERLERİ

2023 yılı sermaye giderleri için bütçeye konulan 40.000.000 TL ödeneğin ilk altı aylık döneminde 10.798.752 TL harcanmış olup söz konusu harcama, bu amaçla konulan toplam ödeneğinin % 26,99 ’una tekabül etmektedir. 2023 yılı ilk altı aylık oran gerçekleşmesine bakıldığında 2022 yılının aynı dönemine göre % 252,11 artış göstermiş olup artışa ilişkin bütçe tertiplerini ve tutarlarını gösteren tablo aşağıda yer almaktadır.

Tablo 7: 2022-2023 Yılları Sermaye Giderleri Karşılaştırma Tablosu

06 – SERMAYE GİDERLERİ	2022 KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	2023 KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME TOPLAMI		ARTIŞ ORANI (%)	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME ORANI (%)	
			2022	2023		2022	2023
MAMUL MAL ALIMLARI	6.327.000	16.800.000	2.799.355	1.304.247	-53,41	44,24	7,76
GAYRİMADDİ HAK ALIMLARI	4.000.000	18.000.000	49.174	8.260.000	16.697,39	1,23	45,89
MENKUL MALLARIN BÜYÜK ONARIM GİDERLERİ	1.500.000	4.500.000	218.300	1.234.505	465,51	14,55	27,43
GAYRİMENKUL BÜYÜK ONARIM GİDERLERİ	500.000	700.000	0	0	0,00	0,00	0,00
TOPLAM	**12.327.000**	**40.000.000**	**3.066.830**	**10.798.752**	**252,11**	**24,88**	**26,99**

B- BÜTÇE GELİRLERİ

Kurumumuzun 2023 yılı ilk altı aylık bütçe geliri gerçekleşme toplamı 279.147.564 TL olmuştur. 2023 Yılı başlangıç ödeneği ise 563.810.000 TL olarak belirlenmiştir. Gelirler, 2023 yılının ilk altı ayında % 49,51 oranında gerçekleşmiştir. Bir önceki yıla göre artış oranı ise % 57,33’ tür.

2023 yılında toplam gelirinin yaklaşık %24’ü hazine yardımından oluşmaktadır. İlk altı aylık dönemde 67.000.000 TL hazine yardımı kullanılmıştır.

Tablo 9: 2022-2023 Yılları Bütçe Gelirleri Karşılaştırma Tablosu

BÜTÇE GELİRLERİNİN TÜRÜ	2022 KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	2023 KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME TOPLAMI		ARTIŞ ORANI (%)	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME ORANI (%)	
			2022	2023		2022	2023
03. TEŞEBBÜS VE MÜLKİYET GELİRLERİ	150.914.000	245.819.000	94.635.976	211.662.886	115,95	51,11	83,14
04. ALINAN BAĞIŞ VE YARDIMLAR İLE ÖZEL GELİRLER	84.134.000	316.990.000	77.841.000	67.000.000	-13,93	49,90	21,14
05. DİĞER GELİRLER	170.000	1.001.000	310.710	484.678	55,99	32,65	48,42
TOPLAM	**235.218.000**	**563.810.000**	**172.787.685**	**279.147.564**	**57,33**	**50,51**	**48,22**

C- FİNANSMAN

5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu kapsamında özel bütçeli kuruluş olan Kurumumuzun giderleri, hazine yardımı, öz gelirlerden (Laboratuvar ve Analiz Gelirleri, Ürün Kayıt Gelirleri, Ürün Sertifika Gelirleri, İlaç Ruhsat Gelirleri, Kitap, Yayın vb. Satış Gelirleri) ve net finansmanla karşılanmaktadır. Ocak – Haziran 2023 döneminde elde edilen 265.225.816 TL bütçe gelirine karşılık 279.147.564 TL bütçe gideri gerçekleşmiştir. İlk altı aylık dönemde gelirin gideri aşan kısmı 13.921.748 TL olarak gerçekleşmiştir. Yıl sonu itibarıyla gelirin gideri karşılayacağı öngörülmektedir.

Tablo 10: 2023 Yılı Bütçe Gider Gelir Karşılaştırma Tablosu

BÜTÇE GİDERLERİ		
GİDER KALEMİ	**2023 YILI KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)**	**OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME**
01. PERSONEL GİDERLERİ	282.767.000	176.248.776
02. SOSYAL GÜVENLİK KURUMUNA DEVLET PİRİMİ GİDERLERİ	43.844.000	26.673.371
03. MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	189.297.000	42.357.337
05. CARİ TRANSFERLER	9.902.000	9.147.580
06. SERMAYE GİDERLERİ	40.000.000	10.798.752
TOPLAM	**565.810.000**	**265.225.816**

BÜTÇE GELİRLERİ		
GELİR KALEMİ	**2023 BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)**	**OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME**
03-TEŞEBBÜS VE MÜLKİYET GELİRLERİ	245.819.000	204.362.101
4-ALINAN BAĞIŞ VE YARDIMLAR İLE ÖZEL GELİRLER	316.990.000	67.000.000
05-DİĞER GELİRLER	1.001.000	484.678
TOPLAM	**563.810.000**	**279.147.564**

II-) OCAK-HAZİRAN 2023 DÖNEMİNDE YÜRÜTÜLEN FAALİYETLER

II.1- KURUMUMUZUN GÖREVLERİ

Sağlık Bakanlığının politika ve hedeflerine 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, insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler ve özel tıbbi amaçlı gıdalar (ÖTAG) hakkında düzenleme yapmakla görevli, Bakanlığa bağlı, özel bütçeli, kamu tüzel kişiliğini haiz, Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumunun görev, yetki, sorumluluk ile teşkilatı, 4 no'lu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi'nin 506 - 519 uncu maddelerinde düzenlenmiştir. Söz konusu Kararnamenin 508 inci maddesinde Kurumun görev, yetki ve sorumlulukları aşağıda yer almaktadır.

a) Görev alanına giren ürünlerin ruhsatlandırılması, üretimi, depolanması, satışı, ithalatı, ihracatı, piyasaya arzı, dağıtımı, hizmete sunulması, toplatılması ve kullanımları ile ilgili kural ve standartları belirlemek, bu faaliyetleri yürütecek kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere izin

vermek, ruhsatlandırmak, denetlemek ve gerektiğinde yaptırım uygulamak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak.

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

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

ç) Türk Farmakopesini hazırlamak.

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

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

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

g) Kurum personelinin uluslararası karşılıklı tanınma ve akreditasyonunu sağlamak.

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

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

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

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

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

II.2 – OCAK – HAZİRAN 2023 DÖNEMİNDE GERÇEKLEŞTİRİLEN FAALİYETLER

Kurumumuz tarafından 2023 yılı Ocak- Haziran Döneminde gerçekleştirmiş olan faaliyetler aşağıda belirtilmiştir.

✓ Gıda ve Takviye Edici Gıdalarda Sağlık Beyanı Kullanımı Hakkında Yönetmelik 20/04/2023 tarihli ve 32169 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanmıştır.

✓ Gıda ve Takviye Edici Gıdalarda Sağlık Beyanı Kullanımı Kılavuzu ve Ekleri 25/04/2023 tarihinde Kurumumuz resmi internet sitesinde yayımlanmıştır.

✓ 6/10/2010 tarih ve 27721 sayılı Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği yürürlükten kaldırılarak aromaterapide kullanılan tıbbi ürünlerin ve tıbbi çayların ruhsatlandırılmasını kapsayacak şekilde 3/2/2023 tarih ve 32093 sayılı Resmi Gazete'de Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği yayımlanmıştır.

✓ Sağlık Bakanlığı Tıbbi Bitki Listesinde bulunan tıbbi bitki monografларına ilave olarak 8 adet tıbbi bitki monografı çalışılmış ve yayımlanan toplam bitki monografı sayısı 183'e yükseltilmiştir.

✓ 24/12/2021 tarih ve 31699 sayılı Homeopatik Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği yürürlükten kaldırılarak 8/7/2023 tarih ve 32242 sayılı Resmî Gazete'de Homeopatik Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği yayımlanmıştır.

✓ Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsatlandırma Yönetmeliği 28/01/2023 tarih ve 32087 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

✓ Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsat Başvurusu Hakkında Kılavuz 21/06/2023 tarihinde onaylanmış ve Kurumumuz internet sitesinde yayımlanmıştır.

✓ Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Ambalaj Bilgilerine ve Okunabilirliklerine İlişkin Kılavuz 21/06/2023 tarihinde onaylanmış ve Kurumumuz internet sitesinde yayımlanmıştır.

✓ Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Stabilite Çalışmalarına İlişkin Kılavuz 21/06/2023 tarihinde onaylanmış ve Kurumumuz internet sitesinde yayımlanmıştır.

✓ Kurumumuz tarafından 5'i imal izni olmak üzere 14 adet özel tıbbi amaçlı gıda izni düzenlenmiştir.

✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsat Yenileme İşlemlerine İlişkin Kılavuz, Ortak Pazarlanan Beşeri Tıbbi Ürünlere İlişkin Kılavuz, Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Varyasyonlarındaki Stabilite Testlerine İlişkin Kılavuz ve Koşullu Ruhsatlandırma (Acil Kullanım Onayı) Başvurusu ve Değerlendirmesi Hakkında Kılavuz Kurumumuz internet adresinde yayımlanmıştır.

✓ 27.05.2023 tarih ve 32203 sayı ile "İleri Tedavi Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği" Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatına İlişkin Kılavuz, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatının Okunabilirliğine İlişkin Kılavuz ve Beşeri

Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatındaki Yardımcı Maddelere İlişkin Kılavuz ve Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu Çalışma Usul Ve Esaslarına İlişkin Kılavuz güncellenerek yayımlanmıştır.

✓ 14.04.2022 tarihinde Kurumumuz resmi internet adresinde yayımlanan "Çeşitleme Başvuruları ile Varyasyon Başvurularının Sınıflandırmasına Dair Kılavuz" güncellenerek yayımlanmıştır.

✓ DIA Europe 2023 toplantısına 20-24 Mart 2023 tarihleri arasında Kurumumuzca katılım sağlanmıştır.

✓ ICH IPRP toplantısına 20 Mart 2023 ve 12-16 Haziran 2023 tarihleri arasında Kurumumuzca katılım sağlanmıştır.

✓ Kurumumuzca 2023 yılı ilk altı ay içerisinde190 adet beşeri tıbbi ürün ruhsatı düzenlenmiştir.

✓ 24.06.2023 tarihli ve 32231 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 23.06.2023 tarihli ve 7330 sayılı Cumhurbaşkanı Kararı ile 12 yeni psikoaktif madde 2313 sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanun kapsamına alınmıştır.

✓ Uyuşturucu ve Psikotrop Maddelerin Kaçakçılığına Karşı Birleşmiş Milletler 1988 Sözleşmesi'nin 1 no'lu tablosuna eklenen üç (3) prekürsör madde Sağlık Bakanlığının Özel İznine Tabi Maddelerin İthalat Denetimi Tebliğ'e (Ürün Güvenliği ve Denetimi 2023/4) eklenerek, kontrole tabi kapsamına alınmıştır.

✓ INCB tarafından çevrimiçi olarak düzenlenen Kenevir ve Kenevirle İlişkili Maddelerin Raporlama Gerekliliklerine İlişkin Toplantıya 25 Ocak 2023 tarihinde Kurumumuzca katılım sağlanmıştır.

✓ UNODC tarafından hibrit olarak düzenlenen Birleşmiş Milletler Uyuşturucu Maddeler Komisyonu 66 ncı Oturumu'na 10-17 Mart 2023 tarihlerinde Kurumumuzca katılım sağlanmıştır.

✓ İçişleri Bakanlığı Emniyet Genel Müdürlüğü tarafından düzenlenen Erken Uyarı Sistemi Ulusal Çalışma Grubu Toplantısına 30 Mart 2023 tarihinde Kurumumuzca katılım sağlanmıştır.

✓ Hastanelerde görevli Farmakovijilans İrtibat Noktaları için 20-21 Mart 2023 tarihlerinde çevrim içi iki toplantı düzenlenmiştir.

✓ Dünya Sağlık Örgütü'ne (DSÖ) 2.147 adet advers reaksiyon bildirimi değerlendirilerek gönderilmiştir.

✓ DSÖ'ye 327 adet literatür bildirimi değerlendirilerek gönderilmiştir.

✓ Ruhsatlı/ruhsat başvurusu olan 102 ilacın risk yönetim planı incelenmiştir.

✓ İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik gereğince ek izlemeye tabi ilaçlar listesi güncellenmiştir.

✓ Ruhsat yenilemesi kapsamında 276 adet PYRDR incelenmiştir.

✓ Sözleşmeli Farmakovijilans Hizmet Kuruluşlarının Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Kılavuz 11 Mayıs 2023 tarihinde yayımlanmıştır.

✓ İthalat/ihracat permilerine, kayıt belgelerine ve transit geçiş uygunluk yazılarına ilişkin 1.583 adet fiili ithalat/ihracat /transit bildirimi incelenmiştir.

✓ Kurumumuz tarafından 768 adet ithalat permisi, 312 adet ihracat permisi, 66 adet kayıt belgesi, 70 adet transit geçiş uygunluk yazısı ve 13.160 adet ilaç ihracatlarında gümrüklerde kullanılmak üzere ilaçların uyuşturucu ve/veya psikotrop madde içermediğine dair yazı düzenlenmiştir.

✓ Kurumumuz tarafından 2.179 adet prekürsör sarf-stok bilgisi incelenerek kayıt altına alınmıştır.

✓ Kurumumuz tarafından 339 adet klinik araştırma ilk başvuru dosyası, 1.015 adet önemli değişiklik başvurusu, 503 adet değişiklik başvurusu, 3620 adet bilgilendirme/bildirim başvurusu, 3.564 adet güvenlilik bildirimi başvurusu, 13.000 adet görevlendirme bildirimi, 468 adet etik kurul bildirim başvurusu, 360 adet araştırmacı toplantısı başvurusu, 687 adet araştırma ürünü ithalat başvurusu ve 30 adet klinik araştırma konusunda düzenlenecek eğitim başvurusu değerlendirilmiştir.

✓ Kurumumuzca 2 adet klinik araştırmalar etik kurulunun kurulmasına onay verilmiştir.

✓ 536/2014 sayılı AB Tüzüğüne uyum çalışmaları çerçevesinde hazırlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik 27 Mayıs 2023 tarih ve 32203 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

✓ Kurumumuz, TÜSEB ile birlikte 05.04.2023 tarihinde etik kurulların standardizasyonunun sağlanması amacıyla yapılması gerekli mevzuat düzenlemeleri, konuya ilişkin sorunlar ve çözüm önerilerinin değerlendirilmesi amacıyla Etik Kurulların Standardizasyonu Çalıştayı düzenlenmiştir.

✓ 2023 yılı içerisinde Eczacı Yerleştirme Sistemi üzerinden iki dönem eczacı yerleştirme işlemi gerçekleştirilmiştir.

✓ 2023 yılı 1. Temel Eczane Denetimi Eğitimi için 81 İl Sağlık Müdürlüğünden toplam 530 eczacı/tabip personele 14.06.2023 tarihinde eğitim düzenlenmiştir.

✓ Yardımcı eczacı ve ikinci eczacı çalıştırılmasına yönelik eczanelerin tespitine ilişkin çalışmalar yapılmıştır.

✓ Kurumumuz tarafından Kahramanmaraş merkezli ve 06.02.2023 tarihinde meydana gelen depremde etkilenen illerde bulunan vatandaşlarımızın ilaç ve eczacılık hizmetine erişimini temin etmek amacıyla çalışmalar yapılmıştır.

✓ 06.02.2023 tarihinde meydana gelen Depremden Etkilenen İl ve İlçelerde Bulunan Eczanelere Dair Durum Değerlendirme Toplantısı 26.04.2023 tarihinde ilgili il sağlık müdürlükleri yetkilileri, bölge eczacı odaları temsilcileri katılımı ile gerçekleştirilmiştir.

✓ "Nöbetçi Eczanelerin Belirlenmesine İlişkin Kılavuz" yayımlanmıştır.

✓ Temel Eczane Denetimi Eğitimi düzenlenmiştir.

✓ 04.04.2023 tarihinde Ankara İl Sağlık Müdürlüğü ve İstanbul İl Sağlık Müdürlüğü yetkilileri ile Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyeti, Ankara Eczacı Odası ve İstanbul Eczacı Odası temsilcilerinin katılımı ile birlikte Eczane Nöbetleri konulu toplantı gerçekleştirilmiştir.

✓ Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik'te in değişiklik yapılmış ve 14/03/2023 tarihli ve 32132 sayılı ve 27/05/2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

✓ Deney hayvanı ihtiyacı, test planlamaları doğrultusunda belirlenmiş ve üretim faaliyeti kapsamında yeterli sayıda, nitelikli ve sağlıklı deney hayvanı üretimi yapılarak testlerin yürütülmesi sağlanmıştır. Testler için ihtiyaç duyulan sayı ve nitelikte fare, kobay ve tavşan olmak üzere deney hayvanı üretimi gerçekleştirilmiştir.

✓ Metroloji ve Kalibrasyon Laboratuvarları kütle, nem, sıcaklık ve hacim parametrelerinde 164 ölçüm aralığında onaylı kapsama sahip olmakla beraber; kapsam genişletme çalışmaları dahilinde 8 yeni ölçüm aralığı için TÜRKAK'da akredite edilmiştir.

✓ Kurumumuzun görev ve sorumlulukları arasında yer alan "Türk Farmakopesinin oluşturulması ve uyumlaştırılması" sürecine ilişkin; Ulusal ve Uluslararası Farmakopelerde yer alan monograf ve bölümlerin Türk Farmakopesine alınması çalışmalarına başlanmış, uyumlaştırma sürecinde görev alacak personeller için makam oluru alınmıştır. Bunun yanında Türk Farmakope Dergisi çalışmalarına devam edilmiş 2023 yılındaki ilk sayı için hazırlıklar tamamlanmıştır. Ayrıca Türk Farmakopesinin çevrimiçi ortamda yayımlanması için www.turkfarkopesi.titck.gov.tr adresine 03 Mayıs 2023 tarihinde hizmete açılmıştır.

✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları tarafından kurum içi monografalara erişimi sağlanmıştır.

✓ DSÖ Türkiye Ofisi ve İl Sağlık Müdürlükleri işbirliği ile belirlenen illerde Akılcı Antibiyotik Kullanımı Bilgilendirme ve Değerlendirme Toplantısı düzenlenerek akılcı ilaç kullanımı ve Türkiye'deki akılcı antibiyotik kullanımı çalışmaları ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.

✓ "Ulusal Antibakteriyel İlaç Tüketimi Sürveyans Raporu 2019" için Kurum Yayın Kurulu onayı verilmiş olup "Kurum Yayın Numarası" ve "Bakanlık Yayın Numarası" alınmıştır.

✓ Çocuk hastada antibiyotik kullanımına akılcı yaklaşımı teşvik etmek amacıyla hazırlanan "Vaka Örnekleri İle Çocuk Enfeksiyon Hastalıklarında Tedavi Yaklaşımları ve Akılcı Antibiyotik Kullanımı" kitabına ilişkin çalışmalar tamamlanmış olup Kurum Yayın Kurulu'na sunulmuştur.

✓ "Ulusal Antibakteriyel İlaç Tüketimi Sürveyans Raporu 2020" Kurum Yayın Kurulu'na sunulmuştur.

✓ Hekimlerimize yönelik aylık bazda altı adet "Türkiye Akılcı İlaç Kullanımı e-Bülteni" hazırlanmış ve yayımlanmıştır.

✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik kapsamında ruhsat/izin sahipleri tarafından yapılmış 4.587 adet bilimsel toplantı geri bildirimi ve 3.917 adet ürün tanıtım toplantısı geri bildirimi değerlendirilmiştir.

✓ Kurumumuz tarafından 322 ürün tanıtım temsilcisi yeterlilik belgesi verilmesine ilişkin işlemler tamamlanmıştır.

✓ Kuruma ürün bazında 226 adet hasta destek programı başvurusunda bulunulmuş olup bu başvurulara ilişkin değerlendirme süreci başlamıştır.

✓ Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) Düzenleyici Sistemleri Güçlendirme Ulusal Düzenleyici Otorite Kıyaslama Çalışmaları Türkiye (Strengthening National Regulatory Systems WHO Benchmarking of the National Medicine and Vaccine Regulatory System Türkiye) kapsamında gerçekleşen birinci izleme toplantısına 07-09 Şubat 2023 tarihlerinde katılım sağlanmıştır.

✓ "DSÖ, düzenleyici sistemlerin güçlendirilmesi, yerel üretim ve yardım, standart altı ve sahte/kaçak ürünlerin önlenmesi, tespiti ve bunlara yanıt verilmesi için koordineli çalışma" çevrimiçi toplantısına 11 Nisan 2023 tarihinde katılım sağlanmıştır.

✓ DSÖ Düzenleyici Sistemleri Güçlendirme Ulusal Düzenleyici Otorite Kıyaslama Çalışmaları Türkiye (Strengthening National Regulatory Systems WHO Benchmarking of the National Medicine and Vaccine Regulatory System Türkiye) kapsamında gerçekleşen ikinci izleme toplantısına 11-13 Nisan 2023 tarihlerinde katılım sağlanmıştır.

✓ DSÖ Düzenleyici Sistemleri Güçlendirme Ulusal Düzenleyici Otorite Kıyaslama Çalışmaları Türkiye (Strengthening National Regulatory Systems WHO Benchmarking of the National Medicine and Vaccine Regulatory System Türkiye) kapsamında gerçekleşen üçüncü izleme toplantısına 22 Haziran 2023 tarihlerinde katılım sağlanmıştır.

✓ Kurumumuza yapılan 2955 adet beşeri tıbbi ürün fiyatlandırma başvurusu değerlendirilerek cevaplanmıştır.

✓ Kurumumuzca 66 adet Detaylı İlaç Fiyat Listesi yayımlanmıştır.

✓ 2023/1. Dönem Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu (361 ilaç) ile İlaç Geri Ödeme Komisyonlarında (231 ilaç) gündem maddesi hakkında çalışmalar, ekonomik analizler yapılarak söz konusu SGK Komisyonlarına Bakanlığımızı temsilen katılım sağlanmış, hastalarımızın ilaca erişiminin önemi kapsamında görüşlerimiz iletilmiştir.

✓ Sağlık İstatistikleri Yıllığı ve OECD veri tabanı için görev alanımıza giren veriler hazırlanmış ve Bakanlığımıza iletilmiştir.

✓ Bakanlığımızca / Kurumumuzca talep edilen veya Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi'nde gündeme alınacak konulara ilişkin (insülin, aşı vb. konular) ilaç pazarı raporları hazırlanmıştır.

✓ İlaçların fiyatlandırılması, geri ödenmesi, ruhsat sürecinde önceliklendirilmesi, pazara girişi ve üretim planlamaları gibi ilaç politikası kapsamına giren konularda gerekli analizler (farmakoekonomik analizler, ilaç pazarı özetleri vb.) hazırlanarak iş ve işlemler yürütülmüştür.

✓ 2023 yılı ilk yarısında İthalat ve Piyasaya Arz Birimi ve Farmasötik Ürün Sertifikalandırma Birimi Tarafından Düzenlenen Belgeler aşağıda yer almaktadır.

İŞLEM TÜRÜ	SAYI
İthal Ürünler İçin Faturalama ve/veya Yükleme Yeri Bildirimleri	215
Gümrük Muafiyet Yazısı	1810
Beşeri Tıbbi Ürün Kontrol Belgesi Onayı	956
Kan Ürünü veya Kan Ürünü İçeren Beşeri Tıbbi Ürün İthalatı Kontrol Belgesi Onayı	353
Kan Ürünü veya Kan Ürünü İçeren Beşeri Tıbbi Ürünler İçin Numune İthal İzni	360
Ham Madde Kontrol Belgesi Onayı	130
Fatura Şerhi Onayı	223
TEB Kontrol Belgesi Onayı	230
SGK/USHAŞ Kontrol Belgesi Onayı	12
Tanıtım Numunesi İthalatı	3
İmmünolojik Beşeri Tıbbi Ürün İthalatı Kontrol Belgesi Onayı	49
Allerjen İthalatı Kontrol Belgesi Onayı	9
Ara Ürün Kontrol Belgesi Onayı	13
Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Kontrol Belgesi Onayı	11
İmal Ruhsatlı Ürünler İçin Ham Madde İthalatçı Firma Yetki Bildirimi	3
Farmasötik Ürün Sertifikası	2583
Serbest Satış Sertifikası	225
Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyanı	3

✓ 2023 yılı ilk yarısında REÇETEM çevrimiçi başvuru sistemi üzerinden gelen 62.238 adet endikasyon dışı ve 8.431 adet yurt dışı olmak üzere toplam 70.669 adet ilaç kullanım başvurusu değerlendirilmiştir.

✓ 2023 yılının ilk yarısında 17 adet İnsani Amaçlı İlaca Erken Erişim Programı açılmış, toplamda 39 adet Erken Erişim Programı devam etmekte olup 2023 yılının ilk yarısında 300 hasta bu programlara dahil edilmiştir.

✓ Yurt Dışından İlaç Temini Yönetmeliği 3 Şubat 2023 tarihli ve 32093 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. İlgili yönetmelik uyarınca hazırlanan Yurt Dışından İlaç Temini Kılavuzu 25.04.2023 tarihinde Kurumumuz internet sitesinde yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

✓ Yurt dışı ilaç tedarikçileri tarafından yapılan 340 adet kontrol belgesi başvurusu, Yurt Dışından İlaç Temini Yönetmeliği ve Yurt Dışından İlaç Temini Kılavuzu hükümleri doğrultusunda değerlendirilmiştir.

✓ 08.05.2023 tarihli 32184 (Mükerrer) sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Kozmetik Ürünler Yönetmeliği, 1/95 Ortaklık Konsey Kararı kapsamında 1223/2009 (AT) Avrupa Parlamentosu ve Konsey Kozmetik Tüzüğü ile uyumlu hale getirilmiştir. Bu doğrultuda Kozmetik Ürün İddialarına İlişkin Kılavuz güncellenmiştir.

✓ Kurumumuz tarafından 808 adet Kozmetik Ürün İhracat Sertifikası başvurusu sonuçlandırılmış olup bu kapsamda 20.140 adet kozmetik ürüne 906 adet Kozmetik Ürün İhracat Sertifikası düzenlenmiştir.

✓ Kozmetik klinik araştırmaları kapsamında yapılan 35 başvurunun 19 adedi onaylanmış, 16 adedine eksiklik yazılmıştır. Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurulu kapsamında 2 adet başvuru alınmış, 1 adet Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna onay verilmiş, 9 adet etkinlik/güvenlilik çalışması sonuç raporu kayıt altına alınmıştır.

✓ Kurumumuz tarafından 631 adet Kozmetik Firmasının kayıt işlemi tamamlanmıştır.

✓ Kurumumuza 34.962 adet kozmetik ürün bildirim başvurusu yapılmış, 33.029 adet başvuru incelenmiş, 274 adet başvuru uygun bulunmadığı için reddedilmiştir. Bu kapsamda 38.976 adet yeni ürün bildirimi yapılmış olup önceki yıldan devir edenlerle birlikte 47.625 adet ürün bildiriminin incelemesi tamamlanmış; 151 adet ürün kozmetik olmadığı gerekçesi ile uygunsuz kararı verilmiş, 4.465 adet ürüne ambalaj bilgisi ve ürün iddiaları kapsamında eksiklik nedeniyle dönüş yapılmıştır.

✓ Biyosidal Ürünler Yönetmeliği kapsamında Kurumumuza yapılan başvurular neticesinde 59 adet Biyosidal Ürün Ruhsatı düzenlenmiştir.

✓ Kurumumuza, 12 adet Biyosidal Ürün İhracat Sertifikası başvurusu yapılmış olup 11 adet sertifika düzenlenmiştir.

✓ ÜTS Biyosidal Modülünün kullanıma açılması ile karşılaşılan sorunlara ilişkin tespitler yapılmış olup TÜBİTAK ile sistem üzerinde gerekli güncelleme ve iyileştirme çalışmaları yapılmıştır.

✓ Biyosidal ürünlere yönelik ECHA ile 8 Şubat 2023 tarihinde "Completeness check of REACH registration dossiers: what changes in 2023 and how you can prepare", 25 Nisan 2023 tarihinde "Information session on CLP revision", 6 Haziran 2023 tarihinde "Future of ECHA's submission systems", 8 Haziran 2023 tarihinde "IUCLID 6 2023 format changes release" toplantılarına katılım sağlanmıştır.

✓ İnsan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlere yönelik olarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum kapsamında toplantılar düzenlenmiştir.

✓ "Tıbbi amaçlı olmayan belirli aktif ürün gruplarının yeniden sınıflandırılmasına ilişkin 1/12/2022

tarihli ve (AB) 2022/2347 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü" ve (AB) 2017/745 sayılı ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzükleri belirli tıbbi cihazların ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazların geçiş hükümleri bakımından tadil eden 15/3/2023 tarihli ve (AB) 2023/607 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü"ne paralel hazırlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik ile İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik 2 Nisan 2023 tarihli ve 32151 sayılı Resmi Gazetede yayımlanmıştır.

✓ (AB) 2021/2226 sayılı Tüzüğe paralel hazırlanan "Tıbbi Cihazların Elektronik Kullanım Talimatlarına İlişkin Tebliğ" 6 Nisan 2023 tarihli ve 32155 sayılı Resmi Gazetede yayımlanmıştır.

✓ (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün Ek XVI'sında listelenen tıbbi amaçlı olmayan ürün grupları için ortak spesifikasyonları belirleyen (AB) 2022/2346 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü"ne paralel hazırlanan "Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sında Listelenen Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarına Yönelik Ortak Spesifikasyonları Belirleyen Kılavuz" yürürlüğe girmiştir.

✓ Kurumumuza yapılan 93 adet tıbbi cihaz klinik araştırma başvurusu değerlendirilmiştir. Bu başvurulardan 39 adet başvuruya onay verilmiş, 13 başvuru kapsam dışı olarak değerlendirilmiş ve 41 adet başvuruda eksiklikler tespit edilerek başvuru sahibine geribildirim yapılmıştır.

✓ Tıbbi cihaz klinik araştırmaları ile ilgili olarak düzenlenen eğitimlere, eğitimci olarak katılım sağlanmıştır.

✓ Sınır Ürünler ile ilgili olarak 120 başvuru dosyası hakkında değerlendirmeler yapılarak gerekli iş ve işlemler yürütülmüştür.

✓ Avrupa Birliği yeni tıbbi cihaz yönetmeliği (MDR) kapsamında onaylanmış kuruluş olarak atanmak üzere başvuru yapan iki uygunluk değerlendirme kuruluşuna 16-20.01.2023 ve 06-10.02.2023 tarihleri arasında Avrupa Komisyonu Ortak Değerlendirme Ekibi ile birlikte değerlendirme faaliyeti gerçekleştirilmiştir.

✓ Avrupa Birliği yeni tıbbi cihaz yönetmeliği (MDR) kapsamında onaylanmış kuruluş olarak atanmak üzere başvuru yapan dört uygunluk değerlendirme kuruluşlarının atanma süreçlerine yönelik düzeltici ve önleyici faaliyet süreçleri kapsamında çalışmalar yapılmıştır.

✓ Avrupa Komisyonu çalışma grupları başta olmak üzere uluslararası teknik toplantılara katılım sağlanmıştır.

✓ Ülkemizde yerleşik onaylanmış kuruluşlara habersiz denetim faaliyetleri gerçekleştirilmiştir.

✓ "Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Belirtilen Konsültasyon Prosedürlerine İlişkin Kılavuzu" yayımlanmıştır.

✓ 25-28 Mayıs 2023 tarihleri arasında International Dental Equipment and Materials Exhibition (IDEX) fuarına stant açarak katılım sağlanmıştır.

✓ Mevcut ÜTS-EKAP entegrasyonunun kapsamı genişletilmiştir.

✓ Mevcut ÜTS-DMO entegrasyonunun kapsamı genişletilmiştir.

✓ 01.01.2023 ve 30.06.2023 tarihleri arasında Ürün Takip Sistemi(ÜTS)'nde 58.019 ürün, 17.418 belge ve 915 serbest satış sertifikası başvurusu incelenerek sonuçlandırılmıştır.

✓ Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında 2 adet kuruluş yetkilendirmesi yapılmıştır.

✓ Tıbbi cihaz teknik servis sağlayıcılarının ve ilgili teknik personelin kaydına ilişkin 2020/6 sayılı Genelge kapsamında yapılan 37 adet teknik servis ve 254 adet teknik servis personel ekleme başvurusu incelenerek sonuçlandırılmıştır.

✓ Sağlık hizmet sunumu kapsamında kullanılan tıbbi cihazların taşıdığı risklerin ortadan kaldırılması, uygun ve güvenli kullanımlarının sağlanması için yürütülecek teknik servis faaliyetleri ile ilgili usul ve esasların düzenlemesi amacıyla 26.05.2023 tarihli ve 32202 sayılı Resmi Gazete de Sağlık Hizmet Sunumu Kapsamında Kullanılan Tıbbi Cihazların Teknik Servis Hizmetlerine Dair Yönetmelik yayımlanmıştır.

✓ 26.05.2023 tarihli ve 32202 sayılı Resmi Gazete de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik ile Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğine tıbbi cihazların teknik servis faaliyetleri ile garanti belgesi süreçlerine ilişkin hususlarda mevzuat düzenlemesi yapılmıştır.

✓ Kurumumuz ile TÜRKAK arasında 09.06.2023 tarihinde işbirliği protokolü imzalanmıştır.

✓ Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik kapsamın da 41 kişiye kalite kontrol çalışma belgesi, 7 kişiye kalite uygunluk yazısı düzenlenmiştir.

✓ Kurumumuz tarafından 638 bilimsel toplantı ilk kayıt, 1.874 bilimsel toplantı yeni kayıt, 880 bilimsel toplantı geri bildirimleri değerlendirilmiştir.

✓ Kurumumuza yapılan 4.930 tane Tıbbi Cihaz Yeterlilik Belgesi başvurusu incelenmiş, 3.417 Yeterlilik Belgesi e-Devlete tanımlanmıştır.

✓ Kurumumuz tarafından 16-18 Mart 2023 tarihlerinde Expomed Eurasia Fuarına katılım sağlanarak stant açılmıştır.

✓ Tıbbi cihaz satış ve uygulama merkezlerinin yetkilendirilmesi süreçlerinin daha etkin yürütülmesi adına İl Sağlık Müdürlüklerindeki ilgili birimlerle mevzuat hakkında bilgilendirme amacıyla 29.05.2023-09.06.2023 tarihleri arasında il sağlık müdürlüklerinde ilgili alanda çalışan personelden 10 ayrı grupta toplamda 634 kişiye eğitim verilmiştir.

✓ SEKAPS sisteminde yer alması talep edilen tıbbi cihazlara yönelik GMDN kodları belirlenerek söz konusu cihazlar SEKAPS sistemine entegre edilmiştir.

✓ Yurtdışında bulunan beşeri tıbbi ürün üretim tesislerinin GMP denetimleri kapsamında; 2023 yılı ilk 6 ayında 17 farklı ülkede 47 tesisin yerinde denetimi gerçekleştirilmiş olup söz konusu

denetimlerde 337 ürünün; Kılavuzun 9. maddesi kapsamında 52 tesisin uzaktan denetimi ve dosya üzerinden denetimi ile ilgili iş ve işlemler yürütülmüş ve bu denetimlerde 93 ürün değerlendirilmiştir. Ayrıca, daha önceden yerinde denetimi yapılmış yurtdışında bulunan üretim tesislerinde risk bazlı denetim (yenileme), dosya üzerinden denetim (muafiyet), CAPA sunumları, hat ilaveleri vb. başvurularla ilgili 309 iş emrinin değerlendirmesi yapılmıştır.

✓ Türkiye'ye ithalatı yapılması planlanan beşeri tıbbi ürünlerin üretildiği tesisler için yılın ilk yarısında gerçekleştirilen denetimler neticesinde 511 ürüne 351 GMP sertifikası düzenlenmiştir.

✓ İyi Klinik Uygulamaları (GCP) denetimleri kapsamında, 2 adet Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik (BY/BE) Çalışma Merkezi ve 3 adet Faz 1 klinik araştırma merkezinin GCP denetimi gerçekleştirilmiştir.

✓ Biyoyararlanim/biyoesdegerlik (by/be) çalışmalarının yürütüldüğü merkezlere yönelik olarak 2, faz 1 klinik araştırma merkezlerine yönelik olarak 3 adet denetim gerçekleştirilmiştir.Denetimler sonucunda (2022 de denetlenip 2023 de sonuclandirilanlar da dahil olmak üzere) 6'sı by/be, 4'ü de faz 1 klinik araştırma merkezlerine olmak uzere toplam 10 adet faaliyet izin belgesi düzenlenmiştir.

✓ Yurt içi GMP denetimleri kapsamında 100 adet beşeri tıbbi ürün üretim tesisinde denetim gerçekleştirilmiştir.

✓ Yılın ilk yarısında 2 adet beşeri tıbbi ürün üretim tesisi, 1 adet medikal gaz tesisi, 1 adet sekonder ambalajlama yeri, 1 ileri tedavi tıbbi ürün üretim tesisinin başvurusu onaylanmış ve bu tesislere üretim yeri izin belgesi düzenlenmiştir.

✓ Beşeri tıbbi ürün üretim tesisleri için toplam 62 adet mesul müdürlük belgesi düzenlenmiştir.

✓ Yurt içinde faaliyet gösteren tesislere 164 adet GMP sertifikası düzenlenmiştir.

✓ İlaç piyasa kontrol faaliyetleri kapsamında 2023 ilk 6 aylık dönemde; kalite hatası olduğundan şüphe edilen, hatalı bulunan ya da kullanılmasında sakınca görülen; 6 ürüne 1. Sınıf B seviyesinde, 10 ürüne 2. Sınıf B seviyesinde, 1 ürüne 3. Sınıf B seviyesinde, 1 ürüne 3. Sınıf C seviyesinde olmak üzere toplam 18 ürüne geri çekme işlemi uygulanmıştır.

✓ Avrupa Birliği mevzuatına uyumlu olacak şekilde güncellenen ve 15.06.2022 tarihli ve 31867 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan "Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik" te değişikliğe gidilmesi sebebiyle "Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" 01.06.2023 tarihli ve 32208 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

✓ 02/03/1927 tarihli ve 984 sayılı "Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevî Maddelerin Satıldığı Dükkânlara Mahsus Kanun" ve ilgili mevzuatı kapsamında beşeri tıbbi ürünlerin depolama ve dağıtımına ilişkin denetimlerle ilgili olarak yürütülecek iş ve işlemlere rehberlik etmek, denetimlerin yürürlükteki mevzuat, ulusal ve uluslararası kabul görmüş standartlara uygun olarak iyi dağıtım uygulamaları kapsamında

yapılmasını güvence altına almak, denetimlerin yürütülmesinde standardizasyonu sağlamak amacıyla İl Sağlık Müdürlükleri ve ilgili paydaşların sorumluluklarını tanımlamak üzere hazırlanan ve 25.02.2022 tarihinde Kurum resmi internet sayfasında yayımlanan "İyi Dağıtım Uygulamaları Denetimlerine İlişkin Kılavuz" ve ekleri 15.06.2022 tarihli ve 31867 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan "Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik" kapsamında revize edilmiş, 20.06.2023 tarihinde Kurum resmi internet sayfasında yayımlanmıştır.

✓ 2023 yılının ilk 6 ayında ülkemizde faaliyet gösteren ecza ticarethanelerinde 18 açılış, 7 nakil, 3 tadilat denetimi, bu denetimlere ilişkin 7 kontrol denetimi ve risk bazlı değerlendirme neticesinde 23 olmak üzere toplamda 58 adet denetim faaliyeti gerçekleştirilmiştir.

✓ 101 adet Ecza Ticarethanesi İzin Belgesi ile 149 adet Ecza Ticarethanesi Mesul Müdürlük Belgesi'ne meşruhat verilmiştir. Başvuru yapan ecza depolarına 26 adet "Ecza Ticarethanesi Teftiş Defteri" nin dağıtımı sağlanmıştır.

✓ 2023 yılının ilk 6 aylık faaliyetleri kapsamında; internetten ilaç satışı yapıldığı tespit edilen 1.271 internet sitesi hakkında erişim engelleme kararı alınarak Erişim Sağlayıcıları Birliğine iletilmiş, 739 internet sitesi hakkında adli işlem tesisi amacıyla Cumhuriyet Başsavcılıklarına suç duyurusunda bulunulmuştur.

✓ Dünya Sağlık Örgütünün 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 235 adet bildirim değerlendirilmiştir.

✓ 2023 yılı ilk 6 ay içerisinde 4 ruhsat sahibi firma risk bazlı olarak belirlenmiştir. 3 ruhsat sahibi ve 1 sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşunun (SFHK) farmakovijilans sistem denetimleri gerçekleştirilmiştir.

✓ Kurumumuza yeni başlayış yapan personelin özgeçmiş kayıtları yapılmış, mülakat formları doldurulmuş ve bilgiler raporları hazırlanmıştır.

✓ DSÖ çalışmaları kapsamında daha önce tamamlanmış olan norm kadroların güncellenme iş ve işlemleri yürütülmüştür. Güncelleme talebi yapan Daire Başkanlıklarında görevli personel ile düzenli toplantılar gerçekleştirilerek çalışmanın yaklaşık olarak %80'i tamamlanmıştır.

✓ Daha önce tamamlanmış olan işçi norm kadro çalışması, yeni işçi sayısına göre tekrar güncellenmiştir.

✓ Görevde yükselme ve unvan değişikliği sınavına ilişkin sözlü sınav kısmı uygulanmış olup gerekli iş ve işlemler yürütülmüştür.

✓ KPSS ile Kurumumuza yerleşen 13 personelin atama işlemi gerçekleşmiştir.

✓ E-KPSS ile Kurumumuza yerleşen 2 personelin atama işlemi gerçekleşmiştir.

✓ Kurumumuz ihtiyaçları doğrultusunda boş bulunan 14 sözleşmeli personel pozisyonu için alım ilanına çıkılmıştır.

✓ Sözleşmeli personel alım ilanı sonucu yerleşen 7 sözleşmeli personelin atama işlemi gerçekleşmiştir.

✓ Sağlık Bakanlığı tarafından yapılan Devlet Hizmet Yükümlülüğü Kurası kapsamında Kurumumuza yerleşen 9 uzman tabip unvanlı personelin atama işlemi gerçekleşmiştir.

✓ Başka Kamu Kurum ve Kuruluşlarından Kurumumuza naklen atanmak isteyen 8 personelin atama işlemi gerçekleştirilmiştir

✓ Kurumumuzdan istifa sebebi ile ayrılış yapmak isteyen 8 personelin ayrılış işlemi gerçekleştirilmiştir.

✓ Kurumumuzdan, başka Kamu Kurum ve Kuruluşlarına naklen gitmek isteyen 16 personelin ayrılış işlemi gerçekleştirilmiştir.

✓ Kurumumuz ihtiyaçları doğrultusunda 45 personelin Kurum içi ataması gerçekleştirilmiştir.

✓ Kurumumuz kadro ve pozisyonlarında bulunmayan ancak Kurumlar arası geçici görevlendirme ile kurumumuzda çalışan 13 personelin yıllık görevlendirme işlemleri yapılmıştır.

✓ Kurumumuz kadro ve pozisyonlarında bulunan ancak Kurumlar arası geçici görevlendirme ile diğer kamu kurum ve kuruluşlarında görev yapan 24 personelin yıllık görevlendirme işlemleri yapılmıştır.

✓ Kurumsal Davranış İlkeleri Rehberi Bilimsel Danışma Komisyonları ile ilgili Yönetmelik ve Yönergenin değişmesi ile beraber revize edilerek tüm Kuruma görüşe sunulmuş; son hali belirlenerek yapılan işlemler dosyalanmıştır.

✓ Revize edilen Kurumsal Davranış İlkeleri Rehberi ve Prosedürü KYS sisteminde yayımlanmıştır.

✓ Tüm Kurumdan 2023 yılı Çıkar Çatışması Beyan Formları talep edilerek tamamlanma aşamasına getirilmiştir. Beyanı olan personellerle ilgili işlemler titizlikle değerlendirilerek prosedüre uygun şekilde işlem yürütülmesine özen gösterilmiştir. Toplanan beyanlar kişilerin özlük dosyalarına kaldırılmıştır.

✓ İç kontrol çalışmaları kapsamında Kurum personeline Etik Değerler ile ilgili bilgilendirmeler yapılmış, gerekli sözleşmeler personele imzalatılmıştır.

✓ Çıkar Çatışması Beyan Formunun EBYS ye yüklenerek elektronik ortamda oluşturulması ile ilgili çalışmalar yapılmıştır.

✓ 36 aday memura temel ve hazırlayıcı eğitimleri verilmiş olup, temel eğitim ve hazırlayıcı eğitim sınavları yapılmıştır.

✓ Zorunlu eğitimler, motivasyon eğitimleri, oryantasyon eğitimleri dışında dairelerin kalite standartlarını oluşturabilmek için amacıyla eğitimler organize edilmiştir.

✓ Açıktan atanan 14 personele uyum eğitimleri verilmiştir.

✓ 2024 yılı Kurum Hizmet İçi Eğitimleri planlanmıştır.

✓ Dünya Sağlık Örgütü Denetimi çalışmaları kapsamında hizmet içi eğitim prosedürü güncellenerek Dünya Sağlık Örgütü' nün önerileri doğrultusunda ek formlar oluşturulmuştur.

✓ 2023 yılı Hizmet İçi Eğitim planı uyarınca eğitimler gerçekleştirilmiştir.

✓ Personel yetkinlik değerlendirmesi kapsamında kurum personeline yönelik kişisel eğitim kartları hazırlanmıştır.

✓ Kurum personeline Afet ve Acil Durumlarda Psikososyal Destek Hizmetleri eğitimleri verilmiştir.

✓ Milli Güvenlik Kurulu Genel Sekreterliğinin koordinatörlüğünde devam eden "SEKAPS (Seferberlik Kaynak Planlama Sistemi) Projesi", "3520 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararı ile yürürlüğe giren NATO Sivil Olağanüstü Hal Planlama Faaliyetleri", "Milli Alarm Sistemleri" ve "Kırılganlıkların Tespiti" ile ilgili yıl içerisinde yapılan toplantılara ve ortak çalışmalara iştirak edilmiştir.

✓ 7126 sayılı Sivil Savunma Kanunu gereği, Sivil Savunma Servis Görevlileri Listesi güncellenerek Servis Görevlilerine tebliğ edilmiştir.

✓ Milli Savunma Bakanlığının talebi üzerine, SEKAPS Sistemine ilave edilmesi gereken kaynak bilgileri (İlaç ve Tıbbi Malzeme) İlaç ve Tıbbi Cihaz Dairelerine intikal ettirilmiş, gerekli işlemlerden sonra MGK Genel Sekreterliği bünyesinde bulunan SEKAPS Sistemine yüklenmiştir.

✓ Milli Güvenlik Kurulu Genel Sekreterliği bünyesinde sürdürülen "Sağlık Bakanlığı Milli Alarm Sistemi Yönergesi" çerçevesinde hazırlanması gereken "TİTCK Alarm Mukabele Tedbirleri" ile ilgili çalışmalara devam edilmektedir.

✓ Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı tarafından israfın önlenmesi, oluşan atığın azaltılması, atıkların geri dönüştürülmesi, gelecek nesillere temiz ve yaşanılabilir bir dünya bırakmak amacıyla başlatılan "Sıfır Atık Projesi" amacına uygun olarak sürdürülmektedir.

✓ 4982 sayılı Bilgi Edinme Hakkı Kanunu ile 3071 sayılı Dilekçe Hakkının Kullanılmasına Dair Kanun kapsamında SABİM (Sağlık Bakanlığı İletişim Merkezi), CİMER (Cumhurbaşkanlığı İletişim Merkezi), SBN (Sağlıkta Buluşma Noktası) ve Cumhurbaşkanlığı Talep Takip Sistemleri yoluyla elektronik ortamda gelen yaklaşık 9.000 adet başvuru değerlendirilerek gerekli iş ve işlemler yerine getirilmiştir.

✓ Basın ve Halkla İlişkiler Birimine elektronik posta /sosyal medya hesapları / telefon yoluyla ya da birebir görüşme şeklinde yapılan toplam 804 adet başvuru değerlendirilerek gerekli iş ve işlemler yerine getirilmiştir.

✓ Yurtdışı tesis modülü geliştirilerek 04 Ocak 2023'te canlı ortama alınmıştır.

✓ Yurtiçi tesis modülü için Üretim Yeri İzin Belgeleri Kurumumuz internet sitesinde 13 Ocak 2023 tarihinden itibaren yayımlanmıştır.

✓ e-CTD modülü firmalardan talep edilen verilerin, mevzuata uygun olarak ilaç ruhsat başvuru formu şeklinde elektronik ortama aktarılması sağlanmış olup 800'e yakın yeni Başvuru Doküman tipleri oluşturulmuş, sistemin canlıya alınması ile birlikte firmaya yapılan ilaç başvuru tipine uygun olarak sistem tarafından firma kullanıcılarına başvuru doküman tipleri gösterilecek ve böylece hem kullanıcı kullanımına bağlı hataların önüne geçilmesi sağlanacak ve yapılan başvuru süreci otomatik olarak başlatılmıştır. e-CTD Modülü 03 Nisan 2023 tarihinde canlı ortama alınmıştır.

✓ Ecza Ticarethanesi Modülü, İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı'nın mevzuat değişikliği yapması sebebiyle yeniden geliştirilmiş olup 12.04.2023 tarihinde canlı ortama alınmıştır.

✓ Haciz/Rehin/Firma İflas işlemleri ürünlerinin ESY' de kontrolü ve haciz bilgilerinin kaydedilmesi için "Haciz İşlemleri" ekranları geliştirilmiş olup 27 Nisan 2023'te canlı ortama alınmıştır.

✓ İlaç Piyasa Kontrol Modülü geliştirilmiş olup 01 Haziran 2023'te canlı ortama alınmıştır.

✓ Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemi'nde (EBS-ESY) yer alan talep bildirim modülü üzerinden Kurum kullanıcıları, il sağlık kullanıcıları ve firma kullanıcıların tarafımıza ilettikleri 3.011 adet bildirim kaydı çözümlenmiştir.

✓ ebsyardim.titck.gov.tr üzerinden firma tarafından iletilen bildirimler çözümlenmiştir.

✓ İlaç Takip Sistemi'nde serum bildirimleri için Faz 3 çalışmaları kapsamındaki webservisler tamamlanmıştır.

✓ İlaç Takip Sistemi'nde paydaşlara aylık 'arada kalan ürünler' raporu gönderimi için gerekli geliştirmeler yapılmıştır.

✓ İlaç Takip Sistemi'nde eczane hasılat giriş ekranı revize edilmiştir.

✓ Ülkemizde 06.02.2023 tarihinde yaşanan depremler neticesiyle ilaç temin edilmesinde yaşanacak mağduriyetlerin önlenmesi amacıyla Reçetem Sistemi üzerinde depremden etkilenen 11 ilimizdeki vatandaşlarının ilaç temini için düzenleme yapılması sağlanmıştır.

✓ Kurum sistemlerinin yedekliğinin sağlanabilmesi yönünde, Kuruma ait Felaket Kurtarma Merkezi (FKM) Sistemi devreye alınmıştır.

✓ Kurum Web uygulamalarında kullanılmak üzere SSL Sertifikası alınmış ve uygulamalara yükletilmiştir.

✓ ISO 27001 sertifikası gözetim denetim ve mevcut belgemizin devamlılığı ve ISO 27701 sertifikalandırma süreci için hizmet alımı talebi yapılmıştır.

✓ 5651 sayılı Kanunu gereği kurum erişim kayıtlarının saklanması için SIEM ürünleri POC çalışması yapılmıştır.

✓ CBDDO Bilgi ve İletişim Güvenliği Rehberi gereği, Kurum verilerinin kurum dışına çıkmasını engellemek amacıyla DLP ürünleri için POC çalışması yapılmıştır.
✓ DDOS koruma hizmeti alınmıştır.
✓ CBDDO Bilgi ve İletişim Güvenliği Rehberi uyumu ve ISO 27001 sertifikası devamlılığı için Güvenlik Testleri hizmet alımı yapılmıştır.
✓ Kurum uygulama güvenliğinin sağlanması için WAF ürünü POC çalışmaları devam etmektedir.
✓ Muhakemat hizmetleri kapsamında; yeni açılan 66 adet adli dava ve 208 adet idari dava ile ilgili savunma hazırlanmış, 2.789 adet müzekkere ile ilgili işlem yapılmış ve 24 adet icra dosyası hakkında işlem tesis edilmiştir.
✓ Danışmanlık hizmetleri kapsamında; Kurumumuz hizmet birimlerine hukuki tereddütlerle ilgili 49 adet hukuki mütalaa ve 51 adet mevzuat taslağı hakkında mütalaa verilmiştir.

✓ Kurumumuzun 2022 yılı Muhasebe Kesin Hesap Cetveli hazırlanmış ve 2023 yılı Mayıs ayında Hazine ve Maliye Bakanlığına gönderilmiştir.

✓ Kurumumuzun 2022 yılı Taşınır Kesin Hesap Cetveli ve Taşınır Kesin Hesap İcmal Cetveli hazırlanmış ve 2023 yılı Mayıs ayında Hazine ve Maliye Bakanlığına gönderilmiştir.

✓ Kurumumuzun 2023 yılına ait aylık mali tablolar, Merkezi Yönetim Muhasebe Yönetmeliği hükümleri çerçevesinde Kurum İnternet sayfasında yayımlanmıştır.

✓ Harcama birimlerinden gelen Ödeme Emri Belgeleri ilgili mevzuat çerçevesinde kontrol edilerek ilgililere ödemeler yapılmıştır.

✓ Kamu İdarelerinde Stratejik Planlamaya İlişkin Usul ve Esaslar Hakkındaki Yönetmelik gereğince 2019-2023 Stratejik Planı kapsamında 2022 yılı Kurum Stratejik Plan Değerlendirme Raporu hazırlanarak İdare Faaliyet Raporunda kamuoyuna duyurulmuştur.

✓ Kurumumuz 2023 Yılı Performans Programı hazırlanarak ilgili kurum ve kuruluşlara gönderilmiş ayrıca Kurum internet sitesinde yayımlanmıştır.

✓ Kurumumuz 2023 Yılı Performans Programında yer alan performans göstergelerinin izlenmesi yapılarak Bütçe Yönetim Enformasyon Sistemine yüklenmiştir.

✓ Kurumumuz 2022 Yılı İdare Faaliyet Raporu hazırlanarak 2023 yılı Şubat ayında Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı ile Sayıştay Başkanlığı'na gönderilmiş ayrıca kamuoyuna duyurulmuştur.

✓ Kurumumuz 2019-2023 Stratejik Planına ilişkin 2023 yılı birinci ve ikinci üç aylık gerçekleşmeler konsolide edilmiştir.

✓ Bakanlığımız 2019 – 2023 Stratejik Planında, Kurumumuza verilen görev ve sorumluluklar kapsamında Stratejik Plan Gösterge Kartlarına ve Eylem-Alt Eylemlere ilişkin gerçekleşme sonuçları takibi yapılarak Bakanlığımız SİZ-DES Sistemine yüklenmiştir.

✓ Kurumumuz 2024-2028 dönemi Stratejik Planı hazırlık çalışmaları kapsamında stratejik planlama ekibi oluşturulmuş ve bu kapsamda yapılan çalışmalar Stratejik Geliştirme Kuruluna sunulmuş ayrıca Kurumumuz tarafından verilen hizmetler ve faaliyetler ile kurum kültürü analizi, fiziki kaynak analizi, teknoloji ve bilişim altyapısı analizi, mali kaynak analizi, PESTLE analizi, GZFT analizi gerçekleştirilmiştir.

✓ Stratejik Planda yer alan misyon, vizyon, temel değerlerin gözden geçirilerek 2024-2028 Stratejik Planına yönelik güncelleme çalışmaları yapılmıştır.

✓ 2023 yılı içerisinde gerçekleştirilen mal ve hizmet alımlarına ilişkin Ön Mali Kontrol İşlemleri Yönergesi Kapsamında ön mali kontrol işlemi gerçekleştirilmiştir.

✓ 2023 Yılı Yan Ödeme Cetvelleri üzerinde Kurumumuz Ön Mali Kontrol İşlemleri Yönergesi kapsamında ön mali kontrol işlemi gerçekleştirilmiştir.

✓ Kurumumuz 2021-2023 Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı kapsamında 2022 dönemi izlemesi gerçekleştirilerek 2022 Yılı İç Kontrol İzleme ve Değerlendirme Raporu hazırlanarak Hazine ve Maliye Bakanlığına gönderilmiştir.

✓ Kurumumuz 2022-2023 Risk Eylem Planı hazırlanarak uygulamaya konulmuştur.

✓ Kurumumuz 2023 yılı bütçesi ile ilgili Ayrıntılı Finansman Programı hazırlanarak Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığına gönderilmiştir.

✓ Kurumumuz 2024 yılı bütçesi hazırlık çalışmalarına başlanmıştır.

✓ DSÖ Düzenleyici Sistemleri Güçlendirme Programı kapsamında İl Sağlık Müdürlükleri ile müşterek faaliyetlerin koordinasyonu için işbirliği çalışmaları yürütülmüştür.

✓ TS EN ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi kapsamında iç tetkik planlaması yapılmıştır.

✓ Kalite Yönetim Sistemi çalışmaları kapsamında görev tanımlarının güncellenmesi, görev kartları, yetkinlik izleme ve eğitim kayıtlarının oluşturulması ile ilgili Kurum Kalite Sorumluları ve Birim Sorumlularına eğitim verilmiştir. Kalite çalışanlarının görev tanımları güncellenmiş, görev kartları, yetkinlik izleme ve eğitim kayıtları oluşturulmuştur.

✓ Kurum genelinde yapılan ihtiyaç analizi sonrası hedeflenen gruba yönelik "TS EN ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi Eğitimi" planlanmış ve TSE yetkilileri tarafından Kurum personeline eğitim verilmiştir.

✓ Cumhurbaşkanlığı Uzaktan Eğitim Kapısı üzerinden Kurum çalışanlarına ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi Eğitimi verilmiş ve eğitim sonuçları raporlandırılmıştır.

✓ Dünya Sağlık Örgütü ile yürütülen çalışmalar kapsamında Şubat, Nisan ve Haziran aylarında gerçekleşen gözden geçirme süreçlerine yönelik hazırlıklar yapılmış ve kalite başlığı altında yer alan konu başlıklarında DSÖ ile müzakereler gerçekleştirilmiştir.

✓ Kalite Yönetim Sistemine yönelik Kurumsal dokümanların yayımlanması, revizyonları ve iptalleri ile ilgili iş ve işlemler yürütülmüştür.

✓ Kalite Yönetim Sistemi kapsamında Kurum Birimleri ve İl Sağlık Müdürlükleri için risk bazlı değerlendirmeler yapılmış ve İç Tetkik planlanmıştır.

✓ İlaç Tedarik Faaliyetleri II ve Piyasa Gözetim Denetim (PGD) Faaliyetleri kapsamında denetimler gerçekleştirilmiştir.

✓ Bilgi ve İletişim Güvenliği Tedbirleri konulu Cumhurbaşkanlığı Genelgesi kapsamında Bilgi ve İletişim Güvenliği Rehberi'nin 1.0 sürümüne yönelik uyum denetimi tamamlanmış ve sonuçlar Bilgi ve İletişim Güvenliği Uyum ve Denetim İzleme Sistemi (BİGDES)'ne yüklenmiştir.

✓ Önceki dönemlerde gerçekleştirilen denetimlere ilişkin izleme faaliyetleri yürütülmüştür.

✓ Fiyat Tarifesi Revizyon çalışmalarına katılım sağlanmıştır.

✓ 2022 yılı İç Denetim Faaliyeti Dönemsel Gözden Geçirme Raporu, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu 2022 Yılı İç Denetim Faaliyet Raporu, 2023 Yılı İç Denetim Kalite, Güvence ve Geliştirme Eylem Planı hazırlanarak Hazine ve Maliye Bakanlığına (İç Denetim Koordinasyon Kurulu) gönderilmiştir.

✓ İç denetçilerin sürekli mesleki gelişimlerini desteklemek amacıyla çeşitli konularda eğitim almaları sağlanmıştır.

IV-) TEMMUZ-ARALIK 2023 DÖNEMİNDE YÜRÜTÜLECEK FAALİYETLER

Kurumumuz tarafından 2023 yılı Temmuz – Aralık döneminde gerçekleştirilmesi planlanan faaliyetler aşağıda belirtilmiştir.

✓ Kurumumuz resmi internet sayfasında paydaşlarımızı bilgilendirmeye yönelik gıda ve takviye edici gıdalarda sağlık beyanı kullanımına ilişkin sıkça sorulan sorular bölümünün yayımlanması planlanmaktadır.

✓ Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin uygulanabilirliği için ruhsat başvurusu ve ambalaj KT kılavuzlarının güncelleme çalışmalarına devam edilecektir.

✓ Homeopatik Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin uygulanabilirliği için "Homeopatik Tıbbi Ürünlerin Ambalaj ve Homeopatik Tıbbi Ürün Bilgisi Bilgileri İle Okunabilirliklerine ve Takibine İlişkin Kılavuz" ve "Homeopatik Tıbbi Ürünler Ruhsat Başvurusu Hakkında Kılavuz"un güncelleme çalışmalarına edilecektir.

✓ Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsatlandırma Yönetmeliği hükümleri kapsamında başvurular alınmaya başlanacaktır.

✓ Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Varyasyon Kılavuzunun hazırlanması planlanmaktadır.

✓ Kurumumuz resmi internet sayfası faaliyet alanları panelinde özel tıbbi amaçlı gıdalara ilişkin alan oluşturularak bu ürünlerin ruhsatlandırılması, ilgili kılavuzlar ve sıkça sorulan sorular bölümlerinin yayımlanması planlanmaktadır.

✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin İsimlerinin Kabul Edilebilirliğine İlişkin Kılavuz, Bilimsel Tavsiye Kılavuzu, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Başvurularının Takvimlendirme Süreçlerine İlişkin Kılavuz, Ruhsat Devirlerine İlişkin Kılavuzun yayımlanması, Ruhsatlandırma Süreci İçin Güven Uygulamaları Kılavuzu'nun güncellenmesi planlanmaktadır.

✓ Klinik araştırma taraflarının ve kamuoyunun klinik araştırmalar konusunda farkındalık düzeyini artırmak için ilgili tüm taraflar ile işbirliği içerisinde tanıtım ve yaygınlaştırma çalışmalarının yapılması planlanmaktadır.

✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik doğrultusunda mevcut tüm kılavuzlar gözden geçirilmesine ilişkin çalışmalar başlatılmıştır. Bu bağlamda ilk olarak Beşeri Tıbbi Ürünlerin Gözlemsel Çalışmalarına İlişkin Kılavuz taslağı iç ve dış paydaşların görüşüne sunulmuş olup görüşler alındıktan sonra ilgili Kılavuz yayımlanacaktır.

✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik doğrultusunda yeni kılavuzların çalışmaları yapılacaktır.

✓ Etik kurul üye ve sekterlerine yönelik etik kurul faaliyetlerinin yürütülmesine ilişkin bilgilendirme toplantıları düzenlenecektir.

✓ İl sağlık müdürlükleri tarafından etik kurul denetimlerini gerçekleştirmek üzere görevlendirilen ancak "Etik Kurul Denetim Prosedürü Eğitimi" almamış personel için söz konusu eğitim tekrar düzenlenecektir.

✓ İl sağlık müdürlükleri tarafından, klinik araştırma dokümanları arşivleme hizmeti vermek isteyen veya söz konusu hizmet için hizmet belgesine sahip firmaları yıllık olarak denetlemek üzere görevlendirilen il sağlık müdürlüğü personeline "Arşiv Denetim Prosedürü Eğitimi" düzenlenecektir.

✓ "Klinik Araştırmalar ve İyi Klinik Uygulamaları ile İlgili Eğitim Programlama ve Değerlendirme İlkeleri Kılavuzu, Klinik Araştırmalarda Kullanılacak Araştırma Ürünlerinin İthalatına İlişkin Kılavuz ve Klinik Araştırmalarda Dijitalizasyon Kılavuzu ihtiyaç doğrultusunda güncellenerek yayımlanacaktır.

✓ "Temel Eczane Denetimi Eğitimi" ve "Eczane İşlemleri Eğitimi" konularında ilgili taraflara eğitim verilmesi planlanmaktadır.

✓ TÜRKAK tarafından AB-0983-T akredite kuruluş numarası ile hizmet veren deney laboratuvarlarına düzenlenecek olan kapsam genişletme ve gözetim denetimine hazırlık ile denetim sonrası düzeltici faaliyetlerin planlanması/uygulanması sürecine devam edilecektir.

✓ Kurumumuz tarafından yürütülen "DSÖ Düzenleyici Sistemlerin Güçlendirilmesi Çalışmaları" kapsamında 19-21.09.2023 tarihlerinde düzenlenmesi planlanan "formal benchmarking"e yönelik çalışmalar yapılacaktır.

✓ EDQM/OMCL üyeliğine ilişkin çalışmalar sürdürülecektir.

✓ Amerikan Farmakopesi (United States Pharmacopeia-USP) ile Kurumumuz arasında Türk Farmakopesi ve Amerikan Farmakopesi'nin uyumlaştırılması ve işbirliğine yönelik niyet beyanının idareler arasında imzalanması hedeflenmektedir.

✓ Akılcı İlaç Kullanımı konusunda il değerlendirme toplantıları gerçekleştirilecektir.

✓ "Akılcı İlaç Kullanımı İl Koordinatörlükleri Değerlendirme Toplantıları" gerçekleştirilecektir.

✓ Aylık olarak hekimlerimize yönelik akılcı ilaç kullanımı konusunda elektronik bültenler hazırlanacak ve yayımlanacaktır.

✓ Reçete Bilgi Sistemi üzerinden hekimlere kendi reçeteleriyle ilgili aylık olarak bilgilendirme yapılacaktır.

✓ Akılcı Antibiyotik Kullanımı konusunda hazırlanmış olan eğitim materyallerinin güncellenmesi ile ilgili çalışmalar yapılacaktır.

✓ "Dünya Antibiyotik Farkındalık Haftası" etkinlikleri kapsamında "Akılcı Antibiyotik Kullanımı ve Farkındalık Sempozyumu" düzenlenecektir.

✓ "Ulusal Antibakteriyel İlaç Tüketim Sürveyans Raporu" yayımlanacaktır.

✓ "Vaka Örnekleri İle Çocuk Enfeksiyon Hastalıklarında Tedavi Yaklaşımları ve Akılcı Antibiyotik Kullanımı" isimli kitap yayımlanacaktır.

✓ 39. Dönem Türkiye-AB Gümrük Birliği Ortak Komitesi Toplantısı ile ilgili Kurum içi bilgilendirme çalışmaları yapılacaktır.

✓ 19-21 Eylül 2023 tarihleri arasında DSÖ yetkililerince Kurumumuzda gerçekleştirilecek olan "DSÖ Düzenleyici Sistemleri Güçlendirme Ulusal Düzenleyici Otorite Kıyaslama Çalışmaları Türkiye (Strengthening National Regulatory Systems WHO Benchmarking of the National Medicine and Vaccine Regulatory System Türkiye)" kapsamında gerçekleşecek toplantılara katılım sağlanacaktır.

✓ Fiyat işlemleri, yazılım sistemi üzerinden yürütülmesine yönelik çalışmalar tamamlanarak Sistemin kullanıma açılması planlanmaktadır.

✓ Gerçek kaynak fiyat değişikliği dönem başvuruları alınarak değerlendirilmesi planlanmaktadır.

✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kılavuz hazırlanarak yayımlanması planlanmaktadır.

✓ Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Raporu ve Piyasa Raporunun hazırlanması planlanmaktadır.

✓ Sağlık ekonomisi konularına ilişkin ISPOR, PPRI ve ilgili diğer toplantılara katılım sağlanması planlanmaktadır.

✓ Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2023/20)'nde güncelleme yapılması planlanmaktadır.

✓ Yurt dışı ilaç tedarikçileri tarafından yapılan kontrol belgesi ve ilaç eklenmesi başvurularında Yurt Dışından İlaç Temini Yönetmeliği ve ilgili mevzuatlar açısından gerekliliklerin Kurum elektronik sisteminde veri tabanı oluşturularak takibi yapılacaktır.

✓ Yurt dışından temin edilen ilaçların İlaç Takip Sistemi (İTS) üzerinden yapılan bildirimlerinin zorunlu hale gelmesiyle birlikte stok takibi ve tedarik planlaması yapılması sağlanacaktır.

✓ Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sında Listelenen Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarına Yönelik Ortak Spesifikasyonları Belirleyen Tebliğin hazırlanarak yürürlüğe girmesi planlanmaktadır.

✓ Onaylanmış Kuruluşların yeniden değerlendirme sıklığına ilişkin Tıbbi Cihaz Tüzüğü ve In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Tüzüğünü tadil eden (AB) 1 Aralık 2022 tarihli ve 2023/502 sayılı ve 2023/503 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüklerine paralel olarak Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin ilgili hükümlerinin revizyonu planlanmaktadır.

✓ (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğünün belirli D sınıfı in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar için ortak özellikleri belirleyen 4 Temmuz 2022 tarihli ve (AB) 2022/1107 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğünün Tebliğ olarak uyumlaştırılması planlanmaktadır.

✓ AB'nin Tıbbi Cihaz Tüzükleri kapsamında Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (MDCG) tarafından yayımlanmakta olan veya revize edilen rehber dokümanlar ve uygulama tasarruflarının takibi ve yeni rehber dokümanların çevrilerek Kurum web sayfasında yayımlanması amaçlanmaktadır.

✓ Tıbbi Cihaz Klinik Araştırma süreçlerine ilişkin düzenlenmesi planlanan bilgilendirme toplantılarına eğitici olarak katılım sağlamaya devam edilecektir.

✓ Avrupa Komisyonunca düzenlenen MDCG Klinik Araştırma ve Değerlendirme Grubu Toplantıları takip edilerek katılım sağlamaya devam edilecektir.

✓ Ülkemizde yerleşik onaylanmış kuruluşlara yönelik gözetim değerlendirme faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi planlanmaktadır.

✓ Ülkemizde yerleşik onaylanmış kuruluşlara yönelik beş adet habersiz değerlendirme faaliyeti gerçekleştirilmesi planlanmaktadır.

✓ MDR kapsamında onaylanmış kuruluş olarak atanmak üzere başvuru yapan dört uygunluk değerlendirme kuruluşunun düzeltici ve önleyici faaliyet süreçlerine devam edilecektir.

✓ 2023 yılı II. Onaylanmış Kuruluşlar Bilgilendirme Toplantısı gerçekleştirilecektir.

✓ ÜTS-E Rapor entagrasyonunun tamamlanması planlanmaktadır.

✓ ÜTS-Reçetem entagrasyonunun tamamlanması planlanmaktadır.

✓ OSGB kayıtlarının ÜTS üzerinden alınması noktasındaki çalışmaların tamamlanması planlanmaktadır.

✓ MDR ve IVDR ile ilgili kayıt süreçlerine ilişkin eğitimler devam edecektir.

✓ "Tıbbi Cihazların Ürün Takip Sistemi Kaydına İlişkin Kılavuz", MDR ve IVDR'ye göre revize edilerek Kurum internet sitesi ile ÜTS Portal' da yayımlanması planlanmaktadır.

✓ Sağlık Hizmet Sunumu Kapsamında Kullanılan Tıbbi Cihazların Teknik Servis Faaliyetlerine Dair Yönetmelik kapsamında kılavuz çalışmaları tamamlanarak yayımlanması planlanmaktadır.

✓ ÜTS Geliştirme Birimi koordinasyonunda, klinik mühendislik modülünde yayımlanan mevzuat kapsamında geliştirme çalışmaları yapılacaktır.

✓ ÜTS üzerinden Tıbbi Cihaz Teknik Servis Sağlayıcılarının ve İlgili Teknik Personelin Kaydına İlişkin 2020/6 Sayılı Genelge kapsamında yapılacak teknik servis başvurusu ile teknik servis personel başvuruları alınarak değerlendirmeleri yapılacaktır.

✓ Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında yer alacak tıbbi cihazlara uygulanacak test, kontrol ve kalibrasyon süreçleri ve Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp Ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik kapsamında yer alacak tıbbi cihazlara uygulanacak kalite uygunluk ve kalite kontrol süreçleri, Kurum tarafından oluşturulan komisyon marifetiyle belirlenerek güncelleme çalışmalarına devam edilecektir.

✓ Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik kapsamında yapılacak medikal fizikçi çalışma belgesi başvuruları ile uygunluk değerlendirme kuruluşu başvuruları sonuçlandırılacaktır.

✓ Ismarlama Protez ve Ortez Merkezleri İle İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik Taslağının yayımlanması planlanmaktadır.

✓ Optisyenlik Müesseseleri Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik Taslağının yayımlanması planlanmaktadır.

✓ Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinde yapılan 26.05.2023 tarihli değişiklikle hâsıl olan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği Kapsamında Gerçekleştirilecek Bilimsel Toplantı ve Eğitsel Faaliyetlere İlişkin Kılavuzda güncelleme yapılması planlanmaktadır.

✓ Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü Strateji Belgesi düzenlenerek Sektör Raporu olarak hazırlanması için çalışmalar yürütülecektir.

✓ "Tıbbi Cihaz Kanun Taslağı" hazırlanması için çalışmalar yürütülecektir.

✓ SEKAPS sisteminde Birlikler tarafından talep edilen tıbbi cihaz ihtiyaç listelerine yönelik firmalar belirlenerek tahsis işlemleri tamamlanacaktır.

✓ Kurumumuz veri sistemleri ile Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Sanayi Sicil Sistemi arasında veri alışverişi protokolünde görüş alışverişi yapılması için toplantı yapılarak protokole nihai halinin verilmesi planlanmaktadır.

✓ Yurt içi beşeri tıbbi ürün üretim tesislerine yönelik olarak 2023 yılında planlanan risk bazlı denetimler tamamlanacaktır.

✓ Piyasada bulunan ruhsatlı/izinli beşeri tıbbi ürünlerin kalitesinin kontrolüne yönelik 2023 yılı için planlanan piyasa kontrol denetimlerinin yapılması sağlanacaktır.

✓ 2023 yılı için planlanan ecza ticarethanelerinin risk bazlı denetimlerine devam edilecektir.

✓ Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi kapsamında olumsuz olay bildirimlerinin incelenmesine devam edilecektir.

✓ ÜTS de Tıbbi Cihaz Uyarı ve Piyasa Gözetim ve Denetim faaliyetlerine ilişkin ihtiyaca esas güncelleme ve iyileştirme çalışmalarına devam edilecektir.

✓ Piyasaya güvenli ve kaliteli kozmetik ürün arzına yönelik etkin piyasa gözetimi ve denetimlerinin yürütülmesi ve üretim yerlerinin GMP denetimlerinin yaygınlaştırılmasına devam edilecektir.

✓ İnternet siteleri incelenerek sağlık beyanı mevzuatına aykırı olduğu tespit edilen sitelerin erişime engellenmesine yönelik çalışmalar yürütülecektir.

✓ Kurumumuz internet sitesinde GMP Sertifikası almaya hak kazanan firmaların listelerinin yayımlanmasına devam edilecektir. Bu sayede kozmetik firmalarında GMP uyumu konusunda teşvik oluşturulması ve kozmetik üretim yeri İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Sertifikası başvurularının artırılması sağlanacaktır.

✓ Vatandaşların güvenli ve etkin tip-1 ve tip-19 biyosidal ürünlere ulaşımını sağlamak amacıyla bu ürünlerin denetimlerine devam edilecektir.

✓ PIC/S GMP Kılavuzu ile mevcut GMP Kılavuzumuzun denkliğinin sağlanması çalışmaları kapsamında; halen yürürlükte bulunan Beşeri Tıbbi Ürün İmalathaneleri İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Uygulama Kılavuzu'nda, Ek. 16 (Seri Serbest Bırakma) bölümünün ve Ek.13 (Araştırma Ürünlerinin Üretimi) bölümünün yürürlüğe konulması planlanmaktadır.

✓ PIC/S Uyum Alt komitesi, PIC/S Bütçe, Risk ve Denetim Alt komitesi ve 2023 Seminer Çalışma Grubu tarafından yapılacak çevrimiçi toplantılara katılım sağlanacaktır.

✓ Tayland İlaç Ajansı (Thai FDA) ev sahipliğinde, PIC/S tarafından düzenlenen, 06-07 Kasım 2023 tarihlerindeki PIC/S komite toplantısı ve 08-10 Kasım 2023 tarihlerindeki yıllık seminer programına katılım sağlanması planlanmaktadır.

✓ PIC/S gerekliliği ve KYS Eğitim Prosedürü kapsamında gerçekleştirilen eğitimin ikinci kısmı (GxP (GMP-GDP-GCP-GvP) ve İnceleme Soruşturma Denetimleri Hakkında Bilgi Güncelleme Eğitimleri) 2023 Yılı Hizmet İçi Eğitim Programına uygun bir şekilde yapılması planlanmaktadır.

✓ 2023 Yılı Hizmet içi Eğitim Programı kapsamında Tıbbi Cihaz Ürün Güveliği Eğitimi konulu eğitim programının yapılması planlanmaktadır.

✓ 2023 Yılı Hizmet içi Eğitim Programı kapsamında kozmetikler, biyosidal ürünler, sağlık beyanlı ürünler ve denetimleri ile ilgili eğitim yapılması planlanmaktadır.

✓ Kurum personelinin özgeçmişlerinin ve eğitim bilgilerinin güncel olarak tutulduğu Kariyer sisteminde yapılan bakım ve güncellemelere devam edilecektir.

✓ Güncelleme çalışması devam eden norm kadro çalışması tamamlanarak yeniden raporlanması hedeflenmektedir.

✓ Sözleşmeli personel alım ilanı sonucu yerleşen 7 sözleşmeli personelin atama işlemi yapılacaktır.
✓ Sağlık Bakanlığı tarafından yapılan Devlet Hizmet Yükümlülüğü Kurası ve eczacı ataması kapsamında talepte bulunulmuş olup, Kurumumuza yerleşen personelin atama işlemi yapılacaktır.
✓ Kurumumuz ihtiyaçları doğrultusunda sözleşmeli personel pozisyonu ihdası için Cumhurbaşkanlığına talepte bulunulmuş olup, söz konusu pozisyonların Kurumumuza ihdas edilmesi durumunda sözleşmeli personel alım ilanına çıkılacaktır.
✓ Kurumumuzun kadro ihtiyaçları doğrultusunda dolu ve boş kadro değişikliği yapılmak için çalışmalar yapılmaktadır.
✓ Kurumumuzun ihtiyaçları doğrultusunda KPSS, E-KPSS, SHÇEK vb. açıktan atama talepleri doğrultusunda Kurumumuza yerleşen personelin atama işlemi yapılacaktır.
✓ 6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanununu gereği, çok tehlikeli sınıfında olması nedeniyle, Analiz ve Kontrol Laboratuvarlarında çalışan personelimize yönelik her yıl zorunlu olarak yapılması gereken "İş Sağlığı ve Güvenliği Eğitimleri" ile "Sağlık Taramaları" nın Temmuz ayı sonuna kadar tamamlanması hedeflenmektedir.
✓ SEKAPS Sistemi üzerinden tahsis işlemlerinin yapılması için gerekli olan "Firma Kapasite Bilgileri" nin Sanayi ve Teknoloji Bakanlığının Web Server üzerinden alınabilmesi için Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Kurumumuz Tıbbi Cihaz ve İdari ve Mali İşler Dairelerinin ortaklaşa hazırladıkları protokol imzalandıktan sonra Sanayi ve Teknoloji Bakanlığından Web Server üzerinden alınan veriler SEKAPS Sistemine entegre edilecektir.
✓ Milli Savunma Bakanlığı tarafından, Seferberlik ve Savaş Halinde Türk Silahlı Kuvvetlerinin ihtiyacı olan ürünlerin (ilaç ve tıbbi malzeme) tahsisi ile ilgili çalışmalar Eylül ayı sonuna kadar tamamlanacaktır.
✓ 7126 sayılı Sivil Savunma Kanunu ve bu kanuna istinaden çıkarılan 6/3150 Sayılı Sivil Savunma İle İlgili Şahsi Mükellefiyet, Tahliye ve Seyrekleştirme, Planlama ve Diğer Hizmetler Tüzüğü gereği; İtfaiye, Tahliye, Kurtarma ve İlk Yardım Ekiplerinde görevli personelimize yönelik yangın ve yangına müdahale hakkında teorik eğitim ve eğitim sonrasında Yangın Söndürme Tatbikatının yıl içerisinde yapılması planlanmaktadır.
✓ 6331 sayılı İş sağlığı ve Güvenliği Kanunu kapsamında personelimize 2023 yılı sonuna kadar "Uygulamalı İlk Yardım Eğitimi" verilecektir.
✓ Milli Güvenlik Kurulu Genel Sekreterliği bünyesinde sürdürülen "Sağlık Bakanlığı Milli Alarm Sistemi Yönergesi" çerçevesinde hazırlanması gereken "TİTCK Alarm Mukabele Tedbirleri" ile ilgili çalışmalar yıl içerisinde tamamlanacaktır.
✓ Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı tarafından israfın önlenmesi, oluşan atığın azaltılması, atıkların geri dönüştürülmesi, gelecek nesillere temiz ve yaşanılabilir bir dünya

bırakmak amacıyla başlatılan “Sıfır Atık Projesi” amacına uygun olarak sürdürülmeye devam edecektir.

✓ 7126 Sayılı Sivil Savunma Kanunu ile 6331 Sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu ve ilgili mevzuatlar gereği yapılması gereken rutin iş ve işlemler yapılmaya devam edecektir.

✓ Sürekli İşçilerin izinlerinin elektronik ortama aktarılması çalışmalarının tamamlanması planlanmaktadır.

✓ İletişim (Çağrı) Merkezinin kesintisiz hizmet vermesinin devamlılığı sağlanacaktır.

✓ Elektronik Süreç Yönetim Sistemi projesi yazılım bakım ve güncelleme faaliyetleri sürdürülmeye devam edecektir.

✓ Medikal fizikçi çalışma belgesi başvurusu hizmeti için e-Devlet Kapısı üzerinde başvuru alınması sağlanmış olup anket bölümünün eklenmesi çalışmaları devam edecektir.

✓ Ecza Ticarethanesi GDP Sertifikalarının İngilizce olarak hazırlanması planlanmıştır.

✓ Ruhsatlandırma işlemlerinin elektronik ortamda takibini sağlamaya yönelik yazılım faz 2 çalışmalarının yürütülmesi planlanmaktadır.

✓ akilciilac.titck.gov.tr web adresinde yer alan web sitesinin yeni bir tema ile hazırlanması ve canlı ortama alınması planlanmaktadır.

✓ Türk Farmakopesi’ne çevrim içi olarak erişim sağlanabilmesi için Türk Farmakopesi internet sitesinde üyelik sistemi geliştirilmesi planlanmaktadır.

✓ İlaç Takip Sistemi’ne ilaç tedarik sorunlarında kullanılmaya yönelik Kalite Dokümantasyon Sistemi raporları hazırlanacaktır.

✓ İlaç Takip Sistemi’ne eczanelerin mücbir sebep durumunda iade izinlerini yönetmek üzere modül geliştirilecektir.

✓ İlaç Takip Sistemi’nde yurtdışı ilaç modülü geliştirilecektir.

✓ Pregabalin reçeteleri branş ve tanı kıstaslarında düzenlenme çalışmaları yapılacaktır.

✓ Kurumumuzda kullanılmakta olan ve ekonomik ömrünü tamamlamış fiziksel veri tabanı sunucuları yerine temin edilen sunucuların kurulumlarının tamamlanması ve yeni kurulacak yapıya aktarılması planlanmaktadır.

✓ Yeni alınan veri depolama ünitesinin devreye alınması ve aktarımlarının yapılması hedeflenmektedir.

✓ Kurum bilişim sistemlerinde süreleri bitmiş olan lisans, destek, garantilerin temin edilebilmesi yönünde işlemlerin tamamlanması hedeflenmektedir.

✓ 5651 sayılı İnternet Ortamında Yapılan Yayınların Düzenlenmesi ve Bu Yayınlar Yoluyla İşlenen Suçlarla Mücadele Edilmesi Hakkında Kanun gereği kurum erişim kayıtlarının saklanması için SIEM ürünü alınması planlanmaktadır.

✓ CBDDO Bilgi ve İletişim Güvenliği Rehberi gereği, Kurum verilerinin kurum dışına çıkmasını engellemek amacıyla DLP ürünü alınması planlanmaktadır.

✓ 2023 Aralık ayında lisansı tamamlanan Güvenlik ürünleri (sandbox, mail gateway, antivirüs) alınması ve EDR ürünü ve Kurum uygulama güvenliğinin sağlanması için WAF ürünü alınması planlanmaktadır.

✓ 2023 Yılı ilk altı ayına ilişkin Stratejik Plan İzleme Raporu hazırlanacaktır.

✓ 2024 Yılı Performans Programı hazırlık çalışmaları yürütülecektir.

✓ Kurumumuz 2024-2028 Stratejik Planı hazırlık süreci başlatılmış olup söz konusu stratejik planın hazırlanmasına yönelik çalışmalara devam edilerek geleceğe bakış çalışmaları kapsamında misyon, vizyon ve temel değerlerin belirlenmesi ve güncellenmesi çalışmaları tamamlanacaktır.

✓ Kurumumuz 2024-2028 Stratejik plan çalışmaları kapsamında amaç ve hedeflerin nasıl oluşturulacağı ve performans göstergelerinin nasıl belirleneceğine dair stratejik planlama ekibine eğitim verilecektir.

✓ Kurumumuz 2024-2028 Stratejik Plan çalışmaları doğrultusunda yeni amaçlar, hedefler ve performans göstergelerinin belirlenmesine ilişkin çalışmaları yapılacaktır.

✓ Kurumumuz 2024-2028 Stratejik Plan çalışmaları kapsamında belirlenecek olan hedefler ile üst politika belgelerinin ilişkilendirilmesine yönelik çalışmalar yapılacaktır.

✓ 2021-2023 Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı kapsamında yılsonu izleme ve değerlendirme raporu hazırlanacaktır.

✓ 2022-2023 Risk Eylem Planı yılsonu izleme ve değerlendirme raporu hazırlanacaktır.

✓ Kurumsal dokümanların yayımlanması, revizyonları ve iptalleri ile ilgili iş ve işlemler yürütülecektir.

✓ Kuruma yeni başlayan personele KYS hakkında oryantasyon eğitimleri verilecektir.

✓ Çalışan memnuniyeti anketi düzenlenip raporlanacaktır.

✓ Dış paydaş görüş, öneri ve şikayetleri analiz edilerek raporlanacaktır.

✓ İç tetkik grubuna yönelik iç tetkik eğitimi düzenlenecektir.

✓ 2023 yılına yönelik Kurum içi iç tetkiki gerçekleştirilecektir.

✓ 81 İl Kalite Koordinatörlüğü tarafından İl Sağlık Müdürlüğü özdeğerlendirmesinin gerçekleştirilmesi planlanmıştır.

✓ Risk bazlı iç tetkikler tamamlanacaktır.

✓ Doküman yönetim süreci, hedefler, riskler, memnuniyet çalışmaları, iç tetkikler ve diğer veriler analiz edilerek Ocak ayında yapılması planlanan 2023 yılı (YGG) toplantı gündemi ve hazırlık çalışmaları yapılacaktır.

✓ DSÖ tarafından 19-21 Eylül 2023 tarihlerinde yapılacak yerinde değerlendirme faaliyet kapsamında KYS konusunda müzakereler yapılacaktır.