



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

2023 YILI İDARE FAALİYET RAPORU

ŞUBAT-2024

Bu sayfa boş bırakılmıştır.



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

Gazi Mustafa Kemal ATATÜRK

Bu sayfa boş bırakılmıştır.



Recep Tayyip ERDOĞAN
Türkiye Cumhuriyeti Cumhurbaşkanı

Bu sayfa boş bırakılmıştır.



Dr. Fahrettin KOCA
T.C. Sağlık Bakanı

BAKAN SUNUŞU

Sağlık Bakanlığı olarak vizyonumuz, tüm toplum olarak sağlıklı hayat tarzının benimsendiği, herkesin sağlık hakkına kolaylıkla ve yüksek hizmet kalitesiyle eriştiği bir Türkiye'ye sahip olmaktır. Bakanlığımız bütün faaliyetlerini bu hedef doğrultusunda yürütmektedir.

Bakanlığımızın, halk sağlığının korunması ve geliştirilmesi, hastalık risklerinin azaltılması ve önlenmesi, teŐhis, tedavi ve rehabilite edici sağlık hizmetlerinin yürütülmesi, araştırma faaliyetlerinin geliştirilmesi, sağlık insan gücünün ülke sathında dengeli dağılımının sağlanması ve yurt sathında eŐit, kaliteli ve verimli hizmet sunumunun sağlanması gibi son derece önemli görev ve sorumlulukları bulunmaktadır.

Bakanlığımız, sağlık alanında başarı çıtasını her geçen gün yükselterek çalışmalarını yürütmektedir. İnsanı merkeze alan hizmet anlayışıyla, bedenlen ve ruhen sağlıklı nesillerin yetiŐmesi önceliğimizdir. Sağlıklı nesillerin yetiştirilmesi, kalkınmada beŐer sermayenin oluŐumu için de bir gerekliliktir.

Bu amaç doğrultusunda, sağlık hizmetlerinin erişilebilirliğini ve kalitesini sürekli artırmayı hedefliyoruz. Sağlık hizmetlerinde sürekli olarak kaliteyi yükseltmeyi, vatandaŐımızın memnuniyetini artırmak için çaba içindeyiz. Hizmet sunumunu daha üst noktaya çıkarmak ve ülkemizi de dünyada sağlık hizmetleri sunumunda lider ülke haline getirmek için gayret sarf ediyoruz.

Tüm toplum olarak sağlıklı hayat tarzının benimsendiği, herkesin sağlık hakkının korunduğu, ihtiyaç hlindeki herkesin zamanında ve kaliteli sağlık hizmetine kolayca eriŐebildięi bir Türkiye'ye, riskli grupları önceleyerek toplumun en ücra köŐesine ulaŐabilen, tüm toplumu sağlıklı olmaya teşvik eden, verimli, hakkaniyetli, sürdürülebilir; vatandaŐımızın alıŐkanlıkları, inançları ve beklentilerine saygı göstererek onların ihtiyaçlarını karşılayan bir sağlık sistemine sahip olarak hedeflerimize eriŐebilmeyi hedefliyoruz.

2023 yılının Şubat ayında 'Asrın Felaketi' olarak nitelendirdiğimiz ve 11 ilimiz ile ülke nüfusunun %16,5'ine tekabül eden 14 milyon kiŐiyi etkileyen iki büyük deprem felaketi yaşanmıştır. Deprem felaketinin hemen ardından, ülkenin dört bir yanından kısa zamanda deprem bölgesine ulaşılarak tüm insan gücü ve alt yapı olanaklarımız ile gece gündüz çalışmalar yürütülmüştür.

Hizmet sunum kalitesinin artırılması, kamu yönetiminde hesap verebilirliğin sağlanması ve daha Şeffaf bir yapının oluşturulması için faaliyet raporları önemli araçlardan biridir. Türkiye'nin sağlık sektörü reformlarına, politikalarına ve stratejilerine rehberlik etmede katkı sağlaması, sektörle ilgili tüm kurum, kuruluş ve kişilere faydalı olması ve yürüttüğümüz faaliyetlerin değerlendirilmesi amacıyla Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu 2023 Yılı İdare Faaliyet Raporu'nu kamuoyunun bilgisine sunmaktayız.

Ülkemizin sağlık seviyesinin gelişmesi için fedakrca çalışan sağlık ailemize ve bu detaylı çalıŐmayı hazırlamada emeği geçen tüm mesai arkadaşlarıma teşekkür ediyorum.

Dr. Fahrettin KOCA
Sağlık Bakanı

ÜST YÖNETİCİ SUNUŞU



Dr. Asım HOCAOĞLU

Kurum Başkanı

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, “kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlayarak insan sağlığına katkıda bulunan uluslararası öncü bir referans kurum olma” vizyonu doğrultusunda; ilaç, tıbbi cihaz, kozmetik ürünler ile insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici ve yönlendirici faaliyetleriyle çalışmalarını sürdürmektedir.

2023 yılında faaliyetlerimizin yasal dayanağını oluşturan pek çok mevzuat güncellenmiş; daha önce düzenlenmemiş alanlar ise yeni mevzuatlarla, uluslararası kabul gören düzenlemelere uyumlu hale getirilmiştir.

İlaç ruhsatlandırma, sağlık beyanı, hemeopatik tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılması, yurt dışından ilaç temini, ulusal seri serbest bırakma, beşeri tıbbi ürünlerin piyasa kontrolü ve tıbbi cihazların satış ve

tanıtımı gibi pek çok konuda yeni düzenlemeler hayata geçirilmiş; söz konusu düzenlemelerle ülkemizin mevzuat altyapısı güçlendirilmiştir.

Sağlık Bakanlığı; odağına “insan”ı alan bir sağlık politikası ile hizmetlerine devam ederken; koruyucu, önleyici, tedavi edici sağlık sisteminin bir parçası olan ilaç ve tıbbi cihaz alanlarında Kurumumuzun önderliğinde yürütülen çalışmalar sayesinde 2023 yılında göğsümüzü kabartan gelişmeler de yaşanmıştır.

İlaç ve tıbbi cihaz alanında uluslararası bir marka ve değer olmayı vizyon ve hedeflerine koyan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Ekim ayı itibarıyla; Dünya Sağlık Örgütü tarafından listelenen ulusal ilaç otoriteleri arasındaki yerini almıştır.

Bu gelişmeyle birlikte, ülkemizdeki ilaçların ve aşıların etkili, güvenli ve kaliteli şekilde piyasaya sunulması için Kurumumuzun gerçekleştirdiği düzenleyici ve denetleyici tüm faaliyetlerin en iyi şekilde yapıldığı bir kez daha tescillenmiş; ülkemizde üretilen aşıların ve ilaçların Dünya Sağlık Örgütü tarafından onaylanan ürün listelerine girebilmesinin önünü açmıştır.

Tüm bu çalışmalar yürütülürken stratejik yönetim anlayışının önemi bir kez daha kanıtlanmış; bir teşkilatın amaçlarına ulaşabilmesi için etkili yol ve yöntemlerin planlanmasını, uygulanmasını, geliştirilmesini ve denetlenmesini ifade eden stratejik yönetim anlayışı içinde hazırlanacak stratejik planların kurumlara rehberlik edeceği, kurumsal eylemlere ve temel kararlara ulaşmada disiplini sağlayacağı görülmüştür.

Bu çerçevede Kurumumuzun 2019-2023 yıllarını kapsayan Stratejik Planında belirlediği amaç ve hedeflere ulaşılması yolunda, 2023 yılına ilişkin gerçekleştirilen faaliyetler ve bunlara ayrılan kaynakların etkin, ekonomik ve verimli kullanımına ilişkin hesap verme sorumluluğu kapsamında faaliyet raporu hazırlanmıştır.

2023 yılında Kurum olarak üzerimize düşen sorumluluğu yerine getirirken yukarıda kısaca değindiğimiz ve 2023 yılı Kurumumuz İdare Faaliyet Raporunda detaylarını bulabileceğiniz bu güzel işleri ortaya koyan ve bu raporun hazırlanmasında emeği geçen tüm çalışma arkadaşlarıma teşekkür ediyorum.

Dr. Asım HOCAOĞLU

Kurum Başkanı

İÇİNDEKİLER

BAKAN SUNUŞU.....	9
YÖNETİCİ ÖZETİ	21
I - GENEL BİLGİLER	23
A - MİSYON, VİZYON, TEMEL İLKE VE DEĞERLER.....	23
B - YETKİ, GÖREV VE SORUMLULUKLAR.....	27
Tarihi Gelişim	27
Kurumun Görev ve Sorumlulukları	28
C - İDAREYE İLİŞKİN BİLGİLER	33
1 - FİZİKSEL YAPI.....	33
2 - TEŞKİLAT YAPISI	34
3 - TEKNOLOJİ VE BİLİŞİM ALTYAPISI.....	36
3.1 Bilişim Sistemleri.....	36
3.2 Teknolojik Kaynaklar	39
3.2.1 Veri Toplama ve Veriyi Bilgiye Dönüştürme Sistemleri	40
3.2.1.1 İlaç Takip Sistemi (İTS)	40
3.2.1.2 Ürün Takip Sistemi (ÜTS)	41
3.2.1.3 Elektronik Süreç Yönetim Sistemi (ESY)	42
3.2.1.4 EBS-ESY Web Modülü	42
3.2.1.5 EUP Modülü.....	43
3.2.1.6 Kurum Komisyonları İçin İnceleme Sistemi Modülü	43
3.2.1.7 YBSB Rapor Yönetim Modülü	43
3.2.1.8 E-İmza Uygulamaları (İmzaPlus) Modülü.....	43
3.2.1.9 Reçetem Sistemi.....	43
3.2.1.10 Reçete Bilgi Sistemi (RBS)	44
3.2.1.11 Klinik Araştırmalar Portalı (KAP)	44
3.2.1.12 Klinik Araştırmalar Modülü.....	45
3.2.1.13 Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS)	46
3.2.1.14 Çağrı Merkezi	46
3.2.2 Veritabanı, Ağ ve Sunucu Sistemleri	47
3.2.3 Kullanıcı Destek Hizmetleri	49
3.3 Teknolojik Aletler ve Donanımlar	49
4- İNSAN KAYNAKLARI	52
5- KURUM TARAFINDAN SUNULAN HİZMETLER.....	57
5.1 İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI	57
5.1.1 Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı	58
5.1.2 Eczaneler Dairesi Başkanlığı.....	58
5.1.3 Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı	59
5.1.4 İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı	61
5.1.5 Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı	63
5.2 TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI	65
5.2.1 Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi Başkanlığı.....	65
5.2.2 Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi Başkanlığı	66
5.2.3 Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı	67
5.2.4 Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı.....	68
5.3 EKONOMİK DEĞERLENDİRMELER VE LABORATUVAR HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI	69
5.3.1 Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi Başkanlığı.....	69
5.3.2 Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi Başkanlığı	73
5.3.3 Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı	75
5.3.4 Uluslararası İlişkiler Dairesi Başkanlığı.....	78
5.4 DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI	79
5.4.1. Müfettişler	79
5.4.2 İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı.....	79
5.4.3 Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı.....	81
5.4.4 Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı.....	81
5.4.5 İdari ve Mali Denetim Birimi	82
5.4.6 Kalite Yönetim Eğitim ve Koordinasyon Birimi	83
5.5 DESTEK HİZMETLERİ VE BİLGİ YÖNETİMİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI	84
5.5.1 İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı.....	84
5.5.2 İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığı	87
5.5.3 Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı.....	90
5.6 HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ	92
5.7 STRATEJİ GELİŞTİRME DAİRE BAŞKANLIĞI.....	93

5.8 İÇ DENETİM	94
5.9 KALİTE KOORDİNATÖRLÜĞÜ	95
6 - YÖNETİM VE İÇ KONTROL SİSTEMİ.....	96
6.1 Ön Mali Kontrol İşlemleri	97
6.2 İç Kontrol Faaliyetleri	98
II - AMAÇLAR VE HEDEFLER	101
A - KURUMUN STRATEJİK PLANDA YER ALAN AMAÇLAR VE HEDEFLERİ	101
B - TEMEL POLİTİKA VE ÖNCELİKLER	102
III- FAALİYETLERE İLİŞKİN BİLGİ VE DEĞERLENDİRMELER	111
A-MALİ BİLGİLER	111
1- Bütçe Uygulama Sonuçları	111
2- Temel Mali Tablolara İlişkin Açıklamalar	111
2.1 Bütçe Giderleri	111
2.1.1 Mal ve Hizmet Maliyetleri	118
2.2 Bütçe Gelirleri	119
2.3 Muhasebe Tabloları	121
3- Mali Denetim Sonuçları	125
3.1 İç Denetim	125
3.2 Dış Denetim	125
B- PERFORMANS BİLGİLERİ	126
1-Program, Alt Program, Faaliyet Bilgileri	126
2- Faaliyet ve Proje Bilgileri	131
2.1 Faaliyet Bilgileri	131
2.1.1 İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler	131
2.1.2 Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler	155
2.1.3 Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığınca Gerçekleştirilen Faaliyetler	160
2.1.4 Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler	181
2.1.5 Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığınca Gerçekleştirilen Faaliyetler	197
2.1.6 Hukuk Müşavirliği'nce Gerçekleştirilen Faaliyetler	210
2.1.7 Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler	211
2.1.8 İç Denetim Birimi Faaliyetleri	217
2.1.9 Kalite Koordinatörlüğü Faaliyetleri	218
2.2. Birimlerin Etkinlikleri	221
2.3 Proje Bilgileri	221
3-Performans Sonuçlarının Değerlendirilmesi	222
3.1 Alt Program Hedef ve Göstergeleriyle İlgili Gerçekleşme Sonuçları ve Değerlendirmeler	224
3.2 Performans Denetim Sonuçları	230
4- Stratejik Planın Değerlendirilmesi	230
5 - Performans Göstergeleri ve Hedef Performansı Bazında Hazırlanan Stratejik Plan Değerlendirme Tabloları	255
6 - Performans Bilgi Sisteminin Değerlendirilmesi	288
IV- KURUMSAL KABİLİYET VE KAPASİTENİN DEĞERLENDİRİLMESİ	289
A- TEMEL KAPASİTE İHTİYAÇLARI	289
B-ÜSTÜNLÜKLER.....	289
C-ZAYIFLIKLAR.....	290
D-DEĞERLENDİRME.....	291
V- ÖNERİ VE TEDBİRLER	302
EKLER	303
Ek-1: Üst Yöneticinin İç Kontrol Güvence Beyanı	303
Ek-2: Mali Hizmetler Birim Yöneticisinin Beyanı	304

TABLO DİZİNİ

Tablo 1: Kurumun Fiziki Durumu	34
Tablo 2: Fiziksel Bilgiler	34
Tablo 3: Kurum Teşkilat Şeması	35
Tablo 4: Kurumda Kullanılan Yazılımlar Tablosu	36
Tablo 5: Kullanılan Teknolojik Alet ve Donanımlar	49
Tablo 6: 2023 Yıl Sonu İtibarıyla Personelin Unvanlara Göre Dağılımı	52
Tablo 7: Fiili Çalışan Personelin (Memur) Eğitim Durumuna Göre Dağılımı	55
Tablo 8: Fiili Çalışan Personelin (Memur) Cinsiyete Göre Dağılımı	55
Tablo 9: Fiili Çalışan Personelin (Memur) Yaş İtibarıyla Dağılımı	55
Tablo 10: Fiili Çalışan Personelin (Memur) Hizmet Yıllarına Göre Dağılımı	56
Tablo 11: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Yaş İtibarıyla Dağılımı	56
Tablo 12: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Eğitim Durumu	56
Tablo 13: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Hizmet Süreleri	57
Tablo 14: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Cinsiyete Göre Dağılımı	57
Tablo 15: Ekonomik Sınıflandırmanın Birinci Düzeyine Göre Ödenek ve Harcama Tablosu	111
Tablo 16: Bütçe Giderlerinin Toplam Harcama İçindeki Payı	113
Tablo 17: Ekonomik Sınıflandırmanın İkinci Düzeyine Göre Ödenek ve Harcama Tablosu	114
Tablo 18: Ekonomik Sınıflandırmanın Birinci Düzeyine Göre Programlar İtibarıyla Ödenek ve Harcama Tablosu	115
Tablo 19: Ekonomik Sınıflandırmanın Birinci Düzeyine Göre Program – Alt Program ve Faaliyet Düzeyinde Ödenek – Harcama Tablosu	117
Tablo 20: 2021-2023 Dönemi Mal ve Hizmet Maliyetleri Tablosu	118
Tablo 21: Kurumun Gelir Durumu	119
Tablo 22: 2023 Yılı Planlanan Gelir ve Gerçekleşme Durumu	119
Tablo 23: 2023 Yılı Bütçe Gelir Kalemlerinin Toplam Gelir İçindeki Payı	120
Tablo 24: 2023 Mali Yılı Kesin Mizanı	121
Tablo 25: 2021-2022-2023 Yılları Bilançosu	123
Tablo 26: Program – Alt Program – Faaliyet Bilgileri Tablosu	127
Tablo 27: Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Tarafından Düzenlenen Komisyon Toplantıları	132
Tablo 28: Bitkisel ve Destek Ürünler Daire Başkanlığı tarafından 2023 yılında gerçekleştirilen faaliyetler:	133
Tablo 29: 2023 Yılı Eczane Hasılat ve Reçete Limitleri	135
Tablo 30: 2023 Yılı İkinci ve Yardımcı Eczacı İstatistikleri	136
Tablo 31: Klinik Araştırmalar Dairesi Tarafından Değerlendirilen Başvurular	138
Tablo 32: Ön İnceleme (CTD) Birimi 2023 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri	142
Tablo 33: Klinik Değerlendirme Birimi 2023 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri	142
Tablo 34: Ruhsat Öncesi Teknolojik Değerlendirme Birimi 2023 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri	143
Tablo 35: Biyoyararlanım ve Biyoedeğerlik Değerlendirme Birimi 2023 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri	143
Tablo 36: Farmakolojik Değerlendirme Birimi 2023 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri	143
Tablo 37: Ruhsatlandırma Birimi 2023 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri	144
Tablo 38: Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürünler Birimi 2023 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri	144
Tablo 39: Ruhsatlı İlaçlar Teknolojik Değerlendirme Biriminin 2023 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri	144
Tablo 40: Ruhsatlı İlaçlar Birimi 2023 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri	144
Tablo 41: İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Birimi 2023 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri	144
Tablo 42: Öncelik Değerlendirme Birimi 2023 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri	145
Tablo 43: Türkiye Farmakovijilans Merkezi Faaliyetleri	148
Tablo 44: Farmakovijilans Risk Yönetimi Faaliyetleri	148
Tablo 45: Uyuşturucu ve Psikotrop Maddeler Kontrol Birimi Faaliyetleri	149
Tablo 46: Prekürsör Kontrol Birimi Faaliyetleri	149
Tablo 47: İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı Tarafından Onbirinci Kalkınma Planı Kapsamında 2023 Yılında Gerçekleştirilen Faaliyetler	150
Tablo 49: Biyosidal Ürün Faaliyetleri	159

Tablo 50: Kozmetik Ürün Faaliyetleri.....	160
Tablo 51: Farmasötik Ürün Sertifikalandırma, İthalat ve Piyasaya Arz 2023 Yılı Faaliyetleri	165
Tablo 52: Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Toplantı ve Komisyon Çalışmaları	177
Tablo 53: İlaç Denetim Dairesi Tarafından Düzenlenen Belgeler	186
Tablo 54: Tıbbi Cihaz PGD ve Uyarı Sistemi Faaliyetleri.....	189
Tablo 55: Kozmetik ve Biyosidal Ürün GMP/PGD Faaliyetleri.....	193
Tablo 56: Atama ve Kadro İşleri Faaliyet Bilgileri	197
Tablo 57: Özlük ve Terfi İşleri Birimi Faaliyetleri	199
Tablo 58: 2023 Yılı Ayniyat Birimi Tüm Depolar Giriş Çıkış İşlemleri	203
Tablo 59: Satın alma İş ve İşlemleri 2023 Yılı Faaliyet Bilgileri.....	203
Tablo 60: Mutemetlik İş ve İşlemleri Tablosu	207
Tablo 61: Hukuk Müşavirliği 2023 Yılı Faaliyetleri	210
Tablo 62: Bütçe ve Performans Birimi İle İlgili İstatistikler	211
Tablo 63: 2023 Yılı Ön Mali Kontrol İşlemine Tabi Tutulan Taahhüt Dosyası ve Sözleşme Tasarıları..	213
Tablo 64: Ön Mali Kontrole Tabi Tutulan Dosya Sayısı	213
Tablo 65: Muhasebe - Kesin Hesap ve Raporlama Birimi İle İlgili Bilgiler	215
Tablo 66: Kurum Etkinlik Tablosu.....	221
Tablo 67: Muhtelif İşler Projesi Tablosu.....	221
Tablo 68: Bilgisayar Yazılım - Bakım - Onarımı Projesi Tablosu.....	222
Tablo 69: Performans Göstergesi Gerçekleşmeleri İzleme Formu.....	224
Tablo 70: Performans Göstergesi Sonuçları Formu	226
Tablo 71: Performans Sonuçları Tablosu	234
Tablo 72: Performans Sonuçları Tablosunun Değerlendirilmesi	238
Tablo 73: Hedef Bazlı Değerlendirme Tablosu.....	256

GRAFİK DİZİNİ

Grafik 1: 2023 Yılı Bütçe Ödenekleri Kullanımı Oranı	112
Grafik 2: 2023 Yılı Bütçe Giderlerinin Toplam Harcama İçindeki Payı.....	113
Grafik 3: Programlar İtibarıyla 2023 Yılı Bütçe Ödenekleri Kullanımı Oranı	116
Grafik 4: Gelir Kalemlerinin Toplam Gelir İçindeki Payı.....	120

KISALTMALAR DİZİNİ

AAS	Atomik Absorbsiyon Spektroskopisi
AB	Avrupa Birliği
AFAD	Afet ve Acil Durum Yönetimi Başkanlığı
AİK	Akılcı İlaç Kullanımı
AKO	Acil Kullanım Onayı
ARGE	Araştırma ve Geliştirme
ARTED	Araştırmacı Tıp Teknolojileri Üreticileri Derneği
ATAUM	Avrupa Topluluğu Araştırma ve Uygulama Merkezi
ATC	Anatomic Therapeutic Chemical - Anatomik, Terapötik ve Kimyasal Sınıflandırma Sistemi
ATO	Ankara Ticaret Odası
AVT	Asya Verimlilik Teşkilatı
BE	Biyoeşdeğerlik
BİLGEM	Bilişim ve Bilgi Güvenliği İleri Teknolojiler Araştırma Merkezi
BKMYBS	Bütünleşik Kamu Mali Yönetim Bilişim Sistemi
BM	Birleşmiş Milletler
BUSİD	Buklet Ürünleri Sanayici ve İş İnsanları Derneği
BY	Biyoyararlanım
CAMD	Tıbbi Cihaz Yetkili Otoriteleri Toplantıları
CAPA/DÖF	Correcting and Preventing Action - DÖF Düzeltici ve Önleyici Faaliyet
CIRS	Düzenleyici Bilimlerde İnovasyon Merkezi
CİMER	Cumhurbaşkanlığı İletişim Merkezi
COEN	The Compliance and Enforcement Group - Tıbbi Cihazlar Uyum ve Uygulama Grubu
CTD	Ortak Teknik Doküman
CPP	Farmasötik Ürün Sertifikası
ÇASGEM	Çalışma ve Sosyal Güvenlik Eğitim ve Araştırma Merkezi
ÇKYS	Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemi
DARUM	Deney Hayvanları Araştırma Merkezi
DDD	Defined Daily Dose (Tanımlanmış Günlük Doz)
DID	Defined Inhabitant Dose (1000 Kişi Başına Düşen Tanımlanmış Günlük Doz)
DİSAB	Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğü
DİŞSİAD	Dış Malzemeleri Sanayici ve İşadamları Derneği
DMO	Devlet Malzeme Ofisi
DSÖ	Dünya Sağlık Örgütü
DTÖ	Dünya Ticaret Örgütü
E-Arşiv	Elektronik Arşiv
EBS	Elektronik Başvuru Sistemi
E-Bütçe	Bütçe Yönetim Enformasyon Sistemi
EBYS	Elektronik Belge Yönetim Sistemi
E-CTD	Elektronik Common Technical Document - Elektronik Ortak Teknik Doküman
E-Denetim	Elektronik Denetim
EDQM	European Directorate For The Quality Of Medicines - Avrupa İlaç Kalitesi Müdürlüğü
E-İmza	Elektronik İmza
EİT	Ekonomik İşbirliği Teşkilatı

EKAP	Elektronik Kamu Alımları Platformu
EKMUD	Türkiye Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Uzmanlık Derneği
EMAD	Etkin Madde Ana Dosyası
EMDN	Avrupa Tıbbi Cihaz Terminolojisi
EP	European Pharmacopeae - Avrupa Farmakopesi
ERPD	Tanı İçin Uzman İnceleme Paneli
ESY	Elektronik Süreç Yönetimi
E-Tahsilat	Elektronik Tahsilat
EUDAMED	Tıbbi Cihaz Avrupa Veritabanı
EWS	Erken Uyarı Sistemi
EYS	Eczacı Yerleştirme Sistemi
FDA	Food and Drug Administration - Gıda ve İlaç İdaresi
FDK	Fiyat Değerlendirme Komisyonu
FSC	Serbest Satış Sertifikası
FT-IR	Fourier Transform Infrared Spektrometre Cihazı
GATS	The General Agreement on Trade in Services - Hizmet Ticareti Genel Anlaşması
GBOK	Gümrük Birliği Ortak Komitesi
GBS	Girişimci Bilgi Sistemi
GBTÜ	Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün
GCP	İyi Klinik Uygulamaları
GDP	İyi Dağıtım Uygulamaları
GDSN	Küresel Veri Eşzamanlama Ağı
GLP	İyi Laboratuvar Uygulamaları
GMDN	Tıbbi Cihaz Sınıflama Sistemi Standardı
GMP	İyi İmalat Uygulamaları
GMP and FSC	İyi İmalat Uygulamaları ve Serbest Satış Sertifikası
GPSS	Uluslararası Gazi Farma Sempozyumu
GPvP	İyi Farmakovijilans Uygulamaları
GÜBİS	Güvensiz Ürün Bilgi Sistemi
HBYS	Hastane Bilgi Yönetim Sistemi
HPLC	High Performance Liquid Chromatography - Yüksek Basıncılı Sıvı Kromatografisi
HSGM	Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü
HÜBTUAM	Hitit Üniversitesi Bilim ve Teknoloji Uygulama ve Araştırma Merkezi
HÜNİKAL	Hacettepe Üniversitesi İlaç ve Kozmetik Ar-Ge ve Kalite Kontrol Laboratuvarı
ICH	Uluslararası Uyumlaştırma Konferansı
ICP-MS	Inductively Coupled Plasma – Mass Spectrometer (İndüktif Eşleşmiş Plazma Kütle Spektrometresi)
IMDRF	Uluslararası Tıbbi Cihaz Düzenleyicileri Forumu
INCB	Uluslararası Narkotik Kontrol Kurulu
IPA	Avrupa Birliği Katılım Öncesi Mali Yardım Aracı
ISPOR	Uluslararası Farmakoekonomi ve Sonuç Araştırmaları Derneği
IVD	İn Vitro Tanı Tıbbi Cihazlar
IVDR	İn Vitro Tanı Tıbbi Cihazlar Tüzüğü
İİT	İslam İşbirliği Teşkilatı

İKOS	İhtiyaç Kriteri Otomasyon Sistemleri
İMMİB	İstanbul Maden ve Metaller İhracatçı Birlikleri
İSM	İl Sağlık Müdürlüğü
İTK	İnce Tabaka Kromatografisi
İTS	İlaç Takip Sistemi
KAMAG	Kamu Araştırmaları Destek Grubu
KAP	Klinik Araştırmalar Portalı
KAYSİS	Elektronik Kamu Bilgi Yönetim Sistemi
KBÖ	Kesintili Başlangıç Ödeneği
KBS	Kamu Harcama ve Muhasebe Bilişim Sistemi
KEK	Kalite El Kitabı
KEP	Kayıtlı Elektronik Posta
KHK	Kanun Hükmünde Kararname
KİHBİ	Kaçakçılık, İstihbarat, Harekât ve Bilgi Toplama Dairesi Başkanlığı
KİMTEK	Kimya Sanayi Teknik Komitesi
KKTC	Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti
KOM	Emniyet Genel Müdürlüğü Kaçakçılık ve Organize Suçlarla Mücadele Daire Başkanlığı
KOSGEB	Küçük ve Orta Ölçekli İşletmeleri Geliştirme ve Destekleme İdaresi Başkanlığı
KT	Kullanma Talimatı
KTSD	Kozmetik ve Temizlik Ürünleri Sanayicileri Derneği
KÜB	Kısa Ürün Bilgisi
KYS	Kalite Yönetim Sistemi
MERNİS	Merkezî Nüfus İdare Sistemi
MERSİS	Merkezi Sicil Kayıt Sistemi
MASSİAD	Tıbbi Cihaz Üreticileri ve Tedarikçileri Derneği
MDCG	Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu
MDD	Tıbbi Cihazlar Direktifi
MDR	Tıbbi Cihaz Regülyasyonu
MKYS	Malzeme Kaynak Yönetim Sistemi
MS	Üye Ülkeler
MYS	Kamu Mali Yönetim Sistemi
NBCG	Onaylanmış Kuruluşlar Koordinasyon Grubu
NBOG	Onaylanmış Kuruluşlar Çalışma Grubu
NIH	Ulusal Sağlık Enstitüleri
OECD	Ekonomik Kalkınma ve İşbirliği Örgütü
OPODER	Ortopedik Protez Ortezçiler Derneği
OTD	Ortak Teknik Doküman
OVP	Orta Vadeli Program
ÖTAG	Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar
PEN	İhracat Öncesi Bildirim
PGD	Piyasa Gözetimi ve Denetimi
PGDBİS	Ulusal Piyasa Gözetimi ve Denetimi Bilgi Sistemi
PGDKK	Piyasa Gözetimi ve Denetimi Koordinasyon Kurulu
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme - Uluslararası İlaç Denetim İşbirliği Planı

PMSV	Piyasaya Arz Sonrası Gözetim
PPRI	Public Policy Research Institute - Dünya Sağlık Örgütü İlaç Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Ağı
PTS	Paket Transfer Sistemi
RAPEX	Rapid Alert System For Dangerous Non-Food Products - Avrupa Birliği Gıda Dışı Tüketici Ürünleri Hızlı Bilgi Değişim Sistemi
RBD	Reçete Başına Düşen
RBS	Reçete Bilgi Sistemi
REİYS	Ruhsatsız ve Endikasyon Dışı İlaç Yönetim Sistemi
RYP	Risk Yönetim Planı
SABİM	Sağlık Bakanlığı Bilgi İletişim Merkezi
SAK	Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu
SAM	SADER, ARTED VE MASSİAD Tıbbi Cihaz Dernekleri
SEDAP	Sağlık Endüstrileri Dönüşüm ve Araştırma Platformu
SEDDK	Sigortacılık ve Özel Emeklilik Düzenleme ve Denetleme Kurumu
SBN	Sağlıkta Buluşma Noktası
SEİS	Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası
SEKAPS	Seferberlik Kaynak Planlama Sistemi
SEYK	Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi
SGDB	Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı
SGK	Sosyal Güvenlik Kurumu
SİP	Sanayi İşbirliği Programı
SOME	Siber Olaylara Müdahale Ekibi
SKRS	Sağlık Kodlama Referans Sunucusu
SLSPP	Farmasötik Ürün Ruhsat Durum Beyanı
SOP	Standart Operasyon Prosedürü
SPSS	Statistical Package for The Social Sciences - Sosyal Bilimler için İstatistik Paketi
STA	Serbest Ticaret Anlaşması
STD	Sağlık Teknolojisi Değerlendirme
SURDER	Sağlık Ürünleri Derneği
SUT	Sağlık Uygulama Tebliği
TCEsis	Tıbbi Cihaz Eğitim Sistemi
TEB	Türk Eczacıları Birliği
TİTCK	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
TİTUBB	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası
TMÇB	Teknik Mevzuat Çalışma Grubu
TOBB	Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği
TPRM	Trade Policy Review Mechanism - Ticaret Politikaları Gözden Geçirme Mekanizması
TSE	Türk Standartları Enstitüsü
TSK	Türk Silahlı Kuvvetleri
TUBİM	Türkiye Uyuşturucu ve Uyuşturucu Bağımlılığı İzleme Merkezi
TÜAD	Türkiye Araştırmacılar Derneği
TÜBİTAK	Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu
TÜFAM	Türkiye Farmakovijilans Merkezi
TÜİK	Türkiye İstatistik Kurumu
TÜKED	Tüm Kamu Eczacıları Derneği

TÜMDEF	Tüm Tıbbi Cihaz Üretici ve Tedarikçi Dernekleri Federasyonu
TÜRKAK	Türk Akreditasyon Kurumu
TÜSAP	Türkiye Sağlık Platformu
TÜSEB	Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı
TÜYAP	Tüm Fuarcılık Yapım A.Ş.
UDEM	Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi Sanayi ve Ticaret Şirketi
UDI	Tekil Cihaz Kimliği
UNICEF	Birleşmiş Milletler Çocuklara Yardım Fonu
UNODC	Birleşmiş Milletler Uyuşturucu ve Suç Ofisi
UPLC	Ultra Performance Liquid Chromatography - Ultra Performanslı Sıvı Kromatografisi
ÜTT	Ürün Tanıtım Temsilcisi
UTS	Uyarı Takip sistemi
ÜTS	Ürün Takip Sistemi
WG	Çalışma Grubu
WHO EUL	Dünya Sağlık Örgütü Acil Kullanım Listesi
WHO PQ	Dünya Sağlık Örgütü Önyeterlik
VEDOP	Vergi Daireleri Tam Otomasyon Projesi
WIPO	The World Intellectual Property Organization - Dünya Fikri Mülkiyet Organizasyonu
YBS	Yönetim Bilgi Sistemi
YGG	Yönetim Gözden Geçirme
YÖK	Yüksek Öğretim Kurumu
YTE	Yazılım Teknolojileri Araştırma Enstitüsü

YÖNETİCİ ÖZETİ

5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu'nun 41'inci maddesinde "*İdare faaliyet raporu, ilgili idare hakkındaki genel bilgilerle birlikte; kullanılan kaynakları, bütçe hedef ve gerçekleştirmeleri ile meydana gelen sapmaların nedenlerini, varlık ve yükümlülükleri ile yardım yapılan birlik, kurum ve kuruluşların faaliyetlerine ilişkin bilgileri de kapsayan malî bilgileri; stratejik plan ve performans programı uyarınca yürütülen faaliyetleri ve performans bilgilerini içerecek şekilde düzenlenir*" hükmü yer almaktadır. Ayrıca 5018 sayılı Kanunun 41'inci maddesine dayanılarak hazırlanan Kamu İdarelerince Hazırlanacak Stratejik Planlar ve Performans Programları ile Faaliyet Raporlarına İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Yönetmelik'in 25'inci maddesinde ise "*İdare faaliyet raporu, birim faaliyet raporları esas alınarak idarenin faaliyetleri ile performans sonuçlarını gösterecek şekilde üst yönetici tarafından hazırlanır*" hükmü bulunmaktadır.

Yukarıda yer verilen mevzuat hükümleri çerçevesinde, Stratejik Plan ve Performans Programındaki amaç, hedef ve göstergeler temelinde hazırlanan İdare Faaliyet Raporu, Program Bütçe esaslarına uygun şekilde düzenlenerek birimlerimizin değerli katkılarıyla hazırlanmıştır. 2023 yılı İdare Faaliyet Raporu kapsamında Kuruma ilişkin genel bilgilerin yanı sıra 2023 yılında yürütülen faaliyetler, gerçekleştirilen projeler ile kamu kaynaklarının elde edinimi ve kullanımı, şeffaflık ve hesap verilebilirlik ilkeleri göz önünde bulundurularak hazırlanmıştır.

Raporun "*Genel Bilgiler*" kısmında, Kurumumuzun tarihi gelişimi, yetki, görev ve sorumlulukları, fiziki ve teşkilat yapımız açıklanmış, teknoloji ve bilişim alt yapımıza ilişkin temel bilgiler paylaşılmış, insan kaynakları hakkında bilgi verilmiş ve sunulan hizmetlerimiz özetlenmiştir.

Raporun "*Amaçlar ve Hedefler*" kısmında, 2019-2023 Stratejik Planı'nda yer alan amaç ve hedefler ile Kurumun temel politika ve öncelikleri oluştururken esas aldığı üst politika belgeleri sunulmuştur. Raporun "*Faaliyetlere İlişkin Bilgi ve Değerlendirmeler*" kısmında yer alan "*Mali Bilgiler*" bölümünde, Kurumumuz bütçesinin hangi bütçe tertiplerinden harcandığına ilişkin mali verilere, tablolar ve grafikler aracılığı ile yer verilmiş ve harcamalarımız açısından şeffaflık ve hesap verilebilirlik ilkeleri yerine getirilmiştir.

"Faaliyetlere İlişkin Bilgi ve Değerlendirmeler" kısmının "*Performans Bilgileri*" bölümünde faaliyetlerimiz, Program Bütçe esaslarına uygun olarak Program ve Alt Programlar temelinde gösterilmiş; 2023 yılında Kurumumuz birimlerince yapılan çalışmalar ve faaliyetler ayrıntılı şekilde açıklanmıştır. Bu kısım aynı zamanda yıl içinde Kurumumuzun gerçekleştirdiği çalışmalar hakkında kamuoyunun bilgi sahibi olması açısından toplu bir kaynak niteliği de taşımaktadır. Faaliyetlere İlişkin Bilgi ve Değerlendirmeler kısmında ayrıca performans bilgileri ile stratejik plan değerlendirme tablolarına yer verilerek Kurumun hedeflerine ulaşma oranındaki başarı düzeyi gösterilmiştir. Bu kapsamda elde edilen veriler 2023 yılında gerçekleştirilen faaliyetlerle, amaç ve hedeflerin yerine getirilmesinde kaydedilen ilerlemeyi göstermesi açısından yönlendirici olmuştur.

Raporun “*Kurumsal Kabiliyet ve Kapasitesinin Değerlendirilmesi*” kısmında faaliyetlerin yürütülmesi sırasında kurumsal kapasite bağlamında tespit edilen üstünlükler ve güçlendirilmesi gereken yönler yer verilmiş; 2023 yılı faaliyetlerinin genel değerlendirmesi yapılmış; geleceğe yönelik öneri ve tedbirler ele alınmıştır.

Kuruma ilişkin bilgilere Rapor’da “*sorumluluk, doğruluk ve tarafsızlık, açıklık, tam açıklama, tutarlılık ilkeleri*” göz önünde bulundurularak yer verilmiştir.

2023 yılında, önceki yıllarda da olduğu gibi, geniş bir alanda faaliyet gösteren ve etkinlikleri büyük bir çeşitlilik arz eden Kurumumuzun kaynaklarının saydamlık ve hesap verilebilirlik temelinde etkili ve verimli kullanılması amaçlanmıştır. Bu kapsamda, 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ile çerçevesi çizilen mali yönetim sisteminin öngördüğü hesap verme sorumluluğunun temel dokümanlarından biri olan stratejik plan ile belirlenen amaç ve hedeflere bağlı olarak yürütülen faaliyetlere ilişkin hazırlanan 2023 Yılı İdare Faaliyet Raporu, Kurumumuzun görevlerini yerine getirmedeki performansının ortaya konulmasının yanı sıra saydamlık anlayışının güçlenmesine ve kamuoyunun bilgilenebilmesine katkıda bulunacaktır.

I - GENEL BİLGİLER

A - MİSYON, VİZYON, TEMEL İLKE VE DEĞERLER

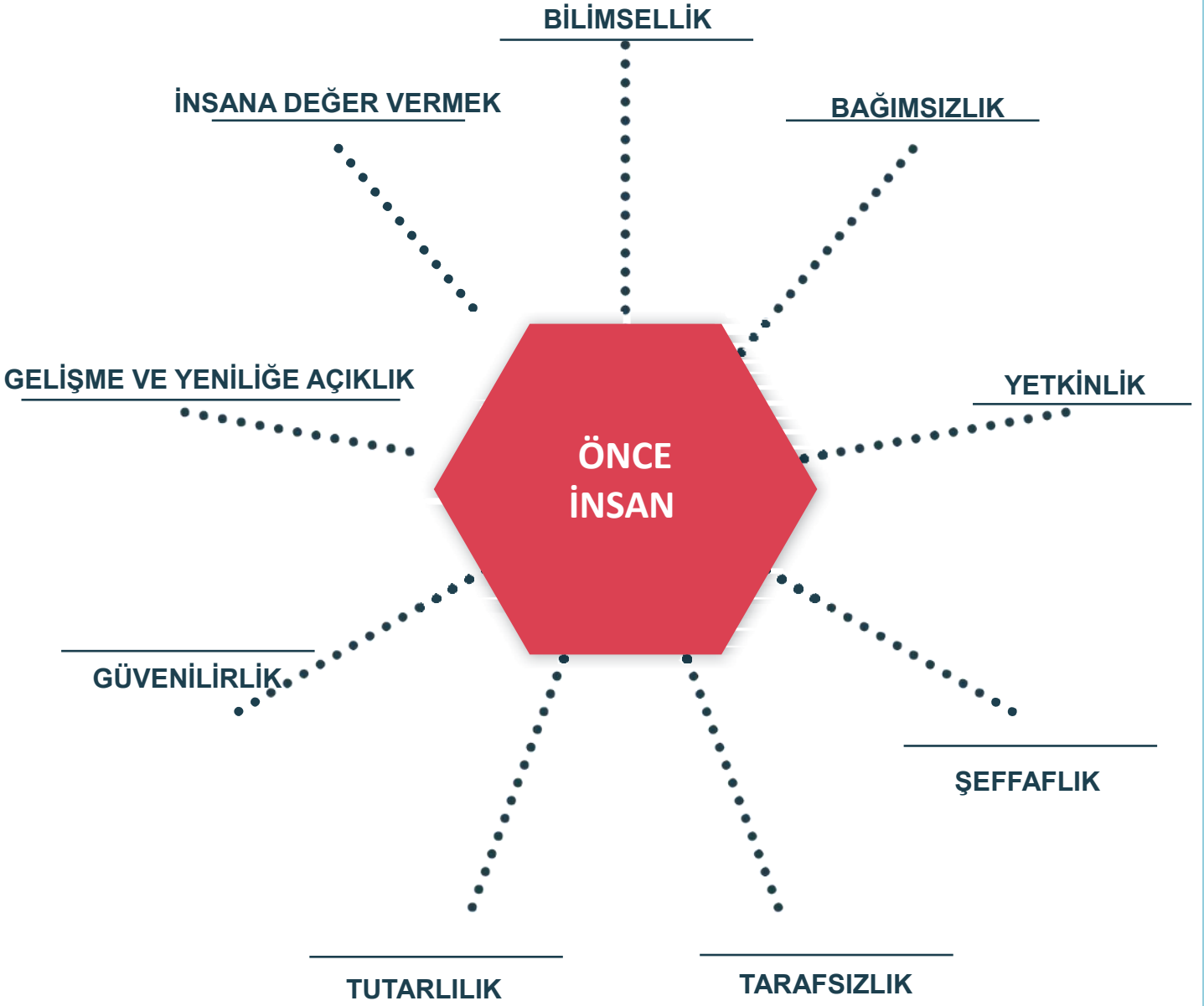
MİSYON

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

VİZYON

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

TEMEL İLKE VE DEĞERLER



Bilimsellik:

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

Bağımsızlık:

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

Yetkinlik:

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

Şeffaflık:

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

Tarafsızlık:

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

Tutarlılık:

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

Güvenilirlik:

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

Gelişime ve Yeniliğe Açıklık:

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

İnsana Değer Vermek:

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

B - YETKİ, GÖREV VE SORUMLULUKLAR

Tarihi Gelişim

Sağlık, kadim medeniyetimizde en çok önem verilen konulardan birisidir. Medeniyet tarihimizde başta Selçuklu ve Osmanlı dönemleri olmak üzere; inşa edilen “Darüş-şifa, Dar üs-sıhha, Bimaristan, Maristan” gibi tedavi ve tıp eğitim merkezleri, bu anlayışın günümüze kadar devam eden sağlık mirasları niteliğindedir. Geçmiş bin yılın en büyük hükümdarlarından birisi olan Kanuni Sultan Süleyman’ın “Halk içinde muteber bir nesne yok devlet gibi / Olmaya devlet cihanda bir nefes sıhhat gibi..” dizeleri tarihsel süreçteki devlet yöneticilerimizin sağlık konusuna bakışının ipuçlarını vermektedir. Ancak dönemin ve günümüzün gelişmiş ülkelerinde olduğu gibi, Osmanlı Devleti içerisinde de sağlık hizmetlerinin teşkilatlanması 19. yüzyılın ikinci yarısından itibaren başlamıştır.

Cumhuriyet öncesi dönemde sağlık hizmetleri, devlet teşkilatı içerisinde “Dâhiliye ve Sıhhiye Nezareti” bünyesinde yürütülmekteydi. Cumhuriyetin ilanı ile birlikte Türkiye Cumhuriyeti'nin ilk Sağlık Bakanlığı “Sıhhiye ve Muavenet-i İçtimaiye” adıyla “Türkiye Büyük Millet Meclisi İcra Vekillerinin Sureti İntihabına Dair 2 Mayıs 1920 tarihli ve 3 sayılı Kanun” la kurulmuş olup, 1 no’lu Ceride-i Resmîye’de (Resmî Gazete’de) yayımlanmıştır.

Sağlık konusu ve teşkilatı içerisinde tarihi süreçte öncelikle ilaçlar olmak üzere tıbbi cihazlar, kozmetik ürünler vb. gibi önemli görevler üstlenecek, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun tarihsel köklerini oluşturan eczacılık ve ilaçlarla ilgili ilk çalışmalar, Cumhuriyetin ilk yıllarında İçtimai Muavenet Vekâleti Hıfzıssıhha İşleri Umum Müdürlüğü bünyesinde teşkilatlanmaksızın yürütülmüştür. 1929 yılından itibaren ise bu çalışmalar, Eczacılık ve Müstahzarlar Şubesi tarafından devam ettirilmiştir.

15.2.1946 tarihli ve 6233 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan 4862 Sayılı Kanunla, 3017 sayılı Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı Kuruluş ve Memurları Kanununa, Eczacılık ve Tıbbi Müstahzarlar Genel Müdürlüğü eklenerek; Eczacılık ve Müstahzarlar Şubesi kaldırılmıştır. Bu Kanunla kurulan Eczacılık ve Tıbbi Müstahzarlar Genel Müdürlüğü; “özel kanunlarına göre eczaneler ve eczacılık işlerini, tıbbi ve hayati müstahzarları ve beşeri tababette kullanılan her nevi serum ve aşılı ve ağulu ve uyuşturucu maddeleri ve bunların satıldığı yerleri ve bunlarla ilgili işleri düzenlemek ve denetlemekle görevlidir” ile görevlendirilmiştir. Ayrıca yine bu Kanunla; Müstahzarlar Şubesi ve Kodeks Şubesi, Genel Müdürlüğe bağlanmış ve genel müdür dâhil 9 kişilik kadro ile Eczacılık ve Tıbbi Müstahzarlar Genel Müdürlüğü kurulmuştur.

Eczacılık ve Tıbbi Müstahzarlar Genel Müdürlüğü, 8 Şubat 1982 tarih ve 17619 sayılı mükerrer Resmî Gazete’de yayımlanan 27 Şubat 1982 tarih ve 8/4334 sayılı Bakanlıkların Yeniden Düzenlenmesi ve Çalışma Esasları Hakkında Kanun Hükmünde Kararname ile İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü adını almıştır.

02.11.2011 tarihli ve 1. Mükerrer Resmî Gazete’ de yayımlanan 663 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile Sağlık Bakanlığının yapılanmasına ve sağlık sistemine ilişkin köklü değişiklikler yapılmıştır. Bu Kararname ile Sağlık Bakanlığına bağlı, özel bütçeli ve tüzel kişiliğine haiz Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu kurulmuştur.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, halen 15.07.2018 tarih ve 30474 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan 4 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi gereğince Sağlık Bakanlığına bağlı, özel bütçeli, kamu tüzel kişiliğine haiz bir Kurum olarak görevlerine devam etmektedir.

Kurumun Görev ve Sorumlulukları

Sağlık Bakanlığının politika ve hedeflerine uygun olarak geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, homeopatik tıbbi ürünler ve ileri tedavi tıbbi ürünleri de dahil olmak üzere beşeri tıbbi ürünler (ilaçlar), tıbbî cihazlar, in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar, kozmetik ürünler, insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler, özel tıbbi amaçlı gıdalar, kemoterapi ilaç hazırlama sistemleri, beşeri tıbbi ürün üretiminde kullanılan etkin ve yardımcı maddeler hakkında düzenleyici ve denetleyici faaliyetler 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 506-508 inci maddesi ile düzenlenmiş olup belirlenen görev ve sorumlulukları aşağıda yer almaktadır;

a) Görevi kapsamındaki ürünlerin; klinik araştırması, bilimsel çalışması, ruhsatlandırılması, üretimi, ulusal seri serbest bırakılması, depolanması, satışı, ithalatı, ihracatı, piyasaya arzı, dağıtımı, hizmete sunulması, kullanımı, piyasaya arz sonrası izlemi, denetlenmesi ve yaptırımları ile ilgili kural ve standartları belirlemek, gerekli düzenlemeleri ve denetimleri yapmak, gerektiğinde yaptırım uygulamak.

b) Görevi kapsamındaki ürünlerin analiz veya kontrollerini yapmak veya yaptırmak.

c) Görev alanına giren ürünlerin güvenliliğine ilişkin faaliyetler ile ilgili usûl ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri ve denetimleri yapmak, gerektiğinde yaptırım uygulamak.

ç) Görevi kapsamındaki faaliyetleri yürütecek kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişileri yetkilendirmek, denetlemek ve gerektiğinde yaptırım uygulamak.

d) Tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşlar ile ilgili usûl ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri ve denetimleri yapmak, gerektiğinde yaptırım uygulamak.

e) Avrupa Birliği'nde yerleşik onaylanmış kuruluşların Türkiye'de bulunan temsilcilerinin faaliyetlerini izlemek ve denetlemek, gerektiğinde yaptırım uygulamak.

f) Halk sağlığı ve hasta yararı açısından görevi kapsamındaki ürünlerin endikasyon dışı kullanımlarına ilişkin usûl ve esasları belirlemek.

g) Sağlık beyanları ile ilgili usûl ve esasları belirlemek, 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.

ğ) Görevi kapsamındaki ürünlerin reklam ve tanıtımı ile ilgili usûl ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri ve denetimleri yapmak, gerektiğinde yaptırım uygulamak.

h) Görevi kapsamındaki ürünlere ilave olarak tedavi yöntemi veya araçlarına ilişkin bilimsel çalışmalar ile ilgili usûl ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri ve denetimleri yapmak, gerektiğinde yaptırım uygulamak.

ı) Türk Farmakopesini hazırlamak.

i) Sürdürülebilir sağlık hizmet sunumu açısından görev alanına giren ürünlerin piyasada sürekli bulunabilmesi ve tedariki için düzenleme yapmak, gerekli tedbirleri almak, gerektiğinde yaptırım uygulamak.

j) Kalite yönetim sistemini kurmak, işletmek ve görev alanına giren faaliyetlere ilişkin akreditasyon süreçleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

k) Beşeri tıbbi ürünlerin ve özel tıbbi amaçlı gıdaların fiyatlandırılması ile ilgili usûl ve esasları belirlemek, fiyatlandırmak.

l) Görev alanı ile ilgili faaliyetleri izlemek, değerlendirmek, iyi uygulama örneklerini yaygınlaştırmak, akılcı ilaç kullanımına ilişkin faaliyetler yürütmek, görev alanı ile ilgili olarak farmako-ekonomik değerlendirmeler yapmak, ilgili kurum ve kuruluşlara görüş oluşturmak.

m) Görev alanı ile ilgili konularda ulusal veya uluslararası kuruluşlar, kamu kurum ve kuruluşları, üniversiteler, sivil toplum kuruluşları ve özel kuruluşlarla işbirliği yapmak, bilimsel ve teknik faaliyetler gerçekleştirmek, müşterek çalışmalar yürütmek.

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

o) Görev alanına giren faaliyetler ile ilgili bilgi sistemleri kurmak ve işletmek.

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

p) Görev alanı ile ilgili bilimsel değerlendirmeye esas komisyonlar, kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak." Şeklinde dir.

Yukarıda belirtilen Kurumun yetki görev ve sorumlulukları kapsamında, Kurum Başkanına bağlı Kurum Başkan Yardımcılıkları, Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı, Hukuk Müşavirliği, İç Denetim Birimi ve Kalite Koordinatörlüğü'nün görevleri aşağıda açıklanmıştır.

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

Tıbbi cihazlar, kozmetik ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler hakkında düzenleme çalışmalarını yapmak, strateji ve proje geliştirmek ve yürütmek; Tıbbi cihaz kullanım

güvenliğine dayalı standartların belirlenmesine yönelik işlemler ile sınıflandırma, risk tanımlama gibi teknik değerlendirmeleri yapmak; Tıbbi cihaz alanında hizmet gören kişi, kurum ve kuruluşları yetkilendirmek, süreçlerinin takibini yapmak; Üretilen ve satılan tıbbi cihazların envanteri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin klinik araştırmaları ve gözlemsel çalışmalarına yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Tıbbi cihazlar alanında faaliyet gösterecek onaylanmış kuruluşlara ait iş ve işlemleri yürütmek; Tıbbi cihazların kayıt ve bildirim işlemlerini yürütmek; Kozmetik ürünlerin belgelendirme faaliyetleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kozmetik ürünlerin ön inceleme, kayıt ve bildirim işlemlerini yürütmek; İnsan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin ruhsatlandırılmasına yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Tıbbi cihaz satış, tanıtım ve reklam faaliyetleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmakla **Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı** görevlendirilmiştir.

Kurumun görev alanına giren ürünlerin sağlık teknolojilerini değerlendirmek; Ruhsatlandırılan veya izin verilen ürünlerin fiyatlarını onaylamak, fiyat takibi yapmak; İlaçların akılcı kullanımına yönelik faaliyetleri yürütmek; ilaç, biyolojik ürünler, tıbbi gıda ürünleri, insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler ile kozmetik ürünlerin analizlerini ve tıbbi cihaz kalite kontrol testlerini yapmak, yaptırmak; Kurumun görev alanına giren beşeri tıbbi ürünlerin ve özel tıbbi amaçlı gıdaların tanıtımı ile ilgili mevzuat çalışmalarını yapmak ve bu ürünlerin tanıtımına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; Ülkemizde ruhsatlı olmayan veya ruhsatı bulunsa dahi yurt içinden tedarik edilemeyen ürünlerin teminine veya şahsi tedavi amacıyla yurtdışından getirilmesini sağlamaya yönelik hizmetler ve endikasyon dışı ilaç kullanımına ilişkin işlemleri yürütmek; İlaç teminine ilişkin tüketici şikâyetlerini değerlendirmek; ilaç, tıbbi cihaz ve benzeri sektörlere yönelik piyasa araştırmaları yapmak, yatırımlarda devlet desteklerine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; Hasta destek programlarına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; İnsani Amaçlı İlaç Erken Erişim Programı kapsamındaki başvurularla ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Türk Farmakopesini hazırlamak; Kamu kurum ve kuruluşları ile sivil toplum kuruluşlarının insani yardım amaçlı toplu ilaç alımlarına ve ilaç bağıışı toplama taleplerine dair izin işlemlerini yürütmek; Avrupa Birliği müktesebatına uyuma ilişkin iş ve işlemleri yürütmek ve görüş bildirmek; uluslararası ilişkiler ve işlemlerle ilgili Kurum içi ve dışı iletişim ve koordinasyonu sağlamak, yurtdışı görevlendirmelerine dair işlemleri yürütmek; Yurt dışında ruhsatlandırma işlemlerinde ve ihracatta kullanılan; beşeri tıbbi ürünler, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, homeopatik tıbbi ürünler ve özel tıbbi amaçlı gıdalar için düzenlenen “Farmasötik Ürün Sertifikası”, “Serbest Satış Sertifikası”, “Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyanı” ve “Sağlık & Serbest Satış Sertifikası” belgelerindeki bilgilerin ilgili daire başkanlıklarının veri tabanlarından kontrolünü yapmak suretiyle onaylanması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; söz konusu belgelerinin düzenlenmesine ilişkin usul ve esasları belirlemek; Kurumumuz tarafından ruhsatlandırılan veya izin verilen her yıl Resmi Gazetede yayımlanan Sağlık Bakanlığı'nca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi) ekinde yer alan İthalat Başvuruları ve Piyasaya Sunum İzni Kılavuzu kapsamındaki ürünlerin ithalata esas işlemlerini yürütmek ve 93/4002 Bakanlar Kurulu Kararı kapsamındaki ürün ve ham maddelere gümrük muafiyet yazısı düzenlemek; Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmakla **Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı** görevlendirilmiştir.

Kurumun görev alanına giren ürünlerin yurt içi ve yurt dışı üretim yerlerinin denetimlerini yapmak ve gerekli belge/sertifikaları düzenlemek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek; İyi üretim uygulamaları, iyi dağıtım uygulamaları, iyi klinik uygulamaları, iyi farmakovijilans uygulamaları denetimleri yapmak ve gerekli belge/sertifikaları düzenlemek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek; İyi dağıtım uygulamaları kapsamında ecza ticarethaneleri, aktarma merkezleri ve komisyoncuların denetimi ve mevzuat düzenlemelerine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; Kurumun görev alanına giren ürünlerin reklam ve

tanıtımları ile ilgili denetim ve incelemeleri yapmak; Sahte ve kaçak ilaç veya tıbbi ürünlere ilişkin işlemlerin yürütülmesini sağlamak; Tıbbi cihaz, kozmetik ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin üretim yerleri, depoları ve satış yerlerine ilişkin denetim iş ve işlemlerini yürütmek; Tıbbi cihaz ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin uyarı sistemleri ile kozmetovijilansa ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; Kurumun görev alanına giren ürünlerin piyasa gözetim ve denetimleri ile beşeri tıbbi ürünlerin piyasaya kontrollerine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; Denetimlere ilişkin mevzuat düzenlemeleri yapmak, yöntem ve teknikleri geliştirmek, denetim alanındaki standart ve ilkelerin oluşturulmasını sağlamak, denetim rehberleri hazırlamak, denetimlerin etkinliğini ve verimliliğini artırıcı tedbirler almak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Sağlık beyanı ile satışa sunulan ürünlerin reklam, tanıtım ve satış faaliyetlerine ilişkin denetim iş ve işlemlerini yürütmek; Kurumun görev alanına giren ürünlere ilişkin ihbar ve başvurular ile tüketici şikâyetlerine yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Kurumun denetimine tabi her türlü gerçek ve tüzel kişiler hakkında Başkanın emri veya onayı üzerine denetim, inceleme ve soruşturma yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurumun görev alanına giren ürünlerin gerektiğinde piyasaya arzının durdurulması, piyasaya arzının ve piyasada bulundurulmasının yasaklanması, toplatılması, geri çekilmesi, geri çağırılması ve bertarafına yönelik iş ve işlemleri yürütmek, yurtiçi ve yurtdışı kurum ve kuruluşları bilgilendirmek; Görev alanı ile ilgili konularda ulusal veya uluslararası kuruluşlar, kamu kurum ve kuruluşları, üniversiteler, sivil toplum kuruluşları ve özel kuruluşlarla işbirliği yapmak, bilimsel ve teknik faaliyetler gerçekleştirmek, müşterek çalışmalar yürütmek ve Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmakla **Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı** görevlendirilmiştir.

İnsan gücü ihtiyacını planlamak ve personelin performans değerlendirme ölçütlerini oluşturmak; Kadro standartlarına ve kariyer planlamasına ait iş ve işlemleri yürütmek; Atama ve nakil işlemleri ile diğer personel hareketlerini düzenlemek ve yürütmek; Personelin eğitim ve sertifikasyon faaliyetlerini, özlük, terfi, emeklilik, disiplin ve benzeri işlemlerini yürütmek; 5018 sayılı Kanun hükümleri çerçevesinde kiralama ve satın alma işlemlerini yürütmek, Temizlik, güvenlik, aydınlatma, ısıtma, onarım gibi destek hizmetlerini yürütmek veya yürütülmesini sağlamak; taşınır ve taşınmazlara ilişkin işlemleri ilgili mevzuatı çerçevesinde yürütmek; Sosyal hizmetler ile sivil savunma ve seferberlik hizmetlerini planlamak ve yürütmek; Genel evrak ve arşiv hizmetlerini düzenlemek ve yürütmek; Halkla ilişkilere yönelik faaliyetleri planlamak ve yürütmek; Kurumun verilerini sayısal verilere dönüştürmek ve istatistiksel çalışmalar yapmak; Bilgi sistemleri alt yapısının kurulması ve işletilmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmakla **Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı** görevlendirilmiştir.

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

İdarenin stratejik plan ve performans programının hazırlanmasını koordine etmek ve sonuçlarının konsolide edilmesi çalışmalarını yürütmek; İzleyen iki yılın bütçe tahminlerini de içeren idare bütçesini, stratejik plan ve yıllık performans programına uygun olarak hazırlamak ve idare faaliyetlerinin bunlara uygunluğunu izlemek ve değerlendirmek, Mevzuatı uyarınca belirlenecek bütçe ilke ve esasları çerçevesinde, ayrıntılı harcama programı hazırlamak ve hizmet gereksinimleri dikkate alınarak ödeneğin ilgili birimlere gönderilmesini sağlamak; Bütçe kayıtlarını tutmak, bütçe uygulama sonuçlarına ilişkin verileri toplamak, değerlendirmek ve bütçe kesin hesabı ile malî

istatistikleri hazırlamak; İlgili mevzuatı çerçevesinde idare gelirlerini tahakkuk ettirmek, gelir ve alacaklarının takip ve tahsil işlemlerini yürütmek; Kurumun muhasebe hizmetlerini yürütmek; Harcama birimleri tarafından hazırlanan birim faaliyet raporlarını da esas alarak idarenin faaliyet raporunu hazırlamak; İdarenin mülkiyetinde veya kullanımında bulunan taşınır ve taşınmazlara ilişkin icmal cetvellerini düzenlemek; İdarenin yatırım programının hazırlanmasını koordine etmek, uygulama sonuçlarını izlemek ve yıllık yatırım değerlendirme raporunu hazırlamak; İdarenin, diğer idareler nezdinde takibi gereken malî iş ve işlemlerini yürütmek ve sonuçlandırmak; Malî kanunlarla ilgili diğer mevzuatın uygulanması konusunda üst yöneticiye ve harcama yetkililerine gerekli bilgileri sağlamak ve danışmanlık yapmak; Ön malî kontrol faaliyetini yürütmek; İç kontrol sisteminin kurulması, standartlarının uygulanması ve geliştirilmesi konularında çalışmalar yapmak; Kurum Başkanı tarafından verilen mali ve diğer görevleri yürütmekle **Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı** görevlendirilmiştir.

Kurumun her türlü faaliyet ve işlemlerini, 5018 Sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanununun on birinci maddesi uyarınca, iç denetim mevzuatı çerçevesinde, Kurum Başkanı onayıyla denetlemek; Kurum kaynaklarının ekonomiklik, etkililik ve verimlilik esaslarına göre yönetilip yönetilmediğini, nesnel risk analizlerine dayalı olarak değerlendirmek, rehberlik ve danışmanlık yapmak; Risk analizlerine dayalı iç denetim plan ve programlarını hazırlamak, geliştirmek ve Kurum Başkanının onayına sunmak; Onaylanan denetim plan ve programlarını uygulamak, denetim ve danışmanlık faaliyetlerini yürütmek, Kurum Başkanı tarafından talep edilen ve görev alanına giren program dışı görevleri gerçekleştirmek; Kurumun risk yönetimi, iç kontrol ve yönetim süreçlerinin etkinlik ve yeterliliğini değerlendirmek; İç denetim faaliyetleri sırasında tespit edilen veya iç denetim birimine intikal eden inceleme veya soruşturma yapılmasına gerek duyulan hususları Kurum Başkanının bilgisine sunmak; İç denetim faaliyetlerinin sonuçlarını izlemek, denetlenen/danışmanlık hizmeti verilen birim yöneticisi ile mutabık kalınan hususların yerine getirilip getirilmediğini takip etmek; İç denetim faaliyetlerinin değerlendirilmesi, kamu iç denetim standartları ve meslek ahlâk kurallarına uygun olarak yürütülmesi ve iç denetim faaliyetlerinin geliştirilmesi için kalite güvence ve geliştirme programı oluşturmak, uygulamak ve geliştirmek; Kalite güvence ve geliştirme programı çerçevesinde yapılan değerlendirme sonuçlarını Kurum Başkanına sunmak; Yıllık iç denetim faaliyet raporunu iç kontrol sistemine ilişkin genel değerlendirmeyi de kapsayacak şekilde hazırlamak ve Kurum Başkanına sunmak; İç denetim birim yönergesini, süreç prosedürlerini ve standart belgelerini Kurulun düzenlemelerine uygun olarak hazırlamak ve geliştirmek; İç denetim faaliyetlerinin sonuçları hakkında Kurum Başkanına belirli aralıklarla bilgi sunmak, iç denetim alanındaki gelişmeler ve en iyi uluslararası uygulamalar konusunda bilgilendirmek; Denetim ve danışmanlık raporlarının, raporlama standartları ile belirlenen usul ve esaslara uygunluğunu kontrol etmek ve bir örneğini iç denetim biriminde muhafaza etmek; Dış değerlendirme sonuçlarına ilişkin düzeltici ve iyileştirici önlemleri almak; İç denetçilerin, meslek içi eğitim programına uygun bir şekilde, bilgi ve becerilerini düzenli olarak arttırmalarını sağlamak; Gerekli görülmesi durumunda, iç denetim faaliyetlerine yönelik olarak başka bir iç denetçiden veya konunun uzmanından görüş veya yardım alınmasını sağlamak ve Kurum Başkanı tarafından verilen diğer görevleri yürütmekle **İç Denetim Birimi** görevlendirilmiştir.

Kurum bünyesinde ihtiyaç duyulan kurumsal Kalite Yönetim Sistemini (KYS) kurmak, kullanılan temel dokümanları hazırlamak, KYS ile ilgili birim bazında dokümanların hazırlanmasını, kalite yönetim sisteminin tüm kurum ve ilgili paydaşlarınca uygulanmasını, geliştirilmesini ve sürekliliğini sağlamak; Kurumda yürütülen kalite sistemlerinin; Kurumun kalite yaklaşımı ve birbirleri ile uyumlu ve işlevsel olmasını sağlamak üzere gerekli entegrasyonu, iletişim ve koordinasyonu sağlamak; İl sağlık müdürlükleri ile Kuruma bağlı denetim grupları (görev merkezleri) tarafından yürütülen ve Kurum görev alanına giren faaliyetlere (vijilans faaliyetleri, piyasa gözetimi, denetimi ve kontrolü faaliyetleri, tesis izni faaliyetleri, idarî denetim faaliyetleri, klinik araştırmaların gözetimi faaliyetleri vd.) ilişkin iş ve işlemlerin, Kurum tarafından oluşturulan kalite politikaları doğrultusunda yürütülmesini koordine etmek ve eşgüdümünü sağlamak; Kurumumuz Denetim Hizmetleri, Ulusal

Kontrol Laboratuvarları ve Bilgi Güvenliği kapsamında gerçekleştirilen iş ve işlemlerin, uluslararası tanınırlığının sağlanması ve artırılması amacıyla, ulusal ve uluslararası akreditasyonuna yönelik sürdürülen kalite yönetim sistemi çalışmalarını koordine etmek; KYS kapsamında Kurumda kullanılan temel dokümanları hazırlamak, tüm dokümanların hazırlanması ve uygulanmasını sağlamak; Kalite politikası ve hedeflerini oluşturmak, yaygınlaştırmak, hedefleri izlemek üzere objektif bir değerlendirme mekanizması oluşturmak ve uygulamak; Kurumun dış tetkiklerini organize etmek, eşlik etmek ve koordine etmek; Kurum iç tetkiklerini planlamak, Kurum Başkanının onayına sunmak, iç tetkikçileri yetiştirmek, iç tetkikin uygulanmasını sağlamak ve uygunsuzlukların takibini sağlayarak iyileştirmeye yönelik tedbirleri almak; Kurum çalışanlarının, işbirliği yapılan ya da hizmet sunulan tüm tarafların memnuniyetini sağlamak üzere objektif değerlendirme mekanizmaları oluşturmak ve uygulamak, ilgili birimler ile koordineli bir şekilde söz konusu iş ve işlemleri yürütmek; Kalite çalışmalarından elde edilen veriler, riskler ve uygunsuzlukları analiz ederek, Üst Yönetime karar alma sürecinde destekleyici bilgi sağlamak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kalite çalışmalarında görev alan personelin eğitim ve yetkinliğini izlemek ve geliştirmek için gerekli faaliyetleri yürütmek, buna ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, Kurumsal kalite sisteminin gelişimini destekleyecek ulusal ve uluslararası proje, üyelik, eğitim ve seminerlere katılmak veya düzenlemek, buna ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; Politika, strateji vb. belgelerde yer alan eylemlerin takibini yapmak, söz konusu eylemlere ilişkin verileri ilgili birimlere iletmek, gerektiğinde veri tabanlarına söz konusu verileri girmek; Bilgi edinme başvurularına ilişkin görev alanı ile ilgili olanları değerlendirmek, cevaplandırmak; Görev alanı ile ilgili ulusal/uluslararası eğitim, toplantı, proje vb. faaliyetleri planlamak ve/veya katılmak; Birim iş akış süreçlerinin oluşturulup, güncelliğinin sağlanması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Birimde yürütülen faaliyetlerin performans ölçümüne yönelik iş ve işlemleri yürütmek ve Kurum Başkanı tarafından verilen diğer görevleri yürütmekle Kurum Başkanına bağlı olarak **Kalite Koordinatörlüğü** görevlendirilmiştir.

C - İDAREYE İLİŞKİN BİLGİLER

1 - FİZİKSEL YAPI

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

Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı Sıhhiye Yerleşkesinde Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü ile aynı kampüsün içerisinde bulunan C Bloкта 4.080 m², E Bloкта 1.500 m², D Bloкта 910 m², B Bloкта 300 m², J Bloкта 350 m², F Bloкта 40 m², Gölbaşı Yerleşkesinde ise Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı Referans Laboratuvarları ile aynı binada 1.670 m² alanda olmak üzere toplam 8.850 m² işlem alanlarına ilaveten atık toplama alanları, madde/malzeme teslimat alanları, güvenlik, yazıcı/tarayıcıların yer aldığı ortak alanlar, mutfaklar, tuvaletler, temizlik malzeme alanları, koridorlar ve merdiven boşlukları gibi alanlar dahil olmak üzere yaklaşık toplam 21.000 m² alanda hizmet vermektedir.

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

Tablo 1: Kurumun Fiziki Durumu

HİZMET BİNALARI	ALANI (m ²)
Ana Hizmet Binası	17.854
Ek Hizmet Binası Arşiv (Akyurt Depo)	840
Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı (B Blok)	300
Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı (C Blok)	4.080
Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı (D Blok)	910
Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı (E Blok)	1.500
Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı (F Blok)	40
Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı (j Blok)	350
Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı (Gölbaşı Yerleşkesi)	1.670
Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (İstanbul Denetim Grubu)	115
Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (İzmir Denetim Grubu)	125
TOPLAM	27.784

Tablo 2: Fiziksel Bilgiler

BÖLÜM	SAYISI (ADET)	ALANI (M ²)	KULLANAN KİŞİ SAYISI
Çalışma Odası (Ana Bina)	81 oda 17 açık ofis	6.433	999
Toplantı Odası (Ana Bina)	6	392	Tüm Personel
Toplantı Odası (Lab.)	4	500	
Laboratuvarlar *	145	7.690	167
Arşiv Odası (Ana Bina)	2	1.905	Tüm Personel
Arşiv Odası (Lab.)	4	160	
Akyurt Arşiv Binası	1	840	Tüm Personel
Depo (Ana Bina)	6	390	
Depo (Lab.)	12	500	

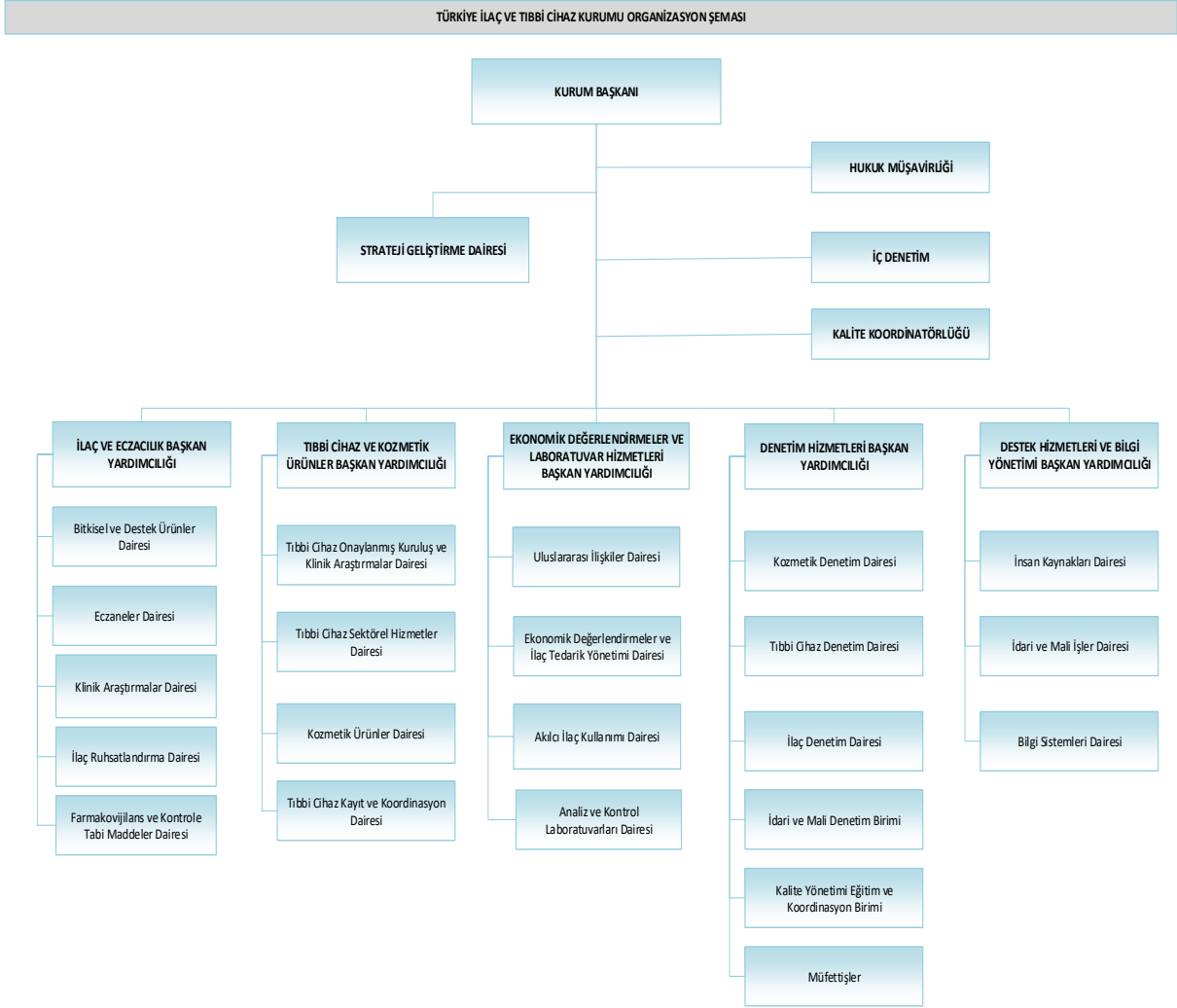
*Laboratuvar odalarına çalışma odaları, destek birimleri, cihaz odaları, uzman odaları vs. dahil edilmiştir.

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

2 - TEŞKİLAT YAPISI

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

Tablo 3: Kurum Teşkilat Şeması



3 - TEKNOLOJİ VE BİLİŞİM ALTYAPISI

3.1 Bilişim Sistemleri

Bilgi Sistemleri Daire Başkanlığı; tüm bilgi sistemleri çalışmalarını, bilgi işlem hizmetlerini planlamakta ve yönetmektedir. Bu bağlamda teknolojiyi sürekli takip ederek, gereksinimleri karşılayacak bilgi sistemlerini ve hizmetlerini sağlamakta, kullanıcıların bilgi sistemleri alanındaki tüm ihtiyaçları en iyi şekilde karşılanacak bilgi ve teknolojik kaynaklar kullanmaktadır.

Kurumun ihtiyaçlarını karşılayan yazılımlar aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

Tablo 4: Kurumda Kullanılan Yazılımlar Tablosu

S.N	PROGRAM ADI	KULLANIM ALANI/AMACI	KULLANICI SAYISI
1	Log Toplama Cihazı (SİEM-Güvenlik Bilgisi ve Olay İzleme Sistemi)	Tüm ağ trafiği, sunucuları loglar ve logları imzalayarak arşivler.	4
2	Network Analiz ve Atak Önleme Sistemi	Network, sunucular, bilgisayarlarda bulunabilecek zararlıların önlenmesi ve temizlenmesi için kullanılmaktadır.	4
3	E-Posta Analiz ve Zararlı Yazılım Önleme Sistemi	E-posta sistemi ile gelen ve giden zararlı e-posta yazılımlarının temizlenmesini sağlar.	4
4	Network Yük Dengeleme Sistemi	İnternet uygulamalarının erişim yük dengelemesi yapar.	5
5	Veri Merkezi Fiziksel Güvenlik ve Uzaktan İzleme Sistemi	Veri merkezinin fiziksel güvenliğinin takibi için kullanılan uzaktan izleme sistemidir.	5
6	Kablosuz Erişim Sistemi	Kablosuz ağ erişim sistemi için kullanılmaktadır.	5
7	Sunucu Sanallaştırma Sistemi	Donanım kaynaklarının en uygun şekilde hizmet vermesi için kullanılan sanallaştırma yapısıdır.	5
8	Son Kullanıcı Anti-Virüs Sistemi	Kurumdaki bilgisayarların anti-virüs yazılımlarını dağıtır ve yönetir.	Tüm kurum personeli
9	Konsolide Veri Tabanı Sunucuları	Veri tabanlarının yönetimleri için kullanılmaktadır.	8
10	Sunucu, Donanım Performans, Uyarı ve İzleme sistemi	Kurum sunucu ve donanımlarının verimli çalışması için Açık Kaynak Sistem olarak işletilmektedir.	6
11	Elektronik/Mobil İmza	Elektronik imza yazılımıdır.	520
12	İlaç Takip Sistemi (İTS)	İlaç tekilleştirme ve takip yazılımıdır.	49.373 aktif paydaş
13	Paket Transfer Sistemi (PTS)	Merkezi XML paket paylaşım ortamıdır.	49.375 aktif paydaş
14	Elektronik Süreç Yönetimi (ESY) Masaüstü Uygulaması	Elektronik Belge Yönetim Sistemi modülüdür.	1187 aktif kullanıcı

S.N	PROGRAM ADI	KULLANIM ALANI/AMACI	KULLANICI SAYISI
15	Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetimi (EBS-ESY) Uygulaması	Kurumumuz süreçlerinin elektronik ortamda yürütülmesini sağlayan modüldür.	24267 aktif kullanıcı
16	YBSB Rapor Yönetim Modülü	Kurum hizmetlerinin iyileştirme geliştirmesine yönelik olarak politika üretmek amacı ile Kurumun isteği üzerine belirli alanlarının raporlanmasını ve istatistiklerin alınmasını sağlayan modüldür.	14 aktif kullanıcı
17	ESY Çekirdek Modülü	İzin verilen web servislerin görüntülenmesini ve durum kontrolünü sağlayan modüldür.	7 aktif kullanıcı
18	Log Yönetim Sistemi Modülü	Kurumun uygun bulunduğu uygulamalara ait log bilgilerinin, kullanıcıların gerçekleştirdiği kullanıcı girişlerinin ve kritik seviyedeki işlemlerin log kayıtlarının listelendiği ve filtrelendiği modüldür.	7 aktif kullanıcı
19	Kurumsal Kimlik Yönetim Modülü	Kurum personelinin elektronik ortamdaki kullanıcı hesaplarının yönetilmesi için geliştirilen modüldür.	29
20	Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS)	Eczacıların, serbest eczane açabilmek veya mevcut eczanelerini buldukları ilçe dışına nakledebilmek için başvurdukları ve tercihlerine göre yerleştirildikleri program.	9.343
21	Klinik Araştırmalar Portalı (KAP)	Klinik araştırmaların aratılıp belirli bilgilere ulaşılmasını sağlayan bir arama motoru	Herkese açık
22	Farmakope Web Sitesi	Kurumumuz Analiz Ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Farmakope Birimi tarafından hazırlık çalışmaları yapılan ve sonrasında bastırılarak ücretli ya da ücretsiz dağıtılan Türk Farmakopesi ile Türk Farmakope Dergisinin dijitalleştirilmesi için tasarlanmıştır.	Herkese Açık
23	Kalite Modülü	Kurumumuzun Kalite Politikası gereği belgelerin yüklenmesini ve yetkiye göre görüntülenmesini sağlayan sistemdir.	1963 aktif kullanıcı
24	İnsan Kaynakları Kariyer Yönetim Sistemi	Kurum çalışanlarının özgeçmişlerinin tutulduğu (TİTCK, Sağlık Bakanlığı, Diğer Kamu Kurumları, Diğer Çalışan) ve raporlanabildiği, yeni başlayan personel için mülakat raporlarının uygulandığı ve raporlandığı (TİTCK çalışanları) yazılım	1.610

S.N	PROGRAM ADI	KULLANIM ALANI/AMACI	KULLANICI SAYISI
25	Bütçe Yönetim Enformasyon Sistemi	Kurum bütçesinin hazırlanma, uygulama ve Kurum performans programının hazırlanması ve takip süreci	16
26	Malzeme Kaynak Yönetim Sistemi (MKYS)	Taahhütlerin kaydı, kontrolü ve raporlanması	10
27	Bütünlük Kamusal Mali Yönetim Bilişim Sistemi (BKMYBS)	Kamusal gelir ve giderlerinin muhasebeleştirilmesi ve raporlanması	10
28	Mali Yönetim Sistemi (MYS)	Kamusal gelir ve giderlerinin muhasebeleştirilmesi ve raporlanması	59
29	Yönetim Bilgi Sistemi (YBS)	Bütçe, mizan, emanet ve alacak işlemleri raporlarının üretilmesi	8
30	Kamusal Harcama ve Muhasebe Bilişim Sistemi (KBS)	Kamusal harcamalarına ilişkin kayıtların tutulması	30
31	Ürün Takip Sistemi (ÜTS)	Tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin kaydı ve izlenmesi ile biyosidal ürünlerin ruhsatlandırma işlemleri için kullanılmaktadır.	Herkese açık
32	Reçete Bilgi Sistemi (RBS)	Türkiye'deki hekim reçetelerinin izlenmesi, değerlendirilmesi ve geri bildirimde bulunulması	21.051 kullanıcı (aile hekimleri ve ilgili yöneticiler)
33	Ticaret Bakanlığı Tek Pencere Sistemi	Ticaret Bakanlığı tarafından geliştirilen Tek Pencere Sisteminde; Kurumumuz tarafından dış ticaret işlemlerinde kullanılmak üzere hazırlanan ve onaylanan elektronik belgeler web servisler aracılığı ile Ticaret Bakanlığına elektronik olarak iletilmektedir.	Ticaret Bakanlığı ile Sağlık Bakanlığınca yetkilendirilmiş personeline açık
34	Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemi (ÇKYS)	İnsan Kaynakları Yönetim Sistemi başlığı altında Kurum personelinin atama, özlük, terfi ve diğer işlemleri yapılmaktadır. Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi Başkanlığı uhdesinde satış ve uygulama merkezlerinin ruhsatlandırılması süreçlerinde etkin olarak kullanılmaktadır.	17
35	Reçetem Sistemi	Merkezi Elektronik Reçete Sistemidir. Renkli Reçeteye tabi ilaçların tamamını kapsamakta olup, tüm ilaçları ve ÖTAG'ları kapsayan bir sistem haline getirilmiştir. 14.02.2020 tarihi itibarıyla ülkemizdeki tüm sağlık tesislerinde kullanımı zorunlu bir sistem haline getirilmiştir. Endikasyon Dışı/Yurt Dışı İlaç Kullanım başvurularının hekimler tarafından elektronik ortamda yapılması ve başvuruların Kurumumuzca elektronik ortamda değerlendirilip sonuçlandırılması sağlanmıştır.	Sağlık meslek mensuplarına açık(hastaneler, aile hekimlikleri, eczaneler)
36	Kurum Komisyonları İçin İnceleme Sistemi Modülü	Kurumda kurulan komisyon üyelerince incelenmesi gereken evrakların uzaktan ve güvenli bir şekilde incelenmesini sağlayan modüldür.	514
37	Kurum İnternet Sitesi	Kurumun görev alanları ile ilgili listeler, duyurular, mevzuatlar yayımlanmaktadır. Ana sayfada bulunan "duyurular", "faydalı linkler", önemli belgeler", "önemli listeler" bölümlerinde önemli paylaşımlar bulunmaktadır.	Herkese açık

S.N	PROGRAM ADI	KULLANIM ALANI/AMACI	KULLANICI SAYISI
38	İletişim Merkezi Yazılımı	Gelen çağruların kaydının elektronik ortamda kayıt işlemi ve takibi yapılmaktadır.	31
39	PDKS Sistemi	Kuruma giriş-çıkış yapan herkesin hareketlerinin takip edildiği kart okuma, turnikeler, otomatik kapılar, sunucuları içeren sistemdir.	Tüm kurum personeli
40	Sistem Merkezi Konfigürasyon Yöneticisi	Ağdaki cihazların yönetimi, yazılımların dağıtımı ve raporlama işlerini yapar.	Tüm kurum personeli
41	Konferans.titck.gov.tr	Kurum içi ve dışı video konferans sistemi üzerinden toplantı ve haberleşmesinin sağlanabilmesidir.	Tüm kurum ve dahil edilen dış paydaşlar
42	E-Beyanname Düzenleme Programı	Vergi dairesine beyanname gönderilmesi	3
43	Kamu Yatırımları Proje Bilgi Sistemi (KaYa)	Kurum yatırımlarının izlenmesi ve değerlendirilmesi	3
44	İEGM Rapor Analiz Sistemi	Kurumun günlük gelirlerinin ve iadelerinin takibi, analiz gelirlerinin anlık takip edilmesi	7
45	Teknik Destek Yazılımı	Kurumumuzda görev yapan tüm personelin teknik destek taleplerini anlık iletmelerini sağlayan yazılımdır.	10

3.2 Teknolojik Kaynaklar

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

paydaşlardan geri dönüş ve talepleri dikkatle sistemlere dâhil ederek politika üretilmesini sağlamak gayreti içerisinde olacaktır.

Bilişim alanındaki Kurumsal çizgimiz “Veri Toplama ve Veriyi Bilgiye Dönüştürme Sistemleri”, “Veritabanı, Ağ ve Sunucu Sistemleri”, “Bilgi Güvenliği, Erişilebilirlik, Sağlamlık ve Sürdürülebilirlik” ve “Kullanıcı Destek Hizmetleri”, Yerli Kaynak Kullanımının artırılması, Açık Kaynak Kodlu sistemlerin tespit edilip Kurum ihtiyaçlarını görecektir şekilde uyarlanarak kullanıma alınması, Kurum harcama maliyetlerinin düşürülmesi, bilgi güvenliğinin artırılması, teknolojik bilginin (Know-How) kurum bünyesinde kalması hedeflenmiştir.

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

3.2.1 Veri Toplama ve Veriyi Bilgiye Dönüştürme Sistemleri

Veri toplama araçları başlığı altında Kurumumuzda geliştirilen yazılım projeleri bulunmaktadır. Yürütülmekte olan yazılım ana başlıklarında; İlaç Takip Sistemi (İTS), Ürün Takip Sistemi (ÜTS), Elektronik Süreç Yönetim Sistemi (ESY), ile İTS İş-Zekâsı (KDS) yazılımları yer almaktadır.

3.2.1.1 İlaç Takip Sistemi (İTS)

İlaç Takip Sistemi, tüm dünyada uygulanan takip ve izleme sisteminin ilaç sektörüne uyarlanmış şeklidir. Bu sistemle birlikte ilaçların (beşeri tıbbi ürünlerin, geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin ve homeopatik tıbbi ürünlerin) ve özel tıbbi amaçlı gıdaların tedarik ve dağıtım süreçlerinde bulunduğu konumu belirlemek mümkündür. Kare kod ile işaretlenen her bir ilaç (beşeri tıbbi ürünler, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ve homeopatik tıbbi ürünler) ve özel tıbbi amaçlı gıdalar kutusunun üretim veya ithalatından satışına kadar her hareketi izlenebilmektedir. Sağlık Bakanlığının bir ilke imza atarak hayata geçirdiği ilaç takip sistemi projesi birçok ülke tarafından ilgiyle takip edilmekte Ülkemizin sağlık alanındaki faaliyetlerinin tanıtılmasına önemli derecede katkı sağlamaktadır.

İlaç Takip Sistemi'nin temel amacı hasta güvenliğinin sağlanmasıdır. İlaçların şecerelerinin çıkarılması ilaç güvenilirliği açısından son derece önemlidir. Bu nedenle, ilaçların (beşeri tıbbi ürünlerin, geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin ve homeopatik tıbbi ürünlerin) özel tıbbi amaçlı gıdaların tüm aşamalarda hangi durumda oldukları sürekli kontrol edilmektedir. Böylelikle sahte, kaçak ve her türlü yasadışı ilacın satışının önüne geçmek mümkün olmaktadır. Ayrıca İTS sistemi ile ilaçların stok durumlarını izlemek mümkün olduğundan gerektiğinde üretici tarafından geri çağırılması veya kamu otoritesi tarafından piyasadan toplatılması imkân dâhilindedir.

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

İlaç Takip Sisteminin kazanımları;

- ✓ Vatandaşların sağlığını tehdit eden sahte ilaçların ve özel tıbbi amaçlı gıdaların satışını önler,
- ✓ Kaçak ilaçların ve özel tıbbi amaçlı gıdaların satışını önler,
- ✓ Kayıt dışı ekonominin engellenmesine katkıda bulunur,
- ✓ Ambalaj ve kupür sahteciliğini önler,
- ✓ Kurum kararı ile gerekli görülen (barkod, parti, karekod bazında) ilaçların ve özel tıbbi amaçlı gıdaların satışının durdurulmasına ve piyasadan toplatılmasına imkân tanır,
- ✓ Akılcı ilaç kullanımını destekler,
- ✓ Karar destek sistemi verileri sayesinde ilaç ve özel tıbbi amaçlı gıdaların piyasası hakkında karar vericilere yönelik istatistiksel analizler için veri sağlar,
- ✓ Geri ödeme kurumları ile eczanelerin ihtilaflarını çözümler,
- ✓ Farmakovijilans yani ilaç güvenliği açısından hasta güvenliğini iyileştirir,
- ✓ Hastaya güven verir,
- ✓ İTS mobil uygulaması ile ilaç yan etki bildirimini yapılmasını sağlar.
- ✓ Denetim faaliyetlerini destekler.

3.2.1.2 Ürün Takip Sistemi (ÜTS)

Ürün Takip Sistemi (ÜTS), vatandaş odaklı hizmetler sunan ve yüzbinlerce kullanıcıyla bir e-Devlet uygulaması olup, ülkemizdeki imal veya ithal tüm tıbbi cihazların, kozmetik ve biyosidal ürünlerin kaydının tutulduğu; ayrıca tıbbi cihazların üretim bandından satılıp kullanıldığı yere ve hastaya kadar takip edilebilmesini sağlayan 2017 yılında kullanıma sunulmuş olan milli bir kayıt ve izleme sistemidir. ÜTS' de tıbbi cihaz, kozmetik ve biyosidal ürünlere ilişkin firma, belge ve ürün kayıtlarının yanında tıbbi cihazların tekil takibi de sağlanabilmektedir. Ülkemizde kayıtlı yaklaşık 5 milyon tıbbi cihaz ve 524 bin farklı kozmetik ürün bulunmaktadır. ÜTS tıbbi cihazların yaşam döngüsü boyunca ilgili tüm süreçlerin izlenmesine olanak sağlayan 9 ana modül ve 25 alt modülden oluşan çok paydaşlı bir yazılım sistemidir. ÜTS, tıbbi cihazların kayıt, kurum/kuruluşlar arasındaki hareket süreçleri, piyasa gözetim ve denetim faaliyetleri, klinik mühendislik süreçleri ve özellikle ÜTS Mobil Uygulamasının önemli yeri bulunan vatandaş odaklı hizmetler ile sistemler arasında entegrasyon konusunda iyi bir uygulama örneği olarak geliştirilmiştir. ÜTS; Sosyal Güvenlik Kurumu-MEDULA, Kamu İhale Kurumu- Elektronik Kamu Alımları Platformu (EKAP), Ticaret Bakanlığı- Merkezi Sicil Kayıt Sistemi (MERSİS), İç İşleri Bakanlığı- Merkezi Nüfus İdaresi Sistemi (MERNİS), Ticaret

Bakanlığı-Vergi Daireleri Tam Otomasyon Projesi (VEDOP), Sağlık Bakanlığı-Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemi (ÇKYS) ve Sağlık Bakanlığı-Malzeme Kaynak Yönetim Sistemi (MKYS), Sağlık Bakanlığı - Elektronik Süreç Yönetim Sistemi (ESY), Devlet Malzeme Ofisi- Sağlık Market Uygulaması gibi yazılımlar ile entegre bir şekilde çalışmakta olup doğru ve güvenilir bilgiye kısa sürede ulaşılarak süreçlerin daha iyi yürütülmesini sağlamaktadır.

3.2.1.3 Elektronik Süreç Yönetim Sistemi (ESY)

Kurumun iş süreçlerinin elektronik ortama aktarılması ve elektronik arşiv oluşturulması projesine 2007 yılında başlanmıştır. "İEGM07" isimli uygulama değişen standartlara göre yerini "E-Uygulamalar ve Doküman Yönetim Sistemi Projesi (EUP)"ne bırakmış, EUP yazılımı 2010-2015 yılları arasındaki faaliyetini başarı ile sürdürmüştür. Teknolojik standartların gelişmesi ile birlikte EUP yerini Elektronik Süreç Yönetim (ESY) Sistemine bırakmıştır. ESY, Mart 2016 tarihinden beri hizmet vermektedir.

Kurumda kullanılmakta olan Elektronik Belge Yönetim Sistemi modülüdür. Kurum içi ve Kurum dışı yazışmaların dijital ortamda yapılmasını sağlayan, Sağlık Bakanlığı EBYS, KEP ve e-Devlet Kapısı entegrasyonu bulunan modüldür. e-Devlet Kapısı üzerinden sunulmakta olan TİTCK Vatandaş Dilekçe Başvurusu hizmeti, Tıbbi Cihaz Yeterlilik Belgesi Başvurusu hizmeti, Medikal Fizikçi Çalışma Belgesi Başvuru Hizmeti ve TİTCK Elektronik Belge Yönetim Sistemi Evrak Doğrulama hizmeti ile entegre çalışmaktadır. ESY ile birlikte "Kâğıtsız Kurum" hedefine yönelik, e-arşiv, EBYS, e-tahakkuk, e-başvuru sistemi oluşturulmuştur. Nihai amaç kurumsal hizmetlerin tamamının elektronik ortama aktarılmasıdır.

3.2.1.4 EBS-ESY Web Modülü

Kurum dış paydaşlarının e-Devlet üzerinden veya EBS web sayfası üzerinden sisteme giriş yaparak e-imzalı olarak başvuru yapmasını, Kurum tarafından yazılan cevap yazılarının ve verilen elektronik belgelerin görüntülenmesini ve indirilmesini sağlayan modüldür. EBS-ESY uygulaması ile firma kaydı, genel evrak başvuruları, ilaç ruhsat, varyasyon, fiyat, toplantı, ithalat, ihracat, etik kurul, klinik araştırmalar, farmasötik ürün sertifikası başvuruları ile sarf stok bildirimleri ile değer aktarımı bildirimleri yapılmakta randevu işlemleri yapılmakta, eczane, eczacı kayıtları sorgulanmakta ve güncellenmekte, klinik araştırma başvuruları, etik kurul başvuruları, ilaç denetim ve arşiv süreçleri yürütülmekte, tıbbi cihaz sertifika listesi yüklenmekte, ilaç ruhsat kayıt ve güncelleme işlemleri, ecza depo ruhsat ve güncelleme işlemleri, ilaç ve tıbbi cihaz toplantı onaylamaları, fiyat hesaplamaları, tahakkuk sorgulama ve işlemleri, ürün tanıtım temsilcisi ekleme ve listeleme, ilaç ATC yönetimi, laboratuvar analiz ve raporlama işlemleri yapılmakta, ithalat/ihracat permileri düzenlenmekte, kontrol belgeleri onaylanmakta, ithalat/ihracat ile ilgili izinler verilmektedir.

EBYS (Elektronik Belge Yönetim Sistemi) Modülü, ESY Süreç Yönetim Modülü ve EBS İl Sağlık Modülü sistem yetkilerinin, aktör, rol ve fonksiyon tanımlamalarının ve atamalarının yapıldığı modüldür.

Tüm İl Sağlık Müdürlükleri yetkili personeli tarafından kullanılan, e-Devlet veya EBS web sayfası üzerinden girişi sağlanan, eczanelerin kayıt, güncelleme, ruhsatname ve sertifika basım, verese, nakil, devir, kapanış, ruhsat askıya alma, muvazaa bilgileri kayıt ve cezai işlemlerinin yapıldığı modüldür. Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS) ile entegrasyonu bulunmaktadır.

Türk Eczacılar Birliği (TEB) tarafından bildirilen nöbetçi eczane bilgilerinin İl Sağlık Müdürlüklerince onaylandığı ve bu verilerin dış paydaşlara iletilmesini sağlamaktadır.

3.2.1.5 EUP Modülü

Kurum tarafından ESY sistemi devreye alınmadan önce, evrak yönetim ve iş akış sistemi olarak kullanılan modüldür. Elektronik Uygulamalar Projesi (EUP) yazılımının ilaç ruhsatlandırma ile ilgili modülleri aktif olarak, diğer modülleri arşiv kayıtlarına ulaşma amaçlı kullanılmaktadır.

3.2.1.6 Kurum Komisyonları İçin İnceleme Sistemi Modülü

Kurumda kurulan komisyon üyelerince incelenmesi gereken evrakların uzaktan ve güvenli bir şekilde incelenmesini sağlayan modüldür. Belge gösterme sağlanmaktadır. E-imza ile komisyon raporu imzalanmaktadır. e-Devlet Kapısından da girişi bulunmaktadır.

3.2.1.7 YBSB Rapor Yönetim Modülü

Kurum Hizmetlerinin iyileştirme geliştirmesine yönelik olarak politika üretmek amacı ile Kurumun isteği üzerine belirli alanlarının raporlanmasını ve istatistiklerin alınmasını sağlayan modüldür.

3.2.1.8 E-İmza Uygulamaları (İmzaPlus) Modülü

Elektronik İmza programı olan ve Kurum tarafından ücretsiz olarak EBS üzerinden firmalara sunulan e-imza uygulaması modülüdür.

3.2.1.9 Reçetem Sistemi

Türkiye Cumhuriyeti Uyuşturucu İle Mücadele Yüksek Kurulu, Ulusal Uyuşturucu ile Mücadele Eylem Planı 1 inci eylem 6 ncı Bileşen ile Sağlık Bakanlığına e-Reçete Sistemi kurulması görevini vermiştir. Bu bağlamda Kurumumuz İlaç Takip Sistemi ile entegre olarak e-Reçete Sistemi geliştirilmiştir. Sistem, 17 Mart 2017 tarihi itibarıyla Türkiye genelinde aktif olarak kullanılmaya başlanmıştır. Böylelikle her türlü reçete ve doz kontrol imkânı sağlanmış, renkli reçeteye tâbi ilaçlar için kontrol imkânına ulaşılmış, kırmızı ve yeşil reçeteler için 17 Mart 2017 tarihinde, mor ve turuncu reçeteler için ise 28 Kasım 2017 tarihinde kullanılmaya başlanmıştır. Böylece bu grup ilaçların da etkin ve hızlı kontrol edilmesine olanak sağlanmıştır.

Tüm reçeteleri kapsayacak şekilde, ulusal çapta tüm sağlık kurumlarının kullanımına açılmış olan Renkli Reçete Uygulamasının marka adı 21.02.2020 tarihi itibarıyla "REÇETEM" olarak düzenlenmiştir.

Basılı reçetelerden kaynaklanan sahte, kayıp, çalıntı reçete olayları ile hastaların elinde bulunmasına rağmen bir başka hekime giderek tekrar reçete ettirmek suretiyle rasyonel olmayan ilaç kullanımının önüne geçilmiş, basılı reçeteler yerine elektronik ortama geçiş ile hekimlerin uyuşturucu ve psikotrop ilaçları reçetelendirmesindeki bürokrasi azaltılarak hastanın ilaca ulaşabilirliği artırılmıştır.

3.2.1.10 Reçete Bilgi Sistemi (RBS)

Akılcı İlaç Kullanımının (AİK) yaygınlaştırılması amacıyla e-reçetelerin analiz edilip değerlendirilmesine ve hekimlere kendi reçeteleri ile ilgili bilgilendirilme yapılmasına imkan sağlayan bir sistem olan Reçete Bilgi Sistemi (RBS) faaliyete geçirilmiştir. RBS'de hekime ait istatistikler, ülkeye ve illere ait istatistikler olmak üzere üç grup istatistiki veri bulunmaktadır. Ekim 2013 itibarıyla Ülkemizdeki tüm aile hekimlerinin RBS üzerinden kendi verilerini görebilmeleri için çalışmalar tamamlanmıştır. Kasım 2013 itibarıyla aile hekimlerine aylık olarak kendileri ile ilgili bilgilendirme yapılmaktadır. Geçmiş yıllarda olduğu gibi 2023 yılında da aile hekimlerimize aylık olarak RBS üzerinden kendileri ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.

RBS'nin Hedefleri

- ✓ Ülkemizde akılcı ilaç kullanımının yaygınlaştırılmasının sağlanması,
- ✓ Ülkemize ait reçeteleme verilerinin güvenilir şekilde hesaplanmasının sağlanması,
- ✓ Kaynakların izlenmesi ile ihtiyaçların hızlıca tespit edilmesi,
- ✓ Planlamaya yönelik istatistiki bilgi ve raporların süratli ve doğru bir şekilde alınması,
- ✓ Mevcut yazılımlar ve gelecekte geliştirilecek yazılım uygulamaları için uygun bir bilgi altyapısının ve veri alış veriş mekanizmasının hazırlanması,
- ✓ Yönetime ve diğer karar mekanizmalarına tam, doğru ve sürekli veri akışı sağlayarak söz konusu süreçlerin daha etkin bir hale getirilmesidir.

3.2.1.11 Klinik Araştırmalar Portalı (KAP)

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

Ön taraf olarak belirlenen arama ekranları kullanıcılara gerekli bilgilerin gösterilebileceği, arka taraf olarak belirlenen Portal kısmı ise Klinik Araştırmalar Dairesi ve Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve

Klinik Araştırmalar Dairesi'nin belirlemiş olduğu çalışanların veri girişlerini yapabilecekleri şekilde hazırlanmıştır.

KAP, 24.11.2014 tarihinde Kurumumuz internet sitesinde yayımlanan duyuru ile www.kap.titck.gov.tr adresinden erişime açılmıştır.

01 Aralık 2019 tarihinde Klinik Araştırmalar Modülü'nün kullanıma açılması ile birlikte KAP'ın bu modüle entegrasyonu gerçekleştirilmiştir. Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığına yapılan başvurular için izin sürecinin tamamlanmasının ardından araştırmalara ait bilgiler, Klinik Araştırmalar Modülünden Portala veri akışı ile anlık olarak aktarılmaktadır. Bu entegrasyon ile güncel ve kapsamlı bilgiler anlık olarak Portalda yayımlanmaktadır. Portalın arama fonksiyonlarının geliştirilmesi ve yayımlanan bilgilerin artırılması, bununla birlikte daha verimli ve kullanıcı dostu haline gelmesi yönünde çalışmalar devam etmektedir.

3.2.1.12 Klinik Araştırmalar Modülü

Klinik araştırmalarda başvuru sürecinin kısaltılması, tüm tarafların elektronik ortamda başvuru takiplerini yapabilmesi ve ulaşılabilir arşiv sisteminin oluşturulabilmesi amacıyla tasarlanmıştır. Bu amaçla, Kuruma yapılacak klinik araştırma başvurularının TİTCK Elektronik Başvuru Sistemi'nde oluşturulan 'Klinik Araştırmalar Modülü' üzerinden yapılabilmesi için gerekli çalışmalar yapılmış 1 Aralık 2019 tarihinde Modül tüzel kişilerin kullanımına açılmıştır. Modülün karar destek sistemlerinin daha fonksiyonel hale getirilmesi ve başvuru sahiplerine yönelik uyarı mekanizmalarının kurgulanması konusunda çalışmalar devam etmektedir.

Kurum tarafından kurulum onayı verilen Klinik Araştırmalar Etik Kurulları ve Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Etik Kurulları ile Kurum arasındaki yazışmaların yapılması, etik kurul üye bilgilerinin kayıt altına alınması, faaliyet durumlarının daha etkili bir şekilde takip edilmesi ve yazışma süreçlerinin sistem üzerinden gerçekleştirilmesi neticesinde başvuru ve değerlendirme süreçlerinin hızlandırılması amaı ile "Etik Kurul Alt Modülü" tamamlanmıştır. Mevcut durumda kullanıcılara henüz açılmamış olmakla birlikte en kısa sürede kullanıcılar tanımlanarak modülü aktif olarak kullanıma alınacaktır. Söz konusu Alt Modülü "Klinik Araştırmalar Modülü" altında yer almaktadır.

Ayrıca klinik araştırmalarda kullanılacak araştırma ürünleri ithalat başvurularının sistem üzerinden alınabilmesini sağlamak amaı ile "İthalat Alt Modülü" açılmıştır. Söz konusu alt modülü "Klinik Araştırmalar Modülü" altında yer almaktadır Alt modülü henüz aktif olarak kullanılmamakla birlikte tasarımında yapılacak düzeltmeler ile en kısa sürede aktif olarak kullanılmaya başlanacaktır. Alt modülün amaı başvuru sürecinin kısaltılmasının ve tüm tarafların elektronik ortamda başvuru takiplerini yapabilmesinin yanı sıra ithalat izin süreçlerinin takibinin kolaylaştırılmasıdır.

3.2.1.13 Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS)

6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun ile 12/04/2014 tarihli ve 28970 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren “Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik” hükümleri gereğince eczane açma ile ilgili yeni düzenlemeler getirilmiştir. Bu düzenlemeler ile eczacıların, eczane açabilmeleri için başvuru yapması, eczane açılabilecek bölgeler arasında tercihlerini belirtebilmesi ve sistem tarafından hesaplanacak olan yerleştirme puanı ile uygun uygun bölgelerde eczane açabilmeleri mümkün hale getirilmiştir. Eczane açmak isteyenlerin hizmet puanı hesaplaması aşağıdaki formüle göre yapılmaktadır. Türkiye İstatistik Kurumu’ndan alınan ilçe nüfus bilgileri ve mevcut serbest eczane sayıları dikkate alınarak her 3.500 kişiye bir eczane olacak şekilde kontenjanların belirlenmesi,

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

Bu düzenlemeler doğrultusunda geliştirilen Eczacı Yerleştirme Sistemi ile;

- ✓ Eczacılara, meslekte geçirilen toplam yıl sayısı ile eczacının hizmet puanı toplamı sonucu tespit edilen yerleştirme puanı verilmesi,
- ✓ İlan edilen ilçelere müracaat eden adaylardan, yerleştirme puanı en yüksek olanların yerleştirilmesi, puan eşitliği durumunda adaylar arasında yazılım tarafından kura işleminin uygulanması,
- ✓ “Eczanesini devretmiş bir eczacı yeni bir eczane açmak istediğinde yerleştirme puanı yarı oranında düşürülür.” hükmü göz önünde bulundurularak hizmet puanının hesaplanması,
- ✓ Yönetmeliğe uygun bir şekilde internet aracılığıyla başvuru evraklarının alınması ve il sağlık müdürlüklerince yerleştirme sonrası evraklarının geçerliliğinin kontrol edilmesi,
- ✓ Başvuru sahiplerinin ilan edilen yerler arasında en fazla yirmi beş tercih yapabildiğini sağlayarak yapılan tercihler arasından merkezi hesaplamayla puanı yüksek olanların ilk tercihlerine yerleştirilmesi ve belirtilen tarihlerde yerleştirme sonuçlarının ilan edilmesi
- ✓ sağlanmaktadır.

3.2.1.14 Çağrı Merkezi

Kurumumuz tarafından sektör paydaşlarına ve vatandaşlara verilen bilgi hizmetleri, Çağrı Merkezi Hizmeti aracılığı ile sağlanmaktadır. Çağrı Merkezi “444 46 80” numaralı hat üzerinden yurtiçi ve yurtdışından yapılan tüm aramalara açık olup, belirlenen kalite ve performans değerleriyle; etkin, güncel ve güvenilir bir şekilde Çoklu Erişim Kanalları üzerinden bir bütünlük halinde hizmet vermektedir.

Kurumumuz hizmetleri kapsamında Çağrı merkezi hizmeti aracılığı ile bilgi sağlamak amaçlanmıştır. Kurumunun “444 46 80” numaralı Çağrı Merkezi, kurumun teknik ve idari işlemlerine yönelik hizmet almak isteyen sektör, sağlık çalışanları ve vatandaşlara hizmet etmektedir.

“Hizmet Kalite Standartları” oluşturularak nitelikli hizmet verilebilmesi için gerekli önlemler alınmıştır.

3.2.2 Veritabanı, Ağ ve Sunucu Sistemleri

Kurumumuz sayısal sistemler üzerinden yüksek yoğunlukla çalışmakta olup, yazılımların ve web teknolojilerinin hizmetlerinde, kaynaklardan en faydalı olarak kullanılabilmesi yönünde sanal ve fiziksel sunucu platformları kullanılarak hizmet verilmektedir. Günün gerektirdiği en yeni teknolojiler kullanılmakta olup, mali kaynakların verimli kullanılması, güvenliğin ön planda tutulması hedeflenerek açık kaynak temelli sistemler aşamalı olarak devreye alınmaktadır.

Başlıca kullanılmakta olan sunucu ve sistemler;

- ✓ Sunucu Sanallaştırma Platformu,
- ✓ Merkezi domain yönetim yapısı sunucuları,
- ✓ Tek kullanıcı hesabı ile çok noktadan giriş sistemi,
- ✓ Kurumsal e-posta hizmetlerinin sağlandığı sunucular,
- ✓ Web uygulamalarımızın servis verdiği WEB sunucuları,
- ✓ Konsolide veritabanı sunucuları, açık kaynak temelli veri tabanı sunucuları,
- ✓ Elektronik belgelerin tutulduğu, süreçlerinin yürütüldüğü sunucular,
- ✓ Konsolide dosya paylaşımı yapılan sunucular,
- ✓ Açık kaynak temelli, sistem kaynak izleme ve uyarı sistemi,
- ✓ Veri depolama ve veri yedekleme sistemleri,
- ✓ Anti virüs yazılımlarının bulunduğu sunucular,

Kurumumuz veri ve bilgi varlıklarının güvenli, sağlam, kontrollü erişim sağlayacak şekilde muhafazası için aşağıdaki çalışmalara devam edilecektir.

- ✓ Disk yönetimi ve kapasite artırımları,
- ✓ Veri merkezinin yönetimi,

- ✓ Açık kaynak temelli sistemlere geçiş çalışmalarının artırılması,
- ✓ Sistemlerin know-how bilgi transferinin ve Kurumsal hafızanın geliştirilmesi.
- ✓ Cumhurbaşkanlığı dijital dönüşüm ofisi tarafından yayınlanmış olan bilgi güvenliği rehberine uygun olarak tüm sistemlerin kontrol edilmesi, standartların geliştirilmesi.

Kurumdaki tüm sistemler, veri merkezi ve ağ ekipmanları kablolu ya da kablosuz olarak enerji kesintilerinden etkilenmeyecek şekilde işletilmektedir. Katlardaki kenar anahtarlarımız fiber optik kablolar ile omurga anahtarımıza bağlanmıştır. Tüm ağ ekipmanları, güvenlik için segmentasyonu yapılmış VLAN teknolojisi ile yönetilmekte ve güvenlik duvarı(firewall) cihazımıza yazılan kurallar dâhilinde ağdaki diğer cihazlara ve internete erişmektedir. Bu şekilde kurum içi ağ trafiğinin güvenliği sağlanmaktadır.

Kurum ve tüm lokasyonlar kapalı devre ağ sistemi üzerinden, Kurumlar arası erişimler ise Kamunet Ağ Sistemi - Sağlık Bilişim Ağı üzerinden sağlanmaktadır.

3.2.2.1 Bilgi Güvenliği

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

Bilgi güvenliği çalışmaları kapsamında;

- ✓ Bilgi güvenliği, SOME (Siber Olaylara Müdahale Ekibi) ekibi çalışmalarına devam etti,
- ✓ Bilgi güvenliği politikası ve komisyonu oluşturuldu,
- ✓ Kurumsal sözleşmeler yapıldı,
- ✓ Personel gizlilik sözleşmeleri yapılarak bilgiye erişim kayıt altına alındı,
- ✓ Kullanıcıların Kurum Ağına VPN ve en az yetki ile erişimi sağlandı.
- ✓ Kurum Dışı Paydaşların Kurum Ağına kısıtlı yetki ve sadece VPN ile erişmesi sağlandı.
- ✓ Çağrı Merkezi personelinin evden çalışabilmeleri için altyapı kuruldu.
- ✓ Kişisel Verileri Koruma Kanunu kapsamında Kurumun Veri Envanteri oluşturulmuş olup VERBİS'e yüklenmiştir.
- ✓ VPN hesapları için ikili doğrulama sistemine geçilmiştir.
- ✓ Cumhurbaşkanlığı Dijital Dönüşüm Ofisi Bilgi Güvenliği ve İletişim Rehberi çalışmalarına devam edildi.

4/5/2007 tarihli ve 5651 sayılı “İnternet Ortamında Yapılan Yayınların Düzenlenmesi ve Bu Yayınlar Yoluyla İşlenen Suçlarla Mücadele Edilmesi Hakkında Kanun” kapsamında konusu suç teşkil eden içeriklere erişimine yönelik önleyici tedbirler alınmaktadır. Kurum ağındaki tüm kullanıcıların (görev tanımı gereği Ayrıcalık Erişim Hakkı Talebi onaylananlar hariç) Local Admin yetkisi alındı. Ayrıca Kurum ağındaki bilgisayarların, kullanıcıların unvan, sorumluluk ve gerekliliklerine göre belli kurallar çerçevesinde internete erişmelerine izin verilmekte ve yine bu Kanunun gerekliliği olarak internete bağlanan tüm bilgisayarların eriştiği siteler ve yaptıkları işlemler kayıt altına alınmakta ve arşivlenmektedir.

3.2.3 Kullanıcı Destek Hizmetleri

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

3.3 Teknolojik Aletler ve Donanımlar

Kurumda kullanılan teknolojik alet ve donanımlar aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

Tablo 5: Kullanılan Teknolojik Alet ve Donanımlar

S. N.	TÜRÜ	SAYISI
1	Masaüstü Bilgisayar	1.151
2	Dizüstü Bilgisayar	663
3	Bilgisayar (Tablet)	34
4	Fotokopi Makinaları ve Çok Fonksiyonlu Yazıcılar	142
5	Faks Makinesi	15
6	Projeksiyon Cihazı	12
7	Tarayıcı	46
8	Televizyon	71
9	Klimalar	108
10	Telefon	835
11	Evrak İmha Makinaları	20
12	Kamera Güvenlik	289
13	Fotoğraf Makinası	2
14	Telsiz Telefon	81
15	Cep Telefonu	18
16	Buzdolabı	99
17	Güç Kaynağı	16
18	Sunucu Bilgisayar	10
19	Harici Harddisk	8
20	Veri Depolama Ünitesi	8
21	Ağ Omurga Anahtar	2
22	Ağ Kenar Anahtar	53
23	Ağ Güvenlik Duvarı	7

S. N.	TÜRÜ	SAYISI
24	Jeneratör	1
25	Siber Güvenlik Sistemi	4
26	Ortam İzleme Cihazı	1
27	Parmak İzi Sistemi	3
28	Yangın Söndürme Sistemi	210
29	Video Konferans Sistemleri	6
30	Hareketli Acil Durum Tahliye Sedyeleri	4
31	Bulaşık Makinesi	8
32	Akış Hücreli Dissolüsyon Cihazı	8
33	Atomik Absorpsiyon Cihazı (AAS)	3
34	Aşınma Test Cihazı	1
35	Alev Fotometresi	1
36	Akıllı Tahtalar	5
37	Barkot Yazıcı	17
38	Baskül	1
39	Biyoanalizör	5
40	Biyogüvenlik Kabini	14
41	Buzdolabı-Kit Saklama Dolabı	13
42	Çalkalayıcı	9
43	Çalkalamalı Su Banyosu	21
44	Çeker Ocak (Laminair Flow)	35
45	Çift İndüklenmiş Plazma-Kütle Spektrometre (ICP-MS)	6
46	Çözünme Hızı Tayin Cihazı (Dissolüsyon)	12
47	Derin Dondurucular	15
48	Diyaframlı Tip Vakum Pompası	3
49	Dumas Cihazı	1
50	Dusa Cihazı	1
51	Kuru Hava Sterilizatörü	10
52	Endotoksin Cihazı (Cromogenic Kinetik Method)	1
53	Elektroforez	3
54	Eliza Okuyucu (Mikroplate Okuyucu)	6
55	Eliza Sistemi (Robotik)	1
56	Erime Noktası Tayin Cihazı	2
57	Etüv İnkübatörler	35
58	Evaporatör	4
59	Fourier Dönüşüm İnfared Spektrometre (FT-IR)	1
60	Gaz Kromatografi (GC)	2
61	GC-MS Cihazı	1
62	Gerçek Zamanlı Hücre Analiz Cihazı	1
63	Hücre Sayım Cihazı	1
64	Hassas Terazi	63
65	İletkenlik Ölçüm Cihazı	1
66	İzolatör	1
67	HR Nem Cihazı	1
68	İyon Kromatografi (IC)	1
69	İyonmetre	1
70	İzoelektirik Focusing	1
71	IVC CAGE (Fare İçin)Havalandırma Sistemi ve Havalandırma Sistemi	1
72	Kapiller Elektroforez	1
73	Kar Tipi Buz Üretme Cihazı	2
74	Protein Tayin Cihazı	2
75	Kobay Fare Kafesleri	25

S. N.	TÜRÜ	SAYISI
76	Kül Fırını	3
77	Kromojenik Lal Cihazı (PTS)	1
78	Kromojenik Lal Tayin Cihazı (Koagülometrik)	1
79	Kronometre	2
80	Kütle Akış Kontrol Cihazı	1
81	Laboratuvar Tipi Likit Partikül Sayım Cihazı	3
82	LC-MS/MS Cihazı	1
83	LC/ Q- TOF Cihazı	1
84	Balon Isıtıcı	5
85	Manyetik Karıştırıcılar	39
86	Membran Filtrasyon Cihazı	1
87	Mikro Dalga Cihazı	1
88	Mikroplate Yıkayıcı	1
89	Mikro Santrifüj	6
90	Mikroskop	15
91	Multimod Mikroplaka Okuyucu Sistem	2
92	Nem Ölçer	64
93	Nem Titrasyon Cihazı (Volumetrik)	6
94	Nem Titrasyon Cihazı (Kulometrik)	2
95	Nefelometre	1
96	NGI Cihazı	1
97	Osmometre	1
98	Otoklav	12
99	Otomatik İTK Plak Kaplama Cihazı	1
100	Passbox	1
101	PCR	1
102	RT-PCR	1
103	Partikül Sayım ve Analiz Cihazı	7
104	Ph Metre	32
105	Protein Yakma Cihazı	1
106	Pirometre	1
107	Polarimetre	1
108	Potansiyometrik Titrasyon Cihazı	3
109	Refraktometre Cihazı	1
110	Santrifüj	15
111	Santrifüj (Soğutmalı)	2
112	Santrifüj (Ultra)	1
113	Saf Su Cihazı	2
114	Selenoidli Vakum Kontrolör Cihazı	1
115	Sıcak Hava Kurutmalı Yıkama ve Dezenfeksiyon Cihazı	1
116	Sıcaklık Kontrol Cihazı (Data Logger)	142
117	Solar Simülatör	1
118	Sterilite Test Sistemi	4
119	Sterilizatör	8
120	Spektrofotometre	2
121	Spektrofotometre UV Visible	12
122	Su Banyosu Cihazları	14
123	Tablet Sertlik Cihazı	1
124	Tablet Dağıtma Cihazı	3
125	Toksinometre	1
126	Türbidimetre	1
127	Ultra Saf Su Cihazı	8
128	UPLC (Ultra Performans Sıvı Kromatografisi)	2

S. N.	TÜRÜ	SAYISI
129	Prafin Su Banyosu	12
130	Ventilasyonlu Kimyasal Dolapları	7
131	Viskozimetre	3
132	Vorteks (Tüp Karıştırıcı)	26
133	Zemin Cila Makineleri	8
134	Yüksek Basıncılı Sıvı Kromatografi (HPLC)	48
135	Zemin Süpürme Makinesi	16
136	Hidrolik Basınç Test Etme Cihazı	1
137	Isıtcılı Karıştırma ve Sıkma Cihazı	38
138	Termal Yazıcı	4
139	Blenderlar	3
140	Koagülasyon Cihazı	1
141	Çamaşır Yıkama Makinesi	3
142	Çamaşır Kurutma Makinesi	1
143	Aspiratör	8
144	Yoğunluk Ölçüm Cihazı	1
145	Kalibrasyon Banyosu Cihazı	4
146	Referans Kalibratör	21
147	Referans Ağırlık Seti (Etalon)	9
148	Komparatör Terazisi	1
149	Sıcaklık ve Nem Kalibrasyon Kabini	1
150	Hava Perdesi Isıtcılı	1
	TOPLAM	4.924

4- İNSAN KAYNAKLARI

Kurum bünyesinde 2023 yılı sonu itibarıyla aşağıda unvan dağılımları verilen 1.029 memur ve 137 sürekli işçi görev yapmaktadır. Kurumun insan kaynaklarına ilişkin bilgileri aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

Tablo 6: 2023 Yıl Sonu İtibarıyla Personelin Unvanlara Göre Dağılımı

KADRO UNVANI	FİİLİ ÇALIŞANLAR (GEÇİCİ GÖREVLİLER DÂHİL)
Kurum Başkanı	1
Kurum Başkan Yardımcısı ¹	5
I. Hukuk Müşaviri	1
Daire Başkanı ²	23
Başmüfettiş	14
Müfettiş	26
Müfettiş Yardımcısı	6
İç Denetçi	3
Hukuk Müşaviri	2
Avukat	8

KADRO UNVANI	FİİLİ ÇALIŞANLAR (GEÇİCİ GÖREVLİLER DÂHİL)
Mali Hizmetler Uzmanı	7
Enstitü Sekreteri	1
Ürün Denetmeni	54
Eğitim Uzmanı	7
Çözümleyici	1
APK Uzmanı	1
Programcı	16
Ayniyat Saymanı	2
Şef	18
Bilgisayar İşletmeni	32
Veri Hazırlama ve Kontrol İşletmeni	20
Memur	4
Odyolog	1
Tercüman	2
Mütercim	2
Uzman Tabip	31
Tabip	9
Diş Tabibi	7
Uzman Diş Tabibi	1
Veteriner Hekim	4
Eczacı	376
Biyolog	55
Diyetisyen	2
Hemşire	17
Sağlık Teknikeri	17
Sağlık Memuru	22
Sağlık Teknisyeni	1
Uzman Eczacı	1
Sağlık Uzmanı	12
Sosyal Çalışmacı	2
Eczacı (Ş)	1

KADRO UNVANI	FİİLİ ÇALIŞANLAR (GEÇİCİ GÖREVLİLER DÂHİL)
Araştırmacı	2
Laborant	3
Tıbbi Teknolog	8
Mühendis	91
Kimyager	57
Kimyager (ş)	1
Mühendis (Ö)	1
Fizikçi	1
İstatistikçi	6
Sağlık Fizikçisi	1
Veteriner Sağlık Teknisyeni	2
Tekniker	5
Teknisyen	12
Teknisyen (ş)*	1
Teknisyen Yardımcısı	1
Ebe	1
Hizmetli	8
Hizmetli (ş)	4
Şoför (4/B Ataması)	1
Büro Personeli (4/B Ataması)	3
Destek Personeli (4/B Ataması)	4
Koruma ve Güvenlik Görevlisi (4/B Ataması)	1
Memur Toplamı	1029
Sürekli İşçi Toplamı	137
TOPLAM	1.166

Dipnot:

Toplam personel sayısına;

1- Asaleten atanan 1 (bir) Kurum Başkan Yardımcısı Görevlendirme ile 2 (iki) Kurum Başkan Yardımcılığı, Asaleten atanan 1 (bir) Tabip Görevlendirme ile Kurum Başkan Yardımcısı ve Geçici görevli 2 (iki) Kurum Başkan Yardımcısı,

2-Asaleten atanan 2 (iki) Sağlık Uzmanı Görevlendirme ile Daire Başkanı, Asaleten atanan 1 (bir) Eczacı Görevlendirme ile Daire Başkanı, Asaleten atanan 1 (bir) Müfettiş Görevlendirme ile Daire Başkanı, Asaleten atanan 1 (bir) Kimyager Görevlendirme ile Daire Başkanı ve Asaleten atanan 2 (iki) Daire Başkanı Görevlendirme olarak görev yapmaktadır.

* Ş- Şahsa bağlı kadro

**Ö- Özelleştirme

*** 31/12/2023 Tarihi İtibariyle

Tablo 7: Fiili Çalışan Personelin (Memur) Eğitim Durumuna Göre Dağılımı

Eğitim Durumu	Sayı	Oran
İlköğretim	7	% 0,68
Lise	22	% 2,13
Ön Lisans	33	% 3,20
Lisans	497	% 48,31
Yüksek Lisans	324	% 31,50
Doktora	146	% 14,18
TOPLAM	1.029	%100

*31 Aralık 2023 Sonu İtibarıyla

Kurum personelinin (memur) eğitim düzeyleri incelendiğinde, %93,99 oran ile personelin çoğunluğunun lisans veya lisansüstü, % 3,20'si ön lisans, % 2,13'ü lise ve % 0,68'i ise ilköğretim düzeyi eğitim seviyesinde olduğu görülmektedir.

Tablo 8: Fiili Çalışan Personelin (Memur) Cinsiyete Göre Dağılımı

Cinsiyet	Toplam	Oran
Erkek	382	% 37,12
Kadın	647	% 62,88
Toplam	1.029	% 100

*31 Aralık 2023 Sonu İtibarıyla

Cinsiyet durumuna göre personel (memur) sayılarına bakıldığında personelinin büyük kısmının kadın olduğu görülmektedir. Kurumda görev yapan 1.029 personelin (memur) % 37,12'si erkek, % 62,88'i kadındır.

Tablo 9: Fiili Çalışan Personelin (Memur) Yaş İtibarıyla Dağılımı

Yaş Aralığı	Sayı	Oran
20-25 Yaş	12	%1,16
26-30 Yaş	115	%11,17
31-35 Yaş	224	%21,80
36-40 Yaş	228	%22,15
41-50 Yaş	310	%30,12
51 ve üstü	140	%13,60
TOPLAM	1.029	%100

*31 Aralık 2023 Sonu İtibarıyla

Kurum bünyesinde görev yapan personelin (memur) yaş durumuna göre dağılımı incelendiğinde, personelin %1,16'sı 20-25 yaş, %11,17'si 26-30 yaş, %21,80'i 31-35 yaş, %22,15'i 36-40 yaş, %30,12'si 41-50 yaş, %13,60'ı de 51 ve üzeri yaş aralığında yer almaktadır.

Tablo 10: Fiili Çalışan Personelin (Memur) Hizmet Yıllarına Göre Dağılımı

HİZMET YILI	SAYI	ORAN
1-3 Yıl	106	% 10,30
4-6 Yıl	122	% 11,85
7-10 Yıl	257	% 24,97
11-15 Yıl	168	% 16,32
16-20 Yıl	114	% 11,10
21 ve üstü	262	% 25,46
TOPLAM	1029	%100

*31 Aralık 2023 Sonu İtibarıyla

Hizmet sürelerine göre personel (memur) sayılarına bakıldığında ise Kurum personelinin (memur) % 10,30'u 4 yıldan az, % 11,85'i 4 ile 6 yıl arası, % 24,97'si 7 ile 10 yıl arası, % 16,32'si 11 ile 15 yıl arası, % 11,10'u 16 ile 20 yıl arası % 25,46'sı 21 yıldan fazla çalışmış olup hizmet yıllarına göre personel (memur) dağılımı yukarıdaki tabloda gösterilmiştir.

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

Tablo 11: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Yaş İtibarıyla Dağılımı

FİİLİ ÇALIŞAN SÜREKLİ İŞÇİLERİN YAŞ İTİBARIYLA DAĞILIMI							
	20-25 Yaş	26-30 Yaş	31-35 Yaş	36-40 Yaş	41-50 Yaş	51 Üstü	Toplam
Kişi Sayısı	0	6	37	36	50	8	137
Yüzde	% 0	% 4,37	% 27	% 26,30	% 36,50	% 5,83	% 100

*31 Aralık 2023 Sonu İtibarıyla

Kurum bünyesinde görev yapan personelin (Sürekli İşçiler 696 KHK) yaş durumuna göre dağılımı incelendiğinde, personelin % 4,37'si 26-30 yaş, % 27'si 31-35 yaş, %26,30'u 36-40 yaş, % 36,50'si 41-50 yaş, % 5,83'ü ise 51 ve üzeri yaş aralığında yer almaktadır.

Tablo 12: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Eğitim Durumu

FİİLİ ÇALIŞAN SÜREKLİ İŞÇİLERİN EĞİTİM DURUMUNA GÖRE DAĞILIMI							
	İlköğretim	Lise	Ön Lisans	Lisans	Yüksek Lisans	Doktora	Toplam
Kişi Sayısı	37	48	14	37	1	-	137
Yüzde	% 27,00	% 35,03	% 10,25	% 27,00	0,72	-	% 100

*31 Aralık 2023 Sonu İtibarıyla

Kurumdaki Sürekli İşçilerin eğitim düzeyleri incelendiğinde, % 27'si lisans, % 10,25'i ön lisans, % 35,03'ü lise ve % 27'si ise ilköğretim mezunudur.

Tablo 13: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Hizmet Süreleri

FİİLİ ÇALIŞAN SÜREKLİ İŞÇİLERİN HİZMET SÜRESİ							
	1 - 3 Yıl	4 - 6 Yıl	7 - 10 Yıl	11 - 15 Yıl	16 - 20 Yıl	21 Üstü	Toplam
Kişi Sayısı		20	88	16	11	2	137
Yüzde		% 14,59	% 64,23	% 11,70	% 8,03	% 1,45	% 100

*31 Aralık 2023 Sonu İtibarıyla

Kurumdaki Sürekli İşçilerin 14,59'u 4 ile 6 yıl arası, % 64,23'ü 7 ile 10 yıl arası, % 11,70'i 11 ile 15 yıl arası % 8,03'ü 16 ile 20 yıl arası ve % 1,45'i ise 21 yıldan fazla çalışmıştır.

Tablo 14: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Cinsiyete Göre Dağılımı

FİİLİ ÇALIŞAN SÜREKLİ İŞÇİLERİN CİNSİYET DAĞILIMI			
	Erkek	Kadın	Toplam
Kişi Sayısı	65	72	137
Yüzde	% 47,44	% 52,56	% 100

*31 Aralık 2023 Sonu İtibarıyla

Kurumda görev yapan Sürekli İşçi personelin % 47,44'ü erkek, % 52,56'sı kadındır.

5- KURUM TARAFINDAN SUNULAN HİZMETLER

Kurumumuz; Sağlık Bakanlığının politika ve hedeflerine uygun olarak geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, homeopatik tıbbi ürünler ve ileri tedavi tıbbi ürünleri de dahil olmak üzere beşeri tıbbi ürünler (ilaçlar), tıbbî cihazlar, in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar, kozmetik ürünler, insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler, özel tıbbi amaçlı gıdalar, kemoterapi ilaç hazırlama sistemleri, beşeri tıbbi ürün üretiminde kullanılan etkin ve yardımcı maddeler hakkında düzenleyici ve denetleyici faaliyetler yürütmekle görevlendirilmiştir. Bu bağlamda 2023 yılında; 51 hekim (31 uzman tabip, 9 tabip, 7 diş tabibi ve 1 uzman diş tabibi ve 4 veteriner hekim) 377 eczacı, 92 mühendis, 46 müfettiş (14 başmüfettiş, 26 müfettiş ve 6 müfettiş yardımcısı), 54 ürün denetmeni, 12 sağlık uzmanı, 58 kimyager, 55 biyolog ve 421 diğer personel ile hizmet verilmiştir.

5.1 İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI

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

5.1.1 Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı

Özel tıbbi amaçlı gıdalar, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, homeopatik tıbbi ürünler, tıbbi çaylar ve aromaterapide kullanılan tıbbi ürünlerin piyasaya arzı ile ilgili usul ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri yapmak, Gıda ve takviye edici gıdalarda sağlık beyanı kullanımına ilişkin usul ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri yapmak, Bitkisel drog veya preparat içeren majistral ilaçlarda endikasyon, içerik, ambalaja ilişkin gerekli düzenlemeleri yapmak, Görev alanına giren ürünlerinin ruhsatlandırılması/izin verilmesi, satış izni, ruhsat devri, ruhsatlarının askıya alınması ve iptali ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Görev alanına giren ürünlere ilişkin varyasyon başvurularını değerlendirmek, Daire görev alanı içerisinde yer alıp aktarlarda satılacak ürünlere ilişkin usul ve esasları belirlemek, Tıbbi Bitki Listesini güncel tutmak, yayımlamak, Görev alanına giren ürünlere ilişkin bilimsel değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, Görev alanı ile ilgili AB tarafından düzenlenen mevzuatı ve revizyonları takip etmek, iç mevzuata aktarmak (uyumlaştırmak), görüş oluşturmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmekle görevlidir.

Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi dört birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ Koordinasyon Birimi
- ✓ Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Birimi
- ✓ Geleneksel Bitkisel ve Homeopatik Tıbbi Ürünler Birimi
- ✓ Sağlık Beyanı Değerlendirme Birimi

5.1.2 Eczaneler Dairesi Başkanlığı

Eczanelerin açılışına ve faaliyetlerine ilişkin usul ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Eczanelere ilişkin faaliyetlerde il sağlık müdürlüklerince ihtilafa düşülen hususlarda görüş oluşturmak, İl sağlık müdürlükleri tarafından eczanelere yönelik yürütülen iş ve işlemlerde standardizasyonu sağlamak, Görevi alanına giren konular hakkında, il sağlık müdürlüklerine yönelik eğitim programları organize etmek ve İl Sağlık Müdürlüğü çalışanlarına eğitim vermek, Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS) ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, İkinci eczacı ve yardımcı eczacı çalıştırılmasına esas asgari kriterleri belirlemek, Eczaneler ile ilgili şikâyet ve bildirimleri değerlendirmek, Sözleşmeli Yönetici Performans Değerlendirmelerinde kullanılmak üzere il sağlık müdürlüklerinden gelen eczane denetim sayılarının Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik'in ilgili hükmü doğrultusunda kontrolü sağlanarak Yönetim Hizmetleri Genel

Müdürlüğüne bildirmek, Türk Eczacıları Birliği Yüksek Haysiyet Divanınca eczacılara verilen meslekten men cezaları hakkında gerekli değerlendirmeleri yaparak ilgili valiliklerle gerekli yazışmaları yapmak ve neticeden Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyeti Başkanlığına bilgi vermek, İl sağlık müdürlükleri tarafından Kuruma bildirilen ve EBS-ESY (Elektronik Süreç Yönetimi) Sistemine girişleri yapılan eczane hareketlerinin (yeni açılan, devredilen, ruhsatı iptal edilen) kontrolünü yapmak, İkinci eczacı ve yardımcı eczacı çalıştırması gereken eczanelerin belirlenmesi maksadıyla eczanelere ait yıllık KDV hariç satış hasılatı tutarlarının eczacılar tarafından İTS'ye kaydının yapılmasını sağlamak ve ikinci eczacı çalıştırması zorunlu eczaneleri belirlemek, 2016/8 sayılı Bakanlık Genelgesi uyarınca bitkisel drog satışı yapacak aktarlar baharatçılar ve benzeri dükkânların açılış, kapanış ve satış izin belgesi iptali ile ilgili il sağlık müdürlüklerince yapılan bildirimleri kayıt altına almak, İyi Eczacılık Uygulamaları (İEU) konusunda güncel gelişmeleri takip etmek, iç ve dış paydaşlarla işbirliği sağlayarak ülkemizde uygulanabilirliğine yönelik gerekli çalışmaları yürütmek, Muvazaaya ilişkin il sağlık müdürlükleri ve ilgili kurum/kuruluşlarla gerekli yazışmaları yapmak, İl Sağlık Müdürlüklerince Kuruma bildirilen EBS-ESY (Elektronik başvuru ve süreç yönetimi) Sistemine yapılan muvazaa kayıtlarının kontrolünü yapmak, Türk Eczacıları Birliği Yüksek Haysiyet Divanınca eczacılara muvazaa nedeniyle verilen meslekten men cezaları hakkında gerekli değerlendirmeleri yaparak ilgili valiliklerle gerekli yazışmaları yapmak ve neticeden Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyeti Başkanlığına bilgi vermek, Kemoterapi ilaç hazırlama sistemleri alanında usul ve esasların belirlenmesine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, Kemoterapi ilaç hazırlama sistemlerinin uygunluğuna ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, Görev alanına giren ürünlere ilişkin bilimsel değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, ilgili iş ve işlemleri yürütmekle görevlidir.

➤ Eczaneler Dairesi üç birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ Eczane Mevzuat ve Koordinasyon Birimi
- ✓ Eczane İşlemleri Değerlendirme Birimi
- ✓ İyi Eczacılık Uygulamaları Birimi

5.1.3 Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı

Geleneksel bitkisel tıbbî ürünler, homeopatik tıbbî ürünler ve ileri tedavi tıbbi ürünler de dahil olmak üzere beşeri tıbbi ürünlerin klinik araştırmaları ve bilimsel çalışmaları ile ilgili usul ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri yapmak, Sağlık beyanı içeren ürünlerin araştırma başvuruları ile ilgili usul ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri yapmak, Kurum görev

tanımı kapsamında yer almayan insan doku ve hücreleri, bunlara dayalı ürünler ile geleneksel tamamlayıcı tıp uygulamaları istisna olmak kaydıyla tedavi yöntemi veya araçlarına ilişkin araştırma başvuruları ile ilgili usul ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri yapmak, Geleneksel bitkisel tıbbî ürünler, homeopatik tıbbî ürünler ve ileri tedavi tıbbi ürünler de dahil olmak üzere beşeri tıbbi ürünlerin klinik araştırmalarını ve bilimsel çalışmalarını değerlendirmek, izin vermek ve takibini yapmak, Sağlık beyanı içeren ürünler ile Kurum görev tanımı kapsamında yer almayan insan doku ve hücreleri, bunlara dayalı ürünler ile geleneksel tamamlayıcı tıp uygulamaları istisna olmak kaydıyla tedavi yöntemi veya araçlarına ilişkin araştırmaları değerlendirmek, izin vermek ve takibini yapmak, Biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmaları ilk başvurularını değerlendirmek, izin vermek ve takibini yapmak, Klinik araştırma ve biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik etik kurullarının kurulum başvurularını ve faaliyetlerini değerlendirmek, onay vermek, kayıtlarını tutmak, izlemek, Görev alanına giren beşeri tıbbi ürünlerin güvenlik bildirimleri başvurularını değerlendirmek, İyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar konularında sağlık personeli, nitelikli araştırmacı ve bu alanda çalışan diğer kişilerin yetiştirilmesi amacıyla kurs veya seminer düzenlemek ya da düzenlemek isteyen kurum ya da kuruluşlara düzenleme onayı vermek, Klinik araştırmalarla ilgili mevzuatta belirtilen görevlendirme bildirimlerinin takibi, kaydı ve değerlendirilmesini yapmak, Klinik Araştırma Danışma Kurulunu teşkil etmek ve sekreteryaya faaliyetlerini yürütmek, toplantı organizasyonlarını yapmak, bu konuda diğer dairelerle ve birimlerle işbirliği ve koordinasyon içinde olmak, Görev alanına giren ürünlere ve hususlara ilişkin bilimsel değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, Daire Başkanlığı ilgili birimi tarafından izin verilen klinik araştırmalarda kullanılacak araştırma ürünlerinin ithalat işlemlerine izin vermek, Klinik araştırma araştırmacı toplantısı başvurularını değerlendirmek, izin vermek, bu konuda diğer dairelerle işbirliği ve koordinasyon içinde olmak, Klinik araştırmalarla ilgili bilgi ve belgeleri arşivleme faaliyetini yürütecek olan kurum veya kuruluşlara izin vermek, Daire Başkanlığının görev alanına giren klinik araştırmalara ait bilgileri kamuya açık bir veri tabanı aracılığıyla yayımlanmasını sağlamak, Görev alanına giren ürünlere ilişkin bilimsel değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, Görev alanı ile ilgili AB tarafından düzenlenen mevzuatı ve revizyonları takip etmek, iç mevzuata aktarmak (uyumlaştırmak), görüş oluşturmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmekle görevlidir.

➤ Klinik Araştırmalar Dairesi beş birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

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

- ✓ AB Mevzuatı Uyum Birimi
- ✓ Güvenlilik Bildirimleri Değerlendirme Birimi

5.1.4 İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı

Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ve homeopatik tıbbi ürünler hariç olmak üzere beşeri tıbbi ürünlerin ve ileri tedavi tıbbi ürünlerinin piyasaya arzı ile ilgili usul ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri yapmak, Majistral radyofarmasötiklerin üretimine ilişkin düzenlemeleri yapmak, Bir ürünün beşeri tıbbi ürün olup olmadığına dair nihai kararı vermek, Görev alanına giren ürünlerin ruhsat başvurusu uygunluğunu değerlendirerek başvurusu uygun bulunan ürünleri öncelik durumlarına göre bekletme listesine almak, ruhsatlandırma süreçlerini başlatmak, Görev alanına giren ürünlere ait ruhsat başvurularını kalite, etkililik ve güvenlilik açısından bağımsız veya güven uygulamaları ile değerlendirmek, ruhsatlandırmak/izin vermek; satış izni, ruhsat devri/askı/iptal/yenileme, sertifikalı ruhsata geçiş, sertifika revizyonu, zayı ruhsat düzenleme işlemlerini gerçekleştirmek, Görev alanına giren ürünlere ilişkin varyasyon bildirim/başvurularını değerlendirmek, Yurt dışı etkin madde üreticilerinden gelen Etkin Madde Ana Dosyalarının (EMAD) kapalı kısımlarının kaydını yapmak, bu kapsamda ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırmasına Dair Yönetmelik uyarınca beşeri tıbbi ürünler için gerekli değerlendirmeleri yapmak, Uygun olan durumlarda ruhsat iptali başvurularına ilişkin, Görev alanına giren ürünlere ve hususlara ilişkin bilimsel değerlendirmeye esas bilimsel danışma komisyonları veya kurullarını oluşturmak, gerektiğinde bilimsel danışma komisyonları veya kurullarından görüş almak, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği uyarınca onaylanmış kuruluş tarafından tıbbi cihazın etkisine yardımcı beşeri tıbbi ürünler için bilimsel görüş başvurusuna dair ilgili Daire Başkanlığınca iletilen başvuruları değerlendirmek, Güncel bilimsel gelişmeler doğrultusunda yapılan inceleme ve değerlendirmeler neticesinde, daire görev alanına giren hususlarda ürün gruplarına yönelik genele matuf karar almak, resmi yazı ile ilgili paydaşlara duyurmak, Daire görev alanına giren faaliyetler kapsamında klinik görüş gerektiren talepleri incelemek, değerlendirmek, Endikasyon değişikliği onayının veya ruhsatlı ürünlere ait alınan genele matuf kararların, idari/teknik değişikliklerin yansıtıldığı KÜB-KT başvurularını değerlendirmek, Reddedilen ruhsatlandırma başvurularını kayıt altına alarak dosyaları başvuru sahibine iade etmek, Bekletme listesindeki ürünlerin ve ruhsatlandırma süreçleri devam eden ürünlerin başvuru sahibi talebi doğrultusunda iadesini gerçekleştirmek, Zorunlu haller kapsamında değişiklik yapılmasının gerekli olduğu durumlarda, söz konusu değişiklik talebini değerlendirmek, ilgili birimlerle iş birliği yapmak, Ruhsat başvuru dosyalarının bilimsel değerlendirme sonucu kalite, etkililik ve güvenlilik, analiz ve gerekliyse Risk Yönetim Planı açısından uygun bulunması sonrasında ruhsata esas idari incelemeyi yaparak uygun bulunan başvuruların ruhsatını düzenlemek, listelemek, ruhsatı düzenlenen ürünlerin ruhsatname ve sertifikalarını ruhsat

sahibine göndermek, Ruhsatlandırma ve ruhsatlandırma sonrası süreci devam eden beşeri tıbbi ürünlerin Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) ve Kullanma Talimatlarını (KT) KÜB ve KT farmakolojik açıdan değerlendirmek, onay işlemlerini yapmak, iç/dış ambalaj onayını vermek, barkod onayı işlemlerini gerçekleştirmek, ilgili ürünlerin KÜB ve KT'lerini Kurum resmi internet sitesinde yayımlamak, Ruhsatlı beşeri tıbbi ürün listesini ve her ay süreci başlayan beşeri tıbbi ürün etkin maddelerinin listesini yayımlamak ve söz konusu listeyi güncellemek, Ruhsatlı beşeri tıbbi ürünlere zayı ruhsat düzenlemek, sertifikalı ruhsatnameye geçiş başvurularını değerlendirmek ve yeni ruhsat düzenlemek, sertifika revizyonu yapmak, Ruhsat düzenlenen ürün listesinin Resmi Gazetede yayımlanmasının sağlamak, İlgili mevzuat kapsamında yer alan ürünlerin öncelik değerlendirme ve özel ithalat talebi ile ilgili başvuruların önceliklendirilmesine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, Koşullu ruhsatlandırma (acil kullanım onayı) ile istisnai ruhsatlandırma başvurularını değerlendirmek, koşullu/istisnai ruhsatı yenilemek, Görev alanına giren ürünlere ilişkin bilimsel değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, Görev alanı ile ilgili AB tarafından düzenlenen mevzuatı ve revizyonları takip etmek, iç mevzuata aktarmak (uyumlaştırmak), görüş oluşturmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmekle görevlidir.

➤ İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı on dört birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

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

5.1.5 Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı

Farmakovijilans faaliyetleri ile ilgili usul ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri yapmak, yürütmek, Advers reaksiyon bildirimlerini toplamak, incelemek, değerlendirmek, MedDRA terminolojisine göre kodlayarak Dünya Sağlık Örgütü veri tabanına göndermek, gerekli bildirimleri yapmak, Sağlık mesleği mensupları ve tüketiciler tarafından doğrudan TÜFAM'a gönderilen ciddi advers reaksiyon raporlarını ilgili ruhsat sahibine bildirmek, Advers reaksiyon bildirimlerinin değerlendirilmesi sonucu ortaya çıkan güvenlilik sorunları ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Farmakovijilans irtibat noktalarına ve ruhsat sahiplerinin farmakovijilans yetkilisi ve vekillerine yönelik eğitim programları düzenlemek, Sağlık mesleği mensuplarına ve tüketicilere yönelik olarak farmakovijilans konusunda farkındalığı artırmak ve advers reaksiyon bildirimini teşvik etmek üzere faaliyetlerde bulunmak, Farmakovijilans irtibat noktaları ile ilgili iletişim ve koordinasyonu sağlamak, Dünya sağlık otoritelerinin ilaç güvenliliği ile ilgili uyarılarını takip etmek, Ruhsat/başvuru sahipleri tarafından yapılan ilaç güvenliliği ile ilgili başvuruları değerlendirmek, İlaç güvenliliği ile ilgili uyarılar doğrultusunda yarar/risk değerlendirmesi yapmak ve ülkemizde ruhsatlı/ruhsat başvurusu olan ilaçlar için riski en aza indirmeye yönelik işlemleri tesis etmek, ilgili daire başkanlıklarına bildirmek, Risk yönetim planlarını (RYP) ve Periyodik Yarar/Risk Değerlendirme Raporlarını (PYRDR) değerlendirmek, sonuçlarını ilgili daire başkanlıklarına bildirmek, Ruhsat sahibini ve ilgili uluslararası kuruluşları alınan tedbirlerden haberdar etmek, Farmakovijilans yetkilisi ve vekillerinin kayıtlarını tutmak, Ek izlem listesini oluşturmak ve Kurum resmi internet sitesinde yayımlamak, Tıbbi ve bilimsel amaçla kullanılan uyuşturucu, psikotrop madde ve müstahzarları ile ilgili usul ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri yapmak, ilgili kurum ve kuruluşlardan gelen yazılara görüş oluşturmak, Tıbbi ve bilimsel amaçla kullanılan uyuşturucu ve psikotrop madde ile müstahzarlarının ithalat ve ihracatları için gerekli özel izin belgelerini düzenlemek, fiili ithalatlarını/ihracatlarını takip etmek, aylık sarf, üretim, ithalat, tüketim, dağıtım ve stok kayıtlarını tutmak, Toprak Mahsulleri Ofisi tarafından üretilen uyuşturucu maddeleri temin etmek için, talep sahiplerine (üretici firma, eczane, hastane, vb.) yurt içi tahsisat belgesi düzenleyerek kayıtlarını tutmak ve söz konusu maddenin teslim alınıp alınmadığı hususunun kontrollerinin, il sağlık müdürlüklerince yapılmasını sağlamak, İlaç ihracatı esnasında gümrüklerce talep edilen "uyuşturucu ve psikotrop madde ihtiva etmediğine dair" bilgilendirme yazısı düzenlemek, Ticaret Bakanlığı tarafından talep edilmesi halinde şahsi tedavi amacıyla kullanılmak üzere yurtdışından gelen ve yurtdışına gönderilen ilaçlara ilişkin, "uyuşturucu ve psikotrop madde içermediğine dair yazı" düzenlemek, Uyuşturucu ve psikotrop maddeler ve müstahzarlarına ilişkin periyodik istatistiki bilgileri hazırlayarak Birleşmiş Milletler Uluslararası Narkotik Kontrol Kurulu'na (INCB) göndermek, İthalatlar için her yıl INCB'ye bildirilen ihtiyaç tahmin miktarlarının aşılması durumunda ithalatın yapılabilmesi için ek tahminler yapılarak INCB'ye ve ihracatçı ülkenin yetkili makamına bildirmek, Uyuşturucu ve psikotrop madde ve müstahzarları, yeni psikoaktif maddeler,

kontrole tâbî kimyasal madde/prekürsörler ve listelenmemiş kimyasallarla ilgili INCB ve Birleşmiş Milletler Uyuşturucu ve Suç Ofisi (UNODC) tarafından yürütülen uluslararası operasyonlara katılım sağlamak, Türkiye Uyuşturucu ve Uyuşturucu Bağımlılığı İzleme Merkezi (TUBİM) koordinatörlüğünde yürütülen Erken Uyarı Sistemi (EWS) çerçevesinde, ülkemizde yeni görülmeye başlayan veya görülme riski yüksek olan psikoaktif maddelerin risk değerlendirmesini yapmak ve gerekli görülen maddeleri, 2313 sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanununun 19 uncu maddesi çerçevesinde uyuşturucu ve psikotrop maddeler listesine eklenmesi için teklif hazırlayıp Cumhurbaşkanlığına göndermek, Suiistimali görülen veya suiistimal ihtimali olan maddeleri ve yasadışı uyuşturucu ve/veya psikotrop madde imalinde kullanılma potansiyeli olan listelenmemiş kimyasalları tespit ederek, amaç dışı kullanımı ve kaçağa kaymasını önlemek için gerekli tedbirleri almak, Söz konusu madde ve müstahzarların ülkemize ithal edilmesine ilişkin olarak ihracatçı ülke yetkili makamları tarafından hazırlanan ihracat özel izin belgeleri ve fiili ithalatına ilişkin onayı (endorsement) ilgili makama göndermek, İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığınca yeni ruhsat verilen uyuşturucu, psikotrop ve normal reçete ile verilmesi gereken kontrole tâbî ilaçların bilgileri ile maksimal dozlarına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, İl sağlık müdürlükleri tarafından yapılan incelemeler sonucunda, kırmızı ve yeşil reçete ile ilgili genelgede yer alan hususlara aykırı durumların tespit edilmesi halinde, kontrolleri yaparak, gerekli görülen idari işlemleri tesis etmek, Ticaret Bakanlığı ile yürütülen çalışmalar kapsamında, Sağlık Bakanlığı Özel İznine Tâbî Maddelerin İthalat Denetim Tebliği (Ürün Güvenliği Denetim Tebliği)'nin düzenlenmesi ve söz konusu tebliğ ekine gerekli görülen maddelerin eklenmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Yasadışı uyuşturucu ve/veya psikotrop madde imalatında kullanılan ve/veya kullanılma potansiyeli olan kimyasal madde/prekürsörlerin yasal ticaretinin kontrolü ile ilgili usul ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri yapmak, ilgili kurum ve kuruluşlardan gelen yazılara görüş oluşturmak, Kontrole tâbî kimyasal madde/prekürsörlerin uluslararası ve ulusal bazda yasal ticaretlerinin kontrolü amacıyla, Türkiye'den transit sevkiyatları ile serbest bölgelere giriş ve çıkışları da dahil olmak üzere tüm ticari hareketlerinin denetimini yapmak, Bu bağlamda ithalat ve ihracatları için gerekli özel izin belgelerini, transit sevkiyat uygunluk yazılarını düzenlemek, fiili ithalatlarını/ihracatlarını takip etmek, aylık sarf, üretim, ithalat, tüketim, dağıtım ve stok kayıtlarını tutmak, imha ile ilgili işlemlerin takibini yapmak, İthalat izin belgesi ile ithal edilen asetik anhidrit isimli kontrole tâbî kimyasal maddeyi temin etmek için, talep sahiplerine (firma, üniversite vb.) yurt içi tahsisat belgesi düzenleyerek kayıtlarını tutmak ve söz konusu maddenin teslim alınıp alınmadığı hususunun kontrollerinin, il sağlık müdürlüklerince yapılmasını sağlamak, Kontrole tâbî kimyasal madde/prekürsörlerin ülkemize ithal edilmesine ilişkin olarak ihracatçı ülke yetkili makamları tarafından hazırlanan ihracat özel izin belgeleri ile fiili ithalatına ilişkin onayı (endorsement) ilgili makama göndermek, Pre-Export Notification işlemlerini (İhracat Öncesi Bildirimi) INCB İnternet sayfası (PEN-Online sistemi) üzerinden yapmak, Uyuşturucu ve Psikotrop Maddelerin Kaçakçılığına

Karşı 1988 Birleşmiş Milletler Sözleşmesine taraf tüm ülkeler tarafından hazırlanmakta olan kimyasal madde/prekürsör ve müstahzarlara ilişkin periyodik istatistiki bilgilerin (ithal ve ihrac miktarlarının) ve ihtiyaç tahminlerinin bildirildiği D Formunu hazırlayarak INCB'ye göndermek, ilk başvurularda (ilk defa ithalat/ihracat talebinde bulunan firmalara) "Kontrole Tâbî Kimyasal Maddeler Hakkında Yönetmelik" gereği sicil sorgulama için ilgili kurumlarla ve denetim yapılmak üzere il sağlık müdürlükleri ile gerekli yazışmaları yapmak, Görev alanına giren ürünlere ilişkin bilimsel değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, Görev alanı ile ilgili AB tarafından düzenlenen mevzuatı ve revizyonları takip etmek, iç mevzuata aktarmak (uyumlaştırmak), görüş oluşturmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmekle görevlidir.

➤ Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi dört birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

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

5.2 TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI

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

5.2.1 Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi Başkanlığı

Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi Başkanlığı görevleri arasında; tıbbi cihazların Kurumca belirlenen veri tabanına kaydına yönelik iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihazlar için Serbest Satış Sertifikası düzenlemek, talep edilmesi halinde sağlık hizmet sunumu esnasında kullanılan tıbbi cihaz dışı hastane ekipmanlarına ilişkin belge düzenlemek, görev alanına giren ürünlere ilişkin bilimsel değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, ÜTS'nin geliştirilmesi ve idamesine yönelik iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihaz faaliyetleri dışında kalan ÜTS talepleri için gerekli değerlendirmeleri yapmak, ilgili daireler ile koordinasyonu sağlamak, ÜTS ile ilgili analizleri ve raporlamaları yapmak, ÜTS kaynaklı veriler oluşturmak, kayıt sistemi ile ilgili görüş yazılarını oluşturmak, sürdürülebilir sağlık hizmet sunumu açısından tıbbi cihazların piyasada sürekli bulunabilmesi ve tedariki için düzenleme yapmak,

gerekli tedbirleri almak, gerektiğinde yaptırım uygulamak, bilgi edinme başvurularına ilişkin daire görüşü oluşturmak, görev alanıyla ilgili ulusal/uluslararası eğitim, toplantı, proje vb. faaliyetleri planlamak ve/veya katılmak, birim iş akış süreçlerinin oluşturulup güncelliğinin sağlanması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmekle görevlidir.

➤ Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi üç birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

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

5.2.2 Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi Başkanlığı

Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi Başkanlığı görevleri arasında; tıbbi cihazların satış sonrası bakım, onarım ve kalibrasyon hizmetleri ve garanti süreçlerine ilişkin usul ve esasları belirlemek, iyonlaştırıcı radyasyon üreten veya yayan tıbbi cihazların kalite uygunluk ve kalite kontrol testlerine ilişkin usul ve esasları belirlemek, görev alanına giren ürünlere ilişkin bilimsel değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, tıbbi cihaz satış merkezleri, diş protez laboratuvarları, optisyenlik müesseseleri, ısmarlama protez ve ortez merkezleri ile işitme cihazı merkezlerinin ruhsatlandırılmasına ve faaliyetlerine ilişkin usul ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri yapmak, tıbbi cihazların reklam, tanıtım ve satış faaliyetleri ile ilgili usul ve esasları belirlemek, tıbbi cihaz satış merkezleri, diş protez laboratuvarları, optisyenlik müesseseleri, ısmarlama protez ve ortez merkezleri ile işitme cihazı merkezlerinin ruhsatlandırılmasına esas iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihaz satış merkezleri, diş protez laboratuvarları, optisyenlik müesseseleri, ısmarlama protez ve ortez merkezleri ile işitme cihazı merkezlerinin reklam ve tanıtımı ile ilgili usul ve esasları belirlemek, tıbbi cihaz satış merkezinde çalışmak üzere çalışma belgesi düzenlenecek personelin alacağı eğitimler, yeterlilik belgesi vb. düzenlenmesine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, Tıbbi cihazlarla ilgili bilimsel toplantı ve eğitsel faaliyetler, tıbbi cihaz bağışlarına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, Politika, strateji vb. belgelerde yer alan eylemlerin takibini yapmak, söz konusu eylemlere ilişkin verileri ilgili birimlere iletmek, gerektiğinde veri tabanlarına söz konusu verileri girmek, Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi sekretaryası faaliyetleri kapsamında ilgili birimlerle koordineli olarak ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Sağlık endüstrileri kapsamında görev alanı ile ilgili üst politika belgelerinin hazırlık çalışmalarına katılım sağlamak, ilgili kişi, kurum ve kuruluşlarla bu alanda müşterek çalışmalar yapmak, Tıbbi cihaz sektörü ile ilgili güncel ulusal ve uluslararası araştırma raporlarını takip ederek

kurum içi ve dışı bilgilendirici raporlar oluşturmak, İç kontrol süreçleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Tıbbi cihazlar ile ilgili olarak kurum içi veya dışından gelen ve tek bir birimi ilgilendirmeyen müzakerelere, ara kararlara, bilgi ve belge vb. taleplere ilişkin Daire Başkanlığı adına cevap oluşturmak, bilgi edinme başvurularına ilişkin Daire görüşü oluşturmak, görev alanıyla ilgili ulusal/uluslararası eğitim, toplantı, proje vb. faaliyetleri planlamak ve/veya katılmak, birim iş akış süreçlerinin oluşturulup, güncelliğinin sağlanması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmekle görevlidir.

➤ Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi üç birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

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

5.2.3 Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı

Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı; Tıbbi cihaz klinik araştırma başvurularını değerlendirmek, izin vermek, izlemek, vücut dışı (in-vitro) tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme ve doğrulama çalışmalarını kayıt altına almak, klinik araştırmalarda kullanılacak tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamındaki araştırma ürünlerinin ithalat izin başvurularını değerlendirmek, görev alanına giren ürünlere ilişkin bilimsel değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, onaylanmış kuruluşların atanması ve izlenmesi süreçlerindeki değerlendirmeleri yapmak, onaylanmış kuruluşlarca verilen, askıya alınan, geri çekilen ve/veya iptal edilen sertifikalarla ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Avrupa Birliği'nde yerleşik onaylanmış kuruluşların Türkiye'de bulunan temsilcilerine yönelik iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihazların piyasaya arzına ilişkin süreçlerde faaliyet gösteren uygunluk değerlendirme kuruluşları ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, iç kontrol süreçleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihazlarla ilgili Avrupa Birliği Komisyonunca düzenlenen mevzuatı ve revizyonları takip etmek, ulusal mevzuata aktarmak (uyumlaştırmak), görüş oluşturmak, politika, strateji vb. belgelerde yer alan eylemlerin takibini yapmak, söz konusu eylemlere ilişkin verileri ilgili birimlere iletme, gerektiğinde veri tabanlarına söz konusu verileri girmek, tıbbi cihazlar ile ilgili olarak kurum içi veya dışından gelen ve tek bir birimi ilgilendirmeyen müzakerelere, ara kararlara, bilgi ve belge vb. taleplere ilişkin Daire Başkanlığı adına cevap oluşturmak, tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamına giren ürünlerin sınıflandırılması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, bir ürünün tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında olup olmadığına ilişkin nihai değerlendirmeyi yapmak, bilgi edinme başvurularına ilişkin daire görüşü oluşturmak, görev alanıyla ilgili ulusal/uluslararası eğitim, toplantı, proje vb. faaliyetleri planlamak ve/veya katılmak, birim iş akış süreçlerinin oluşturulup, güncelliğinin sağlanması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmekle görevlidir.

- Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi dört birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ Klinik Araştırmalar Birimi
- ✓ Onaylanmış Kuruluşlar Birimi
- ✓ AB Mevzuatı Uyum Birimi
- ✓ Sınır Ürünler Birimi

5.2.4 Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı

Kozmetik Ürünler Daire Başkanlığı amaçları arasında; kozmetik ürünlerin piyasaya arzı ile ilgili usûl ve esasları belirlemek, insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin başvuru, izin, ruhsatlandırılması ve piyasaya arzı ile ilgili usûl ve esasları belirlemek, kozmetik ürünlerle ilgili Avrupa Birliği Komisyonunca düzenlenen mevzuatı ve revizyonları takip etmek, ulusal mevzuata aktarmak (uyumlaştırmak), görüş oluşturmak Ürün Takip Sistemi'nin geliştirilmesine ilişkin iş ve işlemleri ilgili daire ile koordineli olarak yürütmek, kozmetik ürün ve hammaddelerinin etkinlik ve güvenilirlik çalışmaları ile klinik araştırma çalışmaları için izin vermek, kozmetik klinik araştırmalar etik kurul başvurularını değerlendirmek, kozmetik ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin ve firmaların serbest satış sertifikası ve ÜTS süreçlerine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünleri ruhsatlandırmak, kozmetik ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin bağışlarına ve ÜTS istatistik çalışmalarına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, görev alanında giren ürünlere ilişkin bilimsel değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmekle görevlidir.

- Kozmetik Ürünler Dairesi dört birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ Kozmetik Ürünler Birimi
- ✓ Mevzuat Birimi
- ✓ Biyosidal Ürünler Birimi
- ✓ Kayıt ve Koordinasyon Birimi

5.3 EKONOMİK DEĞERLENDİRMELER VE LABORATUVAR HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI

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

5.3.1 Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi Başkanlığı

Kurumca ruhsatlandırılmış veya izin verilmiş Beşeri tıbbi ürünler ile özel tıbbi amaçlı gıdaların fiyatlandırılmasına ilişkin usul ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri yapmak, "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar" ve Kararın uygulama esaslarını belirten "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ" hükümleri doğrultusunda ilgili ürünleri fiyatlandırmak, KDV hariç depocuya satış fiyatı, KDV hariç depocu satış fiyatı, KDV hariç eczacı satış fiyatı ve KDV dahil perakende satış fiyatını belirlemek, Fiyat Değerlendirme Komisyonunun sekretarya işlemlerini yürütmek, Fiyat Değerlendirme Komisyonu için gündemi oluşturmak, toplanması hususunda ilgili bakanlıklara teklifte bulunmak, Detaylı İlaç Fiyat Listesinde yer alan ürünlerin referans fiyat değişikliği başvurularını değerlendirmek, Majistral tarifeyi güncellemek, Detaylı İlaç fiyat listesi ile Referans bazlı fiyat listesini oluşturmak, yayımlamak, güncel tutmak, İhraç edilen ilaçların firma talebi doğrultusunda fiyat sertifikalarını düzenlemek, Hayati öneme haiz ilaçlar başta olmak üzere Kurumca ruhsatlandırılmış veya izin verilmiş beşeri tıbbi ürünler ile özel tıbbi amaçlı gıdaların piyasada sürekli bulunabilmesine yönelik ilişkin usul ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri yapmak, Sürdürülebilir sağlık hizmet sunumu açısından beşeri tıbbi ürünlerin piyasada sürekli bulunabilmesi ve tedariki için düzenleme yapmak, gerekli tedbirleri almak, gerektiğinde yaptırım uygulamak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek; İlaç erişiminde yaşanan sıkıntılara ilişkin şikâyetleri değerlendirmek, şikâyet konusu edilen ilaçların piyasada bulunamama nedenlerinin (Üretim sıkıntısı/fiyat problemi/ithalat izni beklemesi gibi) belirtildiği raporları hazırlamak, Tedarik takipli etkin madde listesini oluşturmak, yayımlamak, güncel tutmak, Kurumca ruhsatlandırılmış veya izin verilmiş beşeri tıbbi ürünler ile özel tıbbi amaçlı gıdaların piyasada sürekli bulunabilmesi amacıyla tedarik takipli etken madde listesindeki ürünler için Kurumca yürütülen ihracata yönelik iş ve işlemlere esas teşkil etmek üzere önerilerde bulunmak, İlaç tedarik planlama ve yönetimi kapsamında ilaç tüketim verilerine ait istatistiksel çalışmalar yapmak, yaptırmak, yapılmasına izin vermek ve raporlamak, İlaç tedarik planlama ve yönetimi kapsamında ilaç tüketimine ve reçetelenmesine ait verilerin yer aldığı çalışmalarla ilgili ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapmak ve söz konusu verilerin paylaşımını yapmak; İlaç Takip Sistemi bildirim blokajlarıyla ilgili mücbir sebepleri değerlendirmek ve sonuçlandırmak; Kurum görev alanına giren beşeri tıbbi ürünlerin; güvenlilik, fayda, maliyet, maliyet/etkililik, sosyal ve etik yönlerini birlikte ele alan sistematik bir değerlendirme yöntemi olan sağlık teknolojileri değerlendirme (STD) yöntemi ile

analizlerini yapmak ve yaptırmak, farmakoekonomik analizleri yapmak, yaptırmak, bu konularda raporlar hazırlamak, ilgili birim, kurum ve kuruluşlara görüş bildirmek; Beşeri tıbbi ürünler ile özel amaçlı tıbbi gıdalara yönelik Türkiye pazarının genel durumunu yansıtmak üzere piyasa gözlem raporları hazırlamak; Talep edilmesi halinde, kamu ve özel sektörcü hazırlanan ilaç piyasası raporları, stratejik plan çalışmaları, sektör strateji belgeleri vb. belgelere ilişkin birim görev alanı kapsamında görüş bildirmek; Sağlık Uygulama Tebliği'nin (SUT) ilgili alanlarında, ilaç bedellerinin ödenmesi hakkında inceleme yapmak, başvurulara cevap vermek ve gerektiğinde Kurum adına teknik görüş oluşturmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Sosyal Güvenlik Kurumu bünyesinde bulunan Ödeme Komisyonu, Alternatif Geri Ödeme Komisyonu, Yurt Dışı İlaç Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu ile Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonuna gerektiğinde ilgili Daire/Birimlerle koordine olarak katılım sağlamak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi sekreteryası faaliyetleri kapsamındaki iş ve işlemleri yürütmek; Sağlık endüstrileri kapsamında görev alanı ile ilgili üst politika belgelerinin hazırlık çalışmalarına katılım sağlamak, ilgili kişi, kurum ve kuruluşlarla bu alanda müşterek çalışmalar yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurum görev alanına giren beşeri ve tıbbi ürünlere yönelik çalışmalarda henüz geliştirme aşamasında olan tedaviler hakkında ufuk tarama analizi yapmak ve gerekli durumlarda Kurumun diğer birimlerini bilgilendirmek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek; STD alanında yapılacak çalışmalar ile farmakoekonomik analizlerin yapılması kapsamında ulusal veya uluslararası veri tabanlarına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, bu kapsamda yapılan anlaşma veya sözleşmeler ile bu veri tabanlarını kullanmak, ilgili verileri talep edilmesi halinde diğer daire başkanlıklarına iletmek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Ağı (PPRI) ve STD alanında yürütülen diğer ulusal veya uluslararası üyeliklere ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; "Farmasötik Ürün Sertifikası" "Serbest Satış Sertifikası", "Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyanı" ve "Sağlık & Serbest Satış Sertifikası" belgelerinin düzenlenmesine ilişkin usul ve esasları belirlemek; Farmasötik Ürün Sertifikası "Serbest Satış Sertifikası" ve eklerinde onaylanması talep edilen belgelerdeki bilgilerin ilgili dairelerin veri tabanlarından kontrolünü yapmak suretiyle onaylanması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; "Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyanı" belgelerindeki bilgilerin ilgili daire başkanlıklarının veri tabanlarından kontrolünü yapmak suretiyle onaylanması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; "Sağlık & Serbest Satış Sertifikası" belgelerindeki bilgilerin ilgili daire başkanlığının veri tabanından kontrolünü yapmak suretiyle onaylanması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Farmasötik Ürün Sertifikası "Serbest Satış Sertifikası" "Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyanı" ve "Sağlık & Serbest Satış Sertifikası" belgelerindeki verilerin doğruluğunun kontrolü ile ilgili gerektiğinde ilgili daire başkanlıkları ile yazışmaları gerçekleştirmek; Farmasötik Ürün Sertifikası "Serbest Satış Sertifikası", "Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyanı" ve "Sağlık & Serbest Satış Sertifikası" belgelerinin doğruluğunun kontrolü ile ilgili yurt dışı otoritelerden gelen bilgi taleplerine cevap oluşturmak; "Farmasötik Ürün Sertifikası" "Serbest Satış Sertifikası", "Farmasötik Ürün Ruhsat

Durumu Beyanı" ve "Sağlık & Serbest Satış Sertifikası" belgelerinin düzenlenmesi ile ilgili uluslararası geçerli mevzuatı ve revizyonları takip etmek, iç mevzuata aktarmak (uyumlaştırmak), görüş oluşturmak ve "Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliğinin (Ürün Güvenliği ve Denetimi: ../20)" Ek- IA ve Ek-IB listelerinde yer alan ürünlerin ithalatı için usul ve esasları belirlemek; Ruhsatlı veya izinli olup ruhsat başvurusunda bulunulmuş; kan ürünü veya kan ürünü içeren beşeri tıbbi ürünler, immünolojik beşeri tıbbi ürünler, test veya yama testi ile intrakutan test veya prick testleri haricindeki alerjen ürünlerin piyasaya sunum izniyle ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kontrole tabi olmayan ruhsatlı beşeri tıbbi ürünlerin, geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin, homeopatik tıbbi ürünlerin, ileri tedavi tıbbi ürünlerin Yurt Dışından İlaç Temini Kılavuzu kapsamında ülkemize ithali uygun görülen kontrole tabi olmayan ürünlerin birime erişim izni verilmiş ilgili Dairelere ait veri tabanlarında yer alan bilgiler doğrultusunda, ithalatına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; Talep edilmesi halinde Türkiye'de imal edilen, yerli üretimi bulunmayan veya yerli üretimi bulunup da ülkenin yıllık ihtiyacı olan yurt içi ihtiyacını karşılamadığı tespit edilen tıbbi müstahzarların terkiibinde bulunan kontrole tabi olmayan ilaç ham, başlangıç maddeleri ve ilaç ham maddeleri üretiminde kullanılan kontrole tabi olmayan maddelere, birime erişim izni verilmiş ilgili Dairelere ait veri tabanlarında yer alan bilgiler doğrultusunda gümrük muafiyet yazısı düzenlemek; "Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliğinin (Ürün Güvenliği ve Denetimi: . . ./20)" Ek-IA ve Ek-IB listelerinde yer alan ürünlerin ithalatı ile söz konusu tebliğin Ek-IA ve Ek-IB listelerinde yer alan yerli imali bulunmayan ürünlere gümrük muafiyeti uygulanmasına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik kapsamında yer alan beşeri tıbbi ürünlerin tanıtım numunelerinin ithalat işlemlerini yürütmek; Ruhsatlı veya izinli olup ruhsat başvurusunda bulunulmuş kan ürünü veya kan ürünü içeren beşeri tıbbi ürünler ile izinli olup ruhsat başvurusunda bulunulmuş immünolojik ürünlerin ithalatı öncesi analizleri için numune ithalatı ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kontrole tabi olmayan ruhsatlı beşeri tıbbi ürünlerin, geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin, homeopatik tıbbi ürünlerin ve ileri tedavi tıbbi ürünlerin yurt dışındaki faturalama/yükleme yeri değişikliklerini kayıt altına almak; Kontrole tabi olmayan beşeri tıbbi ürünlerin, geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin, homeopatik tıbbi ürünlerin ve ileri tedavi tıbbi ürünlerin ruhsatlandırma sürecinde analizleri için analiz numunelerinin ve analiz materyallerinin ithalatı ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliğinin (Ürün Güvenliği ve Denetimi: . . ./20)" Ek-IA ve Ek-IB listelerinde yer alan ürünlere yönelik çalışmalarda (stabilite, biyoeşdeğerlik vb.) kullanılmak üzere kontrole tabi olmayan; ürün, etkin ve yardımcı maddelerin ithalatı ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; İmal ruhsatlı ürünlerin kontrole tabi olmayan ham madde ithalatları için ithalatçı firma yetki bildirimlerini kayıt altına almak; Kurum tarafından düzenlenmiş ilaç ham maddesi üretim yeri izin belgesine sahip yurtiçinde imal edilen/edilecek kontrole tabi olmayan ilaç ham maddeleri üretim bildirimini kayıt altına almak; Fiili ithalatı gerçekleşen Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin

İthalat Denetimi Tebliğinin (Ürün Güvenliği ve Denetimi: .../20) Ek-IA ve Ek-IB listelerinde yer alan ürünlere veya kontrole tabi olmayan ilaç ham maddelerine ait fiili ithalat verilerinin Kurum içi ve/veya ilişkili Kurumlarca talep edilmesi halinde raporlanmasını sağlamak; Kurum içi ve/veya ilişkili Kurumlarca talep edilmesi halinde ithalata esas verilerin raporlanmasını sağlamak, Müdavi hekim tarafından; hasta bazında yapılan endikasyon dışı ilaç kullanımı ile hasta bazlı yurt dışı ilaç kullanım başvurularına ilişkin usul ve esasları belirlemek; İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Programına ilişkin usul ve esasları belirlemek; Ülkemizde ruhsatlı tüm tedavi seçeneklerini tüketmiş hastalar için, firmaların ruhsatlı olmayan ilaçlara ait bağış taleplerine ilişkin usul ve esasları belirlemek; Müdavi hekim tarafından hasta bazında yapılan endikasyon dışı ilaç kullanım ve yurt dışı ilaç kullanım başvurularını ilgili bilimsel komisyon/uzman görüşünü alarak değerlendirmek, değerlendirme sonucunda varılan kararı başvuran hekime bildirmek; İnsani amaçlı ilaca erken erişim programlarının ülkemizde açılması için ilgili firma tarafından yapılan başvuruları değerlendirmek; Açılması uygun bulunan insani amaçlı ilaca erken erişim programlarına hasta dâhil edilmesi, ithalat izni ve ciddi advers olay bildirimlerinin kayıt altına alınması için hasta bazında ilgili firma tarafından yapılan başvuruları değerlendirmek; Devam etmekte olan insani amaçlı ilaca erken erişim programlarının listesini haftalık periyotlarda güncelleyerek, yayınlamak; İnsani amaçlı ilaca erken erişim programları ve endikasyon dışı ilaç kullanım onayı dahilinde kullanılan ilaç verilerine ilişkin istatistiksel/gözlemsel çalışmalar yapmak, yaptırmak, yapılmasına izin vermek ve raporlamak; Ülkemizde ruhsatlı tüm tedavi seçeneklerini tüketmiş hastalar için, ruhsatlı olmayan ilaçlara ilişkin firmaların bağış talebini değerlendirmek; Hastalar için sağlığın yüksek seviyede korunmasını esas alarak, ülkemizde henüz ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olup da çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan beşeri tıbbi ürünlerin, yurt dışından şahsi kullanım amacıyla reçeteli olarak temin edilmesi ve hastanelerin yurt dışından toplu olarak ilaç teminine ilişkin usul ve esasları belirlemek; Ülkemizde henüz ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olup da çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan beşeri tıbbi ürünlerin, yurt dışından şahsi kullanım amacıyla reçeteli olarak temin edilmesi ve hastanelerin yurt dışından toplu olarak ilaç teminine ilişkin başvuruları değerlendirmek; İlaçların Kişisel Tedavide Kullanımını Değerlendirme Komisyonu tarafından endikasyon ve kullanım koşulları değerlendirilerek Kurumca genele matuf kullanımı uygun görülen Ek Onay Alınmadan Kullanılabilecek Etkin Madde Listesi'ni oluşturmak, güncel tutmak, yayımlamak; Ülkemizde ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olduğu hâlde yurt içinden tedarik edilemeyen ilaçlar için; acil tıbbi durumlarda hastaneler tarafından yapılan toplu temin başvurularını değerlendirmek; Yurt Dışından İlaç Temini Yönetmeliği ve bu Yönetmelik doğrultusunda Yurt Dışından İlaç Temini Kılavuzu ve eklerini hazırlamak ve güncel tutmak; Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Kurulu sekretaryası faaliyetleri kapsamındaki iş ve işlemleri yürütmek, sürecin takibini ve gerekli resmî yazışmaları sağlamak; Yurt dışı ilaç tedarikçileri ve diğer paydaşlar tarafından Yurt Dışından İlaç Temini Yönetmeliği ve ilgili Kılavuz kapsamında yapılan başvuruları değerlendirip ön incelemeye tabi tutarak ilgili iş ve işlemleri

yürütmek, gerekli olduğu hâllerde karşılaştırmalı veri ve açıklamalarla birlikte Kurul'a sunmak; Yurt Dışından İlaç Temini Yönetmeliği ve uyarınca hazırlanan Kılavuz doğrultusunda görev alanı gereği ilişkili olan diğer birim ve/veya dairelerle gerekli koordinasyonu sağlamak; İthalatına uygunluk verilen ilaç ve etkin maddelerin, ilaçlara ait yurt dışı ilaç temin kaynağı ve temsilci bilgilerini EBYS sisteminde tanımlamak ve bilgileri güncel tutmak; İlaç Takip Sistemi (İTS) biriminden gelen talep doğrultusunda ürünlerin ve/veya eşdeğerlerinin aktif temin edilebilen yurt dışı ilaçlar arasında bulunup bulunmama durumuna göre İTS bildirimlerini yapmak; Kamu kurum ve kuruluşları ve diğer sağlık kuruluşlarıyla yurt dışı ilaç teminiyle ilgili resmî yazışmaları sağlamak; Görev alanına giren ürünlere ilişkin değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, ilgili iş ve işlemleri yürütmekle görevlidir.

➤ Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetim Dairesi yedi birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ Fiyat Birimi
- ✓ İlaç Tedarik Yönetimi ve İhracat İzleme Birimi
- ✓ Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Birimi
- ✓ Farmasötik Ürün Sertifikalandırma Birimi
- ✓ İthalat ve Piyasaya Arz Birimi
- ✓ Kişisel Tedavileri Değerlendirme Birimi
- ✓ Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Birimi

5.3.2 Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi Başkanlığı

Akılcı İlaç Kullanımı Programı kapsamında ilaçların akılcı kullanımını sağlamaya yönelik faaliyetleri planlamak; İllerde akılcı ilaç kullanımı faaliyetlerini yürütmek amacıyla oluşturulan Akılcı İlaç Kullanımı İl Koordinatörlüklerinin koordinasyonunu sağlamak; Akılcı İlaç Kullanımı İl Koordinatörlüklerine yönelik bilgilendirme ve değerlendirme programları/toplantıları planlamak, düzenlemek; Akılcı ilaç kullanımı ile ilgili il değerlendirmeleri yapmak ve bu kapsamda sağlık çalışanlarına ve halka yönelik bilgilendirme ve değerlendirme toplantıları planlamak, düzenlemek; Akılcı ilaç kullanımı konusunda eğitim ve bilgilendirme materyalleri hazırlamak, yayımlamak ve bunların kullanılmasını teşvik edecek çalışmalar yapmak; Akademisyenler ile akılcı ilaç kullanımına yönelik çalışmalar planlamak, yürütmek; Akılcı ilaç kullanımı konusunda yürütülen çalışmalarda ilgili kurumlar ve kuruluşlar arasında koordinasyonu sağlamak, bu çalışmalara yön vermek; Uluslararası kurum ve kuruluşlarla akılcı ilaç kullanımı konusunda işbirliği ve ortak çalışmalar yapmak; Akılcı ilaç kullanımı resmi web sayfasını ve sosyal medya hesaplarını yönetmek, bu mecralarda akılcı ilaç kullanımı konusunda farkındalık oluşturmak ve bilgi/bilinç düzeyini arttırmak

amacıyla paylaşımlar yapmak; Akılcı ilaç kullanımının yaygınlaştırılması amacıyla hayata geçirilen Reçete Bilgi Sistemi 'ni yönetmek, geliştirilmesini desteklemek; Reçete Bilgi Sistemi ile ilgili veri paylaşımı taleplerini değerlendirmek; Reçete Bilgi Sistemi için Sağlık Bakanlığı sistemlerinin veri tabanından aylık olarak veri çekmek, verilerin hesaplanması ve analizi ile ilgili işleri yapmak, yapılmasını sağlamak; Reçete Bilgi Sistemi üzerinden aylık olarak hekimlere ve ilgili kurumlara kendileriyle ilgili bilgilendirme yapmak; Reçete Bilgi Sistemi erişimi için gerekli iş ve işlemleri yapmak ve takibini sağlamak; Akılcı ilaç kullanımı kapsamında ülkemize ait ilaç tüketim verisini hesaplamak, talep edilmesi durumunda verinin paylaşılması hususunu değerlendirmek, uygun bulunması durumunda ilgili kişi ve/veya kurumlar/kuruluşlar ile verileri paylaşmak; Kurum tarafından ruhsatlandırma süreci devam eden ürünlere ilişkin olarak uygun ATC kodunu belirlemek; Akılcı ilaç kullanımı kapsamında ilaç tüketimi ve reçeteleme verilerine ait istatistiksel çalışmalar yapmak, yaptırmak, yapılmasına izin vermek, raporlamak; Sağlık Kodlama Referans Sunucusu (SKRS) E-Reçete ve Diğer Farmasötik Ürünler Listesi ile ilgili başvuruları değerlendirmek, yayımlamak, söz konusu listeyi güncel tutmak; Dünya Sağlık Örgütü Temel İlaç Listesindeki ilaçları haftalık olarak yayımlanan SKRS E-Reçete ve Diğer Farmasötik Ürünler Listesinde göstermek, söz konusu listeyi güncel tutmak; Beşeri tıbbi ürünlerin tanıtım faaliyetlerine ilişkin usul ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri yapmak; Bilimsel toplantı ilk kayıt başvurularını değerlendirmek; Bilimsel toplantı destek başvurularını değerlendirmek; Ürün tanıtım toplantısı başvurularını değerlendirmek; Bedelsiz tanıtım numunesi dağıtımı ile ilgili başvuruları değerlendirmek ve bedelsiz tanıtım numunesine ilişkin diğer iş ve işlemleri yapmak; Basın duyurusu başvurularını değerlendirmek; Beşeri tıbbi ürünlerin tanıtım faaliyetleri kapsamında sözleşmeli firma bildirimlerini değerlendirmek ve bu konuya ilişkin iş ve işlemleri yapmak; Beşeri tıbbi ürünlerin tanıtım faaliyetleri kapsamında bilim servisi sorumlusu bildirimlerini değerlendirmek ve bu konuya ilişkin iş ve işlemleri yapmak; Beşeri tıbbi ürünlerin tanıtım faaliyetleri kapsamında ruhsat/izin sahipleri tarafından yapılan bağış başvurularını değerlendirmek ve bu konuya ilişkin iş ve işlemleri yapmak; Beşeri tıbbi ürünlerin tanıtım faaliyetleri kapsamında tanıtım malzemeleri ile ilgili yapılan başvuruları değerlendirmek ve bu konuya ilişkin iş ve işlemleri yapmak; Beşeri tıbbi ürünlerin tanıtım faaliyetleri kapsamında yapılan diğer başvuruları değerlendirmek ve bunlara ilişkin iş ve işlemleri yapmak; Ürün tanıtım temsilcisi yeterlilik belgesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Değer aktarımları bildirimlerine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; Hasta destek programlarını değerlendirmek ve bunlara ilişkin iş ve işlemleri yapmak; Görev alanına giren ürünlere ilişkin değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, ilgili iş ve işlemleri yürütmekle görevlidir.

➤ Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi üç birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

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

5.3.3 Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı

Laboratuvarlarda entegre bir kalite yönetim sisteminin kurulması, uygulanması, geliştirilmesi, izlenmesi, ölçülmesi, değerlendirilmesi ve sürekliliğinin sağlanması amacıyla alınacak önlemler dâhil çalışmaları planlamak, yapmak ve bu amaçla koordinasyonu sağlamak; Deney ve kalibrasyon faaliyetlerine yönelik olarak ilgili akreditasyon standardına uygun kalite yönetim sistemini kurmak, uygulamak, sürdürülebilirliğini sağlamak ve geliştirmek; Kalite yönetim sisteminin uygunluğunun güvence altına alınması kapsamında çalışmalar yapmak, Daire Başkanlığının tüm birimlerince kullanılacak temel dokümanları hazırlamak ve bu dokümanların güncelliğini sağlamak; Kurumun görev alanında yer alan analiz iş ve işlemlerine yönelik mevzuat hazırlamak; TS EN ISO/IEC 17025 standardı kapsamında laboratuvarların akreditasyonuna ilişkin iş ve işlemler kapsamında ilgili parametrelerin validasyon/verifikasyon çalışmalarını yürütmek; Kurumun görev alanına giren ürünlerin analiz ve kontrollerini ürünlerin münferit mevzuatında belirtilen gerekçelerle yapmak veya yaptırmak; Ulusal Kontrol Laboratuvarları imkânları ile gerçekleştirilemeyen analiz ve kontrol faaliyetlerinin dışarıdan temin edilebilmesi amacıyla uygulama ve analiz sonuçlarından Ulusal Kontrol Laboratuvarları sorumlu olmak üzere dış laboratuvarların yetkilendirilmesini veya iş birliği protokollerinin imzalanmasını sağlamak; Numunelerin kabul kriterlerine göre uygunluğunun kontrolünü yapmak, kabulünü yapmak, spesifik madde/malzemelerin tanımlayıcı belgeleri kapsamında kabul işlemlerini yapmak, belirlenen form ile teslim almak ve ilgili laboratuvara ulaştırılmasını sağlamak; Görev alanı doğrultusunda uluslararası gelişmeleri takip etmek suretiyle çalışmalar yürütmek, ihtiyaç duyulan yeni yöntemleri geliştirmek, ihtiyaç duyulan standartları oluşturmak, yeni yöntemlerin/standartların laboratuvarlara transferini ve/veya adaptasyonunu sağlamak; Kurumun görev alanına giren ürünlerin analiz ve kontrolünde kullanılmak üzere ulusal referans standart geliştirmek veya geliştirilmesini sağlamak; Kurumun görev alanına giren ürünlerin analiz ve kontrolleri sonrasında analiz raporlarını yayınlamak; Görevlerin yerine getirilmesinde kullanılan kimyasal, sarf, gaz vb. malzemelerin stok kontrolünü yapmak, ilgili birimlerden yıllık ihtiyaca yönelik talepleri toplamak, değerlendirmek, satın alma işlemlerine ilişkin talep ve hazırlık süreçlerini yürütmek, satın alma süreci tamamlananların teslim alınmasına ilişkin işlemleri yürütmek; Görev alanı ile ilgili bilimsel ve teknik çalışmalar yürüten ulusal/uluslararası kurum ve

kuruluşların yürüttüğü süreç ve dokümanları takip etmek, görüş vermek, çalışma ve faaliyetlerine katılmak; Laboratuvar kapasitesinin geliştirilebilmesi için; gerekli araştırmaları yapmak, kamu kurumları, üniversiteler, ulusal ve uluslararası kuruluşlar ile işbirliği sağlamaya yönelik çalışmalar yapmak, projeler geliştirmek; Dış laboratuvarların yetkilendirilmesi ve denetlenmesi kapsamında görev almak; Dış laboratuvarlar ile laboratuvarlar arası karşılaştırma/yeterlilik programlarına katılım sağlamak, gerektiğinde laboratuvarlar arası karşılaştırma/yeterlilik programları düzenlemek; Görev alanıyla ilgili ulusal/uluslararası eğitim, toplantı vb. faaliyetlere katılmak, ilgili yöntem/standartlara yönelik bilimsel ve teknik içerikli eğitim düzenlemek; Görev alanına yönelik eğitim alınması için, ülke içi ve dışında ihtiyaç duyulan hizmetin alınacağı kurum ve kuruluşları belirlemek, hizmetin alınmasına ilişkin işlemleri yürütmek; Aşı, immun serum ve kan ürünlerinin seri serbest bırakma süreci kapsamında dosya ve seri özet protokollerinin değerlendirilmesi, analiz edilmesi, analiz raporunun düzenlenerek yayınlanması ve sonrasında ürünün uygunluk durumuna göre seri serbest bırakma sertifikasının, seri serbest bırakma uygunsuzluk sertifikasının veya plazma havuzu onay sertifikası oluşturulması sürecini yürütmek; Acil ve kriz durumlarında beşeri tıbbi ürüne erişimin hızlandırılması amacıyla aşı, immun serum ve kan ürünlerinin seri serbest bırakma sürecini değerlendirmek; Test ve çalışmalarda kullanılacak deney hayvanlarının uluslararası standartlarda üretilmesi, yetiştirilmesi, bakımı, beslenmesi ve hayvan refahının gözetilmesini sağlamaya yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Hayvan deneyleri etik kurulu denetiminden geçmiş test ve çalışmaların prosedürlere ve standartlara uygun yürütülebilmesi için ortam şartlarını sağlamak; Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu kurmak, yürütmek ve gerekli izinleri düzenlemek; Daire Başkanlığı 'nda yürütülen faaliyetler sonucunda oluşan tıbbi ve tehlikeli atıkların ilgili mevzuatlara göre tasnifinin sağlanması, geçici depolama alanlarına iletilmesi, atıkların bertarafı için atık yetkilisine teslim edilmesi sürecini koordine etmek; Tehlikeli ve tıbbi atık bertarafı için hizmet satın alma sürecini koordine etmek; Görev alanında yer alan faaliyetler kapsamında gerekli olan cihaz ve spesifik madde/malzemelerin satın almaya yönelik teknik şartnameleri hazırlamak, talepleri ilgili birime iletmek, satın alma işlemine esas komisyonlarda görev almak; Yürütülen faaliyetlerde iş sağlığı ve güvenliğine yönelik kuralların uygulanmasını sağlamak; Kurumun görev alanına giren ürünlerin analiz ve kontrolünde kullanılan laboratuvar cihaz ve ekipmanının metroloji ve kalibrasyon işlemlerini yürütmek; Kurum ile Kamu Kurum ve Kuruluşları arasında imzalanan ikili işbirliği protokolleri kapsamında iş ve işlem tesis etmek; Daire Başkanlığı envanterinde bulunan cihazlara ait sicil dosyalarının oluşturulmasını sağlamak ve belirli periyotlarda güncelliğini kontrol etmek; Daire Başkanlığı görev alanına giren iş ve işlemlerin gerçekleştirilmesinde kullanılan cihaz/ekipman ve kalibratörler için gereken bakım, onarım ile kalibrasyon/validasyon hizmetlerinin temini ve tesisi sürecini yürütmek; Daire Başkanlığı envanterinde bulunan cihazların onarımı ve yedek parça temin edilmesi için koordinasyonu sağlamak; Cihaz yedek parça değişim kayıtlarını tutmak, kullanım dışı bırakılacak cihazların varsa servis raporlarını almak; Ulusal Kontrol

Laboratuvarı tarafından gerçekleştirilen iş ve işlemlerin uluslararası tanınırlığının sağlanması ve artırılması amacıyla ulusal ve uluslararası laboratuvar akreditasyonuna yönelik kalite yönetim sistemi çalışmalarını yürütmek; Avrupa Konseyi - Avrupa Farmakope Komisyonu'na üyelik çerçevesinde görev ve sorumluluk alanlarına uygun şekilde Daire Başkanlığı'na bildirilen Avrupa Farmakopesi çalışmalarını koordine etmek; Farmakope faaliyetleri kapsamında, ilgili kurum ve kuruluşlar, meslek örgütleri ve üniversiteler ile işbirliği yapmak; Avrupa Farmakope Sekreteryası tarafından geliştirilen standartlarla ilgili olarak gönderilen teknik dokümanlara itiraz varsa belirtilen süreye kadar Sekreteryaya bildirilmesi ile ilgili yazışmaları yapmak; Avrupa Farmakopesi uzman/çalışma gruplarına adayların önerilme, atama ve kabul süreçlerinde ilgili adayların bilgilerinin teminini, sekreteryaya iletilmesi ve kabul prosedürleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Avrupa Farmakope Komisyonu'nun standart terim ve tanımlanması çalışmalarında standart terimin Türkçe karşılığının belirlenmesi çalışmalarını yürütmek; Milli monograf çalışmalarını yapmak, yapılmasını sağlamak, bu çalışmalar için akademik iş birliği yapmak ve koordinasyonu sağlamak; Avrupa Farmakopesi 'nin adaptasyonu ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Türk Farmakopesini hazırlamak, güncellemek, kullanımını ve yaygınlığını artırmak için gerekli çalışmaları yapmak; Türk Farmakope Dergisine yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Görev alanı ile ilgili AB tarafından düzenlenen mevzuatı ve revizyonları takip etmek, iç mevzuata aktarmak (uyumlaştırmak), görüş oluşturmak; Görev alanına giren ürünlere ilişkin bilimsel değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, ilgili iş ve işlemleri yürütmekle görevlidir.

Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı; fonksiyonları, yürüttüğü görevler, İç Genelge hükümleri doğrultusunda 18 (onsekiz) birime ayrılmıştır.

- ✓ Kalite Yönetim Birimi
- ✓ Laboratuvar Koordinasyon Birimi ve Servis Laboratuvarları Birimi
- ✓ İlaç Laboratuvar Birimi
- ✓ Bitkisel Tıbbi Ürünler Laboratuvar Birimi
- ✓ Biyosidal Ürünler Laboratuvar Birimi
- ✓ Tıbbi Gıda Ürünleri Laboratuvar Birimi
- ✓ Kozmetik Ürünler Laboratuvar Birimi
- ✓ Biyoteknolojik Ürünler Laboratuvar Birimi
- ✓ Aşı ve Serum Laboratuvar Birimi
- ✓ Özel Enstrümental Analiz Laboratuvarları Birimi
- ✓ Tıbbi Cihaz Laboratuvarı Birimi
- ✓ Mikrobiyoloji Laboratuvar Birimi
- ✓ Deney Hayvanları Araştırma Merkezi Birimi

- ✓ Farmakope Birimi
- ✓ Proje ve Ar-Ge Birimi
- ✓ Metroloji ve Kalibrasyon Laboratuvar Birimi
- ✓ Destek Hizmetleri ve Havale Laboratuvar Birimi
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Satın Alma Birimi

5.3.4 Uluslararası İlişkiler Dairesi Başkanlığı

Avrupa Birliği ile ülkemiz arasındaki Ortaklık Anlaşması ile bu Anlaşmaya ek anlaşma veya protokollerde Kurumumuz görev alanına giren konular ile ilgili iş ve işlemlerin Bakanlık, ilgili kurum/kuruluşlar ve Kurumun ilgili birimleri arasında koordinasyon faaliyetlerini yürütmek; Sağlık Bakanlığı Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğü tarafından takip edilerek koordinasyonu yapılan Avrupa Birliği proje programlarını ve eğitimlerini Kurum Dairelerine duyurmak; Avrupa Birliği ve Avrupa Ekonomik Alanı ülkeleri ile gerçekleştirilecek serbest ticaret anlaşmalarında Kurumumuz görev alanına giren konulara yönelik işlemlerin koordinasyon faaliyetini yürütmek; Kurumun tüm taslak mevzuatının Avrupa Birliği Müktesebatının Üstlenilmesine İlişkin Türkiye Ulusal Program gerekliliklerini yerine getirmesi açısından değerlendirme çalışmalarının koordinasyonunu yapmak; Kurum Dairelerince talep edilen İngilizce-Türkçe / Türkçe-İngilizce çeviri faaliyetlerini yürütmek; Kurum görev ve yetki alanına giren konularda yabancı ülkelere Kurumun genel işleyiş ve politikaları hakkında bilgi vermek, ülkelerle ilişkileri yürütmek; Yurt dışından gelen heyetlerin kabulü, ağırlanması, bilgilendirilmesi ve gerektiğinde tercüme ile ilgili iş ve işlemleri koordine etmek; Kurumun çalışma alanları dâhilinde yabancı ülkelerle ikili işbirliği ve ticaret anlaşmalarına, protokollerine, çalışma gruplarına/komisyonlarına/komitelerine ilişkin işlemleri yürütmek; Bakanlığımızın uluslararası kuruluşlara üyeliğinden veya çok taraflı sözleşmelerden doğan yükümlülükleri gereğince Kurum çalışma alanları dâhilinde uluslararası kuruluşlarla (Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ), Ekonomik Kalkınma ve İşbirliği Örgütü (OECD), Birleşmiş Milletler (BM), Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ), Ekonomik İşbirliği Teşkilatı (EİT), İslam İşbirliği Teşkilatı (İİT), Dünya Fikri Mülkiyet Organizasyonu (WIPO) vb.) ilişkilerin ve bunlarla ilgili düzenlemelere ilişkin işlemlerin koordinasyonunu sağlamak; Kurum görev ve faaliyetleri ile ilgili olarak gerçekleştirilecek uluslararası nitelikte kongre, konferans, eğitim, toplantı veya ülke ziyaretlerinin düzenlenmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, ilgili birimlerle koordine etmek; Bakanlığımızın girişimi ile imzalanmış olan yabancı ülkeler ile yapılan anlaşma/yol haritası vb. ikili işbirlikleri çerçevesinde Kurumun görev alanına giren konularda yer alan faaliyetin gerçekleştirilmesi için Üst Yönetim tarafından birime verilecek veya diğer birimler tarafından hazırlanacak proje ve tekliflerin ilgili Daireler ile koordinasyonunu sağlamakla görevlidir.

➤ Uluslararası İlişkiler Dairesi iki birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

✓ Avrupa Birliği Koordinasyon Birimi

✓ Uluslararası Kuruluşlar ve İkili İlişkiler Birimi

5.4 DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI

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

5.4.1. Müfettişler

Türkiye’deki üretim tesisleri denetimleri ile ithal ruhsat başvurusu yapılan ya da ithal ruhsatı bulunan ürünlerin üretildiği yurt dışı tesislerinde GMP denetimi yapmak; Yurt içi ve yurt dışında bulunan klinik araştırma merkezleri, biyoyararlanım/ biyoeşdeğerlik merkezleri ve sözleşmeli araştırma kuruluşlarının, GCP denetimlerini yapmak, Üretici ve ithalatçı firmaların farmakovijilans sistem denetimleri ile sözleşmeli farmakovijilans kuruluşlarının GPvP denetimlerini yapmak; Kurumun denetimine tabi her türlü gerçek ve tüzel kişiler ile Kurum personeli hakkında, Kurum Başkanının emri ve onayı üzerine denetim, inceleme, soruşturma, performans denetimi ile performans ölçme ve değerlendirmesi yapmak; Kurumu ilgilendiren konularda yurt içinde ve yurt dışında araştırmalar yapmak; Görevlendirildikleri komisyon, kurs, seminer, sempozyum ve toplantılara katılmak ve sonuçlarını Kuruma bildirmek; Kurumun denetimine tabi gerçek ve tüzel kişilerin denetim inceleme ve soruşturmalarını yapmak; Görevlerine ilişkin hususlar için, Sağlık Bakanlığı, bağlı ve ilgili kuruluşları ile özel, bütün gerçek ve tüzel kişilerle doğrudan yazışma yapmak; Refakatlerindeki Müfettiş Yardımcılarının meslekte yetişmesini sağlamak, yetiştirme dönemi sonunda değerlendirmelerini Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcısı’na bildirmekle görevlidir.

5.4.2 İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı

Yurt içinde faaliyet göstermek isteyen beşeri tıbbi ürün etkin madde ve bitmiş ürün üretim tesislerinin, dolum, depolama, sekonder ambalajlama, seri serbest bırakma tesislerinin, özel tıbbi amaçlı gıdaların üretim tesislerinin ve klinik araştırma ürünü depolama ve sekonder ambalajlama tesislerinin açılış ve ek faaliyet başvurularını kabul etmek, incelemek, gerekli iş ve işlemleri yürütmek; Denetim sonuçlarına uygun olarak yurtiçinde faaliyet gösteren tesislere iyi üretim uygulamaları (GMP) sertifikası, üretim yeri izin belgesi ve mesul müdürlük belgesi vb. izin belgesi/sertifikaları

düzenlemek; İthal ruhsatı için başvuru yapılan, ithal ruhsatı bulunan, ülkemize ithalatı yapılan beşeri tıbbi ürünlerin üretim tesisleri ile ilgili denetim başvurularını kabul etmek, incelemek, denetim sonuçlarına göre gerekli belge ve sertifikaları düzenlemek; Yurt içinde veya yurt dışında yürütülen klinik araştırmalar, araştırmacılar, araştırmaların yapıldığı yerler, destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşu, klinik araştırmada kullanılan ürünlerin imal edildiği tesisler, depolandığı yerler, klinik araştırma ile ilgili analizlerin yapıldığı laboratuvarlar, etik kurullar ile ilgili denetimleri planlamak, denetim sonuçlarına göre gerekli izin belgesi/sertifika düzenlemek; Ruhsat sahibi firmaların farmakovijilans sistem denetimleri ile sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşlarının denetimlerini yapmak ve denetim sonuçlarına göre gerekli belge/sertifikaları düzenlemek; Beşeri tıbbi ürünlerle ilgili iyi dağıtım uygulamaları kapsamında faaliyette bulunan yerlerin denetim ve incelemelerine yönelik iş ve işlemleri yürütmek, denetim sonuçlarına göre gerekli belge ve sertifikaları düzenlemek; Görev alanına giren hususlarda risk odaklı denetim planlamasına yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Denetim sonuçlarına göre düzenlenen belge ve sertifikaların askıya alınması, iptal edilmesi, gerekli değişikliklerin yapılması vb. iş ve işlemleri yürütmek; Denetim sonuçlarına göre gerekli işlemlerin (idari yaptırım kararları, makam olurları, uyarı yazıları vb.) yürütülmesini sağlamak; Piyasada bulunan beşeri tıbbi ürünlerin risk bazlı piyasa kontrol programları hazırlanması ve uygulanmasına yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Beşeri tıbbi ürünlerin kalitesi ile ilgili incelemeleri yapmak, gerekli durumlarda analiz yaptırmak, ürün kalitesinin değerlendirilmesine yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Beşeri tıbbi ürünlerin gerektiğinde piyasaya arzının durdurulması, piyasaya arzının ve piyasada bulundurulmasının yasaklanması, toplatılması, geri çekilmesi ve bertarafına yönelik iş ve işlemleri yürütmek, bu kapsamda ilgili yurtiçi ve yurtdışı kurum ve kuruluşları bilgilendirmek; Beşeri tıbbi ürünlerin kalitesiyle ilgili ihbar, başvuru ve tüketici şikâyetlerini incelemek, gerekli iş ve işlemleri yürütmek; Sahte/kaçak beşeri tıbbi ürünlerin yasal tedarik zincirine girmesinin önlenmesi, tedarik zincirine girmesi halinde halk sağlığının korunması amacıyla ilgili kurum ve kuruluşlarla koordinasyonu sağlamak, gerekli iş ve işlemleri yürütmek; Beşeri tıbbi ürünlerin tanıtım, reklam ve satış faaliyetleri ile ilgili denetim ve incelemelere yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Görev alanı ile ilgili AB tarafından düzenlenen mevzuatı ve revizyonları takip etmek, iç mevzuata aktarmak (uyumlaştırmak), görüş oluşturmak ve ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Görev alanına giren ürünlere ilişkin değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak ve işlemleri yürütmekle görevlidir.

➤ İlaç Denetim Dairesi sekiz birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ Yurtiçi Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi
- ✓ Yurtdışı Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi
- ✓ İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Denetim Birimi

- ✓ İyi Farmakovijilans Uygulamaları (GvP) Denetim Birimi
- ✓ İyi Klinik Uygulamaları (GCP) Denetim Birimi
- ✓ İlaç Piyasa Kontrol ve Tüketici Sorunları Birimi
- ✓ Kaçak/Sahte Ürünler Değerlendirme Birimi
- ✓ İlaç Denetim Destek Birimi

5.4.3 Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı

Tıbbi cihazların piyasa gözetim ve denetim faaliyetleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Tıbbi cihaz uyarı sistemi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Tıbbi cihaz satış merkezleri, diş protez laboratuvarları, optisyenlik müesseseleri, ısmarlama protez ve ortez merkezleri ile işitme cihazı merkezlerinin reklam ve tanıtımı ile ilgili denetim ve incelemelere yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Tıbbi cihazların reklam, tanıtım ve satış faaliyetleri ile ilgili denetim ve incelemelere yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Tıbbi cihazların gerektiğinde piyasaya arzının durdurulması, piyasaya arzının ve piyasada bulundurulmasının yasaklanması, toplatılması, geri çekilmesi, geri çağırılması ve bertarafına yönelik iş ve işlemleri yürütmek, yurtiçi ve yurtdışı kurum ve kuruluşları bilgilendirmek; Tıbbi cihazlara ilişkin ihbar, başvuru ve tüketici şikâyetlerine yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Görev alanı ile ilgili AB tarafından düzenlenen mevzuatı ve revizyonları takip etmek, iç mevzuata aktarmak (uyumlaştırmak), görüş oluşturmak ve ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Görev alanına giren ürünlere ilişkin değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, ilgili iş ve işlemleri yürütmekle görevlidir.

➤ Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi beş birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ Tıbbi Cihaz Piyasa Gözetim ve Denetim Birimi
- ✓ Tıbbi Cihaz Uluslararası Koordinasyon ve Mevzuat Birimi
- ✓ Tıbbi Cihaz Satış, Tanıtım ve Reklam Denetimi Birimi
- ✓ Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Birimi
- ✓ Tıbbi Cihaz Değerlendirme ve Koordinasyon Birimi

5.4.4 Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı

Kozmetik ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin piyasa gözetim ve denetimlerini yapmak; Kozmetik ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin üretim yerlerinde iyi üretim uygulamaları denetimlerine yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Kozmetik firmalarının başvuruları üzerine üretim yerlerinde iyi üretim uygulamaları kapsamında yapılan

denetim sonucunda Kozmetik İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Sertifikası düzenlenmesine yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Kozmetik ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerden analiz edilmek üzere numune temin ederek analiz sonucuna göre işlem tesis etmek; Kozmetovijilans ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin uyarı sistemleriyle ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kozmetik ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin gerektiğinde piyasaya arzının durdurulması, piyasaya arzının ve piyasada bulundurulmasının yasaklanması, toplatılması, geri çekilmesi, geri çağırılması ve bertarafına yönelik iş ve işlemleri yürütmek, yurtiçi ve yurtdışı kurum ve kuruluşları bilgilendirmek; Kozmetik ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin reklam, tanıtım ve satış faaliyetleri ile ilgili denetim ve incelemelere yönelik iş ve işlemlerini yürütmek; İzinsiz 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 durdurmaya yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Görev alanına giren ürünlere ilişkin ihbar, başvuru ve tüketici şikâyetlerine yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Görev alanı ile ilgili AB tarafından düzenlenen mevzuatı ve revizyonları takip etmek, iç mevzuata aktarmak (uyumlaştırmak), görüş oluşturmak ve ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Görev alanına giren ürünlere ilişkin değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, ilgili iş ve işlemleri yürütmekle görevlidir.

➤ Kozmetik Denetim Dairesi altı birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ Kozmetik Denetim Birimi
- ✓ Kozmetovijilans, Şikâyetler ve Tüketici Sorunları Birimi
- ✓ Rapor İzleme Birimi
- ✓ Biyosidal Ürünler Denetim Birimi
- ✓ Sağlık Beyanı Denetim Birimi
- ✓ Kozmetik Denetim Destek Birimi

5.4.5 İdari ve Mali Denetim Birimi

İnceleme, soruşturma ve denetimlere ilişkin mevzuat düzenlemeleri yapmak, yöntem ve teknikleri geliştirmek, standart ve ilkelerin oluşturulmasını sağlamak, rehberler hazırlamak, denetimlerin etkinliğini ve verimliliğini artırıcı tedbirler almak; Kurumun denetimine tabi her türlü gerçek ve tüzel kişiler ve Kurum personeli ile ilgili Kurum Başkanının emri veya onayı üzerine, Müfettişlerce inceleme, soruşturma ve denetim yapılması amacıyla gerekli iş ve işlemleri yürütmek; İnceleme,

soruşturma ve denetim raporlarını değerlendirmek, Makama sunmak ve rapor sonrası gerekli iş ve işlemleri yürütmek; Rapor sonucuna göre gerekli işlemlerin yürütülmesi için Kurum içi ve Kurum dışı kişi, kurum ve kuruluşlarla ilgili yazışma, iş ve işlemleri yürütmek; Müfettişlerce düzenlenen raporlara ilişkin Cumhuriyet Savcılıkları, mahkemeler vb. kurumlar tarafından istenilen bilgi ve belgelerin temini amacıyla gerekli koordinasyonu sağlamak; Kurumun görev alanına ilişkin konularda ihbar, başvuru ve şikâyetlere yönelik gerekli iş ve işlemleri yürütmek; Kurum içinden veya kurum dışından gelen bilgi ve görüş taleplerinin Müfettişler, ilgili Daire ve Birimlerle koordinasyonun sağlanması ve Başkan Yardımcılığı adına cevap oluşturulmasına yönelik iş ve işlemleri yürütmek; İnceleme, soruşturma ve denetimlere ilişkin hususlarda ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapmak; İnceleme, soruşturma ve denetimlere ilişkin istatistiki verilerin hazırlanmasını sağlamak; İnceleme, soruşturma ve denetimlere ilişkin politika, strateji vb. belgelerde yer alan eylemlerin takibini yapmak, söz konusu eylemlere ilişkin verileri ilgili birimlere iletmek, gerektiğinde veri tabanlarına söz konusu verileri girmek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı tarafından yürütülen faaliyetler kapsamında Müfettişler, ilgili Daire ve Birimlerle koordinasyonun sağlanması ve inceleme, soruşturma ve denetimlere ilişkin istatistiklerin oluşturulmasına yönelik iş ve işlemleri yürütmek.

Görev alanıyla ilgili konularda eğitim faaliyetlerine yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Görev alanı ile ilgili olan konularda Kurumun uluslararası üyeliklerinden kaynaklı yükümlükleri ile kalite yönetim sistemi veya kalite standartlarının gerekli kıldığı hususları yerine getirmek, bu kapsamda gerekli çalışmaları yürütmek; Görev ve sorumluluk alanında yer alan faaliyetleri, Kurumun uluslararası üyeliklerinden kaynaklı yükümlülüklerine ve Kurumda işletilen kalite yönetim sistemine uygun bir şekilde gerçekleştirmek ve geliştirilmesini sağlamakla görevlidir.

5.4.6 Kalite Yönetim Eğitim ve Koordinasyon Birimi

Beşeri tıbbi ürünlerin denetimlerine ilişkin mevzuat düzenlemeleri yapmak, yöntem ve teknikleri geliştirmek, denetim alanındaki standart ve ilkelerin oluşturulmasını sağlamak, denetim rehberleri hazırlamak, denetimlerin etkinliğini ve verimliliğini artırıcı tedbirler almak; Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı bünyesinde görev alanı ile ilgili olarak uluslararası kuruluşlara üyelik süreçleri ile ilgili gerçekleştirilen çalışmaların yürütülmesi, koordine edilmesi ve bu kapsamda kalite yönetim sisteminin etkinliğinin ve sürekliliğinin sağlanması, iyileştirilmesi ve geliştirilmesi yönünde çalışmaların yürütülmesini sağlamak; Görev alanı ile ilgili olarak Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığına ait kalite sistem dokümantasyonunu hazırlamak ve periyodik gözden geçirmek; Görev alanı ile ilgili olan konularda Kurumun uluslararası üyeliklerinden kaynaklı yükümlükleri ile kalite yönetim sistemi veya kalite standartlarının gerekli kıldığı hususları yerine getirmek, bu kapsamda gerekli çalışmaları yürütmek; Görev ve sorumluluk alanında yer alan faaliyetleri, Kurumun uluslararası üyeliklerinden kaynaklı yükümlülüklerine ve Kurumda işletilen kalite yönetim

sistemine uygun bir şekilde gerçekleştirmek ve geliştirilmesini sağlamak; Görev alanı ile ilgili olarak Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığının faaliyetlerine yönelik iç denetim uygulamalarını yürütmek, performans göstergeleri ile ilgili gerekli izlemlerde bulunmak ve raporlamak; Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'nın iç denetim ve dış denetim sonuçlarına göre düzeltici ve önleyici faaliyetleri başlatmak, izlemek ve sonuçlarını değerlendirmek; Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı tarafından yürütülen faaliyetler kapsamında Müfettişler, ilgili daire ve birimlerle koordinasyonun sağlanması ve gerekli istatistiklerin oluşturulmasına yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Müfettiş Yardımcısı ve Ürün Denetmen Yardımcısı sınavları ile ilgili işlemleri yürütmek; Müfettiş Yardımcısı ve Ürün Denetmen Yardımcısı aday memur eğitim programlarını yürütmek; Müfettiş Yardımcılarının ve Ürün Denetmen Yardımcılarının yetiştirilmeleri ile ilgili mevzuat gerekliliklerini yerine getirmek; Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı bünyesinde çalışan personelin ihtiyaçlarına yönelik hizmet içi eğitim programı hazırlamak, eğitim programı ile ilgili gerekli iş ve işlemleri yürütmek; Kurum içinden veya kurum dışından gelen bilgi ve görüş taleplerinin Müfettişler, ilgili Daire ve Birimlerle koordinasyonun sağlanması ve Başkan Yardımcılığı adına cevap oluşturulmasına yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığının faaliyetlerine ilişkin hususlarda ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapmak; Politika, strateji vb. belgelerde yer alan eylemlerin takibini yapmak, söz konusu eylemlere ilişkin verileri ilgili birimlere iletmek, gerektiğinde veri tabanlarına söz konusu verileri girmek, ilgili iş ve işlemleri yürütmektedir.

5.5 DESTEK HİZMETLERİ VE BİLGİ YÖNETİMİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI

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

5.5.1 İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı

Kurumumuz personelinin her türlü yurtiçi ve yurtdışı yıllık izin iş ve işlemleri yürütmek; Kurumumuz personelinin her türlü mazeret izni (analık, babalık, ölüm, doğum, evlilik, hastalık, refakat, süt izni vb.) iş ve işlemleri yürütmek; Doğum sonrası aylıksız izin ayrılı-başlayış iş ve işlemleri yürütmek; Kurum personelinin sağlık hizmeti sunucularından almış oldukları sağlık raporlarını ilgili personelin özlük ve disiplin amirinin talebi doğrultusunda değerlendirilmek üzere hakem hastanesine gönderme ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Diğer aylıksız izin (askerlik, 5 hizmet yılı nedeni ile ve yetiştirilmek amacı ile yurtdışına gönderilme gibi) ayrılış-başlayış ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurum personelinin askerlik ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurum personelinin emeklilik ile ilgili iş ve işlemlerini yürütmek; Aday memur, adaylık kaldırma ve asalet onayı ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurum personelinin hizmet birleştirme ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurum personelinin hususi (yeşil) ve hizmet (gri) pasaport ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurumumuz personelinin öğrenim durumu değişiklikleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek;

Kurumumuz personelinin sendika ayrılış-başlayış ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurumumuza naklen başlayan personele ait hizmet bilgilerinin sisteme işlenmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurumumuzda çalışan engelli personel bilgilerinin ÇKYS'de işlenmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurumumuz personelinin başarı, üstün başarı ve ödül ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurumumuz personeline kurum kimlik kartı verilmesi işlemlerini yürütmek; Emekli olan Kurumumuz personeline teşekkür belgesi ve plaket takdim edilmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurumumuz personelinin her türlü yurt içi ve yurt dışı görevlendirmelerine ait bilgilerin EBYS' de işlenmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurumumuz personelinin yıllık terfi, öğrenim durum değişikliği terfisi, hizmet intibakı terfisi, askerlik terfisi, asalet terfisi ile kadro değişikliği ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Kurumumuz teşkilat şemasının güncel tutulması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; HİTAP (Hizmet Takip Programı) ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurumumuzdan ayrılan personelin özlük dosyalarının gönderilmesi, yeni başlayan personele ait özlük dosyasının oluşturulması ve naklen başlayan personelin özlük dosyasının teslim alınması ile diğer özlük belgelerinin personele ait özlük dosyasına kaldırılması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kuruma açıktan veya naklen atanacak personel ile kurum içinde birim veya unvan değişikliğinden kaynaklanan atama ve görevlendirmelere ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; Kuruma geçici görevlendirme ile alınacak personelin görevlendirme iş ve işlemleri yürütmek; Kurum personelinin istifa, müstafi, açığa alma işlemleri ile devlet memuru olma şartlarını sonradan kaybedenlerin görevine son verme ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurumdan diğer Kamu Kurum ve Kuruluşlarına atanan veya görevlendirilen personelin ayrılışı ile ilgili iş ve işlemlerini yürütmek; Kurum kadrolarında meydana gelen değişikliklerin takip edilerek Cumhurbaşkanlığı E-Bütçe, Cumhurbaşkanlığı Kamu E-Uygulama ve İŞKUR sistemleri üzerinden Kurum kadrolarının güncellenmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kadro derece değişikliği, iptal-ihdas ve tenkis-tahsis ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurum kadroları, kontenjanı ve ihtiyaçları doğrultusunda uygun görülen unvan ve pozisyonda personel alımı için ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Aday memur eğitimlerini yapmak veya yaptırmak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Görevde Yükselme ve Unvan Değişikliği Sınavı ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Stajyer öğrenciler ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kariyer mesleklerinin eğitimlerini organize etmek ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Yetiştirilmek amacıyla yurtdışına gönderilecek personel ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Personelin eğitim ve sertifikasyon faaliyetleri ve koordinasyonu ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Başkan Yardımcılıklarından gelen eğitim talepleri doğrultusunda eğitim planını oluşturmak ve Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne bildirmek ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Bakanlıkça verilen ortak Hizmet içi eğitim programları ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurum Hizmet içi eğitim ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurum Oryantasyon Eğitim ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Eğitimlerden sonra memnuniyet anketleri yapmak ve yaptırmak; Uzaktan Eğitim Sistemini yönetmek ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Sağlık Bakanlığı Merkez Teşkilatı ya da Bağlı Kurumlardan Eğitim Biriminden istenen yazıların cevaplandırılması ve ilgili yerlere gönderilmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Bakanlığımıza gönderilen ve Kurumumuz Eğitim Birimi ile ilgili her türlü soru önergelerini cevaplandırmak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kamu Kurumları ile eğitim başlığındaki iş ve işlemleri yürütmek; Kurum Başkanı ve Kurum Başkan Yardımcılarının yurtiçi ve yurtdışı geçici görevlendirme işlemlerini ve vekâlet onay ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Tüm personelin yurtdışı geçici görevlendirme yazılarını yazmak ve yurtdışı bakanlık olurlarını kişilere elektronik posta yolu ile bildirme ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Birim görev alanı kapsamındaki kurumlar arası ve

kurum içi yazışmaları yapmak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Üniversitelerde ders verecek olan personelin görevlendirme olurlarını almak ve ilgili üniversite ile yazışma iş ve işlemleri yürütmek; Kurum Başkan Yardımcılığımız adına gelen soru önergelerinin cevaplarını hazırlamak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Daire Başkanlığımızı ilgilendiren hususlarda CİMER ve Halkla İlişkiler yolu ile gelen başvurulara cevap vermek ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Disiplin Kurulu ve Disiplin Amirleri tarafından verilen disiplin cezalarına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; Disiplin Kurulu veya Yüksek Disiplin Kurulu toplantı gündemini hazırlamak ve toplantı sonucunda alınan kararlara ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; Belirsiz süreli işçilerin İşyeri Disiplin Kurulu ve Disiplin Amirleri tarafından verilen disiplin cezalarına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; Belirsiz süreli işçilerin İşyeri Disiplin Kurulu toplantı gündemini hazırlamak ve toplantı sonucunda alınan kararlara ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; Disiplin ile ilgili diğer yazışmaları yapmak; Kurumumuz Yayın Komisyonunun sekreteryaya iş ve işlemlerini yürütmek; Evrensel olarak kabul edilen etik ilkelere uyulması noktasında iç ve dış paydaşları bilgilendirme iş ve işlemlerini koordine etmek; Kuruma yeni başlayan personele Kamu Personeli Etik Sözleşmesini imzalatmak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Çıkar Çatışma Kontrol Prosedürüne uygun olarak Kurum personelinin ve stajyer öğrencilerin Çıkar Çatışma Beyanı Formlarını imzalatmak ve belirli aralıklarla yenilemek, çıkar çatışma beyan hallerini birim listesine kaydetmek ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurum personelinin imzaladıkları Çıkar Çatışma Beyanı Formlarının kontrolünü sağlayıp beyanı olan personelin iş ve işlemlerini Çıkar Çatışma Kontrol Prosedürüne göre tamamlanma ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurum personelinin imzaladıkları Çıkar Çatışma Beyanı Formlarının ve beyanı bulunan personel ile ilgili yapılan işlemleri özlük dosyalarına kaldırılmak üzere Özlük ve Terfi Birimine göndermek ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurumun insan kaynakları faaliyetlerine ilişkin iş gücü analizi ile görev nitelik yetkinlik çalışmalarını yapmak ve ilgili birimlerle koordinasyon iş ve işlemleri yürütmek; Kurum faaliyetleri kapsamında ihtiyaç duyulacak unvanların belirlenmesi için gerekli çalışmaları yapmak, kadro analizi yapmak ve ilgili birimlerle gerekli koordinasyon iş ve işlemleri yürütmek; Kurumumuz kariyer yönetim sistemi (kariyer.titck.gov.tr) bünyesinde çalışanların özgeçmiş bilgilerinin kayıt edilmesini ve güncellenmesi ve işlemleri; Kurumun insan kaynakları verilerini sayısal verilere dönüştürmek ve istatistiksel çalışmalar yapmakla görevlidir.

İnsan Kaynakları Dairesi beş birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ Atama ve Kadro Birimi
- ✓ Özlük ve Terfi İşleri Birimi
- ✓ Eğitim Birimi
- ✓ Disiplin, Etik ve Yazı İşleri Birimi
- ✓ İnsan Kaynakları Planlama Birimi

5.5.2 İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığı

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 Sistemi yoluyla elektronik ortamda (e-posta veya veri tabanı yoluyla), için yapılan başvuruları ilgili birimlere iletmek; Elektronik posta, sosyal medya hesapları, telefon yoluyla ya da birebir görüşme şeklinde birime yapılan başvuruları ilgili birimlere iletmek; Kurum hizmetleri ile ilgili bilgilerin kamuoyuyla paylaşımını sağlamak; Kurum bünyesinde düzenlenen faaliyetlerin basın duyurularını hazırlamak ve Bakanlık Basın Müşavirliği ile koordineli olarak basın kuruluşlarına duyurmak; Kurum görev alanına giren konular hakkında medyada yer alan haber, yazı ve programları takip ederek ilgili birimleri bilgilendirmek; Kurumu ilgilendiren konularda yanlış veya eksik bilgi içeren haber, yazı ve programlarla ilgili bilgilendirme ve düzeltme açıklamaları yapmak ve yapılmasını sağlamak; Kurumun sosyal medya hesaplarını ve resmi internet sitesinin manşet bölümünü yönetmek; Kurumumuz ulaşım hizmetlerinin yürütülmesi ve motorlu araçlarının işletme, taşıma, bakım, onarım, ikmal ve tahsis işlevlerini yerine getirmek; Araçların bakım ve onarımlarının sağlanarak hizmete hazır halde tutulması, araçların trafik, tescil, fenni muayene, sigorta, otoban ve köprü geçişleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Araçların akaryakıt giderlerinin temini ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Şoförlerin yurtiçi geçici görevlendirme, izin, sağlık raporları ve puantajlarının hazırlanması, kayıtlarının tutulması, saklanması, görev takip formlarının tutulması ve ilgili birime gönderilmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Araç zimmet kayıtlarının tutulması, Kurumumuz kayıtlarında bulunan ekonomik ömrünü dolduran araçlarla ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Araç kiralama hizmetleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Yemek hizmetleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Personel taşıma hizmetleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek. Kurumumuzun, Telekom, ADSL, TTNET, Cep Telefonu, Elektrik, Su, PTT, Doğalgaz vb. aboneliğe bağlı faturalarının takibini yaparak ödemeye ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; Kurumumuza ait her türlü mal ve hizmet alımı ile yapım işlerine dair satın alma bedellerinin tahakkuk ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurum hizmet binasının aylık kira ödemesine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; Satın alma sürecinde kredi ve avans açılması ile kapatılmasına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; Yapılan iş ve işlemlere ilişkin kanun, mevzuat ve yönetmelik değişikliklerini takip etmek; Onay belgesi üzerindeki bütçe tertibinin ve ödenek durumunun uygun olup olmadığını kontrol etmek; Başkan Yardımcılığı bütçesine ilişkin tüm iş ve işlemleri yürütmek; 4734 sayılı Kanun kapsamında Kurum satın alma hizmetleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Satın Alma Birimine gelen talepler ile ilgili yaklaşık maliyet çalışmalarını yapmak; Kurum ihtiyaçları ile ilgili satın alma usulünü tespit etmek; Sözleşmeye bağlanan alımlarda, alımın sözleşme şartlarına ve teknik şartnamelere göre gerçekleştirilebilmesi için ilgili evrakı ihtiyaç birimlerine, kontrol komisyonuna, muayene ve kabul komisyonuna, bütçe tahakkuk birimine ve taşınır kayıt kontrol yetkililerine iletmek; Kurumun ulusal ve uluslararası üyelik ve abonelikleri ile

ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurumun Sivil Savunma planlarını hazırlamak ve bu planları güncelleme ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Sivil savunma ekiplerinin kurulması, yetiştirilmesi ve güncel tutulması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Diğer kurum ve kuruluşların sivil savunma amirleri ile temas ve koordinasyonu sağlamak; Binaların Yangından Korunması Hakkındaki Yönetmelik hükümleri çerçevesinde, işyerinde gerekli yangın önleyici tedbirleri almak, aldirtmak, malzemelerini temin etmek, yangına ilk müdahale için kat görevlilerini tespit ve teşkil etmek, görev verilen personelin eğitimlerini yapmak ve yaptırmak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Yangın algılama ve alarm sisteminin, otomatik yangın söndürme sisteminin ve yangın tüplerinin periyodik bakımlarının yaptırılması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Engelliler Hakkında Kanun çerçevesinde Kurum Hizmet Binasında yapılması gereken iş ve işlemleri yapmak ve yaptırmak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Seferberlik ve savaş hali hazırlıkları ile ilgili iş ve işlemleri yapmak ve yaptırılmasını sağlamak; Kimyasal, biyolojik, radyolojik ve nükleer savunma ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurumumuz bünyesinde iş sağlığı ve güvenliği tedbirlerinin belirlenmesi, uygulanması, izlenmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; İş kazası ve meslek hastalıklarının önlenmesine yönelik iş ve işlemleri yürütmek. İşyerinde yapılan risk değerlendirme sonuçları ve maruziyet bilgileri, işe giriş ve periyodik sağlık muayenesi sonuçları, iş kazaları ile meslek hastalıkları kayıtları, işyerindeki kişisel sağlık dosyalarında gizlilik ilkesine uyularak saklanmasını sağlamak; İşyerinde kaza, yangın, doğal afet ve bunun gibi acil müdahale gerektiren durumların belirlenmesi, acil durum planının hazırlanması, ilkyardım ve acil müdahale bakımından yapılması gereken uygulamaların organizasyonu ile ilgili diğer birim, kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapılmasını sağlamak; Tehlike sınıfı ve çalışan sayısını dikkate alarak düzenli şekilde risk analizi yapmak ve alınması gereken tedbirleri ilgili birimlere raporlamak, alınacak tedbirleri izlemek ve değerlendirmek; Mesleki eğitim alma zorunluluğu bulunan tehlikeli ve çok tehlikeli sınıfta yer alan işlerde çalışanların mesleki eğitim almasını planlamak; Mesleki risklerin önlenmesi, eğitim ve bilgi verilmesi dâhil her türlü tedbirin alınması, organizasyonun yapılması, gerekli araç ve gereçlerin sağlanması, sağlık ve güvenlik tedbirlerinin değişen şartlara uygun hale getirilmesi ve mevcut durumun iyileştirilmesi için çalışmalar yapmak; 6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu ve Yönetmeliği kapsamındaki iş ve işlemleri yürütmek; Kurum içi ve kurum dışı gelen ve giden evrakların, zamanında, güvenli ve gizlilik ilkesine uygun olarak tasnif ve dağıtımının tek elden yapılması ve işlemleri Evrak kayıt numarası verildikten sonra taranarak ilgili birimlere zamanında ulaşması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurumun ısıtma, soğutma, sıhhi tesisat, aydınlatma ve elektrik arıza bakım ve onarımları ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurum asansörleri ve klima sistemlerinin bakım firması ile koordineli olarak arızalarının giderilmesi ve bakımlarının yaptırılması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Jeneratörlerin ve otomatik kapıların faal olarak çalıştırılması bakım ve onarımlarının yapılması, yaptırılması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Telefon sistemlerinin yenilenmesi, yeni hatlar çekilmesi ve bakım onarım ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kapı, pencere, asma tavan, yükseltilmiş döşeme ve muhtelif

tamirat ve onarımların yapılması ve montajı ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Yapım işleri için proje ve ihale dosyası hazırlama ve hazırlatmak, ihale sonrası denetim ve kontrol faaliyetlerini gerçekleştirmek; Kurum santraline gelen çağruları karşılamak ve ilgili birimlere yönlendirmek; Kuruma ait taşınır malların kaydı, muhafazası ve kullanımı ile yönetim hesabının verilmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Harcama birimince edinilen taşınırlardan muayene ve kabulü yapılanları cins ve niteliklerine göre sayarak, tartarak, ölçerek teslim almak, doğrudan tüketilmeyen ve kullanıma verilmeyen taşınırları sorumluluğundaki ambarlarda muhafaza ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Muayene ve kabul işlemi hemen yapılamayan taşınırları kontrol ederek teslim almak, bu taşınırların kesin kabulü ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Taşınırların giriş ve çıkışına ilişkin kayıtları tutmak, bunlara ilişkin belge ve cetvelleri düzenlemek ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Tüketime veya kullanıma verilmesi uygun görülen taşınırları ilgililere taşınır işlem fişi veya zimmet fişi karşılığında teslim etmek ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Taşınırların yangına, ıslanmaya, bozulmaya, çalınmaya ve benzeri tehlikelere karşı korunması için gerekli tedbirleri almak, alınmasını sağlamak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Ambarda çalınma veya olağanüstü nedenlerden dolayı meydana gelen azalmaları harcama yetkilisine bildirmek ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Ambar sayımını ve stok kontrolünü yapmak, harcama yetkilisince belirlenen asgarî stok seviyesinin altına düşen taşınırları harcama yetkilisine bildirerek, alınması için satın alma talep formu oluşturmak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kullanımda bulunan dayanıklı taşınırları buldukları yerde kontrol etmek, sayımlarını yapmak, yaptırmak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Harcama birimlerinin malzeme ihtiyaç planlamasının yapılmasına yardımcı olmak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kayıtlarını tuttuğu taşınırların yönetim hesabını hazırlamak ve harcama yetkilisine sunmak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurumda görev yapan taşınır kayıt yetkilileri ile kontrol yetkilisinin verimli bir şekilde çalışmalarını sağlamak, görev dağılımlarını ve takibini yapmak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Devlet Arşiv Hizmetleri Hakkında Yönetmelik ve ilgili mevzuatlara göre iş ve işlemleri yürütmek; Ruhsat alan ve yeni ruhsat başvurusu yapılan ilaç dosyalarının numaralandırılmasını yapmak ve sisteme kaydetmek ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Muhafazasına lüzum kalmayan dosyaların ayıklama ve imha süreci ile ilgili iş ve işlemleri yürütmekle görevlidir.

➤ İdari ve Mali İşler Dairesi on bir birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ Basın ve Halkla İlişkiler Birimi
- ✓ Bakım İdame ve Ulaştırma Birimi
- ✓ Bütçe Tahakkuk Birimi
- ✓ Satın Alma Birimi

- ✓ Sivil Savunma ve İş Yeri Sağlığı Güvenliği Birimi
- ✓ Genel Evrak Birimi
- ✓ Yapı İnşaat ve Teknik Birimi
- ✓ Ayniyat Birimi
- ✓ Arşiv Birimi
- ✓ Temizlik, Güvenlik ve Yönlendirme Hizmetleri Birimi
- ✓ Mutemetlik Birimi

5.5.3 Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı

Kurumda yürütülen işlerin Cumhurbaşkanlığı Dijital Dönüşüm Ofisi'nin hazırladığı e-Yazışma Teknik Rehberi 'ne, TS 13298 Standardına ve ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak geliştirilerek elektronik ortama aktarılmasını ve Kurum içinde kullanılmasını sağlamak; Görev alanına giren yazılımları geliştirme, iyileştirme ve idame çalışmalarını yürütmek; EBYS'nin (Elektronik Bilgi Yönetim Sistemi) mevzuat uyumunu sağlamak, mevcut mevzuata yön verecek koordinasyon faaliyetlerini yürütmek ve görüş sunmak; Kurumdaki işlerin elektronik ortamda yürütülmesi için talep edilmesi halinde kurum çalışanlarına ve ilgili paydaşlara eğitim ve teknik destek vermek, kılavuzlar hazırlayarak yayımlamak; Kurum web sitesini yönetmek; Elektronik arşiv oluşturulmasını sağlamak; Elektronik veri tabanının oluşturulmasını ve idamesini sağlamak; Birim tarafından yürütülen uygulamaların kullanıcıları (kurum kullanıcıları, firma kullanıcıları, il sağlık kullanıcıları ve vatandaş) tarafından iletilen talepleri değerlendirmek ve arızaları çözmek; Diğer kamu kurumları ile elektronik ortamda ihtiyaç duyulan entegrasyonları yapmak; e-Devlet entegrasyonlarını koordine etmek; Bakanlık ilgili birimleri ile yazılım projeleri hakkında mütalaalarda bulunmak; SOME (Siber Suçlarla Mücadele Ekipleri) faaliyetlerini yürütmek.; ISO 27001 ve Bilgi Güvenliği Yönetim Sistemleri kapsamında, Kurum Bilgi Sistemlerinin, Kurumsal Bilgi Güvenliğini arttırmaya yönelik mevcut bilgi güvenliği altyapısının oluşturulması, izlenmesi, sürdürülmesi ve geliştirilmesi çalışmalarını yürütmek; Cumhurbaşkanlığı Dijital Dönüşüm Ofisi (CBDDO) Bilgi Güvenliği ve İletişim Rehberi kapsamında yapılan uyum çalışmalarını yürütmek; Güvenlik denetim ve sızma testleri iş ve işlemleri yürütmek; 5651 sayılı İnternet Ortamında Yapılan Yayınların Düzenlenmesi ve Bu Yayınlar Yoluyla İşlenen Suçlarla Mücadele Edilmesi Hakkında Kanunun emredici hükümlerinin uygulanmasını sağlayarak, iz kayıtlarının merkezi bir şekilde tutulması, yönetilmesi iş ve işlemleri yürütmek; Kurum Güvenlik yazılımlarının yönetim, takip ve idame iş ve işlemleri yürütmek; Kurum iç ve dış internet trafiğinin yönetim ve idame iş ve işlemleri yürütmek; İnternet erişim ve VPN yetki seviyelerini belirlemek, iş ve işlemleri yürütmek; Daire Başkanı tarafından verilen benzer iş ve

görevleri yerine getirmek; Bilişim sistemlerinin altyapısının kurulmasını sağlamak ve yönetmek; Kurumun sunucu, veri depolama, veri tabanı, veri yedekleme sistemleri ile ağ altyapısının kurulumu, yönetimi, bakımı, lisans yönetimi ve işletilmesini sağlamak; Kurum felaket kurtarma merkezinin yönetimini, bakımını ve işletmesini sağlamak; Kurum içi kablolu ve kablosuz ağ yönetimini yapmak; Sunucu ve Veri tabanı kullanıcı yönetimi, domain etki alanı ve kullanıcı yönetimi, e-posta sunucusu kullanıcı yönetimi, ortak dosya paylaşım sistemi kullanıcı tanımlama ve yönetimi ile yetki seviyelerini belirlemek; Kurumda bulunan Veri Merkezinin fiziksel güvenliğinin sağlanması, işletme ve bakım ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurum konferans sistemi ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurum altyapı ve kablolu işlemleri yapmak ve kesintisiz hizmet sağlamak; Kurumda kullanılan bilgisayar ve çevre birimlerinin bakım onarımını yaparak devamlılığını sağlamak; Kurumun donanın ihtiyaçlarının belirlemek ve bunları gidermek; İlaç Takip Sistemi (İTS) projesinin geliştirme, iyileştirme ve idame çalışmalarını yürütmek; Kurumun İlaç Takip Sistemi (İTS) kapsamına aldığı ilaçların takip ve izlenmesini sağlamak; İlaçların izlenmesi için teknoloji belirlemek, bilişim altyapısını tanımlamak, koordine etmek, yürütmek, gerekli görüldüğünde ihtiyaç duyulan teknoloji transferini sağlamak; İlaç Takip Sisteminin ulusal ve global düzeyde tanıtım ve organizasyon faaliyetlerini yürütmek; Kurumun İlaç Takip Sistemine yönelik görev tanımı kapsamına giren sektör, kurum ve birimler ile toplantılar düzenlemek, görüş alışverişinde bulunmak, alınan geri bildirimler ile iyileştirme ve geliştirmeleri yapmak; İlaç Takip Sisteminin verileri ile izleme ve değerlendirmeye yönelik çalışmalar yapmak, planlama ve yürütme faaliyetlerini koordine etmek.; Politika üretilmesi ve kararlar alınabilmesine yönelik bilgi kaynağı sağlamak, Karar Destek Sistemlerini kurmak, yönetmek, işletmek; İlaç Takip Sisteminin mevzuata uyumunu sağlamak, gerektiğinde yapılan işe yönelik mevzuat çalışmalarına katılmak, mevcut mevzuata yön verecek koordinasyon faaliyetlerini yürütmek, görüş sunmak; Görev alanına giren bilgi, belge, rapor ve yazıları tanzim etmek ya da elektronik ortamda sağlamak; Daire başkanlığımız altında yürütülen projelerin proje takvimlerinin takibini yapmak; Bilgi Sistemleri Dairesi tarafından oluşturulacak kontrol teşkilatları ve muayene ve kabul komisyonlarının kurulmasını sağlamak; Bilgi Sistemleri Dairesi tarafından yazılan teknik şartnamelerin son kontrollerini yapmak; Bilgi Sistemleri Dairesi muayene ve kabul komisyonları tarafından hazırlanan hakediş dosyalarının son kontrollerini yapmak; Kurumumuza ait iletişim merkezinin idari yönetimini yapmak; Reçetem Sistemi'nin geliştirilmesi ve idamesine dair çalışmalar konusunda Sağlık Bakanlığına talepte bulunmak; Reçetem Sistemi'ne dair bilgi, kayıt ve diğer rapor ve yazıları gerektiğinde Sağlık Bakanlığından veri talep ederek tanzim etmek ya da elektronik ortamda sağlamak; Sistemdeki ilaç ve paydaş kayıtlarını düzenlemesi ve güncellenmesi iş ve işlemlerini yürütmek; TİTCK İletişim Merkezi üzerinden gelen Reçetem Sistemi taleplerinin çözümlenmesini sağlamakla görevlidir.

- Bilgi Sistemleri Dairesi yedi birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ Yazılım Yönetim Birimi
- ✓ İlaç Takip Sistemi Birimi
- ✓ Bilgi Güvenliği Birimi
- ✓ Teknik Destek Birimi
- ✓ Sistem ve Ağ Yönetimi Birimi
- ✓ Renkli Reçete Sistemi Birimi
- ✓ İdari İşlemler Birimi

5.6 HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ

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

Bu kapsamda;

➤ **Muhakemat hizmetleri;**

- ✓ Kurumun taraf olduğu adli ve idari davalarda, iç ve dış tahkim yargılamasında, icra işlemlerinde ve yargıya intikal eden diğer her türlü hukukî uyuşmazlıklarda idareyi temsil eder, dava ve icra işlemlerini vekil sıfatı ile takip eder.

➤ **Hukuk danışmanlığı;**

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

- Kurumun görev alanı ile ilgili olarak Sağlık Bakanına yöneltilen soru önergelerine cevap hazırlamakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirir.

5.7 STRATEJİ GELİŞTİRME DAİRE BAŞKANLIĞI

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

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

İdarenin stratejik plan ve performans programının hazırlanmasını koordine etmek ve sonuçlarının konsolide edilmesi çalışmalarını yürütmek; İzleyen iki yılın bütçe tahminlerini de içeren idare bütçesini, stratejik plan ve yıllık performans programına uygun olarak hazırlamak ve idare faaliyetlerinin bunlara uygunluğunu izlemek ve değerlendirmek; Mevzuatı uyarınca belirlenecek bütçe ilke ve esasları çerçevesinde, ayrıntılı harcama programı hazırlamak ve hizmet gereksinimleri dikkate alınarak ödeneğin ilgili birimlere gönderilmesini sağlamak; Bütçe kayıtlarını tutmak, bütçe uygulama sonuçlarına ilişkin verileri toplamak, değerlendirmek ve bütçe kesin hesabı ile malî istatistikleri hazırlamak; İlgili mevzuatı çerçevesinde idare gelirlerini tahakkuk ettirmek, gelir ve alacaklarının takip ve tahsil işlemlerini yürütmek; Genel bütçe kapsamı dışında kalan idarelerde muhasebe hizmetlerini yürütmek; Harcama birimleri tarafından hazırlanan birim faaliyet raporlarını da esas alarak idarenin faaliyet raporunu hazırlamak; İdarenin mülkiyetinde veya kullanımında bulunan taşınır ve taşınmazlara ilişkin icmal cetvellerini düzenlemek; İdarenin yatırım programının hazırlanmasını koordine etmek, uygulama sonuçlarını izlemek ve yıllık yatırım değerlendirme raporunu hazırlamak; İdarenin, diğer idareler nezdinde takibi gereken malî iş ve işlemlerini yürütmek ve sonuçlandırmak; Malî kanunlarla ilgili diğer mevzuatın uygulanması konusunda üst yöneticiye ve harcama yetkililerine gerekli bilgileri sağlamak ve danışmanlık yapmak; Ön malî kontrol faaliyetini yürütmek; İç kontrol sisteminin kurulması, standartlarının uygulanması ve geliştirilmesi konularında çalışmalar yapmak ve Malî konularda üst yönetici tarafından verilen diğer görevleri yapmakla görevlidir.

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

Bunlar;

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

5.8 İÇ DENETİM

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

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

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

- ✓ Nesnel risk analizlerine dayanarak kamu idarelerinin yönetim ve kontrol yapılarını değerlendirmek,
- ✓ Kaynakların etkili, ekonomik ve verimli kullanılması bakımından incelemeler yapmak ve önerilerde bulunmak,
- ✓ Harcama sonrasında yasal uygunluk denetimi yapmak,
- ✓ İdarenin harcamalarının, mali işlemlere ilişkin karar ve tasarruflarının, amaç ve politikalara, kalkınma planına, programlara, stratejik planlara ve performans programlarına uygunluğunu denetlemek ve değerlendirmek,
- ✓ Mali yönetim ve kontrol süreçlerinin sistem denetimini yapmak ve bu konularda önerilerde bulunmak,
- ✓ Denetim sonuçları çerçevesinde iyileştirmelere yönelik önerilerde bulunmak,
- ✓ Denetim sırasında veya denetim sonuçlarına göre soruşturma açılmasını gerektirecek bir duruma rastlandığında, ilgili idarenin en üst amirine bildirmek;

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

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

5.9 KALİTE KOORDİNATÖRLÜĞÜ

- ✓ KYS dokümanlarından sorumlu olduğu Kurum Başkan Yardımcılığı faaliyetleri ile ilgili olanların oluşturulması, uygulanması ve güncellenmesi süreçlerinde Daire Başkanlıkları ile koordineli olarak görev almak,
- ✓ Sorumlu olduğu Kurum Başkan Yardımcılığı faaliyetleri kapsamında yürütülecek KYS faaliyetlerinde Daire Başkanlığı Kalite Sorumluları ile birlikte görev almak,
- ✓ Sorumlu olduğu Kurum Başkan Yardımcılığında görev yapan Daire Başkanlığı Kalite Temsilcilerinin yetiştirilmesi, Kişisel Görev Kartlarının oluşturulması, yetkinliklerinin izlenmesi ve hizmet içi eğitim ihtiyacının belirlenmesini sağlamak ,
- ✓ Sorumlu olduğu Kurum Başkan Yardımcılığında görev yapan Daire Başkanlığı Kalite Temsilcilerinin eğitim ihtiyaçlarını gidermek, eğitim kartlarını oluşturmak ve güncellemek,
- ✓ İç tetkik faaliyetlerinde Baş Tetkikçi ve Tetkikçi olarak görev almak,
- ✓ İç tetkiklerde tespit edilen sorumlu olduğu Kurum Başkan Yardımcılığı faaliyetleri ile ilgili olan uygunsuzlukların takibi sürecinde görev almak,
- ✓ Yönetimin Gözden Geçirme (YGG) toplantıları ile ilgili verilen görevleri yürütmek,
- ✓ KYS kapsamında tutulan tüm kayıtların sorumlu olduğu Kurum Başkan Yardımcılığı ile ilgili olanlarını mevzuat ve standartlara uygun olarak arşivlemek,
- ✓ Risk yönetimi kapsamında yürütülen çalışmalarda sorumlu olduğu Kurum Başkan Yardımcılığı faaliyetleri kapsamında görev almak,
- ✓ Kurum hedeflerinin oluşturulması ve takibi kapsamında yürütülen çalışmalarda sorumlu olduğu Kurum Başkan Yardımcılığı faaliyetleri kapsamında görev almak,
- ✓ Daire Başkanlıklarının hedefleri, performans göstergeleri ve Kilit Performans Göstergelerini (KPI) izlemek ve konsolide ederek Başkan Yardımcılığı hedef, performans ve KPI çalışmasını oluşturmak
- ✓ Dış kaynaklı dokümanlardan görev alanında olanların her birimde ve her ortamda güncelliğinin sağlanmasına yönelik olarak verilen görevleri yapmak,
- ✓ Görev alanına giren iç ve dış müşterilerden gelen şikayet ve önerilerle ilgili yürütülen faaliyetlerde görev almak,
- ✓ Kurum personelinin KYS konusundaki eğitimlerini süreçte yürütülecek diğer faaliyetleri eğitimleri yapmak,

- ✓ Sorumlu olduğu Kurum Başkan Yardımcılığı faaliyetleri kapsamında yazı işleri ve arşivleme faaliyetlerini yürütmek ,
- ✓ Görev alanı ile ilgili olarak yöneticisi tarafından verilen diğer görevleri yapmak.

6 - YÖNETİM VE İÇ KONTROL SİSTEMİ

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

İç Kontrol: Kurumun hedeflerine ulaşmasına makul güvence sağlamak üzere yöneticiler ve tüm personel tarafından gerçekleştirilen bir süreçtir. 5018 sayılı Kanunun 55'inci maddesinde iç kontrol;

- ✓ Faaliyetlerin idarenin amaçlarına, belirlenmiş politikalara ve mevzuata uygun olarak yürütülmesini sağlamak,
- ✓ Faaliyetlerin etkili, ekonomik ve verimli bir şekilde yürütülmesini sağlamak,
- ✓ Muhasebe kayıtlarının doğru ve tam olarak tutulması,
- ✓ Mali bilgi ve yönetim bilgisinin zamanında ve güvenilir olarak üretilmesini sağlamak

üzere idare tarafından oluşturulan organizasyon, yöntem ve süreçle iç denetimi kapsayan mali ve diğer kontroller bütünüdür.

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

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

Bu doğrultuda;

İç kontrol, yönetim sorumluluğu çerçevesinde sürekli ve sistematik bir şekilde yürütülerek bir yönetim aracı olarak kullanılmakta ve riskli alanlar tespit edilerek bu alanlarda kontroller yoğunlaştırılmaktadır.

İdarelere tahsis edilen kaynakların etkin, ekonomik ve verimli kullanılmasını, faaliyetlerin fayda maliyet ve etkinlik analizine dayandırılmasını, iç kontrol sisteminin yerleştirilmesini, hesap verilebilirlik ve mali saydamlığın sağlanmasının ve bu sorumlulukların gerçekleştirilmesi için gerekli karar destek sistemlerinin oluşturulmasını öngörmektedir.

6.1 Ön Mali Kontrol İşlemleri

Ön mali kontrol; İdarelerin gelir, gider, varlık ve yükümlülüklerine ilişkin malî karar ve işlemlerinin;

- ✓ İdarenin bütçesi, bütçe tertibi, kullanılabilir ödenek tutarı,
- ✓ Harcama programı, finansman programı,
- ✓ Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ve diğer malî mevzuat hükümlerine uygunluğu
- ✓ Kaynakların etkili, ekonomik verimli bir şekilde kullanılması,

yönlerinden yapılan kontrolleri ifade eder.

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

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

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

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

2023 yılında, taahhüt evrakı ve sözleşme tasarıları, ödenek gönderme belgeleri, ödenek aktarma işlemleri, İç Kontrol ve Ön Mali Kontrol Birimince süresi içerisinde kontrole tabi tutulmuş ve işlem dosyaları, ilgili harcama birimlerine gönderilmiştir.

6.2 İç Kontrol Faaliyetleri

İç Kontrol ve Ön Mali Kontrole İlişkin Usul ve Esasların 8'inci maddesi ile Hazine ve Maliye Bakanlığı Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum konulu 02.12.2013 tarih ve 10775 sayılı Genelgesi çerçevesinde Kurumumuzda İç Kontrol Sistemini kurma çalışmaları 19.12.2013 tarih ve İY 13726-1130782 sayılı Makam Onayı ile Kurum personelinden oluşan "Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı Hazırlama Grubu" oluşturulup, bilgilendirme toplantıları yapılarak başlatılmıştır.

Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı, İç Kontrol ve Ön Mali Kontrol Birimi koordinatörlüğünde çalışma grubu tarafından öncelikle Kurumumuz iş süreçlerinin belirlenmesi için çalışmalar yapılmıştır. Bu çalışmalar sonucunda Kurumun genel süreci, temel süreç sınıflandırma tablosu, süreç hiyerarşisi tablosu, iş akış şemaları, dairelerin görevleri, görev envanterleri, iş unvanları, görev tanımları, organizasyon şemaları, süreçlerin mevzuatı, süreçlerin kritik kontrol noktaları, süreç tanıtım formları, kurum riskleri ve risk kontrol faaliyetleri hazırlanmış ve iç kontrolün kurulması için gerekli çalışmalar yapılmıştır.

Kamu İç Kontrol Rehberinde yer alan 5 bileşen, 18 standart ve 79 genel şart çerçevesinde Kamu İç Kontrol Standartları açısından Kurumumuzda mevcut durum tespiti yapılmıştır. Bu çalışmalar sonucunda ilk eylem planımız "2014-2016 Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı" olarak 28.03.2014 tarihinde Makam Onayı ile yayımlanmış ve eylemlerin gerçekleşmeleri takip edilmiştir.

Kurumumuzca iç kontrol standartlarına uyum sağlanmak amacıyla bu güne kadar üç eylem planı hazırlanmıştır. Son eylem planımız olan "2021-2023 Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem

Planı” 30.03.2021 tarihli Makam Oluru ile yürürlüğe girmiş ve 01.04.2021 tarihinde tüm personele duyurulmuştur.

“2021-2023 Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı” için üç yıl boyunca eylemlerin takibi ve sahipliğin artırılmasını temin etmek amacıyla Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı İç Kontrol ve Ön Mali Kontrol Birimi tarafından birim yöneticileri ve birimlerdeki Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı Hazırlama Grubunda yer alan ilgili personel ile dönemler itibariyle ikili görüşmeler yapılmış, gerek süreç içerisinde yapılanlar ve gerekse sonraki dönemlere ilişkin yapılacak işlemler hakkında bilgi verilmiş ve birimlerin eylem planlarına ilişkin çalışmalarını takip edilmiştir.

Kurumumuz 2021-2023 Dönemi Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı kapsamında, 2023 yılında yürütülen faaliyetler;

- ✓ Yeni eylem planı hazırlandıktan sonra tüm kurum personeline duyurulacak ve kurum personeline bilgi sistemleri aracılığıyla iç kontrol sistemi hakkında bilgilendirmeler yapılacaktır" sürekli eylemi kapsamında hazırlanan eylem planı tüm harcama birimlerine duyurulmuş, Kurum internet sitesinde yayımlanmıştır ve Kurumumuzda yer alan elektronik ekranlarda iç kontrol sistemi hakkında bilgilendirmeler yapılmıştır.
- ✓ 2023 yılı iç kontrol kararlılık beyanı, Kurum Başkanı tarafından imzalanarak Kurum internet sitesinde yer alan iç kontrol sekmesinde yayımlanarak personele duyurulmuştur.
- ✓ Kurum personeline etik kuralları hakkında bilgilendirme yapılmış ve Cumhurbaşkanlığı uzaktan eğitim kapısı aracılığıyla Kurum personeline etik eğitimi alması sağlanmıştır.
- ✓ Kurumumuzda çalışan personele ait etik sözleşmeleri özlük dosyalarında tutulmakta olup 2023 yılında yeni başlayan personele etik sözleşmesi imzalatılmış ve özlük dosyalarında muhafaza edilmektedir.
- ✓ Sağlık Bakanlığının 2019-2023 stratejik planının izlemesi kapsamında Kurum tarafından belirlenen eylem ve alt eylemlerin izleme sonuçları 6 ayda bir SİZDES (Sağlıkta İzleme ve Değerlendirme) Sistemine veri girişi yapılmaktadır.
- ✓ Stratejik Planda yer alan Kurum misyon, vizyon ve temel değerleri bilgi sistemleri ve Kurum girişindeki ekranda yayımlanarak Kurum personeli bilgilendirilmiştir.
- ✓ 2023 yılı için eğitim talepleri doğrultusunda eğitim planı oluşturulmuş olup talep edilen eğitimler “Cumhurbaşkanlığı Uzaktan Eğitim Kapısı” üzerinden gerçekleştirilmiştir.

- ✓ Kurum personeline Cumhurbaşkanlığı uzaktan eğitim kapısı sistemi üzerinden “Hata Usulsüzlük ve Yolsuzlukların Bildirilmesi Eğitimi” alınması sağlanmıştır.
- ✓ 2023 yılında Kurum personelinin İç Kontrol Süreçleri hakkında farkındalığını değerlendirmek amacı ile 25 adet 3’lü Likert tipi soru sorulmuş ve değerlendirmeye alınan 104 personelin ilgili sorulara cevapları incelenmiş ve raporlanmıştır.
- ✓ Kamu İç Kontrol Rehberinde yer alan açıklamalar doğrultusunda ve DSÖ tarafından belirlenen formata uygun bir şekilde Kurumumuz riskleri birimlerimiz tarafından yapılan çalışmalar neticesinde tespit edilmiş ve yayımlanarak izlemeye alınmıştır.
- ✓ Belirlenen riskler için kontrol faaliyetlerini içeren 2022-2023 Risk Eylem Planı hazırlanmış ve yayımlanmıştır.
- ✓ 2022-2023 Risk Eylem Planında ön görülen eylemlere ilişkin izleme faaliyetleri gerçekleştirilerek raporlaması yapılmıştır.
- ✓ 2022 Yılı İç Kontrol Sistemi Değerlendirme Raporu hazırlanmış olup Kurum Başkanı onayına sunulmuş Hazine ve Maliye Bakanlığı Merkezi Uyumlaştırma Birimine gönderilmiştir.
- ✓ Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı dönemi 2023 yılı içerisinde tamamlanacak olup önümüzdeki dönemi kapsayan yeni eylem planı çalışmalarına başlanmıştır.

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

II – AMAÇLAR VE HEDEFLER

A – KURUMUN STRATEJİK PLANDA YER ALAN AMAÇLAR VE HEDEFLERİ

Kurumumuz, Sağlık Bakanlığının politika ve hedeflerine uygun olarak geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, homeopatik tıbbi ürünler ve ileri tedavi tıbbi ürünleri de dahil olmak üzere beşeri tıbbi ürünler (ilaçlar), tıbbî cihazlar, in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar, kozmetik ürünler, insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler, özel tıbbi amaçlı gıdalar, kemoterapi ilaç hazırlama sistemleri, beşeri tıbbi ürün üretiminde kullanılan etkin ve yardımcı maddeler hakkında düzenleyici, denetleyici, yönlendirici icraatlarla topluma hizmet etmekle birlikte uluslararası alanda öncü ve referans kurum olmayı hedeflemektedir.

Bu kapsamda, Kurumumuz stratejik amaç ve hedefleri şunlardır;

AMAÇ1: Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak;

HEDEF 1.1: Ürünlerin güvenliliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla risk esasına dayalı etkin denetimler gerçekleştirilecektir.

HEDEF 1.2: Akredite parametrelerle laboratuvar personelinin niteliği güçlendirilerek laboratuvar test sonuçlarının güvenilirliği artırılabacaktır.

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

HEDEF 1.4: Kurumumuzca yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşların mevzuata uygun olarak faaliyet göstermelerinin sürekliliği sağlanacaktır.

HEDEF 1.5: Ürün Takip Sisteminin aktif olarak kullanılması ile kayıt dışılık azaltılacak, ihracata verilen Kurumsal katkı belirlenecektir.

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

HEDEF 2.1: 2023 yılı sonuna kadar kişi başı antibiyotik tüketimi % 10 azaltılacaktır.

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

HEDEF 2.3: Yaygın kullanıma sahip tıbbi bitkilerle ilgili kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmalar yapılarak bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımına katkı sağlanacaktır.

AMAÇ 3: Halk sağlığına ve ülke ekonomisine katkıda bulunacak ilaçlara ait başvuruların öncelikli olarak değerlendirilmesi, sağlıkta Ar-Ge ve yerli üretimin desteklenmesi;

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

HEDEF 3.2: Klinik araştırma taraflarının ve kamuoyunun klinik araştırmalar konusunda farkındalık ve bilgi düzeyi artırılacaktır.

AMAÇ 4: Kurumsal kapasiteyi artırmak;

HEDEF 4.1: 2023 yılı sonuna kadar insan kaynağı yetkinliği artırılacaktır.

HEDEF 4.2: Kurum hizmetlerinin elektronik ortama taşınması sağlanacaktır.

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

HEDEF 4.4: Kurumsal iletişim ve işbirliği kapasitesi artırılacaktır.

Görüldüğü gibi Kurumumuzun (2019-2023) yılları için 4 amaç ve 14 hedefi bulunmaktadır. İdarece yürütülen stratejik planlama faaliyetleri ile bir yandan geleceği planlayarak, sonuç odaklı bir yönetim anlayışına yönelik somut adımlar atılması, diğer yandan stratejik planda tespit edilen amaç ve hedeflere ulaşılması beklenmektedir.

B - TEMEL POLİTİKA VE ÖNCELİKLER

Kurumumuzun esas aldığı temel politika metinleri şunlardır;

- ✓ Kalkınma Planları (On Birinci Kalkınma Planı 2019-2023)
- ✓ Orta Vadeli Program (2023-2025)
- ✓ Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programı (2023)
- ✓ Sağlık Bakanlığı Stratejik Planı (2019-2023)
- ✓ Kurum Stratejik Planı (2019-2023)

On Birinci Kalkınma Planı “daha fazla değer üreten, daha adil paylaşan, daha güçlü ve müreffeh Türkiye” vizyonuyla uzun vadeli bir perspektif sunmaktadır. Bu vizyon çerçevesinde Planın uzun vadeli kalkınma amacı, milletimizin temel değerlerini ve beklentilerini esas alarak ülkemizin uluslararası konumunu yükseltmek ve halkımızın refahını artırmaktır. On Birinci Kalkınma Planı ile Türkiye'nin yüksek gelir grubu ülkeler ile en yüksek insani gelişmişlik seviyesindeki ülkeler arasına girmesi amaçlanmaktadır. Bu çerçevede, ülkemizin istikrarlı ve sürdürülebilir bir ekonomik büyüme

ile rekabet gücünün ve refah seviyesinin artırılması öngörülmektedir. Kamunun güçlü desteği ve özel sektörün öncülüğünde sermaye birikimi ve sanayileşme süreci hızlandırılacak; her alanda verimlilik artırılacak, yurtiçi tasarrufların ve üretken yatırımların düzeyi yükseltilecek; üretim süreçlerinin ihracata dönük, yenilikçi ve ithalat bağımlılığı azalmış bir yapıya dönüşmesi sağlanacaktır.

Ekonomik refahla birlikte, vatandaşlarımızın mutlu, sağlıklı, güvenli yaşam sürebilecekleri, temel hak ve özgürlüklerin adil ve hızlı çalışan bir hukuk sistemiyle korunmasının yanı sıra öngörülebilirliği yüksek kamu politikalarıyla, fırsat eşitliğine dayalı, kolay erişilebilir ve vatandaş odaklı kamu hizmetleri sunulması temel amaçlarımız arasındadır.

İnsan odaklı kalkınma anlayışıyla bireylerin üreterek gelir elde edebileceği, yeni bilgi ve teknolojilere uyum sağlama becerilerini geliştirebileceği, sosyo-ekonomik yaşama daha aktif katılım sağlayabileceği ortamların oluşturulması; toplumsal refahın yaygınlaştırılması doğrultusunda şehirlerin ve kırsal alanların daha iyi iş fırsatları ve yaşam ortamları sunabilir hale getirilmesi esastır.

Plan dönemi boyunca, insan odaklılık, katılımcılık, kapsayıcılık, hesap verebilirlik, şeffaflık ve verimlilik ilkeleri esas alınarak Kalkınma Planında öngörülen amaç ve hedeflerin toplumun tüm kesimleri tarafından sahiplenilerek kalkınma vizyonuna ulaşmaya yönelik temel adımların atılması sağlanacaktır.

On Birinci Kalkınma Planında Kurumumuz açısından önemli politika ve paragraflar aşağıda yer almaktadır:

➤ ***İlaç ve Tıbbi Cihaz başlığı altındaki amaç, politika ve tedbirler paragrafları;***

- ✓ 362. İlaç ve tıbbi cihaz sektöründe küresel pazardaki rekabet gücümüzü artırmak ve değer zincirinde ülkemizi daha üst konuma taşımak temel amaçtır.
- ✓ 363.6. İlaç ve tıbbi cihaz sektörüne yönelik test, sertifikasyon ve ruhsatlandırma alanında uluslararası tanınırlığa sahip test ve analiz altyapısı geliştirilecektir.
- ✓ 364.1. 2020 yılında uygulanmaya başlanacak yeni AB tıbbi cihaz direktiflerine uyumlu laboratuvar test ve analiz süreçleri ile ürün belgelendirme süreçlerinde görev alabilecek nitelikte personel eğitilecektir.
- ✓ 364.3. Kimyasal, bitkisel, biyolojik ve radyofarmasötik (nükleer) hammaddelerin üretimine yönelik altyapı geliştirilecektir.
- ✓ 366.3. Klinik araştırma taraflarının ve kamuoyunun klinik araştırmalar konusunda farkındalık düzeyi artırılacaktır.

➤ **Sağlık başlığı altındaki amaç, politika ve tedbirler paragrafları;**

- ✓ 578. Bireylerin yaşam kalitesinin yükseltilmesi, ekonomik ve sosyal hayata aktif ve sağlıklı bir şekilde katılımlarının temin edilebilmesi için kanıta dayalı politikalarla desteklenen, kaliteli, güvenilir, etkin, mali açıdan sürdürülebilir bir sağlık hizmet sunumu ile bölgeler arası dağılımın iyileştirilmesi, fiziki altyapının ve insan kaynağının niteliğinin artırılması temel amaçtır.
- ✓ 579.2 Gıda güvenilirliği, obezite, çevre sağlığı gibi konularda çok paydaşlı sağlık sorumluluğu modeli güçlendirilecektir.
- ✓ 587.2. Sağlık market çalışmaları kapsamında; sağlık tesislerinde özellikle sık tüketilen ve temininde güçlük yaşanan malzeme gruplarında alternatif alım yöntemleri ile edinme maliyetleri düşürülecektir.
- ✓ 587.4. İlaç ve tıbbi sarf malzeme kullanım değerlendirme komisyonları kurularak aynı endikasyon için hekimler tarafından oluşturulan tedavi maliyetleri karşılaştırılarak gereksiz/yetersiz kullanımların önüne geçilmesi ve akılcı ilaç, akılcı tıbbi sarf malzemesi ve akılcı laboratuvar uygulamalarının kullanılması sağlanacaktır.
- ✓ 587.5. Akılcı ilaç kullanımı konusunda bilinç düzeyi artırılacak, izleme ve değerlendirme çalışmaları güçlendirilecektir.
- ✓ 586.1 Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarına ilişkin hukuki düzenlemeler tamamlanacaktır.
- ✓ 588.3 Yurtdışından temin edilen ilaçlar gibi gruplarda etkin bütçe kontrolü sağlanacaktır.
- ✓ 587.6. Antibiyotikler, solunum sistemi ilaçları ve psikiyatride kullanılan ilaçlar başta olmak üzere akılcı ilaç kullanımına yönelik özendirici ve zorlayıcı mekanizmalar oluşturulacaktır.
- ✓ 587.7. Yaşlı hastalar ve kronik hastalığı olan bireyler öncelikli olmak üzere kamuoyu bilinçlendirme faaliyetleri yoluyla akılcı ilaç kullanımı konusunda farkındalık artırılacaktır.
- ✓ 587.8. Hekimlerin akılcı ilaç kullanımı konusunda desteklenmesi ve denetimini teminen karar destek sistemi kurulacaktır.
- ✓ 587.9. Antimikrobiyal direncin düşürülmesine yönelik veteriner hekimlikte kullanılan ilaçların akılcı kullanımı konusunda ilgili kurumlar tarafından ortak çalışmalar yürütülecektir.

➤ **Tarım başlığı altındaki amaç, politika ve tedbirler paragrafları;**

- ✓ 407.2. Başta yüksek katma değerli tıbbi ve aromatik bitkilerde olmak üzere, ürün güvenilirliği, çeşitliliği ve üretimini artırmak amacıyla, iyi tarım uygulamaları, organik tarım, sözleşmeli üretim, kümelenme, araştırma, pazarlama ve markalaşma faaliyetleri desteklenecektir.

➤ **Kamuda Stratejik Yönetim başlığı altındaki amaç, politika ve tedbirler paragrafları;**

- ✓ 789. Kamuda stratejik yönetimin uygulama etkinliğinin artırılması ve hesap verebilirlik anlayışının, planlamadan izleme ve değerlendirmeye kadar yönetim döngüsünün tüm aşamalarında hayata geçirilmesi temel amaçtır.
- ✓ 793. Kamu idarelerinde iç kontrol sistemleri ve iç denetim uygulamalarının etkinliği güçlendirilecektir.
- ✓ 793.1. Kamu idarelerinde, iç kontrol sistemlerinin ve iç denetim uygulamalarının etkinliğini artırmaya yönelik eğitim ve danışmanlık faaliyetleri yoluyla kapasite artışı gerçekleştirilecektir.

➤ **Kamuda İnsan Kaynakları başlığı altındaki amaç, politika ve tedbirler paragrafları;**

- ✓ 803. Topluma kaliteli hizmet sunan, değişen koşullara uyum yeteneği yüksek ve daha verimli bir kamu personel sistemi oluşturulması temel amaçtır.
- ✓ 804. Kamu personeline ilişkin kamu hizmetlerinin sunumunda önemli bir role sahip olan insan kaynağının temini, etkin ve verimli bir şekilde hizmet sunumu ve çalışan memnuniyeti artırılabilecektir.
- ✓ 806.2. Kamu personelinin niteliğini artırmaya yönelik hizmet içi eğitim programlarının oluşturulması ve düzenli olarak yürütülmesi sağlanacak ve her düzeydeki personele yönetim becerisi kazandırmayı amaçlayan eğitim programları geliştirilecektir.
- ✓ 806.3. Hizmet içi eğitim uygulaması, kamu çalışanlarının mesleki ve temel becerilerini artıran uzaktan eğitim sistemleri kullanılmak suretiyle kolayca erişilebilen bir yapıya dönüştürülecektir.

➤ **Kamu Hizmetlerinde e-Devlet Uygulamaları başlığı altındaki amaç, politika ve tedbirler paragrafları;**

- ✓ 807. Kamu hizmetlerinin kullanıcı odaklı bir bakış açısıyla, etkinliği ve birlikte işlerliği sağlayacak modernizasyon ve süreç iyileştirmeleri yapılarak elektronik ortama taşınması ve e-devlet kapısından hizmet sunumu ve kullanımının artırılması temel amaçtır.
- ✓ 808. e-Devlet çalışmaları kullanıcı odaklı hizmet sunumu ve kamu yönetiminin etkinleştirilmesi bakış açısıyla yürütülecek, hizmet sunum kanalları iyileştirilecek ve kanal çeşitliliği artırılacak, dezavantajlı kesimlerin ihtiyaçlarının karşılanmasına öncelik verilecektir.

- ✓ 808.1. Kamu hizmetlerinin e-Devlet kapısına taşınmasına devam edilecek, kullanım ve maliyet etkinliği artırılacak, hizmetlerin güvenliği geliştirilecektir.
- ✓ 808.2. e-Devlet kapısı üzerinden sunulan hizmetler sadeleştirilecek, bütünleştirilecek ve olgunluğu artırılacaktır.
- ✓ 809. Kamunun verimliliğini, etkinliğini, şeffaflığını ve hesap verebilirliğini artırmak için e-Devlet hizmetlerinin sunumunda yeni teknoloji ve yönelimlerden yararlanılacaktır.
- ✓ 812. e-Devlet hizmet sunumunda ihtiyaç duyulan temel bilgi sistemleri ile ortak altyapı, hizmet ve standartların geliştirilmesine devam edilecek, kurumsal bilgi sistemleri sürdürülebilir bir yapıya kavuşturulacaktır.

➤ ***Uluslararası İşbirliği İçin Ulusal Kapasite başlığı altındaki amaç, politika ve tedbirler paragrafı;***

- ✓ 817. Türkiye'nin insani yardımları da içeren uluslararası kalkınma işbirliği faaliyetlerinin, ülkemizin ve bölgemizin istikrarı ve ihtiyaçları ile uluslararası hukuk ve uluslararası insancıl hukuktan kaynaklanan mevcut yükümlülüklerimiz dikkate alınarak, kapsayıcı ve stratejik bir yaklaşımla, daha etkin ve koordinasyon içerisinde yürütülerek ülkemizin ve diğer ülkelerin kalkınmasına azami katkıyı sunması temel amaçtır.
- ✓ 236. Ülkemizin ulusal hak ve menfaatleri gözetilerek; ikili, bölgesel, çoklu, çok taraflı ticari ve ekonomik ilişkileri ve işbirlikleri geliştirilecektir.

Orta Vadeli Program (OVP), 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ile getirilen mali yönetim anlayışı uyarınca, bütçe sürecini başlatan ve yönlendiren, makro politikaları, ilkeleri, hedef ve gösterge niteliğindeki temel ekonomik büyüklükleri, gelecek üç yıla ilişkin toplam gelir ve gider tahminlerini, bütçe dengesi ve borçlanma durumu ile kamu idarelerinin ödenek teklif tavanlarını içeren temel politika dokümanıdır.

Hazine ve Maliye Bakanlığı ile Strateji ve Bütçe Başkanlığınca her sene, üç yıllık bir perspektifle hazırlanan ve Cumhurbaşkanlığı Kararıyla resmileşen OVP, merkezi yönetim bütçesi ve Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programında detaylandırılan bir politika çerçevesi çizmektedir.

OVP' de son dönemde ülkemizde ve dünyada yaşanan gelişmelere ilişkin değerlendirmelere yer verilmekte, bu çerçevede yapılan analizlerle belirlenen makroekonomik hedefler ile ekonomik ve sosyal alanlarda izlenecek politikalar kamuoyuyla paylaşılmaktadır.

Program dönemi süresince, kamu kurumlarının bütçelerinin hazırlanmasında, yasal ve idari düzenlemelerin gerçekleştirilmesinde, karar alma ve uygulama süreçlerinde OVP' de yer verilen amaç ve önceliklerle tam uyum sağlanması esastır.

2023-2025 yıllarını kapsayan Orta Vadeli Programın temel amacı; Türkiye Ekonomi Modeli' ni esas alarak yatırım, istihdam, üretim ve ihracatı önceleyen büyümenin sürdürülmesi, verimli ve rekabetçi yerli üretim yapısının güçlendirilmesi, ithalat bağımlılığının azaltılması, kalıcı fiyat istikrarına ulaşılması, beşeri sermaye ve işgücü kalitesinin artırılması, iş ve yatırım ortamının iyileştirilmesi, sürdürülebilir, kapsayıcı büyüme ile adaletli paylaşımaya yönelik ekonomik dönüşümün gerçekleştirilmesidir. Salgın sonrası görece bir toparlanma eğilimine giren, ancak, jeopolitik riskler ve yüksek enflasyon ile bozulan küresel ekonomik görünüme rağmen Türkiye Ekonomisi güçlü büyümesini sürdürebilmiştir. Program döneminde büyüme potansiyelini ve istihdamı artıran, yüksek katma değerli üretimi öncelikli kılan ve ihracat temelli sürdürülebilir büyüme stratejisi kararlı bir biçimde uygulanacaktır. Hizmet gelirlerinde sağlanacak artışın yanında dijital dönüşümü dikkate alarak ithalat bağımlılığın azaltılması, ihracatta ürün ve ülke çeşitlendirmesi ile katma değeri yüksek üretimin desteklenmesine yönelik uygulamaların sürdürülmesiyle cari işlemler açığının kademeli bir şekilde azaltılması hedeflenmektedir. Bu dönemde, fiyat artışlarını etkileyen tüm unsurları ve bu unsurların etkileşimini temel alan ve sürdürülebilir fiyat istikrarını önceleyen bir yaklaşımla enflasyonun tek haneli seviyelere düşürülmesi hedeflenmektedir. Finansal sistemde tasarrufların artırılması, kaynak dağılımında etkinliğin sağlanması, sermaye piyasalarının geliştirilmesi yoluyla finansmana erişimin kolaylaştırılması ve finansal okuryazarlığın yaygınlaştırılması suretiyle finansal istikrarın desteklenmesi amaçlanmaktadır. Ayrıca Program süresince, iklim değişikliğinin çevresel, sosyal ve ekonomik alandaki çok yönlü etkileri dikkate alınarak ve kalkınma öncelikleri çerçevesinde ekonominin her alanında ve tüm sektörlerde yeşil dönüşüme önem verilecektir. Tarihi yüksek seviyelerine ulaşan istihdam ve işgücünün Program döneminde ekonomik aktivitedeki istikrarlı seyir ile artış eğilimini sürdürmesi, aktif işgücü politikaları başta olmak üzere ekonomide gelişen ihtiyaçlara cevap verecek şekilde meslek edindirci, nitelikli istihdam edilebilirliği ve üretkenliği artırıcı politikalarla işgücü potansiyelimizin azami şekilde kullanılması amaçlanmaktadır. Program döneminde bütçe disiplini sürdürülerek kamu açıklarının tedrici olarak azaltılması ve mali yapının daha da güçlendirilmesi izlenecek maliye politikasının temel amacı olacaktır. Söz konusu Orta Vadeli Programın (OVP) Bütçe Giderlerine İlişkin Temel Politikaları;

1. Kamu harcama politikasının çok yıllık bütçeleme yaklaşımı çerçevesinde, belirlenen politika öncelikleri ve kamu idarelerine tahsis edilen ödenek tavanları doğrultusunda yürütülmesi esas olacaktır.
2. Harcama gözden geçirmelerine devam edilecek, harcama programlarının etkinliği artırılacak ve harcamalar kontrol altında tutulacaktır.
3. Kamu hizmetleri, bütçe imkânları içinde kalınarak ayrılan kaynakların üzerinde harcama yapılmasına yol açılmadan azami tasarruf anlayışı içinde yerine getirilecektir.

4. Kamu maliyesine yönelik uygulama sonuçlarının şeffaf ve ayrıntılı bir şekilde paylaşılması çalışmaları genişletilerek vergi istatistikleri düzenli olarak kamuoyuyla paylaşılacaktır.

Yıllık program, ilgili yılda izlenecek politikaların belirlendiği, kalkınma planlarının yıllık uygulama alt dilimleridir. 2023 Yılı Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programının temel amacı; OVP ile uyumlu olarak, yatırım, istihdam, üretim ve ihracatı önceleyen büyümenin sürdürülmesi, verimli ve rekabetçi yerli üretim yapısının güçlendirilmesi, ithalat bağımlılığının azaltılması, kalıcı fiyat istikrarına ulaşılması, beşeri sermaye ve işgücü kalitesinin artırılması, iş ve yatırım ortamının iyileştirilmesi, sürdürülebilir, kapsayıcı büyüme ile adil paylaşımaya yönelik ekonomik dönüşümün gerçekleştirilmesidir. Program döneminde büyüme potansiyelini ve istihdamı artıran, yüksek katma değerli üretimi öncelikli kılan ve ihracat temelli sürdürülebilir büyüme stratejisi kararlı bir biçimde uygulanacaktır. Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programında 2023 yılı içerisinde yürütülmesi öngörülen tedbirlere ilişkin faaliyet ve projeler ilgili başlıklar altında verilmiştir. 2023 Yılı Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programında yer alan tedbir ve faaliyetler izlenip değerlendirilecek ve rapor haline getirilecektir.

Strateji ve Bütçe Başkanlığınca hazırlanan 2023 yılı Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programı Cumhurbaşkanlığı Kararı ile 25.10.2022 tarih ve 31994 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Bu kapsamda Kurumumuzca 2023 Yılı Programında sorumlu olduğumuz 4 adet Tedbir bulunmaktadır.

➤ **2023 Yılı Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programında yer alan söz konusu tedbirler aşağıda yer almaktadır;**

- ✓ Tedbir 587.5. Akılcı ilaç kullanımı konusunda bilinç düzeyi artırılacak, izleme ve değerlendirme çalışmaları güçlendirilecektir.
- ✓ Tedbir 587.6. Antibiyotikler, solunum sistemi ilaçları ve psikiyatride kullanılan ilaçlar başta olmak üzere akılcı ilaç kullanımına yönelik özendirici ve zorlayıcı mekanizmalar oluşturulacaktır.
- ✓ Tedbir 587.7. Yaşlı hastalar ve kronik hastalığı olan bireyler öncelikli olmak üzere kamuoyu bilinçlendirme faaliyetleri yoluyla akılcı ilaç kullanımı konusunda farkındalık artırılacaktır.
- ✓ Tedbir 587.8. Hekimlerin akılcı ilaç kullanımı konusunda desteklenmesi ve denetimini teminen karar destek sistemi kurulacaktır.

Sağlık Bakanlığı (2019-2023) Stratejik Planında kurumumuzu ilgilendiren amaç ve hedefler aşağıda yer almaktadır;

"Hedef 6.1. İlaçların, biyolojik ürünlerin ve tıbbi cihazların erişilebilirliğini, güvenliliğini ve akılcı kullanımını sağlamak ve kozmetik ürünlerde güvenliliği tesis etmek" hedefinin altında yer alan "Öncelikli İlaçlarda 180 Günde Ruhsatlandırma Oranı, Tıbbi Cihaz Alanında Faaliyet Gösteren

Onaylanmış Kuruluşlara Yönelik Yapılan Risk Bazlı Denetim Sayısı, Yüksek Öncelikli İlaçlarda 150 Günde Ruhsatlandırma Oranı (%), 1000 Kişi başına Düşen Günlük Antibiyotik Tüketim Miktarı, Denetlenen Toplam Kozmetik Ürün Sayısı performans göstergeleri Kurumumuz sorumluluğundadır. Ayrıca Bakanlığımız stratejik planında Hedef 6.2 Sağlıkta Ar-Ge ve Yenilikçiliği teşvik ederek yerleşmeyi ve ihracatı artırmak hedefi için Kurumumuz işbirliği yapılacak birim olarak belirlenmiştir.

Kurumumuz (2019-2023) Stratejik Planında yer alan amaç ve hedefler aşağıda yer almaktadır; Kurumumuz (2019-2023) Stratejik Planında 4 amaç ve 14 hedef yer almaktadır. Bu kapsamda, Kurumumuzun stratejik amaç ve hedefleri şunlardır:

“Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak.” amacını gerçekleştirmek için “Ürünlerin güvenliliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla risk esasına dayalı etkin denetimler gerçekleştirilecektir/ Akredite parametrelerle laboratuvar personelinin niteliği güçlendirilerek laboratuvar test sonuçlarının güvenilirliği artırılabilecektir/ Ürün bildirim, kayıt ve takip sistemlerini etkinleştirerek güvenli ürün arzına katkı sağlanacaktır/ Kurumumuzca yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşların mevzuata uygun olarak faaliyet göstermelerinin sürekliliği sağlanacaktır/ Ürün Takip Sisteminin aktif olarak kullanılması ile kayıt dışılık azaltılacak, ihracata verilen Kurumsal katkı belirlenecektir.” hedefleri belirlenmiştir. **“İlaçların akılcı kullanımını sağlamak ve ilaçlar ile bitkisel ürünlerin güvenli kullanımına yönelik gerekli tedbirleri almak.”** amacını gerçekleştirmek için “2023 yılı sonuna kadar kişi başı antibiyotik tüketimi % 10 azaltılacaktır./ İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak amacıyla farmakovijilans ile ilgili farkındalığın ve buna bağlı olarak advers reaksiyon bildirimlerinin artırılması sağlanacaktır./ Yaygın kullanıma sahip tıbbi bitkilerle ilgili kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmalar yapılarak bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımlarına katkı sağlanacaktır.” hedefleri belirlenmiştir. **“Halk sağlığına ve ülke ekonomisine katkıda bulunacak ilaçlara ait başvuruların öncelikli olarak değerlendirilmesi, sağlıkta Ar-Ge ve yerli üretimin desteklenmesi”** amacını gerçekleştirmek için “Aşılar da dâhil olmak üzere kullanıma hazır bulunmamaları durumunda ciddi halk sağlığı sorunlarına yol açabilecek veya Kurum yurt dışı ilaç temin listesinde yer alan ürünler ile yenilikçi ürün ruhsat başvuruları belirlenen süre içerisinde sonuçlandırılacaktır.”/ “Klinik araştırma taraflarının ve kamuoyunun klinik araştırmalar konusunda farkındalık ve bilgi düzeyi artırılabilecektir.” hedefleri belirlenmiştir.

“Kurumsal kapasiteyi artırmak ” amacını gerçekleştirmek için ise “2023 yılı sonuna kadar insan kaynağı yetkinliği artırılabilecektir/ Kurum hizmetlerinin elektronik ortama taşınması sağlanacaktır/ İç kontrol sistemi, stratejik yönetimin etkinliğini artıracak düzeyde geliştirilecektir/ Kurumsal iletişim ve işbirliği kapasitesi artırılabilecektir” hedefleri belirlenmiştir.

Kurumumuz üst politika ve hedeflere uygun olarak ilaçlar, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, homeopatik tıbbi ürünler ve ileri tedavi tıbbi ürünleri de dahil olmak üzere beşeri tıbbi ürünler (ilaçlar), tıbbî cihazlar, in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar, kozmetik ürünler, insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler, özel tıbbi amaçlı gıdalar, kemoterapi ilaç hazırlama sistemleri, beşeri tıbbi ürün üretiminde kullanılan etkin ve yardımcı maddeler hakkında düzenleyici ve denetleyici faaliyetler yapmakla görevlendirilmiştir. Bu kapsamda, Kurumda yürütülen faaliyetler ile bir yandan geleceği planlayarak, sonuç odaklı bir yönetim anlayışına yönelik somut adımlar atılması, diğer yandan stratejik planda tespit edilen amaç ve hedeflere ulaşılması beklenmektedir.

III- FAALİYETLERE İLİŞKİN BİLGİ VE DEĞERLENDİRMELER

A-MALİ BİLGİLER

Kurumun 2023 yılı bütçesi, bütçe uygulama sonuçları ve temel mali tablolara ilişkin açıklamalar aşağıda sunulmuştur;

1- Bütçe Uygulama Sonuçları

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna 2023 yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile 565.810.000,00 TL ödenek tahsis edilmiştir. Yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemlerinden sonra toplam bütçe ödeneği, 718.256.508,00 TL olmuştur. Tahsis edilen toplam ödeneğin %97,38'ine tekabül eden 699.427.989,85 TL'si kullanılmıştır.

2023 Mali Yılı içerisinde 73 adet ödenek aktarma, 5 adet ödenek ekleme, 79 adet tenkis ve 167 adet ödenek gönderme olmak üzere toplam 324 adet bütçe işlemi gerçekleştirilmiştir.

2- Temel Mali Tablolara İlişkin Açıklamalar

2.1 Bütçe Giderleri

Tablo 15: Ekonomik Sınıflandırmanın Birinci Düzeyine Göre Ödenek ve Harcama Tablosu

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (TL)				
HARCAMA KALEMİ	KBÖ	TOPLAM ÖDENEK	HARCAMA	HARCAMA ORANI
01 - PERSONEL GİDERLERİ	282.767.000,00	418.709.000,00	411.647.683,15	98,31
02 - SOSYAL GÜVENLİK KURUMUNA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	43.844.000,00	55.617.508,00	54.109.770,23	97,29
03 - MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	189.297.000,00	164.582.000,00	157.304.213,75	95,58
05 - CARİ TRANSFERLER	9.902.000,00	16.461.000,00	16.385.142,78	99,54
06 - SERMAYE GİDERLERİ	40.000.000,00	62.887.000,00	59.981.179,94	95,38
TOPLAM	565.810.000,00	718.256.508,00	699.427.989,85	97,38

2023 yılında toplam Kurum bütçesi 718.256.508,00 TL olarak gerçekleşmiştir. Ödeneğin 699.427.989,85 TL'lik kısmı kullanılarak toplam ödeneğin % 97,38'i oranında harcama gerçekleştirilmiştir. Yukarıdaki tabloda görüldüğü üzere harcama kalemleri içerisinde en yüksek harcama Personel Giderlerinde gerçekleştirilmiştir.

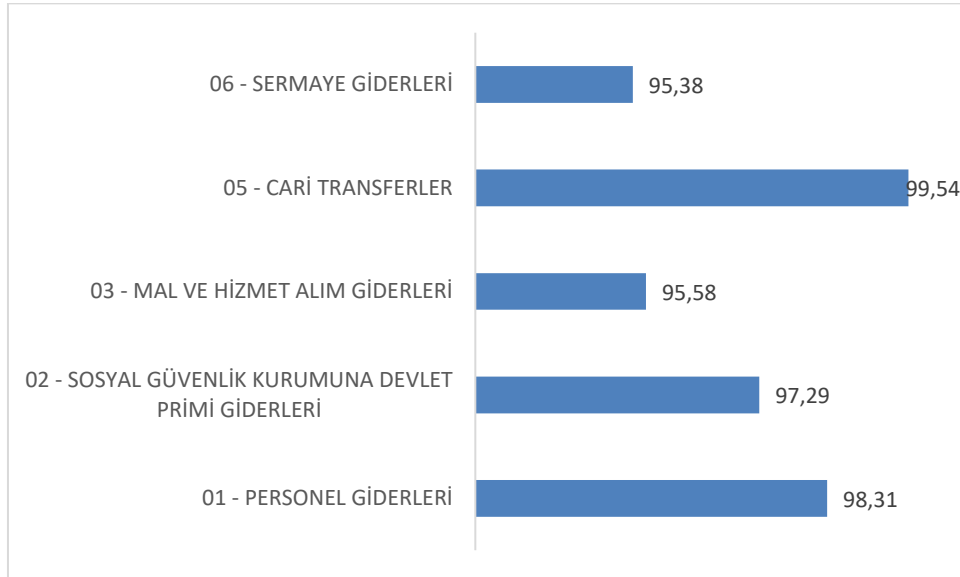
Personel Giderleri toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemleri ile 418.709.000,00 TL olarak gerçekleşmiştir. Bu ödeneğin % 98,31'ine tekabül eden 411.647.683,15 TL'si harcanmıştır.

Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderleri toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemleri ile 55.617.508,00 TL olarak gerçekleşmiştir. Bu ödeneğin %97,29'una tekabül eden 54.109.770,23 TL'si harcanmıştır.

Mal ve Hizmet Alım Giderleri toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemleri ile 164.582.000,00 TL olarak gerçekleşmiştir. Bu ödeneğin % 95,58' ine tekabül eden 157.304.213,75 TL'si harcanmıştır.

Cari Transferler toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemleri ile 16.461.000,00 TL olarak gerçekleşmiştir. Bu ödeneğin %99,54'üne tekabül eden 16.385.142,78 TL'si harcanmıştır.

Sermaye Giderleri toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemleri ile 62.887.000,00 TL olarak gerçekleşmiştir. 2023 yılı yatırım ihtiyaçlarının karşılanabilmesi amacıyla tahsis edilen söz konusu toplam ödeneğin 59.981.179,94 TL'si harcanmış olup harcama tutarı 2023 yılı toplam yatırım ödeneklerimizin % 95,38'ine tekabül etmektedir.

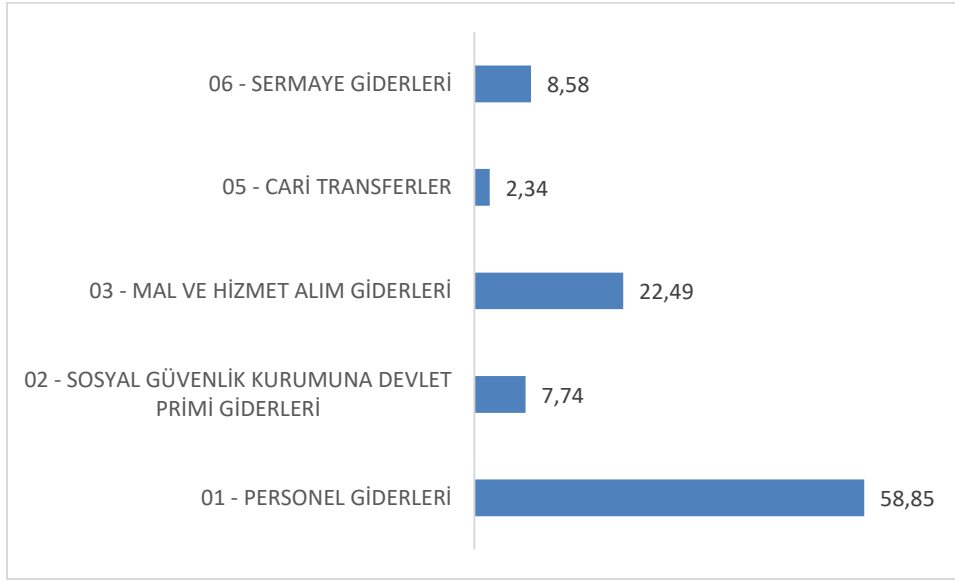


Grafik 1: 2023 Yılı Bütçe Ödenekleri Kullanımı Oranı

Tablo 16: Bütçe Giderlerinin Toplam Harcama İçindeki Payı

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (TL)		
HARCAMA KALEMİ	HARCAMA	TOPLAM HARCAMA İÇİNDEKİ PAYI (%)
01 - PERSONEL GİDERLERİ	411.647.683,15	58,85
02 - SOSYAL GÜVENLİK KURUMUNA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	54.109.770,23	7,74
03 - MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	157.304.213,75	22,49
05 - CARİ TRANSFERLER	16.385.142,78	2,34
06 - SERMAYE GİDERLERİ	59.981.179,94	8,58
TOPLAM	699.427.989,85	100,00

Harcama kalemlerinin toplam harcama içerisindeki payına bakıldığında en yüksek payı % 58,85 ile personel giderleri ve % 22,49 ile mal ve hizmet alım giderlerinin ise ikinci en yüksek payı aldığı görülmektedir.



Grafik 2: 2023 Yılı Bütçe Giderlerinin Toplam Harcama İçindeki Payı

2023 yılı bütçe giderlerinin toplam harcama içindeki paylarına bakıldığında, toplam harcamanın %58,85'lik kısmını Personel Giderleri, %7,74'lük kısmını Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderleri, %22,49'lük kısmını Mal ve Hizmet Alım Giderleri, %2,34'lük kısmını Cari Transferler ve %8,58'lik kısmını ise Sermaye Giderleri oluşturmaktadır.

Tablo 17: Ekonomik Sınıflandırmanın İkinci Düzeyine Göre Ödenek ve Harcama Tablosu

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU - 2023 YILI BÜTÇE GERÇEKLEŞMESİ(TL)					
GİDERİN TÜRÜ	KBÖ	TOPLAM ÖDENEK	HARCAMA	KBÖ YE GÖRE HARCAMA	TOPLAM ÖDENEĞE GÖRE HARCAMA
PERSONEL GİDERLERİ	282.767.000,00	418.709.000,00	411.647.683,15	145,58	98,31
01.1 Memurlar	251.255.000,00	353.433.000,00	353.427.253,39	140,66	100,00
01.02 Sözleşmeli Personel	1.754.000,00	1.754.000,00	1.249.371,72	71,23	71,23
01.3 İşçiler	28.097.000,00	61.861.000,00	56.971.058,04	202,77	92,10
01.04 Geçisi Süreli Çalışanlar	7.000,00	7.000,00	0,00	0,00	0,00
01.5 Diğer Personel (Yurtdışı Aylığı)	1.654.000,00	1.654.000,00	0,00	0,00	0,00
SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	43.844.000,00	55.617.508,00	54.109.770,23	123,41	97,29
02.1 Memurlar	36.724.000,00	42.640.508,00	41.738.370,60	113,65	97,88
02.02 Sözleşmeli Personel	334.000,00	334.000,00	167.914,35	50,27	50,27
02.3 İşçiler	6.786.000,00	12.643.000,00	12.203.485,28	179,83	96,52
MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	189.297.000,00	164.582.000,00	157.304.213,75	110,4	96,36
03.2 Tüketime Yönelik Mal ve Malzeme Alımları	53.523.000,00	30.040.000,00	29.752.033,09	111,27	96,41
03.3 Yolluklar	10.842.000,00	16.382.000,00	15.988.681,05	30,69	69,72
03.4 Görev Giderleri	926.000,00	2.970.000,00	2.945.298,05	68,56	56,14
03.5 Hizmet Alımları	118.517.000,00	111.051.000,00	105.307.862,25	126,27	99,48
03.6 Temsil ve Tanıtım Giderleri	140.000,00	190.000,00	185.194,35	99,29	99,29
03.7 Menkul Mal, Gayrimaddi Hak Alım, Bakım ve Onarım Giderleri	4.899.000,00	3.499.000,00	2.682.109,78	78,54	79,6
03.8 Gayrimenkul Mal Bakım ve Onarım Giderleri	450.000,00	450.000,00	443.035,18	110	100
CARİ TRANSFERLER	9.902.000,00	16.461.000,00	16.385.142,78	165,47	99,54
05.1 Görev Zararları	6.765.000,00	10.683.000,00	10.682.282,05	157,91	99,99
05.3 Kar Amacı Gütmeyen Kuruluşlara Yapılan Transferler	2.348.000,00	4.548.000,00	4.548.000,00	193,70	100,00
05.6 Yurt Dışına Yapılan Transferler	789.000,00	1.230.000,00	1.154.860,73	146,37	93,89
SERMAYE GİDERLERİ	40.000.000,00	62.887.000,00	59.981.179,94	149,95	95,38
06.1 Mamul Mal Alımları	16.800.000,00	23.055.000,00	20.422.681,06	121,56	88,58

06.3 Gayrimaddi Hak Alımları	18.000.000,00	34.432.000,00	34.408.656,78	191,16	99,93
06.6 Menkul Malların Büyük Onarım Giderleri	4.500.000,00	4.700.000,00	4.633.842,10	102,97	98,59
06.7 Gayrimenkul Büyük Onarım Giderleri	700.000,00	700.000,00	516.000,00	73,71	73,71
TOPLAM	565.810.000,00	718.256.508,00	699.427.989,85	123,62	97,38

2023 yılında Kuruma tahsis edilen Personel giderlerinin %98,31'i, sosyal güvenlik kurumlarına devlet primi giderlerine ait toplam ödeneğin %97,29' u harcanmıştır.

Diğer taraftan, 03.2 Tüketime Yönelik Mal ve Malzeme Alımları toplam ödeneğinin % 96,41'i, 03.3 Yolluklar toplam ödeneğinin % 69,72'si, 03.4 Görev Giderleri toplam ödeneğinin % 56,14'ü, 03.5 Hizmet Alımları toplam ödeneğinin %99,48 'i, 03.6 Temsil ve Tanıtma Giderleri toplam ödeneğinin % 99,29'u, 03.7 Menkul Mal, Gayrimaddi Hak Alım, Bakım ve Onarım Giderleri toplam ödeneğinin % 79,60'ı, 03.8 Gayrimenkul Mal Bakım ve Onarım Giderleri toplam ödeneğinin % 100'ü,

05.1 Görev Zararları toplam ödeneğinin % 99,99'u ve 05.3 Kar Amacı Gütmeyen Kuruluşlara Yapılan Transferler toplam ödeneğinin % 100'ü , 05.6 Yurt Dışına Yapılan Transferler toplam ödeneğinin % 93,89'u,

06.1 Mamul Mal Alımları toplam ödeneğinin % 85,58'i, 06.3 Gayrimaddi Hak Alımları toplam ödeneğinin % 99,93'ü ve 06.6 Menkul Malların Büyük Onarım Giderleri toplam ödeneğinin % 98,59'u, 06.7 Gayrimenkul Malların Büyük Onarım Giderleri toplam ödeneğinin 73,71'i harcanmıştır.

Tablo 18: Ekonomik Sınıflandırmanın Birinci Düzeyine Göre Programlar İtibarıyla Ödenek ve Harcama Tablosu

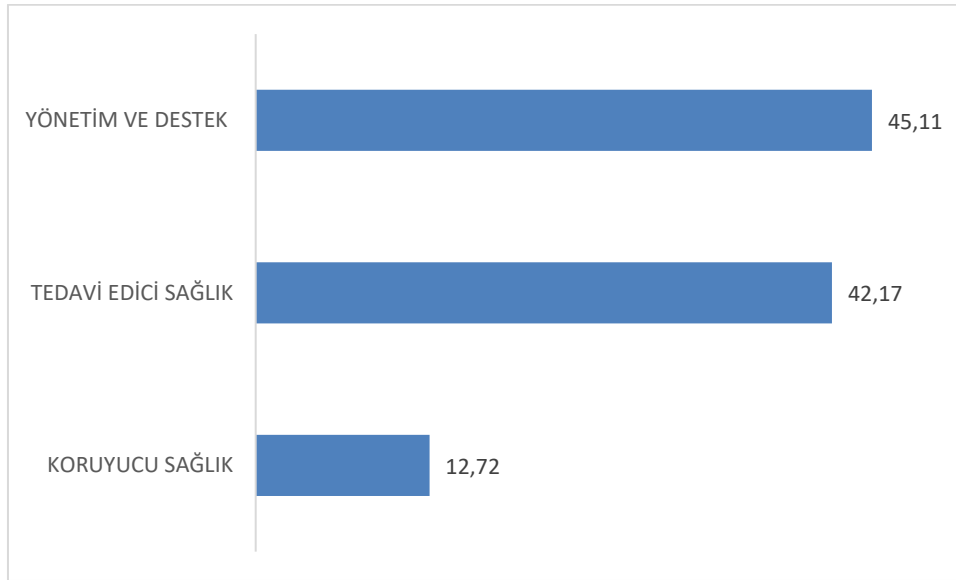
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU - 2023 YILI BÜTÇE GERÇEKLEŞMESİ(TL)						
	TERTİP	KBÖ	TOPLAM ÖDENEK	HARCAMA	KBÖ YE GÖRE TOPLAM HARCAMA ORANI	TOPLAM ÖDENEĞE GÖRE TOPLAM HARCAMA ORANI
KORUYUCU SAĞLIK	PERSONEL GİDERLERİ	79.963.000,00	66.641.000,00	66.639.858,54	83,34	100,00
	SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	9.574.000,00	7.681.000,00	7.680.764,60	80,23	100,00
	MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	6.403.000,00	14.676.508,00	14.450.347,26	225,68	98,46
	CARİ TRANSFERLER	250.000,00	250.000,00	204.860,73	81,94	81,94
	PROGRAM TOPLAM	96.190.000,00	89.248.508,00	88.975.831,13	92,50	99,69
TEDAVİ EDİCİ SAĞLIK	PERSONEL GİDERLERİ	144.675.000,00	246.270.000,00	244.613.293,06	169,08	99,33
	SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	22.961.000,00	29.037.000,00	28.136.543,13	122,54	96,90
	MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	49.522.000,00	23.624.217,00	21.258.678,40	42,93	89,99
	CARİ TRANSFERLER	539.000,00	980.000,00	950.000,00	176,25	96,94
	PROGRAM TOPLAM	217.697.000,00	299.911.217,00	294.958.514,59	135,49	98,35
	PERSONEL GİDERLERİ	58.129.000,00	105.798.000,00	100.394.531,55	172,71	94,89

YÖNETİM VE DESTEK	SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	11.309.000,00	18.899.508,00	18.292.462,50	161,75	96,79
	MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	133.372.000,00	126.281.275,00	121.595.188,09	91,17	96,29
	CARİ TRANSFERLER	9.113.000,00	15.231.000,00	15.230.282,05	167,13	100,00
	SERMAYE GİDERLERİ	40.000.000,00	62.887.000,00	59.981.179,94	149,95	95,38
	PROGRAM TOPLAM	251.923.000,00	329.096.783,00	315.493.644,13	125,23	95,87
KURUM GENELİ		565.810.000,00	718.256.508,00	699.427.989,85	123,62	97,38

2023 yılında Koruyucu Sağlık Programı için başlangıçta 96.190.000,00 TL ödenek verilmiş olup yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemlerinden sonra toplam ödenek 89.248.508,00 TL olmuştur. Koruyucu Sağlık Programı kapsamındaki toplam ödeneğin 88.975.831,13'ü kullanılarak %99,69 oranında harcama gerçekleştirilmiştir.

Tedavi Edici Sağlık Programı için başlangıçta 217.697.000,00 TL ödenek verilmiş olup yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemlerinden sonra toplam ödenek 299.911.217,00 TL olmuştur. Tedavi Edici Sağlık Programı kapsamındaki toplam ödeneğin 294.958.514,59'u kullanılarak % 98,35'i oranında harcama gerçekleştirilmiştir.

Yönetim ve Destek Programı için ise başlangıçta 251.923.000,00 TL ödenek verilmiş olup yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemlerinden sonra toplam ödenek 329.096.783,00 TL olmuştur. Yönetim ve Destek Programı kapsamındaki toplam ödeneğin 315.493.644,13 TL'si kullanılarak % 95,87 oranında harcama gerçekleştirilmiştir.



Grafik 3: Programlar İtibarıyla 2023 Yılı Bütçe Ödenekleri Kullanımı Oranı

2023 yılı bütçe giderlerinin Programlar itibarıyla toplam harcama içerisindeki payına bakıldığında en yüksek payı %45,11 ile Yönetim ve Destek Programının, %42,17 ile Tedavi Edici Sağlık Programının ikinci en yüksek payı aldığı görülmektedir. Koruyucu Sağlık Programının harcama oranı ise %12,72 olarak gerçekleşmiştir.

Tablo 19: Ekonomik Sınıflandırmanın Birinci Düzeyine Göre Program – Alt Program ve Faaliyet Düzeyinde Ödenek – Harcama Tablosu

217- İLAÇ VE ECZACILIK								
671- Bitkisel Sağlık Ürünlerinin Güvenli Kullanımı	672- Farmakovijilans Faaliyetleri ve Kontrole Tabi Maddelerin Yasal Ticaretlerinin Kontrolü	666- Akılcı İlaç Kullanımının Yaygınlaştırılması	664- Eczaneler ile İlgili Düzenleyici Faaliyetler	662- İlaç Ruhsatlandırma	667- İlaç Tedarik Faaliyetleri	663- İmal Ürünlerin Takibi	665- Klinik Araştırma Faaliyetleri	668- Sağlık Ürünlerinin Analiz ve Laboratuvar Faaliyetleri
KBÖ	TOPLAM ÖDENEK		HARCAMA (AVANS DAHİL)		KBÖ YE GÖRE TOPLAM HARCAMA ORANI	TOPLAM ÖDENEĞE GÖRE TOPLAM HARCAMA ORANI		
205.708.000,00	263.841.598,00		258.921.891,22		125,87	98,14		
218- TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER								
674- Kozmetik Ürünlerin Güvenli Kullanımı		673- Kozmetik Ürünlerin Kaydı			670- Tıbbi Cihaz Sektörel Faaliyetleri	669- Tıbbi Cihazların Kayıt ve Takibi		
KBÖ	TOPLAM ÖDENEK		HARCAMA (AVANS DAHİL)		KBÖ YE GÖRE TOPLAM HARCAMA ORANI	TOPLAM ÖDENEĞE GÖRE TOPLAM HARCAMA ORANI		
205.708.000,00	263.841.598,00		258.921.891,22		125,87	98,14		
199- ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ								
675- Sağlık Ürünleri ve Kozmetik Ürünlerin Denetimi								
KBÖ	TOPLAM ÖDENEK	HARCAMA (AVANS DAHİL)	KBÖ YE GÖRE TOPLAM HARCAMA ORANI		TOPLAM ÖDENEĞE GÖRE TOPLAM HARCAMA ORANI			
61.261.000,00	83.889.775,00	83.699.015,47	136,63		99,97			
901- TEFTİŞ, DENETİM VE DANIŞMANLIK HİZMETLERİ								
9013- Diğer Teftiş, Denetim ve Danışmanlık Hizmetleri		9010- Hukuki Danışmanlık ve Muhakemat Hizmetleri				9008- İç Denetim		
KBÖ	TOPLAM ÖDENEK		HARCAMA (AVANS DAHİL)		KBÖ YE GÖRE TOPLAM HARCAMA ORANI	TOPLAM ÖDENEĞE GÖRE TOPLAM HARCAMA ORANI		
4.411.000,00	8.642.312,00		8.613.386,80		195,27	99,67		
900- ÜST YÖNETİM, İDARİ VE MALİ HİZMETLER								
9003- Bilgi Teknolojilerine Yönelik Faaliyetler		9007- Diğer Destek Hizmetleri			9006- Genel Destek Hizmetleri	9000- Özel Kalem Hizmetleri	9001- Strateji Geliştirme ve Mali Hizmetler	
KBÖ	TOPLAM ÖDENEK		HARCAMA (AVANS DAHİL)		KBÖ YE GÖRE TOPLAM HARCAMA ORANI	TOPLAM ÖDENEĞE GÖRE TOPLAM HARCAMA ORANI		
247.512.000,00	320.454.471,00		306.880.257,33		123,99	95,76		

Kurumun, 3 adet Sağlık Bakanlığı Programı (Koruyucu Sağlık, Tedavi Edici Sağlık ve Yönetim ve Destek Programı) içerisinde 5 adet Alt Program (**Koruyucu Sağlık Programının altında** İlaç ve Eczacılık, Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler, Ürün Güvenliği ve Denetimi) (**Tedavi Edici Sağlık Programı altında** İlaç ve Eczacılık, Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler), (**Yönetim ve Destek Programı altında** Teftiş -Denetim ve Danışmanlık Hizmetleri ile Üst Yönetim-İdari ve Mali Hizmetler) bunlara ilişkin olarak 22 adet faaliyet mevcuttur. Bu kapsamda, ekonomik sınıflandırmanın birinci düzeyine göre, program – alt program, faaliyet düzeyinde ödenek ve harcamalarımız yukarıdaki tabloda yer almaktadır.

2.1.1 Mal ve Hizmet Maliyetleri

2021-2023 yılları arasındaki mal ve hizmet alım giderleri ve birim maliyetlerine ilişkin gerçekleştirmeler aşağıdaki tabloda gösterilmiştir.

Tablo 20: 2021-2023 Dönemi Mal ve Hizmet Maliyetleri Tablosu

Gider Türü	Birim	2021	2022	2023
Personel Sayısı	Adet*	1.160	1.167	1.166
Kurum Hizmetlerinin Yürütüldüğü Kapalı Alanların Yüzölçümü	m ²	24.834	27.784	27.784
Toplam Elektrik Tüketimi Miktarı	Kw/saat	2.214.099	2.190.819	2.121.348,48
Toplam Elektrik Harcaması	TL	2.250.744,81	6.596.183,95	8.692.588,95
Personel Başına Elektrik Tüketim Miktarı	Kw/saat*	1.909,00	1.877,31	1.819,34
Kişi Başına Elektrik Harcaması (TL)*	TL*	1.940,30	5.652,26	7.455,05
Toplam Doğalgaz Tüketimi Miktarı	m ³	90.000	91.000	116.337
Toplam Doğalgaz Harcaması	TL	450.000,00	365.000,00	1.600.000,00
Personel Başına Doğalgaz Tüketim Miktarı	m ³ *	78	77,98	99,77
Kişi Başına Doğalgaz Harcaması	TL*	387,93	312,77	1.372,21
Toplam Su Tüketim Miktarı	m ³	6.244	8.273	8.916
Toplam Su Harcaması	TL	52.881,58	138.246,84	234.445,94
Personel Başına Su Tüketim Miktarı	m ³ *	5	7,8	7,6
Kişi Başına Su Harcaması	TL*	45,59	118,46	201.069
Temizlik Hizmetinde Çalışan Kişi Sayısı	Adet	75	72	68
Temizlik Elemanı Başına Düşen Ortalama Alan	m ²	331,00	385,89	408,59
Güvenlik Hizmetinde Çalışan Kişi Sayısı	Adet	14	14	14
Güvenlik Elemanı Başına Düşen Ortalama Alan	m ²	1.774,00	1.984,57	1.984,57
Toplam Telefon Gideri	TL	104.431,04	59.666,72	77.773,84
Hizmet Binası Kira Gideri	TL	9.586.651,97	12.516.515,64	19.231.422,66
Toplam Taşıt Sayısı	Adet	19	19	19
Taşıtların Bakım Onarım Maliyeti	TL	354,00	0	0
Taşıtların Sigorta Gideri	TL	2.872,98	8.824,54	3.701,87
Taşıtların Akaryakıt Maliyeti	TL	127.719,22	479.437,97	464.279,11
Kiralanan Taşıt Sayısı	Adet	17	16	16
Kiralanan Taşıtların Toplam Maliyeti	TL	813.492	1.379.641,14	2.476.432,42
Toplam Personel Servisi Harcama Tutarı	TL	6.131.016,60	10.222.114,22	22.680.050,22
Kişi Başına Personel Servisi Maliyeti	TL	5.285,00	8.759,31	19.451,16
Not: * Kurumun toplam personel sayısı; 2023 yılı için 1.166, 2022 yılı için 1.167, 2021 yılı için 1.160 olarak belirlenmiştir.				

2.2 Bütçe Gelirleri

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

Kurumun 2023 yılı gelirleri aşağıdaki tabloda gösterildiği gibidir;

Tablo 21: Kurumun Gelir Durumu

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU GELİRLERİ				
YILI	HAZİNE YARDIMI	ÖZ GELİRLER	DİĞER GELİRLER	TOPLAM
2023	231.418.690,00	514.631.731,53	1.360.297,24	747.410.718,77

Tablo 22: 2023 Yılı Planlanan Gelir ve Gerçekleşme Durumu

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (2023 Yılı Gelir Gerçekleşmeleri)		
GELİR TÜRÜ	2023 YILI PLANLANAN GELİR	2023 YILI GERÇEKLEŞEN GELİR
LABORATUVAR DENEY VE ANALİZ GELİRLERİ	48.738.000,00	95.060.342,52
ÜRÜN KAYIT ÜCRETLERİ	79.015.000,00	137.279.943,67
ÜRÜN SERTİFİKA GELİRLERİ	31.615.000,00	80.049.465,22
İLAÇ RUHSAT GELİRLERİ	86.451.000,00	202.241.980,12
HAZİNE YARDIMI(CARİ)	276.990.000,00	207.383.690,00
HAZİNE YARDIMI(SERMAYE)	40.000.000,00	24.035.000,00
KİŞİLERDEN ALACAKLAR FAİZLERİ	9000	4.826,97
DİĞER İDARİ PARA CEZALARI	6000	162.138,02
KİŞİLERDEN ALACAKLAR	343000	673.581,69
İRAT KAYDEDİLECEK NAKDİ TEMİNATLAR	5000	1.270,80
YUKARIDA TANIMLANMAYAN DİĞER ÇEŞİTLİ GELİRLER	638.000	518.479,76
TOPLAM	563.810.000,00	747.410.718,77

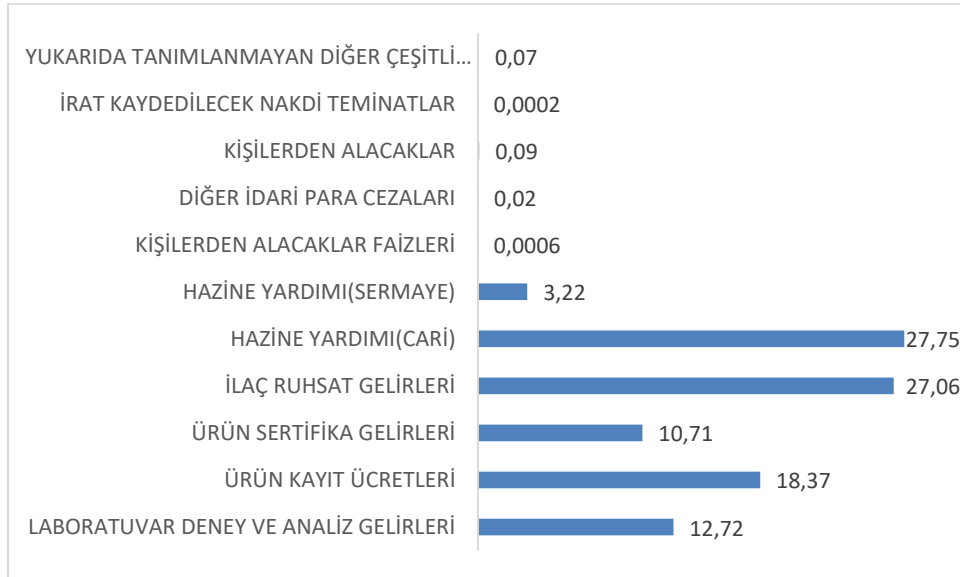
2023 Yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile 316.990.000,00 TL'lik hazine yardımı ve 246.820.000,00 TL öz gelir öngörülmüştür. Planlanan hazine yardımından 85.571.310,00 TL daha az talep edilerek toplamda 231.418.690,00 TL hazine yardımı kullanılmıştır.

Bütçede öngörülen özgelirler 246.820.000,00 TL iken, yıl sonunda 269.172.028,77 TLdaha fazla öz gelir elde edilerek toplam 514.631.731,53 TL olarak öz gelir gerçekleşmiştir. Planlanan gelir ile gider arasındaki 2.000.000,00 TL'lik fark bütçeye konulan net finansman karşılığında kaynaklanmaktadır.

Tablo 23: 2023 Yılı Bütçe Gelir Kalemlerinin Toplam Gelir İçindeki Payı

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (2023 Yılı Gelir Gerçekleşmeleri)		
GELİR TÜRÜ	2023 YILI GERÇEKLEŞEN GELİR	TOPLAM GELİR İÇİNDEKİ PAYI (%)
LABORATUVAR DENEY VE ANALİZ GELİRLERİ	95.060.342,52	12,72
ÜRÜN KAYIT ÜCRETLERİ	137.279.943,67	18,37
ÜRÜN SERTİFİKA GELİRLERİ	80.049.465,22	10,71
İLAÇ RUHSAT GELİRLERİ	202.241.980,12	27,06
HAZİNE YARDIMI(CARİ)	207.383.690,00	27,75
HAZİNE YARDIMI(SERMAYE)	24.035.000,00	3,22
KİŞİLERDEN ALACAKLAR FAİZLERİ	4.826,97	0,0006
DİĞER İDARİ PARA CEZALARI	162.138,02	0,0217
KİŞİLERDEN ALACAKLAR	673.581,69	0,09
İRAT KAYDEDİLECEK NAKDİ TEMİNATLAR	1.270,80	0,0002
YUKARIDA TANIMLANMAYAN DİĞER ÇEŞİTLİ GELİRLER	518.479,76	0,07
TOPLAM	747.410.718,77	100,00

2023 yılı bütçe gelirlerinin toplam gelir içindeki paylarına bakıldığında, toplam gelirin % 27,06 'lık kısmı ilaç ruhsat, % 18,37'lik kısmı ürün kayıt, % 10,71'lik kısmı ürün sertifika, %12,27'lik kısmı laboratuvar deney ve analiz gelirlerinden oluşturmaktadır. Hazine yardımı ise toplam gelirin % 30,96' sına tekabül etmektedir.



Grafik 4: Gelir Kalemlerinin Toplam Gelir İçindeki Payı

Grafikte görüldüğü gibi Kurum öz gelirleri arasında en fazla payı İlaç Ruhsat Gelirleri ile Ürün Kayıt Gelirleri oluşturmaktadır.

2.3 Muhasebe Tabloları

Kurumun 2023 yılı kesin mizanı ve 2021, 2022 ve 2023 yılları bilançosu aşağıdaki tablolarda görüldüğü gibidir;

Tablo 24: 2023 Mali Yılı Kesin Mizanı

HESAP	HESAP ADI	BORÇ (TL)	ALACAK (TL)	BORÇ KALAN (TL)	ALACAK KALAN (TL)
102	BANKA HESABI	3.555.852.404,37	3.555.577.557,56	274.846,81	0,00
103	VERİLEN ÇEKLER VE GÖNDERME EMİRLERİ HESABI (-)	809.426.283,64	809.442.037,02	0,00	15.753,38
108	DİĞER HAZIR DEĞERLER HESABI	5.080.879,14	5.080.879,14	0,00	0,00
120	GELİRLERDEN ALACAKLAR HESABI	356.403.605,29	354.774.398,01	1.629.207,28	0,00
121	GELİRLERDEN TAKİPLİ ALACAKLAR HESABI	3.598.435,80	1.761.003,70	1.837.432,10	0,00
135	TEK HAZİNE KURUMLAR HESABINDAN ALACAKLAR HESABI	1.856.032.736,64	1.746.801.575,52	109.231.161,12	0,00
140	KİŞİLERDEN ALACAKLAR HESABI	1.174.178,87	897.218,85	276.960,02	0,00
150	İLK MADDE VE MALZEME HESABI	29.473.803,44	19.405.243,56	10.068.559,88	0,00
160	İŞ AVANS VE KREDİLERİ HESABI	22.509.635,14	22.509.635,14	0,00	0,00
161	PERSONEL AVANSLARI HESABI	2.290.356,91	2.290.356,91	0,00	0,00
162	BÜTÇE DIŞI AVANS VE KREDİLER HESABI	27.439.317,58	9.114.795,59	18.324.521,99	0,00
253	TESİS, MAKİNE VE CİHAZLAR HESABI	65.506.672,25	0,00	65.506.672,25	0,00
254	TAŞITLAR HESABI	99.731,29	0,00	99.731,29	0,00
255	DEMİRBAŞLAR HESABI	57.919.038,90	44.942,92	57.874.095,98	0,00
257	BİRİKMİŞ AMORTİSMANLAR VE DEĞER DÜŞÜKLÜĞÜ KARŞILIĞI HESABI (-)	1.653.811,93	102.911.844,24	0,00	101.258.032,31
260	HAKLAR HESABI	193.982.010,61	0,00	193.982.010,61	0,00
264	ÖZEL MALİYETLER HESABI	91.686,00	0,00	91.686,00	0,00
268	BİRİKMİŞ AMORTİSMANLAR VE DEĞER DÜŞÜKLÜĞÜ KARŞILIĞI HESABI (-)	0,00	194.073.696,61	0,00	194.073.696,61
330	ALINAN DEPOZİTO VE TEMİNATLAR HESABI	348.270,23	1.178.991,35	0,00	830.721,12
333	EMANETLER HESABI	114.711.412,95	166.411.905,96	0,00	51.700.493,01
360	ÖDENECEK VERGİ VE FONLAR HESABI	54.757.507,67	62.107.358,93	0,00	7.349.851,26
361	ÖDENECEK SOSYAL GÜVENLİK KESİNTİLERİ HESABI	88.480.033,07	88.521.685,08	0,00	41.652,01
362	FONLAR VEYA DİĞER KAMU İDARELERİ ADINA YAPILAN TAHSİLAT HESABI	2.353.699,25	2.353.699,26	0,00	0,01
368	VADESİ GEÇMİŞ, ERTELENMİŞ VEYA TAKSİTLENDİRİLMİŞ VERGİ VE DİĞER YÜKÜMLÜLÜKLER HESABI	4.757.889,00	4.757.889,00	0,00	0,00
372	KIDEM TAZMİNATI KARŞILIĞI HESABI	943.668,51	943.668,51	0,00	0,00
430	ALINAN DEPOZİTO VE TEMİNATLAR HESABI	124.534,23	126.665,43	0,00	2.131,20
472	KIDEM TAZMİNATI KARŞILIĞI HESABI	943.668,51	32.726.513,35	0,00	31.782.844,84
500	NET DEĞER HESABI	372.589.284,96	421.222.996,06	0,00	48.633.711,10

HESAP	HESAP ADI	BORÇ (TL)	ALACAK (TL)	BORÇ KALAN (TL)	ALACAK KALAN (TL)
511	BİRİMLER ARASI İŞLEMLER HESABI	1.914.025.200,12	1.914.025.200,12	0,00	0,00
519	DEĞER HAREKETLERİ SONUÇ HESABI	4.487.271.015,15	4.487.271.015,15	0,00	0,00
570	GEÇMİŞ YILLAR OLUMLU FAALİYET SONUÇLARI HESABI	845.125.848,18	1.587.609.131,07	0,00	742.483.282,89
580	GEÇMİŞ YILLAR OLUMSUZ FAALİYET SONUÇLARI HESABI (-)	1.630.809.479,13	880.749.505,96	750.059.973,17	0,00
590	DÖNEM OLUMLU FAALİYET SONUCU HESABI	312.487.925,58	967.034.068,21	0,00	654.546.142,63
591	DÖNEM OLUMSUZ FAALİYET SONUCU HESABI (-)	931.380.010,71	307.918.556,84	623.461.453,87	0,00
600	GELİRLER HESABI	810.794.884,64	810.794.884,64	0,00	0,00
610	İNDİRİM, İADE VE İSKONTOLAR HESABI	2.705.407,74	2.705.407,74	0,00	0,00
630	GİDERLER HESABI	764.369.005,87	764.369.005,87	0,00	0,00
690	FAALİYET SONUÇLARI HESABI	1.421.352.549,90	1.421.352.549,90	0,00	0,00
698	ENFLASYON DÜZELTMESİ HESABI	52.297.298,01	52.297.298,01	0,00	0,00
800	BÜTÇE GELİRLERİ HESABI	761.589.069,00	761.589.069,00	0,00	0,00
805	GELİR YANSITMA HESABI	761.589.069,00	761.589.069,00	0,00	0,00
810	BÜTÇE GELİRLERİNDEN RET VE İADELER HESABI	2.705.407,74	2.705.407,74	0,00	0,00
830	BÜTÇE GİDERLERİ HESABI	699.554.560,65	699.554.560,65	0,00	0,00
835	GİDER YANSITMA HESAPLARI	699.554.560,65	699.554.560,65	0,00	0,00
895	BÜTÇE UYGULAMA SONUÇLARI HESABI	1.449.554.961,29	1.449.554.961,29	0,00	0,00
900	GÖNDERİLECEK BÜTÇE ÖDENEKLERİ HESABI	1.043.510.255,65	1.043.510.255,65	0,00	0,00
901	BÜTÇE ÖDENEKLERİ HESABI	979.801.532,15	979.801.532,15	0,00	0,00
902	BÜTÇE ÖDENEK HAREKETLERİ HESABI	855.781.484,50	855.781.484,50	0,00	0,00
903	KULLANILACAK ÖDENEKLER HESABI	855.908.055,30	855.908.055,30	0,00	0,00
904	ÖDENEKLER HESABI	855.781.484,50	855.781.484,50	0,00	0,00
905	ÖDENEKLİ GİDERLER HESABI	699.554.560,65	699.554.560,65	0,00	0,00
910	ALINAN TEMİNAT MEKTUPLARI HESABI	10.308.939,55	2.054.529,24	8.254.410,31	0,00
911	ALINAN TEMİNAT MEKTUPLARI EMANETLERİ HESABI	2.054.529,24	10.308.939,55	0,00	8.254.410,31
920	GİDER TAAHHÜTLERİ HESABI	315.227.169,26	119.755.632,12	195.471.537,14	0,00
921	GİDER TAAHHÜTLERİ KARŞILIĞI HESABI	119.755.632,12	315.227.169,26	0,00	195.471.537,14
948	BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAKLAR HESABI	20.261.135,91	2.809.578,12	17.451.557,79	0,00
949	BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAK EMANETLERİ HESABI	2.809.578,12	20.261.135,91	0,00	17.451.557,79
TOPLAM		30.936.465.166,49	30.936.465.166,49	2.053.895.817,61	2.053.895.817,61

Tablo 25: 2021-2022-2023 Yılları Bilançosu

B İ L A N Ç O .									
Kamu İdaresi Kodu		78			Yıl:2023				
Kamu İdaresi Adı		TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU							
AKTİF HESAPLAR				PASİF HESAPLAR					
	2021 YILI	2022 YILI	2023 YILI		2021 YILI	2022 YILI	2023 YILI		
1	DÖNEN VARLIKLAR	18.009.665,86	52.141.319,25	141.626.935,82	3	KISA VADELİ YABANCI KAYNAKLAR	8.975.978,32	24.060.796,01	59.922.717,41
10	HAZIR DEĞERLER	5.256,00	28.782,29	259.093,43	32	FAALİYET BORÇLARI	0,00	0,00	0,00
	102 BANKA HESABI	5.256,00	28.782,29	274.846,81	33	EMANET YABANCI KAYNAKLAR	7.194.469,14	19.718.112,09	52.531.214,13
	103 VERİLEN ÇEKLER VE GÖNDERME EMİRLERİ HESABI (-)	0,00	0,00	-15.753,38	330	ALINAN DEPOZİTO VE TEMİNATLAR HESABI	342.761,15	458.021,45	830.721,12
12	FAALİYET ALACAKLARI	2.820.613,99	2.764.409,58	3.466.639,38	333	EMANETLER HESABI	6.851.707,99	19.260.090,64	51.700.493,01
	120 GELİRLERDEN ALACAKLAR HESABI	1.034.609,75	555.316,75	1.629.207,28	36	ÖDENECEK DİĞER YÜKÜMLÜLÜKLER	1.781.509,18	4.342.683,92	7.391.503,28
	121 GELİRLERDEN TAKİPLİ ALACAKLAR HESABI	1.786.004,24	2.209.092,83	1.837.432,10	360	ÖDENECEK VERGİ VE FONLAR HESABI	1.570.157,66	4.050.675,38	7.349.851,26
13	KURUM ALACAKLARI	6.267.450,53	34.859.576,87	109.231.161,12	361	ÖDENECEK SOSYAL GÜVENLİK KESİNTİLERİ HESABI	158.657,16	268.806,62	41.652,01
	135 TEK HAZİNE KURUMLAR HESABINDAN ALACAKLAR HESABI	6.267.450,53	34.859.576,87	109.231.161,12	362	FONLAR VEYA DİĞER KAMU İDARELERİ ADINA YAPILAN TAHSİLAT HESABI	13.516,21	23.201,92	0,01
14	DİĞER ALACAKLAR	269.101,34	260.591,13	276.960,02	368	VADESİ GEÇMİŞ, ERTELENMİŞ VEYA TAKSİTLENDİRİLMİŞ VERGİ VE DİĞER YÜKÜMLÜLÜKLER HESABI	39.178,15	0,00	0,00
	140 KİŞİLERDEN ALACAKLAR HESABI	269.101,34	260.591,13	276.960,02	4	UZUN VADELİ YABANCI KAYNAKLAR	3.407.967,14	17.654.934,59	31.784.976,04
15	STOKLAR	4.418.194,34	5.113.163,79	10.068.559,88	43	DİĞER BORÇLAR	31.736,89	46.004,83	2.131,20
	150 İLK MADDE VE MALZEME HESABI	4.418.194,34	5.113.163,79	10.068.559,88	430	ALINAN DEPOZİTO VE TEMİNATLAR HESABI	31.736,89	46.004,83	2.131,20
16	ON ÖDEMELER	4.229.049,66	9.114.795,59	18.324.521,99	47	BORÇ VE GİDER KARŞILIKLARI	3.376.230,25	17.608.929,76	31.782.844,84
	162 BÜTÇE DIŞI AVANS VE KREDİLER HESABI	4.229.049,66	9.114.795,59	18.324.521,99	472	KIDEM TAZMİNATI KARŞILIĞI HESABI	3.376.230,25	17.608.929,76	31.782.844,84
2	DURAN VARLIKLAR	6.046.749,47	5.816.249,96	22.222.467,21	5	ÖZ KAYNAKLAR	11.672.469,87	16.241.838,61	72.141.709,58
	22 FAALİYET ALACAKLARI	0,00	0,00	0,00	50	NET DEĞER	34.616.207,50	51.865.496,39	48.633.711,10
	25 MADDİ DURAN VARLIKLAR	6.046.749,47	5.816.249,96	22.222.467,21	500	NET DEĞER HESABI	34.616.207,50	51.865.496,39	48.633.711,10
	253 TESİS, MAKİNE VE CİHAZLAR HESABI	40.766.951,70	41.640.598,81	65.506.672,25	57	GEÇMİŞ YILLAR OLUMLU FAALİYET SONUÇLARI	519.693.815,82	532.637.922,60	742.483.282,89
	254 TAŞITLAR HESABI	99.731,29	99.731,29	99.731,29	570	GEÇMİŞ YILLAR OLUMLU FAALİYET SONUÇLARI HESABI	519.693.815,82	532.637.922,60	742.483.282,89
	255 DEMİRBAŞLAR HESABI	27.566.883,27	29.343.516,55	57.874.095,98	58	GEÇMİŞ YILLAR OLUMSUZ FAALİYET SONUÇLARI	-548.398.510,00	-572.830.949,12	-750.059.973,17
	257 BİRİKİMİ AMORTİSMANLAR VE DEĞER DÜŞÜKLÜĞÜ KARŞILIĞI HESABI (-)	-62.386.816,79	-65.267.596,69	-101.258.032,31	580	GEÇMİŞ YILLAR OLUMSUZ FAALİYET SONUÇLARI HESABI (-)	-548.398.510,00	-572.830.949,12	-750.059.973,17
26	MADDİ OLMAYAN DURAN VARLIKLAR	0,00	0,00	0,00	59	DÖNEM FAALİYET SONUÇLARI	5.760.956,55	4.569.368,74	31.084.688,76
	260 HAKLAR HESABI	115.619.233,37	143.430.224,80	193.982.010,61	590	DÖNEM OLUMLU FAALİYET SONUCU HESABI	166.263.174,74	312.487.925,58	654.546.142,63
	264 ÖZEL MALİYETLER HESABI	91.686,00	91.686,00	91.686,00	591	DÖNEM OLUMSUZ FAALİYET SONUCU HESABI (-)	-160.502.218,19	-307.918.556,84	-623.461.453,87
	268 BİRİKİMİ AMORTİSMANLAR VE DEĞER DÜŞÜKLÜĞÜ KARŞILIĞI HESABI (-)	-115.710.919,37	-143.521.910,80	-194.073.696,61					

B İ L A N Ç O .

Kamu İdaresi Kodu	78							Yıl:2023
Kamu İdaresi Adı	TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU							
AKTİF TOPLAMI	24.056.415,33	57.957.569,21	163.849.403,03	PASİF TOPLAMI	24.056.415,33	57.957.569,21	163.849.403,03	

Bilanço Dipnotları :	2021 YILI	2022 YILI	2023 YILI
910 ALINAN TEMİNAT MEKTUPLARI HESABI	3.151.854,50	5.240.390,56	8.254.410,31
911 ALINAN TEMİNAT MEKTUPLARI EMANETLERİ HESABI	3.151.854,50	5.240.390,56	8.254.410,31
920 GİDER TAHHÜTLERİ HESABI	7.064.678,37	39.144.753,64	195.471.537,14
921 GİDER TAHHÜTLERİ KARŞILIĞI HESABI	7.064.678,37	39.144.753,64	195.471.537,14
948 BAŞKA BİRLER ADINA İZLENEN ALACAKLAR HESABI	8.658.740,63	12.055.500,81	17.451.557,79
949 BAŞKA BİRLER ADINA İZLENEN ALACAK EMANETLERİ HESABI	8.658.740,63	12.055.500,81	17.451.557,79
960 PROJE MALİYETLERİ HESABI	43.462,32	0,00	0,00
961 PROJE MALİYETLERİ KARŞILIĞI HESABI	43.462,32	0,00	0,00

20/02/2024 16:32:07

** Rapor 20/02/2024 - 05:04:31 tarihli bilgileri içermektedir

Sayfa 2 / 2

3- Mali Denetim Sonuçları

3.1 İç Denetim

İç denetimin görev tanımında yer alan Kurumun yönetişim, kurumsal risk yönetimi ve kontrol süreçlerine ilişkin denetim (güvence verme) ve danışmanlık faaliyetleri gerçekleştirilmiştir. Ayrıca mali denetim yapılmamıştır.

3.2 Dış Denetim

Özel btçeli olan Kurumumuzda 6085 sayılı Sayıştay Kanunu ve 5018 sayılı Kamu Mali Yönetim ve Kontrol Kanunu'na göre dış denetim, Sayıştay Başkanlığı tarafından yapılmaktadır. Bu kapsamda Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından harcamalara ilişkin Kurum belgeleri aylık olarak kontrol edilerek Sayıştay denetimine hazır hale getirilmektedir. Yönetim dönemi ise yılsonu itibarıyla ilgili mevzuatında belirlenen sürede Sayıştay Başkanlığı'na gönderilmektedir.

2023 mali yılı içerisinde Sayıştay Başkanlığı tarafından 2023 yılına ait harcama belgelerimiz ve hesaplarımız denetime tabi tutulmuş olup denetime ilişkin raporlar Sayıştay Denetçilerince 2024 yılında hazırlanacaktır.

B- PERFORMANS BİLGİLERİ

1-Program, Alt Program, Faaliyet Bilgileri

Stratejik plan doğrultusunda program bütçe yaklaşımına göre hazırlanan 2023 yılı Performans Programı 4 No'lu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi ile belirlenen görevlerin yerine getirilmesi hususunda plan-bütçe ilişkisi içerisinde, çıktı ve sonuç odaklı bir bütçeleme anlayışı benimsenerek kaynakların verimli ve rasyonel kullanılması amaçlanmıştır. Bu kapsamda 2023 Yılı Performans Programında hedeflere ulaşıp ulaşılamadığının ölçülebilmesi için 3 temel Program (Koruyucu Sağlık, Tedavi Edici Sağlık ve Yönetim ve Destek Programı) altında şekillenen 5 adet Alt Program (**Koruyucu Sağlık Programının altında** İlaç ve Eczacılık, Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler, Ürün Güvenliği ve Denetimi,) (**Tedavi Edici Sağlık Programı altında** İlaç ve Eczacılık, Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler), (**Yönetim ve Destek Programı altında** Teftiş -Denetim ve Danışmanlık Hizmetleri ile Üst Yönetim-İdari ve Mali Hizmetler) bunlara ilişkin olarak 22 adet faaliyet ve 11 adet performans göstergesi yer almaktadır.

Tablo 26: Program – Alt Program – Faaliyet Bilgileri Tablosu

PROGRAM	ALT PROGRAM	ALT PROGRAM HEDEFİ	FAALİYET	FAALİYET AÇIKLAMASI
KORUYUCU SAĞLIK	İLAÇ VE ECZACILIK	İlaçların akılcı kullanımı sağlanacak, ilaçlar ile bitkisel ürünlerin güvenli kullanımına yönelik gerekli tedbirler alınacaktır.	Bitkisel Sağlık Ürünlerinin Güvenli Kullanımı	Bitkisel ürünler; bitkisel ilaç, geleneksel bitkisel tıbbi ürün, tıbbi cihaz, kozmetik ve takviye edici gıda olarak, ayrıca bitkisel droglar halinde de aktarlar tarafından piyasaya sunulmaktadır. Takviye edici gıdalar normal beslenmeyi destekleyici formülasyonlar olmalarına rağmen, zaman zaman gerçeği yansıtmayan beyanlar ve endikasyonlarla piyasaya arz edilmekte ve buna bağlı olarak halk sağlığını tehdit eden vaka raporları tarafımıza ulaşmaktadır. Mevcut durumda, bitkisel ürünlerin birim formülasyonları ve endikasyonları doğrultusunda sınıflandırılmaları ve bu sınıflandırma doğrultusunda piyasa gözetim ve denetimlerinin yapılması güvenli kullanımlarının sağlanması açısından büyük bir ihtiyaçtır. Yine kamuoyunun doğru bitkisel ürünlere ve bu ürünlerin olası yan etkileri ile ilaç etkileşimleri açısından objektif bilgilere ulaşabilmesi amacıyla Sağlık Bakanlığı Tıbbi Bitki Listesi'nin genişletilmesi büyük önem arz etmektedir. Referans niteliğindeki bu listenin kamuoyu ile paylaşılmasına ek olarak sağlık hizmet sunucularına verilecek eğitimlerle piyasadaki bitkisel ürünlerin güvenli kullanımına ilişkin doğru kaynaklardan bilgilendirme yapılması hedeflenmektedir.
			Farmakovijilans Faaliyetleri ve Kontrole Tabi Maddelerin Yasal Ticaretlerinin Kontrolü	İlaçlar, onaylı endikasyonlarda belirli bir hedef popülasyonda yarar/risk dengesinin ruhsat verildiği tarihte pozitif olduğu kabulüyle ruhsatlandırılırlar. Ancak, tüm riskler ilk ruhsatlandırma sırasında tespit edilemez ve bir ilacın kullanımıyla ilişkilendirilen risklerin bazıları sadece ilacın yaşam döngüsünün ruhsat sonrası döneminde tespit edilebilir veya daha detaylı bir biçimde tanımlanması mümkün olabilir. Ruhsat sonrası spontan advers reaksiyon bildirimleri, farmakovijilans faaliyetlerinin temel taşlarından biri olmaya devam etmektedir. Advers reaksiyon bildirimleriyle aktarılan veriler sinyal tespit faaliyetleri için önemli bir kaynak niteliği taşımaktadır. Bu nedenle, sağlık mesleği mensuplarının ve hastaların şüpheli advers reaksiyonların bildirilme gerekliliği konusunda bilinçlendirilmeleri ve bildirimde bulunmaları yönünde cesaretlendirilmeleri, ilaçların güvenlilik profillerinin izlenmesinde önemli bir araç teşkil etmektedir. Ülkemizdeki yıllık advers reaksiyon bildirim sayısı 2005 yılından bu yana anlamlı bir ivmeyle artmışsa da nüfusumuz göz önüne alındığında oldukça düşüktür. Bu nedenle hem sağlık mesleği mensupları hem de tüketiciler arasında bu konuda farkındalık yaratılmasına ihtiyaç duyulmaktadır.
	TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER	Kozmetik ürünlerin kaydı yapılacaktır.	Kozmetik Ürünlerin Güvenli Kullanımı	Kozmetik ürünlerin güvenli, etkili ve kaliteli bir şekilde piyasaya arzı için ulusal çıkarlarımız ve insan sağlığı gözetilerek Avrupa Birliği Mevzuatı değişikliklerine uyumlaştırılan Kozmetik Kanunu ve Kozmetik Mevzuatında güncellemelerin yapılması planlanmaktadır.
			Kozmetik Ürünlerin Kaydı	Ürün Takip Sistemi kullanımının geliştirilmesi ile üretimden satışa kadar tüm süreçler ele alınarak kayıt dışı, sahte, kaçak kozmetik ürün üretiminin önlenmesi planlanmaktadır.
	ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ	Sağlık ürünlerinin güvenli kullanımı amacıyla denetim faaliyetleri yürütülecektir.	Sağlık Ürünleri ve Kozmetik Ürünlerin Denetimi	Kamu sağlığını korumak için yurt içinde piyasaya arz edilen ve kullanıma sunulan ürünlerin mevzuat gereklerini karşılama yönünden gerekli tedbirleri almak ve denetimlerin tek elden planlanarak yapılan denetimlerin sürekliliği, yeterliliği, bağımsızlığı ile denetim süreçlerinin koordineli, etkin ve ivedi bir şekilde yürütülmesini sağlamak. Denetim faaliyetini yürütürken, kaynakların etkin kullanımını sağlayarak; sorun odaklı denetim anlayışı ile birlikte risk odaklı denetimler gerçekleştirmek ile ilgili iş ve işlemler yürütülmektedir.

PROGRAM	ALT PROGRAM	ALT PROGRAM HEDEFİ	FAALİYET	FAALİYET AÇIKLAMASI
TEDAVİ EDİCİ SAĞLIK	İLAÇ VE ECZACILIK	İhtiyaç duyulan beşeri ve tıbbi ürünlerin piyasada erişilebilir olması sağlanacaktır.	Akılca İlaç Kullanımının Yaygınlaştırılması	Akılca İlaç Kullanımı (AİK) ile ilgili tanıtım faaliyetleri kapsamında; bilgi paylaşımının sağlanabilmesi ve farkındalığın artırılması için çalışmalar yürütülmekte, basın yayın aracılığıyla yürütülen çalışmalara devam edilmekte, www.akilciilac.titck.gov.tr resmi web sitesi ve sosyal medya hesapları aracılığıyla AİK hakkında güncel bilgiler sunulmaktadır. Kongre ve sempozyumlarda Akılca İlaç Kullanımına yer verilmesi mevzuat ile düzenlenmiştir. AİK ile ilgili eğitim faaliyetleri kapsamında; ilköğretimden başlayarak, halk eğitimi ve sağlık meslek mensuplarının eğitimlerinde ve mezuniyet sonrasında gerek yüz yüze, gerek uzaktan Akılca İlaç Kullanımı eğitimleri ile programların sürdürülmesi sağlanmakta ve davranış değişikliği oluşturulması hedeflenmektedir. Hekimler, eczacılar başta olmak üzere sağlık meslek mensuplarına yönelik AİK konusunda bilgilendirme toplantıları planlanmakta ve gerçekleştirilmektedir. AİK ile ilgili mevcut durum analizlerinin yapılması ve hekimlerin reçeteleme davranışlarının izlenmesi, değerlendirilmesi ve kendilerine geri bildirim verilmesi yoluyla akılca ilaç kullanımının yaygınlaştırılmasına yönelik yürütülen izleme ve değerlendirme faaliyetleri kapsamında; "Reçete Bilgi Sistemi" geliştirilmiş olup yaygınlaştırma çalışmaları yürütülmektedir.
			Eczaneler ile İlgili Düzenleyici Faaliyetler	Eczane açılış/nakil/devir başvurularında ve faaliyetteki eczanelerde ilgili mevzaa şüphesi bulunması durumunda il nezdinde eczacı odası ile mutabakata varılmayan dosyalar üzerinde Türk Eczacıları Birliği'nin de katılımı ile kurulan Komisyon'ca mevzaa yönünden dosyalar değerlendirilmektedir. Sağlık müdürlüklerince gerçekleştirilen eczane açılış, nakil, devir, mesul müdür atanması, ceza bilgileri vb.kayıt işlemlerinin kontrol ve takibi yapılmaktadır.
			İlaç Ruhsatlandırma	Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde ilaç ruhsatlandırma süresi 210 gün olarak belirlenmiştir. Ancak başvuru sayısının fazlalığı, personel eksikliği, komisyonlarda yaşanan yoğunluk, bilişim sisteminden kaynaklı sorunlar nedeniyle bu süre aşmakta ve özellikle halk sağlığı ve ülke ekonomisi açısından kritik öneme haiz ürünlerin, uzun ruhsatlandırma sürecinden dolayı piyasaya sunulması gecikebilmektedir. Kritik öneme haiz ürünlerin ruhsatlandırma sürecinde öncelikli olarak değerlendirilmesi ve ruhsatlandırma işlemlerinin mümkün olan en kısa sürede sonuçlandırılması amacıyla bu tür ürünleri belirlemek üzere Öncelik Değerlendirme Kurulu oluşturulmuştur. Yine aynı Yönetmelikte, tedavide veya teşhiste ilk olan, yenilik getiren veya kamu sağlık harcamalarını azaltmak ve ilacın kullanıma hızlı bir şekilde sunulmasını temin üzere toplum sağlığı açısından ihtiyaç duyulan ürünlerin ruhsatlandırma işlemlerinin en geç 180 günde tamamlanacağı ifade edilmektedir. Bu hususla uyumlu olarak ruhsat başvurusunda bulunan ilaçların halk sağlığı ve kamu maliyesi açısından taşıdığı öneme istinaden öncelikli ya da yüksek öncelikli olarak belirlenmesi ve sırasıyla 180 ve 150 gün içerisinde ruhsatlandırılması gerektiği belirlenmiştir. Öncelikli ve yüksek öncelikli olarak belirlenen ürünlerin ruhsat değerlendirme sürecinde işlemleri diğer iş ve işlemlerden öncelikli olarak ele alınarak değer bazı ruhsatlandırma anlayışına hizmet edilecektir. Daire içi esnek insan kaynağı modeli uygulanmakta, bununla birlikte alanında yetkin personel sayısının artırılması gerekmektedir. İlgili hedeflere ulaşmak için personel sayısı ve niteliği artırılacaktır. Öncelikli ve yüksek öncelikli ürünler ruhsatlandırma süreçlerinde diğer ürünlerden önce değerlendirilmeye tabi tutulacaktır. *Ancak 12.05.2016 tarihinde yürürlüğe giren Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurumu Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu Çalışma Usûl Ve Esaslarına İlişkin Kılavuzunun güncel ihtiyaçları karşılamadığı tespit edildiğinden, önceliklendirme kavramının uygulanması mümkün olmayan ve ruhsatlandırma kapasitesinin orantısız bir biçimde öncelikli ürünlere kanallı edilmesi sonucunu doğurduğundan ilgili kılavuz 11.10.2023 tarihinde mevcut önceliklendirme ihtiyaçları çerçevesinde güncellenmiştir. Bu tarih itibarı ile yapılan başvurular söz konusu kılavuz kapsamında değerlendirmeye alınmaktadır.
			İlaç Tedarik Faaliyetleri	Ruhsatlandırılan ya da ithal izni verilen ilaçları fiyatlandırmak, fiyat listesini düzenlemek ve yayımlamak, Fiyat kararı ve tebliği yayımlamak, Sağlık Teknolojileri Değerlendirme (STD) raporlarını hazırlamak, STD alanında incelemeler yaparak ilgili birim, kurum ve kuruluşlara görüş bildirmek, İlaçta yerleşme çalışmalarını yürütmek, Sağlık endüstrileri alanında çalışmalar yapmak, Kurumun görev alanı içerisinde olan konularda piyasa araştırması yapmak, İlaç tedarik ve tüketici sorunları ile ilgili çalışmalar yürütmek, hasta bazında yapılan endikasyon dışı/yurt dışı ilaç kullanım başvurularını ilgili bilimsel komisyon/uzman görüşünü alarak değerlendirmek, İlaç erişiminde yaşanan sıkıntılara ilişkin birime ulaştırılan şikâyetleri değerlendirmek ve hastaların en kısa sürede ilaçlara erişimini sağlamak amacıyla gerekli araştırmaları yapmaktır
			Klinik Araştırma Faaliyetleri	Ruhsatlandırılan ya da ithal izni verilen ilaçları fiyatlandırmak, fiyat listesini düzenlemek ve yayımlamak, Fiyat kararı ve tebliği yayımlamak, Sağlık Teknolojileri Değerlendirme (STD) raporlarını hazırlamak, STD alanında incelemeler yaparak ilgili birim, kurum ve kuruluşlara görüş bildirmek, İlaçta yerleşme çalışmalarını yürütmek, Sağlık endüstrileri alanında çalışmalar yapmak, Kurumun görev alanı içerisinde olan konularda piyasa araştırması yapmak, İlaç tedarik ve tüketici sorunları ile ilgili çalışmalar yürütmek, hasta bazında yapılan endikasyon dışı/yurt dışı ilaç kullanım başvurularını ilgili bilimsel komisyon/uzman görüşünü alarak değerlendirmek, İlaç erişiminde yaşanan sıkıntılara ilişkin birime ulaştırılan şikâyetleri değerlendirmek ve hastaların en kısa sürede ilaçlara erişimini sağlamak amacıyla gerekli araştırmaları yapmaktır
			Sağlık Ürünlerinin Analiz ve Laboratuvar Faaliyetleri	Laboratuvarlarda uygulanan ISO 17025 Kalite Yönetim Sistemi'nde kapsam genişletme, işlem kapasitesinin artırılması ve laboratuvarlar arası karşılaştırma testlerinde başarılı sonuçların elde edilmesi amaçlanmaktadır.
			İmal Ürünlerin Takibi	"15 Temmuz 2018 tarih ve 30479 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 4 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi gereği ilaç fiyatlarının belirlenmesi Kurumumuz görevidir. Buna istinaden Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırma Tebliği ile ilaç fiyatları mevzuata göre belirlenmektedir. Ruhsatlandırma sonrası verilen fiyatlar (Depocuya Satış Fiyatı) her hafta Cuma günü Kurum resmi web sitemizde yayımlanmaktadır. Listede ürünlerin imal-ithal durumları da yer almaktadır. Arz edilen veriler bu listeden İTS durumunun aktif olmasına göre sunulmaktadır. Ürünün ithal-imal olma durumu ruhsatlandırma sürecinde belli olmakta olup ruhsatında olan bilgiye göre (ithal ruhsatlı-imal ruhsatlı) ilaçlar fiyat olarak pazara girmektedir. Ayrıca; ilaçta yerli üretim çalışmaları devam etmekte olup takibi yapılmaktadır.

PROGRAM	ALT PROGRAM	ALT PROGRAM HEDEFİ	FAALİYET	FAALİYET AÇIKLAMASI
TEDAVİ EDİCİ SAĞLIK	TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER	Tıbbî cihazların kayıt ve takibi yapılarak piyasada erişilebilir olması sağlanacaktır.	Tıbbi Cihaz Sektörel Faaliyetleri	Tıbbi Cihazların Test Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında yetkili kuruluşlardan hizmet alma zorunluluğu başlatıldığında tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetleri ÜTS üzerinden yürütülecektir. Tıbbi cihaz satış merkezlerine, optisyenlik müesseselerine, diş protez laboratuvarlarına, işitme cihazı merkezlerine ve ısmarlama protez ve ortez merkezlerine ait kayıtlar ürün takip sistemi üzerinden takip edilmekte olup sektörel faaliyetler kayıt altına alınmaktadır. Onaylanmış kuruluşların yetkinliği, uyguladığı prosedürlerin doğruluğu ve onaylanmış kuruluş temel kriterlerindeki süreçlerin süreklilik arz etmesi ürün güvenliği açısından kritik bir öneme sahiptir. Bu performans faaliyeti ile onaylanmış kuruluşların yetkinlik, tarafsızlık, bağımsızlık ve sürdürülebilirliklerini faaliyette oldukları süre boyunca devam ettirmeleri ve buna ek olarak yapılacak bilgilendirme toplantıları sayesinde mevzuat uygulamaları açısından onaylanmış kuruluşlar arasında eşgüdüm sağlanması hedeflenmektedir.
			Tıbbi Cihazların Kayıt ve Takibi	Başta halk sağlığının korunması amacıyla güvenli ürüne erişimi sağlamak ve kayıt dışı ekonomiyle mücadele kapsamında ülkemizde üretilen veya ithal edilen tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin kayıtlarını ve tekil bazda takibi ile denetimini yapmak üzere Ürün Takip Sisteminin (ÜTS) kurulması amaçlanmıştır. ÜTS, ülkemizde üretilen veya yurt dışından ithal edilen tüm tıbbi cihazların, kozmetik ve tip1-tip19 biyosidal ürünlerin kayıt işleminin yapıldığı, ek olarak tıbbi cihazların üretim bandından, satılıp kullanıldığı yere kadar takip edilebilmesini sağlayan bir e-devlet uygulamasıdır. 2020 yılı itibariyle tüm tıbbi cihazların tekil takibinin yapılmasına ilişkin süreçler başlatılmıştır.

PROGRAM	ALT PROGRAM	ALT PROGRAM HEDEFİ	FAALİYET	FAALİYET AÇIKLAMASI
YÖNETİM VE DESTEK PROGRAMI	TEFTİŞ, DENETİM VE DANIŞMANLIK HİZMETLERİ		Diğer Teftiş, Denetim ve Danışmanlık Hizmetleri	Mali konularla ilgili mevzuatın uygulanması konusunda üst yöneticiye ve harcama yetkililerine gerekli bilgiler sağlanmakta ve danışmanlık hizmeti verilmektedir. İç kontrol sisteminin kurulması, standartların uygulanması ve geliştirilmesi konularında çalışmalar yapılmaktadır.
			Hukuki Danışmanlık ve Muhakemat Hizmetleri	Kurumun taraf olduğu adli ve idari davalarda, iç ve dış tahkim yargılamasında, icra takiplerinde ve yargıya intikal eden diğer her türlü hukuki uyuşmazlıklarda Kurum temsil edilmekte ve muhakemat hizmetleri yürütülmektedir. Ayrıca Kurum hizmetleriyle ilgili olarak diğer kamu kurum ve kuruluşları tarafından hazırlanan mevzuat tasarıları, Kurum tarafından hazırlanan mevzuat tasarıları, Kurum ile üçüncü kişiler arasında çıkan uyuşmazlıklara ilişkin işler ve idare birimlerince sorulan diğer işler incelenip hukuki mütalaa verilmektedir.
			İç Denetim	Kurum çalışmalarına değer katmak ve geliştirmek için kaynakların ekonomiklik, etkililik ve verimlilik esaslarına göre yönetilip yönetilmediğini değerlendirmek ve rehberlik yapmak amacıyla yapılan bağımsız, nesnel güvence sağlama ve danışmanlık faaliyetleridir.
	ÜST YÖNETİM, İDARİ VE MALİ HİZMETLER		Bilgi Teknolojilerine Yönelik Faaliyetler	Bilişim sistemlerinin altyapısının kurulmasını sağlamak ve yönetmek; ürün takip sistemlerinin kurulması, geliştirilmesi ve idamesi faaliyetlerine destek vermek; Kurumun ihtiyaç duyduğu bilgisayar yazılım ya da sistemlerinin geliştirilmesi ve idamesini sağlamak; İlaç Takip Sistemi'nin geliştirilmesi, idamesine dair çalışmaları yapmak; Kurumsal veri tabanlarına dair optimizasyon çalışmalarını sürdürmek; bilgi güvenliği ve SOME (Siber Suçlarla Mücadele Ekipleri) faaliyetlerini yürütmek; Bakanlık ilgili birimleri ile bilgi sistemleri hakkında mütalaaalarda bulunmak ve Kurumun bilgi sistemlerine dair teknik destek hizmetleri ile ilgili iş ve işlemler yürütülmektedir.
			Diğer Destek Hizmetleri	Temizlik, güvenlik, sekreteryaya, şoför, çağrı merkezi ve yönlendirmelere ilişkin iş ve işlemleri yürütülmektedir.
			Genel Destek Hizmetleri	İnsan gücü ihtiyacını planlamak ve personelin performans değerlendirme ölçütlerini oluşturmak, kadro standartlarına ve kariyer planlamasına ait iş ve işlemleri yürütmek, Atama ve nakil işlemleri ile diğer personel hareketlerini düzenlemek ve yürütmek, Personelin eğitim ve sertifikasyon faaliyetlerini, özlük, terfi, emeklilik, disiplin ve benzeri işlemlerini yürütmek, 5018 sayılı Kanun hükümleri çerçevesinde kiralama ve satın alma işlemlerini yürütmek, temizlik, güvenlik, aydınlatma, ısıtma, onarım gibi destek hizmetlerini yürütmek veya yürütülmesini sağlamak, Taşınır ve taşınmazlara ilişkin işlemleri ilgili mevzuatı çerçevesinde yürütmek, Sosyal hizmetler ile sivil savunma ve seferberlik hizmetlerini planlamak ve yürütmek, Genel evrak ve arşiv hizmetlerini düzenlemek ve yürütmek, Halkla ilişkilere yönelik faaliyetleri planlamak ve yürütmektir.
			Özel Kalem Hizmetleri	Kurum Başkanının çalışma programını düzenlemek, resmî ve özel yazışmalarını yapmak, protokol ile tören işlerini yürütmek ayrıca Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmaktır.
			Strateji Geliştirme ve Mali Hizmetler	5018 sayılı Kamu Malî Yönetimi ve Kontrol Kanunu ile 22/12/2005 tarihli ve 5436 sayılı Kanunun 15 inci maddesi ve diğer mevzuatla strateji geliştirme ve malî hizmetler birimlerine verilen görevleri yapmak. Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmaktır.

2- Faaliyet ve Proje Bilgileri

2.1 Faaliyet Bilgileri

2.1.1 İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler

İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı görev, yetki ve sorumlulukları çerçevesinde daire başkanlıklarınca 2023 yılında aşağıda belirtilen faaliyetler gerçekleştirilmiştir.

➤ **Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;**

Mevzuat Çalışmaları

- ✓ Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Ruhsat Başvurusu Hakkında Kılavuz ve Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünlerin Ambalaj, Kısa Ürün Bilgisi, Kullanma Talimatı Bilgileri ile Okunabilirliklerine, Takibine ve Yardımcı Maddelere İlişkin Kılavuz ile ilgili çalışmalar devam etmektedir.
- ✓ Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği 3/2/2023 tarihli ve 32093 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.
- ✓ Homeopatik Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği 8/7/2023 tarihli ve 32242 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.
- ✓ Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarında ürün güvenilirliği sağlanmasına yönelik yapılan hukuki düzenlemeler çerçevesinde homeopatik tıbbi ürünlerin standardizasyonunun sağlanması yönelik ilk mevzuat Homeopatik Tıbbi Ürünler Yönetmeliği 24/12/2021 tarihinde yayımlanmıştı. Söz konusu yönetmelik geçiş süreci gerektiği göz önünde bulundurularak AB direktifleri ile kısmi uyumlu olarak hazırlanmıştı. İkinci aşama olarak AB direktifleri ile tam uyumlu bir mevzuat oluşturulması kapsamında söz konusu mevzuat yayımlanmıştır.
- ✓ Hali hazırda piyasada bulunan özel tıbbi amaçlı gıdaların standartları daha önce tebliğ ve kılavuzlar aracılığı ile belirlenmekte iken Dünya'da ilk örnekleri arasında yer alan Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsatlandırma Yönetmeliği 28.01.2023 tarihli ve 32087 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır. Yönetmelik ile söz konusu ürünler piyasaya sunulmadan önce güvenli, etkili ve kaliteli olmaları açısından Kurumumuzca yapılan inceleme ve değerlendirmelerin kapsamı ve çerçevesi belirlenmiştir.
- ✓ Yönetmelik sonrası 21.06.2023 tarihinde Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsat Başvurusu Hakkında Kılavuz, Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Ambalaj Bilgilerine ve Okunabilirliklerine İlişkin Kılavuz ve Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Stabilitate Çalışmalarına İlişkin Kılavuz yayımlanmıştır.
- ✓ Tüketiciyi en üst düzeyde korumak üzere son tüketiciye arz edilen gıda ve takviye edici gıdalarda sağlık beyanı kullanımına ilişkin usul ve esasların belirlendiği Gıda ve Takviye Edici

Gıdalarda Sağlık Beyanı Kullanımı Hakkında Yönetmelik 20.04.2023 tarihli ve 32169 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.

- ✓ Gıdaların ve takviye edici gıdaların etiketinde, tanıtımında veya reklamında yer alacak insan sağlığıyla ilişkili sağlık beyanlarının yer aldığı Gıda ve Takviye Edici Gıdalarda Sağlık Beyanı Kullanımı Kılavuzu ve Ekleri 25/04/2023 tarihinde Kurumumuz resmi internet sitesinde yayımlanmıştır.

Toplantı ve Komisyon Çalışmaları

Tablo 27: Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Tarafından Düzenlenen Komisyon Toplantıları

KOMİSYON ADI	TOPLANTI SAYISI	BİLİMSEL GÖRÜŞ SAYISI
Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Danışma Komisyonu	48	106
Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Komisyonu	30	173
Sağlık Beyanı Danışma Kurulu	29	149
TOPLAM	107	428

Aşağıda belirtilen toplantılara Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığınca katılım sağlanmıştır:

- ✓ 2. Uluslararası Gıda Kimyası Kongresi (16-18/3/2023)
- ✓ 2023 yılı Proje Değerlendirme Grubu (PDG) Toplantısı (çevrimiçi) (8-12/05/2023)
- ✓ “Tıbbi ve Aromatik Bitkiler Akademisi” eğitim programı (15/05/2023)
- ✓ EDQM Toplantısı (çevrimiçi) (23-24/05/2023)
- ✓ Türkiyenin Sesi Radyosu canlı yayın (07/07/2023)
- ✓ TÜGİDER-Sağlık Beyanı Mevzuatları Değerlendirme Toplantısı –Çevrimiçi (27/09/2023)
- ✓ Gıda ve Takviye Edici Gıdalarda Sağlık Beyanı Kullanımı Hakkında Yönetmelik, Sağlık Beyanı Denetimi Hakkında Yönetmelik ve Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği Değerlendirme Toplantısı (SÜRDER) (11/10/2023)
- ✓ 7. Tıbbi, Aromatik ve Baharat Bitkileri Çalıştayı (23/11/2023)
- ✓ 5. Gıda Takviyesi Zirvesi (23-26/11/2023)
- ✓ Gıdada Sağlık ve Zindelik Toplantısı (6/12/2023)

Aşağıda belirtilen toplantılar Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı tarafından düzenlenmiştir:

- ✓ Apiterapi Ürünlerinde Sağlık Beyanı Kullanımı Hakkında Apiterapi Çalışma Grubu Tarafından 11/01/2023-23/02/2023-21/03/2023-14/04/2023 tarihlerinde toplam 4 toplantı düzenlenmiştir ve Kurumumuzca bu kapsamda yürütülen çalışma sonlandırılmıştır.

Önemli Faaliyetler

- ✓ Kamuoyunun kullanım amacına uygun, doğru bitkisel ürünlere ve bu ürünlerin olası yan etkileri ile ilaç etkileşimleri açısından objektif bilgilere ulaşabilmesi amacıyla 2023 yılında 16 tıbbi bitki monografi daha yayımlanarak 190 bitki monografi sayısına ulaşılmıştır.
- ✓ Ülkemize çoğunlukla ithal olarak gelmekte olan özel tıbbi amaçlı gıdaların yerelleşme süreci önem taşımaktadır. Firmaların yerelleşme başvuruları Kurumumuz tarafından değerlendirmeye devam edilmiştir. 2023 yılında 11 özel tıbbi amaçlı gıdaya imal izin belgesi düzenlenmiştir. Toplamda 3 farklı firmaya ait 49 adet ürün için özel tıbbi amaçlı gıda imal izin belgesi bulunmaktadır.

Tablo 28: Bitkisel ve Destek Ürünler Daire Başkanlığı tarafından 2023 yılında gerçekleştirilen faaliyetler:

FAALİYET ADI	ADET
Düzenlenen GBTÜ Ruhsat Sayısı	1
GBTÜ Satış İzni	1
GBTÜ Ruhsat Başvurusunda Bulunan Ürün Sayısı	12
GBTÜ İzin Belgesi İptali	-
GBTÜ Varyasyon-Başvuru Sayısı	95
ÖTAG İthal İzni	171
ÖTAG İmal İzni	11
ÖTAG Satış İzni	65
ÖTAG Numune İthal İzni	170
Daire Başkanlığı İç/Dış Yazışma Sayısı	1281
CİMER/SABİM/Bilgi Edinme	71

➤ Eczaneler Dairesi Başkanlığı Faaliyetleri Kapsamında;

Mevzuat Çalışmaları

- ✓ Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik'in muhtelif maddelerinde ihtiyaca binaen 14/03/2023 tarihli ve 32132 sayılı ve 27/05/2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmak sureti ile değişiklik yapılmıştır.
- ✓ 121 sayılı Olağanüstü Hal Kapsamında Sağlık Alanında Alınan Tedbirlere İlişkin Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi 12/02/2023 tarihli ve 32103 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.
- ✓ 08/02/2023 tarihinde 2023/1 sayılı "Olağanüstü Hal İlan Edilen İllerde Eczacılık ve Tıbbi Cihaz Faaliyetlerinin Yürütülmesi" konulu genelge yayımlandı.

- ✓ 11/05/2023 tarihinde 2023/2 sayılı“Olağanüstü Hal İlan Edilen İllerde Eczacılık ve Tıbbi Cihaz Faaliyetlerinin Yürütülmesi” konulu genelge yayımlandı
- ✓ “Nöbetçi Eczanelerin Belirlenmesine İlişkin Kılavuz” hazırlanmış, 12.05.2023 tarihinde yürürlüğe girmiştir.
- ✓ Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik’te 18/08/2023 tarihinde yapılan düzenleme ile "İstisnai hükümler" başlıklı Ek birinci madde Yönetmeliğe eklenmiştir.
- ✓ 28.03.2023 tarihli ve 2269127 sayılı Bakanlık Oluru ile “Muvazaa Değerlendirme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esaslarına İlişkin Yönerge” yürürlüğe girmiştir.

Toplantı ve Komisyon Çalışmaları

- ✓ 2023 yılı içerisinde 2 muvazaa Komisyonu Toplantısı gerçekleştirilmiştir

FAALİYET ADI	ADET
Muvazaa Değerlendirme Komisyonunca değerlendirilen dosya sayısı	6

- ✗ Kemoterapi ilaç hazırlama sistemleri alanında usul ve esasların belirlenmesine ilişkin olarak 4 toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 06.02.2023 tarihli 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.
- ✓ 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.
- ✓ Acil Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Kamu Hastaneleri Dairesi Başkanlığı ve Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü yetkililerinin katılımı ile Kurumumuzda 20.12.2023 tarihinde "Afet Durumlarında Eczacılık Hizmetleri" konulu toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ İçişleri Bakanlığı Nüfus ve Vatandaşlık İşleri Genel Müdürlüğü, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Tescil Daire Başkanlığı ve Kurumumuz Hukuk Müşavirliği yetkililerinin katılımı ile 21.12.2023 tarihinde Kurumumuzda "Sonradan Türkiye Cumhuriyeti Vatandaşlığına Geçen, Türk soylu veya Mavi Kartlı Eczacılar İlişkin İş ve İşlemler" konulu toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Türk Eczacıları Birliği Yetkililerinin katılımı ile Kurumumuzda 05.10.2023 tarihinde Kurumumuzda 05.10.2023 tarihinde "Yardımcı Eczacı Yerleştirilmesi ve Çalıştırılmasına Dair Usul ve Esaslar" konulu toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Kalkınma Ajansları Genel Müdürlüğü İzleme, Değerlendirme ve Analiz Daire Başkanlığı ile Planlama, Programlama ve Kentsel Gelişme Dairesi Başkanlığı

katılımı ile "EYS' de Geçmişe Dönük SEGE Verilerinin Kullanılması" konulu toplantı gerçekleştirilmiştir.

- ✓ Türk Eczacıları Birliği'nin katılımı ile 03.08.2023 tarihinde Kurumumuzda "Kompleks Yapılarda Eczane Açılışı" konulu toplantı gerçekleştirilmiştir.

Önemli Faaliyetler

- ✓ 2023 yılı içerisinde Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS) üzerinden 3 dönem Eczacı Yerleştirme İşlemi gerçekleştirilmiştir;
- ✓ 1.Dönem EYS başvuruları 19/01/2023-06/03/2023 tarihleri arasında alınmış, 08/03/2023 tarihinde Kurumumuzda yerleştirme işlemi gerçekleştirilmiştir. Bu yerleştirme işlemi neticesinde; 367 eczacıya ait onaylanmış başvurunun dikkate alınarak kuraya kalan herhangi bir başvuru olmamış, 663 kontenjana 135 eczacı yerleştirilmiş, 232 eczacı yerleşmemiştir.
- ✓ 2. Dönem EYS başvuruları 07/06/2023-06/07/2023 tarihleri arasında alınmış, 07/07/2023 tarihinde Kurumumuzda yerleştirme işlemi gerçekleştirilmiştir. Bu yerleştirme işlemi neticesinde; 570 eczacıya ait onaylanmış başvurunun dikkate alınarak kuraya kalan herhangi bir başvuru olmamış, 666 kontenjana 216 eczacı yerleştirilmiş, 354 eczacı yerleşmemiştir.
- ✓ 3.Dönem EYS başvuruları 09/10/2023-07/11/2023 tarihleri arasında alınmış, 08/11/2023 tarihinde Kurumumuzda yerleştirme işlemi gerçekleştirilmiştir. Bu yerleştirme işlemi neticesinde; 647 eczacıya ait onaylanmış başvurunun dikkate alınarak kuraya kalan herhangi bir başvuru olmamış, 597 kontenjana 254 eczacı yerleştirilmiş, 393 eczacı yerleşmemiştir.
- ✓ 2023 yılında 2 kez Temel Eczane Denetimi Eğitimi gerçekleştirilmiştir;
- ✓ 14.06.2023 tarihinde 81 İl Sağlık Müdürlüğünden toplam 530 eczacı/tabip personelin katılımı ile 2023 yılı 1. Temel Eczane Denetimi Eğitimi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 26.10.2023 tarihinde 81 İl Sağlık Müdürlüğünden toplam 135 eczacı/tabip personelin katılımı ile 2023 yılı 2. Temel Eczane Denetimi Eğitimi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 03.11.2023 tarihinde 81 İl Sağlık Müdürlüğünden 206 personelin katılım sağladığı Eczane Yerleştirme Sistemi İşlemleri Eğitimi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ İkinci ve yardımcı eczacı çalıştırma zorunluluğu olan eczanelerin belirlenmesine yönelik olarak serbest eczane sahip ve mesul müdürlerinin İTS üzerinden hasılatlarının bildirilmesine yönelik işlemler gerçekleştirilmiştir.

Tablo 29: 2023 Yılı Eczane Hasılat ve Reçete Limitleri

FAALİYET/PARAMETRE	2023 YILI GERÇEKLEŞEN
İkinci Eczacı Hasılat Limiti	15.254.659,00 TL
İkinci Eczacı Reçete Limiti	80.000 ADET
Yardımcı Eczacı Hasılat Limiti	7.233.524,00 TL

İTS üzerinden 2023 yılında 28.313 eczaneye ait eczacılar tarafından beyan edilen KDV hariç satış hasılatı bilgileri kontrol edilerek; belirlenen ciro miktarı doğrultusunda ikinci eczacı çalıştırması zorunlu eczaneler tespit edilmiş ve il sağlık müdürlüklerine bilgi verilmiştir.

Tablo 30: 2023 Yılı İkinci ve Yardımcı Eczacı İstatistikleri

FAALİYET/PARAMETRE	2023 YILI GERÇEKLEŞEN
İkinci Eczacı Çalıştıran Eczane Sayısı	497
İkinci Eczacı Sayısı	688
Yardımcı Eczacı Kontenjanı	2.517

- ✓ Yönetim Hizmetleri Genel Müdürlüğünün “Sözleşmeli Yönetici Performans Değerlendirmesi Yönergesi” kapsamında kullanılmak üzere; il sağlık müdürlüklerinin performanslarına yönelik olarak eczanelere yapılan denetim verilerinin EBS-ESY Sistemine yüklenmesi ve Kurumumuza iletilmesine yönelik işlemler gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 553 CİMER başvurusu yanıtlanmıştır.

➤ **Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;**

Mevzuat Çalışmaları

- ✓ 536/2014 sayılı AB Tüzüğüne uyum çalışmaları yürütülmesi neticesinde yeni Yönetmelik çıkarılması gerekliliği hâsıl olmuştur. Bu doğrultuda Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik 27 Mayıs 2023 tarih ve 32203 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.
- ✓ Beşeri tıbbi ürünlerin gözlemsel çalışmalarının kapsamına, planlanmasına, yürütülmesine ve değerlendirilmesine yönelik olarak başvuru sahiplerine ve klinik araştırma etik kurullarına rehberlik sunmak amacıyla 03 Ağustos 2023 tarihinde Beşeri Tıbbi Ürünlerin Gözlemsel Çalışmalarına İlişkin Kılavuz yayımlanmıştır.
- ✓ Ülkemizde meydana gelen deprem afeti neticesinde, gönüllü güvenliği de göz önünde bulundurularak, yürütülen klinik araştırma süreçlerinde alınması gereken önlemlerin yer aldığı Deprem Afeti Nedeniyle Klinik Araştırmalarda Alınacak Tedbirler Dokümanı 03 Mart 2023 tarihinde yayımlanmıştır.

Toplantı ve Komisyon Çalışmaları

- ✓ Klinik Araştırma Danışma Kurulu 2023 yılı içerisinde 1 (bir) toplantı yapmıştır.
- ✓ Klinik Araştırma Değerlendirme Komisyonu 2023 yılı içerisinde 49 adet toplantı yapmıştır.
- ✓ 09 Ocak 2023 tarihinde Klinik Araştırmalar Güvenlilik Bildirimleri Değerlendirme Komisyonu kurulmuştur.

- ✓ Klinik Araştırmalar Güvenlilik Bildirimleri Değerlendirme Komisyonu 2023 yılı içerisinde 42 adet toplantı yapmıştır.
- ✓ Klinik Araştırmalar Güvenlilik Bildirimleri Değerlendirme Kurulu 2023 yılı içerisinde 42 adet toplantı yapmıştır.
- ✓ 05 Ocak 2023 tarihinde AİFD, TİTCK, KAD, TÜSEB ve Araştırmacılar ile ortaklaşa “AİFD Klinik Araştırmalar Eylem Planı Toplantısı” düzenlenmiştir.
- ✓ 19 Ocak 2023 tarihinde Dokuz Eylül Faz 1 Merkezi, Türk Tıbbi Onkoloji Derneği ve AİFD tarafından ortaklaşa düzenlenen “4. Erken Faz Klinik Araştırmalar Sempozyumu”nda faz 1 klinik araştırmaların mevcut durumu, süreçleri hakkında sunum yapılmıştır.
- ✓ 20 Ocak 2023 tarihinde T.C. Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı tarafından düzenlenen “12. Kalkınma Planı (2024 – 2028) Hazırlık alışmaları Sağlık Endüstrilerinde Dönüşüm zel İhtisas Komisyonu İlaç alışma Grubu İkinci Toplantısı”na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 20 Mart 2023 ve 21 Ağustos 2023 tarihlerinde ICH tarafından düzenlenen ICH Coordinator Meeting toplantılarına ve bununla birlikte 09-13 Haziran 2023 tarihlerinde ICH tarafından düzenlenen "46. The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Asamble Meeting" ve 28 Ekim-01 Kasım 2023 tarihlerinde ICH tarafından düzenlenen "47. The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Asamble Meeting" katılım sağlanmıştır.
- ✓ 22 Mart 2023 tarihinde DIA tarafından düzenlenen “DIA Europe 2023” toplantısına “Türkiye’de Klinik Araştırmalar” başlıklı konu ile sözlü sunum yapılmıştır.
- ✓ 05 Nisan 2023 tarihinde TÜSEB işbirliği ile Etik Kurul Standardizasyon alıştayı düzenlenmiştir.
- ✓ 18 Nisan 2023 ve 12 Eylül 2023 tarihlerinde IPRP tarafından düzenlenen IPRP MC Meeting toplantılarına ve bununla birlikte 13-14 Haziran 2023 tarihlerinde International Pharmaceutical Regulators Programme tarafından düzenlenen “11. International Pharmaceutical Regulators Programme (IPRP) Yönetim Kurulu Toplantısı”na ve 01-02 Kasım 2023 tarihlerinde International Pharmaceutical Regulators Programme tarafından düzenlenen “12. International Pharmaceutical Regulators Programme (IPRP) Yönetim Kurulu Toplantısı”na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 07-08 Eylül 2023 tarihlerinde TİTCK tarafından düzenlenen “İl Sağlık Müdürlükleri Kalite Sistemi Entegrasyonu alıştayı”na katılım sağlanarak klinik araştırma etik kurul mekan ve sekreteryaya ile arşivleme hizmetleri denetimleri ve bu denetimlerde il sağlık müdürlüklerinin rolü hakkında bilgi verilmiştir.

- ✓ 13 Eylül 2023 ve 05 Ekim 2023 tarihlerinde etik kurullara yönelik iki adet bilgilendirme toplantısı yapılmıştır.
- ✓ 14 Eylül 2023 tarihinde TÜSEB işbirliği ile Klinik Araştırmalarda Sigorta Çalıştayı düzenlenmiştir.
- ✓ 17 Eylül 2023 tarihinde Memorial Klinik Araştırma Birimi tarafından düzenlenen “Erken Faz Klinik Araştırmalar Sempozyumu”na sözlü sunum ile katılım sağlanmıştır.
- ✓ 19-21 Eylül 2023 tarihleri arasında Kurumumuzun Dünya Sağlık Örgütü tarafından listelenen otoriteler arasında yer alabilmesi çalışmaları kapsamında yapılan denetime katılım sağlanmıştır.
- ✓ 06 Ekim 2023 tarihinde sigorta konusunda Sigortacılık ve Özel Emeklilik Düzenleme ve Denetleme Kurulu (SEDDK) ile “Klinik Araştırmalarda Sigorta Toplantısı” düzenlenmiştir.
- ✓ 16-17 Kasım 2023 tarihlerinde Avrupa İlaç Ajansı (EMA) tarafından Katılım Öncesi Yardım Aracı (IPA) Projesi kapsamında düzenlenen “Klinik Araştırmalar, Farmakovijilans ve İlaç Tedarik Sorunları Yönetimi Toplantısı (Instrument for Pre-accession Assistance (IPA) advanced EMA training on Clinical Trials, Pharmacovigilance and Shortages)”na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 04-06 Aralık 2023 ve 11-15 Aralık 2023 (40 saat) tarihleri arasında Hacettepe Üniversitesi & TÜSEB Eğiticilerin Eğitimi Sertifika Programı’na on iki daire personeli tarafından katılım sağlanmış, eğitim sonunda sertifika almışlardır.
- ✓ 8 adet İyi Klinik Uygulamaları Eğitimine eğitici olarak katılım sağlanmıştır.

Önemli Faaliyetler

2023 yılında Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı tarafından değerlendirilen başvuru sayıları aşağıdaki tabloda yer almaktadır.

Tablo 31: Klinik Araştırmalar Dairesi Tarafından Değerlendirilen Başvurular

BAŞVURU TÜRÜ	BAŞVURU SAYISI
Biyoyararlanım / Biyoeşdeğerlik Çalışması İlk Başvurusu	74
Faz I Klinik Araştırma İlk Başvurusu	17
Faz II Klinik Araştırma İlk Başvurusu	75
Faz III Klinik Araştırma İlk Başvurusu	196
Faz IV Klinik Araştırma İlk Başvurusu	130
Gözlemsel Çalışma İlk Başvurusu	67
Sağlık Beyanlı Ürün/Yöntem Klinik Araştırması İlk Başvurusu	59
Toplam Klinik Araştırma İlk Başvurusu	618
Önemli Değişiklik / Değişiklik / Bilgilendirme Başvurusu	9.938
Güvenlilik Bildirimi Başvurusu	7.479
Klinik Araştırmalardaki Araştırma Ürünü İthalatı Başvurusu	1.344
Etik Kurul Başvurusu	911
Klinik Araştırma Görevlendirme Bildirimi	27.126

BAŞVURU TÜRÜ	BAŞVURU SAYISI
Klinik Araştırma Araştırmacı Toplantısı Başvurusu	670
Klinik Araştırma Eğitim Başvurusu	107
Arşiv Hizmetlerine İlişkin Başvuru	35

- ✓ Klinik Araştırmalar Dairesi tarafından 2023 yılı içerisinde 2 yeni 'Klinik Araştırmalar Etik Kurulu' kurulumu onaylanmış olup 2023 yılsonu itibari ile ülkemizdeki Klinik Araştırmalar Etik Kurul sayısı 145, Ülkemizdeki Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu sayısı ise 4'tür.
- ✓ Klinik Araştırmalar ve İyi Klinik Uygulamaları konularında eğitim düzenlemek isteyen kurum ve kuruluşlara 32 adet eğitim onayı verilmiştir, 2023 yılı içerisinde toplam 8 adet Klinik Araştırmalar ve İyi Klinik Uygulamaları eğitimine eğitici olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 10 Nisan 2023 tarihinde Bakanlık oluru ile Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu teşekkül ettirilmiştir.
- ✓ TÜSEB ile Kurumumuz arasında 10 Mayıs 2023 tarihinde eğitim işbirliği protokolü imzalanmış olup klinik araştırma taraflarının eğitimleri konusunda standardizasyonun sağlanması yönünde çalışmalar başlatılmıştır.

➤ **İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;**

Mevzuat Çalışmaları

İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığınca güncellenen / yayımlanan mevzuat listesi aşağıda yer almaktadır.

- ✓ Ortak Pazarlanan Beşeri Tıbbi Ürünlere İlişkin Kılavuz - 17.02.2023
- ✓ Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Varyasyonlarındaki Stabilitate Testlerine İlişkin Kılavuz - 17.02.2023
- ✓ Alerjen Ürünlerin Ruhsatlandırılmasına İlişkin Kılavuz-06.03.2023 - 2. Revizyon
- ✓ Çeşitleme Başvuruları İle Varyasyon Başvurularının Sınıflandırılmasına Dair Kılavuz - 06.03.2023/2.Revizyon
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünler İçin Bilimsel Tavsiye Kılavuzu - 29.09.2023 / 1. Revizyon
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünlere Dair Ruhsat Yenileme Kılavuzu - 17.05.2023/2.Revizyon
- ✓ İleri Tedavi Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği - 27.05.2023
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma ve Ruhsat Sonrası İşlemlerinde İyi Değerlendirme Uygulamalarının İlkeleri ve Süreçleri Hakkında Kılavuz - 02.06.2023 / 3. Revizyon
- ✓ Koşullu Ruhsatlandırma (Acil Kullanım Onayı) Başvurusu Ve Değerlendirmesi Hakkında Kılavuz - 06.06.2023/4.Revizyon
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Sürecine İlişkin Güven Uygulamaları Kılavuzu - 24.08.2023/2. Revizyon

- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Başvurularının Takvimlendirme Süreçlerine İlişkin Kılavuz – 29.12.2023 / 1. Revizyon
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri Ve Kullanma Talimatına İlişkin Kılavuz, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri Ve Kullanma Talimatının Okunabilirliğine İlişkin Kılavuz, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri Ve Kullanma Talimatındaki Yardımcı Maddelere İlişkin Kılavuz, 03.10.2023 / 10. Revizyon
- ✓ Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerde Yeniden Ruhsat Düzenlenmesini Gerektiren Hallere İlişkin Kılavuz - 09.10.2023
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu Çalışma Usul ve Esaslarına İlişkin Kılavuz - 11.10.2023/5. Revizyon

Toplantı ve Komisyon Çalışmaları;

2023 yılı içinde gerçekleşen aşağıdaki toplantılara İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığınca katılım sağlanmıştır:

- ✓ Ülkemizde nadir hastalıklara yönelik geliştirilecek stratejiler ve alınacak kararlara yön verilmesi adına 28 Şubat 2023 tarihinde düzenlenen Nadir Hastalıklar Sağlık Stratejileri ve Eylem Planı Çalıştayı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ Pandemi acil ihtiyaç duyulan aşuların ruhsatlandırma ve piyasaya sunulma süreçlerine ilişkin deneyim ve bilgi paylaşımının yanı sıra yayımlanan DSÖ rehberlerinin detaylı incelenmesine yönelik İstanbul'da 16-20 Nisan 2023 tarihlerinde Pandemi İnfluenza Aşularının Piyasa Yetkilendirmesine Yönelik Düzenleyici Hazırlığa İlişkin DSÖ Rehberlerinin Revizyonu Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Pulmonary Drug Delivery 8th Workshop, 30 Mayıs – 4 Haziran 2023, İstanbul toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 22 – 24 Mart 2023 tarihlerinde DIA tarafından düzenlenen "DIA Europe 2023" toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 09-13 Haziran 2023 tarihlerinde ICH tarafından düzenlenen "46. The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Asamble Meeting" ve 28 Ekim-01 Kasım 2023 tarihlerinde ICH tarafından düzenlenen "47. The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Asamble Meeting" katılım sağlanmıştır.
- ✓ 19-21 Eylül 2023 tarihleri arasında Kurumumuzun Dünya Sağlık Örgütü tarafından listelenen otoriteler arasında yer alabilmesi çalışmaları kapsamında toplantılar gerçekleştirilmiştir.

- ✓ Uluslararası İlaç Düzenleyici Kuruluşları Programı – 28 Ekim – 3 Kasım 2023, Çekya 16-17 Kasım 2023 tarihlerinde Avrupa İlaç Ajansı (EMA) tarafından Katılım Öncesi Yardım Aracı (IPA) Projesi kapsamında düzenlenen “Klinik Araştırmalar, Farmakovijilans ve İlaç Tedarik Sorunları Yönetimi Toplantısı (Instrument for Pre-accession Assistance (IPA) advanced EMA training on Clinical Trials, Pharmacovigilance and Shortages)”na katılım sağlanmıştır.
- ✓ İlaç ruhsatlandırma süreçlerini etkin yürütülebilmesi adına güncellenen mevzuat kapsamında sektörel ihtiyaçlara cevap verebilmek ve ihtiyaç duyulan hususları netleştirebilmek adına İstanbul’da 8 Aralık 2023 tarihinde gerçekleşen Kamu ve İlaç Sektörü Buluşmasına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Acil kullanım ihtiyacı bulunan beşeri tıbbi ürünlere ilişkin ruhsatlandırma ve piyasaya sunum süreçlerine yönelik deneyim paylaşımı yapılması amacıyla uluslararası yetkili otoritelerin katılım sağlandığı 29 Mayıs - 2 Haziran 2023 tarihlerinde İstanbul’da gerçekleştirilen Sub-Ragional WHO Simulation Workshop on Regulatory isimli toplantıya katılım sağlanmıştır.

Önemli Faaliyetler

- ✓ 19-21 Eylül 2023 tarihlerinde Ankara’da DSÖ resmi kıyaslama (formal benchmarking) toplantıları gerçekleşmiştir. Kurumumuz 21.09.2023 tarihi itibarıyla Dünya Sağlık Örgütü tarafından listelenen ulusal ilaç otoriteleri arasındaki yerini almıştır.
- ✓ Bu gelişmeyle birlikte, ilaçlar ve aşılar için tüm düzenleyici ve denetleyici faaliyetlerimizin, Dünya Sağlık Örgütü kriterlerine uygunluğu, istikrarlı, iyi işleyen ve entegre bir sisteme sahip olduğumuz gösterilmiştir.
- ✓ Ayrıca; ülkemizdeki ilaç ve aşuların etkili, güvenli ve kaliteli şekilde piyasaya sunularak denetiminin en iyi şekilde gerçekleştirildiği bir kez daha tescillenmiş; Ülkemizde üretilen aşuların Dünya Sağlık Örgütü tarafından onaylanan ürün listelerine (ön yeterlik/ acil kullanım listelemesi) girebilmesinin de önü açılmıştır.
- ✓ Pandemiyle beraber ülkelerin güçlü sağlık ekosistemlerine ve altyapılarına sahip olmalarında aşı, ilaç ve tanı kitlerine yönelik çalışmalarının olmasının önemi görülerek sağlık alanında yerleşmenin önemine yönelik farkındalık artmıştır. 17 Aralık 2021’de Kurumumuz tarafından Acil Kullanım Onayı (AKO) verilerek halkımızın kullanımına sunulan TURKOVAC isimli yerli ve milli aşımız 10.05.2023 tarihinde ise koşullu ruhsattan spesifik zorunluluklara tabi olmayan ruhsata geçiş yapmıştır ve Kurumumuzca söz konusu aşıya ruhsat düzenlenmiştir. Ülkemiz bu süreçte Covid-19 için kendi aşısını üreterek kendi aşısını üretebilen sınırlı sayıdaki ülkelerden biri olmayı başarmıştır.
- ✓ Gen tedavisi tıbbi ürünü, somatik hücre tedavisi tıbbi ürünü veya doku mühendisliği ürününden herhangi birini içeren ileri tedavi tıbbi ürünlerin istenen etkililik ve güvenliliğe ve

gereken kaliteye sahip olmalarını sağlamak üzere ruhsatlandırma ve farmakovijilansına ilişkin iş ve işlemlerde uygulanacak usul ve esaslar ile ruhsatlandırılmış ileri tedavi tıbbi ürünlere ilişkin uygulamaları belirleyen İleri Tedaviler Ruhsatlandırma Yönetmeliği 27.05.2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.

- ✓ Ruhsat başvurusu planlanan, ruhsat sürecindeki veya ruhsatlı beşeri tıbbi ürünler hakkında Kurum tarafından bilimsel tavsiye verilmesiyle ilgili genel bilgiler hakkında yapılacak iş ve işlemlerin usul ve esaslarının belirlendiği Bilimsel Tavsiye Kılavuzu 14.09.2023 tarihinde Kurum resmi internet sayfasında yayımlanmıştır. Bu kılavuzun amacı hedeflenen hasta popülasyonu, mevcut tedavi yöntemlerini ve ürünün özelliklerini göz önüne alarak beşeri tıbbi ürünlerin geliştirilmesinde başvuru sahiplerine yardımcı olmaktır.
- ✓ Uluslararası Uyumlaştırma Konferansı (International Conference on Harmonisation, ICH) ile teknik çalışma grupları ile çalışmalar sürdürülmektedir.

Tablo 32: Ön İnceleme (CTD) Birimi 2023 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

Gelen Ruhsat Başvuru Sayısı	863	
Toplam Çıkan Evrak Sayısı	1.806	
	İmal	İthal
Ruhsatlandırma süreci başlatılan dosya sayısı	605	265
Referans/yeni ilaç başvuru sayısı	22	102
Eşdeğer ilaç başvuru sayısı	354	44
Biyobenzer başvuru sayısı	4	13
Ortak pazarlama ilaç başvuru sayısı	117	0
Alerjen geçici izin başvurusu	0	106
Biyolojik/biyoteknolojik ilaç başvuru sayısı	24	0
İade	1	0
Reddedilen ruhsatlandırma başvuru sayısı	147	

Tablo 33: Klinik Değerlendirme Birimi 2023 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

Toplam gelen evrak sayısı	2.488
Toplam çıkan evrak sayısı	1.863
Bilimsel danışma komisyonu toplantı sayısı	50
Klinik açıdan ruhsatlandırılma uygunluk verilen başvuru sayısı	371
Klinik açıdan ruhsatlandırılması reddedilen başvuru sayısı	78
Klinik açıdan değerlendirilme sonucu eksiklik talep edilen başvuru sayısı	1.410
Değerlendirilen görüş/şikâyet sayısı	130
Sendika/Dernek duyuru sayısı	3

Tablo 34: Ruhsat Öncesi Teknolojik Değerlendirme Birimi 2023 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

Toplam gelen evrak sayısı	3.171
Toplam çıkan evrak sayısı	2.701
Bilimsel danışma komisyonu toplantı sayısı	119
Teknolojik açıdan değerlendirilen başvuru sayısı	1.421
Teknolojik açıdan değerlendirilerek yazılan karar sayısı	1.258
Teknolojik açıdan uygunluk verilen karar sayısı	620
Teknolojik açıdan eksik bulunan karar sayısı	2.081

Tablo 35: Biyoyararlanım ve Biyoeshdeğerlik Değerlendirme Birimi 2023 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

Toplam gelen evrak sayısı	1.980
Toplam çıkan evrak sayısı	1.853
Bilimsel danışma komisyonu toplantı sayısı	101
Uygunluk verilen biyoyararlanım/biyoeshdeğerlik çalışması başvuru sayısı	377
Biyoyararlanım/Biyoeshdeğerlik çalışmalarından muafiyeti uygun bulunan başvuru sayısı	15
Biyoyararlanım/Biyoeshdeğerlik açısından değerlendirilen imal başvuru sayısı	1.395
Biyoyararlanım/Biyoeshdeğerlik açısından değerlendirilen ithal başvuru sayısı	220

Tablo 36: Farmakolojik Değerlendirme Birimi 2023 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

Toplam Gelen Evrak Sayısı	6.306
Toplam Çıkan Evrak Sayısı	5.329
Bilimsel danışma komisyonu toplantı sayısı	65
Onaylanan ruhsatlı eşdeğer ilaç kısa ürün bilgisi (KÜB) ve kullanma talimatı (KT) sayısı	1.169
Güncelleme başvurusu olan ruhsatlı eşdeğer ilaç KÜB ve KT sayısı	2.036
Onaylanan ruhsatlı referans ilaç KÜB ve KT sayısı	875
Güncelleme başvurusu olan ruhsatlı referans ilaç KÜB ve KT sayısı	1.996
Ruhsatlandırma sürecinde komisyonlarca yapılan değerlendirme sayısı	360
Ruhsatlı referans-eşdeğer KÜB-KT'lere ait yapılan eksiklik yazışmalarının sayısı	2.135
Ruhsatlandırma sürecinde onaylanan KÜB ve KT sayısı	6.306
Yıl içerisinde onay verilen toplam KÜB ve KT sayısı	5.329
Ruhsatlı referans ve eşdeğer ilaç sirküler yazı gereklerinin uygulanması başvurusu sayısı	65
Ruhsatlı referans ve eşdeğer ilaç idari/teknolojik varyasyon onayı sonrası KÜB-KT güncelleme başvurusu sayısı	1.169

Tablo 37: Ruhsatlandırma Birimi 2023 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

İmal ruhsatname sayısı	332
İthal ruhsatname sayısı	89
İmal biyoteknolojik/biyolojik ruhsatname sayısı	5
İthal biyoteknolojik/biyolojik ruhsatname sayısı	45
Satış izni verilen ilaç sayısı	537

Tablo 38: Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürünler Birimi 2023 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

Toplam gelen evrak sayısı	5.352
Toplam çıkan evrak sayısı	4.529
Bilimsel danışma komisyonu toplantı sayısı	292
Teknolojik açıdan uygunluk verilen başvuru sayısı	3.015
Teknolojik açıdan eksik bulunan başvuru sayısı	928
Şerh verilen ruhsat sayısı	181
Düzenlenen eğitim toplantıları	2

Tablo 39: Ruhsatlı İlaçlar Teknolojik Değerlendirme Biriminin 2023 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

Toplam gelen evrak sayısı	11.941
Toplam çıkan evrak sayısı	12.660
Bilimsel danışma komisyonu toplantı sayısı	100
Şerh verilen ruhsat sayısı	314

Tablo 40: Ruhsatlı İlaçlar Birimi 2023 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

Toplam gelen evrak sayısı	13.971
Toplam çıkan evrak sayısı	12.380
Devir işlemi yapılan ilaç ruhsatı sayısı	112
İthalden imale geçiş işlemi yapılan ruhsat sayısı (yerelleşen)	12
Zayii işlemi yapılan ilaç ruhsatı sayısı	9
Sertifikalı ruhsata geçiş amaçlı zayii işlemi yapılan ilaç ruhsatı sayısı	709
İptal edilen ilaç ruhsatı sayısı	332
Madde 23 nedeniyle askıya alınan ilaç ruhsatı sayısı	173

Tablo 41: İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Birimi 2023 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

Toplam gelen evrak sayısı	62
Toplam çıkan evrak sayısı	36
Bilimsel danışma komisyonu toplantı sayısı	5
Kılavuz çalışması	İleri Tedavi Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği yayımlanmıştır.

Tablo 42: Öncelik Değerlendirme Birimi 2023 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

Gerçekleştirilen Öncelik Değerlendirme Kurulu (ÖDEK) toplantısı sayısı	8
Toplam değerlendirilen başvuru sayısı	1.033
Alınan yüksek öncelik kararı* sayısı	506
Alınan öncelik kararı* sayısı	278
Alınan ret kararı* sayısı	207
Karara* itirazı uygun bulunmayan başvuru sayısı	42
Ruhsatlı ürün listesinde yapılan güncelleme	5.033

*Karar; ÖDEK toplantılarında alınan kararları ifade etmektedir.

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

Mevzuat Çalışmaları

- ✓ Sözleşmeli Farmakovijilans Hizmet Kuruluşlarının Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Kılavuz 11.05.2023 tarihinde yayınlanmıştır.
- ✓ Sözleşmeli Farmakovijilans Hizmet Kuruluşlarının Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Kılavuz 15.11.2023 tarihinde güncellenmiştir.
- ✓ İyi Farmakovijilans Uygulamaları (İFU) Modül XI- Pazarlama Sonrası Yarar/Risk Değerlendirmesi 20.01.2023 tarihinde güncellenmiştir.
- ✓ İyi Farmakovijilans Uygulamaları (İFU) Modül VII- Sinyal Yönetimi 08.03.2023 tarihinde güncellenmiştir.
- ✓ 24.06.2023 tarihli 32231 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Ekli Listede Yer Alan Maddelerin 2313 Sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanun Hükümlerine Tabi Tutulması Hakkında Karar (Cumhurbaşkanı Karar Sayısı: 7330)” ile 12 yeni psikoaktif madde 2313 sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanun kapsamına alınmıştır.
- ✓ 23.12.2023 tarihli 32408 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Ekli Listede Yer Alan Maddelerin 2313 Sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanun Hükümlerine Tabi Tutulması Hakkında Karar (Cumhurbaşkanı Karar Sayısı: 7978)” ile 7 yeni psikoaktif madde 2313 sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanun kapsamına alınmıştır.
- ✓ Sağlık Bakanlığının Özel İznine Tabi Maddelerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2024/4) 31.12.2023 tarihli ve 32416 (4. Mükerrer) sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.

Toplantı ve Komisyon Çalışmaları

Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi

- ✓ Farmakovijilans Komisyonu 2023 yılı içerisinde 21 defa toplanmış olup, toplam 267 karar alınmıştır.
- ✓ İlaç sektörü temsilcileriyle çevrim içi olarak 8 adet toplantı yapılmıştır.
- ✓ 16-17 Kasım tarihlerinde EMA'da (Hollanda) Farmakovijilans ve Klinik Araştırmalar konularındaki eğitime katılım sağlanmıştır.
- ✓ 7-8 Aralık tarihlerinde EMA'nın düzenlediği Farmakovijilans Denetmenleri Çalışma Grubu Eğitimi'ne online katılım sağlanmıştır.

Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)

- ✓ 20 Mart 2023 tarihinde hastanelerde bulunan farmakovijilans irtibat noktalarına yönelik eğitim düzenlenmiştir.
- ✓ 21 Mart 2023 tarihinde hastanelerde bulunan farmakovijilans irtibat noktalarına yönelik eğitim düzenlenmiştir.
- ✓ 02 Ağustos 2023 tarihinde farmakovijilans il sorumlularına yönelik eğitim düzenlenmiştir.
- ✓ 14 Kasım 2023 tarihinde hastanelerde bulunan farmakovijilans irtibat noktalarına yönelik eğitim düzenlenmiştir.
- ✓ 15 Kasım 2023 tarihinde hastanelerde bulunan farmakovijilans irtibat noktalarına yönelik eğitim düzenlenmiştir.
- ✓ 15 Aralık 2023 tarihinde hastanelerde bulunan farmakovijilans irtibat noktalarına yönelik eğitim düzenlenmiştir.
- ✓ 23 Kasım 2023 tarihinde 2. Uluslararası, 27.Ulusal Farmakoloji Kongresi'nde sunum yapılmıştır.
- ✓ ICH E2B (R3) Çalışma Grubu toplantılarına katılmıştır. (6 online+1 yüz yüze toplantı)
- ✓ ICH MedDRA Points to Consider Çalışma Grubu toplantılarına katılım sağlanmıştır. (1 online+1 yüz yüze toplantı)

Uyuşturucu ve Psikotrop Maddeler Kontrol Birimi

- ✓ 25 Ocak 2023 tarihinde Uluslararası Uyuşturucu Kontrol Kurulu INCB tarafından düzenlenen "Kenevir ve Kenevirle İlişkili Maddeler" toplantısına online katılım sağlanmıştır.
- ✓ 13-17 Mart 2023 tarihleri arasında UNODC tarafından Avusturya/Viyana'da hibrit olarak düzenlenen "Uyuşturucu Maddeler Komisyonu 66 ıncı Oturumu"na fiziki ve online katılım sağlanmıştır.
- ✓ 30 Mart 2023 tarihinde Avrupa Uyuşturucu ve Uyuşturucu Bağımlılığı İzleme Merkezi (EMCDDA)'nin ulusal temas noktası olan TUBİM bünyesinde faaliyet gösteren EWS Ulusal Çalışma Grubu'nun 31 inci toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 7 Eylül 2023 tarihinde Interpol yetkilileriyle yapılan toplantıya katılım sağlanmıştır.

- ✓ 25 Eylül 2023 tarihinde düzenlenen Fentanyl Türevlerine Karşı Alınacak Önlemler Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 11-13 Ekim 2023 INCB tarafından Hindistan/Yeni Delhi'de düzenlenen Prekürsör Görev Gücü Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 18-19 Ekim 2023 tarihlerinde İspanya/Madrid'de düzenlenen INCB NPS (Yeni Psikoaktif Maddeler) Görev Gücü Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 19.10.2023 tarihinde Avrupa Uyuşturucu ve Uyuşturucu Bağımlılığı İzleme Merkezi (EMCDDA)'nin ulusal temas noktası olan TUBİM bünyesinde faaliyet gösteren EWS Ulusal Çalışma Grubu'nun 32 inci toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 02.11.2023 tarihinde Ticaret Bakanlığı tarafından koordine edilen 2024/4 sayılı Ürün Güvenliği Denetimi Tebliği Çalışma Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 13.11.2023 tarihinde Ticaretin Kolaylaştırılması Teknik Komite Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ Kurum içi Erken Uyarı Sistemi Komisyonu 47 defa toplanmıştır.

Prekürsör Kontrol Birimi

- ✓ 1988 sözleşme ekinde eklenmesi planlanan maddeler için ("4-piperidone" ve "1-boc-4-piperidone") Kaçakçılık, İstihbarat, Harekat ve Bilgi Toplama Dairesi Başkanlığında (KİHBİ) 05.09.2023 tarihinde düzenlenen koordinasyon toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 13-17 Mart 2023 tarihlerinde UNODC tarafından düzenlenen "Uyuşturucu Maddeler Komisyonu 66 ncı Oturumu"na katılım sağlanmıştır. 30.03.2023 ve 19.10.2023 tarihlerinde Avrupa Uyuşturucu ve Uyuşturucu Bağımlılığı İzleme Merkezi (EMCDDA)'nin ulusal temas noktası olan TUBİM bünyesinde faaliyet gösteren EWS Ulusal Çalışma Grubu'nun 31 inci ve 32 nci toplantılarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 11-13 Ekim 2023 tarihlerinde Hindistan'da Birleşmiş Milletler INCB tarafından düzenlenen "Birleşmiş Milletler, Prekürsör Maddeler Görev Gücü Toplantısı"na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 02.11.2023 tarihinde Ticaret Bakanlığı tarafından koordine edilen 2024/4 sayılı Ürün Güvenliği Denetimi Tebliği Çalışma Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 13.11.2023 tarihinde Ticaretin Kolaylaştırılması Teknik Komite Toplantısına katılım sağlanmıştır.

Önemli Faaliyetler

Kurumumuz ile Dünya Sağlık Örgütüyle yürütülmekte olan DSÖ tarafından listelenen Ulusal İlaç Otoriteleri (WHO Listed Authorities-WLA) arasında yer alma çalışmaları 2023 yılında da sürdürülmüştür. Bu bağlamda;

7-8.02.2023 tarihinde DSÖ yetkilileri ile çevrimiçi olarak 1. izleme toplantısı gerçekleştirilmiştir.

11-13 Nisan 2023 tarihinde DSÖ yetkilileri ile çevrimiçi olarak 2. izleme toplantısı gerçekleştirilmiştir.

22-23 Haziran 2023 tarihinde DSÖ yetkilileri ile çevrimiçi olarak 3. izleme toplantısı gerçekleştirilmiştir.

19-21 Eylül 2023 tarihlerinde Ankara’da DSÖ yetkilileri tarafından yerinde değerlendirme toplantıları gerçekleştirilmiştir.

Tablo 43: Türkiye Farmakovijilans Merkezi Faaliyetleri

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
DSÖ’ye gönderilen advers reaksiyon bildirim sayısı	9.402
Tarım ve Orman Bakanlığı’na iletilen bildirim sayısı	66
Kalite şüphesi nedeniyle İlaç Denetim Dairesine analiz talebiyle gönderilen bildirim sayısı	59
Ruhsat sahiplerinin advers reaksiyon takip bilgisi talepleri için onay/takip bilgisi almak üzere iletişime geçilen raporör sayısı	482
Kurum içinde ilgisi nedeniyle diğer birimlere iletilen bildirim sayısı	16
Aşılar hakkında TÜFAM’a doğrudan ulaşan ve Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü’ne iletilen advers reaksiyon bildirim sayısı	20
Bildirim sahiplerine gönderilen teşekkür/bilgilendirme e-postası sayısı	2.363
TÜFAM’a doğrudan gelen ve ilgili ruhsat sahibine bildirilen ciddi advers reaksiyon bildirim sayısı	1.010
0800 314 00 08 nolu ücretsiz hat üzerinden alınan advers reaksiyon bildirim sayısı	2.155
Farmakovijilans il sorumlusu kaydı	26

Tablo 44: Farmakovijilans Risk Yönetimi Faaliyetleri

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
İncelenen RYP’lerin sayısı (ruhsat başvurusu bulunan ilaçlara ait)	118
İncelenen RYP’lerin sayısı (ruhsatlı ilaçlara ait)	303
İncelenen güvenilirlik uyarıları sayısı	433
Hazırlanan sağlık mesleği mensubu mektubu sayısı	6
Kayı yapılan farmakovijilans yetkilisi/vekili kaydı	571
Yayımlanan sendika-dernek duyurularının sayısı	4
Güncellenen ek izlemeye tâbi ilaçlar listesinin sayısı	2
İncelenen periyodik yarar/risk değerlendirme raporu sayısı	414

Tablo 45: Uyuşturucu ve Psikotrop Maddeler Kontrol Birimi Faaliyetleri

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Düzenlenen kontrole tâbi maddelerin ithaline mahsus ruhsatname sayısı	609
Düzenlenen kontrole tâbi maddelerin ihracına mahsus ruhsatname sayısı	501
Kaydedilen uyuşturucu ve psikotrop madde/ müstahzarların ithalat/ ihracat işlemleri için düzenlenen özel izin belgesi ile gerçekleşen fiilî ithalat/ ihracat bilgisi sayısı	898
Toprak Mahsulleri Ofisinde üretilen uyuşturucu maddelerin ilaç firması, eczane, hastane veya tedarikçilere temini için düzenlenen yurt içi tahsisat belgesi sayısı	39
Düzenlenen mahkeme görüş yazısı sayısı	2.417
İlaç ihracatlarında gümrüklerde kullanılmak üzere ilaçların uyuşturucu ve/ veya psikotrop madde içermediğine dair düzenlenen bilgilendirme yazısı sayısı	32.901
İl sağlık müdürlüklerine teslimi yapılan kırmızı ve yeşil reçete sayısı	-
Hekim ve eczacılara, kırmızı ve yeşil reçete ile ilgili hususlarda Genelgelere aykırılıktan dolayı yazılan idari para cezası sayısı	5
İl sağlık müdürlüğüne yazılan görüş yazısı sayısı	162
Fiilî olarak ithalatı/ihracatı gerçekleşmiş olan özel izin belgelerine ilişkin olarak yapılan ve uluslararası kontrolü sağlayan işlem sayısı	62
Cevaplanan UNODC ve INCB Sualnamesi sayısı	2
Değerlendirilen muhbir/müsadir dosyası sayısı	1
Kaçak yakalanan uyuşturucu maddelere dair yapılan muhbir ve müsadir ödemesi sayısı	-
Uluslararası ithalat/ihracat sistemine (I2ES) yapılan kayıt sayısı	-
INCB istatistiki veri bildirimini için hazırlanan form sayısı	12
Avrupa Komisyonu 98/34 sayılı bildirim mevzuatı kapsamında incelenen yeni psikoaktif madde sayısı	564

Tablo 46: Prekürsör Kontrol Birimi Faaliyetleri

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Düzenlenen kontrole tâbi maddelerin ithaline mahsus ruhsatname sayısı	975
Düzenlenen kontrole tâbi maddelerin ihracına mahsus ruhsatname sayısı	179
Kaydedilen kontrole tâbi kimyasal madde/prekürsörlerin ithalat/ihracat işlemleri için düzenlenen özel izin belgesi ile gerçekleşen fiilî ithalat/ihracat bilgisi sayısı	1.469
Düzenlenen kontrole tâbi kimyasal maddelerin fiilî ithalatında gümrük idarelerinde kullanılmaya mahsus kayıt belgesi sayısı	100
Kontrole tâbi kimyasal madde/prekürsörler için düzenlenen transit sevkiyat uygunluk yazıları sayısı	123
Kayıt belgesi ile gerçekleşen fiilî ithalat bilgisi sayısı	492
Transit sevkiyat yazısı ile gerçekleşen fiilî transit bilgisi sayısı	126
Kontrole Tâbi Maddelerin İthaline Mahsus Ruhsatname ile ithal edilen asetik anhidrit isimli kimyasal maddeyi temin etmek isteyen (firma, üniversite vb) talep sahipleri için düzenlenen yurt içi tahsisat belgesi sayısı	102

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Kontrole tâbi maddelerin ithaline mahsus ruhsatname ile ithal edilen potasyum permaganat isimli kimyasal maddeyi temin etmek isteyen talep sahipleri için düzenlenen satış izni yazısı sayısı	34
İlk defa kontrole tâbi kimyasal madde/prekürsör ithalat/ihracat özel izin belgesi başvuru dosyası sayısı	45
INCB web sayfası (PEN-Online sistemi) üzerinden cevaplanan ihracat öncesi bildirim sayısı/ oluşturulan bildirim sayısı	1.273
Firmalara/eczanelere Genelgelere/kanunlara aykırılıktan dolayı yazılan idari para cezası sayısı	-
Düzenlenen kurum/kuruluş mahkeme/savcılık görüş yazısı sayısı	10
Kontrole tâbi kimyasal madde/prekürsörlerin imhası için firmalara yazılan yazı sayısı	2
Fiilî olarak ithalatı/ihracatı gerçekleşmiş olan özel izin belgelerine ilişkin olarak yapılan ve uluslararası kontrolü sağlayan Endorsement çalışması sayısı	23
Kayıt yapılan sarf-stok bilgisi sayısı	4.367
INCB istatistikî veri bildirimi için hazırlanan form sayısı	1
Cevaplanan INCB sualname sayısı	3

Tablo 47: İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı Tarafından Onbirinci Kalkınma Planı Kapsamında 2023 Yılında Gerçekleştirilen Faaliyetler

POLİTİKALAR	EYLEM	BAŞKAN YARDIMCILIĞIMIZ FAALİYETLERİ
Politika 1: 366. Klinik araştırmalarda ülkemizin bölgede lider ülke konumuna gelmesi sağlanacaktır.	366.3. Klinik araştırma taraflarının ve kamuoyunun klinik araştırmalar konusunda farkındalık düzeyi artırılabacaktır.	<p>2023 yılı içerisinde ilgili eylem kapsamında dört adet bilgilendirme toplantısı, iki adet çalıştay düzenlenmiştir:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 05 Nisan 2023 tarihinde TÜSEB ve TİTCK işbirliği ile Etik Kurul Standardizasyon Çalıştayı düzenlenmiştir. ✓ 14 Eylül 2023 tarihinde TÜSEB ve TİTCK işbirliği ile “Klinik Araştırmalarda Sigorta Çalıştayı” düzenlenmiştir. ✓ 03 Şubat 2023 tarihinde İl Sağlık Müdürlüklerine Etik Kurul Denetim Prosedürü Eğitimi dahilinde bilgilendirme toplantısı düzenlenmiştir. ✓ 13 Eylül 2023 tarihinde etik kurul başkanlarına yönelik bilgilendirme toplantısı düzenlenmiştir. ✓ 05 Ekim 2023 tarihinde Etik Kurul başkanlarına yönelik bilgilendirme toplantısı düzenlenmiştir. ✓ 06 Ekim 2023 Sigorta konusunda Sigortacılık ve Özel Emeklilik Düzenleme ve Denetleme Kurulu (SEDDK) ile toplantı düzenlenmiştir. <p>Klinik araştırma konusunda farkındalığı ve bilgi düzeyini artırıcı faaliyetler kapsamında Kurumumuzca 2023 yılı içerisinde aşağıdaki faaliyetler yürütülmüştür:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Klinik Araştırmalar Portalı (KAP)’nın arama fonksiyonlarının geliştirilmesi ve yayımlanan bilgilerin artırılması, bununla birlikte daha verimli ve kullanıcı dostu haline gelmesi için geliştirilmektedir.

POLİTİKALAR	EYLEM	BAŞKAN YARDIMCILIĞIMIZ FAALİYETLERİ
<p>Politika 2: 588: İlaç harcamalarının öngörülebilirliği ve sürdürülebilirliği artırılacak, harcamalarda etkinlik sağlanacaktır.</p>	<p>588.3: Yurt dışından temin edilen ilaçlar gibi gruplarda etkin bütçe kontrolü sağlanacaktır.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Kurumumuza yapılan ilaç ruhsat başvuruları, Öncelik Değerlendirme Kurulunca değerlendirilmekte ve halk sağlığı ve kamu maliyesine katkı temelinde önemli görülen ürünler öncelikli ya da yüksek öncelikli olarak değerlendirilmektedir. Öncelik Değerlendirme Kurulu kararları doğrultusunda öncelik/yüksek öncelik kararı verilen ürünler sırası ile 180 ve 150 gün içerisinde ruhsatlandırabilmek için gerekli tüm tedbirler alınmaktadır. Bu tedbirler arasında komisyon ve komisyon üye sayılarının artırılması, komisyonların yanında Kurum personelinden teşekkül edilen kurulların oluşturulması için gerekli takibin yapılması sağlanmıştır. ✓ Kurulun, tüm başvuru türlerinin değerlendirilmesinde bahse konu ürünün endikasyonu yönünden karşılanmamış bir tedavi ihtiyacını karşılama durumu ve piyasada aynı endikasyonda kullanılabilecek eşdeğer ürün bulunma durumu önem arz etmektedir. Piyasada ürün tedarikinin farklı üreticiler aracılığıyla sağlanması yönünde gerekli tedbirler alınmaktadır. Başvuruların değerlendirilmesinde ürünün geçmiş yıllardaki tüketim verileri, başvuru tarihi itibarıyla stok durumu ve İlaç Tedarik Yönetimi Birimi'ne yapılan ilacın erişimine yönelik başvurular göz önünde bulundurularak değerlendirme yapılmaktadır. ✓ Öncelik Değerlendirme Kurulu kararları doğrultusunda öncelikli ve yüksek öncelikli olarak belirlenen ürünlerin ruhsatlandırma sürecinin etkin takibinin sağlanabilmesi için ruhsat dosyasını ruhsatlandırma sürecinin başından sonuna kadar aynı kişinin takip etmesi esasına dayalı bir yapılanma hayata geçirilmiş olup halen uygulanmaktadır. ✓ Oluşturulan sistem ve takip mekanizmaları ile önceliklendirilmesine kararı verilen ürünlerin belirlenen sürelerde ruhsat almasını sağlanması ve ruhsatlandırma süreci ile ilgili öngörülebilirliğin artırılması hedeflenmektedir. Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu Çalışma Usûl Ve Esaslarına İlişkin Kılavuza istinaden Kurul tarafından önceliklendirilen bir ürünün ruhsat başvurusunun üç ay içinde Kuruma sunulması zorunludur, üç ay içinde başvurusu yapılmayan

POLİTİKALAR	EYLEM	BAŞKAN YARDIMCILIĞIMIZ FAALİYETLERİ
		<p>başvuruların öncelik statüsü iptal edilmektedir. Bunun yanı sıra, ürün ruhsatlandırıldıktan sonra ülke pazarına altı ay içerisinde sunulması zorunludur. Ruhsat sahibi, bu sürenin en geç beşinci ayında piyasaya ürününü sunmama gerekçesini Kurula bildirmekle yükümlüdür. Gerekçesi Kurul tarafından uygun bulunmayan ruhsat başvuru sahibinin, altı aylık süresinin bitiş tarihini takip eden bir yıl içerisinde yapacağı yeni önceliklendirme başvuruları değerlendirmeye alınmamaktadır.</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Önceliklendirme başvuru tipleri arasında “başvuru yapıldığı tarihte Kurum Yurt Dışı (YDI) İlaç temin listesinde yer alan ürünler” için önceliklendirilme talebi de başvuru tipleri arasında de yer almaktadır.✓ Yurt Dışı İlaç temin listesinde yer alan ürünlerin önceliklendirilmesinde söz konusu ürünün halk sağlığı ve kamu maliyesine avantaj sağlaması önemli değerlendirme kriterleri içerisinde yer almaktadır.✓ 2023 yılında 247’ si denetim süreçlerinde, 259’u ise ruhsat süreçlerinde olmak üzere 506 ürünün yüksek öncelikli, 63’ü denetim süreçlerinde, 215’ i ise ruhsat süreçlerinde olmak üzere 278 ürünün ilgili süreçler için önceliklendirilmesi uygun bulunmuştur. <p>** Ancak 12.05.2016 tarihinde yürürlüğe giren Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu Çalışma Usûl Ve Esaslarına İlişkin Kılavuzunun güncel ihtiyaçları karşılamadığı tespit edildiğinden, önceliklendirme kavramının uygulanması mümkün olmayan ve ruhsatlandırma kapasitesinin orantısız bir biçimde öncelikli ürünlere kanalize edilmesi sonucunu doğurduğundan ilgili kılavuz 11.10.2023 tarihinde mevcut önceliklendirme ihtiyaçları çerçevesinde güncellenmiştir. Bu tarih itibari ile yapılan başvurular söz konusu kılavuz kapsamında değerlendirmeye alınmaktadır.</p>

POLİTİKALAR	EYLEM	BAŞKAN YARDIMCILIĞIMIZ FAALİYETLERİ
<p>Politika 3: 364.Biyoteknolojik ilaçlar gibi yüksek teknoloji gerektiren alanlar başta olmak üzere Ar-Ge, üretim, nitelikli insan kaynağı ve mevzuat konularında ülkemizde gerekli ekosistem oluşturulacaktır.</p>	<p>364.3. Kimyasal, bitkisel, biyolojik ve radyofarmasötik (nükleer) hammaddelerin üretimine yönelik altyapı geliştirilecektir.</p>	<p>TÜBİTAK Kamu Kurumları Araştırma ve Geliştirme Projelerini Destekleme Programı (KAMAG-1007) kapsamında desteklenen ve Kurumumuzun Bakanlığımız adına Müşteri Kurum olduğu 4 adet yerli Biyobenzer Geliştirilmesi projesi için gerekli değerlendirmeler yapılmıştır.</p> <p>2023 yılı içerisinde söz konusu projelerden 1 tanesine ilişkin yapılan toplantılar aşağıdaki belirtilmektedir.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 115G017 (115G073) nolu Kanser ve Osteoporoz Tedavisi İçin Monoklonal Antikor Etkin Maddeli Biyobenzer İlaç Geliştirilmesi ve Üretilmesi projesi için 15.03.2023'de Revize Ar-Ge sonuç raporu değerlendirme toplantısı online yapılmıştır.
<p>Politika 5: 579.Bulaşıcı olmayan hastalık risklerine yönelik olarak, sağlıklı yaşam tarzı teşvik edilecek; koruyucu ve tedavi edici hizmet kapasitesi geliştirilecek; çevre sağlığı, gıda güvenilirliği, fiziksel aktiviteye elverişli sahalarda, sağlık okuryazarlığı, iş sağlığı ve güvenliği alanlarında sektörler ve kurumlar arası işbirliği ve koordinasyon artırılacaktır.</p>	<p>579.2. Gıda güvenilirliği, obezite, çevre sağlığı gibi konularda çok paydaşlı sağlık sorumluluğu modeli güçlendirilecektir.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsatlandırma Yönetmelik çalışmaları tamamlanarak Resmi Gazetede yayımlanmak üzere Cumhurbaşkanlığı İdari İşler Başkanlığı'na gönderilmiştir. ✓ Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Stabilite Çalışmalarına İlişkin Kılavuz Taslağı, Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsat Başvurusu Hakkında Kılavuz Taslağı, Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Ambalaj Bilgilerine ve Okunabilirliklerine İlişkin Kılavuz Taslağı hazırlanmıştır. ✓ Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsatlandırma Yönetmeliği 28.01.2023 tarihli ve 32087 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır. ✓ Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsat Başvurusu Hakkında Kılavuz, Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Ambalaj Bilgilerine ve Okunabilirliklerine İlişkin Kılavuz ve Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Stabilite Çalışmalarına İlişkin Kılavuz 21.06.2023 tarihinde yayımlanmıştır. ✓ Tüketiciyi en üst düzeyde korumak üzere son tüketiciye arz edilen gıda ve takviye edici gıdalarda sağlık beyanı kullanımına ilişkin usul ve esasların belirlendiği Gıda ve Takviye Edici Gıdalarda Sağlık Beyanı Kullanımı

POLİTİKALAR	EYLEM	BAŞKAN YARDIMCILIĞIMIZ FAALİYETLERİ
		<p>Hakkında Yönetmelik 20.04.2023 tarihli ve 32169 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Gıdaların ve takviye edici gıdaların etiketinde, tanıtımında veya reklamında yer alacak insan sağlığıyla ilişkili sağlık beyanlarının yer aldığı Gıda ve Takviye Edici Gıdalarda Sağlık Beyanı Kullanımı Kılavuzu ve Ekleri 25/04/2023 tarihinde Kurumumuz resmi internet sitesinde yayımlanmıştır. ✓ Bu mevzuatlar ile gıdaların ve takviye edici gıdaların etiketinde, tanıtımında veya reklamında yer alacak insan sağlığıyla ilişkili beyanlar bir standarda kavuşmuştur. Belirsiz, yanlış veya yanıltıcı, diğer ürünlerin yeterliliği veya güvenilirliği konusunda şüpheye neden olacak şekilde ve belirli bir ürünün aşırı tüketimini destekleyecek veya özendirecek şekilde beyanların kullanılması engellenmiştir. Vatandaşlarımız kullanacakları ürünün varsa sağlıklı ilişkisi hakkındaki bilgiye, ortalama tüketicinin anlayabileceği ifadelerle doğrudan ulaşabileceklerdir.
<p>Politika 6: 586. Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarında ürün ve hizmet güvenilirliği ile standardizasyonun sağlanmasına yönelik hukuki düzenlemeler tamamlanacak, kontrol denetim mekanizması oluşturulacaktır.</p>	<p>586.1. Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarına ilişkin hukuki düzenlemeler tamamlanacaktır.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Apiterapide kullanılan tıbbi ürünlerinden propoliste kullanılacak sağlık beyanının belirlenmesine ilişkin çalışmalar, gıda kapsamındaki bu ürün grubunun sağlık beyanı kullanabilmesine imkan sağlayacak düzenleme olan Gıda ve Takviye Edici Gıdalarda Sağlık Beyanı Kullanımı Hakkında Yönetmelik kapsamında değerlendirilmiştir. Bilimsel incelemeler doğrultusunda propolis preparatları arasındaki kompozisyon, biyolojik aktivite farklılıkları, içeriğindeki bileşenler ile iddia edilen sağlık etkisi arasında tam olarak neden-sonuç ilişkisi kurulamaması, propolisin kimyasal bileşimi, farklı bitki kaynaklarından elde edilmesi, iklim şartları gibi sebeplerle karakterizasyonunun zor olacağı tespit edildiğinden propolis içeren ürünlerin sağlık beyanı kullanımının uygun olmadığı görüşüne varılmıştır. Bu veriler ışığında Kurumumuz tarafından söz konusu ürün gruplarının sağlık beyanı açısından kullanımına olanak sağlanmasının halk sağlığı açısından tehdit oluşturabileceği

POLİTİKALAR	EYLEM	BAŞKAN YARDIMCILIĞIMIZ FAALİYETLERİ
		<p>kanısına varılmıştır. Bu kapsamda Kurumumuz açısından inceleme tamamlanmıştır.</p> <p>✓ Geleneksel kullanıma uyumlu tıbbi bitki çayları ve aromaterapide kullanılan beşeri tıbbi ürünler Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği kapsamına alınarak 3/2/2023 tarihli ve 32093 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır. Bu ürünlerin ruhsatlandırılmasına ilişkin kılavuz çalışmaları devam etmektedir.</p>

2.1.2 Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı’nca Gerçekleştirilen Faaliyetler

Mevzuat Çalışmaları

Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığınca 2023 yılında sonuçlandırılana mevzuat çalışmaları aşağıda yer almaktadır.

- ✓ “İsmarlama Protez ve Ortez Merkezleri ile İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” hazırlanarak 18/8/2023 tarihli 32283 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.
- ✓ “Optisyenlik Müesseseleri Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” hazırlanarak 18/8/2023 tarihli ve 32283 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.
- ✓ “Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” hazırlanarak 26/5/2023 tarihli ve 32202 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.
- ✓ “Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” hazırlanarak 17/8/2023 tarihli ve 32282 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.
- ✓ “Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” hazırlanarak 20/12/2023 tarihli ve 32405 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.
- ✓ “Sağlık Hizmet Sunumu Kapsamında Kullanılan Tıbbi Cihazların Teknik Servis Hizmetlerine Dair Yönetmelik” hazırlanarak 26/5/2023 tarihli ve 32202 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.
- ✓ “Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” hazırlanarak 2/4/2023 tarihli ve 32151 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.
- ✓ “İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” hazırlanarak 2/4/2023 tarihli ve 32151 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.
- ✓ “Kozmetik Ürünler Yönetmeliği” hazırlanarak 8/5/2023 tarihli ve 32184 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.

- ✓ “Tıbbi Cihazların Elektronik Kullanım Talimatlarına İlişkin Tebliğ” hazırlanarak 6/4/2023 tarihli ve 32155 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı Görev alanına giren mevzuatın uygulanmasına ilişkin usul ve esasları belirlemek amacıyla 17 adet kılavuz yayımlamıştır.

Toplantı, Eğitim ve Komisyon Çalışmaları

- ✓ 26.07.2023 tarihinde Özbekistan Heyetine ve 28.07.2023 tarihinde Uganda Heyetine ÜTS Sunumu gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Tıbbi Cihaz Teknik Servis Düzenlemeleri Çalıştayına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Türkiye Sağlık Hizmetleri Kalite ve Akreditasyon Enstitüsü Sağlıkta Akreditasyon Standartları 3. çalıştayına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 6-7 Kasım 2023 SURDER II. Kozmetik Zirvesine katılım sağlanmıştır. Kozmetik mevzuatı ve kozmetik ürünlerin iddiaları konularında eğitim verilmiştir.
- ✓ 16-18 Mart 2023 tarihlerinde Expomed Eurasia Fuarı organizasyonuna ait iş ve işlemler Kurumumuz standı, görevli personel ulaşım, konaklama, görev alma ile ilgili işlemler gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 2023 yılında 30 adet uluslararası toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 25-28 Mayıs 2023 tarihlerinde IDEX 2023 Ağız ve Diş Sağlığı Fuarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 19 Ekim 2023 tarihinde IV. Uluslararası Temizlik&Kişisel Bakım Ürünleri ve Üretim Teknolojileri Sempozyum ve Sergisinde Güncel Kozmetik Mevzuatı eğitimi verilmiştir.
- ✓ Tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyon parametrelerinin belirlenmesine ilişkin 30 adet ve medikal fizikçi çalışma belgesi başvurularında eğitim değerlendirmesine ilişkin 14 adet komisyon toplantısı yapılmıştır.
- ✓ 2023 yılında Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı’nda yürütülen faaliyetler kapsamında 249 adet toplantıya katılım sağlanmıştır.

Diğer Faaliyetler

Tıbbi cihazla ilgili olarak;

- ✓ Ürün Takip Sisteminde (ÜTS) hataların giderilmesi ve geliştirmelerin yapılması için toplam 10 adet ana sürüm alınmıştır.
- ✓ Ürün Takip Sistemi (ÜTS)’nde 2.515 firma ve kullanıcı talebi cevaplandırılmıştır.

- ✓ ÜTS-Reçetem ve ÜTS-E Rapor entegrasyonu çalışmalarına başlanmıştır.
- ✓ ÜTS modernizasyonu çalışmalarına başlanmıştır.
- ✓ ÇKYS sisteminin Entegre Kurumsal İşlem Platformu (EKİP) Sistemine evrilmesi ile birlikte ÜTS'de de gerekli güncellemeler yapılmıştır.
- ✓ ÜTS de bulunan SGK SUT eşleştirme başvurularının alındığı modül üzerinden gerçekleştirilen iş süreçleri SGK sistemleri üzerinden devam edecek şekilde SGK'ya devredilmiştir.
- ✓ (AB) 2023/607 Sayılı AB mevzuatına uyum amacıyla; 2/4/2023 tarihli ve 32151 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" kapsamında ÜTS'de gerekli olan teknik çalışmalar tamamlanmış ve bu düzenlemeler ÜTS üzerinde devreye sokulmuştur.
- ✓ Ürün Takip Sistemi(ÜTS)'nde 114.306 cihaz, 32.614 belge ve 1.912 serbest satış sertifikası başvurusu incelenerek sonlandırılmıştır.
- ✓ Ürün Takip Sistemi(ÜTS)'nde yapılan 114.306 cihaz başvurusu içerisinde toplam 1.711.782 adet cihaz değerlendirilmiş ve bunların %57.3'ü olumlu sonuçlandırılarak kayıtlı duruma getirilmiş, %37.2'si reddedilmiş, geride kalanlar ise revizyon verilerek sonlandırılmıştır.
- ✓ Ürün Takip Sistemi(ÜTS)'nde yapılan 32.614 belge başvurusu içerisinde toplam 56.191 adet belge değerlendirilmiş ve bunların %79.4'ü olumlu sonuçlandırılarak kayıtlı duruma getirilmiş, %15.7'si reddedilmiş, geride kalanlar ise revizyon verilerek sonlandırılmıştır.
- ✓ Ürün Takip Sistemi(ÜTS)'nde yapılan 1.912 serbest satış sertifikası başvurusundan 1.310'u olumlu bir şekilde sonuçlandırılmıştır. Geriye kalan başvuruların 284'ü reddedilmiş, 318'i ise zaman aşımı nedeniyle iptal edilmiştir.
- ✓ Ürün Takip Sistemi(ÜTS)'nde "Tıbbi Cihaz Belge ve Ürün Kayıt İşlemleri" ve "MDR Süre Uzatımı" talep alanı ile ilgili, "İdari" talep kategorisinde 8.817 firma ve kullanıcı talebi cevaplandırılmıştır.
- ✓ ÜTS'de 35 adet adi ortaklık firma kayıt işlemi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Yabancı imalatçı firmalara ait ithalatçı firmalar tarafından sunulan belgeler için de elektronik imzalı olarak belge başvurularının alınması seçeneği üzerine teknik çalışmalara devam edilmektedir.
- ✓ İsmarlama tıbbi cihazlarda SGK tarafından tıbbi uygunluk verilen ürünler için otomatik kayıt oluşması yönünde çalışmalara devam edilmiştir.
- ✓ Farklı ithalatçılar tarafından ithal edilen aynı barkodlu ürünlerde ÜTS'de yapılan mükerrer kayıtlara ilişkin veri alanlarındaki farklılıklar için iyileştirme çalışmalarına devam edilmiştir.
- ✓ Sınır ürünlerle ilgili olarak 141 tekil başvuru değerlendirilmiş olup değerlendirme sonucu gelen

191 başvuru dosyası hakkında gerekli iş ve işlemler yürütülmüştür.

- ✓ Yürürlükte olan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği kapsamındaki başvuruların mevzuat gerekliliklerinin yerine getirilmesine olanak sağlaması ve sürecin hızlı yürütülmesi amacıyla tüm başvuru formları gözden geçirilerek güncellenmiştir.
- ✓ 240 adet tıbbi cihaz klinik araştırma başvurusu değerlendirilmiştir. Bu başvurulardan 132 adet başvuruya onay verilmiş, 37 başvuru kapsam dışı olarak değerlendirilmiş ve 73 adet başvuruda eksiklikler tespit edilerek başvuru sahibine geri bildirim yapılmıştır.
- ✓ 5 adet test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşu denetim faaliyeti gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik ve Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik kapsamında yetki almak isteyen 4 uygunluk değerlendirme kuruluşuna yönelik yetkilendirme faaliyetleri yürütülmüştür.
- ✓ Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) ve Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) arasında yetişmiş insan gücü ve kurumsal kapasitenin karşılıklı iş birliği ve anlayış içerisinde geliştirilmesi amacıyla bilgi, tecrübe paylaşımı ile eğitim ve denetim faaliyetlerinde iş birliğine yönelik protokol yapılmıştır.
- ✓ 2023 yılında tıbbi cihaz alanında faaliyet göstermek üzere 2 adet onaylanmış kuruluş yetkilendirilmiştir. İki adet kuruluşun ise Avrupa Komisyonu ile birlikte ortak değerlendirmesi gerçekleştirilmiştir. Onaylanmış kuruluşlara yönelik toplam 8 adet habersiz değerlendirme yapılmıştır. Onaylanmış kuruluşlarımıza yönelik 2 adet bilgilendirme toplantısı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Tıbbi cihazlar kapsamında, 2.596 sorumlu müdür, 3.632 Satış ve Tanıtım Elemanı, 1.368 da Klinik Destek Elemanı görevlerine ait 7.596 Yeterlilik Belgesi e- Devlete tanımlanmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihaz Bilimsel Toplantı ve Eğitsel Faaliyetlere ilişkin 2.415 başvuru alınmıştır.
- ✓ Cumhurbaşkanlığı Devlet Denetleme Kurulu Başkanlığı'nın "Beşeri Tıbbi Ürünler ve Tıbbi Cihazlar Açısından Ülkemizdeki Sağlık Endüstrisinin Değerlendirilmesi raporunda yer alan öneri doğrultusunda Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Sanayi Sicil Sistemi ve Kurumumuz ÜTS sistemi arasında veri entegrasyonu yapılabilmesi için protokol yapılmasına yönelik çalışmalar yürütülmüştür.
- ✓ Cumhurbaşkanlığı Devlet Denetleme Kurulu Başkanlığı'nın "Beşeri Tıbbi Ürünler ve Tıbbi Cihazlar Açısından Ülkemizdeki Sağlık Endüstrisinin Değerlendirilmesi raporunda yer alan öneri doğrultusunda tıbbi cihaz sektöründeki üreticilerin yerli malı belgesi alabilmesine yönelik yaşadığı sıkıntılar ile ilgili Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı ile çalışmalar yürütülmüştür.

- ✓ Milli Güvenlik Kuruluna bağı birliklerin ihtiyaçlarına yönelik talep edilen tıbbi cihazlar SEKAPS sistemine eklenmiş ve bu ihtiyaçları karşılamaya yönelik firmalar belirlenerek tahsis işlemleri tamamlanmıştır.
- ✓ Tıbbi cihaz sektöründe mevcut durumu ortaya koyan ve sektöre yön verebilmek için veriler içeren “Tıbbi Cihaz Sektör Belgesi” hazırlaması çalışmaları yürütülmüştür.

Kozmetik ve biyosidal ürünlerle ilgili olarak;

- ✓ ÜTS’de 18/9/2017’den önce kontrole gönderilen başvurulardan “inceleme” durumunda olup fiziki evrak gönderilmemiş olanların 1/12/2023 tarihinde silinmesi sağlanmıştır.
- ✓ Kozmetik firmaları için sorumlu kişi ve temas kişisi faaliyet alanları tanımlanmış, başvuru esnasında firma imza yetkilisi olarak eklenmiş kişilerden birinin temas kişisi olarak işaretilmesi zorunlu hale getirilmiş, bu kişi firma kaydı tamamlandığında otomatik olarak firma temas kişisi yapılacak şekilde düzenlenmiştir.

Kozmetik ve biyosidal ürün faaliyetleri kapsamında biyosidal ürünler için;

Biyosidal ürünlere ilişkin olarak gerçekleştirilen faaliyetleri içeren tablo aşağıda sunulmuştur;

Tablo 48: Biyosidal Ürün Faaliyetleri

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Toplam başvuru sayısı (ESY-Ruhsat başvuruları, ruhsat değişikliklerine yönelik başvurular, görüşler, sertifikaya yönelik başvurular vb.)	1.009
Toplam yazılan yazı	1.503
Kalıcı Ruhsat Başvuru Sayısı	54
Değerlendirilen Kalıcı Ruhsat Başvuru Sayısı	108
ÜTS Bilgi Giriş Başvuru Sayısı	588
Değerlendirilen ÜTS Bilgi Giriş Başvuru Sayısı	676
ÜTS Güncelleme Başvuru Sayısı	232
Değerlendirilen ÜTS Güncelleme Başvuru Sayısı	230
ÜTS Güncelleme Revizyon Başvuru Sayısı	296
Değerlendirilen ÜTS Güncelleme Revizyon Başvuru Sayısı	296
Kurumumuzca düzenlenen ruhsat sayısı	129
Kurumumuzca yenilenen ruhsat sayısı	41
Serbest satış ve sağlık sertifika başvurusu	60
Düzenlenen serbest satış ve sağlık sertifikası	48

Tablo 49: Kozmetik Ürün Faaliyetleri

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Kayıtlı ithal ürün sayısı	228.765
Kayıtlı imal ürün sayısı	279.701
Kayıtlı toplam ürün sayısı	508.466
ÜTS' ye yapılan kayıtlı kozmetik firma başvuru sayısı (Kümülatif Değer)	10.940
Verilen Kozmetik Ürün İhracat Sertifikası sayısı	2.010

2.1.3 Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığınca Gerçekleştirilen Faaliyetler

Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'nın görev, yetki ve sorumlukları doğrultusunda 2023 yılında aşağıda belirtilen faaliyetler gerçekleştirilmiştir.

➤ Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetim Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;

Mevzuat Çalışmaları

- ✓ Yurt Dışından İlaç Temini Yönetmeliği 03.02.2023 tarihli ve 32093 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Sonrasında 03.06.2023 tarihinde revize edilerek Resmî Gazete'de yayımlanmıştır.
- ✓ Yurt Dışından İlaç Temini Kılavuzu, 25.04.2023 ve 22.09.2023 tarihlerinde güncellenerek Kurumumuz web sitesinde yayımlanmıştır.
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Karar'da yapılan çeşitli düzenlemeler 14 Mart – 23 Temmuz ve 16 Aralık 2023 tarihlerinde Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.
- ✓ 14-15 Eylül 2023 tarihlerinde Ankara Hakimevinde mevcut ilaç fiyatlandırmanın güncellenmesi adına Fiyatlandırma Mevzuat Çalıştayı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 30-31 Ekim 2023 tarihlerinde İzmir'de Fiyatlandırma Mevzuat Çalıştayı'nın ikincisi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ İnsanî Amaçlı İlaç Erken Erişim Programı Kılavuzu 19.01.2023 tarihinde güncellenerek yayımlanmıştır.
- ✓ TİTCK Ek Onayı Alınmadan Kullanılabilecek Endikasyon Dışı İlaç Listesi Onkoloji Ek Listesi 17.03.2023 tarihinde yayımlanmıştır.
- ✓ 03.08.2023 tarihinde "İthalat Başvuruları ve Piyasaya Sunum İzni Hakkında Kılavuz" değişen mevzuatlar doğrultusunda güncellenerek yayımlanmıştır.

- ✓ 17.03.2023 tarihinde TİTCK Ek Onay Alınmadan Kullanılabilecek Onkoloji İlaçları Listesi yayımlanmıştır.
- ✓ 03.08.2023 tarihinde “İthalat Başvuruları ve Piyasaya Sunum İzni Hakkında Kılavuz” değişen mevzuatlar doğrultusunda güncellenmiştir.
- ✓ Ek Onay Alınmadan Kullanılabilecek Endikasyon Dışı Onkoloji Ek Listesi hazırlanarak 17.03.2023 tarihinde Kurumumuz web sitesinde yayımlanmıştır.
- ✓ Ecza ticarethanesi haricinde yapılacak ihracat başvurularına ilişkin kılavuz 29.12.2023 tarihinde Kurumumuz web sitesinde yayımlanmıştır.

Toplantı ve Komisyon Çalışmaları

Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi tarafından;

- ✓ 15 Şubat – 22 Şubat – 10 Mart – 15 Eylül – 15 Aralık 2023 – Olağan Fiyat Değerlendirme Komisyonu Toplantıları düzenlenmiştir.
- ✓ 14-15 Eylül, 30-31 Ekim 2023 Fiyat Mevzuat Çalıştayı düzenlenmiştir.
- ✓ 27-28 Kasım 2023 tarihlerinde düzenlenen 39. Dönem Gümrük Birliği Ortak Komite Toplantısı için Ticaret Bakanlığı toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ İlaçların Kişisel Tedavide Kullanımlarını Değerlendirme Komisyonu (Onkoloji) (42 toplantı) yapılmıştır.
- ✓ İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Programı firma yetkilileri ile 5 toplantı yapılmıştır.
- ✓ Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Kurulu’nca 14 toplantı yapılmıştır.
- ✓ 28.02.2023 tarihinde Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD) Yetkilileri ile Yenilikçi İlaçlar (Yurt Dışı İlaç çalışması) konusunda toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ SGK ve Sağlık Bakanlığı Bilgi Sistemleri Yetkilileri ile ESY entegrasyonu konusunda 3 toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Farmakoekonomi Komisyonu bünyesinde 49 toplantı yapılmıştır.
- ✓ Sosyal Güvenlik Kurumu Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonlarında 14 toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 26 Temmuz 2023 tarihinde İlaç Sanayi Teknik Komite (İLAÇTEK) Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 12-15 Kasım 2023 tarihleri arasında gerçekleşen Uluslararası Farmakoekonomi ve Sonuç Araştırmaları Derneği (ISPOR) Avrupa 2023 Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 13-17 Aralık 2023 tarihleri arasında gerçekleşen Ulusal Eczane ve Kurum Eczacıları Kongresi’ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ On İkinci Kalkınma Planı hazırlık çalışmaları kapsamında “Sağlık Sisteminde İlaç” ve “Sağlığın Korunması ve Geliştirilmesi Özel İhtisas Komisyonu” Toplantılarına katılım sağlanmıştır.

- ✓ 11 Nisan 2023 tarihinde Akıllı Yaşam ve Sağlık Ürün ve Teknolojileri Yol Haritası kapsamında Ar-Ge yan sanayi ürünlerinin (kimyasallar, hücre hatları, suşlar vb. biyolojik ürünler, labware ve diğer bütün sarf malzemeleri, antikorlar, proteinler, plazmidler vb.) yerli üretilmesine yönelik fizibilite çalışması yapılmasına yönelik düzenlenen toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ Türkiye Sağlık Hizmetleri Kalite ve Akreditasyon Enstitüsü ve Otizm, Zihinsel Özel Gereksinimler ve Nadir Hastalıklar Dairesi Başkanlığınca düzenlenen Nadir Hastalıklar Çalıştaylarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 6-8 Aralık 2023 tarihleri arasında Adana ilinde “6 Şubat Depremleri Sağlık Değerlendirme Çalıştayına” katılım sağlanmıştır.

Önemli Faaliyetler

- ✓ 14 Mart 2023 tarihinde Resmi Gazete’de yayımlanan Karar’da yapılan değişiklik ile
 - Eczacı kar oranı baremleri arttırılmıştır.
 - Depocuya satış fiyatı 55,89 TL altında olan düşük fiyatlı ürünlere 4 TL’ye kadar artış verilmiştir.
 - Karar’ın 2 nci maddesine on üçüncü ve on dördüncü fıkralar eklenmiştir.
- ✓ 27 Mart 2023 tarihinde Kurumumuz, Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı, Hazine ve Maliye Bakanlığı ile Sosyal Güvenlik Kurumu temsilcilerinden oluşan Fiyat Değerlendirme Komisyonu (FDK) toplanmıştır.
- ✓ 20 Haziran 2023 tarihinde eczanelerde doktor reçetesi ile hazırlanan majistral ilaçlar için, Majistral İlaç Tarifesi güncellenmiştir.
- ✓ 23 Temmuz 2023 tarihinde Resmi Gazete’de yayımlanan Karar ile;
 - İlaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan dönemsel Avro değerinin 1 € = 10,7577 TL’den 1 € = 14,0387 TL’ye yükseltilmesi kararı alınmıştır. 24 Temmuz 2023 tarihinde ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan Avro değeri 1 € = 14,0387 TL olarak geçerli olmuştur. Tüm ilaç fiyatlarına % 30,50 oranında artış verilmiştir.
 - Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar’ın 2 nci maddesinin yedinci fıkrasında bahsi geçen 37,10 TL ve 19,39 TL değerlerinin, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar’ın 2 nci maddesinin onuncu fıkrası gereği Avro değerinde yapılan değişiklik oranında artırılarak 48,41 TL ve 25,30 TL olarak güncellenmesi kararı alınmıştır.
 - Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar’a eklenen geçici 8 inci madde ile plazma kaynaklı veya rekombinant yöntemle üretilen kan ürünlerine ilişkin düzenleme yapılmıştır.

- ✓ 14-15 Eylül 2023 tarihlerinde Ankara Hakimevinde mevcut ilaç fiyatlandırmanın güncellenmesi adına, Kurumumuz, Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı, Hazine ve Maliye Bakanlığı ile Sosyal Güvenlik Kurumu temsilcilerinden oluşan Fiyatlandırma Mevzuat Çalıştayı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 30-31 Ekim 2023 tarihlerinde İzmir’de Fiyatlandırma Mevzuat Çalıştayı’nın ikincisi gerçekleştirilmiştir. Kamu tarafından; Kurumumuz, Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı, Hazine ve Maliye Bakanlığı ile Sosyal Güvenlik Kurumu ve sektör tarafından ise: AİFD (Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği), İEİS (İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası), TİSD (Türkiye İlaç Sanayi Derneği), İVEK (İlaç, Eczacılık, Sağlık, Bilim Ve Teknolojileri Vakfı) ve SURDER (Sağlık Ürünleri Derneği) katılımı ile gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 16 Aralık 2023 tarihinde Resmi Gazete’de yayımlanan Karar ile;
 - İlaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan dönemsel Avro değerinin 1 € = 14,0387 TL’den 1 € = 17,5483 TL’ye yükseltilmesi kararı alınmıştır. 25 Aralık 2023 tarihinde ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan Avro değeri 1 € = 17,5483 TL olarak geçerli olmuştur. Tüm ilaç fiyatlarına % 25 oranında artış verilmiştir.
 - Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar’ın 2 nci maddesinin yedinci fıkrasında bahsi geçen 48,41 TL ve 25,30 TL değerlerinin, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar’ın 2 nci maddesinin onuncu fıkrası gereği Avro değerinde yapılan değişiklik oranında artırılarak 60,51 TL ve 31,62 TL olarak güncellenmesi kararı alınmıştır.
 - Depocu kar oranları ve barem değerleri de arttırılmıştır.
- ✓ 2023 yılı boyunca 3 defa Fiyat Değerlendirme Komisyonu toplanmış olup, toplantılar sonucunda 3 karar imzalanmıştır.
- ✓ 01 Ocak 2023 tarihinden 31 Aralık 2023 tarihine kadar yaklaşık 10 bin başvuru Fiyat Birimi tarafından değerlendirilmiştir.
- ✓ ESY ve EBS Fiyat Hesaplama Sistemi entegrasyonu için çalışmalar devam etmiştir.
- ✓ 01.01.2023 ve 31.12.2023 tarihleri arasında REÇETEM Sistemi üzerinden Kurumumuza yapılan 127.419 endikasyon dışı ilaç kullanımı, 17.565 yurt dışı ilaç kullanımı başvurusu değerlendirilmiştir.
- ✓ 01.01.2023 ve 31.12.2023 tarihleri arasında İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Programlarının toplam sayısı 56, yeni açılan program sayısı 36, programlara dâhil edilen hasta sayısı 546, kayıt altına alınan advers etki bildirimleri 631 ve ithalat izni başvuru sayısı 406’dır.
- ✓ 01.01.2023 ve 31.12.2023 tarihleri arasında 38 adet ilaç bağış talebi, 29 adet çalışma izni başvurusu değerlendirilmiştir.

- ✓ 01.01.2023 ve 31.12.2023 tarihleri arasında Endikasyon Dışı/Yurt Dışı İlaçların Kişisel Tedavide Kullanımını Değerlendirme Komisyonu Onkoloji Branşı üyeleri ile toplam 42 adet toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 01.01.2023 ve 31.12.2023 tarihleri arasında Hukuk Müşavirliği tarafından savunma, itiraz, istinaf, müzekkere, yürütmeyi durdurma kararı ve bilgi belge talebi hakkında iletilen başvurular işleme alınmıştır.
- ✓ 19.01.2023 tarihinde “İnsani Amaçlı İlaç Erken Erişim Programı Kılavuzu (Compassionate Use) yayımlanmıştır.
- ✓ 28.02.2023 tarihinde Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD) yetkilileri ile Yenilikçi İlaçlar (Yurt Dışı İlaç Çalışması) konusunda toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) ve Sağlık Bakanlığı Bilgi Sistemleri Yetkilileri ile ESY entegrasyonu konusunda 3 adet toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Cumhurbaşkanlığı İnsan Kaynakları Ofisi Uzaktan Eğitim Kapısı üzerinden gerçekleştirilen online eğitimlere katılım sağlanmıştır.
- ✓ SİNA (Sağlıkta İstatistik ve Nedensel Analizler) toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Care4Rare (Nadir Hastalıklar) Çalıştayı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ TİTCK Ek Onayı Alınmadan Kullanılabilecek Endikasyon Dışı İlaç Listesi'nin güncellenmesi için çalışmalar yapılmıştır.
- ✓ 2023/1. Dönem ve 2023/2. Dönem Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu ile İlaç Geri Ödeme Komisyonlarında toplam 654 ayrı gündem maddesi hakkında çalışmalar, analizler yapılmış, firma sunumları dinlenmiş ve söz konusu toplantılara Bakanlığımızı temsilen katılım sağlanmıştır.
- ✓ Ekonomik değerlendirme ve farmakoekonomik analizler içeren özet raporlar, hazırlanmıştır.
- ✓ Sağlık Uygulama Tebliği maddesi üzerinde çalışmalar yapılmış ve gerekli görülenler için Sosyal Güvenlik Kurumu ve ilgili Kurum/Kuruluşlara resmi görüş yazısı iletilmiştir.
- ✓ Sağlık İstatistikleri Yıllığı ve OECD veri tabanı için görev alanımıza giren veriler hazırlanmış ve iletilmiştir.
- ✓ Antibiyotik tüketim verileri ile ilgili pazar çalışması yapılmıştır.
- ✓ İlaç harcamalarına yönelik çalışmalar yapılarak ilgili Birime iletilmiştir.
- ✓ On İkinci Kalkınma Planı hazırlık çalışmaları kapsamında “Sağlık Sisteminde İlaç” ve “Sağlığın Korunması ve Geliştirilmesi Özel İhtisas Komisyonu” toplantılarına katılım sağlanmış, konuya ilişkin gerekli çalışmalar yapılmıştır.
- ✓ Farmakoekonomi Komisyonu'nda görev alanına giren konulara ilişkin bilimsel değerlendirmeler yapılarak raporlar hazırlanmıştır.
- ✓ Deprem bölgesi ilan edilen illerimiz için (10 il) belirlenen acil ilaç listesinde bulunan ürünlerin stok durumları ve deprem bölgesine gönderilmesi için koordinasyon görevi yapılmıştır.

- ✓ Deprem bölgesi ilan edilen illerimiz için üretici ve ilaç depoları ile haftalık koordinasyon toplantıları yapılmıştır.
- ✓ KHGM, HSGM, TİTCK ve özel sektör temsilcileriyle deprem bölgesine yapılacak ilaç sevkiyatları ve öncelikli gönderilmesi gereken ilaçlar için istişare toplantıları yapılmıştır.
- ✓ İlaç firmaları, sendikalar, ilaç depoları ve TEB ile tedarik zinciri ve arz güvenliğinin sağlanması konusunda toplantılar düzenlenmiştir.
- ✓ Mevsimsel hastalıklara bağlı artış gösteren ilaçlarla ilgili raporlamalar yapılmıştır.
- ✓ Pediatrik süspansiyon grubu ilaçların üretim ve arz durumlarıyla ilgili haftalık raporlamalar yapılmıştır.
- ✓ Sistemik kullanılan antibakteriyellerin üretim ve arz durumlarıyla ilgili haftalık raporlamalar yapılmıştır.

Tablo 50: Farmasötik Ürün Sertifikalandırma, İthalat ve Piyasaya Arz 2023 Yılı Faaliyetleri

FAALİYET ADI	ADET
Farmasötik Ürün Sertifikası incelenen başvuru sayısı	6.435
Serbest Satış Sertifikası incelenen başvuru sayısı	458
Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyanı	4
Düzenlenen Gümrük Muafiyeti Belgesi Sayısı	3.288
Kontrol Belgesi Onayı Sayısı	2.839
Kan Ürünü veya Kan Ürünü İçeren Beşeri Tıbbi Ürün İthalatı Kontrol Belgesi Onayı ve Piyasaya Sunum İzni Sayısı	731
İmmünolojik Beşeri Tıbbi Ürün ve Alerjen Ürün İthalatı Kontrol Belgesi Onayı ve Piyasaya Sunum İzni Sayısı	147
İthal Ürünler İçin Faturalama ve/veya Yükleme Yeri Bildirimleri Kayıt Sayısı	331
Kan Ürünü veya Kan Ürünü İçeren Beşeri Tıbbi Ürünler İçin Numune İthal İzni Sayısı	768
Düzenlenen Fatura Şerhi ile Tanıtım Numunesi İthalat İzni Sayısı	519
İmal Ruhsatlı Ürünler İçin Ham Madde İthalatçı Firma Yetki Bildirimi Kayıt Sayısı	4
İthalat Birimince Oluşturulan Diğer Yazışmaların Sayısı	366
İncelenen İthalat Geri Bildirimi Sayısı	30.304

Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;

Toplantı ve Komisyon Çalışmaları

- ✓ Akılcı antibiyotik kullanımı çalışmaları kapsamında erişkin ve çocuk enfeksiyon hastalıkları uzmanlık derneklerinin temsilcilerinin katılımıyla 12 Temmuz 2023 ve 10 Kasım 2023 tarihlerinde istişare ve değerlendirme toplantısı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 20-23 Kasım 2023 tarihleri arasında Azerbaycan'da düzenlenen "Antimikrobiyal Direncin (AMR) Önlenmesi için Enfeksiyon Önleme ve Kontrol, Tek Sağlık ve AMR Kontrol Programları Ulusal Konferansı"na katılım sağlanarak Ülkemizde yürütülen çalışmalar ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.

- ✓ Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) Avrupa Ofisi tarafından yıllık olarak düzenlenen ve 6-7 Aralık 2023 tarihlerinde İstanbul'da düzenlenen "Antimikrobiyal İlaç Tüketim (AMC) Ağı Toplantısı"na katılım sağlanmıştır.

Önemli Faaliyetler

Akılcı İlaç Kullanımını destekleyecek faaliyetlerin yürütülmesi için koordinasyon ve işbirliğini sağlamak, etki edilen taraflarda AIK yönünde davranış değişikliği oluşturmak amacıyla yürütülen Akılcı İlaç Kullanımı Programı kapsamında çalışmalar yapılmaktadır.

- ✓ 16-22 Şubat 2023 tarihleri arasında düzenlenen "16. Ulusal Çocuk Enfeksiyon Hastalıkları ve Bağışıklama Kongresi"ne katılım sağlanarak akılcı antibiyotik kullanımı ve Ülkemizde yürütülen çalışmalar ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 3-7 Mayıs 2023 tarihlerinde düzenlenen "11. Türkiye Türkiye Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Uzmanlık Derneği (EKMUD) Bilimsel Kongresi"ne katılım sağlanarak akılcı antibiyotik kullanımı konusunda Ülkemizde yürütülen çalışmalar ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 17 Mayıs 2023 tarihinde Batman'da, 18 Mayıs 2023 tarihinde Mardin'de, 25-26 Mayıs 2023 Şanlıurfa'da, 11-14 Eylül 2023 tarihlerinde İstanbul'da aile hekimlerine, belirlenmiş branşlardaki uzman hekimlere ve göçmen sağlığı merkezlerinde görev yapan hekimlere yönelik olarak DSÖ Türkiye Ofisi ile ilgili İl Sağlık Müdürlüğü işbirliğiyle "Akılcı İlaç Kullanımı Bilgilendirme ve Değerlendirme Toplantısı" düzenlenmiştir. Bu toplantılarda ilin antibiyotik reçetelemesine ve tüketimine ait geçmiş yıllara göre değişim ile bölge ve ülke kıyaslamalarını da içeren verilerle geri bildirim sağlanarak, bu kapsamda yürütülen faaliyetler, akılcı antibiyotik kullanımı ve inhalerlerin akılcı kullanımı konularında bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ DSÖ Türkiye Ofisi ile ilgili İl Sağlık Müdürlüklerinin işbirliğiyle 14 Haziran 2023 tarihinde "Aksaray'da, 15 Haziran 2023 Kayseri'de, 5-6 Eylül 2023 tarihlerinde Ankara'da aile hekimlerine, belirlenmiş branşlardaki uzman hekimlere ve göçmen sağlığı merkezlerinde görev yapan hekimlere yönelik olarak "Akılcı İlaç Kullanımı Bilgilendirme ve Değerlendirme Toplantısı" düzenlenmiştir. Bu toplantılarda ilin antibiyotik reçetelemesine ve tüketimine ait geçmiş yıllara göre değişim ile bölge ve ülke kıyaslamalarını da içeren verilerle geri bildirim sağlanarak, bu kapsamda yürütülen faaliyetler, akılcı antibiyotik kullanımı, ilaç alerjisi ve inhalerlerin akılcı kullanımı konularında bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 16 Haziran 2023 tarihinde Kayseri ilinde faaliyet gösteren hastanelerin yöneticileri ve ilçe sağlık müdürlerinin katılımıyla Kayseri iline ait antibiyotik reçetelemesine ve tüketimine ilişkin verilerle durumu gösteren değerlendirme ve il bazında yapılacak çalışmalara ilişkin istişare toplantısı gerçekleştirilmiştir.

- ✓ 27-28 Temmuz 2023 tarihlerinde çocuk enfeksiyon hastalıkları alanında uzman akademisyenlerin katılımıyla “Çocuklarda Akılcı Antibiyotik Kullanımı Eğitim Materyalleri Hazırlama Toplantısı” gerçekleştirilmiş olup hekimlere yönelik dokuz farklı konuda eğitim materyalinin hazırlanması/güncellenmesi yapılmıştır.
- ✓ 16-20 Eylül 2023 tarihlerinde düzenlenen "8. İlaç ve Tedavi Kongresi"ne katılım sağlanarak akılcı ilaç kullanımı ve yürütülen çalışmalar ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 12-15 Ekim 2023 tarihleri arasında düzenlenen "16. Türkiye Eczacılık Kongresi"ne katılım sağlanarak akılcı ilaç kullanımı ve yürütülen çalışmalar ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 18-22 Ekim 2023 tarihleri arasında düzenlenen "67. Milli Pediatri Kongresi"ne katılım sağlanarak akılcı ilaç kullanımı ve yürütülen çalışmalar ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 27 Ekim 2023 tarihinde Trabzon’da, 3 Kasım 2023 tarihinde Van’da, 8 Aralık 2023 tarihinde Kocaeli’de aile hekimlerine ve belirlenmiş branşlardaki uzman hekimlere yönelik olarak Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) Türkiye Ofisi ve ilgili İl Sağlık Müdürlükleri işbirliği “Akılcı Antibiyotik Kullanımı Bilgilendirme ve Değerlendirme Toplantısı" düzenlenmiştir. Bu toplantılarda ilin antibiyotik reçetelemesine ve tüketimine ait geçmiş yıllara göre değişim ile bölge ve ülke kıyaslamalarını da içeren verilerle geri bildirim sağlanarak, bu kapsamda yürütülen faaliyetler, akılcı antibiyotik kullanımı, antimikrobiyal dirençle mücadelede enfeksiyonlardan korunmanın önemi ve inhalerlerin akılcı kullanımı konularında bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 2 Kasım 2023 tarihinde Van’da İl Sağlık Müdürlüğü işbirliği ile halka yönelik “Antibiyotikler, Aşılar ve Enfeksiyonlardan Korunmada Merak Ettiklerimiz” konulu halk toplantısı düzenlenmiştir.
- ✓ İlgili İl Sağlık Müdürlükleri ve Çocuk Enfeksiyon Hastalıkları ve Bağışıklama Derneği işbirliğiyle 13-14 Kasım 2023 tarihlerinde Bursa’da, 29-30 Kasım 2023 tarihlerinde Antalya’da aile hekimlerine, belirlenmiş branşlardaki uzman hekimlere ve göçmen sağlığı merkezlerinde görev yapan hekimlere yönelik “Akılcı İlaç Kullanımı Bilgilendirme ve Değerlendirme Toplantısı" düzenlenmiştir. Bu toplantılarda olarak ilin antibiyotik reçetelemesine ve tüketimine ait geçmiş yıllara göre değişim ile bölge ve ülke kıyaslamalarını da içeren verilerle geri bildirim sağlanarak bu kapsamda yürütülen faaliyetler, akılcı antibiyotik kullanımı ve inhalerlerin akılcı kullanımı konularında bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 14 Kasım 2023 tarihinde Bursa’da İl Sağlık Müdürlüğü ve Çocuk Enfeksiyon Hastalıkları ve Bağışıklama Derneği işbirliği ile halka yönelik “Antibiyotikler, Aşılar ve Enfeksiyonlardan Korunmada Merak Ettiklerimiz” konulu halk toplantısı düzenlenmiştir.
- ✓ 16 Kasım 2023 tarihinde düzenlenen “Etlik Şehir Hastanesi Antimikrobiyal Farkındalık Haftası Etkinliği”ne katılım sağlanmıştır.

- ✓ 20-23 Kasım 2023 tarihleri arasında Azerbaycan'da düzenlenen "Antimikrobiyal Direncin (AMR) Önlenmesi için Enfeksiyon Önleme ve Kontrol, Tek Sağlık ve AMR Kontrol Programları Ulusal Konferansı"na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 30 Kasım 2023 tarihinde Burdur'da, 11 Aralık 2023 tarihinde Kırıkkale'de ilgili İl Sağlık Müdürlüklerinin işbirliği "Akılcı İlaç Kullanımı Bilgilendirme ve Değerlendirme Toplantısı" düzenlenerek aile hekimlerine ve belirlenmiş branşlardaki uzman hekimlere yönelik olarak ilin antibiyotik reçetelemesine ve tüketimine ait geçmiş yıllara göre değişim ile bölge ve ülke kıyaslamalarını da içeren verilerle geri bildirim sağlanarak bu kapsamda yürütülen faaliyetler, akılcı antibiyotik kullanımı ve inhalerlerin akılcı kullanımı konularında bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 30 Kasım 2023 tarihinde Burdur'da, Burdur İl Sağlık Müdürlüğü işbirliği ile halka yönelik "Antibiyotikler, Aşılar ve Enfeksiyonlardan Korunmada Merak Ettiklerimiz" konulu halk toplantısı düzenlenmiştir.
- ✓ 4 Aralık 2023 tarihinde düzenlenen "Ege Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Kariyer Günü"ne çevrim içi katılım sağlanarak akılcı ilaç kullanımı ve yürütülen çalışmalar ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 4 Aralık 2023 tarihinde düzenlenen "Ege Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Kariyer Günü"ne çevrim içi katılım sağlanarak akılcı ilaç kullanımı ve yürütülen çalışmalar ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 11 Aralık 2023 tarihinde Kırıkkale'de Kırıkkale İl Sağlık Müdürlüğü işbirliği ile halka yönelik "Antibiyotikler, Aşılar ve Enfeksiyonlardan Korunmada Merak Ettiklerimiz" konulu halk toplantısı düzenlenmiştir.
- ✓ 13-17 Aralık 2023 tarihleri arasında düzenlenen "Ulusal Hastane ve Kurum Eczacıları Kongresi"ne katılım sağlanarak akılcı antibiyotik kullanımı ve çalışmalar ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 14-15 Aralık 2023 tarihlerinde Ankara'da Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) Türkiye Ofisi tarafından düzenlenen "Tek Sağlık Çalıştayı"na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 18 Aralık 2023 tarihinde düzenlenen "Lokman Hekim Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Kariyer Günü"ne katılım sağlanarak akılcı ilaç kullanımı ve çalışmalar ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 20 Aralık 2023 tarihinde düzenlenen "Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Kariyer Günü"ne katılım sağlanarak akılcı ilaç kullanımı ve çalışmalar ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 18-24 Kasım "Dünya Antimikrobiyal Farkındalık Haftası" etkinlikleri kapsamında radyo programlarına konuk olunarak antibiyotikler ve antibiyotik direnci konularında bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ Sağlıkın Geliştirilmesi Genel Müdürlüğü ile akılcı antibiyotik kullanımı konusunda halka yönelik gerçekleştirilecek olan medya kampanyası için işbirliği ve hazırlık çalışmaları yapılmıştır.
- ✓ www.akilciilac.titck.gov.tr web sitesinin yenilenmesine ilişkin çalışmalara başlanmıştır.

- ✓ ATC/DDD metodolojisine göre hesaplanan antibiyotik tüketimine ilişkin yıllık olarak yayımlanan "Ulusal Antibakteriyel İlaç Tüketimi Sürveyans Raporu" tamamlanmıştır.
- ✓ Çocuk hastada antibiyotik kullanımına akılcı yaklaşımı teşvik etmek amacıyla vaka örneklerinin de yer aldığı "Vaka Örnekleriyle Çocuk Enfeksiyon Hastalıklarında Tedavi Yaklaşımları ve Akılcı Antibiyotik Kullanımı" isimli kaynak kitap tamamlanmıştır.
- ✓ Erişkin hastada idrar yolu enfeksiyonu tanısıyla oluşturulacak reçetelerde hekimlerin akılcı reçetelemesini teşvik etmek üzere tedavi algoritmasını reçeteleme esnasında görebilecekleri şekilde Reçetem Sistemi'nde düzenleme yapılması sağlanmıştır.
- ✓ Akılcı antibiyotik kullanımı çalışmaları kapsamında erişkin ve çocuk enfeksiyon hastalıkları uzmanlık derneklerinin temsilcilerinin katılımıyla 12 Temmuz 2023 ve 10 Kasım 2023 tarihlerinde iştişare ve değerlendirme toplantıları gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Akılcı İlaç Kullanımı resmi sosyal medya hesapları aracılığıyla halka yönelik analjezikler, antibiyotikler, eşdeğer ilaç vb. konularda bilgilendirici paylaşımlar yapılmıştır.
- ✓ Reçete Bilgi Sistemi (RBS) aracılığıyla hekimlere aylık olarak sistem üzerinden kendi reçeteleriyle ilgili geri bildirim yapılmıştır.
- ✓ Aylık bazda "Türkiye Akılcı İlaç Kullanımı E- Bülteni" hazırlanarak yayınlanmıştır.
- ✓ Bilimsel toplantı, kongre, sempozyum vb. faaliyetler ile ilgili Yönetmelik gereği 10.703 adet beşeri tıbbi ürün bilimsel toplantı ve 8.520 adet beşeri tıbbi ürün tanıtım toplantısı başvurusu kayıt altına alınmış ve bunlara ilişkin ilgili mevzuat kapsamında değerlendirme yapılmıştır.
- ✓ Sağlık meslek mensuplarının ruhsat/izin sahibi desteğiyle katılım sağladıkları bilimsel toplantılara ilişkin kayıtlar e-Devlet hizmetleri kapsamına alınarak sağlık meslek mensuplarına, kendileri için yapılan bilimsel toplantı desteği başvurularına ilişkin bilgilendirme ve takip imkânı sağlanmıştır.
- ✓ Ürün bazında 14 basın duyurusu değerlendirilmiştir.
- ✓ Ürün bazında 84 tanıtım numunesi ve 3 tanıtım materyali değerlendirilmiştir.
- ✓ 17 adet etik dışı tanıtım faaliyetine ilişkin değerlendirme yapılmıştır.
- ✓ Ürün bazında 49 sözleşmeli firma bildirimini kayıt altına alınmıştır.
- ✓ 229 adet ürün bazında Hasta Destek Programı değerlendirilmiştir.
- ✓ 958 ürün tanıtım temsilcisine yeterlilik belgesi verilmesine ilişkin işlemler tamamlanmıştır.

Onbirinci Kalkınma Planı Kapsamında 2023 Yılında Gerçekleştirilen Faaliyetlerimiz

- ✓ Tedbir 587.5. Akılcı ilaç kullanımı konusunda bilinç düzeyi artırılacak, izleme ve değerlendirme çalışmaları güçlendirilecektir.
- ✓ Tedbir 587.6. Antibiyotikler, solunum sistemi ilaçları ve psikiyatride kullanılan ilaçlar başta olmak üzere akılcı ilaç kullanımına yönelik özendirici ve zorlayıcı mekanizmalar oluşturulacaktır.
- ✓ Tedbir 587.7. Yaşlı hastalar ve kronik hastalığı olan bireyler öncelikli olmak üzere kamuoyu bilinçlendirme faaliyetleri yoluyla akılcı ilaç kullanımı konusunda farkındalık artırılacaktır.

- ✓ Tedbir 587.8. Hekimlerin akılcı ilaç kullanımı konusunda desteklenmesi ve denetimini teminen karar destek sistemi kurulacaktır.
- ✓ Tedbir 587.9. Antimikrobiyal direncin düşürülmesine yönelik veteriner hekimlikte kullanılan ilaçların akılcı kullanımı konusunda ilgili kurumlar tarafından ortak çalışmalar yürütülecektir.
 - 2023 yılında gerçekleştirilen faaliyetlerimiz aşağıda sunulmuştur:
 - ✓ 17 Mayıs 2023'te Batman'da, 18 Mayıs 2023'te Mardin'de, 25-26 Mayıs 2023'te Şanlıurfa'da, 14 Haziran 2023'te Aksaray'da, 15 Haziran 2023'te Kayseri'de, 5-6 Eylül 2023'te Ankara'da, 11-14 Eylül 2023'te İstanbul'da, 27 Ekim 2023'te Trabzon'da, 3 Kasım 2023'te Van'da, 13-14 Kasım 2023'te Bursa'da, 14 Kasım 2023'te Antalya'da, 30 Kasım 2023'te Burdur'da, 8 Aralık 2023'te Kocaeli'de, 11 Aralık 2023'te Kırıkkale'de olmak üzere 14 ilimizde 5.367 hekime yönelik "Akılcı İlaç Kullanımı Bilgilendirme ve Değerlendirme Toplantısı" düzenlenmiştir.
 - ✓ 4 ilimizde "Antibiyotikler, Aşılar ve Enfeksiyonlardan Korunmada Merak Ettiklerimiz" konulu halk toplantısı düzenlenmiştir.
 - ✓ Çocuk enfeksiyon hastalıkları alanında uzman akademisyenlerin katılımıyla "Çocuklarda Akılcı Antibiyotik Kullanımı Eğitim Materyalleri Hazırlama Toplantısı" gerçekleştirilmiş olup hekimlere yönelik dokuz farklı konuda eğitim materyalinin hazırlanması/güncellenmesi yapılmıştır.
 - ✓ Çocuk hastada antibiyotik kullanımına akılcı yaklaşımı teşvik etmek amacıyla vaka örneklerinin de yer aldığı "Vaka Örnekleriyle Çocuk Enfeksiyon Hastalıklarında Tedavi Yaklaşımları ve Akılcı Antibiyotik Kullanımı" isimli kaynak kitap tamamlanmıştır.
 - ✓ Erişkin hastada idrar yolu enfeksiyonu tanısıyla oluşturulacak reçetelerde hekimlerin akılcı reçetelemesini teşvik etmek üzere tedavi algoritmasını reçeteleme esnasında görebilecekleri şekilde Reçetem Sistemi'nde düzenleme yapılması sağlanmıştır.
 - ✓ Akılcı antibiyotik kullanımı çalışmaları kapsamında erişkin ve çocuk enfeksiyon hastalıkları uzmanlık derneklerinin temsilcilerinin katılımıyla 12 Temmuz 2023 ve 10 Kasım 2023 tarihlerinde iştişare ve değerlendirme toplantısı gerçekleştirilmiştir.
 - ✓ Hekimlere kendi reçeteleriyle ilgili aylık olarak geri bildirim yapılmıştır.
 - ✓ Hekimlere yönelik "Türkiye Akılcı İlaç Kullanımı E-Bülteni" hazırlanmış ve yayımlanmıştır.

➤ Uluslararası İlişkiler Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;

Toplantı Çalışmaları

- ✓ 4 Ocak 2023 tarihinde sağlık alanında ikili ilişkilerin geliştirilmesi kapsamında Küba Cumhuriyeti Ankara Büyükelçisinin Kurumumuzu ziyareti kapsamında gerçekleştirilen toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 12 Ocak 2023 tarihinde İsveç Ticaret Ataşesi'nin Kurumumuzu ziyareti kapsamında gerçekleştirilen toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 03 Nisan 2023 tarihinde Avrupa Komisyonunun, ilaçlara yönelik Katılım Öncesi Yardım Aracı (IPA) girişimi aracılığıyla, Avrupa İlaç Kurumu (EMA)'nun IPA II projesi kapsamında potansiyel adaylar ve aday ülkelerden delegelerin katılımıyla Müktesebat hakkında düzenlediği eğitimler kapsamında "Genotoksik İmpüriteler (virtual trainings on genotoxic impurities)" sanal eğitiminin Kurum içi koordinasyonu yürütülmüş ve eğitime katılım sağlanmıştır.
- ✓ 11 Nisan 2023 tarihinde çevrim içi olarak düzenlenen "Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) Düzenleyici Sistemlerin Güçlendirilmesi, Yerel Üretim ve Yardım, Standart Altı ve Sahte/Kaçak Ürünlerin Önlenmesi, Tespiti ve Bunlara Yanıt Verilmesi İçin Koordineli Çalışma Toplantısı"na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 11-13 Nisan 2023 tarihlerinde 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 ikinci izleme toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 3 Mayıs 2023 tarihinde Arjantin Cumhuriyeti İlaç Otoritesi (ANMAT) ile taleplerine istinaden İlaç Takip Sistemi (İTS) ve Ürün Takip Sistemi (ÜTS) hakkında gerçekleştirilen video telekonferansa katılım sağlanmıştır.
- ✓ 11 Mayıs 2023 tarihinde Suudi Arabistan Krallığı Ulusal İlaç ve Tıbbi Cihaz Tedarik Şirketi'nin temsilcileriyle gerçekleştirilen ve Kurumumuz faaliyetleri, ilaç ruhsatlandırma çalışmaları, ilaç denetim faaliyetleri, İTS ile ÜTS konularında bilgilendirme yapılan toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 12 Mayıs 2023 tarihinde Amsterdam'da gerçekleştirilen "İlaç Uygulamalarında ve Farmasötik Bakımda Kalite ve Güvenlik Standartları Uzmanlar Komitesi (Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practices and Pharmaceutical Care (CD-P-PH/PC)) 91.toplantısı"na çevrim içi olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 16 Mayıs 2023 tarihinde New York'ta gerçekleşen Birleşmiş Milletler (BM) Çocuk Hakları Komitesi Ülke Savunması toplantısına çevrim içi olarak katılım sağlanmıştır.

- ✓ 15 Haziran 2023 tarihinde Suudi Arabistan Krallığı İlaç Otoritesi ile ikili ilişkilerin geliştirilmesi ve 2017 yılında gerçekleştirilen ziyaret sonrası hazırlanan Mutabakat Zaptı'nın imzalanması kapsamında gerçekleştirilen video konferansa katılım sağlanmıştır.
- ✓ 5 Temmuz 2023 tarihinde Ticaret Bakanlığı tarafından düzenlenen "Usul Rehberi Toplantısı"na Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığımız ve Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığımız ile birlikte katılım sağlanarak Kurumumuz temsil edilmiştir.
- ✓ 7 Temmuz 2023 tarihinde Revize Türkiye Avrupa Serbest Ticaret Birliği (European Free Trade Association (EFTA))- Serbest Ticaret Anlaşmaları (STA) Ortak Komite Toplantısı'na çevrim içi olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 27 Temmuz 2023 tarihinde laboratuvar analizleri hakkında işbirliği talebiyle ilgili Moğolistan Sağlık ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı ile gerçekleştirilen video konferansa katılım sağlanmıştır
- ✓ 27 Temmuz 2023 tarihinde Moğolistan ile imzalanması öngörülen "Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti ile Moğolistan Hükümeti Arasında Sağlık ve Tıp Bilimleri Alanlarında İşbirliğine Dair Anlaşma" hakkında gerçekleştirilen video konferansa katılım sağlanmıştır.
- ✓ 28 Temmuz 2023 tarihinde Uganda Cumhuriyeti Ulusal İlaç Komitesi'nin Kurumumuza gerçekleştirdikleri ziyarette Kurumumuz faaliyetlerini içeren ve ilaç ruhsatlandırma çalışmalarımız, ilaç denetim faaliyetlerimiz, İTS ve ÜTS hakkında sunumlar gerçekleştirilmiş ve ilaç deposu ziyareti gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 23-24 Ağustos 2023 tarihlerinde Kurumumuz genel tanıtımı, ilaç ruhsatlandırma, fiyatlandırma, tıbbi cihaz, ilaç denetim ve İTS konularında genel işleyiş ve yasal süreçler hakkında bilgilendirme ile sektör temsilcileri tarafından ülkemizdeki ilaç ve tıbbi cihaz sektörüne ilişkin bilgilendirmenin yapıldığı Özbekistan Cumhuriyeti'nin ziyareti kapsamındaki toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 29 Ağustos 2023 tarihinde Avrupa Serbest Ticaret Birliği-Türkiye Ortak Komite Toplantısı hazırlıkları kapsamında ülkemizde sağlık alanındaki patent süresine ilişkin Ticaret Bakanlığına iletmek üzere bilgilendirme notu hazırlanarak DİSAB'a iletilmiştir.
- ✓ 7 Eylül 2023 tarihinde Uluslararası Kriminal Polis Teşkilatı'nın (INTERPOL) Türkiye ile var olan işbirliğini geliştirme ve Türkiye'nin ihtiyaçları doğrultusunda INTERPOL Çalıştayını düzenlenmesi konularında gerçekleştirilen toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 13 Eylül 2023 tarihinde Amerikan Farmakopesi (United States Pharmacopeia) ile Farmakope Adaptoasyon Stratejisi Anlaşması ve Mutabakat Zaptı imzalanmasına ilişkin video konferansa katılım sağlanmıştır.

- ✓ 18 Eylül 2023 tarihinde düzenlenen “Ticaretin Kolaylaştırılması Koordinasyon Komitesi Yetkilendirilmiş Yükümlü Semineri”ne çevrim içi olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 19-21 Eylül 2023 tarihleri arasında 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 Kurumumuzda gerçekleştirilen toplantılara katılım sağlanmıştır.
- ✓ 28 Eylül 2023 tarihinde gerçekleştirilen Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ) Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Anlaşması (TRIPS) Muafiyet Önerisi Tematik Oturumu’na çevrimiçi olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 8 Kasım 2023 tarihinde düzenlenen“DTÖ Türkiye Ticaret Politikaları Değerlendirmesi (TPR) Toplantısı”na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 23 Kasım 2023 tarihinde sağlık ve kanser ilaçları proje geliştirme ve hibe başvuruları hakkında gerçekleşen Ufuk Avrupa Programı toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 27-28 Kasım 2023 tarihlerinde Ankara’da hibrit formatta videokonferans yoluyla gerçekleştirilen AB-TR 39. Gümrük Birliği Ortak Komitesi (GBOK) Toplantısı ile hazırlık toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 27-28 Kasım 2023 tarihlerinde gerçekleşen 39. Dönem Gümrük Birliği Ortak Komitesi (GBOK) toplantısında öngörülen Kurumumuz görev ve yetki alanına giren konularda ve Fikri Mülkiyet veri imtiyazı konusunda bilgi notları ile konuşma notları ile Türkiye İlaç Sanayi Derneği’nin seri serbest bırakma analizlerinin karşılıklı tanınmasına ilişkin güncel uygulamalar konusundaki görüşü Ticaret Bakanlığı’na gönderilmiştir.
- ✓ 29 Kasım 2023 tarihinde Uganda Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı yetkililerinin İTS ve ÜTS konularındaki bilgi talebine istinaden gerçekleştirilen toplantıya katılım sağlanmıştır.

Önemli Faaliyetler

Kurumumuzu temsilen toplantılara ve eğitimlere katılım sağlanmış, Kurumun çalışma alanı ile ilgili uluslararası ilişkiler kapsamında yer alan konularda ve toplantılarda kurumsal koordinasyon sağlanmıştır. Bu bağlamda yürütülen faaliyetler aşağıda yer almaktadır.

- ✓ 19 Ocak 2023 tarihinde Ticaret Bakanlığı Ticari ve Ekonomik İlişkiler Koordinasyon ve İzleme Platformu (TEKİZ) üzerinden Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti (KKTC) ilaç ve tıbbi cihaz talepleri ile ilgili Kurumsal koordinasyon sağlanarak bunlara ilişkin görüş bildirilmiştir.
- ✓ 27 Ocak 2023 tarihinde “Türk Devletleri Teşkilatı Ortak Deklarasyonu” için Kurumumuz görev ve sorumluluklarına giren konularla ilgili kurumsal koordinasyon sağlanarak Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğü’ne (DİSAB) bilgi verilmiştir.

- ✓ 27 Ocak 2023 tarihinde KKTC Eylem Planı kapsamında Kurumumuz görev ve sorumluluklarına giren konularla ilgili kurumsal koordinasyon sağlanarak Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğü'ne (DİSAB) bilgi verilmiştir.
- ✓ 07-09 Şubat 2023 tarihlerinde 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 katılım sağlanmıştır.
- ✓ 24 Şubat 2023 tarihinde Ekonomik Kalkınma ve İş Birliği Örgütü (OECD) tarafından düzenlenen detaylı anket ile OECD Ekonomi Politikası Komitesi (Economic Policy Committee) tarafından beş yılda bir yayımlanan PMR (Product Market Regulation) anketi kapsamında kurumsal koordinasyon sağlanarak 2023 yılı için kurumsal görüş hazırlanmıştır.
- ✓ 17 Mart 2023 tarihinde "Avrupa Komisyonu 2023 Türkiye Raporu" ile ilgili kurumsal koordinasyon sağlanarak Dışişleri Bakanlığı Avrupa Birliği Başkanlığı ile paylaşılmak üzere Bakanlığımız Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğü'ne (DİSAB) Kurum görüşümüz iletilmiştir.
- ✓ 22 Mart 2023 tarihinde Türkiye-Küba teknik izleme 5. dönem toplantısı 2023-2026 yol haritası için Kurumsal koordinasyon sağlanmış olup yapılan değerlendirmeler Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğü'ne (DİSAB) bildirilmiştir.
- ✓ 4 Nisan 2023 tarihinde Pandemi Antlaşması/Sözleşmesi oluşturmak Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) nezdinde tesis edilen Hükümetlerarası Müzakere Kurulunun (INB) dördüncü toplantısı ile ilgili taslak metni müzakereleri için odak noktası için koordinasyon sağlanarak odak kişinin bildirimini yapılmıştır.
- ✓ 18 Nisan 2023 tarihinde gerçekleştirilen "Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) Tıbbi Ürünlerin Piyasa İznine İlişkin Düzenleyici Hazırlık Çalıştay" ile ilgili olarak kurumsal koordinasyon sağlanmıştır.
- ✓ 30 Mayıs 2023 tarihinde Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü (OECD) tarafından ekonomi genelindeki düzenlemeleri uluslararası karşılaştırılabilir bir şekilde ölçmek amacıyla 1998 yılında Product Market Regulations (PMR, Ürün Piyasası Düzenlemeleri) adlı gösterge setine ilişkin PMR 2. aşama bildirimleri cevaplanmıştır.
- ✓ 15-16 Haziran 2023 tarihinde Avrupa Komisyonunun, ilaçlara yönelik Katılım Öncesi Yardım Aracı (IPA) girişimi aracılığıyla, Avrupa İlaç Kurumu (EMA)'nın IPA II projesi kapsamında potansiyel adaylar ve aday ülkelerden delegelerin katılımıyla Amsterdam'da hibrit olarak

gerçekleştirilen Kalite ve Denetim eğitimine katılım için Kurumumuz ve EMA arasında koordinasyon işlemleri yürütülmüştür.

- ✓ 7 Ağustos 2023 tarihinde AB'nin ortak mevzuatının bulunmadığı, dolayısıyla AB üyesi devletlerin kendi düzenlemelerini yapabilecekleri alanı ifade eden "Düzenlememiş Alan" kapsamında Kurumumuzu ilgilendiren alanlarla ilgili olarak DİSAB tarafından iletilen sorulara ilişkin kurumsal koordinasyon sağlanarak bu hususlara ilişkin Kurum görüşümüz iletilmiştir.
- ✓ 1 Eylül 2023 tarihinde Büyük Britanya ve Kuzey İrlanda Birleşik Krallığı Büyükelçiliği Ticaret Müsteşarlığı temsilcilerinin Kurumumuza ikili ilaç ve tıbbi cihaz ticaretinin kolaylaştırılmasına ilişkin resmi ziyaretinde temsiliyet sağlanmıştır.
- ✓ 12 Eylül 2023 tarihinde OECD İlaç ve Tıbbi Cihaz Uzmanları Grubu Anketine ilişkin Kurumumuz görev ve sorumluluklarına giren konularla ilgili kurumsal koordinasyon sağlanarak gelen görüşler konsolide edilerek ilgili hususlar cevaplanmıştır.
- ✓ 1 Kasım 2023 tarihinde 18. Dönem Türk-Rus KEK Protokolü Kurumumuz görev ve sorumluluklarına giren konular açısından değerlendirilerek Kurum görüşü iletilmiştir.
- ✓ 2 Kasım 2023 tarihinde gerçekleştirilen "Dünya Helal Zirvesi ve Helal Expo 2. Koordinasyon Toplantısı" için koordinasyon sağlandı.
- ✓ 14 Kasım 2023 tarihinde Kurumumuz ile Cezayir Demokratik Halk Cumhuriyeti Eczacılık Ürünleri Ulusal Ajansı arasındaki ilaç ve tıbbi cihaz konularında iş birliği ve bilgi paylaşımına ilişkin Mutabakat Zaptı için görüş verilmiştir.
- ✓ 16-17 Kasım 2023 tarihinde Avrupa Komisyonunun, ilaçlara yönelik Katılım Öncesi Yardım Aracı (IPA) girişimi aracılığıyla, Avrupa İlaç Kurumu (EMA)'nın IPA II projesi kapsamında potansiyel adaylar ve aday ülkelerden delegelerin katılımıyla Amsterdam'da hibrit olarak gerçekleştirilen Klinik Araştırmalar, Farmakovijilans ve İlaç Tedarik Sorunları Yönetimi eğitimine katılım için Kurumumuz ve EMA arasında koordinasyon işlemleri yürütülmüştür.
- ✓ 23 Kasım 2023 tarihinde 39. Dönem Gümrük Birliği Ortak Komitesi Hazırlık Toplantısı/Bilgi ve Konuşma Notu taleplerine ilişkin kurumsal koordinasyon sağlanarak buna ilişkin hususlar cevaplanmıştır.
- ✓ 29 Kasım 2023 tarihinde Özbekistan Cumhuriyeti ilaç talebi ile ilgili kurumsal koordinasyon sağlanmış ve Kurum adına cevap verilmiştir.
- ✓ 7-8 Aralık 2023 tarihlerinde Avrupa Komisyonunun, ilaçlara yönelik Katılım Öncesi Yardım Aracı (IPA) girişimi aracılığıyla Avrupa İlaç Kurumu (EMA)'nın IPA II projesi kapsamında, potansiyel

adaylar ve aday ülkelerden delegelerin katılımıyla Amsterdam'da hibrit olarak gerçekleştirilen "Farmakovijilans Müfettişleri Çalışma Grubu Eğitimi"ne katılım için Kurumumuz ve EMA arasında koordinasyon işlemleri yürütülmüştür.

- ✓ Türkiye ile AB arasında kurulan Gümrük Birliği kapsamında 2/97 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı (OKK) ile tespit edilen ülkemiz tarafından uyumlaştırılması gereken AB teknik mevzuatı listesinin, AB teknik mevzuatında kaydedilen gelişmeler ışığında güncellenmesi amacı ile imzalanmış olan "1/95 Sayılı Kararın 8. ve 9. Maddelerinin Uygulanmasına İlişkin Usul Rehberi" ile ilgili çalışmaların Kurum içi koordinasyonu sağlanmıştır.
- ✓ Teknik mevzuat ve standartlara ilişkin olarak Türkiye ile AB arasında bilgi alışverişini sağlamayı amaçlayan "Teknik Mevzuatın ve Standartların Türkiye ile Avrupa Birliği Arasında Bildirimine Dair Yönetmelik" çerçevesinde, Ticaret Bakanlığı ve Bakanlığımız Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğü tarafından Kurumumuza gönderilen AB üyesi ülkelerin düzenlenmemiş alandaki 47 adet mevzuat bildiriminden Kurumumuz görev alanına girenler ilgili Daire Başkanlıkları ile paylaşılmıştır.
- ✓ Avrupa Komisyonu tarafından yayımlanan, her yıl düzenli olarak aday ülkelerin AB'ye katılım yolunda kaydettikleri gelişmeleri değerlendiren İlerleme Raporlarının 2023 yılı için "2023 Yılı Türkiye Raporu Ülkemiz Katkısı" Kurum içi koordinasyonla hazırlanmıştır.
- ✓ EMA'nın, 2024'ten 2027'ye kadar sürmesi öngörülen IPA III programının bir sonraki döngüsü için aday ve potansiyel aday ülkeler için temel eğitim ihtiyaçlarını, ilgi alanlarını ve öncelikleri belirlemesi için iletildiği anket değerlendirilerek Kurumumuz ve EMA arasında koordinasyon işlemleri yürütülmüştür.
- ✓ Avrupa Konseyi (AK) Farmakope Kısmi Anlaşması bünyesinde faaliyet gösteren Avrupa Tıbbi İlaçlar ve İlaç Bakımı Komitesi'ne (CD-P-PH) bağlı gerçekleştirilen uzmanlar grubu toplantılarına katılım ile ilgili Kurum bünyesinde koordinasyon işlemleri yürütülmüştür.
- ✓ İran İslam Cumhuriyeti tarafından ülkemizden yapmayı planladığı ilaç temini ile ilgili ilaç firmalarının bağlı bulunduğu Dernek/Vakıf/Sendikalarına bilgi verilmiştir.
- ✓ 2023 yılı içerisinde toplamda 978 sayfa yazılı metin çeviri yapılmıştır.
- ✓ 18 gün sözlü çeviri gerçekleştirilmiştir.

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

Mevzuat Çalışmaları

- ✓ 30.09.2022 tarih ve 31969 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanarak yürürlüğe konan “Aşı ve İmmun Serumlar Hakkında Seri Serbest Bırakma Yönetmeliği YAYIMLANMIŞTIR. ” ile düzenlenmiştir. 01/06/2023 tarih ve 32208 sayılı Resmî Gazete’de “Ulusal Seri Serbest Bırakma Yönetmeliği” yayımlanmıştır.

Toplantı ve Komisyon Çalışmaları

Tablo 51: Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Toplantı ve Komisyon Çalışmaları

KOMİSYON/TOPLANTI ADI	SAYISI
Analiz ve Farmakope, Bilimsel ve Teknik Danışma Komisyonu	49
Toplam	49

Önemli Faaliyetler

- ✓ Beşeri tıbbi ürünler, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, tıbbi beslenme ürünleri, biyolojik ve biyoteknolojik ürünler ile ileri tedavi tıbbi ürünleri, tıbbi cihazlar, kozmetik ürünler, biyosidal ürünler ve satın alma kapsamında Kurumumuz laboratuvarlarına gönderilen aşı ve diğer ürün gruplarına yönelik ruhsatlandırma kapsamında 508, piyasa kontrolü kapsamında 162, şikâyete yönelik kontroller kapsamında 475 adet analiz gerçekleştirilmiş olup; muhtelif sebeplerle gerçekleştirilen diğer analiz ve kontrol faaliyetleri dâhil olmak üzere toplam 2.931 adet ürüne yönelik analiz faaliyeti yürütülmüştür.
- ✓ Ülkemizde dolumu ve/veya üretimi yapılan aşı ve immün serumlara yönelik 2023 yılında 40 adet başvuruda bulunulmuş olup 2022’den devredenlerle birlikte 2023 yılında 113 adet Seri Serbest Bırakma Sertifikası düzenlenmiştir.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı’na bağlı Metroloji ve Kalibrasyon Laboratuvarları Birimi yıl içerisinde muhtelif çeşitlerde 3.265 laboratuvar cihaz/ekipmana kalibrasyon hizmeti sağlamıştır.
- ✓ Türk Farmakopesi’nin güncel farmakopeler ve gereklilikler doğrultusunda güncellenmesi kapsamında uyumlaştırma çalışmaları gerçekleştirilmiş olup Türk Farmakopesi’ne çevrimiçi erişim ve üyelik sisteminin devreye alınmasına yönelik web tasarım faaliyetleri yürütülmüştür.
- ✓ Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı’nca deney hayvanı üretimi ve testleri kapsamında; fare, kobay, rat ve tavşan olmak üzere dört tür hayvanın envanteri sürdürülmüştür. Bahse konu deney hayvanlarının sağlık kontrolleri Kurumiçi imkânlarla

gerçekleştirilmiştir. Deney hayvanı ihtiyacı test planlamaları doğrultusunda belirlenmiş ve yeterli sayıda, nitelikli ve sağlıklı deney hayvanı üretimi yapılarak testlerin yürütülmesi sağlanmıştır.

- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'na bağlı Deney Hayvanları Araştırma Merkezi Birimi'nde Tarım ve Orman Bakanlığı İl Müdürlüğü temsilcilerince 10.07.2023 tarihinde "Üretim, Kullanım ve Tedarik Ruhsatı" yıllık denetimi ile Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu (HADYEK) denetimi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nca; hayvan deneyleri yerel etik kuruluna ilişkin iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ TS EN ISO 17025:2017 standardı kapsamında AB-0114-K akredite kuruluş numarası ile akredite kalibrasyon hizmeti veren Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı Metroloji ve Kalibrasyon Laboratuvarları ağırlık, hacim, kütle, kontrollü hacimlerde sıcaklık dağılımı, sayısal göstergeli sıcaklık ölçerlerde sıcaklık ölçümü, devir, nem ve otoklavda basınç ölçümü parametrelerinde 208 ölçüm aralığında akredite olarak faaliyetine devam etmektedir.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı Birimlerinde; ihtiyaç analizi doğrultusunda tüm personelin katılımının sağlandığı TS EN ISO/IEC 17025:2017 dokümantasyonu, laboratuvar istatistiği, metot validasyonu, ölçüm belirsizliği vd. konuları içeren eğitim ve bilgilendirmeler Cumhurbaşkanlığı İnsan kaynakları Ofisi - Uzaktan Eğitim Kapısı üzerinden gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı TS EN ISO/IEC 17025 kalite yönetim sistemi gereği yapılması gereken iç tetkikler gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nda işletilen Kalite Yönetim Sistemi (KYS) gereği hedef, karar, risk değerlendirme/izlemeleri ve eğitim gerçekleştirmelerinin periyodik olarak izlenmesi kapsamında gerekli iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ "TS EN ISO 17025:2017 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler" standardının 8.5 maddesi ile güncel "PR29/KYB Risk Değerlendirme Prosedürü" gereği Risk Değerlendirme Komitesi (RDK) 20.01.2023 tarihinde toplanmıştır.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nda işletilen TS EN ISO/IEC 17025 KYS Standardı'nın "8.9 Yönetimin Gözden Geçirmeleri" maddesi ile "PR06/KYB Yönetimin Gözden Geçirmesi Prosedürü" kapsamında 24.01.2023 tarihinde "2022 Yılı YGG Toplantısı" düzenlenmiştir.
- ✓ TÜRKAK ile Kurumumuz arasında imzalanan akreditasyon sözleşmesi ve her yıl için ayrı yayımlanan "Türk Akreditasyon Kurumunca Uygulanacak Akreditasyon Kullanım Ücreti/Payına Daire Tebliği" Madde 4b gereğince 2022 yılı içinde akredite analiz parametrelerinden elde edilen gelirin %0,6'sı kadar ödeme yapılması gerekliliği kapsamında gelir hesabı yapılmış ve ödeme işlemine ilişkin yazışmalar tamamlanmıştır. Bahse konu ödeme 27.02.2023 tarihinde yapılmıştır.

- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nda işletilen TS EN ISO/IEC 17025 kalite yönetim sisteminin gizlilik ve tarafsızlık gereklilikleri kapsamında tüm personelin taahhütnameleri yenilenmiştir.
- ✓ AB-0983-T akredite kuruluş numarası ile hizmet veren Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı deney laboratuvarlarının akreditasyon kapsamında yer alan parametreleri için 48 ayda 1 kez olmak üzere Laboratuvarları Arası Karşılaştırma Testi/Yeterlilik Testi'ne katılım sağlaması gerekmektedir. Bu kapsamda 48 aylık katılım periyodu dolan parametreler için LAK/YT temini veya düzenlenmesi konusunda gerekli çalışmalar başlatılmıştır.
- ✓ Kurumumuz 2024-2028 dönemi Stratejik Plan hazırlık çalışmaları kapsamında Kurumumuz Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından koordine edilen çalışmalara katılım sağlanmıştır.
- ✓ Kurumumuz Ulusal Kontrol Laboratuvarı'nın uluslararası tanınırlık ve işbirliği çalışmaları kapsamında Avrupa İlaç Kalite ve Sağlık Hizmetleri Direktörlüğü'ne (EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) bağlı Avrupa Genel Resmi İlaç Kontrol Laboratuvarları Ağı'na (GEON - General European OMCL Network) üyeliğe yönelik başvurusuna istinaden 17.03.2023 tarihinde GEON Danışma Kurulu tarafından sorular yöneltmiş ve bu sorular 13.04.2023 tarihinde yanıtlanmıştır.
- ✓ Amerikan Farmakopesi (USP) ile Kurumumuz arasında düzenlenen "TITCK FY23 PAR-AD" sözleşmesi kapsamında Valsartan ve Metformin ilaç etken maddeleri içeren bitmiş ürünlerde Nitrozamin çalışmaları yürütülmüştür.
- ✓ Sürekli gelişim ve eğitim faaliyetleri kapsamında 07.04.2023 tarihinde "Nitrozaminler ve Analitik Yöntemlerde Karşılaşılan Problemlere İlişkin Eğitim" düzenlenmiştir.
- ✓ Dünya Sağlık Örgütü'nün düzenleyici sistemlerin güçlendirilmesi çalışmaları kapsamında sırasıyla 07-10 Şubat 2023, 11-13 Nisan 2023 ve 22-23 Haziran 2023 tarihlerinde düzenlenen takip toplantılarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Ülkemizde dolumu ve/veya üretimi yapılan aşı ve immün serumların her serisi için üretici veya üretici tarafından yetkilendirilmiş gerçek veya tüzel kişilerin Kurumumuza seri serbest bırakma başvurusu yapmasına yönelik sorumluluklar ve yurtdışı menşeli aşı ve immün serumlar için seri serbest bırakma sertifikalarının değerlendirilmesine yönelik hususlar 30.09.2022 tarih ve 31969 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanarak yürürlüğe konan "Aşı ve İmmün Serumlar Hakkında Seri Serbest Bırakma Yönetmeliği" ile düzenlenmiştir. Bu süreci takiben; "Aşı ve İmmün Serumlar Hakkında Seri Serbest Bırakma Yönetmeliği" kapsamına kan ürünleri ve plazma havuzlarının dâhil edilmesi ihtiyacı hasıl olmuş ve bahse konu yönetmelik mülga edilerek 01/06/2023 tarih ve 32208 sayılı Resmî Gazete'de "Ulusal Seri Serbest Bırakma Yönetmeliği" adıyla yayınlanmıştır.
- ✓ Dünya Sağlık Örgütü'nün Önyeterli Laboratuvarlar Programı'na (WHO Prequalified Laboratories) başvuru yapılması amacıyla 09.06.2023 tarihinde Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) ile

iletişime geçilmiştir. EDQM GEON üyeliğinin kabul edilmesi sonrasında başvuru yapılması kararlaştırılmıştır.

- ✓ 26.07.2023 Çarşamba günü Özbekistan ve 28.07.2023 Cuma günü Uganda Sağlık Bakanlıklarına bağlı kuruluşların yetkililerinden oluşan Heyetler Kurumumuz laboratuvarlarına ziyarette bulunmuşlardır.
- ✓ Kurumumuz laboratuvarlarında işletilen kalite yönetim sistemine yönelik güncel uygulamaların ve TÜRKAK tarafından 02.09.2022 tarihinde gerçekleştirilen gözetim denetimine ait gözlemlerin değerlendirildiği “2023 Yılı Birim Kalite Temsilcileri Koordinasyon Eğitimi” 07.08.2023 tarihinde gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kurumumuz ile Amerikan Farmakopesi (USP) arasında “Farmakope Adaptasyon Sözleşmesi” ve “İkili İşbirliği Anlaşması”nın imzalanması gündemiyle 13.09.2023 Çarşamba günü imza seremonisi düzenlenmiştir.
- ✓ Dünya Sağlık Örgütü tarafından 19-21.09.2023 tarihlerinde “resmi kıyaslama” ziyareti gerçekleştirilmiş olup Kurumumuz laboratuvarlarının “laboratuvar testleri” ve “ulusal seri serbest bırakma” indikatörlerinde yeterliliği tescillenmiştir.
- ✓ EDQM tarafından 09-10.11.2023 tarihlerinde düzenlenen “EU Batch Release for Human Vaccines: A practical overview for newcomers to the system” eğitimine Kurumumuz laboratuvarları tarafından çevrimiçi katılım sağlanmıştır.
- ✓ Kurumumuz laboratuvarlarının altyapı güçlendirme ve iyileştirme çalışmaları kapsamında yangın alarm sistemi ve çevresel sıcaklık/nem takip sistemi devreye alınmıştır.
- ✓ TS EN ISO 17025:2017 standardı kapsamında AB-0983-T akredite kuruluş numarası ile akredite deney hizmeti veren Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı deney laboratuvarlarında TÜRKAK tarafından 27-28.11.2023 ve 06.12.2023 tarihlerinde olmak üzere akreditasyon yenileme denetimi gerçekleştirilmiş olup; gerçekleştirilen denetim başarıyla sonuçlandırılmıştır.
- ✓ TÜRKAK tarafından 08-10.11.2023 tarihlerinde Ankara’da yüz yüze düzenlenen “TS EN ISO/IEC 17025 Teknik Uzman Oryantasyon Eğitimi”ne ve 01.12.2023 tarihinde düzenlenen “Deney Akreditasyon Başkanlığı Sektörel Bilgilendirme Toplantısı”na Kurumumuz laboratuvarlarından katılım sağlanmıştır.
- ✓ Sağlık Bakanlığı Organizasyon Rehberi’nin güncellenmesi kapsamında Kurumumuz laboratuvarlarına ilişkin süreçler gözden geçirilerek tadil edilmiş hali Kurumumuz Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı’na iletilmiştir.
- ✓ Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı; Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından 19-21.09.2023 tarihleri arasında düzenlenen resmi kıyaslama çalışmaları dâhil olmak üzere uluslararası tanınırlığın artırılması amacıyla Avrupa İlaç Kalite ve Sağlık Hizmetleri Direktörlüğü’ne (EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) bağlı

Avrupa Genel Resmi İlaç Kontrol Laboratuvarları Ağı'na (GEON-General European OMCL Network) katılım için başvuruda bulunmuş, denetime yönelik çalışmalar sürdürülmüştür.

- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı, Uluslararası Tanınırlık ve İşlem Sonuçlarının Uluslararası Karşılaştırılması amacıyla uluslararası alanda düzenlenen karşılaştırma testlerine geniş katılım göstermiş ve başarılı olmuştur.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nda yer alan kalibrasyon, kalifikasyon ve bakım-onarım kapsamındaki cihazlar yıllık takipler ve gerekli işlemler 2023 yılı içerisinde tamamlanmıştır.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nın elektronik veri, arşiv kullanımı ve yazılımsal ihtiyaçlarına ilişkin değerlendirmeler yapılmış, ihtiyaçlar belirlenmiş ve talepler yapılmıştır.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nca; 2023 yılı içerisinde ilgili teknik personele Kalite Yönetim Sistemi, analiz iş ve işlemleri ile cihaz kullanım eğitimleri başta olmak üzere kişi başına ortalama 61 saat eğitim verilmiştir.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nca; Avrupa Farmakopesi tarafından yayımlanan 126 adet Pharmaeuropa dokümanı incelenmiş, 32 adet çalışma programı ile Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından iletilen 14 adet doküman değerlendirilerek cevaplanmıştır.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nca; Avrupa Farmakope Komisyonu Sekreteryası tarafından iletilen elektronik dokümanlar değerlendirilerek kayıt altına alınmıştır.
- ✓ Avrupa Farmakopesi Uzman/Çalışma Gruplarına üyelikler toplam 26 grupta 46 üye ile yenilenmiştir.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nca; Kurumumuz ilgili dairelerinin ihtiyaç duyduğu monograflara erişimi sağlanmıştır.
- ✓ Kurumun Stratejik Plan ve Yıllık Performans Göstergelerine ilişkin Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'na ait takipler yapılmış, veriler oluşturup gerekli bildirimler ilgili Birimlere yapılmıştır.

2.1.4 Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler

Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'nda görev, yetki ve sorumlulukları çerçevesinde 2023 yılında aşağıda belirtilen faaliyetler gerçekleştirilmiştir.

➤ İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı Faaliyetleri Kapsamında ;

Mevzuat Çalışmaları

- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Piyasa Kontrolü Yönetmeliği 1 Haziran 2023 tarihli ve 32208 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Bu yönetmelikle, evvelce kalite yönetim sistemi çerçevesinde Yıllık Piyasa Kontrol Faaliyetleri Prosedürüne göre yürütülen süreçler

için mevzuat dayanağının oluşturulması sağlanmış ve beşeri tıbbi ürünlerin piyasaya arz sonrası yürütülen ilaç piyasa kontrol süreçlerine ilişkin süreçlerde aykırılıklar halinde etkili yaptırımların uygulanabilmesi sağlanmıştır. Kurum tarafından ruhsatlandırılmış beşeri tıbbi ürünler ile özel tıbbi amaçlı gıdaların piyasada istenen etkililik, güvenilirlik ve kalitede bulunmasını temin etmek amacıyla yapılacak piyasa kontrol faaliyetlerinin planlanması, yürütülmesi ve değerlendirilmesinde uygulanacak usul ve esaslar ile görev, yetki ve sorumluluklar düzenlenmiştir.

- ✓ 05.02.2022 tarihinde yayımlanan İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Denetimlerine İlişkin Kılavuz 20.06.2023 tarihinde revize edilmiştir.
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik Taslağı hakkında görüş verilmiştir.
- ✓ Klinik Araştırmalarda Kullanılan Ürünlerin Kimyasal ve Farmasötik Kalite Gerekliliklerine İlişkin Kılavuz ve Klinik Araştırmalarda Kullanılan Araştırma Ürünleri ve Yardımcı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Etiketlenmesine İlişkin Kılavuz taslakları hakkında görüş verilmiştir.
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamında Faz 1 Klinik Araştırma Merkezleri Hakkında Kılavuz revize edilmiştir.
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamında İyi Klinik Uygulamaları Denetimleri İçin Başvuru Kılavuzu revize edilmiştir.
- ✓ 06.03.2015 tarihinde yayımlanan Yurt Dışı Üretim Tesislerinin GMP Denetimleri İçin Yapılacak Müracaatlara Dair Kılavuz 07.07.2023, 18.09.2023 ve 05.10.2023 tarihlerinde güncel uygulamalar kapsamında 3 kez revize edilmiştir.

Toplantı ve Komisyon Çalışmaları

İlaç Denetim Dairesi Başkanlığınca Yürütülen/Katılım Sağlanan Etkinlikler (Çalıştay/Toplantı/Eğitim vb.)

- ✓ 23-27.01.2023 tarihleri arasında TS EN ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi Temel Eğitimi; TS EN ISO 9001:2015 Dokümantasyon Eğitimi; TS EN ISO 9001:2015 İç Tetkik Eğitimi, TSEN ISO 9001:2015 Risk Tabanlı Proses Eğitimi, 15.02.2023 tarihinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Kalite Yönetim Sistemi Eğitimi, 23.03.2023 tarihinde Online Bilgi Güvenliği Yönetim Sistemi Farkındalık Eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ İl sağlık müdürlüklerine ortak yürütülen faaliyetler kapsamında; “Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik”, “Beşeri Tıbbi Ürünler İçin İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Kılavuzu”, “Numune Alma Usul ve Esasları Hakkında Kılavuz” ve uygulamaları ile sahte ilaçla mücadele konularında 17.05.2023 ve 17.08.2023 tarihlerinde eğitimler düzenlenerek eğitimlerin etkinlikleri kontrol edilmiştir.

- ✓ 12-13.06.2023 tarihleri arasında Aşı ve İlaç üretiminde iyi üretim uygulamaları (GMP), Farmasötik Teknoloji, Aşı ve İlaç üretiminde kalite hatalarının muhtemel sebepleri ve 14.06.2023 tarihinde İyi İmalat Uygulamalarına Genel Bakış, GMP Kılavuzu Bölüm 1.Farmasötik Kalite Sistemi Kalite Kontrol (Bitmiş Ürün Testleri, İnproses Kontrol Testleri, Stabilitate Testleri), GMP kılavuzu Bölüm 1.Farmasötik Kalite Sistemi Kalite Risk Yönetimi (Kök neden analizi) hakkında daire hizmet içi eğitimleri planlanmış ve katılım sağlanmıştır.
- ✓ 24-26/10/2023 tarihleri arasında İyi Dağıtım Uygulamalarını (GDP) konusunda, 26.10.2023 tarihinde Ruhsat varyasyon başvuruları ve gereklilikleri, analiz süreçleri - biyoteknolojik ürünlerde hangi ürünlerin hangi durumlarda seri serbest bırakma analizleri için Kuruma başvurması gerektiği, Beşeri Tıbbi Ürünler ruhsatlandırma süreçleri, Klinik araştırma sonuçlarının ve farmakovijilans verilerinin ruhsatlandırma sürecine etkileri ile 25-27.10.2023 tarihinde GMP Eğitimi- Kök Neden Analizi, İleri Tedavi Ürünleri Denetimi, Hormon gibi üretiminde hassasiyeti olan ürünler için temizlik validasyonunda dikkat edilmesi gereken hususlar, Bilgisayarlı Sistemler Validasyonu, Proses Validasyonu konularında daire hizmet içi eğitimleri planlanmış ve katılım sağlanmıştır.
- ✓ Güncellenen mevzuatla ilgili sektörel ihtiyaçlara cevap verilebilmesi adına 07-09 Aralık 2023 tarihleri arasında İstanbul'da düzenlenen Sektör İstişare Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 17 Eylül 2023 tarihinde Memorial Ankara Hastanesi tarafından düzenlenen "Onkolojide Erken Faz Klinik Araştırmalar Global ve Türkiye Perspektifi" konulu sempozyuma katılım sağlanmıştır.
- ✓ 29.09.2023 tarihinde İç Tetkik Eğitimi, 24.10.2023 tarihinde Stratejik İletişim, Öfke ile Başa Çıkma eğitimi, 15.11.2023 tarihinde Bilgi Güvenliği Farkındalık Eğitimi, 04.12.2023 tarihinde Kişisel Veri Güvenliği Farkındalık Eğitimi ile 2023 yılı içerisinde Cumhurbaşkanlığı Uzaktan Eğitim Kapısı Hizmet içi eğitimleri kapsamında çeşitli eğitim programlarına katılım sağlanmıştır.

İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı Başkanlığınca Katılım Sağlanan Kurul ve Komisyonlar

- ✓ İlaç Tedarik Sorunları Komisyonu,
- ✓ Öncelik Değerlendirme Kurulu (ÖDEK) toplantılarına,
- ✓ Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Kurulu

Üye olarak katılım sağlanmaktadır.

Önemli Faaliyetler

- *İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;*
 - ✓ Yurtiçi Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Biriminde gerçekleştirilen faaliyetler kapsamında; yurt içinde bulunan beşeri tıbbi ürün üretim tesisleri ile ilgili olarak; açılış ve ek faaliyet denetimlerine yönelik başvuruların değerlendirilmesi, genel denetimler, inceleme ve takip

denetimlerinin planlanması ile üretim yeri izin belgesi, GMP sertifikası ve mesul müdürlük belgesi düzenlenmesi ile ilgili iş ve işlemler yürütülmektedir.

- ✓ 2023 yılında yurt içinde 139 tesiste gerçekleştirilen toplam 158 denetim ile ilgili başvuru, planlama ve belgelendirme işlemleri yürütülmüştür.
- ✓ Müfettişler tarafından yurt içi tesislerde gerçekleştirilen denetimler sonrasında İyi Üretim Uygulamaları kapsamında faaliyet gösterdiği belirlenen; 3 ilaç üretim tesisi, 4 sekonder ambalajlama tesisi, 1 etkin madde üretim tesisi, 1 ileri tedavi tıbbi ürün üretim tesisi, 6 seri serbest bırakma yeri ve 4 medikal gaz tesisi olmak üzere toplamda 19 üretim yeri izin belgesi düzenlenmiştir. Bununla birlikte firmaların talepleri üzerine söz konusu tesisler için 227 GMP sertifikası (İyi İmalat Uygulamaları) ve beşeri tıbbi ürün üretim tesisleri için 119 adet Mesul Müdürlük Belgesi düzenlenmiştir.
- ✓ Yurt içinde faaliyette bulunan beşeri tıbbi ürün üretim tesisleri ile ilgili yapılan revizyon çalışmaları ve ek faaliyet denetimleri veya dosya üzerinden yapılan değerlendirmeler sonucunda kapsamında 156 tesise ait üretim yeri izin belgesi güncellenmiştir.
- ✓ Yurt içinde bulunan beşeri tıbbi ürün üretim tesisleri tarafından denetimlerde tespit edilen eksiklikler ile ilgili sunulan düzeltici önleyici faaliyet başvurularının müfettişler tarafından değerlendirilmesi yapılarak sonuçları tesislere iletilmiştir.
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürün üretim tesislerinde üretilmek istenen diğer ürün grupları (veteriner tıbbi ürün, takviye edici gıda vb.) ile ilgili olarak 91 başvuru değerlendirilerek müfettişlere iletilmiştir.
- ✓ Yurtdışı Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Biriminde yürütülen, Türkiye'ye ithalatı yapılması planlanan beşeri tıbbi ürünlerin yurt dışında bulunan üretim tesislerinin GMP denetimleri ile biyolojik/biyoteknolojik beşeri tıbbi ürünlerin etkin madde üretim tesislerinin GMP denetimlerine yönelik başvuru, denetim planlaması ve GMP sertifikası düzenlenmesine yönelik iş ve işlemler kapsamında; 315 yerinde denetim başvurusu, 169 risk bazlı denetim (yenileme) başvurusu, 200 dosya üzerinden denetim (muafiyet) başvurusu, 87 hat/ekipman ilavesi/değişliği başvurusu değerlendirilmiştir.
- ✓ Yurt dışında bulunan üretim tesislerinin GMP denetimleri sonucu tespit edilen eksiklikler/tesislerde yapılan hat/ekipman değişikliği ve ilaveleri için ithalatçı firmalar tarafından yapılan düzeltici önleyici faaliyet doküman/bildirim başvurularının müfettişler tarafından değerlendirilmesi ile hazırlanan 687 görüş yazısı ithalatçı firmalara bildirilmiştir. Söz konusu tesislerde gerçekleştirilen yerinde denetimlere ait 115 denetim rapor sonuçları ilgili 137 ithalatçı firmaya iletilmiştir.
- ✓ Yurt dışında bulunan üretim tesislerinin GMP denetimleri sonucu ürün bazlı olarak 307 ürüne 166 GMP sertifikası, pandemi sürecinde alınan ek önlemler kapsamında uzaktan/dosya üzerinden yapılan denetimler sonucunda GMP uygunluğu bulunan tesisler için ürün bazlı

olarak 141 ürüne 105 GMP sertifikası, dosya üzerinden denetim sonucunda ürün bazlı olarak 394 ürüne 245 GMP sertifikası ve risk bazlı denetimler sonucunda ürün bazlı olarak 389 ürüne 267 GMP sertifikası düzenlenmiş olup toplamda 2023 yılında 1.231 ürüne 783 GMP sertifikası düzenlenmiştir.

- ✓ Dünyada ve ülkemizde pandemi nedeniyle alınan tedbirlerle uygulanan kısıtlamaların bazı ülkelerde kaldırılarak normalleşme sürecinin başlatılmış olması da göz önünde bulundurularak yurt dışı üretim tesislerinde yerinde GMP denetimleri planlanmış ve Nisan ayı itibarıyla yerinde denetimlere başlanmıştır. 2023 yılı içinde beşeri tıbbi ürünlerin üretim ve tedarik süreçleri ile ilgili yaşanabilecek aksaklıkların azaltılması, ürünlerin piyasaya arzının devamlılığı ile vatandaşların tedavileri için gerekli olan beşeri tıbbi ürünlere erişiminin sürekliliğinin sağlanması amacıyla yürürlükteki Kılavuzun 9. Kriz ve Acil Durumlarda Uygulanacak Hükümler maddesi kapsamında da dosya üzerinden denetim başvuruları 06.10.2023 tarihine kadar kabul edilmeye devam edilmiştir. Bu kapsamda 77 dosya üzerinden denetim başvurusu ve 114 ürün için iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Birimi faaliyetleri kapsamında beşeri tıbbi ürünlerin ilk üreticiden, nihai tüketiciye ulaşana kadar /tedarik zinciri boyunca (üretici, ecza deposu, eczane nakliye vb.) saklanması, dağıtım ile ilgili alınması gereken tedbirler ve denetim süreçleri ile ilgili iş ve işlemler ve ecza ticarethanesi izin belgesi/mesul müdürlük belgesi düzenleme işlemleri gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kurumumuzdan izinli 678 adet ecza ticarethanesi bulunmakta olup 2023 yılında GDP denetimleri ile ilgili; 32 açılış denetimi, 13 nakil denetimi, 2 inceleme denetimi, 11 kontrol denetimi, 3 tadilat denetimi ve 60 rutin denetim olmak üzere toplam 121 denetim gerçekleştirilmiştir.
- ✓ "Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde "Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik" gereği aktarma merkezilerine ilişkin açılış başvuruları Kurumumuza ulaşmaya başlamış olup 2 (iki) aktarma merkezine açılış denetimleri gerçekleştirilerek izin belgesi düzenlenmiştir.
- ✓ 274 adet Ecza Ticarethanesi İzin Belgesi, 278 adet Mesul Müdürlük Belgesi, 49 adet Teftiş Defteri, 2 adet Aktarma Merkezi İzin Belgesi, 2 adet Sorumlu Personel Belgesi, 5 adet Ecza Ticarethanesi İyi Dağıtım Uygulamaları Sertifikası (Türkçe), 3 adet Ecza Ticarethanesi İyi Dağıtım Uygulamaları Sertifikası (İngilizce) düzenlenmiştir.
- ✓ İyi klinik uygulamaları denetimleri kapsamında; 4 biyoyararlanım/biyoesdeğerlik merkezine ve 8 faz 1 klinik araştırma merkezine yönelik başvurular alınarak denetim ve belgelendirme süreçlerine yönelik iş ve işlemler gerçekleştirilmiştir. Denetimler sonucunda uygun bulunan merkezler için 11 faaliyet izin belgesi düzenlenmiştir.

- ✓ Risk bazlı iyi klinik uygulamaları denetimleri kapsamında İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı tarafından talep edilen 1 klinik araştırma denetimi süreçlerine yönelik iş ve işlemler gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 2023 yılında İyi Farmakovijilans Uygulamaları (GPvP) Denetim Birimi tarafından 7 tane Ruhsat Sahibi Farmakovijilans sistem denetimi 2 tane Sözleşmeli Farmakovijilans Hizmet Kuruluşu Açılış / Yenileme Denetimi için planlama yapılmış ve sonuçları firmalara iletilmiştir. 1 tane Sözleşmeli Farmakovijilans Hizmet Kuruluşu İzin Belgesi düzenlenmiştir.
- ✓ İlaç Piyasa Kontrol ve Tüketici Sorunları Biriminde yürütülen faaliyetler kapsamında; 2023 yılında piyasa kontrol programı çerçevesinde 320 farklı ürün piyasa kontrol programına alınmıştır.
- ✓ Kurumumuza ulaşan 241 adet kalite şikâyeti değerlendirmeye alınmıştır.
- ✓ Kurumumuz laboratuvarında gerçekleştirilen analizler sonucu uygun bulunmayan veya kullanılmasında sakınca görülen; 1 ürüne 1. Sınıf A Seviyesinde, 20 ürüne 1. Sınıf B Seviyesinde, 2 ürüne 2. Sınıf A Seviyesinde, 27 ürüne 2. Sınıf B Seviyesinde, 8 ürüne 3. Sınıf B seviyesinde, 4 ürüne 3. Sınıf C seviyesinde olmak üzere toplam 62 ürüne geri çekme işlemi uygulanmıştır.
- ✓ Kaçak/Sahte Ürünler Değerlendirme Biriminde yürütülen faaliyetler kapsamında; 2023 yılında Kurumumuza sahte kaçak şüphesi olan beşeri tıbbi ürünlerle ilgili 482 adet uluslararası bildirim ve 890 adet CİMER başvurusu değerlendirilmiştir.
- ✓ İnternet taramaları kapsamında; ilaç satışı yapıldığı tespit edilen 2.574 internet sitesi/URL erişime engellenmiş olup 2.030 internet sitesi hakkında adli işlem tesisi amacıyla Cumhuriyet Başsavcılıklarına suç duyurusunda bulunulmuştur.
- ✓ Kurumumuz tarafından Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından listelenen otoriteler arasına girmek için 2018 yılında başlatılan çalışmalar kapsamında karşılanması gereken toplam 8 konu başlığı altında toplam 251 alt göstergeden Daire Başkanlığımız sorumluluğunda olan toplam 72 alt gösterge bulunmaktadır. Bu çerçevede DSÖ çalışmaları ve Dairemiz süreçleri ile ilgili iyileştirme çalışmaları kapsamında kalite yönetim sistemine yönelik prosedür, kılavuz ve denetim listelerine ilişkin çalışmalar yürütülmüştür.

Tablo 52: İlaç Denetim Dairesi Tarafından Düzenlenen Belgeler

BELGE TÜRÜ	SAYISI
İlaç Üretim Tesisi Üretim Yeri İzin Belgesi	3
İleri Tedavi Tıbbi Ürün Üretim Yeri İzin Belgesi	1
Sekonder Ambalajlama Tesisi Üretim Yeri İzin Belgesi	4
Medikal Gaz Üretim/Dolum Tesisi Üretim Yeri İzin Belgesi	4
Etkin Madde ve Hammadde Üretim Yeri İzin Belgesi	1

BELGE TÜRÜ	SAYISI
Seri Serbest Bırakma Yeri İzin Belgesi	6
Yurt İçi Tesisleri İçin Düzenlenen GMP Sertifikası	227
Mesul Müdürlük Belgesi (Beşeri tıbbi ürün üretim yerleri için)	119
Yurt Dışı Denetimlerine Yönelik Düzenlenen GMP Sertifikası	783
Ecza Ticarethanesi İzin Belgesi	274
Mesul Müdürlük Belgesi (Ecza ticarethaneleri için)	278
Aktarma Merkezi İzin Belgesi	2
Sorumlu Personel Belgesi	2
Ecza Ticarethanesi İyi Dağıtım Uygulamaları Sertifikası (Türkçe)	5
Ecza Ticarethanesi İyi Dağıtım Uygulamaları Sertifikası (İngilizce)	3
İyi Klinik Uygulamaları Faaliyet İzin Belgesi	11
Farmakovijilans Hizmet Kuruluşu İzin Belgesi	1
TOPLAM	1.724

➤ **Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı Faaliyetleri Kapsamında;**

Mevzuat alıőmaları

- ✓ Tıbbi Cihazları ve İn Vitro Tanı Cihazlarını Piyasadan ekme ve Geri ağıрма Kılavuzu revizyonu yayınlanmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihazların İthalat Denetimi (rn Güvenliğı ve Denetimi:2023/16) güncelleme çalışmaları doğırtusunda gelen talep zerine Ticaret Bakanlığı' na görüş verilmiştir.

Toplantı ve Komisyon alıőmaları

Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığınca Yürütülen/Katılım Sağlanan Etkinlikler (alıőtay/Toplantı/Eğitim vb.)

- ✓ 16-20 Ocak 2023 tarihinde, "TS EN ISO 9001: 2015 Kalite Yönetim Sistemi Temel Eğitimi, TS EN ISO 9001: 2015 Kalite Yönetim Sistemi Dokümantasyon Eğitimi, TS EN ISO 9001: 2015 Risk Tabanlı Proses Yönetimi Eğitimi ve TS EN ISO 9001: 2015 Kalite Yönetim Sistemi İç Tetkik Eğitimi" konulu Eğitime katılım sağlanmıştır.
- ✓ 13-14.02.2023 tarihinde Telekonferans ile MDCG - Post Market Surveillance and Vigilance Working Group meeting grubun "Piyasa sonrası gözetim ve vijilans kapsamında Avrupa Komisyonu alıőma gurubu tarafından gerçekleştirilen faaliyetler" konulu toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 15.02.2023 tarihinde Cumhurbaşkanlığı Uzaktan Eğitim Kapısı Sistemi ile "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Kalite Yönetim Sistemi Eğitimi 2023" eğitimine katılım sağlanmıştır.

- ✓ 16.02.2023 Webex Telekonferans ile MDCG – EUDAMED grubunda Eudamed'in son durumu ve test ortamına açılan modüller hakkında toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 23.03.2023 tarihinde Zoom üzerinden Bilgi Güvenliği Yönetim Sistemi Farkındalık Eğitimi kapsamında “Bilgi güvenliği kapsamında yer alan basılı ve elektronik ortamdaki tüm bilgilerin, yasal mevzuat ışığında ve risk değerlendirme metotları kullanılarak “gizlilik, bütünlük ve erişilebilirlik” ilkelerine göre yönetilmesi” konulu eğitime katılım sağlanmıştır.
- ✓ 4.04.2023 tarihinde TİTCK Hizmet Bedellerinin Belirlenmesi ve Güncellenmesi konulu toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 26.04.2023 tarihinde Webex Telekonferans ile MDCG – EUDAMED grubunda EUDAMED'in son durumu hakkında toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 19.10.2023 tarihinde Webex Telekonferans ile MDCG – EUDAMED grubunda EUDAMED'in son durumu hakkında toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 07/12/2023 Webex Telekonferans ile MDCG – EUDAMED grubunda EUDAMED'in son durumu hakkında toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 8-9.11.2023 tarihlerinde MDCG-MSWG grup, iyasa sonrası gözetim kapsamında Avrupa Komisyonu çalışma gurubu tarafından gerçekleştirilen faaliyetler konulu toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 15.11.2023 tarihinde Zoom üzerinden Bilgi Güvenliği Farkındalık Eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 20.10.2023 tarihinde Cumhurbaşkanlığı Uzaktan Eğitim Kapısı Sistemi üzerinden Memur Disiplin Cezaları konulu eğitime katılım sağlanmıştır.
- ✓ 03.05.2023 tarihinde Cumhurbaşkanlığı Uzaktan Eğitim Kapısı Sistemi üzerinden Afet ve Acil Durumlar Sonrası Çocukların Tepkileri ve Aileler İçin Öneriler konulu eğitime katılım sağlanmıştır.
- ✓ 20.10.2023 tarihinde Cumhurbaşkanlığı Uzaktan Eğitim Kapısı Sistemi üzerinden Memur Disiplin Cezaları Eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 11-15.09.2023 tarihlerinde TS EN ISO/IEC 17021 - 1 Denetçi Eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 20.11.2023 tarihinde 7223 Sayılı Kanun'un Uygulaması Risk ve Ciddi Risk Kavramları konulu hizmet içi eğitime katılım sağlanmıştır.
- ✓ 21.11.2023 tarihinde MDR-IVDR GenelEk-16 Listesi Ortak Spesifikasyonlar Geçiş Hükümleri, Sınıflandırma Kuralları konulu hizmet içi eğitime katılım sağlanmıştır.
- ✓ 22.11.2023 tarihinde Zoom üzerinden Tıbbi Cihazlarda Risk Değerlendirmesi, Piyasaya Arz Sonrası Gözetim konulu hizmet içi eğitime katılım sağlanmıştır.
- ✓ 23.11.2023 tarihinde Zoom üzerinden Klinik Değerlendirme, Tıbbi Cihazlarda Biyouyumluluk konulu hizmet içi eğitime katılım sağlanmıştır.

- ✓ 24.11.2023 tarihinde Tıbbi Cihazlarda Sterilizasyon Yöntemleri konulu hizmet içi eğitime katılım sağlanmıştır.
- ✓ 04.12.2023 tarihinde Zoom üzerinden Kişisel Veri Güvenliği Farkındalık Eğitimine katılım sağlanmıştır.

Önemli Faaliyetler

➤ *Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;*

Tıbbi Cihaz Piyasa Gözetim ve Denetim çerçevesinde;

- ✓ Risk değerlendirmesine dayalı 2023 yılı PGD Planı çerçevesinde incelemeye alınan “Kateter Balon, Periferik Anjioplasti, İlaç Salınlı OTW ürün grubunda tarama denetimi başlatılmıştır.
- ✓ SABİM, CİMER, CEF, ÜTS, Halkla İlişkiler Birimi vb. kanallardan gelen 640 adet, ESY den 424 adet olmak üzere toplam 1.064 bildirimle inceleme/denetim başlatılmıştır.
- ✓ 2023 Yılı Tıbbi Cihaz Denetimi çerçevesinde 4.142 adet tıbbi cihaz denetlenmiştir. Denetim sonucu uygunsuz olduğu tespit edilen 542 ürüne, güvensiz olduğu tespit edilen 16 ürüne idari yaptırım uygulanmış, bu ürünlerin piyasaya arzının durdurulması, toplatılması ve gerektiğinde bertarafı sağlanmış, toplam 10.659.740 TL idari para cezası verilmiştir.

Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi çerçevesinde;

- ✓ 2023 yılında 2.746 adet imalatçı olumsuz olay bildirim, 639 adet sağlık kuruluşu olumsuz olay bildirim ve 329 adet Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyet raporu bildirim alınmıştır. Bu bildirimler risk değerlendirme prosedürüne göre önceliklendirilerek incelemesi yapılmıştır.

Tablo 53: Tıbbi Cihaz PGD ve Uyarı Sistemi Faaliyetleri

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
<i>PGD Kapsamında:</i>	
Denetlenen Ürün Sayısı	4.142
Uygunsuz Ürün Sayısı	542
Güvensiz Ürün Sayısı	16
Toplam Para Cezası Tutarı	10.659.740 TL
<i>Uyarı Sistemi Kapsamında :</i>	
Olumsuz Olay Bildirim Sayısı	2.746
Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyet Sayısı	329
Sağlık Kuruluşu Bildirimi	639
Diğer	75

İyileştirme çalışmaları çerçevesinde;

- ✓ Ürün Takip Sisteminde (ÜTS) bulunan PGD Modülünde ve Tıbbi Cihaz Uyarı Modülünde iyileştirme çalışmaları devam etmektedir.
- ✓ Olumsuz olay bildirimine ilişkin inceleme sonuçlarının, ÜTS üzerinden mesaj ile ilgili sağlık hizmet sunucularına iletilmesi sağlanmıştır.
- ✓ Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü ve İl Sağlık Müdürlüklerince atanan ÜTS yetkili kullanıcılarına ÜTS de pencere açılarak olumsuz olay bildirimlerinin durumlarını takip etmeleri sağlanmıştır.

➤ Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı Faaliyetleri Kapsamında

Mevzuat Çalışmaları

Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığınca Yürütülen Mevzuat Çalışmaları;

- ✓ 13.06.2023 tarihinde Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı tarafından hazırlanan Sağlık Beyanı Denetimi Hakkında Yönetmelik Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

Toplantı ve Komisyon Çalışmaları

Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığınca Yürütülen/Katılım Sağlanan Etkinlikler (Çalıştay/Toplantı/Eğitim vb.)

- ✓ 9 Şubat 2023, 1 Mart 2023, 28 Eylül 2023, 5 Aralık 2023 ve 28 Aralık 2023 tarihlerinde Ticaret Bakanlığı tarafından düzenlenen Piyasa Gözetimi ve Denetimi Koordinasyon Kurulu Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 23 Şubat 2023 tarihinde Ticaret Bakanlığı tarafından düzenlenen Ortak Denetim Planı konulu toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 24 Şubat 2023, 19 Temmuz 2023 ve 29 Kasım 2023 tarihlerinde düzenlenen TOBB Türkiye Kozmetik ve Temizlik Ürünleri Sanayi Meclis Toplantısı'na telekonferans ile katılım sağlanmıştır.
- ✓ 2 Mart 2023 ve 28 Eylül 2023 tarihlerinde Sınır Ürünler Alt Grup Toplantısına (The Meeting Of The Cosmetic Sub-Group On Borderline Products) telekonferans ile katılım sağlamıştır.
- ✓ 17 Mart 2023, 29 Haziran 2023 ve 7 Kasım 2023 tarihlerinde Kozmetik Ürünler Çalışma Grubu Toplantısı'na (Working Group on Cosmetic Products) telekonferans ile katılım sağlamıştır.
- ✓ 14 Mart 2023 tarihinde European Directorate for the Quality of Medicines Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 1 Haziran 2023 ve 30 Kasım 2023 tarihlerinde PEMSAC Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics) Kozmetik Ürünler Çalışma Grubu Toplantısı'na (Working Group on Cosmetic Products) telekonferans ile katılım sağlanmıştır.

- ✓ 29 Nisan 2023 tarihinde Ankara’da düzenlenen 19. Ulusal Hasta Bilgilendirme Yarışması ve Eczacılık Zirvesi’ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 21 Ağustos 2023 tarihinde Ticaret Bakanlığı ve Bilgi Teknolojileri Kurumu tarafından düzenlenen “Uygunsuz Ürüne İlişkin İçeriğin Engellenmesi” konulu toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 11 Ekim 2023 tarihinde SURDER tarafından Ankara’da düzenlenen “Surder Ankara” Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 18 Ekim 2023 tarihinde Meta tarafından düzenlenen “Kamu Kurumları Bilgilendirme Etkinliği’ toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 19 Ekim 2023 Ticaret Bakanlığı tarafından düzenlenen Ulusal Elektronik Tebligat Sistemi'nde (UETS) Yaşanan Problemler” toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 26 Ekim 2023 tarihinde Ticaret Bakanlığı tarafından düzenlenen “Yeşil Kamu Alımları” toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 6-7 Kasım 2023 tarihlerinde İstanbul’da düzenlenen 2. Kozmetik Zirvesine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 23-26 Kasım 2023 tarihlerinde Antalya’da düzenlenen 5. Gıda Takviyesi Konferansına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 16 Kasım 2023 tarihinde Ticaret Bakanlığı tarafından düzenlenen “Ulusal Eylem Planı” konulu toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 28 Kasım 2023 tarihinde Ticaret Bakanlığı tarafından düzenlenen “Yetkili Kuruluşu Bulunmayan Ürün Grupları” konulu toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 13 Aralık 2023 tarihinde Ticaret Bakanlığı tarafından düzenlenen “Reklam Konseyi”ne telekonferans ile katılım sağlanmıştır.

Önemli Faaliyetler

Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı Faaliyetleri Kapsamında;

Kozmetik, Tip-1 ve Tip-19 Biyosidal Ürünler Piyasa Gözetimi ve Denetimi ile Sağlık Beyanı Denetimleri Faaliyetleri Tüm Hızıyla Devam Etti;

- ✓ Piyasaya güvenli ve kaliteli kozmetik ürün arzına yönelik etkin piyasa gözetimi ve denetimlerinin yürütülmesi adına 2023 Yılı PGD Planı doğrultusunda saç şekillendirici ürünler, cilt bakım ürünleri, tırnak bakım/tırnak güçlendirici ürünler , saç ve saç derisi bakım ürün gruplarına yönelik denetimler yürütülmüş olup denetim faaliyetleri sonucunda uygun ve uygunsuz ürünler tespit edilmiştir. Bu ürünlere geri çekme, piyasaya arzı durdurma, ıslah, imha idari yaptırımları ile idari para cezaları uygulanmıştır. Bu kapsamda toplam 1.301 kozmetik ürün denetlenmiştir. Denetimi yapılan 1.301 ürünün 41’inin uygun, 1.260’ının

uygunsuz (risk taşıyan, diğer uygunsuz) olduğu tespit edilmiştir. 1.260 uygunsuz ürünün 9 tanesi risk taşıyan (güvensiz), 1.251 tanesi diğer uygunsuz ürün olarak tespit edilmiştir. Firmalara toplam 1.058.057 TL idari para cezası uygulanmıştır. Ayrıca, 114.047 sahte/kaçak kozmetik ürün tespit edilmiş olup bu ürünler risk taşıyan ürün kapsamında değerlendirilmiştir. Denetim sonuçları ve risk taşıyan ürünlere ait bilgiler Kurumumuz internet sitesinde yayımlanarak kamuoyuyla paylaşılmaktadır.

- ✓ Kozmetik ürünler ile ilgili 1.374 adet şikâyet değerlendirilmiştir ve gerekli inceleme/denetim işlemleri başlatılmıştır.
- ✓ Ülkemizde üretilen kozmetik ürünlerin dünya standartlarındaki ürünlerle rekabet edebilmesi, ihracatın artırılması, iç piyasaya güvenli ve kaliteli ürün arzının temini için, 2023 yılı içerisinde firmaların başvurularına istinaden yapılan denetim ve değerlendirmeler sonucunda İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Sertifikaları düzenlenmiş ve sertifika almaya hak kazanan 6 firmanın bilgileri Kurumumuz internet sitesi aracılığıyla kamuoyu ile paylaşılmıştır. Kurumumuz internet sitesinde yer alan listede 2023 yılı sonu itibarıyla 31 firma bulunmaktadır.
- ✓ Kurumumuz görev alanına giren Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19 biyosidal ürünler için teknik düzenlemelere uygun ve güvenli ürün bulunmasını temin etmek adına denetimler gerçekleştirilmiştir. Gerçekleştirilen denetimlerde tespit edilen uygunsuz (risk taşıyan, diğer uygunsuz) biyosidal ürünlere yönelik geri çekme, piyasaya arzı durdurma, ıslah, imha idari yaptırımları ile idari para cezaları uygulanmıştır. Bu kapsamda toplam 87 biyosidal ürün denetlenmiştir. Denetimi yapılan 87 ürünün 38'inin uygun, 49'unun uygunsuz olduğu tespit edilmiştir. 49 uygunsuz ürünün 18'inin risk taşıyan (güvensiz), 31'inin diğer uygunsuz (30 tanesi ruhsatsız ürün) olduğu tespit edilmiştir. Firmalara toplam 1.950.058 TL idari para cezası uygulanmıştır. Denetim sonuçları ve risk taşıyan ürünlere ait bilgiler Kurumumuz internet sitesinde yayımlanarak kamuoyuyla paylaşılmaktadır.
- ✓ Kurumumuz görev alanına giren biyosidal ürünlerin piyasa gözetim ve denetiminin daha etkin ve hızlı yapılması, risk taşıyan/diğer uygunsuz ürünlere zamanında müdahale edilmesi ve takibinin gerçekleştirilmesi, hasta ve kullanıcı güvenliğinin sağlanması ile halk sağlığının korunması amacıyla Ürün Takip Sistemi (ÜTS) üzerinde "Hastane Biyosidal Ürün Şikâyet Bildirim Sistemi"ne yönelik çalışmalar tamamlanmıştır. Sistem üzerinden alınan şikâyet bildirimlerine istinaden denetim iş ve işlemleri yürütülmektedir.
- ✓ Sağlık beyanlı ürünlerin internet denetimleri kapsamında internet siteleri incelenmiş ve mevzuata aykırı olduğu tespit edilen 3.629 internet sitesi erişimin engellenmesi amacıyla Erişim Sağlayıcıları Birliğine iletilmiştir. Reklamların aldatıcı ve yanıltıcı olması sebebiyle 3.245 internet sitesi Ticaret Bakanlığına bildirilmiştir.

- ✓ Sağlık beyanlı ürünlere ilişkin Radyo ve Televizyon Üst Kurulunca (RTÜK) Kurumumuza gönderilen yayınlar ile çeşitli tarihlerde Kurumumuzca Radyo ve Televizyon Üst Kurulundan (RTÜK) talep edilen yayınlar incelenmiş olup mevzuata aykırılığın tespit edildiği 2 adet yayın ile ilgili ürün tanıtım ve/veya satışı yapan yayın kanalı/kişi/firma hakkında toplam 300.000 TL idari para cezası uygulanmıştır.
- ✓ Kurumumuz sosyal medya kanallarında tüketiciyi yanıltıcı reklam/pazarlama ve satışlarla ilgili, sağlık beyanlı ürünlerin kullanılmaması ve sağlık beyanlı ürün tanıtımlarına itibar edilmemesi amacıyla bilinçlendirilme çalışmaları yapılmıştır.
- ✓ 12, 13 ve 15 Haziran 2023 tarihinde toplam 430 il ve ilçe sağlık müdürlüğü personeline kozmetik, tip-1 ve tip 19 biyosidal ve sağlık beyanı ile satışa sunulan ürünlerin denetimlerine yönelik eğitim verilmiştir.

Tablo 54: Kozmetik ve Biyosidal Ürün GMP/PGD Faaliyetleri

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Kozmetik Ürün Toplam Denetim Sayısı	102
Denetlenen Kozmetik Ürün Sayısı	1.301
Uygun Kozmetik Ürün Sayısı	41
Uygunsuz (Risk Taşıyan ve Diğer Uygunsuz) Kozmetik Ürün Sayısı	1.260
Risk Taşıyan Kozmetik Ürün Sayısı	9
Diğer Uygunsuz Kozmetik Ürün Sayısı	1.251
Biyosidal Ürün Toplam Denetim Sayısı	78
Denetlenen Biyosidal Ürün Sayısı	87
Uygun Biyosidal Ürün Sayısı	38
Uygunsuz (Risk Taşıyan ve Diğer Uygunsuz) Biyosidal Ürün Sayısı	49
Risk Taşıyan Biyosidal Ürün Sayısı	18
Diğer Uygunsuz Ürün Sayısı	31

Müfettişler

Müfettişlerce Yürütülen/Katılım Sağlanan Etkinlikler (Çalıştay/Toplantı/Eğitim vb.)

- ✓ PIC/S Uyum Alt Komitesinin 23.02.2023 ve 30.06.2023, 22.09.2023 ve 06.12.2023 tarihlerinde gerçekleşen telekonferans toplantılarına, PIC/S Bütçe, Risk, Denetim Alt komitesinin 25.10.2023 tarihinde gerçekleşen telekonferans toplantısı ve 2023 PIC/S Seminer Çalışma Grubunun 07.06.2023, 10.06.2023 ve 10.10.2023 tarihlerinde yapılan telekonferans toplantılarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ PIC/S Uzman Grubu: Kan Ürünleri, Doku, Hücre ve İleri Tıbbi Tedavi Ürünleri (İTTÜ) tarafından düzenlenen ve Avusturya İlaç Ajansı (AGES)'in ev sahipliğinde, 13-16 Mart 2023 tarihinde çevrimiçi olarak gerçekleştirilen, PIC/S Uzman Grubu GMP Kılavuzu Ek-2 A Eğitim Etkinliği toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 15-16 Mart 2023 tarihlerinde Temiz oda Teknolojileri Derneği tarafından gerçekleştirilen ISO 14 : 644 standart serisi eğitimine katılım sağlanmıştır.

- ✓ 08.09.2023 tarihinde Ankara’da gerçekleştirilen “Sterilizasyonun Baş Aktörleri; Etilen Oksit ve Radyasyon” konulu eğitime katılım sağlanmıştır.
- ✓ 02.11.2023 tarihinde İstanbul’da gerçekleştirilen “ISPE Türkiye GAMP Komitesi Çalıştayına” katılım sağlanmıştır.
- ✓ 7.11.2023 tarihlerinde Amsterdam’da Avrupa İlaç Ajansı tarafından düzenlenen ve hibrid olarak gerçekleştirilen “Farmakovijilans, Klinik Araştırmalar ve İlaç Tedarik Sorunları” konulu IPA eğitim programına GCP denetimi gerçekleştiren müfettişlerce katılım sağlanmıştır.
- ✓ 07-08.12.2023 tarihlerinde Amsterdam’da Avrupa İlaç Ajansı tarafından düzenlenen ve hibrid olarak gerçekleştirilen “2023 Farmakovijilans Müfettiş Çalışma Grubu” konulu çalıştay programına GVP denetimi gerçekleştiren müfettişlerce katılım sağlanmıştır.
- ✓ 13-15.12.2023 tarihlerinde İspanya’da gerçekleştirilen WGEO toplantısına katılım sağlanmıştır.

İdari ve Mali Denetim Birimi faaliyetleri kapsamında;

- ✓ 2023 yılında Kurumumuz başmüfettiş/müfettiş/müfettiş yardımcılara inceleme/soruşturma için verilen iş emri sayısı 38 adettir.
- ✓ 2023 yılında verilen 38 adet inceleme-soruşturmadan; 28 tanesinin incelemesi tamamlanmış, konular hakkında 25 adet inceleme raporu, 7 adet suç duyurusu raporu, 1 adette ön inceleme raporu, 1 adet disiplin soruşturma raporu ve 1 adette değerlendirme yazısı düzenlenmiş ve sonuçlanmıştır. 10 tanesinin incelemesi devam etmektedir.

Kalite Yönetim Eğitim ve Koordinasyon Birimi faaliyetleri kapsamında;

- ✓ Alt Komite toplantılarında, PIC/S’ e üyelik başvurusu bulunan ülkeler ve ön başvurusu bulunan Ülke ilaç otoritelerinin ilerleme durumları ile halen PIC/S üyesi olan Ülkelerin yeniden değerlendirme süreçleri ve yeniden değerlendirmesi yapılanların düzeltici faaliyetleri ile ilgili çalışmalar yapılmıştır.
- ✓ Suudi Arabistan Gıda ve İlaç Otoritesinin PIC/S üyelik başvurusu kapsamında PIC/S üyeliği değerlendirici ekibinde yer alınmış olup 05-09 Mart 2023 tarihleri arasında Suudi Arabistan’da gerçekleşen otorite denetiminde PIC/S denetim grubunun denetim üyesi olarak görev alınmıştır.
- ✓ 05-06.10.2023 tarihinde Avrupa Birliği tarafından gerçekleştirilen “JAP/JRP Auditors Training” eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 11-12 Mayıs 2023 tarihlerinde İsviçre’de gerçekleşen PIC/S resmi komite toplantısına, Tayland İlaç Otoritesinin ev sahipliğinde 06-07.11.2023 tarihinde gerçekleşen PIC/S resmi komite toplantısına ve 08-10.11.2023 tarihleri arasında gerçekleşen PIC/S Seminer toplantısına katılım sağlanmıştır. Toplantılar öncesi gerekli hazırlık çalışmaları yapılmış,

toplantıda görüŖülen konularda Kurum tarafından yürütülmesi gereken iŖ ve iŖlemler ile ilgili gerekli çalıŖmalar ve bildirimler yapılmıŖtır. 08-10.11.2023 tarihleri arasında gerekleŖen PIC/S Seminer programında seminer öncesi farklı ilaç otoritelerinin katılımı ile gerekleŖtirilen çalıŖma grubunda aktif görev alınmıŖ ve seminer programının panel-tartıŖma bölümünde ölkemiz adına konuŖmacı olarak görev alınmıŖtır.

- ✓ PIC/S Üyesi Ölkelerin İlaç otoritelerince talep edilmesi üzerine, Ölkemizde bulunan ilaç üretim tesislerinde Kurum müfettiŖlerimizce hazırlanan GMP Denetim Raporlarının İngilizce versiyonları; Almanya (ZLG), Avustralya (TGA), Kanada (Health Canada) ve Vietnam otoritelerine gönderilmiŖtir.
- ✓ PIC/S GMP Denetimi Güvenine iliŖkin Kılavuzu (PI 048-1) ile bağlantılı olarak, Denetim Hizmetleri BaŖkan Yardımcılığı tarafından 2023 yılında yapılan gerekleŖtirilen yerinde denetimlerine ait, 01.01.2023 – 01.10.2023 dönemi istatistikleri (PS/INF 105/2019 (Rev. 1)) no.lu form ile kayıt altına alınarak, 30.09.2023 tarihinde PIC/S Genel Sekreterliği'ne sunulmuŖtur.
- ✓ PIC/S Genel Sekreterliği tarafından bildirilen kararlara iliŖkin güncelleme ve adaptasyon çalıŖmalarımız PIC/S ile eŖ zamanlı olarak yürütölmüŖtür.
- ✓ Kurumumuz Dünya Sağlık Örgütü Düzenleyici Sistemleri Güçlendirme Ulusal Düzenleyici Otorite Kıyaslama kalite yönetim sistemi çalıŖmaları kapsamında gerekli çalıŖmalara ve denetimlere katılım saėlanmıŖtır.
- ✓ Kurumumuza açıktan ataması yapılması planlanan 40 ürün denetmen yardımcısı alımı için gerekli iŖ ve iŖlemler yürütölmüŖ, ilana ıkılmıŖ, 2-12 Ocak 2024 tarihleri arasında yapılacak sözlü yarışma sınavı için gerekli çalıŖmalar yapılmıŖtır.
- ✓ Kurumumuz MüfettiŖlerine Denetim Hizmetleri BaŖkan Yardımcılığı 2023 Yılı Hizmet İçi Eğitim Programı kapsamında GXP (GMP, GCP, GPvP) denetimleri, inceleme ve soruŖturma denetimleri ile ilgili ulusal ve uluslararası geliŖmeler konusunda bilgilerini güncelleme amacı 24-26 Nisan 2023, 6-7 Temmuz 2023 ve 25-28 Aralık 2023 tarihleri arasında 3 ayrı eğitim programı Kurumumuz hizmet binasında gerekleŖtirilmiŖtir.
- ✓ İlaç Denetim Dairesi personeline Denetim Hizmetleri BaŖkan Yardımcılığı 2023 Yılı Hizmet İçi Eğitim Programı kapsamında İlaç, Denetim Dairesi personeline AŖı ve İlaç üretiminde iyi üretim uygulamaları (GMP), GxP (Temel İyi İmalat Uygulamaları (GMP), İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP), İyi Farmokovijilans Uygulamaları (GvP)) güncelleme eğitimi ve güncellenen mevzuatlar ile ilgili ulusal ve uluslararası geliŖmeler konusunda bilgi güncellemeleri amacıyla 12-15 Haziran 2023 ve 25-28 Aralık 2023 tarihleri arasında, Kurumumuz Hizmet Binasında Hizmet içi Eğitim Programı gerekleŖtirilmiŖtir.
- ✓ İlaç Denetim Dairesi personeline Denetim Hizmetleri BaŖkan Yardımcılığı 2023 Yılı Hizmet İçi Eğitim Programı kapsamında 16 Haziran 2023 ve 24 Aralık 2023 tarihlerinde Kurum Kültürü,

Kurum Temsiliyeti, Kişisel ve Kurumsal İmaj, Stratejik İletişim ve Öfke ile Başa Çıkma konusunda Hizmet İçi Eğitim Programı gerçekleştirilmiştir.

- ✓ Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi personeline Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı 2023 Yılı Hizmet İçi Eğitim Programı kapsamında 20-24 Kasım 2023 tarihlerinde tıbbi cihazlarda sınıflandırma kuralları, tıbbi cihazlarda risk değerlendirmesi, klinik değerlendirme, tıbbi cihazlarda biyoyuymuluk ve sterilizasyon yöntemleri konularında hizmet içi eğitim programı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kozmetik Denetim Dairesi personeline Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı 2023 Yılı Hizmet İçi Eğitim Programı kapsamında 11-15 Aralık 2023 tarihlerinde Dairenin işleyişi ile ilgili bilgilerinin güncellenmesi ve denetimle görevli personelin yetkinliğinin artırılması amacıyla hizmetiçi eğitim programı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Müfettiş yardımcılarının eğitim ve refakat dönemleri değerlendirilmiş olup Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Sağlık Denetçileri Yönetmeliği'nin 6. maddesinin 5. fıkrası ve Sağlık Denetçi Yardımcılarının Yardımcılık Dönemlerinde Yetiştirilmesinin Usul ve Esasları Hakkında Yönerge uyarınca 2 müfettiş yardımcısına re'sen denetim, inceleme ve soruşturma yetkisi verilmiştir.
- ✓ Cumhurbaşkanlığı Uzaktan Eğitim Kapısı Zorunlu Hizmet İçi Eğitimlerin takibi ve duyurusu yapılmıştır.
- ✓ Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığının 2022 yılı Birim Faaliyet Raporu Daire Başkanlıkları ile konsolide edilerek hazırlanmıştır.
- ✓ Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı daire başkanlıkları ve birimleri tarafından 2024 yılı içerisinde gerçekleştirmeyi planladığımız hizmet içi eğitimler planlanmış olup hizmet içi eğitim plan taslağı oluşturulmuştur.
- ✓ 2023 Yılı Kurumsal Mali Durum Beklentiler Raporu Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı adına daire başkanlıkları ve birimler ile konsolide edilerek hazırlanmıştır.
- ✓ Kurumumuz Hukuk Müşavirliği ve diğer başkan yardımcılıkları tarafından Başkan Yardımcılığımız görüşünün istendiği 52 adet mevzuat taslağı, 1 adet soru önergesi, 7 adet müzekkere gereği, 1 adet haciz ihbarnamesi Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı daire başkanlıkları ve birimleri ile konsolide edilerek cevaplandırılmıştır.
- ✓ Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığımız personeline e-posta aracılığı ile 123 adet muhtelif konular duyurulmuştur.

2.1.5 Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığınca Gerçekleştirilen Faaliyetler

➤ İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı Faaliyetleri Kapsamında;

Atama ve Kadro Biriminin Yapmış Olduğu İş ve İşlemler:

- ✓ Kurumumuz ihtiyaçları doğrultusunda 2023 yılında 14 dolu, 63 boş kadro değişikliği yapılmıştır.
- ✓ Kurumumuz kadroları ve personeline ilişkin istatistiki bilgiler Kamu Kurum ve Kuruluşlarının ilgili sistemlerine (DPB e-uygulama, e-bütçe vs.) girilmiştir.
- ✓ Kurumumuz ihtiyaçları doğrultusunda sözleşmeli personel temini için 03/04/2023 tarihli resmi gazete ile 14 personel ilanına çıkmış 10 personelin atama iş ve işlemleri yapılmıştır.
- ✓ Kurumumuz ihtiyaçları doğrultusunda sözleşmeli personel temini için 30/10/2023 tarihli Resmi Gazete ile 3 personel ilanına çıkmış 3 personelin atama iş ve işlemleri devam etmektedir.
- ✓ Kurumumuz ihtiyaçları doğrultusunda ürün denetmen yardımcısı temini için 27/11/2023 tarihli Resmi Gazete ile 40 personel ilanına çıkmış başvuru şartlarını taşıyan 119 personelin mülakat işlemleri sürdürülmektedir.
- ✓ Kurumumuz ihtiyaçları doğrultusunda 100 Eczacı kadrosu Kurumumuza ihdas edilmesi için gerekli çalışmalar yapılmıştır.
- ✓ 2023 yılı Devlet Memurlarına ödenecek zam ve tazminatlara ilişkin Cumhurbaşkanlığı Kararı doğrultusunda yan ödeme cetvelleri hazırlanmış ve Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından kontrol edilerek onaylanmıştır.
- ✓ Kurumumuz ihtiyaçları doğrultusunda 2 avukat kadrosu için ÖSYM'ye talepte bulunulmuştur.

Tablo 55: Atama ve Kadro İşleri Faaliyet Bilgileri

ATAMA VE KADRO İŞLEMLERİ FAALİYET BİLGİLERİ	SAYI
Kurum İçi 68/B Atama Sayısı	-
Kurum İçi Unvan Değişikliği Sonucu Atama Sayısı	46
Naklen Atama Sayısı	24
Naklen Atama Başlayış İşlemleri	24
Geçici Görev Ayrılış İşlemleri	19
Görevlendirme Onayı	9
Görevlendirme Başlayış İşlemleri	9
İstifa Onayı	18
İstifa Ayrılış İşlemleri	18
Müstafi Onayı	-
Müstafi Ayrılış İşlemleri	-
Vekalet Sonlandırma Onayı	-
Geçici Görev Uzatma Onayı	9
Kurumumuza Verilen Tayin Talep Dilekçeleri Sayısı	41
Muvafakat Verme Sayısı	31
Muvafakat İsteme Sayısı	8
Birim Sorumlusu Görevlendirme Onayı	45
Kurumdan Naklen Ayrılış İşlemleri Sayısı	31
Kurum İçi/ Kurum Dışı Yazışma Sayısı	440

ATAMA VE KADRO İŞLEMLERİ FAALİYET BİLGİLERİ**SAYI**

Kurum İçi 68/B Atama Sayısı

-

Özlük ve Terfi İşleri Biriminin Yapmış Olduğu İş ve İşlemler:**✓ Emeklilik İşlemleri:**

2023 yılı içerisinde 14 personelimiz emekliliğe sevk edilmiştir.

✓ Hizmet Birleştirme İşlemleri:

2023 yılı içerisinde 27 personelimizin hizmet birleştirme işlemi tamamlanmıştır.

✓ Aylıksız İzin İşlemleri:

2023 yılı içerisinde 119 personelimizin aylıksız izin ayrılış-başlayış işlemleri tamamlanmıştır.

✓ Yeşil Pasaport İşlemleri:

2023 yılı içerisinde 81 adet yeşil pasaport talep formu verilmiştir.

✓ Asalet Terfi İşlemleri

2023 yılı içerisinde 28 personelimize asalet terfisi verilmiştir.

İzin İşlemleri

2023 yılı içerisinde 8.065 yıllık izin, 87 mazeret izni, 31 doğum öncesi raporu, 22 doğum sonrası raporu, 10 babalık izni, 26 ölüm izni, 19 evlilik izni, 73 refakat izni, 278 heyet raporu, 4.286 tek hekim raporu, 902 görevlendirme, 36 süt izni olmak üzere toplam 13.835 izin işlemi gerçekleşmiş ve bunlardan büyük bir kısmı ESY ve ÇKYS'ye işlenerek izin formları veya sağlık raporları personel izin dosyalarına kaldırılmıştır.

HİTAP (Hizmet Takip Programı):

SGK tarafından geliştirilen bir online veri tabanı sistemidir. Sigortalı sayılanların tüm hizmet bilgilerinin ve bu bilgilerde oluşacak değişikliklerin güncel olarak Sosyal Güvenlik Kurumunca hazırlanan web tabanlı programa internet üzerinden aktarılma işlemidir.

- ✓ 2023 yılı içerisinde Sosyal Güvenlik Kurumunun Hizmet Takip Programına (HİTAP) ait ÇKYS üzerinden alınan HİTAP hata raporlarında bulunan, 8.000 adet, eksik ya da hatalı olduğu için bilgiler düzeltilmiştir.
- ✓ ÇKYS programından personelin ayrılış, başlayış, görevlendirme, askerlik, eğitim, kimlik bilgileri, hizmet bilgileri, fiili hizmet zammı bilgileri kontrol edilerek HİTAP programına 3.000 veri aktarılmıştır.

Tablo 56: Özlük ve Terfi İşleri Birimi Faaliyetleri

ÖZLÜK VE TERFİ İŞLEMLERİ FAALİYET BİLGİLERİ	TOPLAM
Kurum Dışı Yazışma	162
Kurum içi Yazışma	214
Yıllık İzin Sayısı	8.065
Yıllık İzin İptali	37
Evlilik İzin Sayısı	19
Babalık İzin Sayısı	10
Tek Hekim Raporu Sayısı	4.286
Heyet Raporu Sayısı	278
Hakem Hastanesi İş ve İşlemleri	19
Doğum Öncesi İzin Sayısı	31
Doğum Sonrası Sağlık Raporu İzin Sayısı	22
Müktesep Düzeltme	32
Hastane Yatış İzni	80
Refakat İzin Sayısı	73
Süt İzin Sayısı	36
Ölüm İzin Sayısı	26
Mazeret İzin Sayısı	87
Görevlendirme Sayısı	902
Vekalet	270
Hizmet Birleştirme Sayısı	27
Sendika Üyeliği Ayrılış Başlayış Sayısı	50
Aylıksız İzin Ayrılış ve Başlayış Sayısı	119
Yeşil Pasaport Başvuru Sayısı	81
Gri Pasaport	4
Asalet Tasdik İşlemleri Sayısı	28
Hizmet Belgesi Düzenleme Sayısı	15
Emeklilik İşlemleri Sayısı	14
Açıkta Emeklilik Oluru	6
Kurum Kimlik Kartı Basım	144
Mal Bildirim Beyan Sayısı	150
Kurum Kimlik Kartı İmha Sayısı	47
Avukatlık Staj İşleri	5
Müzekkere Gereği Yazılar	6
SGK-Hitap İşlemleri	18.000
Asalet Terfisi	28
Emekli aylık terfisi	630
Askerlik Terfisi	2
Öğrenim Terfisi	31
Yıllık Derece Kademe Terfisi	668
Doğum Nedeni İle Aylıksız İzin Sonu Terfisi	91
Hizmet Birleştirme Terfisi	12
Kadro İhdası	72
İyi Sicil Terfisi	33

➤ **Eğitim Biriminin yapmış olduğu iş ve işlemler;**

Kurum Hizmet İçi Eğitim

- ✓ Bir sonraki yılın hizmet içi eğitim planının oluşturulması kapsamında Kurumumuz Daire Başkanlıklarından hizmet içi eğitim talepleri alınmış olup, Bakanlık Makamından Olur almak üzere 2024 yılı için 166 konu başlığında hizmet içi eğitim belirlenerek Sağlık Hizmetleri Genel M¼d¼rl¼đ¼ne g¼nderilmiřtir.

Gerçekleştirilen Eğitimler

- ✓ Aday memur eğitimleri kapsamında 2023 yılında Kurumumuzda g¼rev yapan 36 Aday memura, temel eğitim 02 Mayıs 2023 tarihinden itibaren Cumhurbaşkanlığı Uzaktan Eğitim Kapısı (CBİKO) üzerinden gerçekleştirilmiştir. 25 Mayıs 2023 tarihinde Aday Memur Temel Eğitim Snavı yapılmıştır.
- ✓ Hazırlayıcı Eğitim ise Bakanlığımız Uzaktan Sağlık Eğitim Sistemi (USES) üzerinden 36 aday memura 05.06.2023-03.07.2023 tarihleri arasında verilmiş olup, 06.07.2023 tarihinde Aday Memur Hazırlayıcı Eğitim Snavı yapılmıştır.
- ✓ Aday memur eğitimi sonrası stajlarını yapmakta olan aday memurlara ait Aday Memurlar Staj Değerlendirme Belgeleri hazırlanmış, ilgili Daire Başkanlıklarına g¼nderilmiřtir.
- ✓ Daire Başkanlığı tarafından doldurulan Aday Memurlar Staj Değerlendirme Belgeleri tarafımıza ulaştıktan sonra aday memurlar yemin belgelerini imzalamışlardır.
- ✓ Aday Memurlar Staj Değerlendirme Belgeleri ve yemin belgeleri Özl¼k Birimine elden teslim edilmiştir.
- ✓ Cumhurbaşkanlığı Uzaktan Eğitim Kapısında yer alan 8 eğitim t¼m Kurum personeline verilmiştir.
- ✓ Kurumumuza naklen atama ile g¼reve başlayan 26 personele uyum eğitimi verilmiştir.

Kurumumuz ile D¼nya Sağlık Örg¼t¼ arasında devam eden uluslararası ilaç otoriteleri arasında yer alma çalışmaları kapsamında;

- ✓ Koordinat¼rl¼đ¼n¼ yaptığımız Daire Başkanlıklarıyla alışmalar yapılmıştır.
- ✓ D¼nya Sağlık Örg¼t¼nden gelen öneriler ve Daire Başkanlıklarından gelen g¼r¼řler doğrultusunda Hizmet İçi Eğitim Planı ve ekleri, Hizmet İçi Eğitim Prosed¼r¼ yeniden hazırlanmış ve t¼m Kurum personeline duyurusu yapılmıştır.

Disiplin, Etik ve Yazı İşleri Biriminin yapmış olduğu iş ve işlemler

- ✓ 67 adet CİMER başvurularına ait iş ve işlemler yapılmıştır.
- ✓ 25 adet Halkla İlişkiler iş ve işlemleri yapılmıştır.

- ✓ 30 adet disiplin kurum içi ve kurumlar arası yazı yazılmıştır.
- ✓ 22 adet disiplin (memur) yazışma iş ve işlemleri yapılmıştır.
- ✓ 53 adet disiplin (işçi) yazışma iş ve işlemleri yapılmıştır.
- ✓ 206 adet Kurum içi yazışma yapılmıştır.
- ✓ 24 adet kurumlar arası yazışma yapılmıştır.
- ✓ 10 adet Kurum Başkanı görevlendirme yazısı yazılmıştır.
- ✓ 15 adet Kurum Başkan Yardımcısı görevlendirme, vekalet yazısı yazılmıştır.
- ✓ 53 adet yurtdışı görevlendirme yazısı yazılmıştır.
- ✓ 2 adet yayın komisyonu iş ve işlemi yürütülmüştür.

Ayrıca;

- ✓ İşçi Disiplin Soruşturmasına ilişkin tüm işçilere eğitim verilerek ön test son test ve anket çalışmaları yapılmıştır.
- ✓ Kurumda görev yapan memurlara Cumhurbaşkanlığı Uzaktan Eğitim Kapısı üzerinden Memur Disiplin Cezalarına ilişkin eğitim verdirilmiştir.
- ✓ Kurumsal Davranış İlkeleri Rehberi hazırlanarak tüm personele duyurusu yapılmış ayrıca KYS sisteminde yayımlanmıştır.
- ✓ Çıkar Çatışması Kontrol Prosedürü hazırlanarak Kuruma duyurusu yapılmış ve tüm personelden 2022, 2023 Çıkar Çatışma Beyan Formları raporlanmıştır
- ✓ Çıkar Çatışması Kontrol Prosedürünün daha dinamik ve kolay uygulanmasını sağlamak amacıyla Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı ile koordineli çalışarak beyanın EBYS sistemi üzerinden uygulanabilirliği ile ilgili çalışma ve toplantılar yapılmıştır.
- ✓ 3 adet Arabuluculuk toplantısı yapılmıştır.
- ✓ Kurumumuz Bilimsel Danışma Komisyonlarında görev alan 218 üyenin (asil-yedek) bilgileri ilgili dairelerle koordineli olarak her ay güncel tutulmaya çalışılmış, 6 ayda bir Başkanlık Makamına raporlanmıştır.

İnsan Kaynakları Planlama Biriminin yapmış olduğu iş ve işlemler;

- ✓ 2023 yılı içerisinde Kurumumuza başlayış yapan 53 personelin özgeçmişleri Kariyer Yönetim sistemine dahil edilmiştir.

- ✓ Kuruma yeni başlayan personelin kariyer sistemine CV girişi sağlanmış, mülakat raporu hazırlanarak, yetkinliklerine uygun birimlerde görevlendirilmesi için Başkanlık Makamına sunulmuştur.
- ✓ Daire sunumlarına ait bilgilerin toplanması, verilerin düzenlenmesi vb. iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ Daire Başkanlığına ait haftalık faaliyetlerin düzenlenmesi ve intranet sistemine yüklenmesi iş ve işlemleri yapmıştır.
- ✓ İç kontrol çalışmaları kapsamında Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı adına koordinasyon sağlanmıştır.
- ✓ Kurum stratejik planında yer alan daire başkanlığımıza ait performans göstergesine ilişkin iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ Daire Başkanlığı adına Kalite koordinasyonu ile ilgili iş ve işlemleri yürütülmüştür.
- ✓ Daire Başkanlığı adına Birim faaliyet raporu hazırlanması iş ve işlemleri, birimler bazında koordine edilerek yürütülmüştür.
- ✓ Daire Başkanlıkları ile iletişime geçip norm kadro çalışmaları başlatılmıştır. Dairedeki birimlerle toplantılar gerçekleştirilmiş ve ilgili tabloların doldurulması talep edilmiştir. Tamamlanan tablolara ait veriler düzenlenerek, kurum personeli norm kadroları hesaplanmıştır.
- ✓ Norm kadro çalışmalarının devamı olarak, unvan nitelik çalışmalarına başlanmıştır. Tüm Daire Başkanlıklarından görevli personeller ile düzenli olarak toplantılar gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Unvan nitelik çalışmaları kapsamında tüm birimler ile yapılan toplantıların ardından daire başkanlığımıza gelen veriler temizlenmiş, düzenlenmiştir.
- ✓ Sürekli işçilerin norm raporu için sorumlu birimler ile toplantılar gerçekleştirilmiş ve ilgili tabloların doldurulmasını talep edilmiştir. Tamamlanan tablolara ait veriler düzenlenerek, sürekli işçi norm kadroları hesaplanmıştır.
- ✓ Görevde Yükselme ve Unvan Değişikliği Sınavı ile ilgili işler yürütülmüştür.
- ✓ Kariyer Yönetim Sistemi ile ilgili olarak, yazılım bakım güncelleme işlemleri, personelin güncel kimlik bilgilerinin KPS (Kimlik Paylaşım Servisi) üzerinden çekilmesi, Personelin güncel birim bilgilerine ilişkin güncelleme işlemleri ve yeni başlayan personellerin kayıt, profil güncelleme ve mülakat formu raporlama işlemleri gerçekleştirilmiştir.

İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığı Faaliyetleri Kapsamında;

- ✓ 237 Sayılı Taşıt Kanunu çerçevesinde 3 resmi ve 16 hizmet alımı yöntemiyle temin edilen araç olmak üzere toplam 19 adet araç; 1 Kamu Personeli ve 16 Sürekli İşçi olmak üzere toplam 17 şoför (İzmir Denetim Grubu 2, İstanbul Denetim grubu 3 adet araç) ile ulaşım hizmetleri yürütülmüştür.
- ✓ Personel taşıma hizmetleri kapsamında Kurum çalışanlarımızdan ortalama 750 personelin evden işe, işten eve ulaşmaları ile Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığının Gölbaşı yerleşkesindeki Laboratuvarlarımıza olan aktarmaları 46 adet otobüs ve minibüslerle yürütülmektedir. Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığına bağlı yaklaşık 180 personel Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü ile yapılan protokol doğrultusunda Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü personel taşıma servislerinden yararlandırılmaktadır.
- ✓ Kurumumuz ulaşım hizmetlerinde kullanılan araçların akaryakıtlarının taşıt tanıma sistemi ile alınması ve alınan akaryakıtların araç bazında kontrolleri sağlanmıştır.
- ✓ Kurum personeline öğle yemeği servis hizmeti verilmiştir.
- ✓ Temizlik hizmetleri 68 kişi ile sağlamıştır. Ayrıca 42 yönlendirme personeli Kurumumuz değişik birimlerinde görevlendirilmiştir.
- ✓ Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı bazında bütçeye ilişkin iş ve işlemler gerçekleştirilmiştir.

Tablo 57: 2023 Yılı Ayniyat Birimi Tüm Depolar Giriş Çıkış İşlemleri

İŞLEM TÜRÜ	İŞLEM SAYISI (ADET)
Tüketim Çıkış	608
Tüketim Giriş	100
Demirbaş Çıkış	11
Demirbaş Giriş	20

Tablo 58: Satın alma İş ve İşlemleri 2023 Yılı Faaliyet Bilgileri

2023 YILINDA YAPILAN ALIMLAR	
ALIM TÜRÜ	ALIM SAYISI (ADET)
Açık İhale Usulü (Madde 19)	21
Pazarlık Usulü (Madde 21/a/f)	2
Belli İstekliler Arasında	-
Doğrudan Temin Usulü (Madde 22/a)	36
Doğrudan Temin Usulü (Madde 22/d)	288
Devlet Malzeme Ofisi Alımları	18
İstisna Kapsamında Alımlar (4734 / 3/e)	1
Kapsam Dışı (TÜRKSAT)	1

- ✓ Kurumumuz ana hizmet binası 14 Güvenlik Personeli ile 7 gün 24 saat esasına göre korunmuştur.
- ✓ 5188 sayılı Özel Güvenlik Hizmetlerine dair Kanunun uygulanmasına ilişkin yönetmelik doğrultusunda Kurumumuza ait “Koruma Planı” kapsamında iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ Özel güvenlik personelimize silah atış eğitimleri verdirilmiştir.
- ✓ Ana hizmet binamız ile Analiz ve Kontrol Laboratuvarlarında (Sıhhiye ve Gölbaşı) rutin ilaçlama faaliyeti ayda bir kez yaptırılmıştır.
- ✓ Mesai saatleri dışında, hafta sonunda ve resmi tatil günlerinde, Kurumumuz Ana Hizmet Binasında güvenliğin sağlanması, araçların sevki, organizasyonu ve denetiminin sağlanması, çıkabilecek her türlü soruna yönelik çözüm üretilmesi amacıyla “Gece Nöbetçi Memurluğu” uygulaması ile ilgili gerekli iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ Kurumumuz Ana Hizmet Binamızda bulunan “Yangın Alarm” ve “Yangın Söndürme Sistemleri”nin yıllık rutin periyodik bakımları yaptırılmıştır.
- ✓ Ana Hizmet Binamız ile Hıfzıssıhha ve Gölbaşı Yerleşkelerinde bulunan “Yangın Söndürme Tüpleri”nin 4 yıllık dolun süreleri bittiğinden dolun, kontrol ve bakımları yaptırılmıştır.
- ✓ Milli Güvenlik Kurulu Genel Sekreterliğinin koordinatörlüğünde yürütülen “SEKAPS (Seferberlik Kaynak Planlama Sistemi) Projesi”, “3520 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararı ile yürürlüğe giren NATO Sivil Olağanüstü Hal Planlama Faaliyetleri”, “Milli Alarm Sistemleri” ve “Kırılabilirliklerin Tespiti” ile ilgili yıl içerisinde yapılan toplantılara ve ortak çalışmalara iştirak edilmiştir. Talep edilen bilgi ve belgeler ilgili mercilere intikal ettirilmiştir.
- ✓ 7126 sayılı Sivil Savunma Kanunu gereği, Sivil Savunma Servis Görevlileri Listesi güncellenerek, Makama onaylatılmış ve Servis Görevlilerine tebliğ edilmiştir.
- ✓ Milli Savunma Bakanlığının talebi üzerine, SEKAPS Sistemine ilave edilmesi gereken kaynak bilgileri (İlaç ve Tıbbi Malzeme) temin edilerek MGK Genel Sekreterliği bünyesinde bulunan SEKAPS Sistemine yüklenmiştir.
- ✓ SEKAPS Sistemi üzerinden tahsis işlemlerinin yapılması için gerekli olan “Firma Kapasite Bilgileri” İlaç Takip Sistemi (İTS) ve Ürün Takip Sistemi (ÜTS) içerisinde mevcut olmadığından Sanayi ve Teknoloji Bakanlığında mevcut olduğu tespit edilen söz konusu bilgilere Web Server üzerinden erişim için Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı ve Kurumumuzun ortaklaşa hazırladıkları protokol imza aşamasına getirilmiştir. Bununla birlikte “Firma Kapasite Bilgileri” Sanayi ve Teknoloji Bakanlığında Excel formatında alınarak SEKAPS Sistemine entegre ettirilmiştir.

- ✓ Milli Güvenlik Kurulu Genel Sekreterliği bünyesinde sürdürölen “Sağlık Bakanlığı Milli Alarm Sistemi Yönergesi” çerçevesinde hazırlanması gereken “TİTCK Alarm Mukabele Tedbirleri” ile ilgili çalışmalarımız tamamlanarak Sağlık Bakanlığı Yönetim Hizmetleri Genel Müdürlüğüne intikal ettirilmiştir.
- ✓ 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 Eğitimi” geçen yıl olduğu gibi bu yıl da Bakanlığımızın USES Uzaktan Eğitim Sistemi üzerinden verilmiştir.
- ✓ Milli Savunma Bakanlığı tarafından, Seferberlik ve Savaş Halinde Türk Silahlı Kuvvetlerinin ihtiyacı olan ürünlerin (ilaç ve tıbbi malzeme) tahsisi ile ilgili çalışmalar Eylül ayı sonunda tamamlanmıştır.
- ✓ 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 Tüzüğu gereği; İtfaiye, Tahliye, Kurtarma ve İlk Yardım Ekiplerinde görevli personelimize yönelik 28.09.2023 tarihinde yangın ve yangına müdahale hakkında teorik eğitim ve eğitim sonrasında Ana Hizmet Binamızın içerisinde bulunan Yangın Dolapları ile Bina dışında bulunan Yangın Hidratları üzerinde Eğitim ve Söndürme Tatbikatı yaptırılmıştır.
- ✓ 6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu doğrutusunda, Ankara İl Sağlık Müdürlüğu ile görüşülerek, 25-26 Eylül tarihlerinde, Kurumumuz ana hizmet binasında 18 personelimize “Uygulamalı İlk Yardım Eğitimi” verdirilmiştir.
- ✓ SEKAPS Tahsis İşlemleri ile ilgili 2024 yılı “Ürün Kataloğu” Listeleri SEKAPS Proje Ekibimiz tarafından hazırlanarak Milli Güvenlik Kurulu Genel Sekreterliğine gönderilmiştir. Listeler incelenip kabul gördükten sonra SEKAPS Sistemine web server üzerinden entegre edilecektir.
- ✓ Yangın söndürme ve yangın algılama sistemlerinin 2024 yılı Periyodik Bakım Hizmet Alımı işlemleri tamamlanarak sözleşmeleri imzalanmıştır.
- ✓ 2024 yılında yapılacak olan hizmet içi eğitim planları hazırlanarak İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı’na gönderilmiştir.
- ✓ Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı tarafından İsrafın önlenmesi, oluşan atığın azaltılması, atıkların geri dönüştürölmesi, gelecek nesillere temiz ve yaşanılabilir bir dünya bırakmak amacıyla başlatılan “Sıfır Atık Projesi” amacına uygun olarak sürdürölmektedir.
- ✓ Kurumumuz, Evrak Yönetimi Usul ve Esaslar kapsamında iş ve işlemler yürütölmüş olup;

- ✓ Gelen Evrak Sayısı: 576.043
- ✓ Giden Evrak Sayısı: 368.542'dir.
- ✓ SABİM/CİMER/SBN/Cumhurbaşkanlığı Talep Takip Sistemi kanalıyla gelen toplam 18.306 başvuru elektronik ortamda değerlendirilerek ilgili birimler tarafından işleme alınması sağlanmıştır.
- ✓ Basın ve Halkla İlişkiler Birimine elektronik posta /sosyal medya hesapları / telefon yoluyla ya da birebir görüşme şeklinde yapılan toplam 1.132 adet başvurunun ilgili birimler tarafından işleme alınması sağlanmıştır.
- ✓ Kurumumuzun hizmet sunduğu birimlerdeki muhtelif ısıtma, soğutma, sıhhi tesisat, aydınlatma, asansör, elektrik, inşaat vs. branşlarındaki arızalar giderilmiştir.
- ✓ Yeni klima montajlarının yaptırılması, eski çalışmayan klimaların söktürülmesi, muhtelif bakım ve onarım hizmetleri ile ilgili iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ ESY üzerinden 1.505 adet arıza talebi alınmış ve bu taleplerin 1.441 adedi çözülmüştür.
- ✓ Kurumumuzda hizmet vermekte olan iklimlendirme sistemleri, insan asansörleri, dış cephe temizlik asansörü, ana döner kapı ve elektrikli kayar kapılar, jeneratörler, kesintisiz güç kaynakları, kameralar ve kayıt cihazları, telefon santrali ve kompanzasyon panolarının 2023 yılı periyodik bakım onarımları yaptırılmış ve arızaları giderilmiştir.
- ✓ 2023 yılında Kurumumuzun ihtiyacı olan elektrik mal alımı, sabit telefon görüşmesi hizmet alımı ve doğalgaz mal alımı işlemlerinin kesintisiz yürütülmesi amacıyla gerekli tedbirler alınmıştır. Bunun yanında; söz konusu bu alımların hem satınalma hem de ödemeleri için gerekli teknik dosyalar hazırlanmıştır.
- ✓ Birim personeli marifetiyle çözülemeyen arıza ve taleplerin giderilmesine yönelik dışardan hizmet alımı, mal alımı, proje hizmeti alımı ve yapım işleri yaptırılması için ihtiyaç duyulan teknik dokümanlar hazırlanmış, satın alındıktan sonra, bahse konu ürün ve hizmetlerin denetim ve kontrol faaliyetleri yerine getirilmiş ve muayene ve kabul işlemleri gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kurum ana hizmet binasının iç cephesi boyatılmıştır.
- ✓ Gölbaşı Laboratuvar binasına yeni taşınacak birim için ihtiyaç duyulan elektrik altyapısı işinin proje hizmeti alınmış ve ihale dokümanları hazırlanmıştır.
- ✓ 2023 yılında;
 - Kurumumuz Arşivine gelen 1.006 adet klasörden oluşan 156 adet
 - Kurumumuz Arşivinden giden 3.483 adet klasörden oluşan 507 adet dosya için işlem yapılmıştır.

- ✓ Ruhsatsız başvuru dosyalarına, İmal ruhsatı alan dosyalara, İthal ruhsatı alan dosyalara numara verilerek sisteme kayıt işlemi yapıp raflara yerleştirilmiştir.
- ✓ Higrometre cihazlarının kalibrasyonlarının yapılması sağlanmıştır.
- ✓ 16 Mayıs 1988 tarih ve 19816 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Devlet Arşivi Hizmetleri Hakkındaki Yönetmelik çerçevesinde iş ve işlemler yürütülmüştür.

Mutemetlik kapsamında yürütülen iş ve İşlemler aşağıdaki tabloda yer almaktadır;

Tablo 59: Mutemetlik İş ve İşlemleri Tablosu

MUTEMETLİK FAALİYET BİLGİLERİ	SAYI
Yurtiçi Geçici Görev Yolluğu	192
Yurtdışı Geçici Görev Yolluğu ve Avansı	18
Sürekli Görev Yolluğu (Nakil Gelen, Nakil Giden ve Emekli)	10
Sosyal Haklar Ödemesi	35
Giyim Yardımı Ödemesi (Kurum Başkan Yardımcılıkları)	7
Personele Maaş Borcu (İstifa, Askere gitme, Ücretsiz izin)	43
İşten Ayrılış Bildirgesi	128
İşe Başlama Bildirgesi	134
Bilimsel Danışma Komisyon Üyeleri Toplantı Ödemeleri	60
MOSİP Ödemeleri(%20 SGK Ek Karşılıkları)	7
Alınan Uçak Bileti Sayısı	134
31.12.2023 itibari ile Maaş Ödenen Personel Sayısı	961
İcra takibi yapılması	180
İşçi Maaş Ödemeleri (her ay)	137
İşçi Tediye-İkramiye Ödemeleri	6
İşçi Emekli Tazminat Ödemeleri	11
SGK Rapor onaylama ve işleme	435
İşçi Maaş Borcu	12
İşçi İşe Başlama-Ayrılma	6
İşçi icra takibi yapma	108
İşçi Toplu İş Sözleşmesi Geçmişe Dönük Ödemeleri	4
Banka Promosyon Sözleşmesi Yapılması	-
Banka Promosyon 6 aylık periyotları takibi	65
Emekli İkramiye Ödemesi	18
Personel Döner Sermaye Ödemesi	12

➤ **Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı Faaliyetleri Kapsamında;**

2023 yılında aşağıda belirtilen faaliyetler gerçekleştirilmiştir.

- ✓ ESY Projesi masaüstü ve web uygulamalarında Kurumumuzun ihtiyaç duyduğu geliştirmeler ve güncellemeler yapılmıştır. Bu güncellemeler ile ilgili kullanıcı kılavuzları hazırlanmış, personele eğitim ve teknik destek verilmiştir.
- ✓ İlaç Denetim Dairesi Başkanlığına bağlı İyi Dağıtım Uygulamaları Denetim Birimine (GDP), Ecza Ticarethaneleri Modülü uygulamaya alınmıştır.

- ✓ İlaç Denetim Dairesi Başkanlığına bağlı İlaç Piyasa Kontrol ve Tüketici Sorunları Birimine, İPK Modülü uygulamaya alınmıştır.
- ✓ İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığına Kurumun eğitim faaliyetlerini yürütülebilmesi “Eğitim Modülü” uygulamaya alınmıştır .
- ✓ Öncelik değerlendirme sayfasının (<https://onceliklendirme.titck.gov.tr/login>) EBS'ye taşınması işlemi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi Başkanlığı tarafından geliştirilmesi talep edilen web sitesinin analiz çalışması yapılmıştır.
- ✓ İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı tarafından geliştirilmesi talep edilen Çıkar Çatışması Beyan Formunun analiz çalışması yapılmıştır.
- ✓ e-CTD Ruhsat Menüsü altında; Ön Değerlendirme Sorgulama, Ön İnceleme Raporlama, Ön Değerlendirme Havuz, Ruhsat Süreci Sorgulama ekranları geliştirilmiştir.
- ✓ İlaç Ruhsatlandırma Dairesi ile yapılmakta olan e-CTD Analiz toplantılarında alınan kararlar doğrultusunda Ruhsat Süreci Sorgulama ve e-CTD Komisyon sayfaları için analiz çalışmaları yapılmıştır.
- ✓ Talep Bildirim modülü üzerinden gelen
 - EBS-ESY Arızalar (Firma) kategorisinden 4.201,
 - EBS-ESY Arızalar (Kurum) kategorisinden 1.248,
 - EUP (Kapsül) Arıza kategorisinden 15,
 - e-CTD Bildirimler kategorisinden 1.081,
 - İl Sağlık EBS Arızalar kategorisinden 762,
 - Uzaktan Komisyon kategorisinden 107 arıza ve talebi alınarak değerlendirilmiş, Talep Bildir modülü üzerinden cevaplanmıştır.
- ✓ Firmalar ve il sağlık müdürlüklerinden gelen ve telefon, e-posta ve resmi yazı ile gelen bildirimlere ilişkin işlemler tesis edilmiştir.
- ✓ Analiz ve gereksinim dokümanlarına göre Kurumumuzda yürütülen iş süreçleri ile iş ve işlemlerin elektronik ortamda yapılabilmesi amacıyla ihtiyaç duyulan yazılımlar geliştirilmiştir.

- ✓ TİTCK İletişim Merkezi'ne telefonla gelen başvurular arasından Birim tarafından değerlendirilecek olan İlaç Takip Sistemi (İTS), Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Reçetem Sistemi ve Elektronik Başvuru Sistemi (EBS) paydaş başvuruları için gerekli çözümler uygulanmakta ve bilgilendirmeler yapılmaktadır.
- ✓ İlaç Takip Sistemi (İTS) ve Reçetem (Renkli Reçete Sistemi) hakkında e-posta yoluyla gelen başvurular çözümlenmekte, bilgilendirmeler yapılmaktadır.
- ✓ İlaç Takip Sistemi (İTS) veritabanı taşıma çalışmaları tamamlanmış ve devreye alınmıştır.
- ✓ İlaç Takip Sistemi (İTS) portal modülleri ve Karar Destek Sistemi (KDS) üzerinde düzenlemeler yapılmıştır.
- ✓ Kurumsal teknik talepler ESY Talep Bildirim modülü aracılığı ile toplanarak hizmet verilmiştir.
- ✓ Cumhurbaşkanlığı Dijital Dönüşüm Ofisi tarafından yayımlanan Bilgi Güvenliği Rehberine uygun olarak sistemlerin kontrolleri ve iyileştirme çalışmalarına devam edilmiştir.
- ✓ Açık kaynak lisanslı sistemler üzerinden video konferans ve veri tabanı sistemleri kurularak devreye alınmış olup, sunucu sanallaştırma platformları yapısında açık kaynak lisanslı ürünlerin devreye alınabilmesi yönünde deneme ve test çalışmaları yapılmaktadır.
- ✓ Kurum bilişim sistemlerinde kullanılmakta olan sistemlerde kapasite artırımı yapılabilmesine yönelik veri depolama ve yeni veri yedekleme cihazları temin edilmiş, sistemlere dahil edilerek devreye alınmıştır.
- ✓ Kuruma yeni başlayan ve Kurum'dan ayrılan personelin kullanıcı ve e-posta tanımlama işlemleri, ortak dosya paylaşım sistemleri işlemleri, e-posta kapasite artırım işlemleri, veri tabanı işlemleri, Ldap sistemi işlemleri yapılmıştır.
- ✓ Kurum dış internet, iç ağ yapısında ve binalar arasındaki mpls hatlarının verimli kullanılması yönünde kullanıcı erişim optimizasyonu yapılmıştır.
- ✓ Kurum tüm sunucularında güvenlik güncellemeleri, sorun çözümleri ve tüm sunucuların veri yedekleme, yedekten geri dönüş işlemleri yapılmıştır.
- ✓ Kurum internet erişim politikalarının düzenlenmesi yönünde çalışmalar yapılmış ve kullanıcı erişim yetkileri düzenlenmiş, Ulusal Siber Olaylara Müdahale Merkezi(USOM) ve diğer İstihbarat Kaynaklarının tespit ettiği sitelere erişim engellenmiştir. Güvenlik cihazları üzerinde zararlı olduğu tespit edilen siteler ve Kurum içinde güvenlik zaafiyetine yol açabilecek siteler engellenmiştir.

- ✓ Kurum Personeli local user seviyesine çekilerek, Kurumun izin verdiği Uygulamalar dışında herhangi bir Uygulama çalıştırması engellenmiştir.
- ✓ Uzaktan çalışan Kurum personeline ait VPN yetkileri düzenlenmiş ve erişimler en az yetki prensibine göre sınırlandırılmıştır. Kurum ağına erişmesi gereken Paydaşlar sadece VPN ve kısıtlı yetki ve iki doğrulama sistemi ile erişim sağlayabilmektedirler.
- ✓ Cumhurbaşkanlığı Dijital Dönüşüm Ofisi tarafından hazırlanan Bilgi ve İletişim Güvenliği Rehberine uyum çalışmalarına devam edilmiştir.
- ✓ Kurum Çalışanlarına Bilgi Güvenliği Farkındalığı oluşturacak mailler gönderilmiş ve bilgilendirilmeler yapılmıştır.

2.1.6 Hukuk Müşavirliği'nce Gerçekleştirilen Faaliyetler

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

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

Bu çerçevede; Hukuk Müşavirliğinin 2023 yılı faaliyetleri aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir:

Tablo 60: Hukuk Müşavirliği 2023 Yılı Faaliyetleri

İŞ TÜRÜ	SAYISI
Açılan İdari Davalar Sayısı	474
Kurum Lehine Verilen Kararlar (Red Kararları)	73
Kurum Aleyhine Verilen Kararlar (İptal-Kabul Kararları)	337
Yürütmenin Durdurulması Kararları	380
Yürütmenin Durdurulması Red Kararları	47
Davacıların Temyiz Talebinin Kabulüne Dair Karar	31
Davacıların Temyiz Talebinin Reddine Dair Karar	10
Bakanlık Adına Takip Edilen Davalar	10
Soru önergeleri	70

İŞ TÜRÜ	SAYISI
Açılan Adli Davalar	78
Başvurulan İcra Takipleri	41
Görüş Bildirilen Mevzuat Sayısı	78
Verilen Mütalaalar	106
Diğer (müzekkere, bilirkişi incelemesi vs.)	6.360

2.1.7 Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler

➤ Bütçe hazırlama ve uygulama faaliyetleri;

2023 yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu'nun uygulanmasına ilişkin yapılan işlemler şunlardır:

- ✓ 2023 mali yılı için hazırlanan Ayrıntılı Finansman Programı, Hazine ve Maliye Bakanlığına gönderilmiştir. İlgili Bakanlıkça vize edilen Ayrıntılı Finansman Programına uygun olarak e-bütçe üzerinden onaylanan Kurum ödeneklerinin kullanılabilir hale gelmesi sağlanmıştır.
- ✓ Harcama birimlerinin talebi üzerine 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu, 2023 yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ve diğer ilgili mevzuat hükümleri çerçevesinde aktarma işlemleri yapılmıştır.
- ✓ 2023 yılında ihtiyaca göre ve ilgili mevzuat hükümleri çerçevesinde, likit karşılığı ve gelir fazlası karşılığı ödenek ekleme işlemi yapılmıştır. Bütçe uygulama sürecinin ana unsurlarını oluşturan serbest bırakma, ödenek ekleme ve ödenek aktarma gibi bütçe işlemleri 2023 yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ve ilgili Bütçe Uygulama Tebliği'nde belirtilen usul ve esaslar doğrultusunda ve e-Bütçe sistemi üzerinden gerçekleştirilmiştir.

Yukarıda sayılan faaliyetlere ilişkin sayısal veriler aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

Tablo 61: Bütçe ve Performans Birimi İle İlgili İstatistikler

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Ödenek Gönderme Belgesi	167
Tenkis Belgesi	79
Ödenek Ekleme Belgesi	5
Ödenek Aktarma Belgesi	73
TOPLAM	324

- ✓ 5018 sayılı Kanun' un 30'uncu maddesine istinaden, Kurumumuzun 2023 yılı bütçesinin ilk altı ayının uygulama sonuçları, ikinci altı aya ilişkin beklentiler ve hedefler ile faaliyetlerimizi kapsayan 2023 yılı Kurumsal Mali Durum ve Beklentiler Raporu düzenlenerek Temmuz ayında kamuoyuna duyurulmak üzere yayımlanmıştır.

- ✓ 2024 yılı bütçesinin hazırlanması ile ilgili yasal sürecin başlamasıyla, Orta Vadeli Program, Bütçe Çağrısı ve eki Bütçe Hazırlama Rehberi ile Yatırım Genelgesi ve eki, Yatırım Programı Hazırlama Rehberinde belirtilen genel ilkeler, standartlar, hesaplama yöntemleri, bunlara ilişkin olarak kullanılacak cetveller, tablolar, diğer bilgi ve açıklamalar doğrultusunda bütçe hazırlama çalışmaları yapılmıştır.

Birimlerden gelen teklifler ve ödenek teklif tavanları doğrultusunda Kurumumuzun 2024-2026 dönemi bütçe teklifi hazırlanarak Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığına sunulmuştur. Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı uzmanları ile Kurumumuzun yetkilileri arasında yapılan görüşmeler sonucunda gelir ve gider tekliflerimize son şekli verilmiştir.

- ✓ 2024 yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu çalışmaları kapsamında TBMM Plan ve Bütçe Komisyonu ile Genel Kurul Bütçe Görüşmeleri oturumlarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Kurumumuz 2023 Yılı Performans Programı hazırlanarak Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı ve Sayıştaya gönderilmiş ayrıca Kurum internet sitesinde yayımlanmıştır.
- ✓ Bir mali yılda Kurumun stratejik planı doğrultusunda yürütmesi gereken faaliyetleri, bu faaliyetlerin kaynak ihtiyacını, program hedef ve göstergelerini içeren, Kurum bütçesinin ve idare faaliyet raporunun hazırlanmasına dayanak oluşturan 2024 yılı Performans Programı, performans esaslı program bütçeye göre hazırlanmıştır.

➤ **İç Kontrol ve Ön Mali Kontrol faaliyetleri;**

- ✓ Kurumumuz 2021-2023 Dönemi Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planında yer alan ve 2023 yılı içerisinde tamamlanması öngörülen eylemlerin izleme ve değerlendirmesi yapılmıştır.
- ✓ 2023 yılında ön mali kontrol faaliyetleri, 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ile Hazine ve Maliye Bakanlığı tarafından yayımlanan İç Kontrol ve Ön Mali Kontrole İlişkin Usul ve Esaslar çerçevesinde hazırlanan "Ön Mali Kontrol İşlemleri Yönergesi" esaslarına göre yürütülmüştür.
- ✓ Kurumumuz Ön Mali Kontrol İşlemleri Yönergesinde belirlenen limit üzerinde olan harcama birimlerine ait taahhüt evrakı ve sözleşme tasarıları ön mali kontrol kapsamında değerlendirilmiştir.
- ✓ Mali işlemlerde uygulama birliğinin sağlanması ve risk unsurları dikkate alınarak, Kurumumuza bağlı harcama birimlerinin Yönergede belirtilen ekonomik kodlardan yapacakları ödemelere ait (ön ödeme dâhil) ödeme emri belgelerinden; tutarı (KDV hariç), 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 22-d maddesine göre Büyükşehir Belediyesi sınırları içinde kalan idareler tarafından yapılacak alımlar için her yıl belirlenen parasal limitin üzerinde kalan ödeme emirleri ve eki belgeler, harcama yetkilisince imzalanmadan önce, bütçe sınıflandırılması ve ilgili mevzuat hükümlerine uygunluk yönünden ön mali kontrole tabi tutulmuştur.

- ✓ İnsan Kaynakları Daire Başkanlığınca kontrol edilmek üzere gönderilen kadro dağıtım cetvelleri, kadro ihdas ve kadro değişikliği ile yan ödeme cetvellerinin ön mali kontrol işlemi gerçekleştirilmiştir.

2023 yılında Ön Mali Kontrol işlemi yapılan taahhüt dosyası ve sözleşme tasarıları aşağıdaki tabloda yer almaktadır:

Tablo 62: 2023 Yılı Ön Mali Kontrol İşlemine Tabi Tutulan Taahhüt Dosyası ve Sözleşme Tasarıları

SN	İŞİN TANIMI
1	Bilgi Sistemleri Bakım, Geliştirme, Güncelleme ve Destek Hizmetleri İşleri Hizmet Alımı
2	2024 Yılı Personel Taşıma Hizmeti Alımı
3	Ürün Takip Sistemi Hizmet Alımı
4	İlaç Takip Sistemi Yazılım Güncelleme ve Bakım Destek Hizmet Alımı
5	Çağrı Merkezi Hizmet Alımı
6	Microsoft Kurumsal Lisans Alımı
7	Sunucu Cihazı Alımı

Tablo 63: Ön Mali Kontrole Tabi Tutulan Dosya Sayısı

ÖN MALİ KONTROLE TABİ TUTULAN DOSYA SAYISI		
S.N	TÜRÜ	SAYISI
1	Ödenek gönderme belgesi	167
2	Ödenek aktarma işlemleri	73
3	Kadro dağılım cetvelleri	1
4	Yan ödeme cetvelleri	1
5	Ödeme emri belgeleri ve eklerinin ön mali kontrol işlemleri	220
TOPLAM		462

(İç kontrol sisteminin kurulması ve iç kontrol eylem planı kapsamında yapılan faaliyetler, Yönetim ve İç Kontrol Sistemi başlığı altında ayrıntılı olarak açıklanmıştır.)

➤ **Muhasebe, Kesin Hesap ve Raporlama Faaliyetleri;**

Faaliyet döneminde; gelirlerin ve alacakların tahsili, giderlerin hak sahiplerine ödenmesi, emanet işlemlerinin yapılması ve diğer mali işlemlerin kayıt altına alınması ve raporlanması gibi muhasebe hizmetleri, 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu, 2023 Yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu, Merkezi Yönetim Muhasebe Yönetmeliği, Muhasebe Yetkilisi Mutemetlerinin Görevlendirilmeleri, Yetkileri, Denetimi ve Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik, Kamu Zararlarının Tahsiline İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Yönetmelik, Ön Ödeme Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik, Merkezi Yönetim Harcama Belgeleri Yönetmeliği, Taşınır Mal Yönetmeliği ve diğer ilgili mevzuat çerçevesinde yürütülmüştür.

Giderlerin ödenmesi aşamasında ödeme emri ve eki belgeler, 5018 sayılı Kanun'un 61'inci maddesinde belirtilen yetki çerçevesinde ve yasal süresi içinde kontrol edilmiştir. Ödemeler nakit mevcuduna, ödemede öncelik durumuna ve muhasebe kayıtlarına alınma sırasına göre yapılmıştır.

Bu kapsamda Muhasebe, Kesin Hesap ve Raporlama Biriminin 2023 yılı faaliyetleri şu şekildedir;

- ✓ Gelirlerin tahsili, giderlerin hak sahibine ödenmesi, para ve para ile ifade edilebilen değerler ile emanetlerin alınması, saklanması, ilgililere verilmesi, gönderilmesi ve diğer tüm mali işlemlere ilişkin kayıtlar gerçekleştirilmiş olup raporlanma işlemleri tamamlanmıştır.
- ✓ Hesaplarımızın bankadan alınan günlük ekstreye uygun olarak Bütünleşik Kamu Mali Yönetim Bilişim Sisteminde (BKMYBS) muhasebe kayıtları oluşturulmuştur.
- ✓ 2022 yılı Yönetim Dönemi Hesabına ilişkin belgeler hazırlanarak öngörülen süreler içerisinde Birleşik Veri Aktarım Sistemi (BVAS) üzerinden elektronik ortamda Sayıştay Başkanlığı'na gönderilmiştir.
- ✓ Malzeme Kaynakları Yönetim Sisteminden (MKYS) alınan Kurumumuzun 2022 yılı Taşınır Kesin Hesap Cetveli ve Taşınır Kesin Hesap İcmal Cetveli ile Bütünleşik Kamu Mali Yönetim Bilişim Sistemindeki (BKMYBS) taşınır hesap kayıtları arasındaki farklar düzeltilerek hesaplar uyumlu hale getirilmiş, Taşınır Kesin Hesabı Cetveli hazırlanarak Mayıs ayında Hazine ve Maliye Bakanlığına gönderilmiştir.
- ✓ Kurumumuzun 2023 yılına ait aylık mali tabloları, Merkezi Yönetim Muhasebe Yönetmeliği hükümleri çerçevesinde düzenli olarak Kurum İnternet sayfasında yayımlanmıştır.
- ✓ Harcama birimlerinden gelen Ödeme Emri Belgeleri (hak ediş, maaş, harcırah, elektrik, su doğalgaz vb. ödemeler) 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi Kontrol Kanunu, Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu, 4734 Sayılı Kamu İhale Kanunu ile ilgili diğer kanunlar ve ikincil mevzuatta yer alan diğer mevzuat hükümleri uyarınca kontrol edilerek hak sahiplerine ödeme yapılmıştır.
- ✓ Kurum personelinin maaş, yolluk vb. özlük hakları mevzuatına uygun olarak ilgililere ödenmiştir.
- ✓ Kurumumuzun sunduğu hizmetlerden yararlanan kişi ve kurumların yapmış olduğu ödemelere ait ücretler düzenli olarak muhasebe sistemine kaydedilmiştir.
- ✓ Çeşitli nedenlerle iade edilmesi gereken gelirlerin, ilgili kişi ve firmalara iadesi düzenli olarak yapılmıştır.
- ✓ Bankadan yapılan ödemeler ile tahsilatlara ilişkin bankalarda yer alan hesap bakiyeleri ile muhasebe programında yer alan hesap bakiyeleri günlük olarak kayıtlara alınmış ve kontrol edilmiştir.
- ✓ Kurumumuzun Katma Değer Vergisi, Muhtasar Vergisi ve Damga Vergisi Beyannameleri aylık düzenlemiş ve beyannamelerde yer alan tutarlar, Kurumumuzun bağlı olduğu Maltepe Vergi Dairesine, sosyal güvenlik primleri ise Sosyal Güvenlik Kurumuna ödenmiştir.

- ✓ Teminat mektupları ile nakit teminatların hesaba alınma ve iadesine ilişkin işlemlere ait muhasebe kayıtları düzenli olarak yapılmıştır.
- ✓ Kurum personeline ve harcama yetkilisi mutemetlerine bütçeden ödenen avanslar Bütünleşik Kamu Mali Yönetim Bilişim Sistemi (BKMYBS) üzerinden takip edilerek mahsup işlemleri yapılmıştır.
- ✓ Kurum çalışanlarına ait icra ve nafaka kesintileri ilgili icra dairelerine, sendika aidat kesintileri ilgili sendikalara, kefalet aidatları ise Hazine ve Maliye Bakanlığı kefalet sandığına aktarılmıştır.
- ✓ Kurumumuz veri giriş görevlisi, gerçekleştirme görevlisi ve harcama yetkililerinin Hazine ve Maliye Bakanlığının KBS, MYS ve Kimlik Yönetimi programlarında tanımlama, değişiklik ve iptal işlemleri düzenli olarak yapılmaktadır.
- ✓ Sayıştay denetimlerinde istenilen bilgi ve belgeler sunulmuş ve raporlara ilişkin cevaplar hazırlanmıştır.
- ✓ Tek Hazine Kurumlar hesabına ilişkin talepler, düzenli olarak Hazine ve Maliye Bakanlığı bilgi sistemine girilmiş Hazine ve Maliye Bakanlığında olan alacağımızı gösteren 135-Tek Hazine Kurumlar Hesabından Alacaklar hesabında yer alan bakiye tutarlarına ilişkin mutabakat günlük olarak düzenli şekilde yapılmıştır.
- ✓ Yılsonu kapatma işlemlerine ilişkin muhasebe kayıtları yapılmıştır.
- ✓ 2023 yılında toplam 6.618 adet yevmiye kaydı oluşturulmuş olup, muhasebe kaydı sonucu oluşan raporlar ve yevmiye kayıtları dosyalanmış ve Sayıştay Başkanlığının denetimine hazır hale getirilmiştir.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı tarafından kesilen faturaların tahakkuk, tahsilat ve takip işlemleri gerçekleştirilmiştir.

Muhasebe, Kesin Hesap ve Raporlama Birimi faaliyetleri ile ilgili istatistikî bilgiler aşağıdaki tabloda görüldüğü şekildedir;

Tablo 64: Muhasebe - Kesin Hesap ve Raporlama Birimi İle İlgili Bilgiler

S.N	İŞLEM TÜRÜ	SAYI
1	Yevmiye	6.618
2	Açılan Kişi Borcu Dosyası	68
3	Başka Birimler Adına İzlenen Alacaklar Dosyası	19
4	Açılan Taahhüt Kartı	163
5	Veznemizde Bulunan Kesin ve Geçici Teminat Sayısı	107
6	Kefalet Aidatı Kesintisi Yapılan Personel Sayısı	5

➤ **Stratejik Planlama Biriminde yürütülen faaliyetler;**

- ✓ 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.
- ✓ 2023 Yılı Performans Programında yer alan performans göstergelerinin izlenmesi ile ilgili olarak Mart, Haziran, Eylül ve Aralık sonu olmak üzere üçer aylık dönemler itibarıyla izlenmiş, harcama birimlerimizden gelen gerçekleştirmeler konsolide edilerek Strateji ve Bütçe Başkanlığının Bütçe Yönetim Enformasyon Sistemine veri girişleri yapılmıştır.
- ✓ Kurumumuz 2024 yılı Performans Programı hazırlık çalışmaları kapsamında Kurumumuz Performans Bilgisi harcama birimlerimizden talep edilerek 2024 yılı Performans Programı taslağı hazırlanarak Program Bütçe Yönetim Enformasyon Sistemine veri girişleri yapılmıştır.
- ✓ Kamu İdarelerince Hazırlanacak Stratejik Planlar ve Performans Programları İle Faaliyet Raporlarına İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Yönetmelik'in Birim Faaliyet Raporu başlıklı 24üncü maddesi gereğince "SGDB 2022 yılı Birim Faaliyet Raporu" Ocak 2023 de hazırlanmıştır.
- ✓ Kamu İdarelerince Hazırlanacak Stratejik Planlar ve Performans Programları İle Faaliyet Raporlarına İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Yönetmelik'in 25 inci maddesi gereğince harcama birimlerimizden gelen birim faaliyet raporları konsolide edilerek bir önceki yılın (2022) İdare Faaliyet Raporu hazırlanmış, Şubat ayı sonunda Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı ve Sayıştay Başkanlığına gönderilmiş ayrıca kamuoyuna duyurulmuştur.
- ✓ 2023 yılı Birim Faaliyet Raporu hazırlıklarına başlanması için " Birim Faaliyet Raporlarını Hazırlama Rehberi" revize edilerek harcama birimlerine gönderilmiştir.
- ✓ 2023 yılı Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programında yer alan Kurumumuzun sorumlu olduğu tedbirlerin uygulama durumları ile ilgili olarak Mart, Haziran, Eylül ve Aralık sonu olmak üzere üçer aylık dönemler halinde bilgiler harcama birimlerimizdeki sorumlu faaliyet uzmanlarınca Cumhurbaşkanlığı Plan Program İzleme Değerlendirme Sistemi'ne girişlerinin yapılması çalışmaları koordine edilmiştir.
- ✓ Kurumumuz 2019-2023 Stratejik Planının izlenmesine ilişkin olarak 2023 yılı 3' er aylık dönemler halinde performans göstergeleri gerçekleştirme sonuçları konsolide edilmiştir. Ayrıca 2023 Yılı İlk altı aylık izleme raporu hazırlanarak Kurum Üst Yöneticisine sunulmuştur.
- ✓ Bakanlığımız 2019-2023 Stratejik Planı kapsamında yer alan ve Kurumumuz görev ve sorumluluğunda bulunan Stratejik Plan Gösterge Kartlarına ve Eylem-Alt Eylemlere ilişkin gerçekleştirme sonuçları takibi yapılarak Bakanlığımız SİZ-DES Sistemine veri girişleri yapılmıştır.
- ✓ 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 değerler gözden geçirilerek 2024-2028 Stratejik Planı kapsamında Kurum personelinde görüşleri alınmak suretiyle Kurumun yeni misyon, vizyon ve temel değerleri belirlenmiştir.
- ✓ Kurumumuz 2024-2028 dönemi Stratejik Planı hazırlık çalışmaları doğrultusunda strateji geliştirme kapsamında hedef kartları oluşturularak Kurumun 5 yıllık hedefleri belirlenmiştir.
- ✓ Kurumumuz 2024-2028 Stratejik plan çalışmaları tamamlanarak stratejik plan taslağı oluşturulmuştur. Söz konusu taslak mevzuat gereği yayımlanmadan önce görüş ve değerlendirmelerin alınması amacıyla Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığına gönderilmiştir.

2.1.8 İç Denetim Birimi Faaliyetleri

➤ Program Dönemi Faaliyet Bilgileri

2023 Yılı İç Denetim Programında TİTCK 2024-2028 Stratejik Plan Çalışmaları, Yönetim Bilgi Sistemleri Faaliyetleri, Kurumsal Davranış İlkeleri Rehberi Uygulamaları ve Etik, Norm Kadro Çalışmaları, Görev-Nitelik Çalışmaları ve Muvazaa Değerlendirme İşlemleri yer almaktadır. Program dahilinde TİTCK 2024-2028 Stratejik Plan Çalışmaları'na kolaylaştırıcılık/ danışmanlık rolleri ile katkı sağlanmıştır.

2023 Yılı İç Denetim Programında İlaç Tedarik Faaliyetleri II, Piyasa Gözetim Denetim (PGD) Faaliyetleri, İlaç Piyasa Kontrol Faaliyetleri yer almaktadır. Planlanan bu denetimlerden İlaç Tedarik Faaliyetleri II ve Piyasa Gözetim Denetim (PGD) Faaliyetleri denetimleri gerçekleştirilmiştir.

➤ Program Dışı Denetim ve Danışmanlık Faaliyetleri

- ✓ Kurum Fiyat Tarifesi Usul ve Esasları taslak metninin oluşturulması,
- ✓ 24.06.2023 tarih ve 32231 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan, Kurumumuz hizmetlerinden ücretsiz veya indirimli yararlanacaklara ilişkin 7329 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararının taslak metninin oluşturulması,
- ✓ Dünya Sağlık Örgütü Düzenleyici Sistemleri Güçlendirme Ulusal Düzenleyici Otorite Kıyaslama Çalışmaları izleme çalışmaları,
- ✓ "Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik Taslağı",
- ✓ "Beşeri Tıbbi Ürünler İçin Rutin Düzenleyici Süreçlerin Takip Edilemeyeceği Kriz ve Acil Durumların Yönetimi Kılavuzu Taslağı",
- ✓ "Kurumsal Davranış İlkeleri Rehberi Taslağı",

çalışmalarına ilgili iç denetim mevzuatı çerçevesinde Program dışı danışmanlık faaliyetleri gerçekleştirilmiştir.

➤ **Kalite Güvence ve Geliştirme Programı Uygulama Sonuçları**

➤ **İç Değerlendirme Sonuçları**

- ✓ İç Denetim Mevzuatına istinaden Kurumumuz İç Denetim Faaliyeti Dönemsel Gözden Geçirme çalışması 16-27.01.2023 tarihleri arasında gerçekleştirilmiş ve bu çalışma sonunda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İç Denetim Birimi İç Denetim Faaliyeti Dönemsel Gözden Geçirme Raporu ile Kalite Güvence ve Geliştirme Eylem Planı hazırlanarak Üst Yöneticiye sunulmuştur.
- ✓ Gözden geçirmenin yapıldığı dönemde Meslek Ahlak Kuralları dahil olmak üzere 35 standart genel olarak uyumlu, 1 standart kısmen uyumlu olarak değerlendirilmiş, 5 standart değerlendirme dışı bırakılmıştır.
- ✓ Değerlendirmeye tabi tutulan standartlar ve Meslek Ahlak Kuralları doğrultusunda yapılan değerlendirmeler çerçevesinde; Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunda yürütülmekte olan iç denetim faaliyetinin Kamu İç Denetim Standartlarına genel olarak uyumlu olduğu belirlenmiştir.

➤ **Program Dönemi Eğitim Faaliyetleri**

Sürekli mesleki gelişim kapsamında Kamu İç Denetçiler Derneği tarafından düzenlenen eğitime iştirak edilmiştir. 06.07.2019 tarih ve 30823 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Bilgi ve İletişim Güvenliği Tedbirleri konulu 2019/12 sayılı Cumhurbaşkanlığı Genelgesine istinaden, Cumhurbaşkanlığı Dijital Dönüşüm Ofisi tarafından oluşturulan Bilgi ve İletişim Güvenliği Rehberi ile Bilgi ve İletişim Güvenliği Denetimi Rehberinde kamu kurumlarındaki öncelikle iç denetçilere tevdi edilen bilgi ve iletişim güvenliği denetimi görevine hazırlık olması açısından Bilgi Teknolojileri ve İletişim Kurumu Akademi ve Kamu İç Denetçileri Derneğinden temel bilgi teknolojileri eğitimleri ile bilgi ve iletişim güvenliği denetimine yönelik eğitimler alınmıştır.

2.1.9 Kalite Koordinatörlüğü Faaliyetleri

Düzenleyici Sistemleri Güçlendirme Programı Ulusal İlaç Otoritesi Öz Kıyaslama çalışmaları kapsamında:

- ✓ 18.01.2023 tarihinde Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) ile müzakereleri yürütülen “Düzenleyici Sistemlerin Güçlendirilmesi” programı kapsamında DSÖ önerilerine yönelik iyileştirme faaliyetleri yürütülmüştür.

- ✓ 07-08-09 Şubat 2023 tarihinde DSÖ temsilcileri ile Kurumumuz arasında 1. Çevrimiçi İzlem Toplantısı gerçekleştirilmiştir. Takiben DSÖ tarafından önerilen Düzeltici İyileştirici Faaliyetlere yönelik çalışmalar yürütülmüştür.
- ✓ 11-12-13 Nisan 2023 tarihinde Dünya Sağlık Örgütü temsilcileri ile Kurumumuz arasında 2. Çevrimiçi İzlem Toplantısı gerçekleştirilmiştir. Takiben DSÖ tarafından önerilen Düzeltici İyileştirici Faaliyetlere yönelik çalışmalar yürütülmüştür.
- ✓ 22-23 Haziran 2023 tarihinde Dünya Sağlık Örgütü temsilcileri ile Kurumumuz arasında. Çevrimiçi İzlem Toplantısı gerçekleştirilmiştir. Takiben DSÖ tarafından önerilen Düzeltici İyileştirici Faaliyetlere yönelik çalışmalar yürütülmüştür.
- ✓ 18-22 Eylül 2023 tarihinde DSÖ temsilcileri Kurumumuza ziyaret gerçekleştirmiş; çalışma kapsamında sorumlu olunan başlıklarda gerekli müzakereler gerçekleştirilmiştir. Gerçekleştirilen müzakereler sonucunda Kurumumuz Dünya Sağlık Örgütü tarafından listelenen ulusal ilaç otoriteleri arasındaki yerini almıştır.

KYS çalışmaları kapsamında:

- ✓ İl sağlık müdürlüklerinin kalite temsilcilerine, Kurumumuzun faaliyet alanları, sorumluluk sahaları ve kalite politikalarımız ile ilgili 03.01.2023 tarihinde çevrim içi eğitim gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 04.01.2023 tarihinde görev tanımlarının güncellenmesi, görev kartları, yetkinlik izleme ve eğitim kayıtlarının oluşturulması hakkında Daire Kalite Sorumluları ve Birim Sorumlularına yönelik eğitim verilmiştir.
- ✓ Kurum genelinde 120 personele yönelik olarak 16-20 Ocak, 23-27 Ocak, 30 Ocak-3 Şubat ve 06-10 Şubat 2023 tarihlerinde TSE tarafından “TS EN ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi Temel Eğitimi, Dokümantasyon Eğitimi, İç Tetkik Eğitimi, Risk Tabanlı Proses Yönetimi Eğitimi” başlıklarında eğitim gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 01.02.2023 tarihinde TİTCK Üst Yönetimi ve 81 il sağlık müdürlüğünün katılımı ile çevrimiçi olarak Yönetimin Gözden Geçirme (YGG) Toplantısı İl Oturumu gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Cumhurbaşkanlığı Uzaktan Eğitim Kapısı üzerinden 03.02.2023 tarihinde tüm Kurum personeline “Kurumsal Kalite Yönetim Sistemi Eğitimi” gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kurumumuz ile İl Sağlık Müdürlükleri arasında yürütülen ortak faaliyetler kapsamında 81 İl Sağlık Müdürlüğünün İl Kalite Koordinatörü ve İlaç Eczacılık Faaliyetleri ile ilgili yetkili personelin katılımı ile 07-08 Eylül 2023 tarihlerinde Ankara ilinde “Ortak Faaliyetlerin Kalite Yönetim Sistemine Entegrasyonuna İlişkin Koordinasyon Eğitimi” gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kurumumuz tarafından 2022 yılında gerçekleştirilen TS EN ISO 9001:2015 belgelendirmesinin devamı amacıyla Türk Standartları Enstitüsü tarafından 03-04 Mayıs 2023 1. Gözetim Tetkiki gerçekleştirilmiştir.

- ✓ 29.09.2023 tarihinde İç Tetkik Ekibine iç tetkik faaliyetinin genel esasları, iç tetkik planı, iç tetkik prosedürü, düzeltici faaliyet, iç tetkik soru listesi, geçmiş tetkik verileri hakkında eğitim verilmiş ve takiben Kurum kalite dokümanları ilgililerin erişime açılmıştır.
- ✓ KYS iç tetkiki kapsamında; 05.04.2023 ve 08.12.2023 tarihleri arasında Kurum birimleri ve il bürolarında otuz, il sağlık müdürlüklerinde üç tetkik faaliyeti gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 04-31.10.2023 tarihleri arasında tüm Kurumda Periyodik İç Tetkik faaliyeti gerçekleştirilmiştir. Periyodik iç tetkik sonunda iç tetkik ekibi ile bir değerlendirme toplantısı yapılmıştır. Bu kapsamda sonuçlar değerlendirilerek raporlanmış; çıktılara istinaden 2024 yılı planlaması oluşturulmuştur.
- ✓ İl Sağlık Müdürlükleri tarafından 27.10.2023-10.11.2023 tarihlerinde gerçekleştirilerek Kurumumuza gönderilen öz değerlendirme sonuçları değerlendirilerek raporlanmış; risk bazlı puanlama yoluyla 2024 yılı planlaması oluşturulmuş ve iyileştirme alanları için ilgililerine düzeltici faaliyet başlatılmıştır.
- ✓ Kurum genelinde 676 adet doküman revizyonu, 288 adet yeni doküman oluşturulması ve 139 adet doküman iptali işlemi yapılmıştır.

Yönetmelik süreçleri kapsamında:

- ✓ 23 “Üst Yönetim Toplantısı”nın koordinasyon, raporlama ve karar izleme süreçleri yürütülmüştür.
- ✓ 12 “Birim Amirleri Toplantısı”nın koordinasyon, raporlama ve karar izleme süreçleri yürütülmüştür.
- ✓ 29.03.2023 tarih E-61749811-000-2270067 sayılı resmi yazı ile “Beşeri Tıbbi Ürün Düzenleyici Faaliyetlerine İlişkin TİTCK ile İl Sağlık Müdürlüklerinin Koordinasyonu” hakkında İl Sağlık Müdürlükleri ile müşterek faaliyetlere ilişkin iş ve işlemlere yönelik Genelge (2023/02) yayımlanmıştır.
- ✓ “Sağlık Bakanlığı Taşra Teşkilatı Kadro Standartları ile Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönerge”de İl Sağlık Müdürlükleri ile ilgili yürütülen müşterek faaliyetler kapsamında değişiklik önerisi teklifi hazırlanarak sunulmuş ve 09.08.2023 tarihli Bakanlık Onayı ile yürürlüğe girmiştir.
- ✓ 22.03.2023, 24.03.2023 ve 19.06.2023 tarihlerinde İl Sağlık Müdürlükleri ile Uyumlaştırma Toplantısı gerçekleştirilmiş, müşterek yürütülen faaliyetlere yönelik gereklilikler belirlenmiş ve gerekli çalışmalar yürütülmüştür.

2.2. Birimlerin Etkinlikleri

2023 yılı içerisinde birimler tarafından gerçekleştirilen etkinlikler aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

Tablo 65: Kurum Etkinlik Tablosu

BİRİM ADI	ÇALIŞTAY	EĞİTİM	KONFERANS	KONGRE	PANEL	SEMİNER	SEMPZYUM	KURUM TANITIMI	TOPLANTI	FUAR	TOPLAM
İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI	20	72	1	3					67		163
TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI	3	51	1	4			1	6	134	5	205
EKONOMİK DEĞERLENDİRMELER VE LABORATUVAR HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI	7	146	4	9			1	18	109		294
DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI	2	49					1		39		91
DESTEK HİZMETLERİ VE BİLGİ YÖNETİMİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI		36				2		8	440		486
HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ	1	11									12
STRATEJİ GELİŞTİRME DAİRE BAŞKANLIĞI	2	2							27		31
TOPLAM	35	367	6	16		2	3	32	816	5	1.282

*Etkinlik detaylarına; 2023 yılında yürütülen faaliyetler altında, Toplantı ve Komisyon Çalışmaları başlığında yer verilmiştir.

2.3 Proje Bilgileri

2023 yılında Kurumun biri Muhtelif İşler diğeri ise Bilgisayar Yazılım - Bakım - Onarımı Projesi adında iki adet yatırım projesi bulunmaktadır. Bu projelerin gerçekleşme durumu aşağıdaki tablolarda proje bazında gösterilmiştir;

Tablo 66: Muhtelif İşler Projesi Tablosu

PROJE ADI	Muhtelif İşler (Bakım Onarım, Büyük Onarım, Güvenlik Yazılımı, Makine-Teçhizat)(TL)					
PROJE NO	T023I00-199607					
YILI	PROJE ÖDENEĞİ	REVİZE ÖDENEK		TOPLAM	HARCAMA	GERÇEKLEŞME ORANI (%)
		EKLENEN	DÜŞÜLEN			
2023	22.000.000	6.455.000	0	28.455.000	25.572.523,16	89,87

2023 yılı Muhtelif işler projesi için Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile 22.000.000,00 TL ödenek tahsis edilmiştir. Yıl içerisinde yapılan 6.455.000,00 TL ödenek ekleme işlemi sonrası toplam ödenek 28.455.000,00 TL olmuştur. Muhtelif İşler Projesi için toplam ödeneğin %89,87'si oranına tekabül eden 25.572.523,16 TL harcanmıştır.

Tablo 67: Bilgisayar Yazılım - Bakım - Onarımı Projesi Tablosu

PROJE ADI	Bilgisayar Yazılım - Bakım - Onarımı (Yazılım Bakım Onarım (5 adet))					
PROJE NO	T022I00-182713					
YILI	PROJE ÖDENEĞİ	REVİZE ÖDENEK		TOPLAM	HARCAMA	GERÇEKLEŞME ORANI (%)
		EKLENEN	DÜŞÜLEN			
2023	18.000.000	16.432.000	0	34.432.000,00	34.408.656,78	99,93

2023 yılı Bilgisayar Yazılım - Bakım - Onarımı Projesi için Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile 18.000.000,00 TL ödenek tahsis edilmiştir. Yıl içerisinde yapılan 16.432.000,00 TL ödenek ekleme işlemi sonrası toplam ödenek 34.432.000,00 TL olmuştur. Bilgisayar Yazılım - Bakım - Onarımı Projesi için toplam ödeneğin %99,93 üne tekabül eden 34.408.656,78 TL harcanmıştır.

3-Performans Sonuçlarının Değerlendirilmesi

Performans Programı; Bir kamu idaresinin program dönemine ilişkin performans hedeflerini, bu hedeflere ulaşmak için yürüteceği faaliyetleri, kaynak ihtiyacını ve performans göstergelerini içeren, Kurum bütçesinin ve faaliyet raporunun hazırlanmasına esas teşkil eden program olup beş yıl için hazırlanan stratejik planın uygulama dilimlerini oluşturur. Kamu idareleri, performans programlarını stratejik planlarına uygun olarak Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı ile Hazine ve Maliye Bakanlığınca belirlenen usul ve esaslar çerçevesinde hazırlamaktadır. Performans göstergesi, belirlenen hedefe ulaşıp ulaşılmadığını veya ne kadar ulaşıldığını ölçmek, izlemek ve değerlendirmek için kullanılır ve sayısal olarak ifade edilir.

Stratejik plan doğrultusunda program bütçe yaklaşımına göre hazırlanan 2023 yılı Performans Programı 4 No' lu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi ile belirlenen görevlerin yerine getirilmesi hususunda plan-bütçe ilişkisi içerisinde, çıktı ve sonuç odaklı bir bütçeleme anlayışı benimsenerek kaynakların verimli ve rasyonel kullanılması amaçlanmıştır. Bu kapsamda 2023 Yılı Performans Programında hedeflere ulaşıp ulaşılamadığının ölçülebilmesi için 3 temel Program (Koruyucu Sağlık, Tedavi Edici Sağlık ve Yönetim ve Destek Programı) altında şekillenen 5 adet Alt Program (**Koruyucu Sağlık Programı altında** İlaç ve Eczacılık, Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler, Ürün Güvenliği ve Denetimi,) (**Tedavi Edici Sağlık Programı altında** İlaç ve Eczacılık, Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler), (**Yönetim ve Destek Programı altında** Teftiş-Denetim ve Danışmanlık

Hizmetleri ile Üst Yönetim-İdari ve Mali Hizmetler) ve 11 adet performans göstergesi yer almaktadır. Performans göstergelerinin üçer aylık izleme ve değerlendirmesi harcama birimlerimizden gelen bilgiler doğrultusunda yapılarak Bütçe Yönetim Enformasyon Sisteminin gösterge gerçekleştirme izleme modülüne veri girişleri yapılmıştır. Bu kapsamda performans göstergelerimizin gerçekleştirme durumları şu şekildedir;

GERÇEKLEŞME DURUMU	ADET
HEDEFLenen DEĞER AŞILDI (100 üzeri)	6
HEDEFLenen DEĞERE ULAŞILDI (100)	2
HEDEFLenen DEĞERE KISMEN ULAŞILDI (80 – 100 arası)	1
HEDEFLenen DEĞERE ULAŞILAMADI (0 – 79 arası)	2

Söz konusu göstergelerden 2023 yılı sonu itibarıyla 11 performans göstergesinden 2'sinde hedeflenen değere ulaşılamamıştır. Toplam 9 performans göstergesinde ise hedefe ulaşılmıştır.(6 performans göstergesinde hedeflenen değer aşıldı, 1 performans göstergesinde hedeflenen değere ulaşıldı ve 2 performans göstergesinde ise hedeflenen değere kısmen ulaşıldı). Bu kapsamda göstergelerin % 81,81 oranında istenilen seviyede gerçekleştiği, % 18,19 oranında ise hedeflenen seviyede olmadığı görülmüştür.

Bu bağlamda, alt programın etkinliği ve etkililiğine ilişkin bilgi sağlayan, alt program kapsamında yer alan hizmetlerdeki ilerlemeyi ölçmek, performansı değerlendirmek veya hizmetlerle ilgili değişimleri yansıtmak üzere kullanılan nicel ölçütler olan performans göstergelerine ilişkin sonuçları içeren Performans Göstergesi Gerçekleşmeleri İzleme Formu ve Performans Göstergesi Sonuçları Formu aşağıda sunulmuştur.

3.1 Alt Program Hedef ve Göstergeleriyle İlgili Gerçekleşme Sonuçları ve Değerlendirmeler

Tablo 68: Performans Göstergesi Gerçekleşmeleri İzleme Formu

Sıra	Program	Alt Program	Alt Program Hedefi	Gösterge Adı	Sorumlu Birim	Ölçü Birimi	Veri kaynağı	Yılı	Değeri	2023 Yılı Hedeflenen Gösterge Değeri	2023 Yılı Yılsonu Değeri	Gerçekleşme Oranı	Gerçekleşme Durumu
1	KORUYUCU SAĞLIK	İLAÇ VE ECZACILIK	İlaçların akılcı kullanımı sağlanacak, ilaçlar ile bitkisel ürünlerin güvenli kullanımına yönelik gerekli tedbirler alınacaktır.	Bitkisel sağlık ürünleri ile ilgili yayımlanan monograf sayısı	İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI (Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi)	Sayı	Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı EMA, ESCOP, WHO bitkisel monografı ve ilgili literatürler	2022	174	190	190	100	HEDEFLenen DEĞERE ULAŞILDI
2	KORUYUCU SAĞLIK	İLAÇ VE ECZACILIK	İlaçların akılcı kullanımı sağlanacak, ilaçlar ile bitkisel ürünlerin güvenli kullanımına yönelik gerekli tedbirler alınacaktır.	Milyon kişi başına düşen advers reaksiyon bildirim sayısı	İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI (Farmakovijilans ve Kontrol Tabi Maddeler Dairesi)	Sayı	İlaçlara bağlı olarak gelişen, ruhsat sahipleri tarafından TÜFAM'a bildirim zorunlu olan ciddi advers reaksiyon (yan etki) bildirimleri ve sağlık mesleği mensupları ya da tüketiciler tarafından doğrudan TÜFAM'a yapılan advers reaksiyon bildirimleri	2022	106,4	110	110	100	HEDEFLenen DEĞERE ULAŞILDI
3	KORUYUCU SAĞLIK	TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER	Kozmetik ürünlerin kaydı yapılacaktır.	Kayıt yapılan kozmetik ürün sayısı	TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI (Kozmetik Ürünler Dairesi)	Sayı	Ürün Takip Sistemi (ÜTS)	2022	Kayıtlı ithal ürün sayısı: 201.247 Kayıtlı imal ürün sayısı: 186.546 Kayıtlı toplam ürün sayısı: 434.393	500.000	Kayıtlı ithal ürün sayısı: 228.765 Kayıtlı imal ürün sayısı: 279.701 Kayıtlı toplam ürün sayısı: 508.466	101,69	HEDEFLenen DEĞER AŞILDI
4	KORUYUCU SAĞLIK	ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ	Sağlık ürünlerinin güvenli kullanımını amacıyla denetim faaliyetleri yürütülecektir.	Denetlenen kozmetik ürün sayısı	DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI (Kozmetik Denetim Dairesi)	Sayı	Ürün Takip Sistemi (ÜTS)	2022	1.253	1.230	1.301	105,77	HEDEFLenen DEĞER AŞILDI
5	KORUYUCU SAĞLIK	ÜRÜN GÜVENLİĞİ	Sağlık ürünlerinin güvenli kullanımını amacıyla denetim	Denetlenen tıbbi cihaz sayısı	DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI (Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi)	Sayı	Ürün Takip Sistemi (ÜTS)	2022	3.179	2.576	4,142	160,80	HEDEFLenen DEĞER AŞILDI

Sıra	Program	Alt Program	Alt Program Hedefi	Gösterge Adı	Sorumlu Birim	Ölçü Birimi	Veri kaynağı	Yılı	Değeri	2023 Yılı Hedeflenen Gösterge Değeri	2023 Yılı Yılsonu Değeri	Gerçekleşme Oranı	Gerçekleşme Durumu
		VE DENETİMİ	faaliyetleri yürütülecektir.										
6	KORUYUCU SAĞLIK	ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ	Sağlık ürünlerinin güvenli kullanımı amacıyla denetim faaliyetleri yürütülecektir.	Yüksek öncelikli ilaçların süresi içerisinde denetlenme oranı	DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI (İlaç Denetim Dairesi)	Oran	Birim içerisinde oluşturulan Denetim Kayıt Sistemi(excel dosyası)	2022	% 87	%85	% 74	87	HEDEFLENEN DEĞERE KISMEN ULAŞILDI
7	TEDAVİ EDİCİ SAĞLIK	İLAÇ VE ECZACILIK	İhtiyaç duyulan beşeri ve tıbbi ürünlerin piyasada erişilebilir olması sağlanacaktır.	Ruhsatlanan ürün sayısının süreçteki başvuru sayısına oranı	İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI (İlaç Ruhsatlandırma Dairesi)	Oran	Kurum içi kayıtlar (ESY veri tabanı ve Excel dosyaları)	2022	1,15	1	0,62	62	HEDEFLENEN DEĞERE ULAŞILAMADI
8	TEDAVİ EDİCİ SAĞLIK	İLAÇ VE ECZACILIK	İlaçların akılcı kullanımı sağlanacak, ilaçlar ile bitkisel ürünlerin güvenli kullanımına yönelik gerekli tedbirler alınacaktır.	Bin kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarı (birim)	EKONOMİK DEĞERLENDİRMELER VE LABORATUVAR HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI (Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi)	Sayı (birim)	1) İTS (İlaç Takip Sistemi) - Antibiyotik Kutu Satış Rakamları 2) TÜİK(Türkiye İstatistik Kurumu - Türkiye Nüfus Verileri	2022	34,15	28	41,14 DID	% 53,07	HEDEFLENEN DEĞERE ULAŞILAMADI
9	TEDAVİ EDİCİ SAĞLIK	İLAÇ VE ECZACILIK	İhtiyaç duyulan beşeri ve tıbbi ürünlerin piyasada erişilebilir olması sağlanacaktır.	İmal ilaç oranı	EKONOMİK DEĞERLENDİRMELER VE LABORATUVAR HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI(Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi)	Oran	Detaylı İlaç Fiyat Listesi	2022	% 80	%77	% 80	%103,90	HEDEFLENEN DEĞER AŞILDI
10	TEDAVİ EDİCİ SAĞLIK	TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER	Tıbbi cihazların kayıt ve takibi yapılarak piyasada erişilebilir olması sağlanacaktır.	Kayıt yapılan tıbbi cihaz sayısı	TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI (Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi)	Sayı	Ürün Takip Sistemi (ÜTS)	2022	654.053	400.000	600.749	% 150	HEDEFLENEN DEĞER AŞILDI
11	TEDAVİ EDİCİ SAĞLIK	TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER	Tıbbi cihazların kayıt ve takibi yapılarak piyasada erişilebilir olması sağlanacaktır.	Tekil takibi yapılan tıbbi cihaz sayısı	TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI (Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi)	Sayı	Ürün Takip Sistemi (ÜTS)	2022	728.34	400.000	1.134.086	% 284	HEDEFLENEN DEĞER AŞILDI

Tablo 69: Performans Göstergesi Sonuçları Formu

Program	Alt Program	Performans Göstergeleri	Hedeflenen Gösterge Değeri	Yılsonu Gerçekleşme Değeri	Gerçekleşme Durumu	Genel Bilgiler	Göstergelere İlişkin Değerlendirme	Sonuç ve Öneriler
KORUYUCU SAĞLIK	İLAÇ VE ECZACILIK	Bitkisel sağlık ürünleri ile ilgili yayımlanan monograf sayısı	190	190	HEDEFLENEN DEĞERE ULAŞILDI	Kamuoyunun kullanım amacına uygun, doğru bitkisel ürünlere ve bu ürünlerin olası yan etkileri ile ilaç etkileşimleri açısından objektif bilgilere ulaşabilmesi amacıyla 190 bitki sayısına ulaşılmıştır	Hedeflenen değere ulaşmıştır.	2022 yıl sonunda 174 olan tıbbi bitki monograf sayısı 2023 yıl sonunda 190 hedef sayısına ulaşarak hedeflenen değer gerçekleştirilmiştir.
		Milyon kişi başına düşen advers reaksiyon bildirim sayısı	110	110	HEDEFLENEN DEĞERE ULAŞILDI	Bu hesaplama yapılırken 2023 yılı boyunca TÜFAM'a ulaşan advers reaksiyon bildirimleri içinden mükerrer vakaların ve geçerli olmayan bildirimlerin çıkarılması sonucu elde edilen toplam bildirim sayısı olan 9402 ve TÜİK (https://data.tuik.gov.tr/Kategori/GetKategori?p=Nufus-ve-Demografi-109) tarafından 2023 yılı için 85.372.377 olarak açıklanan nüfus kullanılmıştır.	Hedeflenen değere ulaşmıştır.	Hedeflenen değere ulaşmıştır.
KORUYUCU SAĞLIK	TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER	Kayıt yapılan kozmetik ürün sayısı	500.000	508.466 (Ürün Takip Sistemine yapılan kozmetik ürün başvuruları bu gösterge için baz alınmaktadır. Sonuçlar kümülatif değer olarak ifade edilmektedir.)	HEDEFLENEN DEĞER AŞILDI	Kozmetik firmalarının bir önceki yılda yaptıkları başvuruları esas alınarak 2019-2023 yılı Stratejik Planı için değerler verilmiştir. Bu kapsamda firmaların başvuruları durumunda işlem yapıldığından tüm değerlendirme ve hesaplamalar ile buna bağlı artış oranları ancak firma başvurularına bağlıdır.	Göstergenin takibine devam edilecektir. Firma başvuruları ve diğer dış etkenlere bağlı olarak ilgili hedeflere ulaşmada değişikliklerin yaşanması muhtemeldir.	Ürün Takip Sistemine yapılan kozmetik ürün başvuruları bu gösterge için baz alınmaktadır. Sonuçlar kümülatif değer olarak ifade edilmektedir.

Program	Alt Program	Performans Göstergeleri	Hedeflenen Gösterge Değeri	Yılsonu Gerçekleşme Değeri	Gerçekleşme Durumu	Genel Bilgiler	Göstergelere İlişkin Değerlendirme	Sonuç ve Öneriler
KORUYUCU SAĞLIK	ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ	Denetlenen kozmetik ürün sayısı	1.230	1.301	HEDEFLENEN DEĞER AŞILDI	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı bünyesinde yer alan Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığınca; kozmetik ürünlerin piyasa gözetim denetimleri, kozmetik üretim yerlerinin iyi üretim uygulamaları (GMP) Denetimleri, şikâyetlere ilişkin denetimler, kozmetik ürünlerin tanıtım ve satış faaliyetlerinin denetimleri yürütülmektedir.	2023 yılında toplamda 1.301 kozmetik ürün denetlenmiştir. Söz konusu veriler Ürün Takip Sisteminden elde edilmiştir. Bununla birlikte 13/09/2019 tarihli ve 30887 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren 46 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi ile “insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler” Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun görev, yetki vesorumluluğuna verildiğinden ürün tipi 1 ve ürün tipi 19 biyosidal ürünlerin denetimleri 2020 yılı başından itibaren Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı tarafından gerçekleştirilmektedir.	Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı olarak 2023 yılında toplamda 1.301 kozmetik ürün denetlenmiştir. Hedeflenen performans göstergesinin üzerine çıkmış olup performans hedefindeki pozitif anlamda sapma denetimlerin, denetim personelinin ve piyasa gözetim ve denetime ayrılan kaynakların daha etkin kullanıldığı anlamına gelmektedir.
		Denetlenen tıbbi cihaz sayısı	2.576	4.142	HEDEFLENEN DEĞER AŞILDI	Gerek planlı, gerekse öngörülemeyen bildirim dayalı denetimler sonucu denetlenen ürün sayısı, hedeflenen ürün sayısına göre %203 artış göstermiştir. Piyasada güvenli ürün bulundurulması adına yapılan denetimler sonucu Güvensiz/uygunsuz bulunan ürünler hakkında gereken idari/ yasal işlemler yapılmıştır.	Daire Başkanlığımızca risk değerlendirmesine dayalı yıllık planda belirlenen ürün gruplarındaki denetimler haricinde, Tıbbi Cihaz Uyarı bildirimleri ve “SABİM/ÇİMER, Halkla İlişkiler, ESY, ÜTS, AB üye ülkeleri gibi Kuruma ulaşılabilirliği kolaylaştıran bir çok kanal olması nedeniyle gelen bildirim sayısı artmaktadır. Bu durum, denetlenen ürün sayısında artışa neden olmaktadır.	Vatandaşların bilinçlenmesi, Sağlık Kurum ve Kuruluşlarına yapılan eğitimlerle bilgi, bilinç düzeyinin artması, Kuruma ulaşılabilirliği kolaylaştıran bir çok kanal bulunması, yıllık planda belirlenen ürün grupları denetimleri haricinde, plan dışında bir çok kanaldan gelen şikayet ve tıbbi cihaz olumsuz olay bildirimlerinin artması gibi öngörülemeyen sebeplerle denetlenen tıbbi cihaz sayısı artmış olup, hedeflenen değer aşılmıştır.
		Yüksek öncelikli ilaçların süresi içerisinde denetlenme oranı	%85	%74	HEDEFLENEN DEĞERE KISMEN ULAŞILDI	Kurumumuz Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı bünyesinde yer alan İlaç Denetim Dairesi Başkanlığınca; yurt dışında üretilip ülkemize ithal edilecek beşeri tıbbi ürünlerin ve ileri tedavi tıbbi ürünlerin imalat yerlerinin denetlenmesi ve uygunluk alan ürünlere GMP sertifikalarının düzenlenme işlemleri yürütülmektedir.	Dünyada ve ülkemizde pandemi nedeniyle alınan tedbirlerle uygulanan kısıtlamaların bazı ülkelerde kaldırılarak normalleşme sürecinin başlatılmış olması da göz önünde bulundurularak risk esasına dayalı olarak değerlendirmeler yapılarak yurt dışı üretim tesislerinde yerinde GMP denetimleri planlanmış ve Nisan ayı itibarıyla yerinde denetimlere başlanmıştır. 2023 yılı içinde beşeri tıbbi ürünlerin üretim ve tedarik süreçleri ile ilgili yaşanabilecek aksaklıkların azaltılması, ürünlerin piyasaya arzının devamlılığı ile vatandaşların tedavileri için gerekli olan beşeri tıbbi ürünlere erişiminin sürekliliğinin sağlanması amacıyla yürürlükteki Kılavuzun 9. Kriz ve Acil Durumlarda Uygulanacak Hükümler maddesi kapsamında da başvurular 06.10.2023 tarihine kadar kabul edilmeye devam edilmiştir. 2024 yılı için performans hesaplaması yerinde denetimler üzerinden yapılacaktır.	Nisan 2023 itibari ile yurt dışı üretim tesislerinde yerinde GMP denetimlerine başlanmış olup 2024 yılında da devam edecektir.

Program	Alt Program	Performans Göstergeleri	Hedeflenen Göstergeler Değeri	Yılsonu Gerçekleşme Değeri	Gerçekleşme Durumu	Genel Bilgiler	Göstergelere İlişkin Değerlendirme	Sonuç ve Öneriler
TEDAVİ EDİCİ SAĞLIK	İLAÇ VE ECZACILIK	Bin kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarı (birim)	28	41,14	HEDEFLENEN DEĞERE ULAŞILAMADI	Dünya Sağlık Örgütü tarafından geliştirilen ve yönetilen ilaç tüketiminin sunumuna ve karşılaştırmasına imkan sağlayan ayrıca da uluslararası kabul görmüş metodoloji olan ATC/ DDD metodolojisinde hesaplama yapılmıştır.	11 ilimizi etkileyen deprem felaketinin beraberinde getirdiği tüm güçlükler, COVID-19 pandemisi ile birlikte enfeksiyon sıklığının artması, enfeksiyonların çok daha inatçı ve ağır seyretmesi ve çoğu vakada hastalığın tekrarlama antibiyotik tüketiminde artışa neden olmuştur. Tüm bu durumların hedef değerdeki negatif yöndeki sapmada etkili olduğu değerlendirilmektedir.	ATC-DDD metodolojisinde tüketim verisi hesaplanırken kutu satış rakamları ve nüfus verileri kullanılmaktadır.2023 hedefi 28 DID olarak belirlenmiş iken yapılan hesaplama göre gerçekleştirme değeri 41,14 DID olarak hesaplanmıştır. 28 DID hedefini % 100 olarak kabul edersek; 41,14 DID hedefin % 53,07 gerçekleştiğini gösterir.
		Ruhsatlanan ürün süreçteki başvuru sayısına oranı	1	0,62	HEDEFLENEN DEĞERE ULAŞILAMADI	Kurumumuz İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı bünyesinde yer alan İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığınca; Beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılmasına yönelik iş ve işlemler, ruhsatlandırılmış ürünlere ilişkin iş ve işlemler (Varyasyon başvuruları, devir ruhsatı düzenlenmesi vb.), kurum içi görüş bilgi taleplerine ilişkin cevapların hazırlanmasına yönelik iş ve işlemler, farklı kurum ve kuruluşlar, mahkemelere gerekli bilgilerin sağlanması işlemleri yürütülmektedir.	2023 yıl sonu itibari ile 421 adet ruhsat düzenlenmiştir. Pandemi sürecinin ruhsat başvurularının değerlendirmesine yansıyan olumsuz etkiler, İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı bünyesinde yeni görevlendirilen personelin eğitim sürecinin zaman alması ve dosyalara ilişkin eksikliklerin giderilmesi dosya içeriğine ve dosya sahibi firma tarafından hazırlanan cevabın yeterliliğine bağlı olarak değişimle birlikte çoğu zaman mükerrer yazışmayı veya firma tarafından belirtilen eksikliklere cevap verilmeyişi gibi durumları beraberinde getirmektedir. Bu durum Kurum iş süreçlerinde ek yük oluşturmaktadır.Dünya sağlık örgütü denetim süreci nedeni ile komisyon karar dokümanlarının kısa bir özet yerine detaylı değerlendirme raporları şeklinde hazırlanması bir zorunluluk olarak karşımıza çıkmış olup dosya değerlendirme süreçlerinde karar bildirimlerinin süreçlerinde uzamaya neden olmuştur.	Pandemi sürecinin ruhsat başvurularının değerlendirmesine yansıyan olumsuz etkilerini iyileştirme kapsamında mevzuatlar yayımlanmış / güncellenmiştir. İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı bünyesinde görevli personel ayrılışlarının ardından görevlendirilen yeni personellere ruhsatlandırma süreçlerine ilişkin eğitimlere başlanmıştır. Hali hazırda İlaç Ruhsatlandırma Daire Başkanlığında görevli personel yetkinliklerinin artırılması amacı ile eğitimler devam etmektedir. İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığında yeni görevlendirilen personellere ilişkin yetkinliklerin sağlanması amacı ile eğitimler gerçekleştirilmeye devam edilecektir. Ruhsatlandırma süreçlerinin bilgi sistemlerine entegre edilmesine yönelik III Fazlı e-CTD Uygulaması modülüne ilişkin çalışmalar sürdürülmeye devam edilecektir. Ruhsatlandırma süreçlerine ilişkin verimliliğin artırılması adına güncellenen "Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurumu Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu Çalışma Usûl Ve Esaslarına İlişkin Kılavuz" ve yeni yayımlanan"Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Başvurularının Takvimiendirme Süreçlerine İlişkin Kılavuzunun" uygulanması sonrası süreçlerin öngörülebilirliği artacaktır

		İmal ilaç oranı	%77	% 80	HEDEFLENEN DEĞER AŞILDI	15 Temmuz 2018 tarih ve 30479 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 4 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi gereği ilaç fiyatlarının belirlenmesi Kurumumuz görevidir. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırma Tebliğine istinaden ilaç fiyatları belirlenmektedir. Ürünlerin ruhsat alması sonrası verilen fiyatlar (Depocuya Satış Fiyatı) her hafta Cuma günü Kurum resmi web sitemizde yayımlanmaktadır. Listede ürünlerin imal-ithal durumları da yer almaktadır. Arz edilen veriler bu listeden alınmıştır. Ürünün ithal-imal olma durumu ruhsatlandırma sürecinde belli olmakta olup ruhsatında olan bilgiye göre (ithal ruhsatlı-imal ruhsatlı) ilaçlar fiyat olarak pazara girmektedir.	Hedeflenen değer aşılmıştır.	Ruhsatlanan ve sonrasında pazara giren ürünlerin sürecine göre ya da ruhsatı iptal edilen ve sonrasında pazara verilmeyen ürünlerin sürecine göre imal ilaç oranında değişiklik olması muhtemeldir.
TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER		Kayıt yapılan tıbbi cihaz sayısı	400.000	600.749	HEDEFLENEN DEĞER AŞILDI	Kurumumuz kontrolündeki Ürün Takip Sistemine üreticisi/ithalatçısı tarafından kayıt edilmesi gerekmektedir. Yapılan kayıtlar mevzuata uygunluk anlamında Kurumumuz tarafından kontrol edilerek kayıt işlemi tamamlanmaktadır.	Ülkemizde üretilen veya ülkemize ithal edilen tüm tıbbi cihazların piyasaya arz aşamasında barkod düzeyinde Kurumumuz kontrolündeki Ürün Takip Sistemine üreticisi/ithalatçısı tarafından kayıt edilmesi gerekmektedir. Yapılan kayıtlar mevzuata uygunluk anlamında Kurumumuz tarafından kontrol edilerek kayıt işlemi tamamlanmaktadır.	Kurumumuz kontrolündeki Ürün Takip Sistemine üreticisi/ithalatçısı tarafından kayıt edilmesi gerekmektedir. Yapılan kayıtlar mevzuata uygunluk anlamında Kurumumuz tarafından kontrol edilerek kayıt işlemi tamamlanmaktadır.
		Tekil takibi yapılan tıbbi cihaz sayısı	400.000	1.134.086	HEDEFLENEN DEĞER AŞILDI	Tüm ürün gruplarında tekil takip süreci başlatılmıştır.	Kurumumuz kontrolündeki Ürün Takip Sistemi ile öncelikli olarak belirlenen ürünlerin tekil bazlı takibinin yapılarak ülkemize giren kaçak ürünlerin engellenmesi sağlanacak olup güvenli ürüne erişime katkı sağlanmaktadır.	Kurumumuz kontrolündeki Ürün Takip Sistemi ile öncelikli olarak belirlenen ürünlerin tekil bazlı takibinin yapılarak ülkemize giren kaçak ürünlerin engellenmesi sağlanacak olup güvenli ürüne erişime katkı sağlanmaktadır. Sistem üzerinden ürün hareketleri izlenebilmekte olup son kullanıcıya kadar takip sağlanmaktadır.

3.2 Performans Denetim Sonuçları

İç Denetim

İç Denetim Birimi Başkanlığı tarafından, iç denetim birimine verilen görevler çerçevesinde; danışmanlık faaliyetleri yürütülmüştür.

Dış Denetim

2023 mali yılı içerisinde Sayıştay Başkanlığı tarafından 2023 yılına ait raporlarımız, harcama belgelerimiz ve hesaplarımız denetime tabi tutulmuş olup denetime ilişkin raporlar Sayıştay Denetçilerince 2024 yılında hazırlanacaktır.

2022 Yılı Sayıştay Denetim Raporunda, performans denetimi kapsamında bir bulgu bulunmamaktadır.

Sayıştay Düzenlik Denetim Raporunun ilgili kısımlarında özetle:

“ Stratejik planın, performans programı ve idare faaliyet raporunun içerik açısından mevzuata uygun olduğu ve zamanında yayımlandığı ,

İdarenin iç kontrol sistemi değerlendirildiğinde Kontrol Ortamı, Risk Değerlendirme, Kontrol Faaliyetleri, Bilgi ve İletişim ve İzleme Standartlarına ait çalışmaların içerik olarak Kamu İç Kontrol Standartları Tebliği'ne uygun olduğu ve Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı kapsamında yürütüldüğü, risklerin tam ve doğru şekilde belirlendiği ve risklerin değerlendirilmesine yönelik çalışmaların yapıldığı” ifade edilmiştir.

4- Stratejik Planın Değerlendirilmesi

Kamu mali yönetiminde yapılan reform çalışmaları sonucu hayata geçirilen stratejik yönetim anlayışı ile birlikte kamu kurumlarının faaliyetlerini sorumluluk ve hesap verebilirlik ilkeleri çerçevesinde planlı bir şekilde yerine getirmeleri, 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ile zorunlu kılınmıştır. Bu düzenleme ile kurumların geleceğe yönelik amaç ve hedeflerini belirlemeleri, sahip oldukları kamu kaynaklarını verimli bir şekilde kullanarak halkımızın beklentilerine cevap verecek hizmetlerde bulunmaları temel politika olarak tespit edilmiştir. Bu anlayış çerçevesinde Sağlık Bakanlığımız tarafından yürütülen stratejik plan çalışmaları ile uyumlu olacak şekilde Kurumumuzun 2019-2023 yıllarını kapsayan stratejik planı hazırlanmış ve uygulamaya geçmiştir.

Stratejik Planda, “politika-plan-uygulama-değerlendirme” süreçleri arasında bağ kurulmuş; çalışmaların daha etkili ve verimli yürütülmesi, kaynak ve giderlerin uzun vadeli olarak planlanması benimsenmiştir. Bu doğrultuda hazırlanan ve 2019 yılı itibarıyla uygulamaya başlanan Stratejik Planda Kurumumuz Bakanlık politika ve hedeflerine uygun olarak misyonunu, “ilaç, tıbbi cihaz, geleneksel bitkisel, destek ve ileri tedavi tıbbi ürünleri ve kozmetik ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici, yönlendirici icraatlarla topluma hizmet etmek” ifadesiyle tanımlamıştır.

Kurumumuz, sağlık alanında yaptığı faaliyet, işlemler ve aldığı kararlarda bilimselliği ön planda tutarak, bu süreçte, uluslararası düzeyde öncü ve referans bir kurum olmayı hedeflerken, “İnsan

odaklı, bilimselliği esas alan değer üreten, uluslararası alanda öncü referans bir kurum olmak” ifadesini de vizyonu olarak benimsemiştir.

Söz konusu misyon ve vizyon doğrultusunda Stratejik Plan’da 4 amaç ve 14 hedef yer almıştır. Belirlenen bu amaçlar ve hedefler performans göstergeleri aracılığı ile ölçülmüştür. Stratejik planda belirlenen stratejik amaç, hedef ve performans göstergelerine ulaşip ulaşılmadığına ilişkin Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından üçer aylık dönemler itibarıyla izleme yapılmıştır. Bu kapsamda, 2023 yılında Stratejik Planda yer alan 33 performans göstergesinden 2023 yılı için gösterge değeri konulan 32 performans göstergesinin izlemesi gerçekleştirilmiştir. Söz konusu Performans göstergelerinin gerçekleşme durumları ilgili birimlerden elde edilen uygulama sonuçlarına göre göstergeler bazında izlenmiş ve sonuçları idare faaliyet raporuna yansıtılmıştır.

Plan dönemine ilişkin yapılan değerlendirmede hedeflerin gerçekleşme durumları, “Aşıldı” “Ulaşıldı”, “Kısmen Ulaşıldı” ve “Ulaşılamadı” olarak sınıflandırılan göstergeler ile ortaya konulmuştur. Plan dönemi kapsamında yer alan amaç ve hedeflerin büyük bir kısmına ulaşılmış olup söz konusu 2023 yılı itibarıyla izlemesi gerçekleştirilen toplam 32 performans göstergesinden 6’sında hedeflenen değere ulaşamamıştır. Toplam 26 performans göstergesinde ise hedefe ulaşılmıştır (11 performans göstergesinde hedeflenen değer aşıldı, 14 performans göstergesinde hedeflenen değere ulaşıldı, 1 performans göstergesinde ise hedeflenen değere kısmen ulaşıldı).

GERÇEKLEŞME DURUMU	ADET
HEDEFLENEN DEĞER AŞILDI	11
HEDEFLENEN DEĞERE ULAŞILDI	14
HEDEFLENEN DEĞERE KISMEN ULAŞILDI	1
HEDEFLENEN DEĞERE ULAŞILAMADI	6

GERÇEKLEŞME ORANI (%)	GERÇEKLEŞME DURUMU
100 üzeri	Hedeflenen Değer Aşıldı
100	Hedeflenen Değere Ulaşıldı
80-100	Hedeflenen Değere Kısmen Ulaşıldı
80 altı	Hedeflenen Değere Ulaşılamadı

Kurumumuz stratejik planının performans göstergelerine ilişkin olarak 2023 yılı baz alındığında; performans göstergelerinin % 81,25 oranında istenilen seviyede gerçekleştiği % 18,75 oranında ise hedeflenen seviyede olmadığı görülmüştür.

Söz konusu performans göstergelerinin 2023 yılı baz alındığında genel olarak sapma nedenleri olarak;

- ✓ **PG 1.1.1 Süresi içerisinde denetlenen yurt dışı yüksek öncelikli GMP denetim yüzdesi göstergesine ilişkin olarak;** Pandemi nedeni ile ertelenen yurtdışı yerinde denetimler pandeminin bitişi ile beraber uluslararası otoritelerce yeniden başlatılmış, bu çerçevede ilaç tesisleri denetim programlarında yoğunluk oluşmuştur. Bu yoğunluk nedeni ile mezkur tesislerin denetim için

önerdikleri tarihlerde sarkmalar oluşmuştur. Ek olarak oluşan denetim yükünün karşılanabilmesi amacıyla ek personel istihdamı hedeflenmiştir.

- ✓ **PG 2.1.1 1000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarını azaltmak (birim) göstergesine ilişkin olarak;** Antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanmasına yönelik muhtelif faaliyetlerin amacına ulaşması, tüm paydaşların bu yönde davranış göstermeleriyle mümkün olmaktadır. Bu yönde uygulanan tüm faaliyetlerin hem sağlık hizmeti sunanlara yani sağlık profesyonellerine hem de hizmet alanlara yani halka yönelik eş zamanlı ve yoğun bir şekilde yürütülmesiyle beklenen davranış değişikliği zamanla oluşturulabilir.

Akılcı ilaç kullanımı çalışmaları kapsamında antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanması önceliklendirilmiş ve bu konuda yoğun olarak faaliyetler gerçekleştirilmiştir. Reçete Bilgi Sistemi aracılığıyla yapılan analizlere göre hekimlerimizin antibiyotikleri en fazla tercih ettikleri tanılar belirlenmiştir. Bu tanılar özelinde hekimlerimize yönelik eğitim materyalleri ve eğitim programı hazırlanmıştır. Aile hekimlerimiz başta olmak üzere hekimlerimize ve eczacılarımıza akılcı antibiyotik kullanımı konusunda bilgilendirme faaliyetleri yapılmıştır. Ayrıca vatandaşlarımızın bu konuda farkındalığı ve bilinç düzeyini artırmak hedefiyle antibiyotikler özelinde çalışmalar yapılmıştır.

Kurumumuz tarafından 2016 yılında tanı özelinde başlatılan bilgilendirme programı yoğun bir şekilde 2017 ve 2018 yıllarında da yürütülmüştür. 2020 ve 2021 yılında COVID-19 pandemisi nedeniyle söz konusu çalışmalara alternatif yöntemlerle devam edilmiştir. 2021 yılının son çeyreğinden başlayarak 2023 yılında da 2016 yılında başlatılan bilgilendirme faaliyetlerine devam edilmesine çalışılmıştır.

2020-2021 yıllarında yaşanan COVID-19 pandemisi tedbirleri kapsamında maske kullanımı, hijyen ve sosyal mesafe kuralları konusunda bireylerin önceki zamanlara kıyasla daha dikkatli davranması, enfeksiyon hastalıklarından korunmayı ve bulaşın azaltılmasını sağlamıştır. Ülkemizde 2022 yılının ikinci çeyreğinden itibaren başlayan normalleşme ile maske kullanımı başta olmak üzere alınan tedbirlere ilişkin zorunlulukların kaldırılması nedeniyle COVID-19 enfeksiyonu dahil olmak üzere özellikle solunum sistemi enfeksiyonlarının görülme sıklığı 2023 yılında da artış kaydetmiştir. Ayrıca 2020-2021 yıllarında alınan tedbirlerle sağlanan korunma nedeniyle belirgin bir enfeksiyon etkeni ile karşılaşılma olmaması, bağışıklık sisteminin bu etkenlere yabancılaşması ve bu etkenlerle savaşma yeteneğinin zayıflaması olarak düşünülebilir. Böyle bir dönemde toplumun geneli özellikle solunum sistemi enfeksiyonlarına neden olan etkenlere daha duyarlı hale geldiğinden, bu durum gelişen solunum yolu enfeksiyonlarına vücudun daha abartılı yanıt vermesine neden olmuş ve inatçı, iyileşmesi zaman alan enfeksiyonlar görülmüştür. Bununla birlikte viral kaynaklı bir enfeksiyonun ardından sekonder bakteriyel enfeksiyonlar da görülebilmektedir.

06 Şubat 2023 tarihinde yaşanan Kahramanmaraş depremleri 11 ilimizi etkilemiştir. Depremde gerek göçük altında kalıp yaralı olarak çıkarılan gerekse deprem esnasında yaralanan birçok vatandaşımız olmuştur. Depremden etkilenen vatandaşlarımızın barınma ihtiyacı için hızlıca çadırkentler ve konteyner alanları oluşturulmuştur. Depremin yaşandığı kış ayları özellikle üst solunum yolu enfeksiyonlarının sık görüldüğü dönem olmakla birlikte çadırlarda/konterneylerde başlayan yaşam daha küçük alanlarda aile fertlerinin birarada yaşamasını beraberinde getirmiştir. Üst solunum sistemi enfeksiyonlarından korunmada ve bulaşın önlenmesinde hasta bireyin izolasyonu ve tüm bireylerin hijyen konusunda gerekli önlemleri alması en önemli adımlardır. Barınma koşullarının değişmesi bu enfeksiyon kontrol önlemlerine uygun hareket etmeyi güçleştirmiştir. Bunun yanı sıra yaşanan felaketten etkilenenlerin yaşam şartlarında fiziksel olarak yaşanan değişim ve yaşanan felaketin bireyler üzerindeki olumsuz yöndeki psikolojik etkisi, bireylerin bağışıklık sistemini de olumsuz yönde etkilemiştir. Tüm bu durumlar enfeksiyon hastalıklarının görülme sıklığında artışa neden olmaktadır.

Özetle, 11 ilimizi etkileyen deprem felaketinin beraberinde getirdiği tüm güçlükler, COVID-19 pandemisi ile birlikte enfeksiyon sıklığının artması, enfeksiyonların çok daha inatçı ve ağır seyretmesi ve çoğu vakada hastalığın tekrarlanması antibiyotik tüketiminde artışa neden olmuştur. Tüm bu durumların hedef değerdeki negatif yöndeki sapmada etkili olduğu değerlendirilmektedir.

- ✓ **PG 2.1.2 Aile hekimleri tarafından Akut Tonsilofarenjit tanısıyla oluşturulmuş reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesini azaltmak göstergesine ilişkin olarak;** Enfeksiyon sıklığının artması, enfeksiyonların çok daha inatçı ve ağır seyretmesi ve çoğu vakada hastalığın tekrarlaması antibiyotik tüketiminde artışa neden olduğu düşünülmektedir. Tüm bu durumların tanı özelinde antibiyotik reçetelemesinde hedef değerdeki negatif yönde yaşanan sapmada etkili olduğu değerlendirilmektedir.
- ✓ **PG 2.1.3 Aile hekimleri tarafından Akut sinüzit tanısıyla oluşturulmuş reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesini azaltmak göstergesine ilişkin olarak;** Üst solunum sistemi enfeksiyonlarından korunmada ve bulaşın önlenmesinde hasta bireyin izolasyonu ve tüm bireylerin hijyen konusunda gerekli önlemleri alması en önemli adımlardır. 11 ili etkileyen deprem bölgesinde barınma koşullarının değişmesi bu enfeksiyon kontrol önlemlerine uygun hareket etmeyi güçleştirmiştir. Enfeksiyon sıklığının artması, enfeksiyonların çok daha inatçı ve ağır seyretmesi ve çoğu vakada hastalığın tekrarlaması antibiyotik tüketiminde artışa neden olduğu düşünülmektedir. Tüm bu durumların tanı özelinde antibiyotik reçetelemesinde hedef değerdeki negatif yönde yaşanan sapmada etkili olduğu değerlendirilmektedir.
- ✓ **PG 3.1.1 Yüksek öncelikli ürünlerin 150 günde ruhsatlandırma oranı göstergesine ilişkin olarak;** Pandemi sürecinin ruhsat başvurularının değerlendirmesine yansıyan olumsuz etkiler ve dosyalara ilişkin eksikliklerin giderilmesi ile dosya sahibi firma tarafından hazırlanan cevabın yeterliliğinin değişken olması ruhsatlama süreçlerinde belirsizliğe neden olmaktadır. Ayrıca güncellenen kılavuzlar ve Kurum iş süreçlerinde tanımlanan yeni iş gereklilikleri nedeni ile değerlendirme süreçleri görece uzamıştır.
- ✓ **PG 3.1.2 Öncelikli ürünlerin 180 günde ruhsatlandırma oranı göstergesine ilişkin olarak;** Pandemi sürecinin ruhsat başvurularının değerlendirmesine yansıyan olumsuz etkiler ve dosyalara ilişkin eksikliklerin giderilmesi ile dosya sahibi firma tarafından hazırlanan cevabın yeterliliğinin değişken olması ruhsatlama süreçlerinde belirsizliğe neden olmaktadır. Ayrıca güncellenen kılavuzlar ve Kurum iş süreçlerinde tanımlanan yeni iş gereklilikleri nedeni ile değerlendirme süreçleri görece uzamıştır.

Stratejik planda yer alan 33 performans göstergesinden 2023 yılı için gösterge değeri konulan 32 performans göstergesinin gerçekleşme sonuçları ve değerlendirmelerini içeren Performans Sonuçları Tablosu ve Performans Sonuçları Tablosunun Değerlendirilmesine ilişkin Tablo aşağıda sunulmuştur.

Tablo 70: Performans Sonuçları Tablosu**PEFORMANS SONUÇLARI TABLOSU****Amaç 1: Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak.****Hedef 1.1: Ürünlerin güvenliliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla risk esasına dayalı etkin denetimler gerçekleştirilecektir.**

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2023Hedef	2023 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1.Süresi içerisinde* denetlenen yurt içi açılış/ek faaliyet denetimi yüzdesi *30 gün	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı)	% 98	% 91	Hedeflenen Değere Kısmen Ulaşıldı
2. Süresi içerisinde* denetlenen yurt dışı yüksek öncelikli GMP denetim yüzdesi *1 yıl	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı)	% 98	% 74	Hedeflenen Değere Ulaşılamadı
3. Denetlenen toplam tıbbi cihaz sayısı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı)	2.043	4.142	Hedeflenen Değer Aşıldı
4. Denetlenen toplam kozmetik ürün sayısı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı)	1.230	1.301	Hedeflenen Değer Aşıldı

Hedef 1.2: Akredite parametrelerle laboratuvar personelinin niteliği güçlendirilerek laboratuvar test sonuçlarının güvenilirliği artırılacaktır.

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2023 Hedef	2023 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1.Ulusal veya uluslararası düzeyde Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma (LAK) veya Yeterlilik testlerinde (YT) başarılı olmak	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi)	3	15	Hedeflenen Değer Aşıldı
2.Laboratuvarlarda ISO 17025 kalite standardı kapsamında toplam akredite parametre başvuru sayısını yıllık 5 parametre artırmak	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi)	36 (Yıllık 5)	52 (Yıllık 5)	Hedeflenen Değere Ulaşıldı
3. Toplam akredite (nitelikli) laboratuvar personel sayısını yıllık 2 personel artırmak	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi)	31 (Yıllık 2)	74 (Yıllık 7)	Hedeflenen Değer Aşıldı

Hedef 1.3: Ürün bildirim, kayıt ve takip sistemlerini etkinleştirerek güvenli ürün arzına katkı sağlanacaktır.

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2023 Hedef	2023 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Tekil takip gerektirecek tıbbi cihazların tamamında Ürün Takip Sistemi üzerinde tekil takiplerinin başlatılması ve yaygınlaştırılması	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi)	100%	100%	Hedeflenen Değere Ulaşıldı
2. Ürün Takip Sistemi üzerinden tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonunun kontrolüne başlanması	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi)	100%	100%	Hedeflenen Değere Ulaşıldı

Hedef 1.4: Kurumumuzca yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşların mevzuata uygun olarak faaliyet göstermelerinin sürekliliği sağlanacaktır.

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2023 Hedef	2023 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşlara yönelik yapılan risk bazlı denetim sayısı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi)	8	8	Hedeflenen Değere Ulaşıldı
2. Güncel düzenlemeler hakkındaki bilgi düzeyini artırmak amacıyla yapılan bilgilendirme toplantısı sayısı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi)	13 (Yıllık 2)	13 (Yıllık 2)	Hedeflenen Değere Ulaşıldı

Hedef 1.5 Ürün Takip Sisteminin aktif olarak kullanılması ile kayıt dışılık azaltılacak, ihracata verilen Kurumsal katkı belirlenecektir.

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2023 Hedef	2023 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. ÜTS'ye yapılan kayıtlı kozmetik firma başvuru sayısı (kümülatif değer)	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Kozmetik Ürünler Dairesi)	5.550 (Yıllık 50)	10.940	Hedeflenen Değere Aşıldı
2. ÜTS'ye yapılan kayıtlı kozmetik ürün başvuru sayısı (kümülatif değer)	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Kozmetik Ürünler Dairesi)	Kayıtlı ithal ürün sayısı: 132.000 Kayıtlı imal ürün sayısı: 102.000 Kayıtlı toplam ürün sayısı: 234.000 (Yıllık 20.000)	Kayıtlı ithal ürün sayısı: 228.764 Kayıtlı imal ürün sayısı: 279.701 Kayıtlı toplam ürün sayısı: 508.466 (Yıllık 74.072)	Hedeflenen Değere Aşıldı
3. Verilen Kozmetik Ürün İhracat Sertifikası sayısı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Kozmetik Ürünler Dairesi)	804	2.010	Hedeflenen Değere Aşıldı

Amaç 2: İlaçların akılcı kullanımını sağlamak ve ilaçlar ile bitkisel ürünlerin güvenli kullanımına yönelik gerekli tedbirleri almak.

Hedef 2.1: 2023 yılı sonuna kadar kişi başı antibiyotik tüketimi %10 azaltılacaktır.

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2023 Hedef	2023 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1.1000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarını azaltmak (birim)	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi)	28 DID	41,14 DID	Hedeflenen Değere Ulaşılmadı
2. Aile hekimleri tarafından Akut Tonsilofarenjit tanısıyla oluşturulmuş reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesini azaltmak	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi)	%30	% 45,72 (2022 yılındaki 10 aylık veri ile 2022 yılındaki 12 aylık veri arasındaki değişikliğe göre 2023 yılının 12 aylık verisi tahmini olarak hesaplanmıştır)	Hedeflenen Değere Ulaşılmadı
3. Aile hekimleri tarafından Akut sinüzit tanısıyla oluşturulmuş reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesini azaltmak	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi)	%61	% 74,83 (2022 yılındaki 10 aylık veri ile 2022 yılındaki 12 aylık veri arasındaki değişikliğe göre 2023 yılının 12 aylık verisi tahmini olarak hesaplanmıştır)	Hedeflenen Değere Ulaşılmadı

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

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2023 Hedef	2023 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Milyon kişi başına düşen advers reaksiyon bildirim sayısı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi)	110	110	Hedeflenen Değere Ulaşıldı
2. Yıl içinde farmakovijilans irtibat noktaları için düzenlenen uzaktan eğitim sayısı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi)	5	5	Hedeflenen Değere Ulaşıldı

Hedef 2.3: Yaygın kullanıma sahip tıbbi bitkilerle ilgili kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmalar yapılarak, bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımlarına katkı sağlanacaktır.

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2023 Hedef	2023 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Yayımlanan tıbbi bitki monograf sayısı.	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi)	190	190	Hedeflenen Değere Ulaşıldı
2. Topluma yönelik yapılan eğitim, bilgilendirme, sunum, panel, televizyon ve radyo programlarına katılım sayısı.	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi)	10	10	Hedeflenen Değere Ulaşıldı

Amaç 3: Halk sağlığına ve ülke ekonomisine katkıda bulunacak ilaçlara ait başvuruların öncelikli olarak değerlendirilmesi, sağlıkta Ar-Ge ve yerli üretimin desteklenmesi.

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

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2023 Hedef	2023 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Yüksek öncelikli ürünlerin 150 günde ruhsatlandırma oranı.	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (İlaç Ruhsatlandırma Dairesi)	En az % 95	% 29	Hedeflenen Değere Ulaşılamadı
2. Öncelikli ürünlerin 180 günde ruhsatlandırma oranı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (İlaç Ruhsatlandırma Dairesi)	En az % 95	% 14	Hedeflenen Değere Ulaşılamadı

Hedef 3.2: Klinik araştırma taraflarının ve kamuoyunun klinik araştırmalar konusunda farkındalık ve bilgi düzeyi artırılacaktır.

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2023 Hedef	2023 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Düzenlenen bilgilendirme, farkındalık toplantısı ve/veya eğitim sayısı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Klinik Araştırmalar Dairesi)	Kümülatif: 18 (Yıllık 3)	Kümülatif: 21 (Yıllık: 6)	Hedeflenen Değere Ulaşıldı

Amaç 4: Kurumsal kapasiteyi artırmak.

Hedef 4.1 2023 yılı sonuna kadar insan kaynağı yetkinliği artırılacaktır.

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2023 Hedef	2023 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
2. İş-görev yetkinlik gereksinimleri doğrultusunda hizmet içi eğitimlerin verilme oranı	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı (İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı)	%35	% 36	Hedeflenen Değere Aşıldı

Hedef 4.2: Kurum hizmetlerinin elektronik ortama taşınması sağlanacaktır.

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2023 Hedef	2023 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Kurum içi süreçlerden elektronik ortama aktarılması gerekenlerin tamamlanma oranı	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı (Bilgi Sistemleri Dairesi)	%95	% 95	Hedeflenen Değere Ulaşıldı
2. Paydaş odaklı süreçlerden elektronik ortama aktarılması gerekenlerin tamamlanma oranı	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı (Bilgi Sistemleri Dairesi)	%95	%95	Hedeflenen Değere Ulaşıldı
3.Vatandaş odaklı hizmetlerden elektronik ortama aktarılması gerekenlerin tamamlanma oranı	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı (Bilgi Sistemleri Dairesi)	%95	% 100	Hedeflenen Değere Aşıldı

Hedef 4.3: İç kontrol sistemi, stratejik yönetimin etkinliğini artıracak düzeyde geliştirilecektir.

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2023 Hedef	2023 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Kurumumuza ait revize edilen /yenilenen Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı Sayısı	Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı	%100	% 100	Hedeflenen Değere Ulaşıldı
2. Kurumumuz Kamu İç Kontrol Standartları Uyum Eylem Planında yıllar itibariyle öngörülen eylemlerin gerçekleştirilme oranı	Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı	%90	% 94	Hedeflenen Değere Aşıldı

Hedef 4.4 Kurumsal iletişim ve işbirliği kapasitesi artırılacaktır.

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2023 Hedef	2023 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1.İkili işbirliği anlaşmaları çerçevesinde yabancı ülke heyetleri tarafından Kuruma yapılan ziyaret veya Kurum tarafından düzenlenen tanıtıcı/eğitimsel toplantı sayısı.	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Uluslararası İlişkiler Dairesi)	En Az 6	18	Hedeflenen Değere Ulaşıldı
2.Uluslararası kurum/kuruluşlarla karşılıklı gerçekleştirilen etkinlik-toplantı, kongre, sempozyum, konferans, çalıştay sayısı	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Uluslararası İlişkiler Dairesi)	En Az 9	72	Hedeflenen Değere Ulaşıldı

2019-2023 Stratejik planımızda yer alan 33 performans göstergesinden 2023 yılı için gösterge değeri konulan 32 performans göstergesine ilişkin değerlendirmeler, ilgili oldukları stratejik amaç ve hedefler bazında gruplandırılarak aşağıda sunulmuştur.

Tablo 71: Performans Sonuçları Tablosunun Değerlendirilmesi

PERFORMANS SONUÇLARI TABLOSUNUN DEĞERLENDİRİLMESİ					
Amaç 1: Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak.					
Hedef 1.1 : Ürünlerin güvenliliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla risk esasına dayalı etkin denetimler gerçekleştirilecektir.					
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2023 Hedef	2023 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Süresi içerisinde* denetlenen yurt içi açılış/ek faaliyet denetimi yüzdesi *30 gün	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	% 98	% 91	% 93
Açıklama	2023 yıl sonu itibariyle 13 adet açılış denetimi 21 adet ek faaliyet denetimi olmak üzere toplamda 34 adet açılış/ek faaliyet denetimi gerçekleştirilmiştir. Bununla birlikte risk bazlı denetim planlaması doğrultusunda tesislerin yerinde genel denetimleri gerçekleştirilmiştir.				
Ölçüm Yöntemi	Süresi içerisinde* denetlenen yurt içi açılış/ek faaliyet denetimi sayısının toplam yurt içi açılış/ek faaliyet denetimi sayısına oranı °30 gün (Kurumdan kaynaklı olmayan denetime gidilememe süreleri 30 günlük sürenin hesaplanmasında dikkate alınmaz)				
Analiz	Hedeflenen Değere Kısmen Ulaşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	Açılış denetiminde sapma bulunmamakta olup bununla birlikte (açılış denetim planları uygun şekilde yapılmış olmakla birlikte) denetim kaynağının verimli kullanılması açısından risk bazlı denetim planında bulunan tesislerin ek faaliyet taleplerinin genel denetim ile birlikte değerlendirilmesi uygun bulunmuştur.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Hedefe erişim noktasında denetim süreçleri yeniden gözden geçirilecektir.				
	2. Süresi içerisinde* denetlenen yurt dışı yüksek öncelikli GMP denetim yüzdesi *1 yıl	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	% 98	% 74	% 75
Açıklama	Dünyada ve ülkemizde pandemi nedeniyle alınan tedbirlerle uygulanan kısıtlamaların bazı ülkelerde kaldırılarak normalleşme sürecinin başlatılmış olması da göz önünde bulundurularak risk esasına dayalı olarak değerlendirmeler yapılarak yurt dışı üretim tesislerinde yerinde GMP denetimleri planlanmış ve Nisan ayı itibariyle yerinde denetimlere başlanmıştır. 2023 yılı içinde beşeri tıbbi ürünlerin üretim ve tedarik süreçleri ile ilgili yaşanabilecek aksaklıkların azaltılması, ürünlerin piyasaya arzının devamlılığı ile vatandaşların tedavileri için gerekli olan beşeri tıbbi ürünlere erişiminin sürekliliğinin sağlanması amacıyla yürürlükteki Kılavuzun 9.Kriz ve Acil Durumlarda Uygulanacak Hükümler maddesi kapsamında da başvurular 06.10.2023 tarihine kadar kabul edilmeye devam edilmiştir. Bu kapsamda toplam 133 yüksek öncelikli ürün için başvuru yapılmış. Yerinde denetim planlamaları esnasında mezkur tesislerin müsaitlik durumları, pandemi nedeniyle ertelenen yerinde denetimler, Kurumumuz Müfettiş kapasitesi nedeniyle 98 ürün değerlendirilmeye yada yerinde denetime alınabilmiştir. Bu da %74'e tekabül etmektedir.				
Ölçüm Yöntemi	Süresi içerisinde* denetlenen yurt dışı yüksek öncelikli ürün tesisi denetim sayısının o takvim yılı içerisinde denetlenen yurtdışı yüksek öncelikli toplam ürün tesisi denetim sayısına oranı *1 yıl (**) **Kurumdan kaynaklı olmayan denetime gidilememe süreleri 1 yıllık sürenin hesaplanmasında dikkate alınmaz				
Analiz	Hedeflenen Değere Ulaşılamamıştır.				
Sapmanın Nedeni	Pandemi nedeni ile ertelenen yurtdışı yerinde denetimler pandeminin bitişi ile beraber uluslararası otoritelerce yeniden başlatılmış, bu çerçevede ilaç tesisleri denetim programlarında yoğunluk oluşmuştur. Bu yoğunluk nedeni ile mezkur tesislerin denetim için önerdikleri tarihlere sarkmalar oluşmuştur. Ek olarak oluşan denetim yükünün karşılanabilmesi amacıyla ek personel istihdamı hedeflenmiştir.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Hedeflenen değere ulaşılmak amacıyla tesis ziyaret faaliyetleri ilgili tesisler ile paylaşılmış ek olarak personel eksikliğinin giderilmesi amacıyla talepte bulunulmuştur.				

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2023 Hedef	2023 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	3. Denetlenen toplam tıbbi cihaz sayısı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	2.043	4.142	%203
Açıklama	Yıllık planda belirlenen ürün gruplarındaki denetimler haricinde, önceden öngörülemeyen şikayetlerde ve tıbbi cihaz kaynaklı olumsuz olay bildirimlerinde artış olması, denetlenen ürün sayısında artışa neden olmuştur.				
Ölçüm Yöntemi	Yıl içerisinde denetlenen toplam tıbbi cihaz sayısı				
Analiz	Hedeflenen Değer Aşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	Risk değerlendirmesine dayalı yıllık planda belirlenen ürün gruplarındaki denetimler haricinde, Tıbbi Cihaz Uyarı bildirimleri ve "SABİM/CiMER, Halkla İlişkiler, ESY, ÜTS, AB üye ülkeleri gibi bir çok kanaldan, önceden öngörülemeyen şikayetlerde ve tıbbi cihaz kaynaklı olumsuz olay bildirimlerinde artış olması, denetlenen ürün sayısında da artışa neden olarak pozitif yönlü sapmada etkili olmuştur.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Vatandaşların bilinçlenmesi ve Kuruma ulaşılabilirliği kolaylaştıran bir çok kanal bulunması, eğitim çalışmaları sonucu sağlık kuruluşlarından gelen olumsuz olay bildirimlerinin artması gibi sebeplerle, plan dışı bildirim sayılarında artış gerçekleşmiş olup sapmaya karşı ek bir önlem öngörülmemiştir.				
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2023 Hedef	2023 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	4. Denetlenen toplam kozmetik ürün sayısı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	1.230	1.301	%105,77
Açıklama	Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı olarak 2023 yılında toplamda 1.301 kozmetik ürün denetlenmiştir. Hedeflenen performans göstergesinin üzerine çıkılmış olup yaklaşık %5,77'lik sapma gerçekleşmiştir. Bununla birlikte 13/09/2019 tarihli ve 30887 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren 46 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi ile "insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler" Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun görev, yetki ve sorumluluğuna verildiğinden ürün tipi 1 ve ürün tipi 19 biyosidal ürünlerin denetimleri Eylül 2019 dan itibaren Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı tarafından gerçekleştirilmektedir.				
Ölçüm Yöntemi	Denetlenen kozmetik ürün sayısı toplamı				
Analiz	Hedeflenen Değer Aşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	Daha önce yapılmış denetimlerden, Kuruma ulaşan şikayetlerden, kozmetovijilans verilerinden, RAPEX bildirimlerinden, AB üye ülkelerinin yıllık PGD planlarından, ayrıca yapılan denetimler neticesinde GMP koşullarının uygun olmadığı ve/veya güvensizlik-uygunsuzluk oranının fazla olduğu tespit edilen üretim yerlerinde üretilen ürünlerden hareketle risk analizi yapılarak 2023 yılı PGD planı yapılmıştır. Seçilen ürün gruplarına yönelik sorun odaklı ve daha etkin denetim planları yapılarak kozmetik ürünlerin piyasa gözetimi ve denetim faaliyetlerinin etkinliği artırılmaktadır. Risk esaslı PGD planının yanı sıra Kuruma ulaşan şikâyetlere istinaden de yıl içerisinde denetimler gerçekleştirilmiştir. Öte yandan, yerinde yapılan denetimler esnasında denetlenmesi planlanan ürünler dışında farklı uygunsuz ürünler ile de karşılaşılabilen ve denetlenen ürün sayılarında sapma olabilmektedir. Anılan nedenlerle yılsonu hedefi olarak verilen değer üstünde ürün denetlenmiş olup hedefe ilişkin pozitif bir sapma elde edilmiştir.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Vatandaşların bilinçlenmesi ve Kuruma ulaşılabilirliği kolaylaştıran bir çok kanal bulunması, eğitim çalışmaları sonucu sağlık kuruluşlarından gelen olumsuz olay bildirimlerinin artması gibi sebeplerle, plan dışı bildirim sayılarında artış gerçekleşmiş olup sapmaya karşı ek bir önlem öngörülmemiştir.				

Hedef 1.2: Akredite parametrelerle laboratuvar personelinin niteliği güçlendirilerek laboratuvar test sonuçlarının güvenilirliği artırılabacaktır.

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2023 Hedef	2023 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Ulusal veya uluslararası düzeyde Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma (LAK) veya Yeterlilik testlerinde (YT) başarılı olmak	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi)	3	15	%500
Açıklama	Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı olarak Uluslararası ve Kurumumuz tarafından düzenlenen 15 adet LAK/YT programında bulunan toplam 29 parametrenin tamamında başarılı sonuç elde edilerek performans göstergesi tamamlanmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	Kantitatif sonuç içeren çalışmalar için z skoru değerinin 2'nin altında, kalitatif sonuç içeren çalışmalarda ise eş değer başarılı sonuç sayısı				
Analiz	Hedeflenen Değer Aşıldı.				
Sapmanın Nedeni	* Yeterlik test sağlayıcılarının yıllık programlarında ilan edilen deney parametrelerinin, Kurumumuz analiz parametreleri ile beklenenden daha yüksek oranda uyumlu olarak açılması nedeni ile 2023 yılı hedefi olarak belirtilen "3" çalışmadan farklı olarak açılan uyumlu tüm çalışmalara katılım sağlanmıştır.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Yeterlilik test sağlayıcılarının ilan edeceği parametreler saha ihtiyacına göre belirlenmekte olup mevcut saha ihtiyacının değişkenlik göstermesi nedeni ile herhangi bir önlem tesis edilememiştir.				
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2023 Hedef	2023 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	2. Laboratuvarlarda ISO 17025 kalite standardı kapsamında toplam akredite parametre başvuru sayısını yıllık 5 parametre artırmak	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi)	36 (Yıllık 5)	52 (Yıllık 5)	%100
Açıklama	Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nda 2023 yılı planlamaları kapsamında 3 parametre Mikrobiyoloji Laboratuvar Birimi'nden 2 parametre ise Metroloji ve Kalibrasyon Laboratuvarları Birimi'nden olmak üzere 5 parametrede kapsam genişletme çalışmaları tamamlanmıştır. 2 parametrede başvuru ve kapsam onayı alınmış ancak EDQM OMCL denetiminin 2024 Nisan döneminde planlanması sebebiyle diğer 3 parametreye ilişkin denetim 2024 yılının ikinci yarısında planlanmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	İlgili yıl içerisinde TÜRKAK tarafından akredite edilen parametre sayısı. (Kümülatif Değer)				
Analiz	Hedeflenen Değere Ulaşıldı				
Sapmanın Nedeni					
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler					

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2023 Hedef	2023 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	3. Toplam akredite (nitelikli) laboratuvar personel sayısını yıllık 2 personel artırmak	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi)	31 (Yıllık 2)	74 (Yıllık 7)	% 350
Açıklama	Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nda deney alanında akredite kapsamda görev yapan personel sayısı yılbaşı itibarı ile 67'dir. Akreditasyon kapsamına 7 personel dahil edilerek akredite kapsamda görev yapan toplam personel sayısı toplam 74 olmuştur.				
Ölçüm Yöntemi	İlgili yıl içerisinde TÜRKAK onaylı toplam akredite personel sayısı. (Kümülatif Değer)				
Analiz	Hedeflenen Değer Aşıldı.				
Sapmanın Nedeni	Kalite Yönetim Sistemi'nin tüm birimlerde aktif olarak işletilmesi ve daha fazla personelin işleyişe dahil edilmesi amacıyla sürece dahil edilen personel sayısı artırılmıştır. Kurumumuz laboratuvarlarında görev yapan personellerin muhtelif sebeplerle görevden ayrılması/emekli olması/yer değiştirmesi gibi durumlar gözetildiğinde planlamalar hedeflenen değer üzerinde yapılmaktadır.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Planlamalara dahil edilen laboratuvar personelinin yer değişimine sebep olabilecek senaryolar da gözetilerek insan kaynakları yönetimine bu yönüyle yaklaşılmış, sapmaların minimum düzeyde tutulması sağlanmıştır. Ancak personelin bireysel planlamalarının öngörülemez bir değişken olması sebebiyle ilave önlem tesis edilememiştir.				
Hedef 1.3: Ürün bildirim, kayıt ve takip sistemlerini etkinleştirerek güvenli ürün arzına katkı sağlanacaktır.					
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2023 Hedef	2023 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Tekil takip gerektirecek tıbbi cihazların tamamında Ürün Takip Sistemi üzerinde tekil takiplerinin başlatılması ve yaygınlaştırılması	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi)	100%	100%	100%
Açıklama	2017 yılında kullanıma açılan ÜTS ülkemizde tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin izlenmesine imkân sağlayarak kayıt dışı ekonomi, güvenli ürüne erişim, etkin piyasa-gözetim ve politika belirleme amaçlarına hizmet eden 100 binden fazla kullanıcısı ile etki alanı oldukça geniş önemli bir yerli bilişim sistemidir. ÜTS; MEDULA, EKAP, MERSİS, MERNİS, ÇKYS, MKYS gibi çok sayıda dış sistem ile entegrasyona sahip olması nedeniyle ülkemizde bilişim entegrasyonu açısından da iyi bir uygulama örneğidir. İlk olarak optik ürünlerde başlayan tekil takip süreci daha sonra kalp pili ve koklear implant gibi vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlarda devam etmiş ve son olarak Ocak 2019'da Sınıf-III tıbbi cihazlarda uygulanmaya başlanmıştır. 2020 yılı Ocak ayı itibarıyla de tüm tıbbi cihazların tekil takibi zorunlu hale gelmiştir.				
Ölçüm Yöntemi	Gerekli görülen ürün gruplarında tekil takip sistemi devreye alındı mı? Evet				
Analiz	Hedeflenen Değere Ulaşıldı.				
Sapmanın Nedeni					
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler					

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2023 Hedef	2023 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	2.Ürün Takip Sistemi üzerinden tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonunun kontrolüne başlanması	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi)	%100	% 100	% 100
Açıklama	Ürün Takip Sisteminde sağlık hizmet sunucularının envanterinde bulunan ve test kontrol ve kalibrasyona tabi olan tıbbi cihazlar için yetkili kuruluşlara test, kontrol ve kalibrasyon talebi oluşturacağı ekranlar ile kuruluşların kalibrasyon raporu girebileceği ekranlar oluşturulmuş ve sağlık hizmet sunucuları ile kuruluşların erişimine açılmıştır. Ayrıca pilot uygulama olarak Tekirdağ ilinde Ultrason Doppler Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenleri yetki grubunda ÜTS üzerinden tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonunun kontrolü zorunlu hale getirilmiştir.				
Ölçüm Yöntemi	ÜTS kapsamında Test Kontrol Kalibrasyon Modülü devreye alındı mı? Evet				
Analiz	Hedeflenen Değere ulaşıldı.				
Sapmanın Nedeni					
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler					
Hedef 1.4: Kurumumuzca yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşların mevzuata uygun olarak faaliyet göstermelerinin sürekliliği sağlanacaktır.					
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2023 Hedef	2023 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşlara yönelik yapılan risk bazlı denetim sayısı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi)	8	8	%100
Açıklama	Gerçekleştirilen faaliyetler: 07.04.2023 tarihinde Szutest, 07.06.2023 tarihinde Kiwa, 13.06.2023 tarihinde Udem, 17.07.2023 tarihinde Udem, 26.07.2023 tarihinde Szutest, 18.09.2023 tarihinde TSE, 30.11.2023 tarihinde Notice ve 22.12.2023 tarihinde Notice olmak üzere 8 adet habersiz değerlendirme faaliyeti gerçekleştirilmiştir. Bu kapsamda hedeflenen değerlendirme sayısına ulaşılmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	Yılda 1'den fazla denetlenen onaylanmış kuruluşlardaki denetim sayısı				
Analiz	Hedeflenen Değere Ulaşıldı.				
Sapmanın Nedeni					
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler					

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2023 Hedef	2023 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	2. Güncel düzenlemeler hakkındaki bilgi düzeyini artırmak amacıyla yapılan bilgilendirme toplantısı sayısı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi)	13 (Yıllık 2)	13(Yıllık 2)	%100
Açıklama	2023 yılında 2 kez olmak üzere ülkemizde yerleşik onaylanmış kuruluşları bilgilendirme ve spesifik konularda bilgi alışverişinde bulunmak üzere toplantılar gerçekleştirilmiştir. İlk toplantı 19.06.2023 ve ikinci toplantı 21.12.2023 tarihinde yapılmıştır. 2023 yılında planlanan tüm faaliyetler gerçekleştirilmiş herhangi bir sapma olmamıştır.				
Ölçüm Yöntemi	Yıllık olarak onaylanmış kuruluşlar için düzenlenen bilgilendirme toplantısı sayısı				
Analiz	Hedeflenen Değere Ulaşıldı.				
Sapmanın Nedeni	..				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	..				
Hedef 1.5 Ürün Takip Sisteminin aktif olarak kullanılması ile kayıt dışılık azaltılacak, ihracata verilen Kurumsal katkı belirlenecektir.					
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2023Hedef	2023 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. ÜTS'ye yapılan kayıtlı kozmetik firma başvuru sayısı (kümülatif değer)	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı)	5.550 (Yıllık 50)	10.940	% 197
Açıklama	Kozmetik firmalarının bir önceki yılda yaptıkları başvuruları esas alınarak 2019-2023 yılı Stratejik Planı için değerler verilmiştir. Bu kapsamda firmaların başvuruları durumunda işlem yapıldığından tüm değerlendirme ve hesaplamalar ile buna bağlı artış oranları ancak firma başvurularına bağlıdır.				
Ölçüm Yöntemi	Tüm değerlendirme ve hesaplamalar Ürün Takip Sistemi üzerinden yapılan başvuru sayısı baz alınarak yapılacak olup Ürün Takip Sisteminden firma sayısı, ithal ürün sayısı, imal ürün sayısı ve toplam ürün sayısı verileri kullanılacaktır.				
Analiz	Hedeflenen Değer Aşıldı.				
Sapmanın Nedeni	Firmaların daha fazla başvuru yapmış olması				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	..				
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2023 Hedef	2023 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	2. ÜTS'ye yapılan kayıtlı kozmetik ürün başvuru sayısı (kümülatif değer)	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Kozmetik Ürünler Dairesi)	Kayıtlı ithal ürün sayısı: 132.000 Kayıtlı imal ürün sayısı: 102.000 Kayıtlı toplam ürün sayısı: 234.000 (Yıllık 20.000)	Kayıtlı ithal ürün sayısı:228.765 Kayıtlı imal ürün sayısı: 279.701 Kayıtlı toplam ürün sayısı: 508.466 (Yıllık 74.072)	%217,29
Açıklama	Kozmetik firmalarının bir önceki yılda yaptıkları başvuruları esas alınarak 2019-2023 yılı Stratejik Planı için değerler verilmiştir. Bu kapsamda firmaların başvuruları durumunda işlem yapıldığından tüm değerlendirme ve hesaplamalar ile buna bağlı artış oranları ancak firma başvurularına bağlıdır.				
Ölçüm Yöntemi	Tüm değerlendirme ve hesaplamalar Ürün Takip Sistemi üzerinden yapılan başvuru sayısı baz alınarak yapılacak olup Ürün Takip Sisteminden firma sayısı, ithal ürün sayısı, imal ürün sayısı ve toplam ürün sayısı verileri kullanılacaktır.				
Analiz	Hedeflenen Değer Aşıldı.				

Sapmanın Nedeni	Firmaların daha fazla başvuru yapması				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	..				
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2023 Hedef	2023 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	3. Verilen Kozmetik Ürün İhracat Sertifikası sayısı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Kozmetik Ürünler Dairesi)	804	2.010	% 250
Açıklama	Kozmetik firmalarının bir önceki yılda yaptıkları başvuruları esas alınarak 2019-2023 yılı Stratejik Planı için değerler verilmiştir. Bu kapsamda firmaların başvuruları durumunda işlem yapıldığından tüm değerlendirme ve hesaplamalar ile buna bağlı artış oranları ancak firma başvurularına bağlıdır.				
Ölçüm Yöntemi	Daire bünyesinde tutulan istatistikler ile bir önceki yıla kıyasla sertifika sayısı belirlenecektir.				
Analiz	Hedeflenen Değer Aşıldı.				
Sapmanın Nedeni	Firmaların daha fazla ihracat yapma talebi				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler					
Amaç 2: İlaçların akılcı kullanımını sağlamak ve ilaçlar ile bitkisel ürünlerin güvenli kullanımına yönelik gerekli tedbirleri almak					
Hedef 2.1: 2023 yılı sonuna kadar kişi başı antibiyotik tüketimi %10 azaltılacaktır.					
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2023 Hedef	2023 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. 1000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarını azaltmak (birim)	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi)	28 DID	41,14 DID	%53,07
Açıklama	2023 hedefi 28 DID olarak belirlenmiş iken yapılan hesaplama göre gerçekleştirme değeri 41,14 DID olarak hesaplanmıştır. 28 DID hedefini % 100 olarak kabul edersek; 41,14 DID hedefin % 53,07 gerçekleştiğini gösterir.				
Ölçüm Yöntemi	ATC/DDD Metodolojisine göre hesaplanan 1000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarını ifade etmektedir. DID = (NDDDX1000/toplam nüfusx365) formülü ile hesaplanmaktadır.				
Analiz	Hedeflenen Değere Ulaşılamamıştır.				
Sapmanın Nedeni	<p>Antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanmasına yönelik muhtelif faaliyetlerin amacına ulaşması, tüm paydaşların bu yönde davranış göstermeleriyle mümkün olmaktadır. Bu yönde uygulanan tüm faaliyetlerin hem sağlık hizmeti sunanlara yani sağlık profesyonellerine hem de hizmet alanlara yani halka yönelik eş zamanlı ve yoğun bir şekilde yürütülmesiyle beklenen davranış değişikliği zamanla oluşturulabilir.</p> <p>Akılcı ilaç kullanımı çalışmaları kapsamında antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanması önceliklendirilmiş ve bu konuda yoğun olarak faaliyetler gerçekleştirilmiştir. Reçete Bilgi Sistemi aracılığıyla yapılan analizlere göre hekimlerimizin antibiyotikleri en fazla tercih ettikleri tanılar belirlenmiştir. Bu tanılar özelinde hekimlerimize yönelik eğitim materyalleri ve eğitim programı hazırlanmıştır. Aile hekimlerimiz başta olmak üzere hekimlerimize ve eczacılarımıza akılcı antibiyotik kullanımı konusunda bilgilendirme faaliyetleri yapılmıştır. Ayrıca vatandaşlarımızın bu konuda farkındalığı ve bilinç düzeyini artırmak hedefiyle antibiyotikler özelinde çalışmalar yapılmıştır.</p> <p>Kurumumuz tarafından 2016 yılında tanı özelinde başlatılan bilgilendirme programı yoğun bir şekilde 2017 ve 2018 yıllarında da yürütülmüştür. 2020 ve 2021 yılında COVID-19 pandemisi nedeniyle söz konusu çalışmalara alternatif yöntemlerle devam edilmiştir. 2021 yılının son çeyreğinden başlayarak 2023 yılında da 2016 yılında başlatılan bilgilendirme faaliyetlerine devam edilmesine çalışılmıştır.</p>				

2020-2021 yıllarında yaşanan COVID-19 pandemisi tedbirleri kapsamında maske kullanımı, hijyen ve sosyal mesafe kuralları konusunda bireylerin önceki zamanlara kıyasla daha dikkatli davranması, enfeksiyon hastalıklarından korunmayı ve bulaşın azaltılmasını sağlamıştır. Ülkemizde 2022 yılının ikinci çeyreğinden itibaren başlayan normalleşme ile maske kullanımı başta olmak üzere alınan tedbirlere ilişkin zorunlulukların kaldırılması nedeniyle COVID-19 enfeksiyonu dahil olmak üzere özellikle solunum sistemi enfeksiyonlarının görülme sıklığı 2023 yılında da artış kaydetmiştir. Ayrıca 2020-2021 yıllarında alınan tedbirlerle sağlanan korunma nedeniyle belirgin bir enfeksiyon etkeni ile karşılaşmamış olması, bağışıklık sisteminin bu etkenlere yabancılaşması ve bu etkenlerle savaşma yeteneğinin zayıflaması olarak düşünülebilir. Böyle bir dönemde toplumun geneli özellikle solunum sistemi enfeksiyonlarına neden olan etkenlere daha duyarlı hale geldiğinden, bu durum gelişen solunum yolu enfeksiyonlarına vücudun daha abartılı yanıt vermesine neden olmuş ve inatçı, iyileşmesi zaman alan enfeksiyonlar görülmüştür. Bununla birlikte viral kaynaklı bir enfeksiyonun ardından sekonder bakteriyel enfeksiyonlar da görülebilmektedir.

06 Şubat 2023 tarihinde yaşanan Kahramanmaraş depremleri 11 ilimizi etkilemiştir. Depremde gerek göçük altında kalıp yaralı olarak çıkarılan gerekse deprem esnasında yaralanan birçok vatandaşımız olmuştur. Depremden etkilenen vatandaşlarımızın barınma ihtiyacı için hızlıca çadırkentler ve konteyner alanları oluşturulmuştur. Depremi yaşadığı kış ayları özellikle üst solunum yolu enfeksiyonlarının sık görüldüğü dönem olmakla birlikte çadırlarda/konterneyelerde başlayan yaşam daha küçük alanlarda aile fertlerinin birarada yaşamasını beraberinde getirmiştir. Üst solunum sistemi enfeksiyonlarından korunmada ve bulaşın önlenmesinde hasta bireyin izolasyonu ve tüm bireylerin hijyen konusunda gerekli önlemleri alması en önemli adımlardır. Barınma koşullarının değişmesi bu enfeksiyon kontrol önlemlerine uygun hareket etmeyi güçleştirmiştir. Bunun yanı sıra yaşanan felaketten etkilenenlerin yaşam şartlarında fiziksel olarak yaşanan değişim ve yaşanan felaketin bireyler üzerindeki olumsuz yöndeki psikolojik etkisi, bireylerin bağışıklık sistemini de olumsuz yönde etkilemiştir. Tüm bu durumlar enfeksiyon hastalıklarının görülme sıklığında artışa neden olmaktadır.

Özetle, 11 ilimizi etkileyen deprem felaketinin beraberinde getirdiği tüm güçlükler, COVID-19 pandemisi ile birlikte enfeksiyon sıklığının artması, enfeksiyonların çok daha inatçı ve ağır seyretmesi ve çoğu vakada hastalığın tekrarlaması antibiyotik tüketiminde artışa neden olmuştur. Tüm bu durumların hedef değerdeki negatif yöndeki sapmada etkili olduğu değerlendirilmektedir.

Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler

2024-2028 yıllarını kapsayacak şekilde hazırlanacak olan stratejik plan hedeflerinin gerçekleşme değerine göre güncellenmesi durumu değerlendirilecek olup tüketimdeki azalışı sağlayacak faaliyetler planlanacaktır.

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2023 Hedef	2023 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	2. Aile hekimleri tarafından Akut Tonsilofarenjit tanısıyla oluşturulmuş reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesini azaltmak	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi)	% 30	% 45,72	%47,58
Açıklama	Söz konusu gösterge RBS verileri kullanılarak hesaplanmaktadır. RBS de ay verisi hesaplaması, ilgili aydan dört ay sonra yapılabilmektedir. Bu göstergeye ait hesaplama yapıldığı tarihte (06.02.2024) RBS'de Ekim 2023 ayı dahil olmak üzere reçetelemeye ait kayıtlar yer almaktadır. Bu nedenle Şubat 2024 itibarıyla Ekim 2023'e kadar olan veriler hesaplanmıştır. Söz konusu parametre 2022 yılının 12 ayı için %41,26 olarak gerçekleşmiş olup 2022 yılının ilk 10 aylık verisi % 40,95'dir. 2022 yılındaki 10 aylık veri ile 12 aylık veri arasındaki değişime göre 2023 yılının 12 aylık verisi tahmini olarak hesaplanmıştır. 2023 yılının 10 aylık verisi % 45,38 olup 2022 yılındaki duruma göre hesaplama yapıldığında 12 aylık verinin %45,72 olacağı öngörülmektedir.				
Ölçüm Yöntemi	Reçete Bilgi Sistemi (RBS) verileri kullanılarak hesaplanan akut tonsilofarenjit tanılı reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesi parametresi				
Analiz	Hedeflenen Değere Ulaşılamamıştır.				
Sapmanın Nedeni	Akılcı ilaç kullanımı çalışmaları kapsamında antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanması önceliklendirilmiş ve bu konuda yoğun olarak faaliyet gerçekleştirilmiştir. Reçete Bilgi Sistemi aracılığıyla yapılan analizlere göre hekimlerimizin antibiyotikleri en fazla tercih ettikleri tanılar belirlenmiştir. Bu tanılar özelinde hekimlerimize yönelik eğitim materyalleri ve eğitim programı hazırlanmıştır. Akut tonsilofarenjite antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanması belirlenen tanılar içerisinde en çok üzerinde durulan konulardan biri olmuştur. Aile hekimlerimiz başta olmak üzere hekimlerimize ve eczacılarımıza akılcı antibiyotik kullanımı konusunda bilgilendirme toplantıları				

yapılmıştır. Kurumumuz tarafından 2016 yılında tanı özelinde başlatılan bilgilendirme programı yoğun bir şekilde 2017 ve 2018 yıllarında da yürütülmüştür. 2020 ve 2021 yılında COVID-19 pandemisi nedeniyle söz konusu çalışmalara alternatif yöntemlerle devam edilmiştir. 2016 yılında başlatılan bilgilendirme programına 2021 yılının son çeyreğinden başlayarak 2023 yılında da devam edilmiş ve bu programlarda akut tonsilofarenjitte akılcı antibiyotik kullanımı konusuna yer verilmiştir. 2020-2021 yıllarında yaşanan COVID-19 pandemisi tedbirleri kapsamında maske kullanımı, hijyen ve sosyal mesafe kuralları konusunda bireylerin önceki zamanlara kıyasla daha dikkatli davranması, enfeksiyon hastalıklarından korunmayı ve bulaşın azaltılmasını sağlamıştır. Ülkemizde 2022 yılının ikinci çeyreğinden itibaren başlayan normalleşme ile maske kullanımı başta olmak üzere alınan tedbirlere ilişkin zorunlulukların kaldırılması nedeniyle COVID-19 enfeksiyonu dahil olmak üzere özellikle solunum sistemi enfeksiyonlarının görülme sıklığı 2023 yılında da artış kaydetmiştir. COVID-19 hastalığının semptomlarından bazıları akut tonsilofarenjit ile benzerlik göstermektedir. Ayrıca 2020-2021 yıllarında alınan tedbirlerle sağlanan korunma nedeniyle belirgin bir enfeksiyon etkeni ile karşılaşmamış olması, bağışıklık sisteminin bu etkenlere yabancılaşması ve bu etkenlerle savaşma yeteneğinin zayıflaması olarak düşünülebilir. Böyle bir dönemde toplumun geneli özellikle solunum sistemi enfeksiyonlarına neden olan etkenlere daha duyarlı hale geldiğinden, bu durum gelişen solunum yolu enfeksiyonlarına vücudun daha abartılı yanıt vermesine neden olmuş ve inatçı, iyileşmesi zaman alan enfeksiyonlar görülmüştür. Bununla birlikte viral kaynaklı bir enfeksiyonun ardından sekonder bakteriyel enfeksiyonlar da görülebilmektedir. Üst solunum sistemi enfeksiyonlarından korunmada ve bulaşın önlenmesinde hasta bireyin izolasyonu ve tüm bireylerin hijyen konusunda gerekli önlemleri alması en önemli adımlardır. 11 ili etkileyen deprem bölgesinde barınma koşullarının değişmesi bu enfeksiyon kontrol önlemlerine uygun hareket etmeyi güçleştirmiştir. Özetle, enfeksiyon sıklığının artması, enfeksiyonların çok daha inatçı ve ağır seyretmesi ve çoğu vakada hastalığın tekrarlaması antibiyotik tüketiminde artışa neden olduğu düşünülmektedir. Tüm bu durumların tanı özelinde antibiyotik reçetelemesinde hedef değerdeki negatif yönde yaşanan sapmada etkili olduğu değerlendirilmektedir.

Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler

2024-2028 yıllarını kapsayacak şekilde hazırlanacak olan stratejik plan hedeflerinin gerçekleşme değerine göre güncellenmesi durumu değerlendirilecek olup tüketimdeki azalışı sağlayacak faaliyetler planlanacaktır.

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2023 Hedef	2023 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	3.Aile hekimleri tarafından Akut sinüzit tanısıyla oluşturulmuş reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesini azaltmak	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi)	%61	%74,83	%77,33

Açıklama Söz konusu gösterge RBS verileri kullanılarak hesaplanmaktadır. RBS de ay verisi hesaplaması, ilgili aydan dört ay sonra yapılabilmektedir. Bu göstergeye ait hesaplama yapıldığı tarihte (06.02.2024) RBS'de Ekim 2023 ayı dahil olmak üzere reçetelemeye ait kayıtlar yer almaktadır. Bu nedenle Şubat 2024 itibariyle Ekim 2023'e kadar olan veriler hesaplanmıştır. Söz konusu parametre 2022 yılının 12 ayı için %72,55 olarak gerçekleşmiş olup 2022 yılının ilk 10 aylık verisi % 72,12'dir. 2022 yılındaki 10 aylık veri ile 12 aylık veri arasındaki değişime göre 2023 yılının 12 aylık verisi tahmini olarak hesaplanmıştır. 2023 yılının 10 aylık verisi % 74,38 olup 2022 yılındaki duruma göre hesaplama yapıldığında 12 aylık verinin %74,83 olacağı öngörülmektedir.

Ölçüm Yöntemi Reçete Bilgi Sistemi(RBS) verileri kullanılarak hesaplanan akut sinüzit tanı reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesi parametresi

Analiz Hedeflenen Değere Ulaşılamamıştır.

Sapmanın Nedeni Akılcı ilaç kullanımı çalışmaları kapsamında antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanması önceliklendirilmiş ve bu konuda yoğun olarak faaliyet gerçekleştirilmiştir. Reçete Bilgi Sistemi aracılığıyla yapılan analizlere göre hekimlerimizin antibiyotikleri en fazla tercih ettikleri tanılar belirlenmiştir. Bu tanılar özelinde hekimlerimize yönelik eğitim materyalleri ve eğitim programı hazırlanmıştır. Akut sinüzitte antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanması belirlenen tanılar içerisinde en çok üzerinde durulan konulardan biri olmuştur. Aile hekimlerimiz başta olmak üzere hekimlerimize ve eczacılarımıza akılcı antibiyotik kullanımı konusunda bilgilendirme toplantıları yapılmıştır. Kurumumuz tarafından 2016 yılında tanı özelinde başlatılan bilgilendirme programı yoğun bir şekilde

2017 ve 2018 yıllarında da yürütülmüştür. 2020 ve 2021 yılında COVID-19 pandemisi nedeniyle söz konusu çalışmalara alternatif yöntemlerle devam edilmiştir. 2016 yılında başlatılan bilgilendirme programına 2021 yılının son çeyreğinden başlayarak 2023 yılında da devam edilmiş ve bu programlarda akut sinüzitte akılcı antibiyotik kullanımı konusuna yer verilmiştir.

2020-2021 yıllarında yaşanan COVID-19 pandemisi tedbirleri kapsamında maske kullanımı, hijyen ve sosyal mesafe kuralları konusunda bireylerin önceki zamanlara kıyasla daha dikkatli davranması, enfeksiyon hastalıklarından korunmayı ve bulaşın azaltılmasını sağlamıştır. Ülkemizde 2022 yılının ikinci çeyreğinden itibaren başlayan normalleşme ile maske kullanımı başta olmak üzere alınan tedbirlere ilişkin zorunlulukların kaldırılması nedeniyle COVID-19 enfeksiyonu dahil olmak üzere özellikle solunum sistemi enfeksiyonlarının görülme sıklığı 2023 yılında da artış kaydetmiştir. Ayrıca 2020-2021 yıllarında alınan tedbirlerle sağlanan korunma nedeniyle belirgin bir enfeksiyon etkeni ile karşılaşılma olmaması, bağışıklık sisteminin bu etkenlere yabancılaşması ve bu etkenlerle savaşma yeteneğinin zayıflaması olarak düşünülebilir. Böyle bir dönemde toplumun geneli özellikle solunum sistemi enfeksiyonlarına neden olan etkenlere daha duyarlı hale geldiğinden, bu durum gelişen solunum yolu enfeksiyonlarına vücudun daha abartılı yanıt vermesine neden olmuş ve inatçı, iyileşmesi zaman alan enfeksiyonlar görülmüştür. Bununla birlikte viral kaynaklı bir enfeksiyonun ardından sekonder bakteriyel enfeksiyonlar da görülebilmektedir.

Üst solunum sistemi enfeksiyonlarından korunmada ve bulaşın önlenmesinde hasta bireyin izolasyonu ve tüm bireylerin hijyen konusunda gerekli önlemleri alması en önemli adımlardır. 11 ili etkileyen deprem bölgesinde barınma koşullarının değişmesi bu enfeksiyon kontrol önlemlerine uygun hareket etmeyi güçleştirmiştir.

Özetle, enfeksiyon sıklığının artması, enfeksiyonların çok daha inatçı ve ağır seyretmesi ve çoğu vakada hastalığın tekrarlanması antibiyotik tüketiminde artışa neden olduğu düşünülmektedir. Tüm bu durumların tanı özelinde antibiyotik reçetelemesinde hedef değerdeki negatif yönde yaşanan sapmada etkili olduğu değerlendirilmektedir.

Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler

2024-2028 yıllarını kapsayacak şekilde hazırlanacak olan stratejik plan hedeflerinin gerçekleşme değerine göre güncellenmesi durumu değerlendirilecek olup tüketimdeki azalışı sağlayacak faaliyetler planlanacaktır.

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

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2023 Hedef	2023 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Milyon kişi başına düşen advers reaksiyon bildirim sayısı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi)	110	110	% 100

Açıklama Bu hesaplama yapılırken 2023 yılı boyunca TÜFAM'a ulaşan advers reaksiyon bildirimleri içinden mükerrer vakaların ve geçerli olmayan bildirimlerin çıkarılması sonucu elde edilen toplam bildirim sayısı olan 9402 ve TÜİK (<https://data.tuik.gov.tr/Kategori/GetKategori?p=Nufus-ve-Demografi-109>) tarafından 2023 yılı için 85.372.377 olarak açıklanan nüfus kullanılmıştır.

Ölçüm Yöntemi

(Bir yılda yapılan toplam advers reaksiyon bildirim sayısı/Ülke Nüfusu)*1 milyon

Analiz

Hedeflenen Değere Ulaşıldı.

Sapmanın Nedeni

Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2023 Hedef	2023 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	2. Yıl İçinde farmakovijilans irtibat noktaları için düzenlenen uzaktan eğitim sayısı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi)	5	5	%100
Açıklama	Farmakovijilans çalışmalarının önemini vurgulamak ve bu konuda farkındalık yaratarak sağlık mesleği mensuplarını advers reaksiyon bildirimleri için teşvik etmek amacıyla TÜFAM tarafından eğitimler düzenlenmektedir. Pandemi döneminde eğitimlerin yüz yüze yapılması zorlaştığından söz konusu performans göstergesi 2022 yılı itibarıyla "Yıl içinde farmakovijilans irtibat noktaları için düzenlenen uzaktan eğitim sayısı" olarak güncellenmiştir. Uzaktan eğitim ile hastanelerdeki irtibat noktalarına ulaşılması, onların da hastanelerinde düzenlediği küçük çaplı eğitimler ile sağlık mesleği mensuplarına ulaşılması hedeflenmiştir.				
Ölçüm Yöntemi	TÜFAM tarafından irtibat noktalarına yönelik olarak düzenlenen uzaktan eğitim sayısı.				
Analiz	Hedeflenen Değere Ulaşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	..				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	..				
Hedef 2.3: Yaygın kullanıma sahip tıbbi bitkilerle ilgili kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmalar yapılarak, bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımlarına katkı sağlanacaktır.					
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2023 Hedef	2023 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Yayımlanan tıbbi bitki monograf sayısı.	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi)	190	190	%100
Açıklama	Tıbbi bitkilerin doğru amaçla ve bilinçli bir şekilde tüketilmesi halk sağlığının korunması açısından önemlidir. Yaygın kullanıma sahip tıbbi bitkilerle ilgili kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmalar yapılarak, bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımı için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca "Tıbbi Bitki Listesi" hazırlanmaktadır. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bünyesinde yapılan bilimsel literatür araştırmaları doğrultusunda hazırlanan tıbbi bitki listesi resmi internet adresimizde yayımlanmaktadır. 2022 yılında toplam 174 tıbbi bitki yayımlanmıştır. 2023 yılında tıbbi bitki listesine 16 bitki daha eklenerek toplam 190 tıbbi bitki sayısına ulaşılmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	Kurum İnternet sitesinde yayımlanan bitki sayısı(kümülatif değer)				
Analiz	Hedeflenen Değere Ulaşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	..				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	..				

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2023 Hedef	2023 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	2. Topluma yönelik yapılan eğitim, bilgilendirme, sunum, panel, televizyon ve radyo programlarına katılım sayısı.	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi)	9	11	% 100
Açıklama	<p>16-18 Mart 2023 tarihinde Antalya da 2. Uluslararası Gıda Kimyası Kongresine katılım sağlanmıştır. Kongrede Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Görev alanına giren ürün gruplarına ilişkin Kurumumuz süreçlerine dair sunum yapıldı.</p> <p>15 Mayıs 2023 tarihinde Antalya İl Tarım ve Orman Müdürlüğü tarafından çevrimiçi tarımsal yayım faaliyeti olarak yürütülen Uzaktan Eğitim çalışmaları kapsamında "Tıbbi ve Aromatik Bitkiler Akademisi" eğitim programında yer alan ve Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Görev alanına giren "Bitkisel Tıbbi Ürünlerde Terminoloji ve Mevzuat Uygulamaları" konulu sunum yapıldı.</p> <p>07.07.2023 tarihinde Türkiyenin Sesi Radyosu canlı yayında geleneksel bitkisel tıbbi ürünler hakkında bilgi paylaşımı yapılmıştır.</p> <p>11.10.2023 tarihinde SURDER tarafından düzenlenen "Gıda ve Takviye Edici Gıdalarda Sağlık Beyanı Kullanımı Hakkında Yönetmelik; Sağlık Beyanı Denetimi Hakkında Yönetmelik; Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği Değerlendirme Toplantısına katılım sağlanarak Yönetmelik Düzenlemelerine dair sunum yapılmıştır.</p> <p>Toplumu bilgilendirmek amacıyla Tıbbi Bitki Listesi'ne dair duyurular yayımlanmıştır.</p>				
Ölçüm Yöntemi	Bilgilendirme sayısı ve katılım sağlanan eğitim, sunum, panel, televizyon ve radyo programı sayısı toplamı				
Analiz	Hedeflenen Değere Ulaşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni					
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler					
Amaç 3: Halk sağlığına ve ülke ekonomisine katkıda bulunacak ilaçlara ait başvuruların öncelikli olarak değerlendirilmesi, sağlıkta Ar-Ge ve yerli üretimin desteklenmesi.					
Hedef 3.1 : Aşılar da dâhil olmak üzere, kullanıma hazır bulunmamaları durumunda ciddi halk sağlığı sorunlarına yol açabilecek veya Kurum yurt dışı ilaç temin listesinde yer alan ürünler ile yenilikçi ürün ruhsat başvuruları belirlenen süre içerisinde sonuçlandırılacaktır.					
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2023 Hedef	2023 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Yüksek öncelikli ürünlerin 150 günde ruhsatlandırma oranı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (İlaç Ruhsatlandırma Dairesi)	En az % 95	% 29	% 31
Açıklama	2023 yılında toplam 66 CTD Öncesi Yüksek Öncelikli ürün ruhsatlanmıştır. Bu ürünlerden 19'u 150 gün içinde ruhsatlandırılmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	Bir yıl içerisinde, 150 günde* ruhsatlandırılan belirtilen kategoride yer alan yüksek öncelikli ilaç sayısının, bir yıl içerisinde ruhsatlandırılan belirtilen kategorideki tüm yüksek öncelikli ilaç sayısına oranı *150 gün (Firmada ve analizde geçen süreler hariç)=Ürün ruhsat kesim tarihi-CTD onay tarihi				
Analiz	Hedeflenen Değere Ulaşılmadı.				
Sapmanın Nedeni	Pandemi sürecinin ruhsat başvurularının değerlendirmesine yansıyan olumsuz etkiler ve dosyalara ilişkin eksikliklerin giderilmesi ile dosya sahibi firma tarafından hazırlanan cevabın yeterliliğinin değişken olması ruhsatlama süreçlerinde belirsizliğe neden olmaktadır. Ayrıca güncellenen kılavuzlar ve Kurum iş süreçlerinde tanımlanan yeni iş gereklilikleri nedeni ile değerlendirme süreçleri görece uzamıştır.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Pandemi sürecinin ruhsat başvurularının değerlendirmesine yansıyan olumsuz etkilerini iyileştirme kapsamında yayımlanan mevzuatlar için farkındalığın oluşturulması anlamında sektör toplantıları düzenlenmiş ve bilgilendirici dokümanlar yayımlanmıştır. Ek olarak Kurumumuz bünyesinde ruhsatlandırma süreçlerinde görevli personel sayısını artırmak amacıyla gerekli çalışmalar yapılmıştır. Yine ruhsatlandırmada görevli personel yetkinliklerinin artırılması amacı ile eğitimler planlanmış ve hayata geçirilmiştir. Ruhsatlandırma süreçlerinin hızlandırılması amacıyla bilgi sistemleri altyapısı geliştirilmeye başlanmış ve III Fazlı e-CTD Uygulaması modülüne ilişkin planlamalar yapılmıştır.				

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2023 Hedef	2023 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	2. Öncelikli ürünlerin 180 günde ruhsatlandırma oranı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (İlaç Ruhsatlandırma Dairesi)	En az % 95	% 14	% 15
Açıklama	2023 yılında toplam 51 CTD Öncesi Öncelikli ürün ruhsatlanmıştır. Bu ürünlerden 7'si 180 gün içinde ruhsatlandırılmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	Bir yıl içerisinde, 180 günde* ruhsatlandırılan belirtilen kategoride yer alan öncelikli ilaç sayısının, bir yıl içerisinde ruhsatlandırılan belirtilen kategorideki tüm öncelikli ilaç sayısına oranı * 180 gün ((Firmada ve analizde geçen süreler hariç)=Ürün ruhsat kesim tarihi-CTD onay tarihi				
Analiz	Hedeflenen Değere Ulaşılamadı.				
Sapmanın Nedeni	Pandemi sürecinin ruhsat başvurularının değerlendirmesine yansıyan olumsuz etkiler ve dosyalara ilişkin eksikliklerin giderilmesi ile dosya sahibi firma tarafından hazırlanan cevabın yeterliliğinin değişken olması ruhsatlama süreçlerinde belirsizliğe neden olmaktadır. Ayrıca güncellenen kılavuzlar ve Kurum iş süreçlerinde tanımlanan yeni iş gereklilikleri nedeni ile değerlendirme süreçleri görece uzamıştır.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Pandemi sürecinin ruhsat başvurularının değerlendirmesine yansıyan olumsuz etkilerini iyileştirme kapsamında yayımlanan mevzuatlar için farkındalığın oluşturulması anlamında sektör toplantıları düzenlenmiş ve bilgilendirici dokümanlar yayımlanmıştır. Ek olarak Kurumumuz bünyesinde ruhsatlandırma süreçlerinde görevli personel sayısını artırmak amacıyla gerekli çalışmalar yapılmıştır. Yine ruhsatlandırmada görevli personel yetkinliklerinin artırılması amacı ile eğitimler planlanmış ve hayata geçirilmiştir. Ruhsatlandırma süreçlerinin hızlandırılması amacıyla bilgi sistemleri altyapısı geliştirilmeye başlanmış ve III Fazlı e-CTD Uygulaması modülüne ilişkin planlamalar yapılmıştır.				
Hedef 3.2: Klinik araştırma taraflarının ve kamuoyunun klinik araştırmalar konusunda farkındalık ve bilgi düzeyi artırılabacaktır.					
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2023 Hedef	2023 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Düzenlenen bilgilendirme, farkındalık toplantısı ve/veya eğitim sayısı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Klinik Araştırmalar Dairesi)	Kümülatif: 18 (Yıllık 3)	Kümülatif: 21 (Yıllık: 6)	% 200
Açıklama	2023 yılı için hedeflenen sayı aşılmış olup Yönetmelik değişikliği neticesinde tarafları bilgilendirmeye yönelik öngörülenden fazla toplantılar düzenlenmiştir. Performans göstergesinin 2023 yılı için gerçekleşme oranı %100'ün üstündedir. Bu kapsamda gerçekleştirilen faaliyetler aşağıda sıralanmaktadır: 1. 05 Nisan 2023 tarihinde TÜSEB ve TİTCK işbirliği ile "Etik Kurul Standardizasyon Çalıştayı" düzenlenmiştir. 2. 14 Eylül 2023 tarihinde TÜSEB ve TİTCK işbirliği ile "Klinik Araştırmalarda Sigorta Çalıştayı" düzenlenmiştir. 3. 03 Şubat 2023 tarihinde İl Sağlık Müdürlüklerine Etik Kurul Denetim Prosedürü Eğitimi dahilinde bilgilendirme toplantısı düzenlenmiştir. 4. 13 Eylül 2023 tarihinde etik kurul başkanlarına yönelik bilgilendirme toplantısı düzenlenmiştir. 5. 05 Ekim 2023 tarihinde etik kurul başkanlarına yönelik bilgilendirme toplantısı düzenlenmiştir. 6. 06 Ekim 2023 tarihinde sigorta konusunda Sigortacılık ve Özel Emeklilik Düzenleme ve Denetleme Kurulu (SEDDK) ile toplantı düzenlenmiştir. Yapılan bilgilendirme toplantılarında güncellenen Yönetmelik ve yeni Kılavuzlar hakkında bilgi verilmiş ve yıllık değerlendirme yapılmış olup klinik araştırmalar süreci hakkında farkındalık sağlanması hedeflenmiştir.				
Ölçüm Yöntemi	Bir yılda düzenlenen klinik araştırma bilgilendirme, farkındalık toplantısı ve/veya eğitim sayısı (kümülatif değer)				
Analiz	Hedeflenen Değer Aşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	Yönetmelik değişikliği neticesinde tarafları bilgilendirmeye yönelik toplantılar düzenlenmiştir.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Sapmaya karşı alınacak önlem bulunmamaktadır.				

Amaç 4: Kurumsal kapasiteyi artırmak.**Hedef 4.1: 2023 yılı sonuna kadar insan kaynağı yetkinliği artırılacaktır.**

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2023 Hedef	2023 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	2. İş-görev yetkinlik gereksinimleri doğrultusunda hizmet içi eğitimlerin verilme oranı	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı (İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı)	%35	%36	% 102
Açıklama	İnsan Kaynakları yetkinliğinin artırılması amacı ile mevcut çalışan ve yeni başlayacak personele yetkinlik bazlı eğitimlerin verilmesi ve raporlanması amaçlanmaktadır. Kurum çalışanlarının eğitim ihtiyaç envanteri bu çalışmalarla elde edilerek, gerekli görülen eğitim ihtiyacı karşılanacaktır.				
Ölçüm Yöntemi	Yıl bazında yetkinlik eğitimi alan personelin toplam personele oranı (Yetkinlik eğitimi alan personel / Toplam personel) X 100				
Analiz	Hedeflenen Değer Aşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	Gelişen teknoloji ve bilgiye ulaşma noktasında artan çalışmalardan dolayı, etkin uzaktan eğitim faaliyetlerinde olumlu yönde artma görülmektedir. Bu kapsamda göstergeye ilişkin gerçekleşmenin hedeflenenden fazla gerçekleştiği düşünülmektedir.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Olumlu sapma olması nedeniyle herhangi bir önlem düşünülmemektedir.				

Hedef 4.2: Kurum hizmetlerinin elektronik ortama taşınması sağlanacaktır.

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2023 Hedef	2023 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Kurum içi süreçlerden elektronik ortama aktarılması gerekenlerin tamamlanma oranı	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı (Bilgi Sistemleri Dairesi)	% 95	% 95	% 100
Açıklama	ESY Yazılımı elektronik ortama aktarılması gereken süreçler için çalışmalar yapılmıştır. Kurumsal Kimlik Yönetim Modülü, ESY Çekirdek Modülü, Raporlama Modülü, Log Yönetim Sistemi Modülü .NET CORE canlı ortamına taşınmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	Elektronik ortama aktarımı tamamlananların sayısının aktarılması gereken süreçlerin tamamına oranı				
Analiz	Hedeflenen Değere Ulaşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	..				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	..				

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2023 Hedef	2023 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	2. Paydaş odaklı süreçlerden elektronik ortama aktarılması gerekenlerin tamamlanma oranı	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı (Bilgi Sistemleri Dairesi)	%95	%95	% 100
Açıklama	Açık kaynak kod ile geliştirilen ESY İl Sağlık Modülü .NET CORE canlı ortamına taşınmıştır. ESY süreç yönetim modülünün hata giderme ve test çalışmaları tamamlandı. ESY üzerinde bakım ve hata giderme çalışmaları yapıldı. ESY SEKAPS Entegrasyonu sağlanmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	Elektronik ortama aktarımı tamamlananların sayısının aktarılması gereken süreçlerin tamamına oranı				
Analiz	Hedeflenen Değere Ulaşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	..				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	..				

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2023 Hedef	2023 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	3.Vatandaş odaklı hizmetlerden elektronik ortama aktarılması gerekenlerin tamamlanma oranı	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı (Bilgi Sistemleri Dairesi)	%95	% 100	% 105,25
Açıklama	E-Devlet entegrasyon bakım çalışmaları yapılmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	Elektronik aktarımı tamamlananların sayısının aktarılması gereken süreçlerin tamamına oranı				
Analiz	Hedeflenen Değer Aşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni					
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Olumlu sapma olması nedeniyle herhangi bir önlem düşünülmemektedir.				
Hedef 4.3: İç kontrol sistemi, stratejik yönetimin etkinliğini artıracak düzeyde geliştirilecektir.					
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2023 Hedef	2023 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Kurumumuza ait revize edilen /yenilene n Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı Sayısı	Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı	%100	%100	% 100
Açıklama	Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı Hazırlama grubunca hazırlanan ve İç Kontrol İzleme ve Yönlendirme Kurulunca uygun görülen Kurumumuz 2021-2023 Dönemini kapsayan Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı 30.03.2021 tarihinde uygulamaya konulmuştur ve Kurumumuz resmi internet sitesinde yayımlanmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	Kurumumuz Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planında yer alıp gerçekleştirilen cari yıl eylemleri / Kurumumuz Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planında yer alan cari yıl eylemleri				
Analiz	Hedeflenen Değere Ulaşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	..				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	..				

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2023 Hedef	2023 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	2. Kurumumuz Kamu İç Kontrol Standartları Uyum Eylem Planında yıllar itibariyle öngörülen eylemlerin gerçekleştirilme oranı	Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı	% 90	% 94	% 104,44
Açıklama	<p>Kurumumuz Kamu İç Kontrol Standartları Uyum Eylem Planında 2023 yılı için öngörülen 18 eylemin yıl sonu itibariyle 17'si gerçekleşmiştir. Bu bağlamda eylemlerin gerçekleştirilme oranı $17/18 = \% 94$ 'dür.</p> <p>2023 yılı için gerçekleşmesi öngörülen 18 eylemden 17 tanesi gerçekleşmiş ve hedeflenen 90% gerçekleşme oranı 94% olarak gerçekleşmiştir.</p> <p>Gerçekleştirilen faaliyetler:</p> <p>1/ "KOS 1.1.1 Yeni eylem planı hazırlandıktan sonra tüm kurum personeline duyurulacak ve kurum personeline bilgi sistemleri aracılığıyla İç Kontrol Sistemi hakkında bilgilendirmeler yapılacaktır" sürekli eylemi kapsamında hazırlanan eylem planı tüm harcama birimlerine duyurulmuş, resmi internet sitesinde yayımlanmıştır ve Kurumumuzda yer alan elektronik ekranlarda iç kontrol sistemi hakkında bilgilendirmeler yapılmıştır.</p> <p>2/"KOS 1.2.1 Üst Yönetici tarafından iç kontrol kararlılık beyanı yayımlanacaktır" 2023 yılı için Kurum Başkanımız tarafından imzalanan iç kontrol kararlılık beyanı kurum web sayfası iç kontrol sekmesinde yayımlanarak personele duyurulmuştur.</p> <p>3/"KOS 1.3.1 Sürekli faaliyet olduğundan her yıl etik kurullar ile ilgili personele e-posta aracılığı ile bilgilendirme yapılacaktır." mevcut personele ait etik sözleşmeler özlük dosyalarında mevcuttur.</p> <p>4/ "KOS 1.3.2 Kurumumuzda göreve yeni başlayan personele etik sözleşme imzalatılarak özlük dosyasına konulacaktır" 2023 yılında işe başlayan personele etik sözleşmesi imzalatılmıştır.</p> <p>5/ " KOS 1.4.1 Kurumumuz Yılı İdari Faaliyet Raporları hazırlandıktan sonra her yıl internet sayfamızda yayımlanacaktır. Ayrıca Kurum Kamu Hizmet Standartlarına ilişkin verilerin girişleri ilgili birimler tarafından KAYSİS üzerine düzenli olarak yapılarak her yıl kamuoyuna sunulacaktır." Kurumun 2023 İdare Faaliyet Şubat ayı itibariyle hazırlanarak yayımlanmaktadır.</p> <p>6/ "KOS 2.1.1 Yenilenen Misyon, Vizyon ve temel değerler kurum bilgilendirme ekranlarında duyurulacaktır" Kurum girişindeki ekranlarda yayınlanmaktadır.</p> <p>7/ "KOS 3.5.1 Her yıl birimlerden gelen talepler ve ihtiyaçlar kapsamında yıllık eğitim programları düzenlenecektir" 2023 yılı için birimlerden eğitim talepleri toplanmış ve eğitim programı oluşturulmuştur.</p> <p>8/ "KOS 3.6.1 Kurumumuzda 657 sayılı Devlet Memurları Kanununun başarı, üstün başarı ve ödüle ilişkin 122 nci maddesi uygulanacaktır." Emekliye ayrılan personele plaket verilmektedir.</p> <p>9/"RDS 5.5.1 TİTCK Yılı Eylem Planında öngörülen eylemlerin takibi yapılacaktır." Sağlık Bakanlığının 2019 - 2023 stratejik planının izlenmesi kapsamında Kurum tarafından belirlenen eylem ve alt eylemlerin izleme sonuçları 6 ayda bir SİZDES sistemine veri girişi yapılmaktadır.</p> <p>10/ "RDS 6.1.1 Kamu İç Kontrol Rehberinde yer alan açıklamalar doğrultusunda ve DSÖ tarafından belirlenen formata uygun bir şekilde kurum riskleri belirlenecektir." Kurumumuz riskleri birimlerimiz tarafından yapılan çalışmalarla tespit edilmiş ve yayımlanarak takibe alınmıştır.</p> <p>11/ "KFS 7.1.1 Riskler RDS 6.1.1 eylemi kapsamında belirlenerek kontrol faaliyetlerini içeren eylem planı hazırlanacaktır". Kurumumuz 2022-2023 risk eylem planı hazırlanmış ve yayımlanmıştır.</p> <p>12/ "BİS 13.5.1 Yönetim bilgi sistemi çalışma ekibi kurulacak Kurumumuzda yönetim bilgi sisteminin tüm unsurları ile işler hale getirilmesi sağlanacaktır." Yönetim bilgi sistemleri çalışmaları için ekip kurulmuş, yönetim bilgi sistemi kurumsal bilgi haritası altyapı tablosu oluşturulmuş ve karar destek sistemi oluşturma çalışmalarına başlanmıştır.</p> <p>13/ "BİS 13.6.1 Üst Yönetici Kurumun misyon, vizyon ve amaçları çerçevesindeki beklentilerini yılda bir kez personele bilgi sistemleri aracılığı ile duyuracaktır." Kurum Üst Yöneticimiz İdarenin misyon, vizyon ve amaçları çerçevesinde beklentilerini e-mail aracılığıyla tüm Kurum personeline duyurmuştur.</p> <p>14/ "İS 17.1.1 Çalışanların iç kontrol faaliyetleri ile ilgili görüşlerinin alınması ve değerlendirilmesi yapılacaktır." 2023 yılında Kurum personelinin İç Kontrol Süreçleri hakkında farkındalığını değerlendirmek amacı ile 25 adet 3'lü Likert tipi soru sorulmuş ve değerlendirmeye alınan 104 personelin ilgili sorulara cevapları incelenmiş ve raporlanmıştır. Sorulardan çoğunluklu olarak 24(yirmi dört) adedine evet 1 (bir) adetine hayır cevabı alınmıştır. Bu çalışma sonucunda kurumumuzda yapılan iç kontrol çalışmaları kapsamında iyileştirme ve farkındalığın arttığı kanaatine varılmaktadır.</p> <p>15/ "İS 17.1.2 Kamu iç kontrol rehberinde yer alan düzenlemeler kapsamında yapılacak toplantılarda iç kontrol sisteminin periyodik değerlendirmesi yapılacaktır." Harcama yetkililerinden oluşan birim amirleri toplantılarında Kurumun iç kontrol sistemi ile ilgili görüşmeler yapılmakta olup yılsonunda ise değerlendirme raporu hazırlanarak onaylanmaktadır.</p> <p>16/"İS 17.2.1 İS 17.1.1 ve İS 17.1.2 de öngörülen eylemler kapsamında yapılan değerlendirmeler konsolide edilip Yılı İç Kontrol Sistemi Değerlendirme Raporu hazırlandıktan sonra Kurum Başkanı</p>				

onayına sunulurken Hazine ve Maliye Bakanlığı Merkezi Uyumlaştırma Birimine gönderilecektir." izleme değerlendirme yapılmış. Kurum başkanı tarafından onaylanan rapor Hazine ve Maliye Bakanlığı Merkezi Uyumlaştırma Birimine gönderilmiştir.

17/ "İS 17.5.1 İç kontrol uyum eylem planı dönemi tamamlandıktan sonra yapılacak değerlendirme neticesinde alınması gereken önlemler belirlenerek eylem planımız yenilenecektir."2024 yılı sonunda biten eylem planımızın izleme ve değerlendirmesi yapılacak,2023 yılında personele yönelik yapılan iç kontrol anketi değerlendirilerek, iç kontrol çalışma ekibi tarafından "2024-2025 İç kontrol uyum eylem planı" hazırlanacaktır.

Ölçüm Yöntemi	Kurumumuz Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planında yer alıp gerçekleştirilen cari yıl eylemleri / Kurumumuz Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planında yer alan cari yıl eylemleri
Analiz	Hedeflenen Değer Aşılmıştır.
Sapmanın Nedeni	Kurumumuzda İç kontrol konusunda farkındalığın artması ve bunun yanında yürütülen Kalite Yönetim Sistemi çalışmaları kapsamında gerçekleştirilen faaliyetlerin Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planını desteklemesi sonucunda olumlu sapma meydana gelmiştir.
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Beklenen hedefin üzerinde eylemin gerçekleştirilmesi olumlu olduğundan sapmaya karşı bir önlem belirtilememektedir.

Hedef 4.4 Kurumsal iletişim ve işbirliği kapasitesi artırılabacaktır.

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2023 Hedef	2023 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. İkili işbirliği anlaşmaları çerçevesinde yabancı ülke heyetleri tarafından Kuruma yapılan ziyaret veya Kurum tarafından düzenlenen tanıtıcı/eğitimsel toplantı sayısı	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Uluslararası İlişkiler Dairesi)	en az 6	18	% 300
Açıklama	Kurumun diğer ülke otoriteleri ile kurduğu ilişkilerin göstergesi olarak karşılıklı gerçekleştirilen ziyaret ve toplantı sayıları esas alınmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	Kurumdaki tüm Dairelerden veri alınarak Kurum tarafından ülke heyetlerine düzenlenen tanıtıcı/eğitimsel toplantılar sayılacaktır. X: En az altı				
Analiz	Hedeflenen Değere Ulaşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	Göstergeye ilişkin 2023 yılı hedefi, daha önceki yıllardaki gerçekleşme sayılarına göre belirlenmiştir. Pandemi sonrasında normalleşmeyle birlikte ülkeler arasındaki işbirliği ve iletişim taleplerindeki artışın ve bu taleplerin karşılıklı olarak aktif olarak gerçekleştirilmesinin gerçekleşme değerinin hedeflenenden yüksek olmasındaki sapmanın nedeni olduğu düşünülmektedir.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Sapmanın beklenen değerin üstünde olması, Kurumun yabancı ülkelerle ikili işbirliği faaliyetleri ve tanınırlığı açısından olumlu olarak değerlendirildiği için herhangi bir önlem alınması düşünülmemektedir.				

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2023 Hedef	2023 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	2. Uluslararası kurum/kuruluşlarla karşılıklı gerçekleştirilen etkinlik- toplantı, kongre, sempozyum, konferans, çalıştay sayısı	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Uluslararası İlişkiler Dairesi)	en az 9	72	% 800
Açıklama	Kurumun uluslararası alanda tanınırlığının artırılmasında gösterge olarak uluslararası kurum/kuruluşlarla gerçekleştirilen etkinlik sayıları esas alınmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	Kurumdaki tüm Dairelerden veri alınarak Uluslararası Kurum/Kuruluşlarla gerçekleştirilen etkinlikler sayılacaktır. X: En az dokuz				
Analiz	Hedeflenen Değere Ulaşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	Göstergeye ilişkin 2023 yılı hedefi, daha önceki yıllardaki gerçekleşme sayılarına göre belirlenmiştir. Pandemi sonrası normalleşmeyle birlikte uluslararası kurum/kuruluşlarla gerçekleştirilen etkinliklere kurumsal olarak aktif katılım sağlanmasının gerçekleşme değerinin hedef değerinden daha yüksek olmasındaki sapmanın nedeni olduğu düşünülmektedir.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Sapmanın beklenen değer üstünde olması, Kurumun uluslararası alandaki işbirliği faaliyetleri ve tanınırlığı açısından olumlu olarak değerlendirildiği için herhangi bir önlem alınması düşünülmemektedir.				

5 - Performans Göstergeleri ve Hedef Performansı Bazında Hazırlanan Stratejik Plan Değerlendirme Tabloları

TİTCK, sağlık alanında yaptığı faaliyet, işlemler ve aldığı kararlarda bilimselliği ön planda tutarak, bu süreçte, uluslararası düzeyde öncü ve referans bir kurum olmayı hedefleyen “İnsan odaklı, bilimselliği esas alan değer üreten, uluslararası alanda öncü referans bir kurum olmak” ifadesini de vizyonu olarak benimsemiştir.

Söz konusu misyon ve vizyon doğrultusunda Stratejik Plan’da 4 amaç, 14 hedef yer almıştır. Belirlenen bu amaçlar ve hedefler performans göstergeleri aracılığı ile ölçülmüştür. Stratejik planda belirlenen stratejik amaç, hedef ve performans göstergelerinin gerçekleşme durumları ile ilgili birimlerden elde edilen uygulama sonuçlarına göre göstergeler bazında izlenmiş ve sonuçları idare faaliyet raporuna yansıtılmıştır. Kurumun 2019-2023 Stratejik Planında, amaç ve hedeflere ilişkin 33 performans göstergesi belirlenmiştir. Bu performans göstergelerinden 2023 yılında yer alan 33 performans göstergesi için gösterge değeri konulan 32 performans göstergesinin izlenmesi gerçekleşmiştir.

Yapılan değerlendirmede stratejik planda yer alan 14 hedefin gerçekleşme durumları aşağıdaki tabloda gösterilmiştir.

Tablo 72: Hedef Bazlı Değerlendirme Tablosu

Hedefler	2023 Yılı Performansı
Hedef1.1 Ürünlerin güvenilirliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla risk esasına dayalı etkin denetimler gerçekleştirilecektir.	% 92,08
Hedef 1.2 Akredite parametrelerle laboratuvar personelinin niteliği güçlendirilerek laboratuvar test sonuçlarının güvenilirliği artırılacaktır.	% 100
Hedef 1.3 Ürün bildirim, kayıt ve takip sistemlerini etkinleştirerek güvenli ürün arzına katkı sağlanacaktır.	% 100
Hedef 1.4 Kurumumuzca yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşların mevzuata uygun olarak faaliyet göstermelerinin sürekliliği sağlanacaktır.	%100
Hedef 1.5 Ürün Takip Sisteminin aktif olarak kullanılması ile kayıt dışılık azaltılacak, ihracata verilen Kurumsal katkı belirlenecektir.	%100
Hedef 2.1 2023 yılı sonuna kadar kişi başı antibiyotik tüketimi % 10 azaltılacaktır.	% 53,30
Hedef 2.2 İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak amacıyla farmakovijilans ile ilgili farkındalığın ve buna bağlı olarak advers reaksiyon bildirimlerinin artırılması sağlanacaktır.	% 100
Hedef 2.3 Yaygın kullanıma sahip tıbbi bitkilerle ilgili kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmalar yapılarak bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımlarına katkı sağlanacaktır.	%100
Hedef 3.1 Aşılar da dâhil olmak üzere kullanıma hazır bulunmamaları durumunda ciddi halk sağlığı sorunlarına yol açabilecek veya Kurum yurtdışı ilaç temin listesinde yer alan ürünler ile yenilikçi ürün ruhsat başvuruları belirlenen süre içerisinde sonuçlandırılacaktır.	% 22,64
Hedef 3.2 Klinik araştırma taraflarının ve kamuoyunun klinik araştırmalar konusunda farkındalık ve bilgi düzeyi artırılacaktır.	%100
Hedef 4.1 2023 yılı sonuna kadar insan kaynağı yetkinliği artırılacaktır.	%100
Hedef 4.2 Kurum hizmetlerinin elektronik ortama taşınması sağlanacaktır.	%100
Hedef 4.3 İç kontrol sistemi, stratejik yönetimin etkinliğini artıracak düzeyde geliştirilecektir.	%100
Hedef 4.4 Kurumsal iletişim ve işbirliği kapasitesi artırılacaktır.	%100
HEDEFLERİN ORTALAMA PERFORMANSI	1.268,02/14 =90,57

2023 yılı için Kurumun hedef bazında gerçekleşme düzeyi ortalama **%90,57** olmuştur. Gösterge gerçekleştirmeleri üst yönetim toplantılarında görüşülmüş, gerçekleşmesi beklenen düzeyde olmayan göstergenin sapma nedeni üst yönetim tarafından değerlendirilerek gerekli tedbirlerin alınmasına karar verilmiştir.

Stratejik amaçlarımızın, hedef performansları üzerinden değerlendirmesi yapıldığında dört stratejik amacımızın ikisinin % 90'nın üzerinde (*Kurumsal Kapasiteyi Artırmak %100, Kaliteli, Etkili ve Güvenli Ürünlere Erişimi Sağlamak %98,41*) *İlaçların Akılcı Kullanımını Sağlamak ve İlaçlar ile Bitkisel Ürünlerin Güvenli Kullanımına Yönelik Gerekli Tedbirleri Almak % 84,43*) diğerinin ise %60'ın üzerinde (*Halk Sağlığına ve Ülke Ekonomisine Katkıda Bulunacak İlaçlara Ait Başvuruların Öncelikli Olarak Değerlendirilmesi, Sağlıkta Ar-Ge ve Yerli Üretimin Desteklenmesi %61,32*) gerçekleşme düzeyine ulaştığı görülmektedir.

Stratejik planda yer alan 14 hedef ve 33 performans göstergesinden 2023 yılı için gösterge değeri bulunan 14 hedef ve 32 performans göstergesinin gerçekleşme sonuçları ve değerlendirmelerini içeren 2019 - 2023 Stratejik Planı için 2023 yılı sonu stratejik plan değerlendirme tabloları aşağıda sunulmuştur.

2019 - 2023 STRATEJİK PLANI İÇİN 2023 YILI SONU STRATEJİK PLAN DEĞERLENDİRME TABLOSU

AMAÇ (A1)	Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak
HEDEF (H1.1)	Ürünlerin güvenliliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla risk esasına dayalı etkin denetimler gerçekleştirilecektir.
Hedef(H1.1) Performansı	$PG1.1.1 \text{ Performansı} \times \text{Hedefe Etkisi} + (PG1.1.2 \text{ Performansı} \times \text{Hedefe Etkisi}) + (PG1.1.3 \text{ Performansı} \times \text{Hedefe Etkisi}) + (PG1.1.4 \text{ Performansı} \times \text{Hedefe Etkisi})$ $(\% 92,85 \times \%25) + (\% 75,51 \times \%25) + (\% 100 \times \%25) + (\% 100 \times \%25)$ $= \% 23,21 + \% 18,87 + \% 25 + \% 25$ $= \% 92,08$
Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni	<p>İlaç Denetim Daire Başkanlığınca, 2023 yılı itibarıyla 13 adet açılış denetimi 21 adet ek faaliyet denetimi olmak üzere toplamda 34 adet açılış/ek faaliyet denetimi gerçekleştirilmiştir. Bununla birlikte risk bazlı denetim planlaması doğrultusunda tesislerin yerinde genel denetimleri gerçekleştirilmiştir. Açılış denetiminde sapma bulunmamakta olup bununla birlikte (AÇILIŞ DENETİM PLANLARI UYGUN ŞEKİLDE YAPILMIŞ OLMAKLA BİRLİKTE) denetim kaynağının verimli kullanılması açısından risk bazlı denetim planında bulunan tesislerin ek faaliyet taleplerinin genel denetim ile birlikte değerlendirilmesi uygun bulunmuştur.</p> <p>Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığınca, Risk değerlendirmesine dayalı yıllık planda belirlenen ürün gruplarındaki denetimler haricinde, Tıbbi Cihaz Uyarı bildirimleri ve "SABİM/ÇİMER, Halkla İlişkiler, ESY, ÜTS, AB üye ülkeleri gibi bir çok kanaldan, önceden öngörülemez şikayetlerde ve tıbbi cihaz kaynaklı olumsuz olay bildirimlerinde artış olması, denetlenen ürün sayısında da artışa neden olarak pozitif yönlü sapmada etkili olmuştur.</p> <p>Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığınca, Daha önce yapılmış denetimlerden, Kuruma ulaşan şikayetlerden, kozmetovijilans verilerinden, RAPEX bildirimlerinden, AB üye ülkelerinin yıllık PGD planlarından, ayrıca yapılan denetimler neticesinde GMP koşullarının uygun olmadığı ve/veya güvensizlik-uygunsuzluk oranının fazla olduğu tespit edilen üretim yerlerinde üretilen ürünlerden hareketle risk analizi yapılarak 2023 yılı PGD planı yapılmıştır. Seçilen ürün gruplarına yönelik sorun odaklı ve daha etkin denetim planları yapılarak kozmetik ürünlerin piyasa gözetimi ve denetim faaliyetlerinin etkinliği artırılmaktadır. Risk esaslı PGD planının yanı sıra Kuruma ulaşan şikâyetlere istinaden de yıl içerisinde denetimler gerçekleştirilmiştir. Öte yandan, yerinde yapılan denetimler esnasında denetlenmesi planlanan ürünler dışında farklı uygunsuz ürünler ile de karşılaşılabilen ve denetlenen ürün sayılarında sapma olabilmektedir. Ayrıca, 2022 yılı piyasa gözetim ve denetimleri kapsamında analize alınan numunelerin analiz işlemleri zaman aldığından ve analiz sonuçları bir sonraki seneye sarktığından denetimlerin sonuçları 2023 yılı verilerine yansımıştır. Anılan nedenlerle yılsonu hedefi olarak verilen değerlerin üstünde ürün denetlenmiş olup hedefe ilişkin pozitif bir sapma elde edilmiştir.</p>
Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler	<p>Dünyada ve ülkemizde pandemi nedeniyle alınan tedbirlerle uygulanan kısıtlamaların bazı ülkelerde kaldırılarak normalleşme sürecinin başlatılmış olması da göz önünde bulundurularak risk esasına dayalı olarak yapılacak değerlendirmelere göre yurt dışı üretim tesislerinde yerinde GMP denetimlerine başlanacaktır.</p> <p>Vatandaşların bilinçlenmesi ve Kuruma ulaşılabilirliği kolaylaştıran birçok kanal bulunması, eğitim çalışmaları sonucu sağlık kuruluşlarından gelen olumsuz olay bildirimlerinin artması gibi sebeplerle, plan dışı bildirim sayılarında artış gerçekleşmiş olup sapmaya karşı ek bir önlem öngörülmemiştir.</p>
Sorumlu Birim	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı

Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
PG 1.1.1 Süresi içerisinde* denetlenen yurt içi açılış/ek faaliyet denetimi yüzdesi *30 gün	25%	%100*	% 98	% 91	(91-0)/(98-0) = 91/98 =% 92,85*

* Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin başlangıç değeri, yılsonu hedeflenen değerden büyük olduğu için plan dönemi başlangıç değeri (A) sıfır olarak kabul edilmiştir.

Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

İlgililik	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
Etkililik	Gösterge değerine kısmen ulaşılmıştır. 2023 yıl sonu itibarıyla 13 adet açılış denetimi 21 adet ek faaliyet denetimi olmak üzere toplamda 34 adet açılış/ek faaliyet denetimi gerçekleştirilmiştir. Bununla birlikte risk bazlı denetim planlaması doğrultusunda tesislerin yerinde genel denetimleri gerçekleştirilmiştir.
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
Sürdürülebilirlik	Risk bazlı denetim planında bulunan ve genel denetimleri gerçekleştirilecek olan tesislerin ek faaliyet denetimlerinin, denetim kaynağının verimli kullanılabilmesi açısından genel denetimler ile birlikte gerçekleştirilmesi uygun bulunmuştur.

Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
PG1.1.2 Süresi içerisinde* denetlenen yurtdışı yüksek öncelikli GMP denetim yüzdesi *1 yıl	25%	%100*	%98	% 74	(74-0)/(98-0) = 74/98 = % 75,51

** Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin başlangıç değeri, yılsonu hedeflenen değerden büyük olduğu için plan dönemi başlangıç değeri (A) sıfır olarak kabul edilmiştir.

Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

İlgililik	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
Etkililik	Gösterge değerine ulaşılamamıştır. Dünyada ve ülkemizde pandemi nedeniyle alınan tedbirlerle uygulanan kısıtlamaların bazı ülkelerde kaldırılarak normalleşme sürecinin başlatılmış olması da göz önünde bulundurularak risk esasına dayalı olarak değerlendirmeler yapılarak yurt dışı üretim tesislerinde yerinde GMP denetimleri planlanmış ve Nisan ayı itibarıyla yerinde denetimlere başlanmıştır. 2023 yılı içinde beşeri tıbbi ürünlerin üretim ve tedarik süreçleri ile ilgili yaşanabilecek aksaklıkların azaltılması, ürünlerin piyasaya arzının devamlılığı ile vatandaşların tedavileri için gerekli olan beşeri tıbbi ürünlere erişiminin sürekliliğinin sağlanması amacıyla yürürlükteki Kılavuzun 9.Kriz ve Acil Durumlarda Uygulanacak Hükümler maddesi kapsamında da başvurular 06.10.2023 tarihine kadar kabul edilmeye devam edilmiştir. Bu kapsamda toplam 133 yüksek öncelikli ürün için başvuru yapılmış. Yerinde denetim planlamaları esnasında mezkur tesislerin müsaitlik durumları, pandemi nedeniyle ertelenen yerinde denetimler, Kurumumuz Müfettiş kapasitesi nedeniyle 98 ürün değerlendirilmeye ya da yerinde denetime alınabilmiştir. Bu da %74'e tekabül etmektedir.

Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
Sürdürülebilirlik	Pademinin ortadan kalkması nedeni ile süreçleri içerisindeki kısıtlayıcı faaliyetler ortadan kalkmış olup Kurumca yürütülen faaliyet ile ilerleyen zamanlarda mevcut hedefin gerçekleştirileceği öngörülmektedir.

Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
PG1.1.3 Denetlenen toplam tıbbi cihaz sayısı (Denetlenen toplam tıbbi cihaz sayısı hesaplanırken, Uyarı Sistemi dâhilinde Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyetleri (SGDF) verileri değerlendirilmemiştir)	25%	1.949	2.043	4.142	(4.142-1949)/(2.043-1.949) = 2.193/94 = % 332(100)*

*Hedef performansı hesaplanırken 100 kabul edilmiştir.

Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

İlgililik	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
Etkililik	Gösterge değerine ulaşılmıştır. Risk değerlendirmesine dayalı yıllık planda belirlenen ürün gruplarındaki denetimler haricinde, “SABİM/CİMER, Halkla İlişkiler, ESY, ÜTS, AB üye ülkeleri gibi bir çok kanaldan, önceden öngörülemeyen şikayetlerde ve tıbbi cihaz kaynaklı olumsuz olay bildirimlerinde artış olması, denetlenen ürün sayısında da artışa neden olarak pozitif yönlü sapmada etkili olmuştur.
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
Sürdürülebilirlik	Göstergeye ilişkin olarak mevcut uygulamaların devamı sağlanacaktır.

Performans Göstergesi	Hedef Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
PG 1.1.4 Denetlenen toplam kozmetik ürün sayısı	25%	1.380*	1.230	1.301	(1.301-0)/(1.230-0) = 1.301/1.230 = % 105 ** (100)

*Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin başlangıç değeri, yıl sonu hedeflenen değerden büyük olduğu için plan dönemi başlangıç değeri (A) sıfır olarak kabul edilmiştir

**Hedef performansı hesaplanırken 100 kabul edilmiştir.

Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

İlgilik	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
Etkililik	Gösterge değerine ulaşılmıştır. Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı olarak 2023 yılında toplamda 1.301 kozmetik ürün denetlenmiştir. Hedeflenen performans göstergesinin üzerine çıkmış olup yaklaşık %5,77'lik sapma gerçekleşmiştir. Performans hedefindeki pozitif anlamda sapma denetimlerin, denetim personelinin ve piyasa gözetim ve denetime ayrılan kaynakların daha etkin kullanıldığı anlamına gelmektedir. Bununla birlikte 13/09/2019 tarihli ve 30887 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren 46 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi ile "insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler" Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumunun görev, yetki ve sorumluluğuna verilmiş olup Başkanlık Makamınca söz konusu biyosidal ürünlerin denetim görevi Kozmetik Denetim Dairesi'ne verilmiştir. Kozmetik Denetim Dairesi olarak 2020 yılı başından itibaren kozmetik ve biyosidal ürünlerin denetimleri eş zamanlı olarak yürütülmüştür.
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
Sürdürülebilirlik	Performans göstergelerinin devam edilmesinde kurumsal, yasal, çevresel vb. unsurlar açısından aşağıda yer alan risklerle karşılaşmıştır. Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı ile iletişim kurularak PGD planı hazırlanması öncesinde analizi yapılan/yapılmayan bileşenler hakkında bilgi edinilmiş ve 2023 PGD planı bu doğrultuda hazırlanmıştır.

2019 - 2023 Stratejik Planı İçin 2023 Yılı Sonu Stratejik Plan Değerlendirme Tablosu

AMAÇ (A1)	Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak
HEDEF (H1.2)	Akredite parametrelerle laboratuvar personelinin niteliği güçlendirilerek laboratuvar test sonuçlarının güvenilirliği artırılabacaktır.
Hedef(H1.2) Performansı	(PG1.2.1 Performansı X Hedefe Etkisi) + (PG1.2.2 Performansı X Hedefe Etkisi) +(PG1.2.3 Performansı X Hedefe Etkisi) (% 100 x % 25)+(%100 x % 50) +(% 100 x % 25) = % 25+ % 50 + %25 = % 100
Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni	
Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler	
Sorumlu Birim	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı/Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı

Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme		Performans (%) (C-A)/(B-A)*
			Dönemindeki Yıllık Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	
PG1.2.1: Ulusal veya uluslararası düzeyde Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma (LAK) veya Yeterlilik testlerinde (YT) başarılı olmak	25%	3 (0)	3	15	(15-0)/(3-0) = 15/3 = % 500* (100)

* Hedef performansı hesaplanırken 100 kabul edilmiştir.

* Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin başlangıç değeri, yıl sonu hedeflenen değerden büyük olduğu için plan dönemi başlangıç değeri (A) sıfır olarak kabul edilmiştir.

Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

İlgililik	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
Etkililik	Gösterge değerine ulaşılmıştır. Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı olarak Uluslararası ve Kurumumuz tarafından düzenlenen 15 adet LAK/YT programına katılım sağlanmış olup; toplam 29 parametrede başarılı sonuç elde edilerek performans göstergesi tamamlanmıştır.
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
Sürdürülebilirlik	Göstergeye ilişkin olarak mevcut uygulamaların devamı sağlanacaktır.

Performans Göstergesi	Hedef Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
PG1.2.2: Laboratuvarlarda ISO 17025 kalite standardı kapsamında toplam akredite parametre başvuru sayısını yıllık 5 parametre artırmak.	50%	11	36	52	(52-11)/(36-11) =41/25 =*164 % (100)

* Hedef performansı hesaplanırken 100 kabul edilmiştir.

Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

İlgililik	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
Etkililik	Gösterge değerine ulaşılmıştır. Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nda 2023 yılı planlamaları kapsamında 3 parametre Mikrobiyoloji Laboratuvar Birimi'nden 2 parametre ise Metroloji ve Kalibrasyon Laboratuvarları Birimi'nden olmak üzere 5 parametrede kapsam genişletme çalışmaları tamamlanmıştır.
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
Sürdürülebilirlik	Göstergeye ilişkin olarak mevcut uygulamaların devamı sağlanacaktır.

Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
PG1.2.3: Toplam akredite (nitelikli) laboratuvar personel sayısını yıllık 2 personel artırmak	25%	21	31	74	(74-21)/(31-21) =53/10 =*530 % (100)
* Hedef performansı hesaplanırken 100 kabul edilmiştir.					
Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler					
İlgililik	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.				
Etkililik	Gösterge değerine ulaşılmıştır. Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nda deney alanında akredite kapsamda görev yapan personel sayısı yılbaşı itibarı ile 67'dir. Akreditasyon kapsamına 7 personel dahil edilerek akredite kapsamda görev yapan toplam personel sayısı toplam 74 olmuştur.				
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.				
Sürdürülebilirlik	Göstergeye ilişkin olarak mevcut uygulamaların devamı sağlanacaktır.				

2019 - 2023 Stratejik Planı İçin 2023 Yılı Sonu Stratejik Plan Değerlendirme Tablosu

AMAÇ (A1)	Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak
HEDEF (H1.3)	Ürün bildirim, kayıt ve takip sistemlerini etkinleştirerek güvenli ürün arzına katkı sağlanacaktır.
Hedef (H1.3) Performansı	PG1.3.1 Performansı X Hedefe Etkisi) + (PG1.3.2 Performansı X Hedefe Etkisi) = (%70X%100) + (%30X %100) = %70 + %30 =% 100
Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni	
Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler	
Sorumlu Birim	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı/Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi Başkanlığı

Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
PG.1.3.1 Tekil takip gerektirecek tıbbi cihazların tamamında Ürün Takip Sistemi üzerinde tekil takiplerinin başlatılması ve yaygınlaştırılması	70%	0* *Optik ürünlerde, vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlarda ve sınıf III risk düzeyine sahip tıbbi cihazlarda tekil takip başlatılmış olup henüz tüm ürün gruplarında tekil takip başlatılmamıştır)	100	100	(100-0)/(100-0) = 100/100 =% 100

Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

İlgililik	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
Etkililik	Hedeflenen değere ulaşılmıştır. Tüm ürün gruplarında zorunlu bir şekilde takip uygulaması başlatılmıştır.
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
Sürdürülebilirlik	Göstergeye ilişkin olarak mevcut uygulamaların devamı sağlanacaktır.

Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
PG.1.3.2: Ürün Takip Sistemi üzerinden tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonunun kontrolüne başlanması	30%	(-) *Test, Kontrol ve Kalibrasyon faaliyetlerini yürütecek kişi ve kuruluşların yetkilendirilme sürecine başlanmadığından ilgili performans göstergesine ilişkin başlangıç değeri bulunmamaktadır.	100	100	$(100-0)/(100-0)$ = 100/100 =% 100

Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

İlgililik	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
Etkililik	Hedeflenen değere ulaşılmıştır. Ürün Takip Sisteminde sağlık hizmet sunucularının envanterinde bulunan ve test kontrol ve kalibrasyona tabi olan tıbbi cihazlar için yetkili kuruluşlara test, kontrol ve kalibrasyon talebi oluşturacağı ekranlar ile kuruluşların kalibrasyon raporu girebileceği ekranlar oluşturulmuş ve sağlık hizmet sunucuları ile kuruluşların erişimine açılmıştır. Ayrıca pilot uygulama olarak Tekirdağ ilinde Ultrason Doppler Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenleri yetki grubunda ÜTS üzerinden tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonunun kontrolü zorunlu hale getirilmiştir.
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
Sürdürülebilirlik	Göstergeye ilişkin olarak mevcut uygulamaların devamı sağlanacaktır.

2019 - 2023 Stratejik Planı İçin 2023 Yılı Sonu Stratejik Plan Değerlendirme Tablosu

AMAÇ (A1)	Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak
HEDEF (H1.4)	Kurumumuzca yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşların mevzuata uygun olarak faaliyet göstermelerinin sürekliliği sağlanacaktır.
Hedef(H1.4) Performansı	(PG1.4.1 Performansı X Hedefe Etkisi) + (PG1.4.2 Performansı X Hedefe Etkisi) (%100 x % 85)+(%100 x % 15) = % 85+ % 15 = % 100
Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni	
Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler	
Sorumlu Birim	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı/Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı

Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
PG.1.4.1 Tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşlara yönelik yapılan risk bazlı denetim sayısı(kümülatif değer)	85%	3	8	8	(8-3)/(8-3) = 5/5 =% 100

Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

İlgililik	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
Etkililik	Gösterge değerine ulaşılmıştır. Tıbbi cihaz alanında faaliyet Tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren ülkemizde yerleşik onaylanmış kuruluşlara (toplam 8 adet) yönelik habersiz değerlendirmeler yapılarak denetim faaliyetleri izlenmiştir. Bu kapsamda hedeflenen değerlendirme sayısına ulaşılmıştır. Performans Göstergesi Kapsamında; 07.04.2023 tarihinde Szutest, 07.06.2023 tarihinde Kiwa, 13.06.2023 tarihinde Udem, 17.07.2023 tarihinde Udem, 26.07.2023 tarihinde Szutest, 18.09.2023 tarihinde TSE, 30.11.2023 tarihinde Notice ve 22.12.2023 tarihinde Notice olmak üzere 8 adet habersiz değerlendirme faaliyeti gerçekleştirilmiştir.
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
Sürdürülebilirlik	Göstergeye ilişkin olarak mevcut uygulamaların devamı sağlanacaktır.

Performans Göstergesi	Hedef Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
PG.1.4.2 Güncel düzenlemeler hakkındaki bilgi düzeyini artırmak amacıyla yapılan bilgilendirme toplantısı sayısı (Kümülatif değer)	15%	2	13 (11+Yıllık 2)	13 (11+Yıllık 2)	$\frac{13-2}{13-2} = \frac{11}{11} = 100\%$
Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler					
İlgililik	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.				
Etkililik	Gösterge değerine ulaşılmıştır. 2022 yılında 2 kez olmak üzere ülkemizde yerleşik onaylanmış kuruluşları bilgilendirme ve spesifik konularda bilgi alışverişinde bulunmak üzere toplantılar gerçekleştirilmiştir. İlk toplantı 19.06.2023 ve ikinci toplantı 21.12.2023 tarihinde yapılmıştır.				
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.				
Sürdürülebilirlik	Göstergeye ilişkin olarak mevcut uygulamaların devamı sağlanacaktır.				

2019 - 2023 Stratejik Planı İçin 2023 Yılı Sonu Stratejik Plan Değerlendirme Tablosu

AMAÇ (A1)	Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak
HEDEF (H1.5)	Ürün Takip Sisteminin aktif olarak kullanılması ile kayıt dışılık azaltılacak, ihracata verilen Kurumsal katkı belirlenecektir.
Hedef(H1.5) Performansı	$((PG1.5.1 Performansı \times Hedefe Etkisi) + (PG1.5.2 Performansı \times Hedefe Etkisi) + (PG1.5.3 Performansı \times Hedefe Etkisi))$ $(\% 100 \times \% 25) + (\% 100 \times \% 25) + (\% 100 \times \% 50)$ $= \% 25 + \% 25 + \% 50$ $= \% 100$
Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni	Firmaların yapmış olduğu başvuru sayısı ve artan ihracat talebi nedeniyle hedeften olumlu yönde sapma meydana gelmiştir.
Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler	Hedefte olumlu yönde bir sapma gerçekleştiğinden herhangi bir önlem öngörülemedi.
Sorumlu Birim	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı)

Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme		Performans (%) (C-A)/(B-A)*
			Dönemindeki Yıllık Hedelenen Değer (B)	Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	
PG1.5.1: ÜTS' ye yapılan kayıtlı kozmetik firma başvuru sayısı	25%	5.298	5.550	10.940	$(10.940 - 5.298) / (5.550 - 5.298)$ $= 5.642 / 252$ $= \% 2238*(100)$

* Hedef performansı hesaplanırken 100 kabul edilmiştir.

Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

İlgililik	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
Etkililik	Gösterge değerine ulaşılmıştır. Firmaların başvuruları durumunda işlem yapıldığından tüm değerlendirme ve hesaplamalar ile buna bağlı artış oranları ancak firma başvurularına bağlıdır.
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
Sürdürülebilirlik	Göstergeye ilişkin olarak mevcut uygulamaların devamı sağlanacaktır.

Performans Göstergesi	Hedef Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
PG1.5.2 ÜTS'ye yapılan kayıtlı kozmetik ürün başvuru sayısı	25%	133.735	234.000	508.466	$(508.466 - 133.735) / (234.000 - 133.735) = 374.731 / 100.265 = *374 \% (100)$

* Hedef performansı hesaplanırken 100 kabul edilmiştir.

Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

İlgililik	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
Etkililik	Gösterge değerine ulaşılmıştır. Firmaların başvuruları durumunda işlem yapıldığından tüm değerlendirme ve hesaplamalar ile buna bağlı artış oranları ancak firma başvurularına bağlıdır.
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
Sürdürülebilirlik	Göstergeye ilişkin olarak mevcut uygulamaların devamı sağlanacaktır.

Performans Göstergesi	Hedef Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
PG1.5.3: Verilen Kozmetik Ürün İhracat Sertifikası sayısı	50%	654	804	2.010	$(2.010 - 654) / (804 - 654) = 1.356 / 150 = *904 \% (100)$

* Hedef performansı hesaplanırken 100 kabul edilmiştir.

Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

İlgililik	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
Etkililik	Gösterge değerine ulaşılmıştır. Firmaların başvuruları durumunda işlem yapıldığından tüm değerlendirme ve hesaplamalar ile buna bağlı artış oranları ancak firma başvurularına bağlıdır.
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
Sürdürülebilirlik	Göstergeye ilişkin olarak mevcut uygulamaların devamı sağlanacaktır.

2019 - 2023 Stratejik Planı İçin 2023 Yılı Sonu Stratejik Plan Değerlendirme Tablosu

AMAÇ (A2)	İlaçların akılcı kullanımını sağlamak ve ilaçlar ile bitkisel ürünlerin güvenli kullanımına yönelik gerekli tedbirleri almak.
HEDEF (H2.1)	2023 yılı sonuna kadar kişi başı antibiyotik tüketimi % 10 azaltılacaktır.
Hedef (H2.1) Performansı	$PG2.1.1 \text{ Performansı} \times \text{Hedef Etkisi} + (PG2.1.2 \text{ Performansı} \times \text{Hedef Etkisi}) + (PG2.1.3 \text{ Performansı} \times \text{Hedef Etkisi})$ $(\%53,07 \times \%50) + (\%47,58 \times \%40) + (\%77,33 \times \%10)$ $= \%26,54 + \%19,03 + \%7,73$ $= \%53,30$
Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni	<p>Antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanmasına yönelik muhtelif faaliyetlerin amacına ulaşması, tüm paydaşların bu yönde davranış göstermeleriyle mümkün olmaktadır. Bu yönde uygulanan tüm faaliyetlerin hem sağlık hizmeti sunanlara yani sağlık profesyonellerine hem de hizmet alanlara yani halka yönelik eş zamanlı ve yoğun bir şekilde yürütülmesiyle beklenen davranış değişikliği zamanla oluşturulabilir.</p> <p>Akılcı ilaç kullanımı çalışmaları kapsamında antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanması önceliklendirilmiş ve bu konuda yoğun olarak faaliyetler gerçekleştirilmiştir. Reçete Bilgi Sistemi aracılığıyla yapılan analizlere göre hekimlerimizin antibiyotikleri en fazla tercih ettikleri tanılar belirlenmiştir. Bu tanılar özelinde hekimlerimize yönelik eğitim materyalleri ve eğitim programı hazırlanmıştır. Aile hekimlerimiz başta olmak üzere hekimlerimize ve eczacılarımıza akılcı antibiyotik kullanımı konusunda bilgilendirme faaliyetleri yapılmıştır. Ayrıca vatandaşlarımızın bu konuda farkındalığı ve bilinç düzeyini artırmak hedefiyle antibiyotikler özelinde medya kampanyası yapılmıştır. Kurumumuz tarafından 2016 yılında tanı özelinde başlatılan bilgilendirme programı yoğun bir şekilde 2017 ve 2018 yıllarında da yürütülmüştür. 2020 ve 2021 yılında COVID-19 pandemisi nedeniyle söz konusu çalışmalara alternatif yöntemlerle devam edilmiştir. 2021 yılının son çeyreğinden başlayarak 2023 yılında da 2016 yılında başlatılan bilgilendirme faaliyetlerine devam edilmesine çalışılmıştır.</p> <p>2020-2021 yıllarında yaşanan COVID-19 pandemisi tedbirleri kapsamında maske kullanımı, hijyen ve sosyal mesafe kuralları konusunda bireylerin önceki zamanlara kıyasla daha dikkatli davranması, enfeksiyon hastalıklarından korunmayı ve bulaşın azaltılmasını sağlamıştır. Ülkemizde 2022 yılının ikinci çeyreğinden itibaren başlayan normalleşme ile maske kullanımı başta olmak üzere alınan tedbirlere ilişkin zorunlulukların kaldırılması nedeniyle COVID-19 enfeksiyonu dahil olmak üzere özellikle solunum sistemi enfeksiyonlarının görülme sıklığı 2023 yılında da artış kaydetmiştir.</p> <p>Ayrıca 2020-2021 yıllarında alınan tedbirlerle sağlanan korunma nedeniyle belirgin bir enfeksiyon etkeni ile karşılaşılmamış olması, bağışıklık sisteminin bu etkenlere yabancılaşması ve bu etkenlerle savaşma yeteneğinin zayıflaması olarak düşünülebilir. Böyle bir dönemde toplumun geneli özellikle solunum sistemi enfeksiyonlarına neden olan etkenlere daha duyarlı hale geldiğinden, bu durum gelişen solunum yolu enfeksiyonlarına vücudun daha abartılı yanıt vermesine neden olmuş ve inatçı, iyileşmesi zaman alan enfeksiyonlar görülmüştür. Bununla birlikte viral kaynaklı bir enfeksiyonun ardından sekonder bakteriyel enfeksiyonlar da görülebilmektedir.</p> <p>Üst solunum sistemi enfeksiyonlarından korunmada ve bulaşın önlenmesinde hasta bireyin izolasyonu ve tüm bireylerin hijyen konusunda gerekli önlemleri alması en önemli</p>

	adımlardır. 11 ili etkileyen deprem bölgesinde barınma koşullarının değişmesi bu enfeksiyon kontrol önlemlerine uygun hareket etmeyi güçleştirmiştir. Özetle, 2023 yılında enfeksiyon sıklığının artmasının, enfeksiyonların çok daha inatçı ve ağır seyretmesinin ve çoğu vakada hastalığın tekrarlamasının antibiyotik tüketiminde artışa yol açtığı düşünülmektedir. Bu durumlar hedef değerdeki negatif yöndeki sapmada etkili olmuştur.
Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler	2024-2028 yıllarını kapsayacak şekilde hazırlanacak olan stratejik plan hedeflerinin gerçekleşme değerine göre güncellenmesi durumu değerlendirilecek olup tüketimdeki azalışı sağlayacak faaliyetler planlanacaktır.
Sorumlu Birim	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi Başkanlığı)

Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
PG.2.1.1 1000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarını azaltmak (birim)	50%	30,96	28	41,14	(41,14-30,96)/(28-30,96) =10,08/-2,96 =% 343,92 (%53,07)*

*Belirlenen hedefe ulaşılmamıştır. Formül uygulandığında hatalı sonuç elde edilmektedir. Söz konusu göstergenin gerçekleşme oranı %53,07 olmalıdır.

Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

İlgililik	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
Etkililik	Gösterge değerine ulaşılmamıştır. 2023 hedefi 28 DID olarak belirlenmiş iken yapılan hesaplama göre gerçekleştirme değeri 41,14 DID olarak hesaplanmıştır. 28 DID hedefini % 100 olarak kabul edersek; 41,14 DID hedefin % 53,07 gerçekleştirdiğini gösterir.
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
Sürdürülebilirlik	2023 yılında COVID 19 pandemisinin etkisi azalmış olsa bile devam etmesi ayrıca pandemi sürecinde görülmeyen bazı etkenlerin daha sık görülmeye başlaması, bununla ilişkili olarak inatçı ve tekrarlayan solunum sistemi hastalıklarında artış yaşanması risk olarak değerlendirilmektedir. 06 Şubat 2023 tarihinde yaşanan Kahramanmaraş depremleri 11 ilimizi etkilemiştir. Depremde gerek göçük altında kalıp yaralı olarak çıkarılan gerekse deprem esnasında yaralanan birçok vatandaşımız olmuştur. Depremden etkilenen vatandaşlarımızın barınma ihtiyacı için hızlıca çadırkentler ve konteyner alanları oluşturulmuştur. Depremi yaşadığı kış ayları özellikle üst solunum yolu enfeksiyonlarının sık görüldüğü dönem olmakla birlikte üst solunum sistemi enfeksiyonlarından korunmada ve bulaşın önlenmesinde hasta bireyin izolasyonu ve tüm bireylerin hijyen konusunda gerekli önlemleri alması en önemli adımlardır. Barınma koşullarının değişmesi bu enfeksiyon kontrol önlemlerine uygun hareket etmeyi güçleştirmiştir. Tüm bu durumlar enfeksiyon hastalıklarının görülme sıklığında artışa neden olmaktadır. Söz konusu riskin etkisini azaltmak ve antibiyotiklerin akılcı kullanımını sağlamak amacıyla bilgilendirme programları yürütülmüş ve söz konusu programların devamlılığının sağlanması için değerlendirmeler ve planlamalar yapılmaktadır.

Performans Göstergesi	Hedef Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
PG.2.1.2 Aile hekimleri tarafından Akut Tonsilofarenjit tanısıyla oluşturulmuş reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesini azaltmak	40%	34,66%	30%	45,72	(45,72-34,66)/(30-34,66) =11,06/-4,66 =237,34 %(47,58)*

*Belirlenen hedefe ulaşılmamıştır. Formül uygulandığında hatalı sonuç elde edilmektedir. Hesaplama gerçekleşme %47,58 olmalıdır.

Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

İlgililik	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
Etkililik	Gösterge değerine ulaşamamıştır. Söz konusu gösterge RBS verileri kullanılarak hesaplanmaktadır. RBS de ay verisi hesaplaması, ilgili aydan dört ay sonra yapılabilmektedir. Bu göstergeye ait hesaplama yapıldığı tarihte (06.02.2024) RBS’de Ekim 2023 ayı dahil olmak üzere reçetelere ait kayıtlar yer almaktadır. Bu nedenle Şubat 2024 itibarıyla Ekim 2023’e kadar olan veriler hesaplanmıştır. Söz konusu parametre 2022 yılının 12 ayı için %41,26 olarak gerçekleşmiş olup 2022 yılının ilk 10 aylık verisi % 40,95’dir. 2022 yılındaki 10 aylık veri ile 12 aylık veri arasındaki değişime göre 2023 yılının 12 aylık verisi tahmini olarak hesaplanmıştır. 2023 yılının 10 aylık verisi % 45,38 olup 2022 yılındaki duruma göre hesaplama yapıldığında 12 aylık verinin %45,72 olacağı öngörülmektedir. %30 hedefini %100 olarak kabul edersek; %45,72 hedefin %47,58 gerçekleştiğini gösterir.
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
Sürdürülebilirlik	2023 yılında COVID 19 pandemisinin etkisi azalmış olsa bile devam etmesi ayrıca pandemi sürecinde görülmeyen bazı etkenlerin daha sık görülmeye başlaması, bununla ilişkili olarak inatçı ve tekrarlayan solunum sistemi hastalıklarında artış yaşanması risk olarak değerlendirilmektedir. Deprem yaşandığı kış ayları özellikle üst solunum yolu enfeksiyonlarının sık görüldüğü dönem olmakla birlikte üst solunum sistemi enfeksiyonlarından korunmada ve bulaşın önlenmesinde hasta bireyin izolasyonu ve tüm bireylerin hijyen konusunda gerekli önlemleri alması en önemli adımlardır. Barınma koşullarının değişmesi bu enfeksiyon kontrol önlemlerine uygun hareket etmeyi güçleştirmiştir. Tüm bu durumlar enfeksiyon hastalıklarının görülme sıklığında artışa neden olmaktadır. Söz konusu riskin etkisini azaltmak ve antibiyotiklerin akılcı kullanımını sağlamak amacıyla bilgilendirme programları yürütülmüş ve söz konusu programların devamlılığının sağlanması için değerlendirmeler ve planlamalar yapılmaktadır.

Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
PG.2.1.3 Aile hekimleri tarafından Akut Sinüzit tanısıyla oluşturulmuş reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesini azaltmak	10%	76,05%	61%	% 74,83	$(74,83 - 76,05) / (61 - 76,05)$ $= -1,22 / -15,05$ $= 8,13$ (77,33)*

*Belirlenen hedefe ulaşılmamıştır. Formül uygulandığında hatalı sonuç elde edilmektedir. Hesaplama gerçekleşme %77,33 olmalıdır.

Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

İlgililik	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
Etkililik	Gösterge değerine ulaşılmamıştır. Söz konusu gösterge RBS verileri kullanılarak hesaplanmaktadır. RBS de ay verisi hesaplaması, ilgili aydan dört ay sonra yapılabilmektedir. Bu göstergeye ait hesaplama yapıldığı tarihte (06.02.2024) RBS’de Ekim 2023 ayı dahil olmak üzere reçetelemeye ait kayıtlar yer almaktadır. Bu nedenle Şubat 2024 itibarıyla Ekim 2023’e kadar olan veriler hesaplanmıştır. Söz konusu parametre 2022 yılının 12 ayı için %72,55 olarak gerçekleşmiş olup 2022 yılının ilk 10 aylık verisi % 72,12’dir. 2022 yılındaki 10 aylık veri ile 12 aylık veri arasındaki değişime göre 2023 yılının 12 aylık verisi tahmini olarak hesaplanmıştır. 2023 yılının 10 aylık verisi %74,38 olup 2022 yılındaki duruma göre hesaplama yapıldığında 12 aylık verinin %74,83 olacağı öngörülmektedir. %61 hedefini % 100 olarak kabul edersek; %74,83 hedefin %77,33 gerçekleştiğini gösterir.
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
Sürdürülebilirlik	2023 yılında COVID 19 pandemisinin etkisi azalmış olsa bile devam etmesi ayrıca pandemi sürecinde görülmeyen bazı etkenlerin daha sık görülmeye başlaması, bununla ilişkili olarak inatçı ve tekrarlayan solunum sistemi hastalıklarında artış yaşanması risk olarak değerlendirilmektedir. Depremi yaşadığı kış ayları özellikle üst solunum yolu enfeksiyonlarının sık görüldüğü dönem olmakla birlikte üst solunum sistemi enfeksiyonlarından korunmada ve bulaşın önlenmesinde hasta bireyin izolasyonu ve tüm bireylerin hijyen konusunda gerekli önlemleri alması en önemli adımlardır. Barınma koşullarının değişmesi bu enfeksiyon kontrol önlemlerine uygun hareket etmeyi güçleştirmiştir. Tüm bu durumlar enfeksiyon hastalıklarının görülme sıklığında artışa neden olmaktadır. Söz konusu riskin etkisini azaltmak ve antibiyotiklerin akılcı kullanımını sağlamak amacıyla bilgilendirme programları yürütülmüş ve söz konusu programların devamlılığının sağlanması için değerlendirmeler ve planlamalar yapılmaktadır.

2019 - 2023 Stratejik Planı İçin 2023 Yılı Sonu Stratejik Plan Değerlendirme Tablosu

AMAÇ (A2)	İlaçların akılcı kullanımını sağlamak ve ilaçlar ile bitkisel ürünlerin güvenli kullanımına yönelik gerekli tedbirleri almak.
HEDEF (H2.2)	İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak amacıyla farmakovijilans ile ilgili farkındalığın ve buna bağlı olarak advers reaksiyon bildirimlerinin artırılması sağlanacaktır.
Hedef(H 2.2) Performansı	$((PG2.2.1 \text{ Performansı} \times \text{Hedefe Etkisi}) + (PG2.2.2 \text{ Performansı} \times \text{Hedefe Etkisi}))$ $(\% 100 \times \% 50) + (\% 100 \times \% 50)$ $= \% 50 + \% 50$ $= \% 100$
Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni	Hedeflenen Değerlere Ulaşılmıştır.
Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler	
Sorumlu Birim	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Farmakovijilans ve Kontrolde Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı)

Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
PG.2.2.1 Milyon kişi başına düşen advers reaksiyon bildirim sayısı.	50%	95*	110	110	$(110 - 95) / (110 - 95)$ $= 15 / 15$ $= \% 100$

Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

İlgililik	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
Etkililik	Gösterge değerine ulaşılmıştır. Bu hesaplama yapılırken 2023 yılı boyunca TÜFAM'a ulaşan advers reaksiyon bildirimleri içinden mükerrer vakaların ve geçerli olmayan bildirimlerin çıkarılması sonucu elde edilen toplam bildirim sayısı olan 9402 ve TÜİK (https://data.tuik.gov.tr/Kategori/GetKategori?p=Nufus-ve-Demografi-109) tarafından 2023 yılı için 85.372.377 olarak açıklanan nüfus kullanılmıştır. Advers reaksiyon bildirim sayısındaki artış, doğrudan Kurumun işleyişi ile ilgili bir gösterge olmayıp dolaylı bir göstergedir. Kurum tarafından farmakovijilans ile ilgili düzenlenen eğitim ve tanıtıcı faaliyetler aracılığı ile farkındalığın artırılması hedeflenmektedir. Farkındalığın artması sonucunda bildirim sayısının da artacağı öngörüldüğünden advers reaksiyon bildirim sayıları performans göstergesi olarak kullanılmaktadır. Ancak bildirimler tüketici ve sağlık mesleği mensupları tarafından gönüllü olarak yapıldığı için Kurum faaliyetlerinin dolaylı katkısı vardır. Bu nedenle bildirim oranında her sene belirli bir artış hedeflenmekle birlikte kesin sonuçlar öngörülememektedir.
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
Sürdürülebilirlik	Göstergeye ilişkin olarak mevcut uygulamaların devamı sağlanacaktır.

Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
PG.2.2.2 Yıl içinde farmakovijilans irtibat noktaları için düzenlenen uzaktan eğitim sayısı	50%	0	5	5	(5-0)/(5-0) =% 100
Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler					
İlgililik	Eğitimlerin yüz yüze yapılması zorlaştığından söz konusu performans göstergesi 2023 yılı itibarıyla "Yıl içinde farmakovijilans irtibat noktaları için düzenlenen uzaktan eğitim sayısı" olarak güncellenmiştir.				
Etkililik	Gösterge değerine ulaşılmıştır. Farmakovijilans çalışmalarının önemini vurgulamak ve bu konuda farkındalık yaratarak sağlık mesleği mensuplarını advers reaksiyon bildirim yapmaları için teşvik etmek amacıyla TÜFAM tarafından eğitimler düzenlenmektedir. İlk üç aylık dönemde 2 çevrimiçi eğitim düzenlenmiştir.(20.03.2023-21.03.2023) İkinci ve üçüncü üç aylık dönemde eğitim düzenlenmemiştir. Son üç aylık dönemde çevrimiçi üç eğitim toplantı düzenlenmiştir. (14/15. 11.2023 - 15.12.2023).				
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.				
Sürdürülebilirlik	Göstergeye ilişkin olarak mevcut uygulamaların devamı sağlanacaktır.				

2019 - 2023 Stratejik Planı İçin 2023 Yılı Sonu Stratejik Plan Değerlendirme Tablosu

AMAÇ (A2)	İlaçların akılcı kullanımını sağlamak ve ilaçlar ile bitkisel ürünlerin güvenli kullanımına yönelik gerekli tedbirleri almak.				
HEDEF (H2.3)	Yaygın kullanıma sahip tıbbi bitkilerle ilgili kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmalar yapılarak bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımına katkı sağlanacaktır.				
Hedef (H 2.3) Performansı	(PG2.3.1 Performansı X Hedefe Etkisi) + (PG2.3.2 Performansı X Hedefe Etkisi) (% 100 x % 60)+(% 100 x % 40) = % 60+ % 40 = % 100				
Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni	Hedefe ulaşılmış olup sapma gözlenmemiştir.				
Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler	Belirlenen hedefe ulaşıldığından önlem belirtilememektedir.				
Sorumlu Birim	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı)				
	İzleme				
Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
PG.2.3.1 Yayınlanan tıbbi bitki monograf sayısı	60%	100	190	190	(190-100)/(190-100) = 90/90 = % 100
Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler					
İlgililik	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.				
Etkililik	Gösterge değerine ulaşılmıştır. 2023 yılı sonu itibarıyla Sağlık Bakanlığı tıbbi bitki listesinde 16 bitki daha çalışılarak 190 tıbbi bitki sayısına ulaşılmıştır.				
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.				
Sürdürülebilirlik	Göstergeye ilişkin olarak mevcut uygulamaların devamı sağlanacaktır.				

Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme		Performans (%) (C-A)/(B-A)*
			Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	
PG.2.3.2 Topluma yönelik yapılan eğitim, bilgilendirme, sunum, panel, televizyon ve radyo programlarına katılım sayısı.	40%	7	10	10	$(10-7)/(10-7)$ = 3/3 = % 100
Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler					
İlgililik	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.				
Etkililik	Gösterge değerine ulaşılmıştır. Kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmaların devamının, bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımına katkı sağlayacağı öngörülmektedir.				
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.				
Sürdürülebilirlik	Göstergeye ilişkin olarak mevcut uygulamaların devamı sağlanacaktır.				

2019 - 2023 Stratejik Planı İçin 2023 Yılı Sonu Stratejik Plan Değerlendirme Tablosu

AMAÇ (A3)	Halk sağlığına ve ülke ekonomisine katkıda bulunacak ilaçlara ait başvuruların öncelikli olarak değerlendirilmesi sağlıkta Ar-Ge ve yerli üretimin desteklenmesi				
HEDEF (H3.1)	Aşılarda da dâhil olmak üzere, kullanıma hazır bulunmamaları durumunda ciddi halk sağlığı sorunlarına yol açabilecek veya Kurum yurt dışı ilaç temin listesinde yer alan ürünler ile yenilikçi ürün ruhsat başvuruları belirlenen süre içerisinde sonuçlandırılacaktır.				
Hedef (H 3.1) Performansı	(PG3.1.1 Performansı X Hedefe Etkisi) + (PG3.1.2 Performansı X Hedefe Etkisi) (%30,53 x %50) + (%14,74 x %50) =% 15,27 +7,37 = %22,64				
Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni	Pandemi sürecinin ruhsat başvurularının değerlendirmesine yansıyan olumsuz etkiler ve dosyalara ilişkin eksikliklerin giderilmesi ile dosya sahibi firma tarafından hazırlanan cevabın yeterliliğinin değişken olması ruhsatlama süreçlerinde belirsizliğe neden olmaktadır. Ayrıca güncellenen kılavuzlar ve Kurum iş süreçlerinde tanımlanan yeni iş gereklilikleri nedeni ile değerlendirme süreçleri görece uzamıştır.				
Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler	Pandemi sürecinin ruhsat başvurularının değerlendirmesine yansıyan olumsuz etkilerini iyileştirme kapsamında yayımlanan mevzuatlar için farkındalığın oluşturulması anlamında sektör toplantıları düzenlenmiş ve bilgilendirici dokümanlar yayımlanmıştır. Ek olarak Kurumumuz bünyesinde ruhsatlandırma süreçlerinde görevli personel sayısını artırmak amacıyla gerekli çalışmalar yapılmıştır. Yine ruhsatlandırmada görevli personel yetkinliklerinin artırılması amacı ile eğitimler planlanmış ve hayata geçirilmiştir. Ruhsatlandırma süreçlerinin hızlandırılması amacıyla bilgi sistemleri altyapısı geliştirilmeye başlanmış ve III Fazlı e-CTD Uygulaması modülüne ilişkin planlamalar yapılmıştır.				
Sorumlu Birim	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı)				
Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
PG.3.1.1 Yüksek öncelikli ürünlerin 150 günde ruhsatlandırma oranı	%50	%97	En az %95	%29	(29-0) / (95-0) = % 29/95 = % 30,53
Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin başlangıç değeri, yıl sonu hedeflenen değerden büyük olduğu için plan dönemi başlangıç değeri (A) sıfır olarak kabul edilmiştir.					
Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler					
İlgililik	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.				
Etkililik	Gösterge değerine ulaşamamıştır. Gösterge hedefine ilişkin yapılan faaliyetler; 2023 yılında toplam 66 CTD Öncesi Yüksek Öncelikli ürün ruhsatlanmıştır. Bu ürünlerden 19'una 150 gün içinde ruhsat düzenlenmiştir. Her başvurunun bir asıl bir yedek sorumlusunun bulunması sağlanarak olası aksamaların önüne geçilmiştir. <ul style="list-style-type: none"> İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı personeli Kurum içi eğitim yapılarak bilgilendirilmiştir. Yüksek öncelik statüsü alan ürünlerin bilimsel değerlendirmesinin yüksek öncelikli olarak, en kısa sürede yapılmış ve alınan kararların yine aynı ivedilik ve özenle işleme alınmıştır. Değerlendirme aşamalarının ve sürecin takibinin etkin olarak yapılmış, yüksek öncelik statüsü bulunan ürünlerin güncel olarak takip edilerek durumlarının ve kaçınıcı günde bulduklarının haftalık olarak raporlanmıştır. Sektör ve başvuru sahipleri ile rutin değerlendirme toplantıları yapılarak etkin iletişim sağlanmıştır. Ruhsatlandırma süreçlerinin bilgi sistemlerine entegre edilmesine yönelik III Fazlı e-CTD Uygulaması modülü geliştirilmiş olup II. Faz çalışmalarına geçilmesi hedefin gerçekleştirilmesi için yapılan faaliyetlerdir. 				
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.				

Sürdürülebilirlik	Pandemi sürecinin ruhsat başvurularının değerlendirilmesine yansıyan olumsuz etkilerini iyileştirme kapsamında mevzuatlar yayımlanmış / güncellenmiştir. İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı bünyesinde görevli personel ayrılışlarının ardından görevlendirilen yeni personellere ruhsatlandırma süreçlerine ilişkin eğitimlere başlanmıştır. Hali hazırda İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığında görevli personel yetkinliklerinin artırılması amacı ile eğitimler devam etmektedir. İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığında yeni görevlendirilen personellere ilişkin yetkinliklerin sağlanması amacı ile eğitimler gerçekleştirilmeye devam edilecektir. Ruhsatlandırma süreçlerinin bilgi sistemlerine entegre edilmesine yönelik III Fazlı e-CTD Uygulaması modülüne ilişkin çalışmalar sürdürülmeye devam edilecektir.				
Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
PG.3.1.2 Öncelikli ürünlerin 180 günde ruhsatlandırma oranı	%50	%100	En az %95	% 14	$\frac{14 - 0}{95 - 0}$ $= \% 14 / 95$ $= \% 14,74$
Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin başlangıç değeri, yıl sonu hedeflenen değerden büyük olduğu için plan dönemi başlangıç değeri(A) sıfır olarak kabul edilmiştir.					
Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler					
İlgilik	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.				
Etkilik	<p>Gösterge değerine ulaşılamamıştır. Gösterge hedefine ilişkin yapılan faaliyetler 2023 yılında toplam 51 CTD Öncesi Öncelikli ürün ruhsatlanmıştır. Bu ürünlerden 7'sine 180 gün içinde ruhsat düzenlenmiştir. Her başvurunun bir asıl bir yedek sorumlusunun bulunması sağlanarak olası aksamaların önüne geçilmiştir.</p> <ul style="list-style-type: none"> İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı personeli Kurum içi eğitim yapılarak bilgilendirilmiştir. Yüksek öncelik statüsü alan ürünlerin bilimsel değerlendirmesinin yüksek öncelikli olarak, en kısa sürede yapılmış ve alınan kararların yine aynı ivedilik ve özenle işleme alınmıştır. Değerlendirme aşamalarının ve sürecin takibinin etkin olarak yapılmış, yüksek öncelik statüsü bulunan ürünlerin güncel olarak takip edilerek durumlarının ve kaçınıcı günde bulduklarının haftalık olarak raporlanmıştır. Sektör ve başvuru sahipleri ile rutin değerlendirme toplantıları yapılarak etkin iletişim sağlanmıştır. Ruhsatlandırma süreçlerinin bilgi sistemlerine entegre edilmesine yönelik III Fazlı e-CTD Uygulaması modülü geliştirilmiş olup II. Faz çalışmalarına geçilmesi hedefin gerçekleştirilmesi için yapılan faaliyetlerdir. 				
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.				
Sürdürülebilirlik	Pandemi sürecinin ruhsat başvurularının değerlendirilmesine yansıyan olumsuz etkilerini iyileştirme kapsamında mevzuatlar yayımlanmış / güncellenmiştir. İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı bünyesinde görevli personel ayrılışlarının ardından görevlendirilen yeni personellere ruhsatlandırma süreçlerine ilişkin eğitimlere başlanmıştır. Hali hazırda İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığında görevli personel yetkinliklerinin artırılması amacı ile eğitimler devam etmektedir. İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığında yeni görevlendirilen personellere ilişkin yetkinliklerin sağlanması amacı ile eğitimler gerçekleştirilmeye devam edilecektir. Ruhsatlandırma süreçlerinin bilgi sistemlerine entegre edilmesine yönelik III Fazlı e-CTD Uygulaması modülüne ilişkin çalışmalar sürdürülmeye devam edilecektir.				

2019 - 2023 Stratejik Planı İçin 2023 Yılı Sonu Stratejik Plan Değerlendirme Tablosu

AMAÇ (A3)	Halk sağlığına ve ülke ekonomisine katkıda bulunacak ilaçlara ait başvuruların öncelikli olarak değerlendirilmesi sağlıkta Ar-Ge ve yerli üretimin desteklenmesi
HEDEF (H3.2)	Klinik araştırma taraflarının ve kamuoyunun klinik araştırmalar konusunda farkındalık ve bilgi düzeyi artırılacaktır.
Hedef (H 3.2) Performansı	(PG3.2.1 Performansı X Hedefe Etkisi) (% 100 x % 100)/100 = % 100
Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni	..
Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler	..
Sorumlu Birim	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı)

Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
PG.3.2.1 Düzenlenen bilgilendirme, farkındalık toplantısı ve/veya eğitim sayısı	%100	3	Kümülatif 18(Yıllık 3)	Kümülatif: 21(Yıllık 6)	(21-3)/(18-3) = 18/15 = % 120(100)*

* Hedef performansı hesaplanırken 100 kabul edilmiştir

Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

İlgililik	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
Etkililik	Gösterge değerine ulaşılmıştır. 2023 yılı için hedeflenen sayı aşılmış olup Yönetmelik değişikliği neticesinde tarafları bilgilendirmeye yönelik öngörülenden fazla toplantı düzenlenmiştir. Performans göstergesinin 2023 yılı için gerçekleşme oranı %100'ün üzerindedir. Bu kapsamda gerçekleştirilen faaliyetler aşağıda sıralanmaktadır: 1. 05 Nisan 2023 tarihinde TÜSEB ve TİTCK işbirliği ile "Etik Kurul Standardizasyon Çalıştayı" düzenlenmiştir. 2. 14 Eylül 2023 tarihinde TÜSEB ve TİTCK işbirliği ile "Klinik Araştırmalarda Sigorta Çalıştayı" düzenlenmiştir. 3. 03 Şubat 2023 tarihinde İl Sağlık Müdürlüklerine Etik Kurul Denetim Prosedürü Eğitimi dahilinde bilgilendirme toplantısı düzenlenmiştir. 4. 13 Eylül 2023 tarihinde etik kurul başkanlarına yönelik bilgilendirme toplantısı düzenlenmiştir. 5. 05 Ekim 2023 tarihinde etik kurul başkanlarına yönelik bilgilendirme toplantısı düzenlenmiştir. 6. 06 Ekim 2023 tarihinde sigorta konusunda Sigortacılık ve Özel Emeklilik Düzenleme ve Denetleme Kurulu (SEDDK) ile toplantı düzenlenmiştir. Yapılan bilgilendirme toplantılarında güncellenen Yönetmelik ve yeni Kılavuzlar hakkında bilgi verilmiş ve yıllık değerlendirme yapılmış olup klinik araştırmalar süreci hakkında farkındalık sağlanması hedeflenmiştir.
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemez maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
Sürdürülebilirlik	Göstergeye ilişkin olarak mevcut uygulamaların devamı sağlanacaktır.

2019 - 2023 Stratejik Planı İçin 2023 Yılı Sonu Stratejik Plan Değerlendirme Tablosu

AMAÇ (A4)	Kurumsal kapasiteyi artırmak.
HEDEF (H 4.1)	2023 yılı sonuna kadar insan kaynağı yetkinliği artırılacaktır.
Hedef(H4.1) Performansı	(PG 4.1.1 Performansı X Hedefe Etkisi) + (PG 4.1.2 Performansı X Hedefe Etkisi) (% 100 x % 50) + (%100 X %50) / 100 = % 100
Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni	
Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler	
Sorumlu Birim	İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı

Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
PG.4.1.1 İş-görev yetkinlik gereksinimlerinin belirlenmesine ilişkin raporun tamamlanması	50%	iş analizleri baz alınarak iş-görev yetkinlik analizleri yapılacaktır. Bu yüzden başlangıç değeri bulunmamaktadır.	100%	100%	$(100-0)/(100-0)$ = 100 / 100 =%100

Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

İlgililik	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
Etkililik	Gösterge değerine ulaşılmıştır. Etkin bir insan kaynakları yönetimi için iş süreçlerinin insan kaynağı nitelikleriyle uyumunun artırılması ve üst politika belgelerinde belirtildiği şekilde performans esaslı insan kaynakları yönetiminin tesisi için alt yapı oluşturulması amaçlanmaktadır. Bu kapsamda iş-görev yetkinlik gereksinimleri raporu hazırlanmıştır.
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
Sürdürülebilirlik	Göstergeye ilişkin olarak mevcut uygulamaların devamı sağlanacaktır.

Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
PG.4.1.2 İş-görev yetkinlik gereksinimleri doğrultusunda hizmet içi eğitimlerin verilme oranı	50%	Yetkinlik analizine dayalı eğitimler mevcut olmayıp, yetkinlik analizi raporu çıktılarında istinaden eğitimler verilecektir. Bu yüzden başlangıç değeri bulunmamaktadır.	% 35	$(360/1000) \times 10$ 0 = %36	$(36-0)/(35-0)$ =36/35 =%102*(100)

* Hedef performansı hesaplanırken 100 kabul edilmiştir.

Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

İlgililik	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
Etkililik	Gösterge değerine ulaşılmıştır. Gelişen teknoloji ve bilgiye ulaşma noktasında artan çalışmalarından dolayı, etkin uzaktan eğitim faaliyetlerinde olumlu yönde artma görülmektedir. Bu kapsamda göstergeye ilişkin gerçekleşmenin hedeflenenenden fazla gerçekleştiği düşünülmektedir.
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
Sürdürülebilirlik	Göstergeye ilişkin olarak mevcut uygulamaların devamı sağlanacaktır.

2019 - 2023 Stratejik Planı İçin 2023 Yılı Sonu Stratejik Plan Değerlendirme Tablosu

AMAÇ (A4)	Kurumsal kapasiteyi artırmak.
HEDEF (H 4.2)	Kurum hizmetlerinin elektronik ortama taşınması sağlanacaktır.
Hedef(H4.2) Performansı	(PG4.2.1 Performansı X Hedefe Etkisi) + (PG4.2.2 Performansı X Hedefe Etkisi) +(PG4.2.3 Performansı X Hedefe Etkisi) (%100 x % 40) +(%100 x %30)+(% 100 x % 30) = % 40+ % 30+% 30 = % 100
Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni	
Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler	
Sorumlu Birim	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı (Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı)

Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan	İzleme	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
		Dönemi Başlangıç Değeri (A)	Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)		
PG.4.2.1 Kurum içi süreçlerden elektronik ortama aktarılması gerekenlerin tamamlanma oranı	40%	75%	95%	95%	(95-75)/(95-75) = 20/20 =% 100

Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

İlgililik	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
Etkililik	Gösterge değerine ulaşılmıştır. . Kurumsal Kimlik Yönetim Modülü, ESY Çekirdek Modülü, Raporlama Modülü, Log Yönetim Sistemi Modülü. NET CORE canlı ortamına taşınmıştır.
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
Sürdürülebilirlik	Göstergeye ilişkin olarak mevcut uygulamaların devamı sağlanacaktır.

Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
PG.4.2.2 Paydaş odaklı süreçlerden elektronik ortama aktarılması gerekenlerin tamamlanma oranı	30%	80%	95%	95	$(95-80)/(95-80)$ =15/15 =% 100

Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

İlgililik	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
Etkililik	Gösterge değerine ulaşılmıştır. Gerçekleştirilen faaliyetler: Açık kaynak kod ile geliştirilen ESY İl Sağlık Modülü .NET CORE canlı ortamına taşınmıştır. ESY süreç yönetim modülünün hata giderme ve test çalışmaları tamamlandı. ESY üzerinde bakım ve hata giderme çalışmaları yapıldı. ESY SEKAPS Entegrasyonu sağlanmıştır.
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
Sürdürülebilirlik	Göstergeye ilişkin olarak mevcut uygulamaların devamı sağlanacaktır.

Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
PG.4.2.3 Vatandaş odaklı hizmetlerden elektronik ortama aktarılması gerekenlerin tamamlanma oranı	30%	50%	95%	100	$(100-50)/(95-50)$ =50/45 =% 111*(100)

* Hedef performansı hesaplanırken 100 kabul edilmiştir.

Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

İlgililik	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
Etkililik	Gösterge değerine ulaşılmıştır. e-Devlet entegrasyon bakım çalışmaları yapıldı.
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
Sürdürülebilirlik	Göstergeye ilişkin olarak mevcut uygulamaların devamı sağlanacaktır.

2019 - 2023 Stratejik Planı İçin 2023 Yılı Sonu Stratejik Plan Değerlendirme Tablosu

AMAÇ (A4)	Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak
HEDEF (H4.3)	İç kontrol sistemi, stratejik yönetimin etkinliğini artıracak düzeyde geliştirilecektir.
Hedef(H4.3) Performansı	PG4.3.1 Performansı X Hedefe Etkisi) + (PG4.3.2 Performansı X Hedefe Etkisi) =(%100x%50)+(x%100x%50) =%50+%50 = % 100
Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni	..
Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler	..
Sorumlu Birim	Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı

Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
PG.4.3.1 Kurumumuza ait revize edilen /yenilenen Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı Sayısı	50%	0 Kurumumuzun iç kontrol standartlarına uyum eylem planı 2018 yılında yayımlanmıştır. Yeni eylem planı ise 2021 yılı içerisinde oluşturulacaktır.	100%	100%	$(100-0)/(100-0)$ =100/100 = %100

Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

İlgililik	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
Etkililik	Gösterge değerine ulaşılmıştır. Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı Hazırlama grubunca hazırlanan ve İç Kontrol İzleme ve Yönlendirme Kurulunca uygun görülen Kurumumuz 2021-2023 Dönemini kapsayan Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı 30.03.2021 tarihli Makam Oluru ile uygulamaya konulmuştur ve Kurumumuz resmi internet sitesinde yayımlanmıştır.
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
Sürdürülebilirlik	Göstergeye ilişkin olarak mevcut uygulamaların devamı sağlanacaktır.

Performans Göstergesi	Hedef Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
PG.4.3.2 Kurumumuz Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planında yıllar itibarıyla öngörülen eylemlerin gerçekleştirilme oranı	50%	80,95%**	90%	%94	(94-80,95)/(90-80,95) =13,05/9,05 =%144(100)
* Hedef performansı hesaplanırken 100 kabul edilmiştir.					
** Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin başlangıç değeri, yıl sonu hedeflenen değerden büyük olduğu için plan dönemi başlangıç değeri (A) sıfır olarak kabul edilmiştir.					
Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler					
İlgililik	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.				
Etkililik	Gösterge değerine ulaşılmıştır. 2023 yılında tamamlanması gereken 18 eylemin 17 tanesi tamamlanmıştır. Bu veriye dayanarak 2023 hedefine ulaşılmıştır.				
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.				
Sürdürülebilirlik	Göstergeye ilişkin olarak mevcut uygulamaların devamı sağlanacaktır.				

2019 - 2023 Stratejik Planı İçin 2023 Yılı Sonu Stratejik Plan Değerlendirme Tablosu

AMAÇ (A4)	Kurumsal kapasiteyi artırmak
HEDEF (H4.4)	Kurumsal iletişim ve işbirliği kapasitesi artırılacaktır.
Hedef(H 4.4) Performansı	(PG4.4.1 Performansı X Hedefe Etkisi) + (PG4. 4. 2 Performansı X Hedefe Etkisi) (% 100 x % 50)+(% 100 x % 50) = % 50+ % 50 = % 100
Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni	Kurumsal iletişim ve işbirliği kapasitesinin artırılması için hedeflerin belirlenmesinde daha önceki yıllardaki gerçekleşme sayıları esas alınmıştır. Gerçekleşme değerlerinin hedeflenenden yüksek olması, bu yıl ülkelerle Kurumsal ve Bakanlık düzeyinde işbirliği ve iletişim anlamında daha aktif ilişkiler kurulduğunun ve uluslararası kurum/kuruluşlarla gerçekleştirilen etkinliklere Kurumsal olarak aktif katılım sağlandığının bir göstergesi olarak yorumlanabilir.
Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler	Sapmanın beklenen değer in üstünde olması, Kurumun uluslararası alandaki işbirliği faaliyetleri ve tanınırlığı açısından olumlu olarak değerlendirildiği için herhangi bir önlem alınması düşünülmemektedir.
Sorumlu Birim	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı/Uluslararası İlişkiler Dairesi Başkanlığı

Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
PG.4.4.1 İkil i işbirliği anlaşmaları çerçevesinde yabancı ülke heyetleri tarafından Kuruma yapılan ziyaret veya Kurum tarafından düzenlenen tanıtıcı/ eğitimsel toplantı sayısı	%50	12	En az 6	18	(18-0)/(6-0) = 18/6 =% 300* (100)

*Hedef performansı hesaplanırken 100 kabul edilmiştir.

Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin başlangıç değeri, yılsonu hedeflenen değerden büyük olduğu için plan dönemi başlangıç değeri(A) sıfır olarak kabul edilmiştir.

Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

İlgililik	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
Etkililik	Gösterge değerine ulaşılmıştır. Diğer ülkelerin Kurumumuzla işbirliği yapma, Kurumumuzun uygulamalarından faydalanma gibi konularda taleplerinin yüksek olması nedeniyle gösterge gerçekleşmesi beklenen değer in üzerinde olmuştur. 2017 yılından bu yana yılda bir kez düzenlediğimiz ilaç ve tıbbi cihaz otoritelerini bilgilendirme toplantısının bu değer in artışında etkili olduğu değerlendirilmektedir. Bu değer in yüksek olmasını Kurumumuzun uluslararası tanınırlığındaki artışın bir göstergesi olarak yorumlamak mümkündür.
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
Sürdürülebilirlik	Göstergeye ilişkin olarak mevcut uygulamaların devamı sağlanacaktır.

Performans Göstergesi	Hedef Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
PG.4.4.2 Uluslararası kurum/kuruluşlarla karşılıklı gerçekleştirilen etkinlik -toplantı, kongre, sempozyum, konferans, çalıştay sayısı	%50	26	En az 9	72	(72-0)/(9-0) = 72/9 = % 800(100)*

*Hedef performansı hesaplanırken 100 kabul edilmiştir.

Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin başlangıç değeri, yılsonu hedeflenen değerden büyük olduğu için plan dönemi başlangıç değeri(A) sıfır olarak kabul edilmiştir.

Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

İlgililik	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
Etkililik	Gösterge değerine ulaşılmıştır. 2023 yılında uluslararası kurum/kuruluşlarla gerçekleştirilen etkinlik sayıları öngörülenden yüksek olmuştur. Gerçekleşmenin yüksek olması Kurumun uluslararası iletişim ve işbirliği kanallarının artırılması açısından olumlu olarak değerlendirilmektedir.
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
Sürdürülebilirlik	Göstergeye ilişkin olarak mevcut uygulamaların devamı sağlanacaktır.

6 - Performans Bilgi Sisteminin Değerlendirilmesi

İdarelerin performanslarını ölçebilmesi ve izleyebilmesi için performans bilgisinin toplanması, analiz edilmesi ve raporlanması performans programı ve faaliyet raporları aracılığı ile yapılmaktadır. Stratejik hedeflere yönelik performans göstergelerinin stratejik amaç ve hedeflerle bağlantısı ve bunların gerçekleşme durumu Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından izlenmektedir.

Kurumumuzda performans programının oluşturulması ile ilgili verilerin girişleri Bütçe Yönetim Enformasyon Sistemi üzerinde yer alan Performans Programı İzleme Modülünden yapılmakta ve takip edilmektedir.

Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından harcama birimlerimiz ile yapılan görüşmeler doğrultusunda gelen görüş ve değerlendirmeler dikkate alınarak performans programı oluşturulmaktadır. Performans programının izlenmesi ile ilgili olarak performans göstergelerinin izlenmesi üçer aylık dönemler halinde yapılmaktadır. İzleme ve değerlendirme kapsamında ulaşılan gerçekleştirmeler ve değerlendirmeler yılsonunda ilgili idare faaliyet raporunda yer almaktadır.

2019-2023 yıllarını kapsayan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Stratejik Planında yer alan amaç ve hedeflere ulaşmak üzere yürütülen faaliyetler ile bunların kaynak ihtiyaçlarını ve performans göstergelerini içeren 2023 yılı Performans Programı hazırlanmış ve uygulamaya konulmuştur.

Performans programı sonuçları, Kurumumuz harcama birimlerinin gösterge gerçekleşme değerleri Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından izlenmiştir.

Yılsonunda ulaşılan gösterge gerçekleşme değerini ve bu sonuçla ilgili analizleri içeren değerlendirme kapsamında performans göstergesinin kaynağı, sonuç analizi, hedeflenen değerden sapma varsa nedeni tespit edilmektedir. Değerlendirmeler; performans göstergelerinin hedeflenen değerlere ulaşılma durumu, değerden sapma varsa nedeni, sapma ilgili önümüzdeki dönemde alınacak önlemleri içermektedir. Bu kapsamda üretilen bilgiler faaliyet raporu ile kamuoyuna duyurulmaktadır. Bu doğrultuda 2023 yılı performans sonuçlarının yıl içindeki izlenen sonuçları, 2023 yılı İdare Faaliyet Raporunda yer almaktadır.

2019-2023 Stratejik Planın izlenmesi ve değerlendirilmesi kapsamında hedef ve göstergelerdeki gelişmeleri izlemek için Planın ne ölçüde gerçekleşmekte olduğunu ortaya koyan çeyrek dönem gerçekleştirmelerine ilişkin değerlendirmeler yapılmaktadır ve mevzuat gereğince stratejik plan 6 aylık izleme raporu ve yılı idare faaliyet raporlarında stratejik plan değerlendirme tabloları hazırlanmaktadır. Stratejik planın yıllık değerlendirmesi bağlamında performans göstergeleri ve hedefler bazında ilgililik, etkililik, etkinlik ve sürdürülebilirlik kriterlerine göre değerlendirmeler yapılmaktadır. Bununla birlikte, hesap verme sorumluluğu çerçevesinde her yılsonunda faaliyet raporları aracılığıyla göstergelerin hedef değerleri, gerçekleşme durumları ile karşılaştırılmakta, ayrıntılı bir şekilde değerlendirilmekte ve kamuoyuyla paylaşılmaktadır.

IV- KURUMSAL KABİLİYET VE KAPASİTENİN DEĞERLENDİRİLMESİ

A- TEMEL KAPASİTE İHTİYAÇLARI

Kurumun personel sayısında ve iş hacmindeki artışla orantılı olarak fiziksel alanda ortaya çıkan ihtiyaçların çözümlenmesi için Bakanlığımız nezdinde çalışmalar devam etmektedir.

Teknolojik kaynaklar ve altyapı yönünden Kurumumuzda herhangi bir sıkıntı yaşanmamakta olup, gerek Kurum içi süreçlerden gerekse paydaş odaklı süreçlerden ve vatandaş odaklı hizmetlerden elektronik ortama aktarılması gerekenlere ilişkin çalışmalar devam etmektedir.

Hedefleri gerçekleştirmek için yapılan çalışmalarda performans göstergesi değerlerine ulaşırken öngörülemez maliyetler ortaya çıkmamış olup, tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir.

B-ÜSTÜNLÜKLER

- ✓ Görev alanındaki ürünler için ulusal otorite olması,
- ✓ Uluslararası düzenlemelere uygun şekilde yasal düzenlemelerin hazırlanmış olması,
- ✓ Kurumun uluslararası üyeliklerinin bulunması (PIC/S , ICH VE DSÖ) ve faaliyetlerini uluslararası kılavuzlara ve üyelik gerekliliklerine uygun olarak yürütmesi,
- ✓ Laboratuvar ve analiz faaliyetlerinin yürütülmesinde TS EN ISO/IEC 17025 Kalite Yönetim Sisteminin uygulanması ve bu durumun Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) tarafından tescillenmiş olması,
- ✓ Yüksek lisans ve doktora programlarının teşvik edilmesi ve dolayısıyla akademik bilinçle donanan yetkin personele sahip olması,
- ✓ Uluslararası platformlarda deneyim kazanma olanaklarının sağlanması,
- ✓ Gelişmeye ve yeniliğe açık bir bakış açısıyla faaliyetlerin yürütülmesi,
- ✓ Uluslararası standartlarda etkin düzenleme ve denetim altyapısına sahip olunması,
- ✓ Uluslararası kamu bilgi paylaşımı ağlarına üye olunması,
- ✓ Bilimsel veri tabanlarına erişim ve faaliyet alanlarında bu bilgi kaynaklarının kullanılıyor olması,
- ✓ Bilgi ve iletişim teknolojilerinin Kurum süreçlerinde etkin kullanılması,
- ✓ ÜTS ve İTS gibi öncü bilişim sistemleri ile hesap verebilirlik ve şeffaflık ilkeleri gözetilerek daha etkin hizmet verilmesi,
- ✓ Paydaşlarla ve diğer kamu kurumları ile işbirliği içinde olması, bu konuda eşgüdüm sağlayıcı rol üstlenmesi,
- ✓ Sektörel verilerin bulunması ve bu verilerle bilimsel yayınlar yapılması,
- ✓ Sağlık endüstrileri alanındaki yatırım, üretim, ihracatın artırılması, teknolojinin geliştirilmesi için fiyatlandırma, geri ödeme, ilaçta yerleşme ve sağlık teknolojisi politikalarını bütüncül bir yaklaşımla değerlendirilme ve koordine edilmesi,

- ✓ Öz gelirleri sayesinde güçlü mali yapıya sahip olup istediği dönüşümleri ve projeleri hayata geçirebilecek yeterlikte olması,

C-ZAYIFLIKLAR

- ✓ Hizmet binasının çalışan sayıya oranla yeterli kapasitede olmaması nedeniyle personel memnuniyetini ve iş ortamındaki yaşam kalitesini tesis edecek uygulamaların planlanamıyor olması,
- ✓ Hizmet binasının kapasitesinin sınırlı olması nedeniyle personel kapasitesinin istenilen düzeyde artırılamaması,
- ✓ Birimlerin farklı yerleşkelerde olması,
- ✓ Kreş vb. sosyal destek alanlarının olmayışı,

D-DEĞERLENDİRME

Kurumumuzda Kalkınma Planı, Orta Vadeli Program, ve Yılı Programı gibi üst politika belgeleri doğrultusunda çalışmalar yürütülmüş, Bakanlığımız Stratejik Planı (2019-2023) ve Kurumumuz Stratejik Planı (2019-2023) kapsamında faaliyetler gerçekleştirilmiştir.

Kurumumuz Vizyonunun çizdiği çerçeve ve üstlenmiş olduğu misyonun gerekleri doğrultusunda 2023 yılında;

➤ **Kurumumuz 21.09.2023 tarihi itibarıyla Dünya Sağlık Örgütü tarafından listelenen ulusal ilaç otoriteleri arasındaki yerini almıştır.**

✓ 19-21 Eylül 2023 tarihlerinde Ankara'da DSÖ resmi kıyaslama (formal benchmarking) toplantıları gerçekleşmiştir. Kurumumuz 21.09.2023 tarihi itibarıyla Dünya Sağlık Örgütü tarafından listelenen ulusal ilaç otoriteleri arasındaki yerini almıştır.

Bu gelişmeyle birlikte, ilaçlar ve aşılarda için tüm düzenleyici ve denetleyici faaliyetlerimizin, Dünya Sağlık Örgütü kriterlerine uygunluğu, istikrarlı, iyi işleyen ve entegre bir sisteme sahip olduğumuz gösterilmiştir.

Ayrıca; ülkemizdeki ilaç ve aşılarda etkili, güvenli ve kaliteli şekilde piyasaya sunularak denetiminin en iyi şekilde gerçekleştirildiği bir kez daha tescillenmiş; Ülkemizde üretilen aşılarda Dünya Sağlık Örgütü tarafından onaylanan ürün listelerine (ön yeterlik/ acil kullanım listelemesi) girebilmesinin de önü açılmıştır.

➤ **Uluslararası Uyumlaştırma Konferansı (International Conference on Harmonisation, ICH) Faaliyetleri Kapsamında;**

✓ 27 Mayıs 2020 tarihinde düzenlenen asamble ile Kurumumuz ICH'e tam üye olarak kabul edilmiştir. Uluslararası Uyumlaştırma Konferansı (International Conference on Harmonisation, ICH) ile teknik çalışma grupları ile çalışmalar sürdürülmektedir.

09-13 Haziran 2023 tarihlerinde ICH tarafından düzenlenen "46. The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Asamble Meeting" ve 28 Ekim-01 Kasım 2023 tarihlerinde ICH tarafından düzenlenen "47. The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Asamble Meeting" katılım sağlanmıştır.

✓ Gen tedavisi tıbbi ürünü, somatik hücre tedavisi tıbbi ürünü veya doku mühendisliği ürününden herhangi birini içeren ileri tedavi tıbbi ürünlerin istenen etkililik ve güvenliliğe ve gereken kaliteye sahip olmalarını sağlamak üzere ruhsatlandırma ve farmakovijilansına ilişkin iş ve işlemlerde uygulanacak usul ve esaslar ile ruhsatlandırılmış ileri tedavi tıbbi ürünlere ilişkin uygulamaları belirleyen İleri

Tedaviler Ruhsatlandırma Yönetmeliği 27.05.2023 tarihli, 32203 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.

- ✓ Ruhsat başvurusu planlanan, ruhsat sürecindeki veya ruhsatlı beşeri tıbbi ürünler hakkında Kurum tarafından bilimsel tavsiye verilmesiyle ilgili genel bilgiler hakkında yapılacak iş ve işlemlerin usul ve esaslarını belirlediği Bilimsel Tavsiye Kılavuzu 14.09.2023 tarihinde Kurum resmi internet sayfasında yayımlanmıştır. Bu kılavuzun amacı hedeflenen hasta popülasyonu, mevcut tedavi yöntemlerini ve ürünün özelliklerini göz önüne alarak beşeri tıbbi ürünlerin geliştirilmesinde başvuru sahiplerine yardımcı olmaktır.
- ✓ Pandemiyle beraber ülkelerin güçlü sağlık ekosistemlerine ve altyapılarına sahip olmalarında aşı, ilaç ve tanı kitlerine yönelik çalışmalarının olmasının önemi görülerek sağlık alanında yerleşmenin önemine yönelik farkındalık artmıştır. 17 Aralık 2021’de Kurumumuz tarafından Acil Kullanım Onayı (AKO) verilerek halkımızın kullanımına sunulan TURKOVAC isimli yerli ve milli aşımız 10.05.2023 tarihinde ise koşullu ruhsattan spesifik zorunluluklara tabi olmayan ruhsata geçiş yapmıştır ve Kurumumuzca söz konusu aşuya ruhsat düzenlenmiştir. Ülkemiz bu süreçte Covid-19 için kendi aşısını üreterek kendi aşısını üretebilen sınırlı sayıdaki ülkelerden biri olmayı başarmıştır.
- ***Uluslararası İlaç Düzenleyici Otoriteler Programı (IPRP) Çalışmaları Devam Etmektedir.***
- ✓ Kurumumuz IPRP tarafından organizasyona davet edilmiş olup Kasım 2018’den itibaren IPRP üyeliği devam etmektedir. IPRP, üye ülkelerin sağlık otoritelerinin yer aldığı, bu otoritelerin işbirliğine imkan vermek, güncel konuları değerlendirmek, ortak çıkarları konusunda bilgi alışverişini sağlamak ve ilaç düzenleyici alanda uyumlaştırmayı sağlamak amacını taşıyan bir organizasyondur.
- ***Özel Tıbbi Amaçlı Gıda Alanında Mevzuat Çalışmaları Tamamlanmıştır ve Yerelleşme Sürecine Devam Edilmiştir.***
- ✓ Ülkemize çoğunlukla ithal olarak gelmekte olan özel tıbbi amaçlı gıdaların yerelleşme süreci önem taşımaktadır. Firmaların yerelleşme başvuruları Kurumumuz tarafından değerlendirmeye devam edilmiştir. 2023 yılında 3 farklı firmaya ait 11 özel tıbbi amaçlı gıdaya imal izin belgesi düzenlenmiştir.
- ✓ Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsatlandırma Yönetmeliği tamamlanmış ve 28.01.2023 tarihli ve 32087 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.

- ***Bitkisel Hammaddelerin Üretimine Yönelik Altyapı Geliştirilmesi Kapsamında;***
 - ✓ Kurumumuzun Bakanlığımız adına Müşteri Kurum olduğu TÜBİTAK KAMAG-1009 Projesi kapsamında yürütülen bitkisel hammadde üretimini arttırmaya yönelik olan ve 15.03.2017 tarihinde başlayan 116H002 kodlu “Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Geliştirme” konulu projenin bir çıktısı olarak ilgili firma tarafından geliştirilen geleneksel bitkisel tıbbi ürün için 22.02.2021 tarihinde Kurumumuza ruhsat başvurusu yapılmış olup, ruhsatlandırma süreci devam etmektedir.
- ***Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarına İlişkin Hukuki Düzenlemelere İlişkin Çalışmalar Devam Etmektedir.***
 - ✓ Homeopatik tıbbi ürünlerin istenen etkililik ve güvenliliğe ve gereken kaliteye sahip olmalarını sağlamak üzere, ruhsatlandırma, ambalajlama ve dağıtım işlemlerinde uygulanacak usul ve esaslar ile ruhsatlandırılmış homeopatik tıbbi ürünlere ilişkin uygulamaları belirlemek amacıyla 24/12/2021 tarihli ve 31699 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Homeopatik Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği yürürlükten kaldırılıp yeniden düzenlenerek 8/7/2023 tarih ve 32242 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanmıştır.
- ***Sağlık Bakanlığı Tıbbi Bitki Monograf Listesi'nin Genişletilmesine İlişkin Çalışmalar Devam Etmektedir.***
 - ✓ EMA, ESCOP, WHO bitkisel monografı, güncel literatür ve referans kitaplar takip edilmekte ve bu doğrultuda bitkilerin güvenli kullanımına ilişkin derleme çalışmalarına devam edilmektedir.
 - ✓ Kamuoyunun kullanım amacına uygun, doğru bitkisel ürünlere ve bu ürünlerin olası yan etkileri ile ilaç etkileşimleri açısından objektif bilgilere ulaşabilmesi amacıyla 2023 yılı boyunca toplam 16 monograf yayımlanarak 190 bitki sayısına ulaşılmıştır.
- ***Gıda ve Takviye Edici Gıdalarda Sağlık Beyanı Kullanımına İlişkin Mevzuatlar Yayımlandı.***
 - ✓ Tüketiciyi en üst düzeyde korumak üzere son tüketiciye arz edilen gıda ve takviye edici gıdalarda sağlık beyanı kullanımına ilişkin usul ve esasların belirlendiği Gıda ve Takviye Edici Gıdalarda Sağlık Beyanı Kullanımı Hakkında Yönetmelik 20.04.2023 tarihli ve 32169 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.

✓ Gıdaların ve takviye edici gıdaların etiketinde, tanıtımında veya reklamında yer alacak insan sağlığıyla ilişkili sağlık beyanlarının yer aldığı Gıda ve Takviye Edici Gıdalarda Sağlık Beyanı Kullanımı Kılavuzu ve Ekleri 25/04/2023 tarihinde Kurumumuz resmi internet sitesinde yayımlanmıştır.

➤ **Yerel üretime ilişkin yapılan çalışmalar sonucu imal ürünlerin sayısında artış devam etmiştir.**

Sürdürülebilir kalkınma hedefleri kapsamında 2016 yılında hayata geçirilen ilaçta yerel üretim çalışmaları ile değer bazında %42 seviyesinde olan imal ilaç oranı 2023 yılında %57,56'ya çıkmış, 2016 yılında %79,6 olan kutu bazında imal ilaç oranı ise %90,48 seviyesine ulaşmıştır. Halk sağlığının korunması temeli ve ilaca erişimin sürekliliğinin önemi kapsamında yüksek teknoloji ürünlerin ülkemizde üretim oranının gelecek yıllarda artacağı öngörülmektedir.

➤ **Akılcı ilaç tedarik zincirlerinin oluşturulması çalışmaları devam etmiştir.**

Mevcut stokların etkin kullanılabilmesi ve hastalarımızın ilaca erişiminde herhangi bir sorun olmaması için ilaç tedarik zinciri sisteminin sürekliliği sağlanmıştır. İlaçların pazara arz planlamaları bu kapsamda düzenli olarak takip edilmektedir.

➤ **Akılcı İlaç Kullanımı faaliyetlerimiz ile sürdürülebilir sağlık hizmeti sunumuna katkı sağlamaktayız. in sonuçları sahada karşılık bulmaktadır.**

Akılcı ilaç kullanımının yaygınlaştırılması için uygulamaya konulan AİK Programı kapsamında faaliyetler yürütülmektedir. Covid-19 Pandemisi sonrasında özellikle inatçı, iyileşmesi zaman alan veya tekrarlayan solunum yolu enfeksiyonlarının sık görülmesi ve 11 ilimizi etkileyen Kahramanmaraş depremlerine bağlı olarak antibiyotik tüketiminde artışa neden olabilecek durumlar ile karşılaşmış olsa da antibiyotiklerin akılcı kullanımını teşvik etmeye yönelik faaliyetler yürütülmüştür.

✓ 17 Mayıs 2023'te Batman'da, 18 Mayıs 2023'te Mardin'de, 25-26 Mayıs 2023'te Şanlıurfa'da, 14 Haziran 2023'te Aksaray'da, 15 Haziran 2023'te Kayseri'de, 5-6 Eylül 2023'te Ankara'da, 11-14 Eylül 2023'te İstanbul'da, 27 Ekim 2023'te Trabzon'da, 3 Kasım 2023'te Van'da, 13-14 Kasım 2023't Bursa'da, 14 Kasım 2023'te Antalya'da, 30 Kasım 2023'de Burdur'da, 8 Aralık 2023'te Kocaeli'de, 11 Aralık 2023'te Kırıkkale'de olmak üzere 14 ilimizde 5.367 hekime yönelik "Akılcı İlaç Kullanımı Bilgilendirme ve Değerlendirme Toplantısı" düzenlenmiştir.

✓ 4 ilimizde "Antibiyotikler, Aşılar ve Enfeksiyonlardan Korunmada Merak Ettiklerimiz" konulu halk toplantısı düzenlenmiştir.

- ✓ Çocuk enfeksiyon hastalıkları alanında uzman akademisyenlerin katılımıyla “Çocuklarda Akılcı Antibiyotik Kullanımı Eğitim Materyalleri Hazırlama Toplantısı” gerçekleştirilmiş olup hekimlere yönelik dokuz farklı konuda eğitim materyalinin hazırlanması/güncellenmesi yapılmıştır.
- ✓ Çocuk hastada antibiyotik kullanımına akılcı yaklaşımı teşvik etmek amacıyla vaka örneklerinin de yer aldığı “Vaka Örnekleriyle Çocuk Enfeksiyon Hastalıklarında Tedavi Yaklaşımları ve Akılcı Antibiyotik Kullanımı” isimli kaynak kitap tamamlanmıştır.
- ✓ Erişkin hastada idrar yolu enfeksiyonu tanısıyla oluşturulacak reçetelerde hekimlerin akılcı reçetelemesini teşvik üzere tedavi algoritmasını reçeteleme esnasında görebilecekleri şekilde Reçetem Sistemi'nde düzenleme yapılması sağlanmıştır.
- ✓ Akılcı antibiyotik kullanımı çalışmaları kapsamında erişkin ve çocuk enfeksiyon hastalıkları uzmanlık derneklerinin temsilcilerinin katılımıyla 12 Temmuz 2023 ve 10 Kasım 2023 tarihlerinde iştirare ve değerlendirme toplantısı gerçekleştirilmiştir.
- **Kurumumuz Laboratuvarlarının Uluslararası Tanınırlığına Yönelik Çalışmalar Sürdürülmüştür.**
 - ✓ Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı; Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından 19-21.09.2023 tarihleri arasında düzenlenen resmi kıyaslama çalışmaları dahil olmak üzere uluslararası tanınırlığın artırılması amacıyla Avrupa İlaç Kalite ve Sağlık Hizmetleri Direktörlüğü'ne (EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) bağlı Avrupa Genel Resmi İlaç Kontrol Laboratuvarları Ağı'na (GEON - General European OMCL Network) katılım için başvuruda bulunmuş, denetime yönelik çalışmalar sürdürülmüştür.
- **Sonuçların Geçerlik ve Güvenirliğine İlişkin Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Testlerine Geniş Katılım Sağlanmıştır.**
 - ✓ Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı, deney sonuçlarının geçerlik ve güvenirliliğinin kontrolünün sağlanması amacıyla 15 adet LAK/YT programında bulunan toplam 29 deney parametresinde (analiz yönteminde) dış kalite kontrol çalışmalarına katılım sağlayarak başarılı sonuçlar elde etmiştir.
- **Kurumumuz Türk Farmakopesi Uluslararası Alana Taşınıyor.**
 - ✓ Avrupa ve Amerikan Farmakopeleri ile harmonizasyonu sağlamak amacıyla mutabakatlar hayata geçirilmiştir. Kurumumuz ile Amerikan Farmakopesi arasında “Farmakope Adaptasyon Stratejisi Anlaşması” ve “Mutabakat Zaptı” imzalanmıştır.
- **Avrupa Birliği (AB) tıbbi cihaz mevzuatına uyum çalışmaları kapsamında faaliyetlerimiz devam etmiş ve tıbbi cihaz mevzuatının AB ile uyumlu ve etkin olarak uygulanmasını sağlayıcı alt düzenlemeler ve bilgilendirme faaliyetleri gerçekleştirilmiştir.**

Bilindiği üzere; Gümrük Birliği ile tesis edilen malların serbest dolaşımının devamlılığını temin edebilmek amacıyla Kurumumuzca gerçekleştirilen AB tıbbi cihaz mevzuatına uyum çalışmaları kapsamında, (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü'ne (MDR) tam uyumlu olarak hazırlanan "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" ve AB) 2017/746 sayılı "İn vitro Tanı Tıbbi Cihazları Tüzüğü'ne (IVDR) paralel olarak hazırlanan "İn vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" 02.06.2021 tarihinde Resmî Gazete'de yayımlanmış olup yürürlüğe girmiştir.

Bununla birlikte, gerek AB gerekse de ülkemizdeki tıbbi cihazların tedarik edilememesi riskini azaltmak amacıyla yayımlanan (AB) 2023/607 sayılı Tüzük ve "Tıbbi bir amaçlı olmayan belirli aktif ürün gruplarının yeniden sınıflandırılmasına ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün uygulamasına yönelik kuralları ortaya koyan 1 Aralık 2022 tarihli ve (AB) 2022/2347 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü" kapsamında Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve İn vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin ilgili hükümlerinde değişiklik yapılmış olup söz konusu Değişiklik Yönetmelikleri 2.04.2023 tarihli ve 32151 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Yine, Komisyonca yayımlanan "Onaylanmış kuruluşların tam yeniden değerlendirilmesinin sıklığına ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğünü tadil eden 1 Aralık 2022 tarihli (AB) 2023/502 sayılı Yetki Devrine Dayanan Komisyon Tüzüğü", "Onaylanmış kuruluşların tam yeniden değerlendirilmesinin sıklığına ilişkin (AB) 2017/746 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğünü tadil eden 1 Aralık 2022 tarihli (AB) 2023/503 sayılı Yetki Devrine Dayanan Komisyon Tüzüğü" ve "Kontakt lenslere Tekil Cihaz Kimliklerinin tahsis edilmesine ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğünü tadil eden 10 Temmuz 2023 tarihli ve (AB) 2023/2197 sayılı Yetki Devrine Dayanan Komisyon Tüzüğü" doğrultusunda, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve İn vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde değişiklik yapılmasına ilişkin çalışmalara başlanmıştır.

Ayrıca, "Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğü'n Ek XVI'sında listelenen tıbbi amaçlı olmayan ürün grupları için ortak spesifikasyonları belirleyen (AB) 2022/2346 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü'ne" paralel olarak hazırlanan "Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sında Listelenen Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarına Yönelik Ortak Spesifikasyonları Belirleyen Kılavuz" 23/5/2023 tarihli Makam Oluru ile yürürlüğe girmiştir ve (AB) 2023/1194 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğüne paralel olarak 06.10.2023 tarihinde revize edilerek güncellenmiştir.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerinde belirlenen gerekliliklerin karşılanmasını sağlamak amacıyla tıbbi cihaz sektörünün gelişmesi dolayısıyla ülkemiz tıbbi cihaz tedarik sisteminin sürdürülebilir kılınmasına katkılar sağlayacağı düşünülen ve Avrupa Komisyonu ile diğer uluslararası kuruluşlarca teşkil edilen 22 adet bilimsel toplantı ve programlara katılım sağlanmıştır ve Tıbbi Cihazlar Koordinasyon Grubu (MDCG) tarafından yayımlanan rehber dokümanların Türkçe çevirileri sağlanarak Kurum web sayfasında yayımlanarak ülkemiz tıbbi cihaz sektörünün gelişmesine yönelik katkı sağlanmıştır.

- **Yeni tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında onaylanmış kuruluşların yetkilendirilmelerine ilişkin faaliyetler sürdürülmüştür. –ve hâlihazırda onaylanmış kuruluşların gözetim değerlendirmeleri gerçekleştirilmiştir.**

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında faaliyet göstermek üzere 2 adet onaylanmış kuruluş yetkilendirilmiştir. Onaylanmış kuruluş olmak için başvuru yapan 2 adet kuruluşun Avrupa Komisyonu ile ortak değerlendirmesi tamamlanmış olup düzeltici ve önleyici faaliyet süreçleri devam etmektedir. ~~Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında ülkemizde faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşlara yönelik 8 adet habersiz değerlendirme yapılmıştır.~~

- **Yeni tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında revize edilen klinik araştırmalar yönetmeliğine ilişkin bilgilendirme faaliyetlerine devam edilmiştir.**

Yürürlükte olan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği kapsamındaki başvuruların mevzuat gerekliliklerinin yerine getirilmesine olanak sağlaması ve sürecin hızlı yürütülmesi amacıyla tüm başvuru formları gözden geçirilerek güncellenmiştir.

Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluşlar ve Klinik Araştırmalar Dairesince yapılan bir diğer çalışma ise tıbbi cihaz klinik araştırmaların yürütülmesine ilişkin hususların desteklenmesi amacıyla birçok sektör bilgilendirme toplantısı gerçekleştirilmiştir.

- **ÜTS'de OK modülü**

ÜTS kapsamında geliştirilen Onaylanmış Kuruluş Modülü'nde onaylanmış kuruluş ve uygunluk değerlendirme kuruluşlarının başvuru/denetim faaliyetlerinin yürütülmesi ve takibi amaçlanmaktadır.

- **ÜTS modernizasyon çalışmaları**

ÜTS ara yüzünün çağımız şartlarına ve gelişmekte olan teknolojiye uyum sağlaması ve iş süreçlerinin daha kullanıcı dostu hale getirilmesi amacıyla modernizasyon çalışmaları başlatılmıştır.

- **ÜTS ile REÇETEM ve e-Rapor entegrasyonu**

İsmlama tıbbi cihaz kayıtları ve optik ürün iş süreçlerinin efektif bir şekilde yürütülmesi amacıyla reçetem ve e-rapor sistemleri ile entegrasyon gerçekleştirilmiştir.

- **ÇKYS nin EKİP sistemine geçmesiyle birlikte gerekli entegrasyon çalışmaları yapılmıştır.**

➤ **ÜTS SGK modül devri**

Tıbbi cihazlar için ÜTS üzerinden gerçekleştirilen SUT eşleşme başvuru iş süreçlerinin yürütüldüğü SGK modülü Sosyal Güvenlik Kurumu'na devredilmiştir.

➤ **Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) ile işbirliğine ilişkin protokol yapılmıştır.**

Kurumumuz ve Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) arasında yetişmiş insan gücü ve kurumsal kapasitenin karşılıklı iş birliği ve anlayış içerisinde geliştirilmesi amacıyla bilgi, tecrübe paylaşımı ile eğitim ve denetim faaliyetlerinde iş birliğine yönelik protokol imzalanmıştır.

➤ **Sağlık hizmet sunumu kapsamında kullanılan tıbbi cihazların teknik servis faaliyetlerine dair yönetmelik yayımlandı.**

26/5/2023 tarihli ve 32202 sayılı Resmi Gazete de yayımlanan Sağlık Hizmet Sunumu Kapsamında Kullanılan Tıbbi Cihazların Teknik Servis Faaliyetlerine Dair Yönetmelik ile sağlık hizmet sunucularında kullanılan tıbbi cihazların teknik servis faaliyetini yürüten yerlerin sahip olması gereken asgari standartlar belirlenmiş ve bu yerlerin yürütmüş olduğu tüm faaliyetlerin Ürün Takip Sistemi üzerinden takibi hedeflenmiştir.

➤ **Tıbbi cihazlara garanti belgesi düzenleme zorunluluğu getirilmiştir.**

26/5/2023 tarihli ve 32202 sayılı Resmi Gazete de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik ile sağlık hizmet sunucularında kullanılan tıbbi cihazlara satıcıları tarafından garanti belgesi düzenleme zorunluluğu getirilmiştir.

➤ **Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında Ankara, İzmir ve İstanbul illerinde ultrason-doppler görüntüleme sistemleri ve bileşenleri yetki grubunda zorunluluk başlamıştır.**

Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında bugüne kadar yetkilendirilen 8 eğitim merkezi tarafından 2.394 eğitim sertifikası düzenlenmiştir.2023 yılı sonunda yetkilendirilen test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşu sayısı altıya ulaşmıştır. Yetkilendirme süreçleri devam etmekte olup bu işlemler ile bahse konu faaliyeti gerçekleştiren firmaların yetkinliği Kurumumuzca güvence altına alınacak ve denetimlerle bunun devamlılığı sağlanacaktır.

01.07.2023 tarihi itibarıyla mezkur Yönetmelik kapsamında ön (pilot) uygulama olarak Tekirdağ ilinde başlatılan zorunluluğa ilave olarak 01.01.2024 tarihi itibarıyla İstanbul, Ankara ve İzmir illerindeki kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere ait tüm sağlık hizmet sunucularında kullanılan ultrasonografi, doppler ultrasonografi ve ekokardiyografi cihazlarının test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerinin Kurumumuzca ilgili kapsamda yetkilendirilmiş kuruluşlara

yaptırılması zorunlu hale getirilmiştir. Belirtilen tarih itibarıyla başlatılacak uygulama kapsamında yürütülecek faaliyetlerin ÜTS üzerinden takibinin yapılması planlanmaktadır.

➤ **Ülkemizdeki tıbbi cihaz imalatçıları için kalite yönetim sistemine sahip olmak zorunlu hale getirilmiştir.**

Yurt içinde tıbbi cihaz imalatı yapan yerlerin, ürünlerin pazarlanmasıyla ilgili akreditasyon ve piyasa gözetimi için gereklilikleri belirleyen 765/2008/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü kapsamında yetkilendirilmiş bir akreditasyon kuruluşu tarafından akredite edilmiş bir uygunluk değerlendirme kuruluşunca düzenlenmiş "EN ISO 13485 Tıbbi Cihazlarda Kalite Yönetim Sistemi" standardı kapsamında kalite yönetim sistemini 1/1/2027 tarihine kadar kurması ve uygulaması zorunlu hale getirilmiştir.

➤ **Kozmetik ve biyosidal ürün faaliyetleri kapsamında;**

Sektörel memnuniyetin sağlanması, başvuru süreçlerinin etkin ve hızlı olması, başvuru dokümanlarının fiziki olarak talep edilmemesi ve ürün takibinin etkin bir şekilde yapılabilmesi adına ürün tipi-1 ve ürün tipi-19 biyosidal ürünler için başvurular ÜTS Biyosidal Modülü üzerinden alınmıştır. 2023 yılı içerisinde 129 adet biyosidal ürün ruhsatı düzenlenmiş olup 41 adet biyosidal ürün ruhsatı da yenilenmiştir. İhracata verilen destek kapsamında firma talepleri doğrultusunda 48 adet biyosidal ürünlere yönelik serbest satış sertifikası düzenlenmiştir. Ruhsatlı ürün tipi-1 ve ürün-19 biyosidal ürünler listesi Kurumumuz internet sitesinde her hafta güncellenerek yayımlanmaktadır.

ÜTS'de kayıtlı toplam kozmetik ürün sayısı 508.466'e ulaşmış olup 2.010 adet kozmetik ürün ihracat sertifikası düzenlenmiştir.

AB Mevzuatı uyumu kapsamında 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.

İlaç Denetim faaliyetleri kapsamında;

- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Piyasa Kontrolü Yönetmeliği 1 Haziran 2023 tarihli ve 32208 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Bu yönetmelikle, evvelce kalite yönetim sistemi çerçevesinde Yıllık Piyasa Kontrol Faaliyetleri Prosedürüne göre yürütülen süreçler için mevzuat dayanağının oluşturulması sağlanmış ve beşeri tıbbi ürünlerin piyasaya arz sonrası yürütülen ilaç piyasa kontrol süreçlerine ilişkin süreçlerde aykırılıklar halinde etkili yaptırımların uygulanabilmesi sağlanmıştır. Kurum tarafından ruhsatlandırılmış beşeri tıbbi ürünler ile özel tıbbi amaçlı gıdaların piyasada istenen etkililik, güvenilirlik ve kalitede bulunmasını temin etmek amacıyla yapılacak piyasa kontrol faaliyetlerinin planlanması, yürütülmesi ve değerlendirilmesinde uygulanacak usul ve esaslar ile görev, yetki ve sorumluluklar düzenlenmiştir.

- ✓ GDP denetimleri kapsamında İl Sağlık Müdürlükleri ve diğer paydaşlar ile ortak yürütülen işleri açıklamak üzere “İyi Dağıtım Uygulamaları Denetimlerine İlişkin Kılavuz” revize edilerek İl Sağlık Müdürlükleri tarafından yılda iki kez yapılan rutin denetimlerde kullanılan “Ecza Ticarethanesi Denetim Formu” detaylandırılmış ayrıca “Aktarma Merkezi Denetim Formu” oluşturulmuştur.
- ✓ “Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulanan Ürünler Hakkında Yönetmelik” güncellenerek “Ecza ticarethanesi haricinde yapılacak ihracat koşulları” belirlenmiştir.
- ✓ 06.03.2015 tarihinde yayımlanan Yurt Dışı Üretim Tesislerinin GMP Denetimleri İçin Yapılacak Müracaatlara Dair Kılavuz 07.07.2023, 18.09.2023 ve 05.10.2023 tarihlerinde revize edilmiştir.

Tıbbi Cihaz Piyasa Gözetimi ve Denetimi faaliyetleri kapsamında;

Tıbbi Cihaz Piyasa Gözetim ve Denetim çerçevesinde; Risk değerlendirmesine dayalı 2023 yılı PGD Planı çerçevesinde incelemeye alınan “Kateter Balon, Periferik Anjioplasti, İlaç Salımlı OTW ürün grubunda tarama denetimi başlatılmıştır.

Kozmetik, Tip-1 ve Tip-19 Biyosidal Ürünler Piyasa Gözetimi ve Denetimi ile Sağlık Beyanı Denetimleri Faaliyetleri Kapsamında;

- ✓ 2023 Yılı PGD Planı doğrultusunda saç şekillendirici ürünler, cilt bakım ürünleri, tırnak bakım/tırnak güçlendirici ürünler ve saç ve saç derisi bakım ürün gruplarına yönelik denetimler yürütülmüş olup denetim faaliyetleri sonucunda uygun ve uygunsuz ürünler tespit edilmiştir. Bu ürünlere geri çekme, piyasaya arzı durdurma, ıslah, imha idari yaptırımları ile idari para cezaları uygulanmıştır.

Kurumumuz, 4 No’lu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinde kendisine verilen görevleri en iyi şekilde yerine getirmek için, sürekli iyileştirme anlayışı içerisinde sürekli gelişim ve değişimin öncüsü olma çabasını her alanda sürdürmeye, izleyen yıllarda da devam etmeyi hedeflemektedir.

V- ÖNERİ VE TEDBİRLER

- ✓ Çalışma ortamının yeniden yapılandırılarak personelin daha verimli çalışabileceği fiziki mekânların oluşturulması,
- ✓ İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik alanında oluşturulacak politikalarda tüm paydaşların desteğinin sağlanması,
- ✓ Laboratuvar süreçlerinin dijitalize edilmesi noktasında Kalite Yönetim Sistemi (KYS) ile entegre bir Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemi'nin temin edilmesi işgücünün etkin kullanımı, izlenebilirlik ve karar destek süreçlerinde fayda sağlayacaktır.
- ✓ Tüm kurumun tüm iş süreçleri ile il sağlık müd yürütülen faaliyetlerindeki kalite standartlarının yaygınlaştırılarak ve farkındalıklar artırılarak daha yüksek kalitede hizmet standardizasyonun sağlanması hedeflenmektedir.
- ✓ Ülkemizde üretilen ilaçların uluslararası gerekliliklere uygun olarak ruhsatlandırılması suretiyle ihracat potansiyelinin artmasına katkı sağlanması hedeflenmektedir.

EKLER

Ek-1: Üst Yöneticinin İç Kontrol Güvence Beyanı

İÇ KONTROL GÜVENCE BEYANI

Üst yönetici olarak görev ve yetkilerim çerçevesinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bütçesinin; kalkınma planına, yıllık programa, stratejik plan ve performans programı ile hizmet gereklerine uygun olarak hazırlandığını ve uygulandığını, amaç ve hedeflerin gerçekleştirilmesi ve ilgili mevzuatla düzenlenen görev ve hizmetlerin yerine getirilmesi için bütçe ile tahsis edilmiş kaynakların, planlanmış amaçlar doğrultusunda ve iyi malî yönetim ilkelerine uygun olarak kullanıldığını beyan ederim.

Bu çerçevede iç kontrol sisteminin; idarenin gelir, gider, varlık ve yükümlülüklerinin etkili, ekonomik ve verimli bir şekilde yönetilmesine, kanunlara ve diğer düzenlemelere uygun olarak faaliyet göstermesine, her türlü malî karar ve işlemlerde usulsüzlük ve yolsuzluğun önlenmesine, karar oluşturmak ve izlemek için düzenli, zamanında ve güvenilir rapor ve bilgi edinilmesine, varlıkların kötüye kullanılmasının ve israfının önlenmesine ve kayıplara karşı korunmasına ilişkin yeterli ve makul güvenceyi sağladığını bildiririm.

Bu güvence, üst yönetici olarak sahip olduğum bilgi ve değerlendirmelere, yönetim bilgi sistemlerine, iç kontrol sistemi değerlendirme raporlarına, izleme ve değerlendirme raporlarına, harcama yetkilileri ile malî hizmetler birim yöneticisi tarafından sunulan güvence beyanlarına ve denetim raporlarına dayanmaktadır.

Bu raporda yer alan bilgilerin güvenilir, tam ve doğru olduğunu beyan ederim. (Ankara- Şubat 2024)


Dr.Asım HOCAOĞLU
Kurum Başkanı

Ek-2: Mali Hizmetler Birim Yöneticisinin Beyanı

MALÎ HİZMETLER BİRİM YÖNETİCİSİNİN BEYANI

Mali hizmetler birim yöneticisi olarak yetkim dâhilinde;

İç kontrol sisteminin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunda oluşturulması, uygulanması ve geliştirilmesi çalışmalarında gerekli koordinasyonun sağlandığını, eğitim ve rehberlik hizmeti verildiğini, faaliyetlerin malî yönetim ve kontrol mevzuatı ve diğer mevzuata uygun olarak yürütüldüğünü, kamu kaynaklarının etkili, ekonomik ve verimli bir şekilde kullanılmasını temin etmek üzere iç kontrol süreçlerinin işletildiğini, uygulama sonuçlarının izlendiğini ve gerekli tedbirlerin alınması için düşünce ve önerilerimin zamanında üst yöneticiye raporlandığını beyan ederim.

Malî kanunlarla ilgili diğer mevzuatın uygulanması konusunda üst yöneticiye ve harcama yetkililerine gerekli bilgileri sağladığımı ve danışmanlık faaliyetinde bulunduğumu bildiririm.

Bu Raporun "III/A- Malî Bilgiler" bölümünde yer alan bilgilerin güvenilir, tam ve doğru olduğunu teyit ederim. (Ankara-Şubat 2024)



Başar HALICI
Strateji Geliştirme Daire Başkanı