

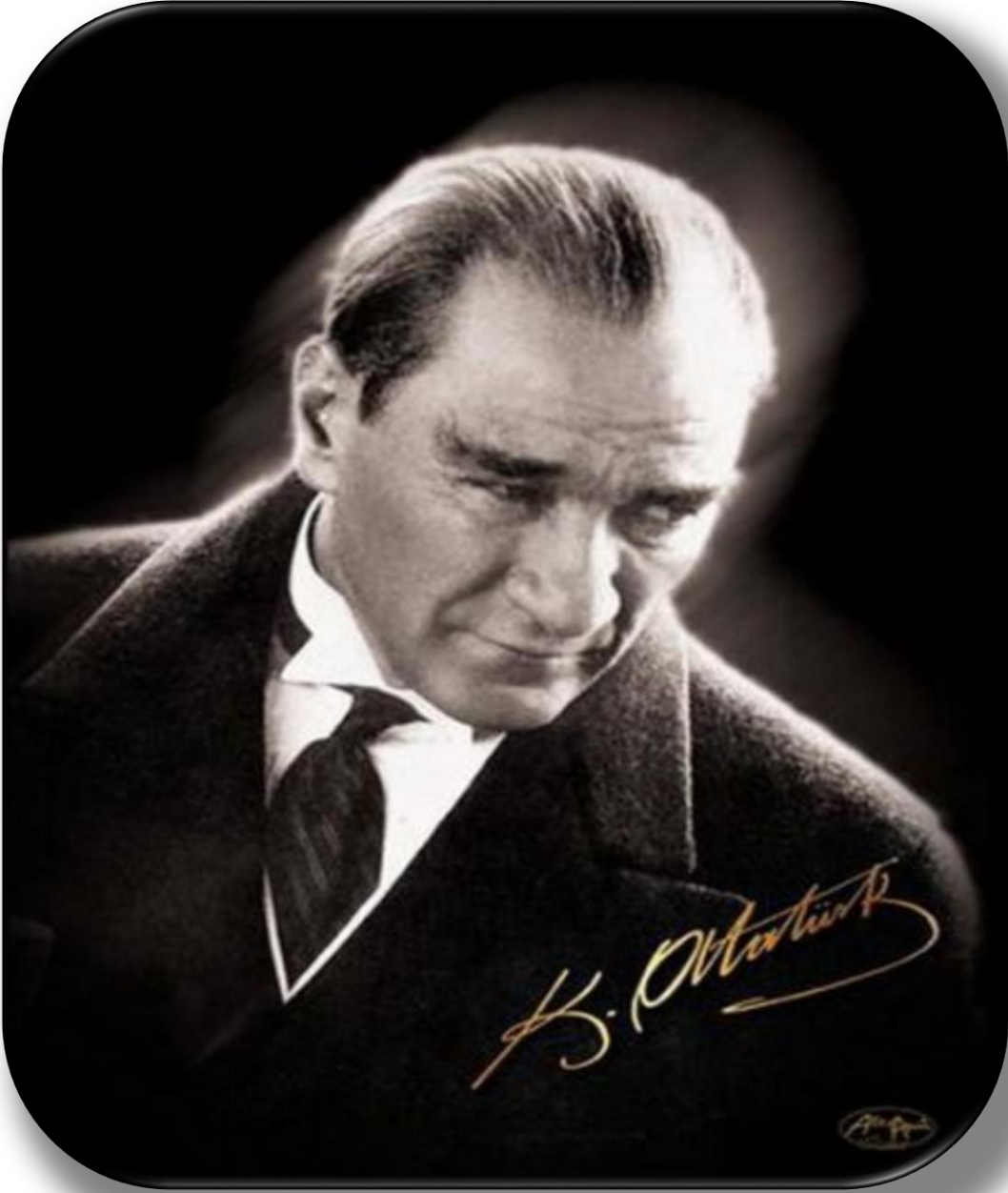


T.C. Sağlık Bakanlığı

**Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu**

2017 YILI İDARE FAALİYET RAPORU

ŞUBAT-2018



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

Gazi Mustafa Kemal ATATÜRK

İÇİNDEKİLER

SUNUŞ	18
I – GENEL BİLGİLER.....	21
A –MİSYON, VİZYON, TEMEL İLKE VE DEĞERLER.....	21
TEMEL İLKE VE DEĞERLER	23
B – YETKİ, GÖREV VE SORUMLULUKLAR	25
Tarihi Gelişim.....	25
Kurumun Görev ve Sorumlulukları	26
C - İDAREYE İLİŞKİN BİLGİLER	31
1 – FİZİKSEL YAPI	31
2 – TEŞKİLAT YAPISI.....	32
3 – BİLGİ VE TEKNOLOJİK KAYNAKLAR	34
3.1 Bilişim Sistemleri.....	34
3.2 Teknolojik Kaynaklar	37
3.2.1 Veri Toplama ve Veriyi Bilgiye Dönüştürme Sistemleri.....	37
3.2.1.1 İlaç Takip Sistemi (İTS)	38
3.2.1.2 Ürün Takip Sistemi (ÜTS).....	39
3.2.1.3 Elektronik Süreç Yönetim Sistemi (ESY)	40
3.2.1.4 Ruhsatsız ve Endikasyon Dışı İlaç Yönetim Sistemi (REİYS).....	40
3.2.1.5 Paket Transfer Sistemi (PTS)	41
3.2.1.6 Elektronik Renkli Reçete Sistemi.....	41
3.2.1.7 Reçete Bilgi Sistemi (RBS)	42
3.2.1.8 Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası Portalı (TİTUBB)	43
3.2.1.9 Klinik Araştırmalar Portalı (KAP)	44
3.2.1.10 Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS)	44
3.2.1.11 Kariyer Yönetim Sistemi.....	45
3.2.1.12 Gümrük ve Ticaret Bakanlığı Tek Pencere Sistemi	45
3.2.1.13 Ruhsat Dizge Programı	45
3.2.2 Veritabanı, Ağ ve Sunucu Sistemleri	45
3.2.2.1 Sistem ve Bilgi Güvenliği.....	46
3.2.3 Kullanıcı Destek Hizmetleri.....	47
3.2.3.1 Teknik Destek Yazılımı (TDS)	47
3.3 Teknolojik Aletler ve Donanımlar.....	48
4- İNSAN KAYNAKLARI.....	51

5- KURUM TARAFINDAN SUNULAN HİZMETLER.....	57
5.1 İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI	57
5.1.1 İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı.....	57
5.1.2 Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı.....	58
5.1.3 Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı.....	59
5.1.4 Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı.....	60
5.1.5 Eczaneler Dairesi Başkanlığı.....	61
5.2 TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI	62
5.2.1 Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi Başkanlığı.....	62
5.2.2 Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi Başkanlığı.....	62
5.2.3 Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırma Dairesi Başkanlığı	63
5.2.4 Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı	64
5.3 EKONOMİK DEĞERLENDİRMELER VE LABORATUVAR HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI.....	65
5.3.1 Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi Başkanlığı	65
5.3.2 Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi Başkanlığı	66
5.3.3 Uluslararası İlişkiler Dairesi Başkanlığı	66
5.3.4 Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı	67
5.4 DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI	68
5.4.1 İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı	68
5.4.2 Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı.....	69
5.4.3 Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı.....	70
5.4.4 Sağlık Başdenetçileri /Denetçileri /Denetçi Yardımcıları.....	71
5.4.5 İdari ve Mali Denetim Birimi.....	71
5.4.6 Kalite Yönetim Eğitim ve Koordinasyon Birimi.....	71
5.5 DESTEK HİZMETLERİ VE BİLGİ YÖNETİMİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI.....	72
5.5.1 İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı	72
5.5.2 İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığı.....	73
5.5.3 Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı.....	74
5.6 HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ.....	75
5.7 STRATEJİ GELİŞTİRME DAİRE BAŞKANLIĞI	76
5.8 İÇ DENETİM	77
6 – YÖNETİM VE İÇ KONTROL SİSTEMİ	78
II – AMAÇ VE HEDEFLER	89

A – İDARENİN AMAÇ VE HEDEFLERİ.....	89
B - TEMEL POLİTİKA VE ÖNCELİKLER.....	90
III- FAALİYETLERE İLİŞKİN BİLGİ VE DEĞERLENDİRMELER.....	102
A-MALİ BİLGİLER.....	102
1-Bütçe Uygulama Sonuçları.....	102
2- Temel Mali Tablolara İlişkin Açıklamalar.....	102
2.1 Bütçe Giderleri.....	102
2.1.1 Mal ve Hizmet Maliyetleri	108
2.2 Bütçe Gelirleri.....	109
2.3 Muhasebe Tabloları.....	111
3- Mali Denetim Sonuçları.....	118
3.1 Dış Denetim	118
B- PERFORMANS BİLGİLERİ.....	118
1- Faaliyet ve Proje Bilgileri	118
1.1 Faaliyet Bilgileri	118
1.1.1 İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler.....	118
1.1.2 Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen	
Faaliyetler.....	151
1.1.3 Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'nca	
Gerçekleştirilen Faaliyetler.....	174
1.1.4 Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı' nca Gerçekleştirilen Faaliyetler.....	198
1.1.5 Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığınca Gerçekleştirilen	
Faaliyetler.....	222
1.1.6 Hukuk Müşavirliği'nce Gerçekleştirilen Faaliyetler.....	238
1.1.7 Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler	239
1.1.8 İç Denetim Faaliyetleri	248
1.2.Birimlerin Etkinlikleri.....	252
1.3 Proje Bilgileri	252
2- Performans Sonuçları Tablosu.....	255
3- Performans Sonuçlarının Değerlendirilmesi.....	261
4-Performans Bilgi Sisteminin Değerlendirilmesi.....	272
IV- KURUMSAL KABİLİYET VE KAPASİTENİN DEĞERLENDİRİLMESİ.....	274
A-ÜSTÜNLÜKLER.....	274
B-ZAYIFLIKLAR.....	275

C-DEĞERLENDİRME	275
V- ÖNERİ VE TEDBİRLER	280
EKLER.....	281
Ek-1: Üst Yöneticinin İç Kontrol Güvence Beyanı.....	281
Ek-2: Mali Hizmetler Birim Yöneticisinin Beyanı	282

TABLO DİZİNİ

Tablo 1: Kurumun Fiziki Durumu	31
Tablo 2: Fiziksel Bilgiler.....	31
Tablo 3: Kurum Teşkilat Şeması	33
Tablo 4: Kurumda Kullanılan Yazılımlar Tablosu	34
Tablo 5: Kullanılan Teknolojik Alet ve Donanımlar	48
Tablo 6: 2017 Yıl Sonu İtibarıyla Personelin Unvanlara Göre Dağılımı	51
Tablo 7: Fiili Çalışan Personelin Yaş İtibarıyla Dağılımı.....	53
Tablo 8: Fiili Çalışan Personelin Eğitim Durumu	54
Tablo 9: Fiili Çalışan Personelin Hizmet Süreleri.....	55
Tablo 10: Fiili Çalışan Personelin Cinsiyete Göre Dağılımı	56
Tablo 11: Fonksiyonel Sınıflandırmaya Göre Ödenek ve Harcama Tablosu	102
Tablo 12: Ekonomik Sınıflandırmanın Birinci Düzeyine Göre Ödenek ve Harcama Tablosu.....	103
Tablo 13: Bütçe Giderlerinin Toplam Harcama İçindeki Payı.....	105
Tablo 14: Ekonomik Sınıflandırmanın İkinci Düzeyine Göre Ödenek ve Harcama Tablosu	106
Tablo 15: 2015-2017 Dönemi Mal ve Hizmet Maliyetleri Tablosu	108
Tablo 16: Kurumun Gelir Durumu	109
Tablo 17: 2017 Yılı Planlanan Gelir ve Gerçekleşme Durumu	109
Tablo 18: 2017 Yılı Bütçe Gelir Kalemlerinin Toplam Gelir İçindeki Payı	110
Tablo 19: 2017 Mali Yılı Geçici Mizanı	111
Tablo 20: 2015 Yılı Bilançosu	115
Tablo 21: 2016 Yılı Bilançosu	116
Tablo 22: 2017 Yılı Bilançosu	117
Tablo 23: Ön Değerlendirme Birimi 2017 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri.....	122
Tablo 24: Klinik Değerlendirme Birimi 2017 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri	122
Tablo 25: Biyoyararlanım ve Biyoeshdeğerlik Birimi 2017 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri	122
Tablo 26: Farmakolojik Değerlendirme Birimi 2017 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri	123

Tablo 27: Ruhsat Öncesi Teknolojik Değerlendirme Birimi 2017 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri.....	123
Tablo 28: Ruhsatlı İlaçlar Teknolojik Değerlendirme Birimlerinin 2017 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri.....	123
Tablo 29: Ruhsatlı İlaçlar Birimi 2017 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri.....	124
Tablo 30: Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürünler Birimi 2017 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri...	124
Tablo 31: Ruhsatlandırma Birimi 2017 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri.....	124
Tablo 32: İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Ruhsatlandırma Birimi 2017 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri.....	124
Tablo 33: Öncelik Değerlendirme Birimi 2017 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri	125
Tablo 34: Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi 2017 Yılı Faaliyetleri	126
Tablo 35: Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Tarafından Düzenlenen Komisyon Toplantıları	127
Tablo 36: Türkiye Farmakovijilans Merkezi Faaliyetleri.....	137
Tablo 37: Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi Faaliyetleri	138
Tablo 38: Uyuşturucu ve Psikotrop Maddeler Kontrol Birimi Faaliyetleri.....	138
Tablo 39: Prekürsör Kontrol Birimi Faaliyetleri	139
Tablo 40: İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı Tarafından Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı Eylem Planı Kapsamında Gerçekleştirilen Faaliyetler	143
Tablo 41: Analiz Ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı 2017 Yılı Eğitim Faaliyetleri	193
Tablo 42: İlaç Denetim Dairesi Tarafından Düzenlenen Belgeler.....	201
Tablo 43: Tıbbi Cihaz PGD ve Uyarı Sistemi Faaliyetleri.....	203
Tablo 44: Kozmetik GMP / PGD Faaliyetleri	205
Tablo 45: Özlük İşleri 2017 Yılı Faaliyet Bilgileri	223
Tablo 46: İnsan Kaynakları Arşiv İşlemleri Sayısal Verileri.....	224
Tablo 47: Yazı İşleri ve Disiplin İşleri 2017 Yılı Faaliyet Bilgileri.....	224
Tablo 48: Atama İşleri 2017 Yılı Faaliyet Bilgileri.....	224
Tablo 49: İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığınca 2017 Yılında Gerçekleştirilen Eğitimler	226
Tablo 50: Mutemetlik İşleri Faaliyet Bilgileri	228
Tablo 51: Satın alma İş ve İşlemleri 2017 Yılı Faaliyet Bilgileri.....	230
Tablo 52: Giden Evrak Dağılım Cetveli.....	231
Tablo 53: Gelen Evrak Dağılım Cetveli	231
Tablo 54: Hukuk Müşavirliği 2017 Yılı Faaliyetleri.....	239
Tablo 55: Bütçe ve Performans Birimi İle İlgili İstatistikler	240

Tablo 56: 2017 Yılı Ön Mali Kontrol İşlemine Tabi Tutulan Taahhüt Dosyası ve Sözleşme Tasarıları	242
Tablo 57: Ön Mali Kontrole Tabi Tutulan Dosya Sayısı	243
Tablo 58: Muhasebe - Kesin Hesap ve Raporlama Birimi İle İlgili İstatistikler	248
Tablo 59: İç Denetim Faaliyetleri Performans Değerlendirmesi	249
Tablo 60: İç Denetim Eğitim Faaliyetleri (Verilen Eğitimler).....	250
Tablo 61: İç Denetim Alınan Eğitim Bilgileri.....	251
Tablo 62: Kurum Etkinlik Tablosu	252
Tablo 63: Muhtelif İşler Projesi Tablosu.....	252
Tablo 64: Ürün Takip Sisteminin Kurulması Projesi Tablosu	253
Tablo 65: Kozmetik firmaları ve ürünleri ile ilgili olarak istatistikler	254
Tablo 66: Tıbbi cihaz firmaları ve ürünleri ile ilgili olarak istatistikler	255
Tablo 67: ÜTS Hareket Bildirimleri	255
Tablo 68: Denetim ve uyarı dosyalarına ilişkin istatistikler.....	255

GRAFİK DİZİNİ

Grafik 1: Fiili Çalışan Personelin Yaş İtibarıyla Dağılımı.....	53
Grafik 2: Fiili Çalışan Personelin Eğitim Durumu	54
Grafik 3: Fiili Çalışan Personelin Hizmet Süreleri.....	55
Grafik 4: Fiili Çalışan Personelin Cinsiyete Göre Dağılımı	56
Grafik 5: 2017 Yılı Bütçe Ödenekleri Kullanımı Oranı.....	104
Grafik 6: 2017 Yılı Bütçe Giderlerinin Toplam Harcama İçindeki Payı	105
Grafik 7: Gelir Kalemlerinin Toplam Gelir İçindeki Payı.....	111
Grafik 8: Tesis Türü Bazında Denetim Sayıları	202

KISALTMALAR DİZİNİ

AAS	: Atomik Absorbsiyon Spektroskopisi
AB	: Avrupa Birliği
AİK	: Akılcı İlaç Kullanımı
ARGE	: Araştırma ve Geliştirme
ARTED	: Araştırmacı Tıp Teknolojileri Üreticileri Derneği
ATAUM	: Avrupa Topluluğu Araştırma ve Uygulama Merkezi
ATO	: Ankara Ticaret Odası
BE	: Biyoeşdeğerlik
BİMER	: Başbakanlık Bilgi İletişim Merkezi
BUSİD	: Buklet Ürünleri Sanayici ve İş İnsanları Derneği
BY	: Biyoyararlanım
CAPA/DÖF	: Correcting and Preventing Action (DÖF Düzeltici ve Önleyici Faaliyet)
CİMER	: Cumhurbaşkanlığı Bilgi İletişim Merkezi
COEN	: The Compliance and Enforcement Group (Tibbi Cihazlar Uyum Ve Uygulama Grubu)
CPHI	: İlaç Hammaddeleri Fuarı
CPP	: Farmasötik Ürün Sertifikası
ÇKYS	: Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemi
ÇSGB	: Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı
DARUM	: Deneysel Araştırma ve Uygulama Merkezi
DİŞSİAD	: Diş Malzemeleri Sanayici ve İşadamları Derneği
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
E-Denetim	: Elektronik Denetim
EDQM	: European Directorate For The Quality Of Medicines (Avrupa İlaç Kalitesi Müdürlüğu)
E-İmza	: Elektronik İmza
EP	: European Pharmacopeae (Avrupa Farmakopesi)

ESY	: Elektronik Süreç Yönetimi
E-Tahsilat	: Elektronik Tahsilat
EUDAMED	: Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Veri bankası
EUP	: E-Uygulamalar Programı
EWS	: Erken Uyarı Sistemi
EYS	: Eczacı Yerleştirme Sistemi
FARBİD	: Farmasötik Biyoteknoloji Derneği
FDA	: Food and Drug Administration (Gıda ve İlaç İdaresi)
FDK	: Fiyat Değerlendirme Komisyonu
FT-IR	: Fourier Transform Infrared
GATS	: The General Agreement on Trade in Services (Hizmet Ticareti Genel Anlaşması)
GBOK	: Gümrük Birliği Ortak Komitesi
GBTÜ	: Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün
GC	: Gaz Kromatografisi
GCP/ İKU	: Good Clinical Practice/İyi Klinik Uygulamalar
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	: Serbest Satış Sertifikası
GPSS	: Uluslararası Gazi Farma Sempozyumu
GPvP	: İyi Farmakovijilans Uygulamaları
HBYS	: Hastane Bilgi Yönetim Sistemi
HPLC	: High Performance Liquid Chromatography (Yüksek Basıncılı Sıvı Kromatografisi)
ICP-MS	: Inductively Coupled Plasma – Mass Spectrometer (İndüktif Eşleşmiş Plazma Kütle Spektrometresi)
IMS	: Intercontinental Marketing Statistics (Kıtalararası Pazarlama İstatistikleri)
IPA	: Instrument For Pre-Accession Assistance (Avrupa Birliğinin Katılım Öncesi Mali Yardım Aracı)
İKOS	: İhtiyaç Kriteri Otomasyon Sistemleri
İMMİB	: İstanbul Maden Ve Metaller İhracatçı Birlikleri
İTK	: İnce Tabaka Kromatografisi
İTS	: İlaç Takip Sistemi

KAMAG	: Kamu Araştırmaları Destek Grubu
KAP	: Klinik Araştırma Portalı
KAYSİS	: Elektronik Kamu Bilgi Yönetim Sistemi
KBÖ	: Kesintili Başlangıç Ödeneği
KEİ	: Karadeniz Ekonomik İşbirliği
KEP	: Kayıtlı Elektronik Posta
KHK	: Kamu Hükümünde Kararname
KİHBİ	: Kaçakçılık, İstihbarat, Harekât ve Bilgi Toplama Dairesi Başkanlığı
KİK	: Körfez Arap Ülkeleri İşbirliği Konseyi
KKTC	: Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti
KOM	: Emniyet Genel Müdürlüğü Kaçakçılık ve Organize Suçlarla Mücadele Daire Başkanlığı
KOSGEB	: Küçük ve Orta Ölçekli İşletmeleri Geliştirme ve Destekleme İdaresi Başkanlığı
KT	: Kullanma Talimatı
KTSD	: Kozmetik ve Temizlik Ürünleri Sanayicileri Derneği
KÜB	: Kısa Ürün Bilgisi
KYS	: Kalite Yönetim Sistemi
MASSİAD	: Tıbbi Cihaz Üreticileri ve Tedarikçileri Derneği
MERNİS	: Merkezi Nüfus İdare Sistemi
MERSİS	: Merkezi Sicil Kayıt Sistemi
MHRA	: Medicines & Healthcare products Regulatory Agency
MKYS	: Malzeme Kaynak Yönetim Sistemi
OPODER	: Ortopedik Protez Ortezçiler Derneği
OTD	: Ortak Teknik Doküman
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 (İlaç Denetimi İşbirliği Çerçevesi)
PIADER	: Pulmoner İlaç Firmaları Derneği
PPRI	: Farmasötiklerin Fiyatlandırılması ve Geri Ödemesi Bilgi Ağı (Pharmaceutical Pricing And Reimbursement Information)
PTS	: Paket Transfer Sistemi

PYRDR	: Periyodik Yarar Risk Değerlendirme Raporu
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
SADER	: Sağlık Gereçleri Üreticileri ve Temsilcileri Derneği
SAGEM	: Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü
SAK	: Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu
SBN	: Sağlıkta Buluşma Noktası
SEFOP	: Seferberlik Otomasyon Sistemi
SEİS	: Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası
SEKAPS	: Seferberlik Kaynak Planlama Sistemi
SEYK	: Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi
SFDA	: Suudi Gıda ve İlaç Kurumu
SGK	: Sosyal Güvenlik Kurumu
SİP	: Sanayi İşbirliği Programı
SOME	: Siber Olaylara Müdahale Ekibi
SOP	: Standard Operating Procedure - Standart Çalışma Yöntemi
SPSS	: Statistical Package for The Social Sciences (Sosyal Bilimler için İstatistik Paketi)
STA	: Serbest Ticaret Anlaşması
STD	: Sağlık Teknolojisi Değerlendirme
STK	: Sivil Toplum Kuruluşu
SURDER	: Sağlık Ürünleri Derneği
SUT	: Sağlık Uygulama Tebliği
TCESIS	: Tıbbi Cihaz Eğitim Sistemi
TEB	: Türk Eczacıları Birliği
TEDK	: Tıbbi Ekonomik Değerlendirme Komisyonu
TGK	: Türk Gıda Kodeksi
THKH	:Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu
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
TÜDER	: Tıbbi Cihaz Üreticileri Derneği
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 Fuarçılık Yapım A.Ş.
UDEM	: Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi Sanayi ve Ticaret Şirketi
UNODC	: Birleşmiş Milletler Uyuşturucu ve Suç Ofisi
UPLC	: Ultra Performance Liquid Chromatography (Ultra Performanslı Sıvı Kromatografisi)
UTS	: Uyarı Takip sistemi
ÜTS	: Ürün Takip Sistemi
ÜTT	: Ürün Tanıtım Temsilcisi
VEDOP	: Vergi Dairesi Otomasyon Projesi
VHKİ	: Veri Hazırlama ve Kontrol İşletmeni
YÖK	: Yüksek Öğretim Kurumu



Dr. Ahmet DEMİRCAN
Sağlık Bakanı

SUNUŞ



Dr. Hakkı GÜRSÖZ

Kurum Başkanı

Her şeyin büyük bir hızla değiştiği bir dönemi yaşamaktayız. İçinde bulunduğumuz 21. Yüzyılın ilk çeyreğinde, her iki günde bir insanlık tarihinin başlangıcından 2000 yılına kadar üretilmiş toplam bilgi miktarı kadar bilgi üretilmektedir. Önümüzdeki on yıl, kuşkusuz geçtiğimiz on yıldan çok daha büyük değişimler ve gelişmeler içerecek. Teknolojide, bilimde, eğitimde, sanatta, kişisel hayatımızda eğilimler hedefler hatta konuşulan dil, kullanılan para dahi değişmektedir. Devletler artık farklı yönetilmekte, politikalar sil baştan kurgulanmaktadır.

Toplumların yaşadığı bu büyük değişimden kamu da nasibini almaktadır. En üst mevkiinden başlamak üzere istisnasız tüm kamu hizmet birimleri, kurum ve kuruluşları hem bugünün ihtiyaçlarına cevap vermenin hem de yeni iş yapma yöntemleri bularak, kendilerine sürekli daha yüksek standartlar koyarak ülkelerini başarılı bir geleceğe taşımının gayreti içerisinde oldukları. Bu çerçevede önümüzdeki yüzyıl hem bir fırsat hem de bir daha yakalanmamak üzere trenin kaçması ihtimalini içermektedir.

Sağlık Bakanlığımız uluslararası alanda övgüler alan “Sağlıkta Dönüşüm Programı” programı ile bu değişime ayak uydurmuş, sağlık göstergeleri ve özellikle vatandaşımıza doğrudan temas eden noktalarda dramatik iyileşmeler sağlamıştır. Bununla birlikte stratejik yönetim, şeffaflık, hesap verebilirlik, iyi yönetim ve yönetimde etkinlik gibi kavramlar Sağlık Bakanlığımızın yönetim anlayışının ayrılmaz bir parçası haline gelmiştir. 2016 yılı sonu itibari ile de Sağlıkta Dönüşüm Programı’nın ikinci fazı “Sağlık Hizmetlerinde Kalitenin Artırılması” hedefi ile başlatılmıştır.

Kurumumuz açısından 2017 yılına baktığımızda, 5. yılını tamamlamış ve kurulum sürecini atlatmış, yetkin ve özverili bir personel grubu ile misyonu doğrultusunda vizyonuna emin adımlarla ilerleyen bir kuruluş haline geldiğini görmekteyiz. Nitelik ve nicelik yönünden kapasite arttırılmış, sorumlu olunan iş ve işlemlerde birikmiş kısım hızla eritilmiş, hız ve süre açısından belirli bir ilerleme kat edilmiştir. Bundan sonra sıra yürütülen işlerde kalitesinin arttırılmasına gelmiştir. Bu kapsamda da çalışmalara ara vermeden başlanmıştır. Örneğin ilaç ruhsatlandırma süreçlerimizin incelenmesi ve durum tespiti adına Kurumumuzun diğer ülkelerin ulusal otoriteleri ile karşılaştırıldığı tamamen bilimsel yöntemlerle gerçekleştirilen bir çalışma yürütülmüştür. Bu çalışmanın sonucunda ortaya çıkan makale uluslararası alanda önde gelen bir bilimsel dergide yayımlanmıştır.

Yerelleşme çalışmaları açısından da geçtiğimiz yıl çok verimli geçmiştir. Birçok ürün ülkemizde üretilmeye, atıl kapasiteler kullanılmaya başlanmıştır. Birçok yerli ve uluslararası firma arasında işbirlikleri kurulmuş, know howlar ülkemize gelmiş, teknoloji transferleri gerçekleşmiştir. Bunlar kuşkusuz sektörümüzü uluslararası lige taşıyacak gelişmelerdir.

Düzenleyici ve denetleyici tarafta da çok önemli gelişmeler yaşanmıştır. Bilindiği üzere belirli grupların kendi içerisinde yürüttüğü bölgesel uyumlaşma çalışmaları artık yerini PIC/s, ICH gibi küresel uyumlaşma çalışmalarına bırakmaktadır. Kurum olarak bu Dünya kulüplerinde yerimizi almak için bir süredir çalışmalar yürütüyoruz. Bu çalışmaların bir sonucu ve kuşkusuz Kurumumuz için 2017 yılının en önemli gelişmesi Uluslararası İlaç Denetim Birliği (PIC/s) üyeliğimizdir. 2018 yılından itibaren başlamak üzere Eylül 2017’de üyelik kararı resmen ilan edilmiştir. Diğer taraftan Uluslararası Uyum Konseyi (ICH) üyelik sürecimiz yıl sonunda başlamıştır. Bu gelişmeler kuralları belirleyen bir Kurum olma yolunda atılan çok önemli adımlardır. Benzer şeklide Kurumumuz artık eğitim konusunda da etkin bir pozisyon almaya başlamıştır. Birçok ülke otoritesi teknik personeline Kurumumuz tarafından eğitimler verilmiştir.

Teknoloji çağında, bilişim alanında da vizyonel projeler bir bir hayata geçirilmektedir. Dünya’da ilk ve tek başarılı örnek olan İlaç Takip Sistemi’nden sonra ülkemizde üretilen veya ithal edilen tıbbi cihazlarla kozmetik ürünlerin üretim bandından, satılıp kullanıldığı yere ve hastaya kadar takibi için

Ürün Takip Sistemi (ÜTS) hayata geçirilmiştir. Kırmızı ve Yeşil Reçetelerin elektronik ortamda yazılmasına, takibine ve kontrolüne imkân sağlayan Renkli Reçete Sistemi kullanıma açılmıştır.

2017 yılı Kurumumuz adına yukarıda sadece bir kısmından bahsedebildiğim, daha fazlasını bu raporda bulabileceğiniz, değişim ve gelişimin yoğun olarak yaşandığı bir yıl olmuştur. Bu kapsamda tüm sene boyunca şevk ve sabırla çalışmaları ile bu güzel işleri ortaya koyan ve raporun hazırlanmasında emeği geçen tüm çalışma arkadaşlarıma teşekkür ediyorum.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı

I - GENEL BİLGİLER

A - MİSYON, VİZYON, TEMEL İLKE VE DEĞERLER

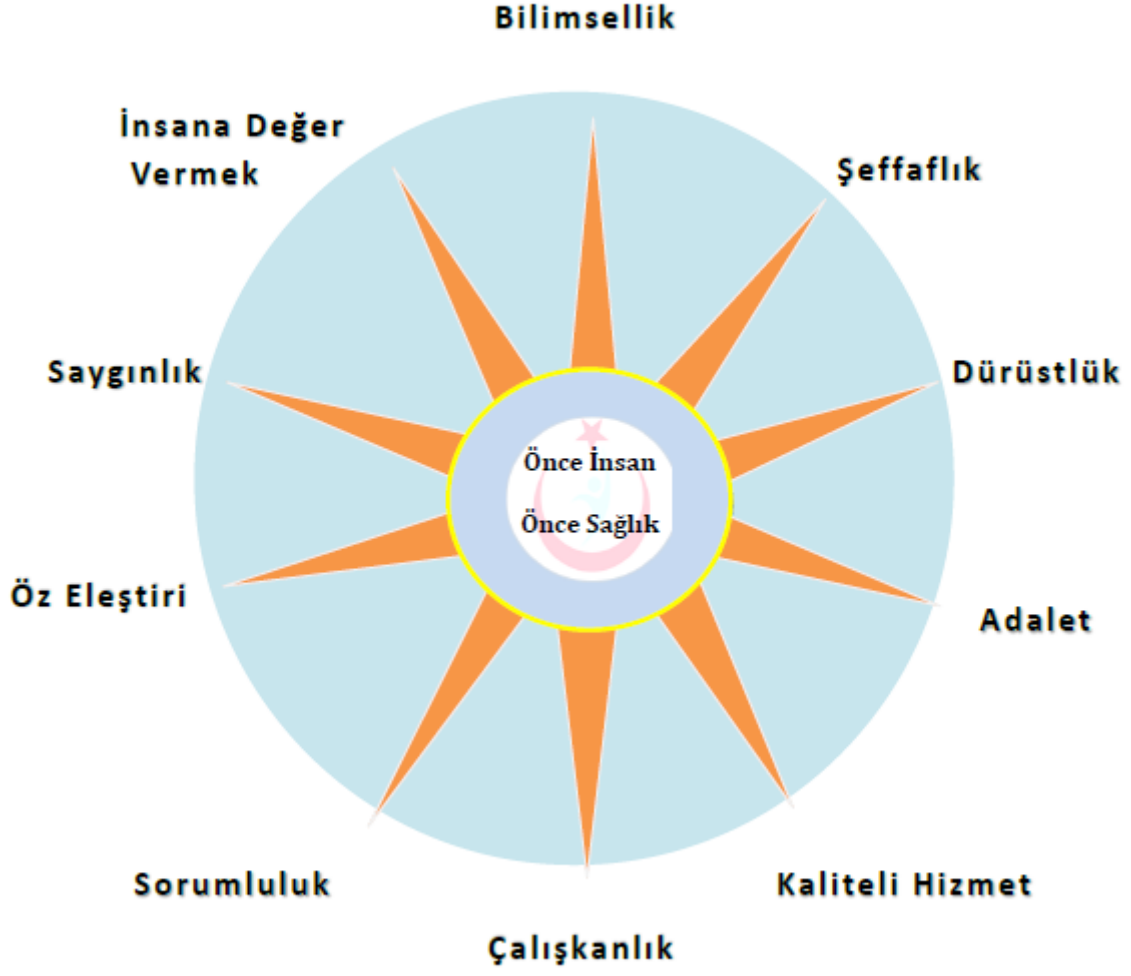
Misyon

İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici, yönlendirici politikalar geliştirerek ve uygulayarak insan sağlığına hizmet etmek

Vizyon

*Sağlığa odaklı, bilimselliği esas alan,
mükemmelliği hedefleyen,
uluslararası alanda öncü ve referans
kurum olmak*

TEMEL İLKE VE DEĞERLER



TEMEL İLKE VE DEĞERLER

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

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

Dürüstlük: Kurum, tüm iş süreçlerinde ve paydaşlarıyla ilişkilerinde doğruluk ve dürüstlüğü esas alarak hareket eder.

Adalet: Kurum, iş ve işlemlerinde bütün paydaşlarının hakkını gözetir, adil davranır.

Kaliteli Hizmet: Kurum, hizmetlerinde kaliteyi ön planda tutar ve kaliteden ödün vermeden hizmetlerini yürütür.

Çalışkanlık: Kurum, görev alanına giren işlerin yürütülmesi ve geliştirilmesinde çalışanlarının gayretli davranışlarını teşvik ve takdir eder.

Sorumluluk: Kurum, görev alanına giren tüm işleri layığıyla/gereğiyle yerine getirme yükümlülüğünü bilerek hareket eder.

Öz Eleştiri: Kurum, yaptığı görevin önemi ve sorumluluğunu bilir, eleştirel bakış açısıyla iş, işlem ve süreçlerini kontrol eder ve iyileştirmeyi ön planda tutar.

Saygınlık: Kurum, eylem ve işlemlerinde temel ilke ve değerleri doğrultusunda hareket ederek paydaşları nazarındaki değerini korur.

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

B - YETKİ, GÖREV VE SORUMLULUKLAR

Tarihi Gelişim

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

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

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

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

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

24 Ocak 1989 tarih ve 356 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile "Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı'nın Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname" ile

Bakanlığın ismi Sağlık Bakanlığı olarak değiştirilmiş ve hizmet koşullarına göre merkez ve taşra örgütü geliştirilerek yeni bir örgüt ve yönetim biçimi oluşturulmuştur.

Son olarak, 02.11.2011 tarihli Resmi Gazete’de yayımlanan 663 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile Sağlık Bakanlığı’nın yapılanmasına ve sağlık sistemine ilişkin köklü değişiklikler yapılmıştır. Sağlık Bakanlığına bağlı olarak özel bütçeli Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu kurulmuştur.

Kurumun Görev ve Sorumlulukları

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun 02.11.2011 tarih ve 28103 sayılı (Mükerrer) Resmi Gazete’de yayımlanan 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname (KHK)’nin 27 nci maddesi ile belirlenen görev ve sorumlulukları aşağıda yer almaktadır;

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

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

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

ç) Türk Farmakopesini hazırlamak,

d) Hayati önemi haiz ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerin piyasada sürekli bulunabilmesi için gerekli tedbirleri almak, tıbbî cihazlar için onaylanmış kuruluşları belirlemek, lisans, ruhsat veya izin vermek, denetim yapmak ve gerektiğinde yaptırım uygulamak,

e) Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerle ilgili uyarı sistemlerini kurmak veya kurdurmak, işletmek veya işlettirmek,

- f) Kurum personelinin uluslararası karşılıklı tanınma ve akreditasyonunu sağlamak; görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimini yapmak, gerektiğinde toplatmak, imha etmek veya ettirmek,
- g) Piyasadaki ürünler için güvenilirlik bildirim yöntemlerini belirlemek, gerekli bildirimleri yapmak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak,
- ğ) İlaç fiyatlarının belirlenmesi için farmako-ekonomik değerlendirme ve çalışmalar yapmak,
- h) Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünleri üretenler, satanlar ve faydalananlar arasında doğabilecek ihtilafların çözümüne yönelik usulleri belirlemek,
- ı) Görev alanı ile ilgili faaliyetleri izlemek, değerlendirmek, iyi uygulama örneklerini yaygınlaştırmak, politika üretilmesi ve gerekli düzenlemelerin yapılması için Sağlık Bakanlığına teklifte bulunmak,
- i) Görev alanı ile ilgili konularda ulusal veya uluslararası, kamu kurumları ve üniversiteler ile özel kuruluşlarla bilimsel ve teknik işbirliği yapmak, müşterek çalışmalar yürütmektir.

07.03.2012 tarihli ve 28226 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Sağlık Bakanlığı Bağlı Kuruluşları Hizmet Birimlerinin Görevleri İle Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik ile 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamede Kurumumuza verilen görevleri yerine getirecek hizmet birimleri olan Başkan Yardımcılıkları kurulmuştur.

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 diyet gıdalar hakkında düzenleme çalışmalarını yapmak, bu ürünlerin etkililik, kalite ve güvenilirlik verileri doğrultusunda başvuru, izin ve ruhsat işlemlerini yürütmek; beşeri tıbbi ürünlerin etkililik ve güvenliliğinin sağlanmasına yönelik gelişmeleri izlemek, advers reaksiyonların yönetimini sağlamak, gerekli dokümanları inceleyerek yarar/risk değerlendirmeleri yapmak ve riski en aza indirmek için gerekli tedbirleri almak; kök hücre, organ doku nakli ve geleneksel tamamlayıcı tıp uygulamaları hariç olmak üzere tedavi yöntemleri ve beşeri tıbbi ürünler ile sağlık beyanlı ürünlerin klinik araştırmalarıyla ilgili işlemleri yürütmek; 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)/ biyoeşdeğerlik (BE) değerlendirmenin yapılmasını ve dosyalarda yer alması gereken bilgi standardizasyonunu sağlamak, ithal ihraç ürünlerin izleme faaliyetlerini yürütmek; iyi imalat uygulamaları, serbest satış sertifikası ve farmasötik ürün sertifikası düzenlemek; sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünler hakkında düzenleme çalışmalarını ve izin işlemlerini yürütmek; Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmakla **İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı** görevlendirilmiştir.

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

Kurumun görev alanına giren ürünlerin sağlık teknolojilerini değerlendirmek; ruhsata esas ürünlerin fiyatlarını onaylamak, fiyat takibi yapmak, ilaçların akılcı kullanımına yönelik faaliyetleri yürütmek; ilaç, biyolojik ürünler, tıbbi ürünler ile kozmetik ürünlerin analizlerini ve tıbbi cihaz kalite kontrol testlerini yapmak, yaptırmak; Kurumun görev alanına giren beşeri tıbbi ürünlerin ve özel tıbbi amaçlı diyet gıdaların tanıtımı ile ilgili mevzuat çalışmalarını yapmak ve bu ürünlerin tanıtımına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; ülkemizde ruhsatlı olmayan veya ruhsatı bulunsa dahi yurt içinden tedarik edilemeyen ürünlerin teminine veya şahsi tedavi amacıyla yurtdışından getirilmesini sağlamaya yönelik hizmetler ve endikasyon dışı ilaç kullanımına ilişkin işlemleri yürütmek; ilaç teminine ilişkin tüketici şikâyetlerini değerlendirmek; ilaç, tıbbi cihaz ve benzeri sektörlerle 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; Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri

görevleri yapmakla **Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan** Yardımcılığı görevlendirilmiştir.

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

İnsan gücü ihtiyacını planlamak ve personelin performans değerlendirme ölçütlerini oluşturmak; kadro standartlarına ve kariyer planlamasına ait iş ve işlemleri yürütmek; atama ve nakil işlemleri ile diğer personel hareketlerini düzenlemek ve yürütmek; personelin eğitim ve sertifikasyon faaliyetlerini, özlük, terfi, emeklilik, disiplin ve benzeri işlemlerini yürütmek; 10.12.2003 tarihli ve 5018 sayılı Kanun hükümleri çerçevesinde kiralama ve satın alma işlemlerini yürütmek, temizlik, güvenlik, aydınlatma, ısıtma, onarım gibi destek hizmetlerini yürütmek veya yürütülmesini sağlamak; taşınır ve taşınmazlara ilişkin işlemleri ilgili mevzuatı çerçevesinde yürütmek; sosyal hizmetler ile sivil savunma ve seferberlik hizmetlerini planlamak ve yürütmek; genel evrak ve arşiv hizmetlerini düzenlemek ve yürütmek; halkla ilişkilere yönelik faaliyetleri planlamak ve yürütmek; Kurumun verilerini sayısal verilere dönüştürmek ve istatistiksel çalışmalar yapmak; bilgi sistemleri alt yapısının kurulması ve işletilmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Avrupa Birliği müktesebatına uyuma ilişkin iş ve işlemleri yürütmek ve görüş bildirmek; uluslararası ilişkiler ve işlemlerle ilgili kurum içi ve dışı iletişimi ve koordinasyonu sağlamak, yurt dışı görevlendirmelerine dair işlemleri

yürütmek; Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmakla **Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı** görevlendirilmiştir.

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

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

C - İDAREYE İLİŞKİN BİLGİLER

1 - FİZİKSEL YAPI

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

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

Tablo 1: Kurumun Fiziki Durumu

HİZMET BİNALARI	ALANI (m ²)
Ana Hizmet Binası	17.854
Ek Hizmet Binası Arşiv (Depo Akyurt)	840
Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı (C Blok)	3.000
Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı (E Blok)	1.250
Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı (Gölbaşı Yerleşkesi)	1.650
Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (İstanbul Bürosu)	115
Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (İzmir Bürosu)	125
TOPLAM	24.834

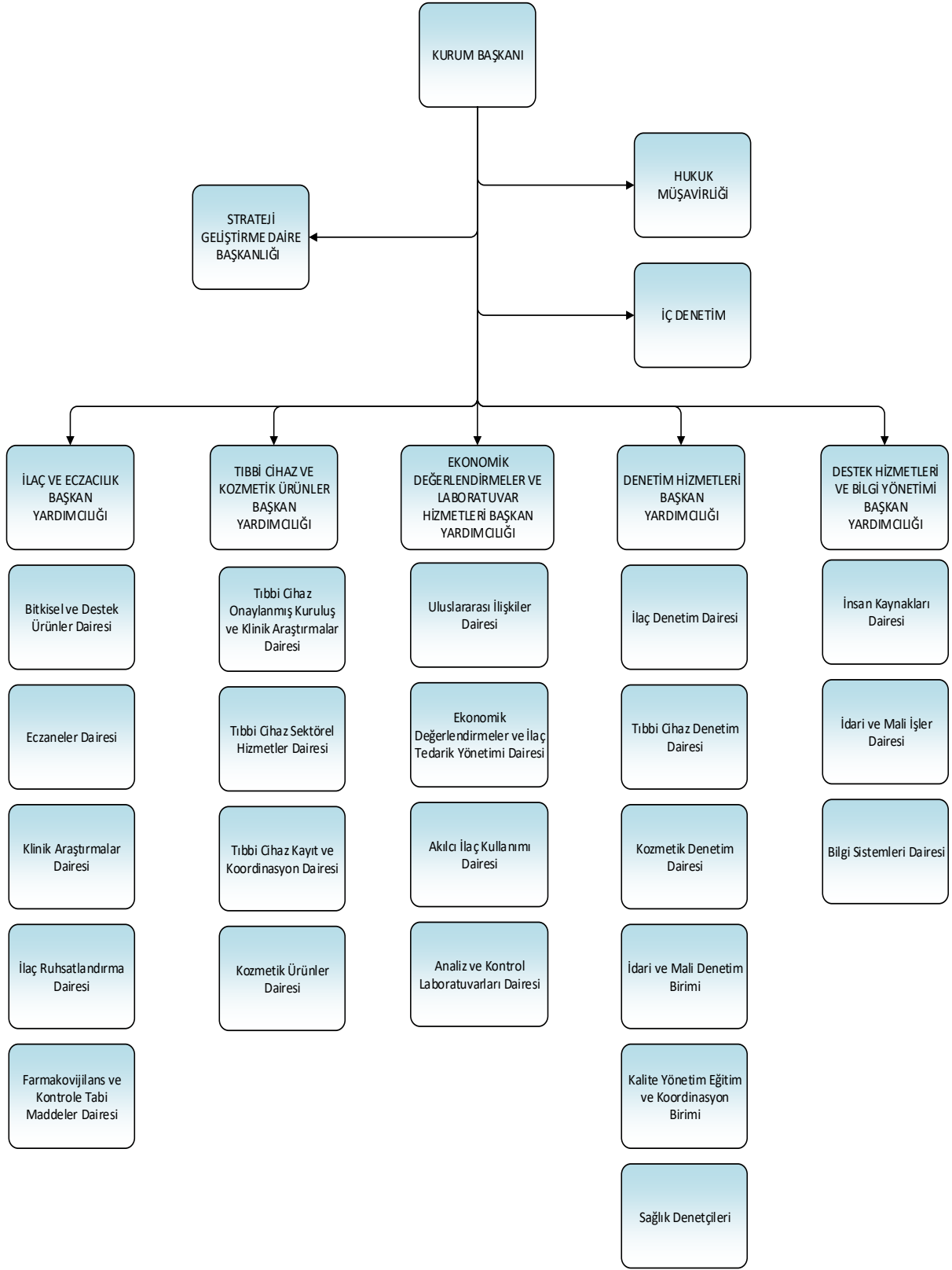
Tablo 2: Fiziksel Bilgiler

BÖLÜM	SAYISI (ADET)	ALANI (M ²)	KULLANAN KİŞİ SAYISI
Çalışma Odası	143 oda 11 açık ofis	9.265	852
Toplantı Odası	8	502	Tüm Personel
Laboratuvarlar	91	3.037	174
Arşiv Odası	1	1.905	Tüm Personel
Akyurt Arşiv Binası	1	840	Tüm Personel

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 ve 5 Başkan Yardımcılığı ile Başkan Yardımcılıklarına bağlı 19 Daire Başkanlığı bulunmaktadır. Kurum teşkilat şeması aşağıda görüldüğü gibidir;

Tablo 3: Kurum Teşkilat Şeması



3 – BİLGİ VE TEKNOLOJİK KAYNAKLAR

3.1 Bilişim Sistemleri

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

Kurumun ihtiyaçlarını karşılayan yazılımlar tabloda görüldüğü gibidir;

Tablo 4: Kurumda Kullanılan Yazılımlar Tablosu

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

S.N	PROGRAM ADI	KULLANIM ALANI/AMACI	ADET	KULLANICI SAYISI
12	Kablosuz Erişim Sistemi	Kablosuz ağ erişim sistemi için kullanılmaktadır.	1	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
13	Sunucu Sanallaştırma Sistemi	Donanım kaynaklarının en uygun şekilde hizmet vermesi için kullanılan sanallaştırma yapısıdır.	2	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
14	E-Posta Sistemi	Kurumun e-posta sunucusudur.	1	Tüm kurum personeli
15	System Center 2012 Configuration Manager	Ağdaki cihazların yönetimi, yazılımların dağıtımı ve raporlama işlerini yapar.	1	Tüm kurum personeli
16	Son Kullanıcı Anti-Virüs Sistemi	Kurumdaki bilgisayarların anti-virüs yazılımlarını dağıtır ve yönetir.	1	Tüm kurum personeli
17	Veri tabanı Sunucuları	Veri tabanlarının yönetimleri için kullanılmaktadır.	5	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
18	Uygulama Belge Platformu (Ms Sharepoint)	Uygulama belge platformudur.	2	Tüm kurum personeli
19	Elektronik/Mobil İmza	Elektronik imza yazılımıdır.	1	30.000 civarı firma kullanıcıları ve Kurum kullanıcılarının tamamı
20	İlaç Takip Sistemi (İTS)	İlaç tekilleştirme ve takip yazılımıdır.	1	42.396
21	Paket Transfer Sistemi (PTS)	Merkezi xml paket paylaşım ortamıdır.	1	42.396
22	Elektronik Süreç Yönetimi (ESY)	Elektronik Süreç Yönetimi, Elektronik Belge Yönetim Sistemi ve Elektronik Başvuru Sistemi	1	30.106 aktif kullanıcı. (Tüm kullanıcılar dâhil)
23	Eczane Yerleştirme Sistemi (EYS)	Eczacıların eczane açabilmek için başvurdukları ve tercihlerine göre yerleştirildikleri program	1	2.839
24	Klinik Araştırmalar Portalı (KAP)	Klinik araştırmaların aratılıp belirli bilgilere ulaşılmasını sağlayan bir arama motoru	1	Herkese açık
25	E-Denetim	Kurum personeli ve vatandaşlardan veri toplamaya yarayan yazılım	1	Herkese açık
26	Kurum Kariyer Programı	Kurum personelinin özgeçmişlerinin tutulduğu program (TİTCK, Sağlık Bakanlığı, Diğer Kamu Kurumları, Diğer Çalışan ve TİTCK Taşeron Çalışanı)	1	1203
27	Bütçe Yönetim Enformasyon Sistemi (e-Bütçe)	Bütçe ile ilgili iş ve işlemlerin yürütülmesi	1	13
28	Malzeme Kaynak Yönetim Sistemi (MKYS)	Taahhütlerin kaydı, kontrolü ve raporlanması	1	7
29	BKMYBS, HYS, KBS, SAY 2000 I (Kamu Bütçe Sistemi)	Kamu gelir ve giderlerinin muhasebeleştirilmesi ve raporlanması	1	18

S.N	PROGRAM ADI	KULLANIM ALANI/AMACI	ADET	KULLANICI SAYISI
30	Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TITUBB)	Tıbbi cihazların benzersiz barkod numaraları kullanılarak Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri çerçevesinde, tedarikçi firmalar tarafından sunulması gereken bilgileri içeren web tabanlı elektronik bilgi bankasıdır. Tıbbi cihaz yönetmeliklerine göre ülkemiz pazarına arz edilecek tıbbi cihazlar, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bünyesindeki Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TITUBB)'na kayıt edilmekte iken 12.06.2017 tarihi itibarıyla Ürün Takip Sistemi (ÜTS)'nin faaliyete geçirilmesi ile birlikte TITUBB sistemi yerine ÜTS'ye kayıt edilmeye başlanmıştır. TITUBB sistemi hâlihazırda sadece sorgu yapmak için faal olup kayıt süreçlerinde artık kullanılmamaktadır.	1	71.982
31	Ürün Takip Sistemleri (ÜTS)	Tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin kayıt, tekil ve lot bazlı takip ve denetim faaliyetleri yapılmaktadır.	1	36.267
32	Reçete Bilgi Sistemi (RBS)	Türkiye'deki hekim reçetelerinin izlenmesi değerlendirilmesi ve geri bildirimde bulunulması	1	24.489
33	Ruhsatsız Ve Endikasyon Dışı İlaç Yönetim Sistemi (REİYS)	Endikasyon Dışı/Yurt Dışı İlaç Kullanım başvurularının hekimler tarafından elektronik ortamda yapılması ve başvuruların Kurumumuzca elektronik ortamda değerlendirilip sonuçlandırılması	1	43
34	IMS Veri Tabanı	İlaç piyasasını analiz etmek üzere depolardan hastanelere ve eczanelere ilaç satış rakamlarını içeren veri tabanı	1	2
35	Gümrük ve Ticaret Bakanlığı Tek Pencere Sistemi	Ülkemize ürün ithalatı yapan firmaların başvuruları bu sistem üzerinden kayıt altına alınmaktadır.	1	Gümrük ve Ticaret Bakanlığı ile Sağlık Bakanlığınca yetkilendirilmiş personeli
36	Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemi (ÇKYS)	İnsan Kaynakları Yönetim Sistemi başlığı altında Kurum personelinin atama, özlük, terfi ve diğer işlemleri yapılmaktadır. Tıbbi cihaz satış merkezlerine yönelik sorumlu müdür, klinik destek elemanı ve satış tanıtım elemanı bilgileri takibi yapılmaktadır.	1	4

3.2 Teknolojik Kaynaklar

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

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

İşlem ve karar sürecinin hızlandırılması, etkinlik ve verimliliğin arttırılması 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 yerini bulmaktadır. Yazılım ana başlıkları; İlaç Takip Sistemi (İTS), Ürün Takip Sistemi (ÜTS), Elektronik Süreç Yönetim Sistemi (ESY), Ruhsatsız ve Endikasyon Dışı İlaç Yönetim Sistemi (REİYS)'dir. İTS ana başlığı altında Reçete Bilgi Sistemi (RBS), Elektronik Renkli Reçete Takip Sistemi projeleri ile İTS İş-Zekâsı (KDS) yazılımı geliştirilmektedir.

3.2.1.1 İlaç Takip Sistemi (İTS)

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

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

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

İlaç Takip Sisteminin kazanımları;

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

- ✓ Hastaya güven verir,
- ✓ İTS mobil uygulaması ile Kuruma ilaç yan etki bildiriminin yapılabilmesine olanak sağlar.

3.2.1.2 Ürün Takip Sistemi (ÜTS)

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) Projesi, yerini Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Projesine bırakmaktadır. TİTUBB; tıbbi cihazların benzersiz barkod numaraları kullanılarak Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri çerçevesinde, tedarikçi firmalar tarafından sunulması gereken bilgileri içeren web tabanlı elektronik bilgi bankasında muhafaza eden bir elektronik uygulama olarak kurulmuştur. İTS deneyiminden yola çıkan Kurumumuz ÜTS ile tıbbi cihazlarda tekil izlemeye, kozmetik ürünlerde ise kayıt imkânına kavuşmaktadır. TİTUBB yazılımı ile Sosyal Güvenlik Kurumu (MEDULA), Kamu İhale Kurumu (EKAP) ve Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu (MKYS) sistemlerine projelerine sağlanan veriler daha fazlası ile devam ettirilmektedir.

Ülkemizde kayıtlı yaklaşık 6 milyon tıbbi cihaz ve 600 bin farklı kozmetik ürün bulunmaktadır. Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Projesi kapsamında ülkemizde üretilen veya ithal edilen tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin piyasaya arzından, satılıp kullanıldığı yere ve hastaya kadar takibini içeren bir sistemin geliştirilmesi hedeflenmektedir. Sistem ayrıca denetim faaliyetleri, klinik mühendislik faaliyetleri, iş zekâsı ve vatandaş odaklı işlemlere yönelik modülleri de içermekte olup toplamda 25 adet yazılım modülünden oluşmaktadır. Ürün Takip Sistemi Projesi 7 Ocak 2014 tarihinde Kurumumuz ile TÜBİTAK BİLGEM arasında imzalanan sözleşme gereği Haziran 2017 tarihinde tamamlanmıştır. Proje hakkındaki bilgilerin paydaşlarla paylaşılması amacıyla hazırlanan Portal (<http://uts.saglik.gov.tr/>) kullanıma açılmıştır.

Ürün Takip Sistemi Projesi Kapsamı

Ürün Yönetimi Modülü ile ülkemizde üretilen ve ülkemize ithal edilen tüm tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerine ilişkin kayıt, belge, inceleme gibi işlemler yapılabilecektir.

- ✓ Ürün Hareketleri ve Ürün Geri Çağırma Modülleri ile tekil tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerinin takibi ve piyasadaki kusurlu ürünlerin toplatılma sürecinde belirlenen lot/batch kapsamındaki tekil ürünlerin toplatılması için gerekli altyapı sunulmuş olacaktır.
- ✓ Vatandaş odaklı hizmetler kapsamında vatandaşlar tarafından tekil tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin sorgulanmasına yönelik altyapı geliştirilmiş olacaktır.

- ✓ İş Zekâsı (Karar Destek Sistemi) Modülleri ile Ürün Takip Sistemi'ndeki veriler kullanılarak birçok paydaş için ileri raporlama yetenekleri sunulacaktır.
- ✓ Klinik Mühendislik Modülleri kapsamında ülke genelindeki hastanelerde kullanılan yerleşik tıbbi cihazlara ilişkin kalibrasyon, bakım ve onarım işlemlerinin doğru şekilde yapılmasını sağlamak için bir altyapı geliştirilecektir.
- ✓ Teknik servis firmalarının personeli ve personelin aldıkları eğitimler ve sertifikalar kayıt altına alınabilecek ve bu personelin ilgili işlemi yapmak için gereken yeterlilikleri Sistem sayesinde kontrol edilebilecektir.

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 (EUP)"ne bırakmış, EUP yazılımı 2011-2015 yılları arasındaki faaliyetini başarı ile sürdürmüştür. Teknolojik standartların gelişmesi ile birlikte EUP'un yerini Elektronik Süreç Yönetim (ESY) sistemine bırakmıştır. ESY, Mart 2016 tarihinden beri hizmet vermektedir. ESY ile birlikte "Kağıtsız Kurum" hedefine yönelik, e-arşiv, EBYS, e-tahakkuk, e-başvuru sistemi oluşturulmuştur. Nihai amaç kurumsal hizmetlerin tamamının elektronik ortama aktarılmasıdır. Bu amaçla Kayıtlı Elektronik Posta (KEP) uyumlaştırmaları yapılmış, e-imzalı başvuru sistemine geçilmiştir. ESY mobil arayüz ve Karar Destek Sistemleri ile desteklenmektedir.

3.2.1.4 Ruhsatsız ve Endikasyon Dışı İlaç Yönetim Sistemi (REİYS)

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

- ✓ İnternet tabanlı
- ✓ Kolay ulaşılabilir ve fayda sağlayabilir (Doktor, Hasta, Tedarikçi, TİTCK)
- ✓ Hızlı ve pratik işlem yapılabilir
- ✓ TİTCK'nin mevcut elektronik sistemleri ile uyumlu

✓ Sağlık Bakanlığının mevcut sistemleri ile uyumlu elektronik bir sistem geliştirilmiştir.

Ruhsatsız ve Endikasyon Dışı İlaç Yönetim Sistemi, 07.11.2016 tarihinden itibaren Ülke genelindeki tüm hastanelerin ve hekimlerin kullanımına açılmış olup Kurumumuza endikasyon dışı ve yurt dışı ilaç kullanım başvuruları 2017 yılında %55,2 oranında hekimler tarafından elektronik kabiliyetler kullanılarak yapılmış ve bu başvuru cevapları aynı şekilde elektronik ortamdan başvuru sahiplerine ulaştırılmıştır. Hekimler tarafından başvuruların elektronik kabiliyetler kullanılarak yapılması ve başvuruların elektronik ortamda değerlendirilip cevaplandırılmasıyla birlikte başvurular vakit kaybetmeden, hızlı, etkin ve kontrollü bir şekilde sonuçlandırılmıştır.

3.2.1.5 Paket Transfer Sistemi (PTS)

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

3.2.1.6 Elektronik Renkli Reçete Sistemi

Türkiye Cumhuriyeti Uyuşturucu İle Mücadele Yüksek Kurulu, Ulusal Uyuşturucu ile Mücadele Eylem Planı 1. Eylem 6. Bileşen ile Sağlık Bakanlığına elektronik renkli reçete sistemi kurulması görevini vermiştir. Ülkemizde 5 çeşit reçete vardır. Beyaz reçeteler formal başka herhangi bir mevzuata tabi olmayan ilaçlar için kullanılır. Kırmızı reçete uyuşturucu ilaçlar, yeşil reçete psikotropik ilaçlar, mor reçete biyolojik kaynaklı (özellikle insan) ilaçlar, turuncu reçete faktör içeren ilaçlar için kullanılmaktadır. Kurumumuz İlaç Takip Sistemi ile uyumlu olarak Elektronik Renkli Reçete Sistemi geliştirilmiştir. Sistem, 17 Mart 2017 tarihi itibarıyla Türkiye genelinde aktif olarak kullanılmaya başlanmıştır. Böylelikle renkli reçeteye tâbi ilaçlar için reçete ve doz kontrol imkânı sağlanmıştır.

1985 yılında kırmızı, 1986 yılında yeşil reçeteler için ilaçların suistimalinin engellenmesi amacı ile kullanılmaya başlanılmış olan matbu renkli reçetelerin ihtiyacı karşılamadığı tespitinden hareketle geliştirilen Sistem 17 Mart 2017 tarihinde kırmızı ve yeşil reçeteler için, 28 Kasım 2017 tarihinde mor ve turuncu reçeteler için kullanılmaya başlanmıştır.

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

Elektronik Renkli Reçete Sistemi, hekimlerden başlayarak son kullanıcıya kadar devam eden bir döngüdür. Sistemin zamanla Sağlık Bakanlığı e-reçete yazılımına dönüşme potansiyeli bulunmaktadır.

3.2.1.7 Reçete Bilgi Sistemi (RBS)

Akılcı İlaç Kullanımının (AİK) yaygınlaştırılması amacıyla reçetelerin analiz edilip değerlendirilmesine ve hekimlerin kendi reçeteleri ile ilgili bilgilendirilmesine imkân sağlayan bir sistem olan Reçete Bilgi Sistemi (RBS) faaliyete geçirilmiştir. RBS’de hekime ait istatistikler, illere ve ülkeye ait istatistikler ve illere ait dönemsel trend analizleri olmak üzere üç grup istatistikî veri bulunmaktadır. Ayrıca RBS üzerinden hekimlerin reçeteleri ile ilgili protokol dağılımlarını, tanı dağılımlarını, reçetelerdeki ilaçlara ait reçete başına düşen (RBD) ilaç sayısını, RBD kutu sayısını, RBD maliyeti, genel ilaç dağılımlarını, ATC1 ve etkin madde dağılımlarını gösteren tablolara ait analiz sonuçları alınabilmektedir. Ekim 2013 itibariyle ülkemizdeki tüm aile hekimlerinin RBS üzerinden kendi verilerini görebilmeleri için çalışmalar tamamlanmıştır. Kasım 2013 itibariyle sahada görev yapan yaklaşık 22.000 aile hekimine aylık olarak kendileri ile ilgili bilgilendirme yapılmaya başlanmıştır. 2017 yılında RBS’nin yeni versiyonu kullanıma sunulmuştur.

RBS’nin Hedefleri

- ✓ Akılcı İlaç Kullanımının ülkemizde yaygınlaştırılmasının sağlanması,
- ✓ Ülkemize ait ilaç tüketim verilerinin güvenilir şekilde hesaplanmasının sağlanması,
- ✓ Kaynakların izlenmesi ile ihtiyaçların daha çabuk tespit edilmesi,
- ✓ Planlamaya yönelik istatistikî bilgi ve raporların süratli ve doğru bir şekilde alınması,
- ✓ Mevcut yazılımlar ve gelecekte geliştirilecek yazılım uygulamaları için uygun bir bilgi altyapısının ve veri alışveriş mekanizmasının hazırlanması,

- ✓ Yönetime ve diğer karar mekanizmalarına tam, doğru ve sürekli veri akışı sağlayarak söz konusu süreçlerin daha etkin bir hale getirilmesi olarak ifade edilmektedir.

3.2.1.8 Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası Portalı (TİTUBB)

TİTUBB, tıbbi cihazların benzersiz barkod numaraları kullanılarak Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri çerçevesinde, tedarikçi firmalar tarafından sunulması gereken bilgileri içeren internet tabanlı elektronik bilgi bankasıdır. TİTUBB, çalışmalara başlanılan 2006 yılından bugüne, sadece tıbbi cihazlara ait bilgilerin girildiği bir veri tabanı olmaktan öte ülkemizde tıbbi malzemelerin regülasyonunu sağlayan Sağlık Bakanlığı, genel sağlık sigortası çerçevesinde geri ödemesini gerçekleştiren Sosyal Güvenlik Kurumu ve tedarik esaslarını belirleyen Kamu İhale Kurumunun iş ve süreç akışlarını elektronik ortama aktarmayı başarmıştır.

“Sağlıkta Yeniden Yapılanma” adı altında özetlenen ve sağlık hizmetinde performansı, hizmetin verimliliğini, kalitesinin ölçülebilirliğini ve denetlenebilirliğini öngören çalışmalar çerçevesinde; ilaç, tıbbi sarf malzemesi ve tıbbi cihazların satın alınması, stok yönetimi, fatura edilmesi gibi temel tıbbi malzeme yönetimi süreçlerinin etkin ve verimli bir şekilde yönetilebilmesinde ihtiyaç olan enformasyon sistemlerinin kurulabilmesi için gerekli çalışmalar Hacettepe Üniversitesi Araştırma Projeleri tarafından geliştirilip kullanıma sunulmuştur. Projenin yürütülmesi için Maliye Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı, Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı ile Hacettepe Üniversitesi arasında görüş birliğine varılarak protokol düzenlenmiştir. Tıbbi cihaz alımlarının EKAP çerçevesinde elektronik ihaleler ile tedarik edilmesini sağlamak amacıyla söz konusu protokole Kamu İhale Kurumu da dâhil edilmiştir.

İleri tedavi tıbbi ürünleri ruhsatlandırma birimince değerlendirilen allogreftlerin Ülkemize giriş-çıkışı ile ilgili süreçler donör ID bazında TİTUBB sistemi üzerinde geliştirilen Gümrük Geçiş Sisteminde kayıt altına alınmaktadır.

Tıbbi cihaz yönetmeliklerine göre ülkemiz pazarına arz edilecek tıbbi cihazlar, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bünyesindeki Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)'na kayıt edilmekte iken 12.06.2017 tarihi itibarıyla Ürün Takip Sistemi (ÜTS)'nin faaliyete geçirilmesi ile birlikte TİTUBB sistemi yerine ÜTS'ye kayıt edilmeye başlanmıştır. Gözlük cam ve çerçevelerinde tekil takip işlemleri 11.09.2017 tarihinde yapılmaya başlanmıştır. TİTUBB sistemi hâlihazırda sadece sorgu yapmak için faal olup kayıt süreçlerinde artık kullanılmamaktadır. ÜTS projesi kapsamında tıbbi cihazlara ilişkin modüllerin kullanıma açılması için gerekli çalışmalar devam etmekte olup tıbbi cihazların tekil takibi kademeli olarak yapılacaktır.

3.2.1.9 Klinik Araştırmalar Portalı (KAP)

KAP, lkemizde süre gelen klinik araştırmalar hakkında çeşitli bilgilerin yayımlandığı bir arama motorudur. Klinik araştırmalarda Şeffaflığı sağlamak adına ülkemizde yürürlükte olan ilgili mevzuat gereğince gönüllü insanlar üzerinde yürütülen akademik veya destekleyicisi olan klinik araştırmaların kayıtlarının tutulması amacını taşımaktadır.

n taraf olarak belirlenen arama ekranları ile vatandaşlara gerekli bilgiler gösterilebilir bir Şekilde iken, arka taraf olarak belirlenen Portal kısmı ile de Klinik Araştırmalar Dairesi ve Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi'nin belirlemiş olduğu çalışanlarının veri girişlerini yapabilecekleri bir Şekilde hazırlanmıştır. Bunların yanında, KAP ile belirli raporlar grafiklerle desteklenmiş olarak alınabilmektedir.

KAP, 24.11.2014 tarihinde Kurumumuz resmi sitesinde yayımlanan duyuru ile www.kap.titck.gov.tr adresinden vatandaşların erişimine açılmıştır.

3.2.1.10 Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS)

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

- ✓ Türkiye İstatistik Kurumu'ndan alınan ile nüfus bilgileri ve mevcut serbest eczane sayıları dikkate alınarak her 3.500 kişiye bir eczane olacak Şekilde kontenjanların belirlenmesi,
- ✓ Eczane açmak isteyenlerin hizmet puanının hesaplanması (Hizmet Puanı Hesabı=Hizmette geçirilen yıl X İlçe katsayısı (Doktora yapmış olanlar için dörtte bir oranında artırılarak uygulanır).),
- ✓ Eczacılar, meslekte geçirilen toplam yıl sayısı ile eczacının hizmet puanı toplamı sonucu tespit edilen yerleştirme puanı verilmesi,
- ✓ İlan edilen ilçelere müracaat eden adaylardan, yerleştirme puanı en yüksek olanların yerleştirilmesi, puan eşitliği durumunda adaylar arasında yazılım tarafından kura işleminin uygulanması,

- ✓ “Eczanesini devretmiş bir eczacı yeni bir eczane açmak istediğinde yerleştirme puanı yarı oranında düşürülür.” hükmü göz önünde bulundurularak hizmet puanının hesaplanması,
- ✓ Yönetmeliğe uygun bir şekilde internet aracılığıyla başvuru evraklarının alınması ve il sağlık müdürlüklerince yerleştirme sonrası evraklarının geçerliliğinin kontrol edilmesi,
- ✓ Başvuru sahiplerinin ilan edilen yerler arasında en fazla yirmi beş tercih yapabilmesini sağlayarak yapılan tercihler arasından merkezi hesaplamayla puanı yüksek olanların ilk tercihlerine yerleştirilmesi,
- ✓ Belirtilen tarihlerde yerleştirme sonuçlarının ilan edilmesi sağlanmaktadır.

3.2.1.11 Kariyer Yönetim Sistemi

<http://kariyer.titck.gov.tr/> adresi üzerinden hizmet vermekte olan Kariyer Yönetim Sistemi internet tabanlı ve insan kaynaklarına dair bilgilerin toplanıp raporlanabildiği bir yazılımdır. Bu sayede Kurum insan kaynakları etkin ve verimli bir şekilde değerlendirilebilmektedir.

3.2.1.12 Gümrük ve Ticaret Bakanlığı Tek Pencere Sistemi

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

3.2.1.13 Ruhsat Dizge Programı

Bir ilaç ruhsat başvurusunun değerlendirme sürecinin etkili takip edilebilmesi, ruhsatlandırma ile ilgili istatistik verilerine erişim sağlanabilmesi, ruhsat süresinin hesaplanabilmesi gibi imkânları sunan “ruhsat dizge programı” İlaç Ruhsatlandırma Dairesi tarafından kullanılmaktadır.

3.2.2 Veritabanı, Ağ ve Sunucu Sistemleri

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

- ✓ Kurumsal e-postalarının bulunduğu e-posta sunucusu,
- ✓ Domain yapımızın kurulduğu domain yönetimi sunucuları,
- ✓ İnternet uygulamalarımızın servis verdiği web sunucuları,

- ✓ Veritabanlarımızın bulunduğu veritabanı sunucuları,
- ✓ Elektronik belgelerin tutulduğu sunucular,
- ✓ Dosya paylaşımı yapılan sunucular,
- ✓ Sistem izleme ve kayıtlarının tutulduğu sunucular,
- ✓ Anti virüs yazılımlarının bulunduğu sunucular ve yedekleme sunucuları,
- ✓ Sistem güvenliği ve güvenlik duvarı sunucuları,
- ✓ Sunuculara bağlı verilerin tutulduğu yüksek kapasiteli disk sistemleri bulunmaktadır.
- ✓ Kurum bilişim varlıklarını daha verimli kullanabilmek, doğru ve yeterli planlama yapabilmek amacı ile alt yapı ve sistem odası envanteri çıkartılmış, sistem altyapısı revize edilmiştir. Kurumumuz veri ve bilgi varlıklarının güvenli, sağlam, kontrollü erişim sağlayacak şekilde muhafazası için **“Disk Yönetimi Veritabanı, Yönetimi Verilerin Yedeklenmesi, Güvenli İnternet Kullanımı”** çalışmalarına devam edilecektir.

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

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

Sağlık bilişim ağı kapsamında; hız, güvenli, mahremiyet, verimlilik ve kârlılık amaçlayan sağlık bilişim ağına dâhil olunarak kurumsal network bulutu dâhilinde güvenli veri paylaşımı yapılmaya başlanmıştır.

3.2.2.1 Sistem ve Bilgi Güvenliği

Kontrollü internet çıkışımız, yetkili erişim sağlanan sunucularımız ve bilgisayarlarımıza internetten gelebilecek olası saldırılara karşı güvenlik duvarımız, “DDOS Atak Önleme Kurumsal Güvenlik

Hizmeti” ve kurum içi bilgi güvenliği protokollerimiz vb. gibi sistem ve bilgi güvenliği kapsamında çeşitli koruma yöntemleri kullanılmaktadır.

Bilgi güvenliği çalışmaları kapsamında;

- ✓ Bilgi güvenliği, SOME (Siber Olaylara Müdahale Ekibi) ekibi kuruldu,
- ✓ Bilgi güvenliği politikası ve komisyonu oluşturuldu,
- ✓ Kurumsal sözleşme yapıldı,
- ✓ Personel gizlilik sözleşmeleri yapılarak bilgiye erişim kayıt altına alındı,
- ✓ Kullanıcılara bilgi güvenliği kitapçığı dağıtıldı.

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. 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.

3.2.3.1 Teknik Destek Yazılımı (TDS)

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

Tüm teknik destek talepleri kayıt altına alınarak destek personeli ile Kurum personeli arasındaki iletişim koordinasyonu sağlamaktadır. Düzenli raporlamalar ile Kurumdaki teknik destek

taleplerinin yoğunluğu, sebepleri ve destek personelinin performansı takip edilerek teknik destek talepleri için kaynak kullanımının doğru tespiti ve sorun teşkil etmemesi için gerekli önlemlerin alınması sağlanmaktadır.

3.3 Teknolojik Aletler ve Donanımlar

Kurumda kullanılan teknolojik alet ve donanımlar aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

Tablo 5: Kullanılan Teknolojik Alet ve Donanımlar

S. N.	TÜRÜ	SAYISI
1	Masaüstü Bilgisayar	1.356
2	Dizüstü Bilgisayar	534
3	Bilgisayar (Tablet)	38
4	Yazıcı	71
5	Fotokopi Makinesi	42
6	Faks Makinesi	16
7	Projeksiyon Cihazı	17
8	Tarayıcı	72
9	Televizyon	52
10	Klimalar	80
11	Telefon	1.100
12	Evrak İmha Makinaları	23
13	Kamera Güvenlik	140
14	Fotoğraf Makinası	3
15	Telsiz Telefon	73
16	Cep Telefonu	17
17	Buzdolabı	101
18	Güç Kaynağı	9
19	Sunucu Bilgisayar	9
20	Harici Harddisk	3
21	Veri Depolama Ünitesi	11
22	Ağ Omurga Anahtar	1
23	Ağ Kenar Anahtar	31
24	Kablosuz Erişim Cihazı	35
25	Bulaşık Makinesi	3
26	Akış Hücreli Dissolüsyon Cihazı	1
27	Akrilik Rotametre	5
28	Atomik Absorpsiyon Cihazı (Aas)	2
29	Aşınma Test Cihazı	1
30	Alev Fotometresi	3
31	Akıllı Tahtalar	5
32	Barkot Yazıcı	17
33	Baskül	1
34	Biyoanalizör	3
35	Biyogüvenlik Kabini	12
36	Buzdolabı-Kit Saklama Dolabı	11
37	Çalkalayıcı	5
38	Çalkalamalı Su Banyosu	6
39	Çeker Ocak (Laminair Flow)	20

S. N.	TÜRÜ	SAYISI
40	Çift İndüklenmiş Plazma-Kütle Spektrometre (Icp-Ms)	1
41	Çözünme Hızı Tayin Cihazı (Dissolüsyon)	3
42	Derin Dondurucu (-20°C)	10
43	Derin Dondurucu (-80°C)	5
44	Diyaframlı Tip Vakum Pompası	1
45	Dumas Cihazı	1
46	Dusa Cihazı	2
47	Kuru Hava Sterilizatörü (Dry Air Sterilizer)	4
48	Endotoksin Cihazı (Cromogenic Kinetic Method)	1
49	Elektroforez	2
50	Eliza Okuyucu (Mikroplate Okuyucu)	2
51	Eliza Sistemi (Robotik)	1
52	Erime Noktası Tayin Cihazı	2
53	Etüv İnkübatörler	41
54	Evaporatör	4
55	Flowsitometre	1
56	Fourier Dönüşüm İnfared Spektrometre (Ft-Ir)	1
57	Gaz Kromatografi (Gc)	5
58	Gc-Ms Cihazı	1
59	Glovebox	1
60	Gerçek Zamanlı Hücre Analiz Cihazı	1
61	Hücre Sayım Cihazı	1
62	Hassas Terazi	61
63	İletkenlik Ölçüm Cihazı	1
64	İzolatör	1
65	Ir Nem Cihazı	1
66	İyon Kromatografi (Ic)	1
67	İyonmetre	2
68	İzoelektirik Focusing	1
69	Ivc Cage (Fare İçin)	1
70	Kapiller Elektroforez	1
71	Kar Tipi Buz Üretme Cihazı	1
72	Kjeldal Cihazı	2
73	Kobay Standı	1
74	Kül Fırını	3
75	Kromojenik Lal Cihazı (Pts)	1
76	Kromojenik Lal Tayin Cihazı (Koagülometrik)	1
77	Kronometre	2
78	Kütle Akış Kontrol Cihazı	1
79	Laboratuvar Tipi Likit Partikül Sayım Cihazı	4
80	Lc-Ms/Ms Cihazı	1
81	Lc/ Q- Tof Cihazı	1
82	Mantolu Isıtıcı	5
83	Manyetik Karıştırıcılar	71
84	Membran Filtrasyon Cihazı	1
85	Mikro Dalga Cihazı	1
86	Mikroplate Yıkayıcı	2
87	Mikro Santrifüj	6
88	Mikroskop	13
89	Multimod Mikroplaka Okuyucu Sistem	1

S. N.	TÜRÜ	SAYISI
90	Nem Ölçer	3
91	Nem Titrasyon Cihazı (Volumetrik)	2
92	Nem Tayin Cihazı (Karl Fischer)	1
93	Nefelometre	1
94	Ngı Cihazı	1
95	Osmometre	1
96	Otoklav	12
97	Otomatik İtk Plak Kaplama Cihazı	1
98	Passbox	1
99	Pcr	1
100	Rt-Pcr	1
101	Partikül Sayım Ve Analiz Cihazı	1
102	Ph Metre	46
103	Protein Yakma Cihazı	1
104	Pirometre	3
105	Polarimetre	2
106	Potansiyometrik Titrasyon Cihazı	2
107	Refraktometre Cihazı	4
108	Santrifüj	11
109	Santrifüj (Soğutmalı)	3
110	Santrifüj (Ultra)	1
111	Saf Su Cihazı	3
112	Selenoidli Vakum Kontrolör Cihazı	1
113	Sıcak Hava Kurutmalı Yıkama Ve Dezenfeksiyon Cihazı	1
114	Sıcaklık Kontrol Cihazı (Data Logger)	90
115	Solar Similatör	1
116	Sterilite Test Sistemi	4
117	Sterilizatör	7
118	Spektrofotometre	1
119	Spektrofotometre Uv Visible	10
120	Su Banyosu	28
121	Su Banyosu (Çalkalamalı)	6
122	Tablet Sertlik Cihazı	1
123	Tablet Dağılma Cihazı	1
124	Toksinometre	1
125	Türbidimetre	1
126	Ultra Saf Su Cihazı	6
127	Uplc (Ultra Performans Sıvı Kromatografisi)	2
128	Uv Transmittance Analyzer	1
129	Ventilasyonlu Kimyasal Dolapları	11
130	Vizkozimetre	1
131	Vorteks	27
132	Yıkama/Dezenfeksiyon Cihazı	2
133	Yüksek Basıncılı Sıvı Kromatografi (Hplc)	50
134	Zemin Süpürme Makinesi	5
135	Hidrolik Basınç Test Etme Cihazı	1
136	Karıştırma Ve Sıkma Cihazı	39
137	Precisa Terazisi İçin Yazıcı	4
138	Kütle Spektrofotometresi Cihazı	1
TOPLAM		4.613

4- İNSAN KAYNAKLARI

Kurum bünyesinde 2017 yılı sonu itibarıyla aşağıda unvan dağılımları verilen 1.026 personel görev yapmaktadır. Kurumun insan kaynaklarına ilişkin bilgileri aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

Tablo 6: 2017 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	20
Sağlık Başdenetçisi	8
Sağlık Denetçisi	25
Sağlık Denetçi Yardımcısı	7
İç Denetçi	2
Hukuk Müşaviri	2
Avukat	7
Mali Hizmetler Uzmanı	3
Mali Hizmetler Uzman Yardımcısı	3
Ürün Denetmen Yardımcısı	33
Ürün Denetmeni	42
Eğitim Uzmanı	9
Çözümleyici	2
Apk Uzmanı	1
Programcı	10
Ayniyat Saymanı	2
Şef	9
Bilgisayar İşletmeni	42
Veri Hazırlama Ve Kontrol İşletmeni	35
Memur	7
Memur (Ş)	2
Tercüman	2
Şoför	3
Uzman Tabip ³	27
Tabip	10
Diş Tabibi	9
Veteriner Hekim	5
Eczacı ⁴	321
Biyolog	59
Diyetisyen	4
Hemşire	18
Sağlık Teknikeri	17
Sağlık Memuru	36
Sağlık Teknisyeni	3
Sağlık Uzman Yardımcısı	16
Sağlık Uzmanı	2
Sosyal Çalışmacı	2
Uzman	1

KADRO UNVANI	FİİLİ ÇALIŞANLAR (GEÇİCİ GÖREVLİLER DÂHİL)
Laborant	2
Tıbbi Teknolog	6
Mühendis	88
Kimyager	69
Fizikçi	1
İstatistikçi	7
Tekniker	8
Teknisyen	11
Teknisyen (Ş)	1
Teknisyen Yardımcısı	1
Ebe	2
Hizmetli	13
Mütercim	1
Hizmetli (Ş)	3
TOPLAM	1.026

Dipnot:

Toplam personel sayısına;

1- Asaleten atanan 1 (bir) Kurum Başkan Yardımcısı, Bakanlık oluru ile Kurum Başkanı,

2- Asaleten atanan 4 Daire Başkanı, Görevlendirme ile Kurum Başkan Yardımcısı

3- 1 Uzman Tabip görevlendirme ile Daire Başkanı

1 Uzman Tabip görevlendirme ile Kurum Başkan Yardımcısı

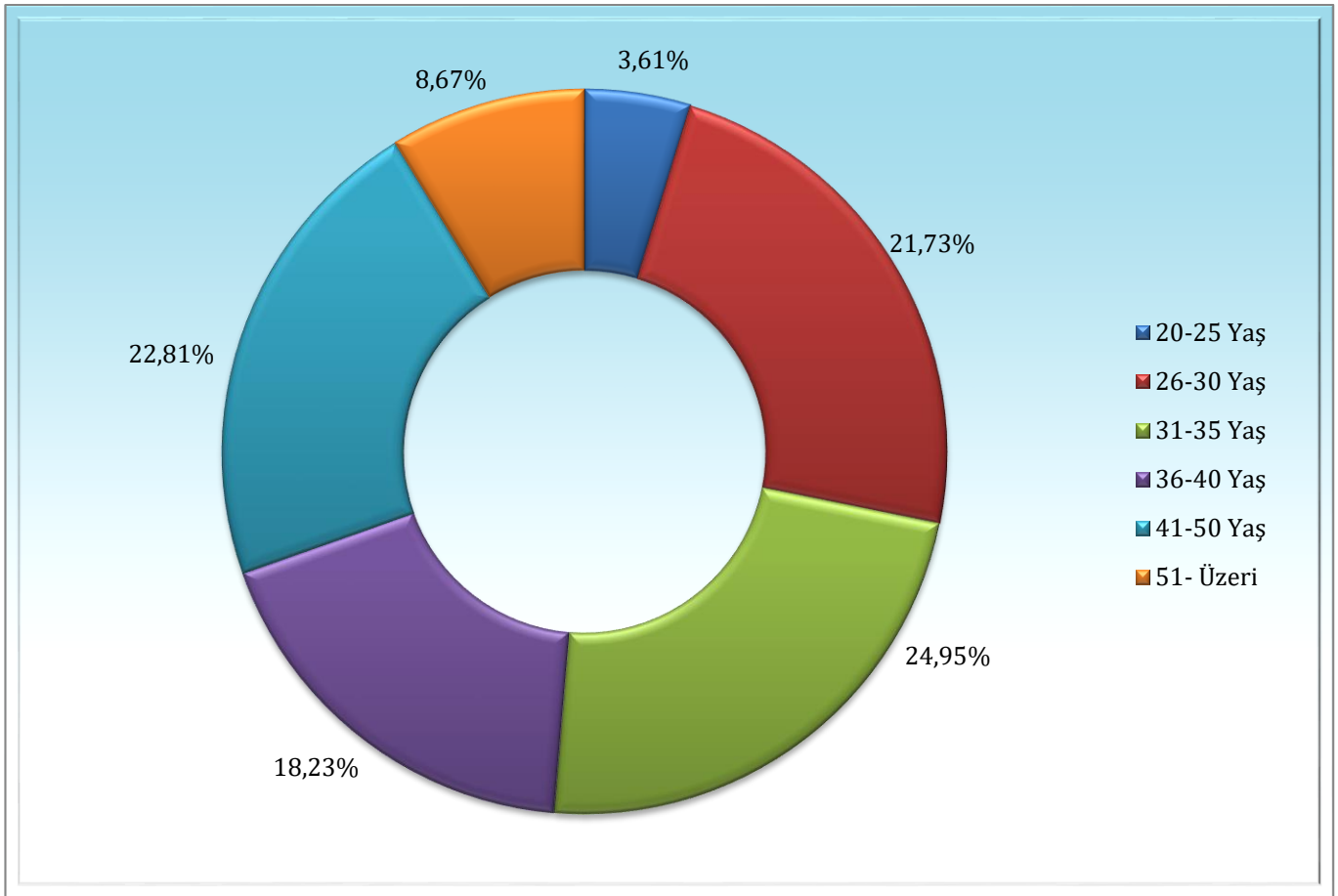
4- 1 Eczacı görevlendirme ile Daire Başkanı Sayıları eklenmiştir.

Tablo 7: Fiili Çalışan Personelin Yaş İtibarıyla Dağılımı

FİİLİ ÇALIŞAN PERSONELİN YAŞ İTİBARIYLA DAĞILIMI							
	20-25 Yaş	26-30 Yaş	31-35 Yaş	36-40 Yaş	41-50 Yaş	51 Üstü	Toplam
Kişi Sayısı	37	223	256	187	234	89	1026
Yüzde	% 3,61	% 21,73	% 24,95	% 18,23	% 22,81	% 8,67	% 100

Kurum bünyesinde görev yapan personelin yaş durumuna göre dağılımı incelendiğinde, personelin %3,61'i 20-25 yaş, %21,73'ü 26-30 yaş, %24,95'i 31-35 yaş, %18,23'ü 36-40 yaş, %22,81'i 41-50 yaş, %8,67'si 51 ve üzeri yaş aralığında yer almaktadır.

Grafik 1: Fiili Çalışan Personelin Yaş İtibarıyla Dağılımı

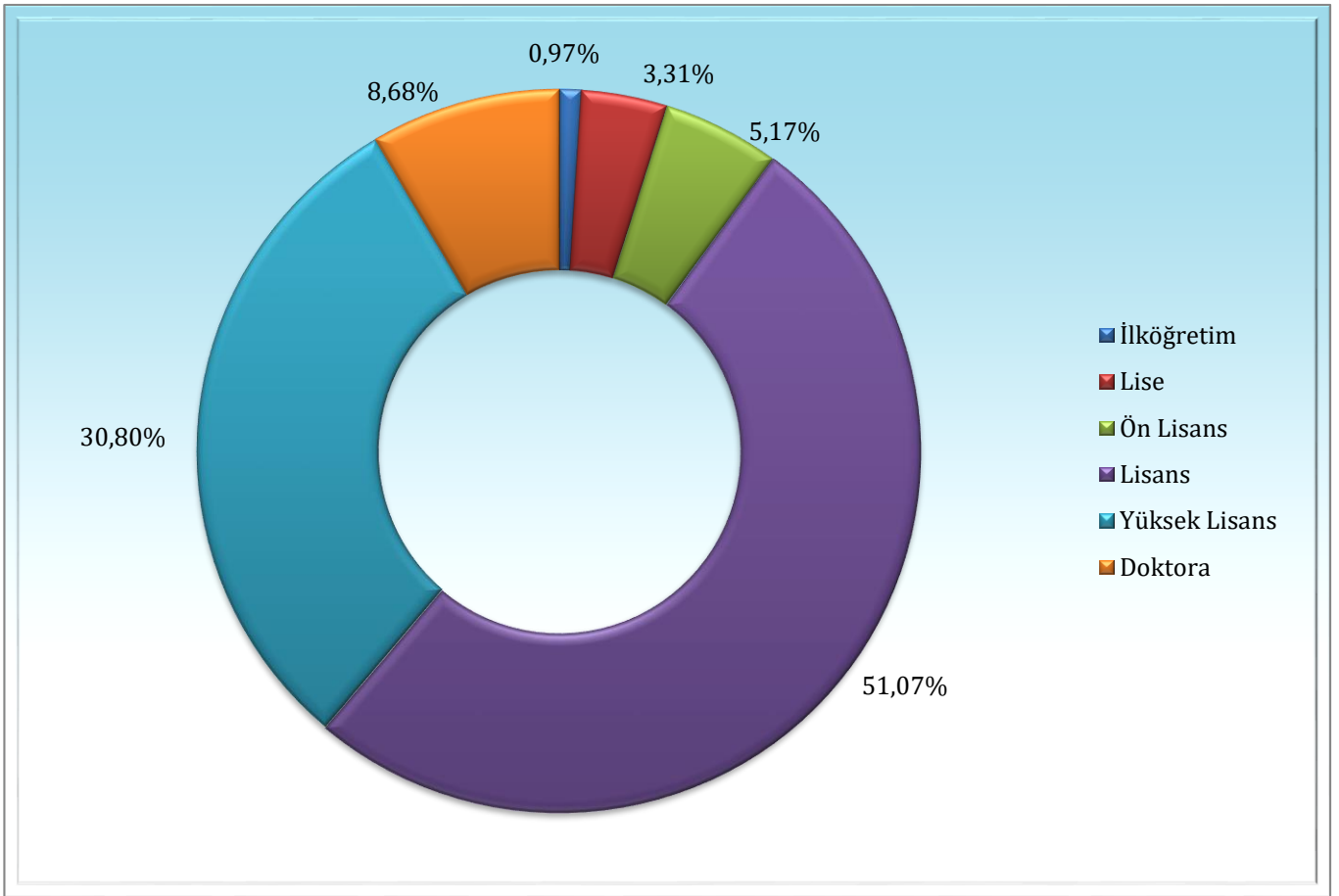


Tablo 8: Fiili Çalışan Personelin Eğitim Durumu

FİİLİ ÇALIŞAN PERSONELİN EĞİTİM DURUMUNA GÖRE DAĞILIMI							
	İlköğretim	Lise	Ön Lisans	Lisans	Yüksek Lisans	Doktora	Toplam
Kişi Sayısı	10	34	53	524	316	89	1026
Yüzde	% 0,97	% 3,31	% 5,17	% 51,07	% 30,80	% 8,68	% 100

Kurum personelinin eğitim düzeyleri incelendiğinde, %90 oran ile personelin çoğunluğunun lisans ve lisansüstü düzeyi eğitim seviyesinde olduğu görülmektedir. Ayrıca personelin %5,17'si Önlisans, %3,31'i Lise ve %0,97'si ilköğretim düzeyi eğitim seviyesindedir.

Grafik 2: Fiili Çalışan Personelin Eğitim Durumu

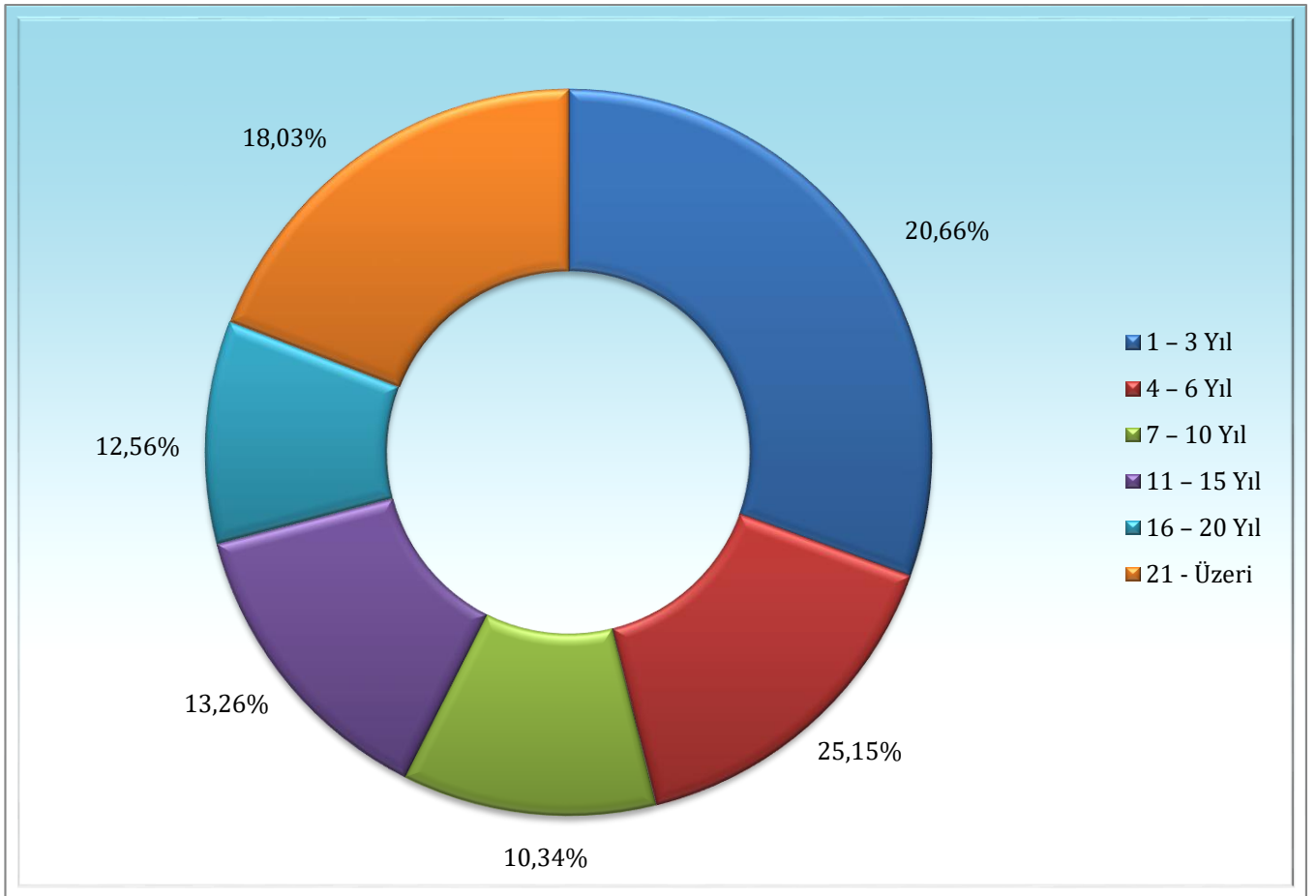


Tablo 9: Fiili Çalışan Personelin Hizmet Süreleri

FİİLİ ÇALIŞAN PERSONELİN HİZMET SÜRESİ							
	1 – 3 Yıl	4 – 6 Yıl	7 – 10 Yıl	11 – 15 Yıl	16 – 20 Yıl	21 Üstü	Toplam
Kişi Sayısı	212	258	106	136	129	185	1026
Yüzde	% 20,66	% 25,15	% 10,34	% 13,26	% 12,56	% 18,03	% 100

Kurumdaki personelin %20,66'sı 4 yıldan az, %25,15'i 4 ile 6 yıl arası, %10,34'ü 7 ile 10 yıl arası, %13,26'si 11 ile 15 yıl arası, %12,56'sı 16 ile 20 yıl arası ve %18,03'ü 21 yıldan fazla çalışmış olup hizmet yıllarına göre personel dağılımı aşağıdaki grafikte gösterilmiştir:

Grafik 3: Fiili Çalışan Personelin Hizmet Süreleri

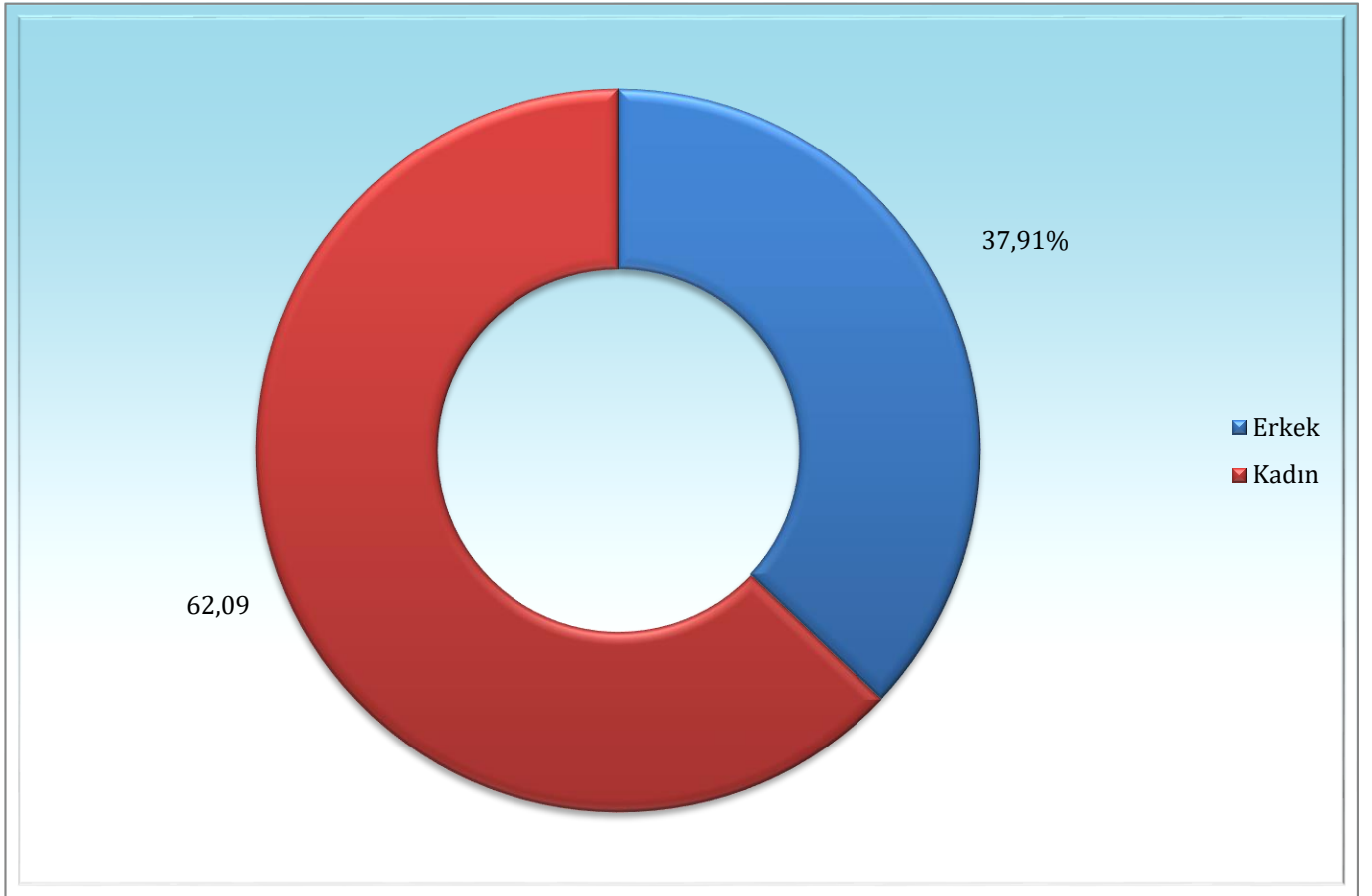


Tablo 10: Fiili Çalışan Personelin Cinsiyete Göre Dağılımı

FİİLİ ÇALIŞAN PERSONELİN CİNSİYET DAĞILIMI			
	Erkek	Kadın	Toplam
Kişi Sayısı	389	637	1026
Yüzde	%37,91	%62,09	%100

Kurumda 2017 yılında görev yapan 1026 personelin %37,91'i erkek, %62,09'u kadındır. Personelin cinsiyetlerine göre yüzdesel dağılımı aşağıdaki grafikte gösterilmiştir:

Grafik 4: Fiili Çalışan Personelin Cinsiyete Göre Dağılımı



5- KURUM TARAFINDAN SUNULAN HİZMETLER

Kurumumuz; 663 sayılı Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 nci maddesiyle Bakanlık Politika ve hedeflerine uygun olarak ilaçlar, ilaç üretiminde kullanılan etkin ve yardımcı maddeler, ulusal ve uluslararası kontrole tabi maddeler, tıbbi cihazlar, vücut dışı tıbbi tanı cihazları, geleneksel bitkisel ürünler, kozmetik ürünler, homeopatik tıbbi ürünler ve özel amaçlı diyet gıdalar hakkında düzenleme yapmakla görevlendirilmiştir. İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici, yönlendirici politikalar geliştirerek ve uygulayarak insan sağlığına hizmet edilmektedir. Bu bağlamda ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik sektörlerine; 51 hekim, 321 eczacı, 88 mühendis, 40 sağlık başdenetçisi, denetçi ve denetçi yardımcısı, 75 ürün denetmeni ve ürün denetmen yardımcısı, 69 kimyager ve 382 diğer personel ile hizmet verilmektedir.

5.1 İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI

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

5.1.1 İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı

Beşeri tıbbi ürünler, beşeri tıbbi ürün üretiminde kullanılan etkin ve yardımcı maddeler ile ilgili uluslararası gelişmeleri de takip etmek suretiyle çalışmalar yürütmek, beşeri tıbbi ürünlerin ruhsat başvurusuna ilişkin ön değerlendirme süreci ile etkililik, güvenilirlik ve kalite verileri doğrultusunda bilimsel olarak değerlendirilmesi, ruhsatlandırılması, ruhsatlandırılan ürünlere ilk satış izninin verilmesi, ruhsatların askıya alınması ve ruhsat iptali işlemlerini yürütmek, ruhsatlı beşeri tıbbi ürünlere devir ruhsat, varyasyon işlemine bağlı ruhsat değişikliği sonrası imal ya da ithal ruhsat, yayii ruhsat düzenlenmesi ve devir sonrası satış izni verilmesi işlemlerini yürütmek, beşeri tıbbi ürünlerin kalitesi ile ilgili olan bilgiler ve varyasyonları içeren klinik, teknolojik, farmakolojik ve biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik değerlendirmeleri ile idari değerlendirmelerin yapılmasını sağlamak, referans ve eşdeğer beşeri tıbbi ürünlerin kısa ürün bilgisi ve kullanma talimatlarının farmakolojik değerlendirme işlemlerinin yapılmasını sağlamak, uygun bulunan Kısa Ürün Bilgisi ve Kullanma talimatlarını Kurum resmi internet sitesinde yayımlamak, görev alanına ilişkin prensip kararları olarak ilgililere bildirmek, ileri tedavi tıbbi ürünlerinin klinik, teknolojik ve farmakolojik değerlendirmesinin yapılmasını sağlamak, ileri tedavi tıbbi ürünleri sınıfına giren somatik hücre tedavisi tıbbi ürünleri, gen tedavisi tıbbi ürünleri, doku mühendisliği ürünleri ve/veya kombine ileri tedavi tıbbi ürünleri ile ilgili düzenleme yapmak ve bu ürünlerin etkililik, kalite ve güvenilirlik verileri

doğrultusunda izin işlemleri ile ruhsat başvurusuna ilişkin ön değerlendirme süreci ve ruhsatlandırma işlemlerini yürütmek, beşeri tıbbi ürünlerin öncelik değerlendirme süreci ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek ve sürecin takibini sağlamakla görevlidir.

➤ **İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı on dört birimden oluşmaktadır.**

Bunlar;

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

5.1.2 Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı

Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, homeopatik tıbbi ürünler ve özel tıbbi amaçlı gıdalar ile ilgili uluslararası gelişmeleri de takip etmek suretiyle çalışmalar yürütmek, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ile homeopatik tıbbi ürünlere ait ruhsat başvuru dosyalarının ön değerlendirme süreçleri ile bu ürünlerin izin, ruhsatlandırma, ruhsatı askıya alma, varyasyon ve ruhsat iptali işlemlerini

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

➤ Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi yedi birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

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

5.1.3 Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı

Kök hücre, organ doku nakli ve geleneksel tamamlayıcı tıp uygulamaları hariç olmak üzere tedavi yöntemlerinin, beşeri tıbbi ürünler ve sağlık beyanlı ürünlerin klinik araştırmalarına izin verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi ve değerlendirilmesi çalışmalarını yapmak veya yaptırmak, biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmalarına izin verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi ve değerlendirilmesi çalışmalarını yapmak veya yaptırmak, gözlemsel ilaç çalışmalarına izin verilmesi, kayıtların tutulması, izlenmesi ve değerlendirilmesi çalışmalarını yapmak veya yaptırmak, görev alanına giren tüm klinik araştırmalar ile ilgili çalışmalar yürüterek, ilgili taraflara yönelik rehber, doküman, kılavuz ve formlar hazırlamak, İyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar konularında nitelikli araştırmacı, sağlık personeli ve bu alanda çalışan diğer kişilerin yetiştirilmesi amacıyla kurs,

seminer, sertifikalı eğitim programları düzenlemek ya da düzenlemek isteyen kurum ya da kuruluşlara onay vermek ve bunları denetlemek, etik kurulların kurulum onaylarının verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi işlemlerini yürütmek, klinik ilaç araştırmalarında kullanılacak olan araştırma ürünlerinin ithalat işlemlerine izin vermek, araştırmacılar tarafından yapılan toplantı bildirimlerini değerlendirmek ve izin vermek, klinik ilaç araştırmalarında kullanılan araştırma ürünlerinin depolanması faaliyetini yürütecek olan kurum veya kuruluşlara izin vermek, klinik araştırmalarla ilgili bilgi ve belgeleri arşivleme faaliyetini yürütecek olan kurum veya kuruluşlara izin vermek, Biyoetik Kurulu ve Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu sekreteryası iş ve işlemlerini yürütmekle görevlidir.

➤ Klinik Araştırmalar Dairesi üç birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

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

5.1.4 Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı

İlaçların güvenli şekilde kullanımlarının sağlanması için advers reaksiyonları sistematik bir şekilde izlemek, bu amaçla bilgi toplamak, kayıt altına almak, değerlendirmek, Dünya Sağlık Örgütü Uppsala İzleme Merkezi'nin veri tabanına göndermek, arşivlemek, taraflar arasında irtibat kurmak ve ilaçların yol açabileceği zararı en az düzeye indirmek için gerekli tedbirleri almak, farmakovijilans sisteminin en iyi şekilde yürütülebilmesi için sağlık mesleği mensuplarının ve tüketicilerin spontan bildirimini teşvik edici gerekli tedbirleri almak, farmakovijilans konusunda eğitim programları düzenlenmek, farmakovijilans irtibat noktaları ile iletişim ve koordinasyonu sağlamak, ilaç güvenliliği ile ilgili uyarıları takip etmek, yarar/risk değerlendirmesi yapmak ve ülkemizde ruhsatlı/ruhsat başvurusu olan ilaçlar için gerekli tedbirleri alarak riski en aza indirmeye yönelik işlemleri yürütmek ve bu konuda diğer dairelerle işbirliği ve koordinasyon içinde olmak, ek izlem listesini oluşturmak ve Kurum internet sitesinde yayımlamak, farmakovijilans yetkilisi ve vekillerinin kayıtlarını tutmak, uyuşturucu ve psikotrop maddeler ve müstahzarları ile yasa dışı uyuşturucu imalatında kullanılmaya potansiyeli olan kimyasal madde/prekürsörler ve tüm bunlarla ilgili ulusal kontrole tâbi madde ve müstahzarların uluslararası ve ulusal bazda yasal ticaretlerinin kontrolü amacıyla ithalatı, imali, ihracatı, alımı, satımı, yurtiçi dağıtımları, stok durumları ile

tüketimine kadar olan sürecin ilgili mevzuat ve uluslararası sözleşmeler kapsamında değerlendirilmesini ve ilgili işlemlerin yürütülmesini sağlamak, uyuşturucu ve psikoaktif maddeler ve müstahzarlar ile yasa dışı uyuşturucu imalatında kullanılma potansiyeli olan kimyasal madde/prekürsörlere dair politika belirlemek, uluslararası sözleşmelerde yer almayan ama halk sağlığı için bu sözleşmelerde listelenen maddelerin yol açtığına benzer bir tehdit oluşturabilecek bir potansiyele sahip olan ve yeni psikoaktif maddeler olarak adlandırılan maddelerle ilgili risk değerlendirilmesi yapmak ve gerekli görülen hâllerde ilgili mevzuat kapsamına alınması için gerekli iş ve işlemleri yürütmekle görevlidir.

➤ Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi dört birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

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

5.1.5 Eczaneler Dairesi Başkanlığı

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

➤ Eczaneler Dairesi üç birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

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

5.2 TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI

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

5.2.1 Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi Başkanlığı

Tıbbi cihazların bildirim ve kayıt işlemlerini yürütmek, tıbbi cihaz ile ilgili daire başkanlıklarında görevli personelin eğitim ihtiyaçlarını belirlemek ve eğitimlerin alınması ile ilgili tüm süreci takip etmek, koordine etmek ve yürütmek, tıbbi cihaz sektör analizi, tıbbi cihaz ihtiyaç analizi ve ilgili konularda diğer kurum ve kuruluşlar ile bilimsel ve teknik işbirliği yapmak, müşterek proje ve çalışmalar yürütmek, tıbbi cihaz sektörü ile ilgili ulusal ve uluslararası uygulamaları araştırmak, incelemek, takip etmek ve bu uygulamalardan ihtiyaçlara uygun strateji ve proje geliştirmek ve yürütmek, tıbbi cihazların akılcı kullanımı ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihazların klinik etkinliği ve güvenliği açısından ekonomik ve teknolojik değerlendirmeler yaparak yeni politikalar üretmek, bir ürünün tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında olup olmadığına ilişkin, nihai değerlendirmeyi yapmak ve tıbbi cihazların sınıflandırılması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihazların kullanımı ile ilgili endikasyonların belirlenmesine yönelik iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihaz kayıt işlemlerinin gerçekleştirilmesi sırasında ve sonrasında gerek görüldüğü takdirde, teknik dosya talep etmek ve görüş vermek, tıbbi cihaz serbest satış sertifikası ve gerektiğinde ilgili kontrol belgelerini düzenlemekle görevlidir.

➤ Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi üç birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ Kayıt ve Kontrol Birimi
- ✓ Ulusal Branş Ağacı Birimi
- ✓ Strateji ve Proje Birimi

5.2.2 Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi Başkanlığı

Tıbbi cihazların satış sonrası hizmetleri ve garanti hükümleri ile ilgili kuralların belirlenmesine yönelik iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihazların teknik servis, test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihazların reklam ve tanıtım faaliyetleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihaz üretim, depo ve satış merkezlerine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, optisyenlik

müesseseleri, ısmarlama protez ve ortez merkezleri ve işitme cihazı merkezleri, ısmarlama diş protezi üretim yerleri ve laboratuvarları ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, üretilen ve satılan tıbbi cihazların envanterleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmekle görevlidir.

➤ Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi dört birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ Klinik Mühendislik Birimi
- ✓ Üretim Merkezleri Birimi
- ✓ Satış ve Uygulama Merkezleri Birimi
- ✓ Protez Ortez Üretim ve Uygulama Merkezleri Birimi

5.2.3 Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırma Dairesi Başkanlığı

Tıbbi cihaz klinik araştırmalarına izin vermek, izlemek, değerlendirmek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek, İn-Vitro Tıbbi Tanı Cihazları ile yapılan performans değerlendirme ve doğrulama çalışmalarını kayıt altına almak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek, klinik araştırmalarda kullanılacak CE işareti taşımayan araştırma ürünlerinin ithalat izin başvurularını değerlendirmek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek, onaylanmış kuruluşların atanması ve izlenmesi süreçlerindeki değerlendirmeleri yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek, 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, AB komisyonunun tıbbi cihazlarla ilgili düzenlemiş olduğu mevzuatın ve revizyonların izlenmesi ile iç mevzuatımıza aktarılması için gerekli iş ve işlemleri yürütmek, görev alanıyla ilgili ulusal/uluslararası eğitim, toplantı vb. faaliyetleri planlamak ve/veya katılmakla görevlidir.

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

- Kozmetik rnler Dairesi altı birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ Mevzuat, Proje ve Politikalar Birimi
- ✓ Elektronik Kayıt ve Bilgilendirme Birimi
- ✓ n İnceleme ve Bildirim Birimi
- ✓ Kozmetik Klinik Araştırmalar Birimi
- ✓ Belgelendirme Faaliyetleri Birimi
- ✓ Eğitim, İletişim ve Koordinasyon Birimi

5.3 EKONOMİK DEĞERLENDİRMELER VE LABORATUVAR HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI

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

5.3.1 Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi Başkanlığı

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

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

Bunlar;

- ✓ Fiyat Birimi
- ✓ İlaç Tedarik Yönetimi Birimi
- ✓ İlaç Tedarik Sorunları Birimi

- ✓ Sağlık Endüstrileri Koordinasyon ve Takip Birimi
- ✓ Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Birimi

5.3.2 Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi Başkanlığı

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

- Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi üç birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

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

5.3.3 Uluslararası İlişkiler Dairesi Başkanlığı

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

- Uluslararası İlişkiler Dairesi üç birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

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

5.3.4 Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı

Kurumun görev alanına giren ürünlerin analizlerini yapmak veya yaptırmak, ilaç, biyolojik, immünolojik ve tıbbi ürünlerin ruhsatlandırma veya izin sürecinde, ilgili ürüne ait numunelerin kalite kontrollerinin, kalitatif ve kantitatif analizlerinin yapılmasını sağlamak, rutin piyasa kontrolü, satın alma ve şikâyet sonrası süreçte numune analizlerinin yapılmasını sağlamak, formül değişikliği gibi nedenlerle birim formülasyonu değişen ürünlerin tekrar analizlerinin gerçekleştirilmesini sağlamak, kozmetik ürünlerin rutin piyasa gözetimi ve denetimi ile şikâyet sonrası süreçte ilgili ürüne ait numunelerin kalite kontrollerinin yapılmasını sağlamak, yapılan tüm analiz sonuçlarının raporlanmasını ve arşivlenmesini sağlamak, görev alanına giren tüm analizlere ait standartları takip etmek ve oluşturmak, alınan tıbbi cihaz numunelerinin sterilite, biyoyumluluk, mekanik, kimyasal ve kalite kontrol testlerini yapmak veya yaptırmak, rapor düzenlenmesini sağlamak, muayene kuruluşlarının atama ve takip denetimlerinde paralel performans testlerinin yürütülmesini koordine etmek, Avrupa Farmakopesi sekreteryasını yürütmek, gerektiğinde çalışmalarına katılmak ve Türk Farmakopesini hazırlamakla görevlidir.

- Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi oniki birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ Kalite Yönetim Birimi
- ✓ Laboratuvar Koordinasyon ve Servis Laboratuvarları Birimi
- ✓ İlaç Laboratuvar Birimi
- ✓ Kozmetik Ürünler Laboratuvar Birimi
- ✓ Aşı ve Serum Laboratuvar Birimi

- ✓ Biyoteknolojik Ürünler Laboratuvar Birimi
- ✓ Tıbbi Cihaz Laboratuvar Birimi
- ✓ Özel Enstrümantal Analiz Laboratuvarları Birimi
- ✓ Laboratuvar Destek Birimi ve Havale Laboratuvar Birimi
- ✓ Farmakope Birimi
- ✓ Deney Hayvanları Araştırma Merkezi Birimi
- ✓ Proje ve AR-GE Birimi

5.4 DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI

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

5.4.1 İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı

Denetime ilişkin yöntem ve teknikler geliştirmek, denetim alanındaki standart ve ilkelerin oluşturulmasını sağlamak, denetim rehberleri hazırlamak, denetimlerin etkinliğini ve verimliliğini artırıcı tedbirler almak, Türkiye’de bulunan ilaç ve tıbbi ürün üretim tesisleri ile ilgili denetim başvurularını kabul etmek ve denetimleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, İthal ruhsatı için başvuru yapılan, ithal ruhsatı bulunan, ülkemize ithalatı yapılan ilaçların ve tıbbi ürünlerin üretim tesisleri ile ilgili denetim başvurularını kabul etmek ve denetimleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, yapılan denetimler sonucunda, ilaç veya tıbbi ürün üretim yerlerinin iyi üretim uygulamaları koşullarına uygun üretim faaliyetinde bulunduğu dair iyi üretim uygulamaları (GMP) sertifikası, üretim yeri izin belgesi ve mesul müdürlük belgesi gibi belge ve sertifikaları düzenlemek veya onaylamak, ilaçların ve tıbbi ürünlerin kalite ve piyasa kontrolü işlemlerini yapmak, gerektiğinde ürünlerin toplatılması, geri çekilmesi, yasaklanması gibi önlemleri almak, yurtiçi ve yurtdışı kurum ve kuruluşları bilgilendirmek, beşeri tıbbi ürünlerin reklam ve tanıtımları ile ilgili denetimleri yapmak, Merkezi Radyofarmasi Laboratuvarları ile ilgili denetim başvurularını kabul etmek, denetimlere ilişkin iş ve işlemleri yürütmek ve uygun faaliyette bulunduğu dair izin belgesi ve sorumlu personel belgesi gibi belgeleri düzenlemek, ecza depoları ile ilgili denetim ve inceleme yapmak, gerçekleştirilen denetimlerle ilgili gerekli takip ve değerlendirmeleri yapmak, İyi Dağıtım

Uygulamaları konusunda güncel gelişmeleri takip etmek, ecza depoları hakkında düzenleme çalışmalarını yapmak, ecza depolarının ruhsatlandırılması ve mesul müdürlük belgelerinin düzenlenmesi ile ilgili işlemleri yürütmek, sahte veya kaçak ilaçlara ilişkin işlemlerin yürütülmesini sağlamak, yurt içi ve yurt dışında bulunan klinik araştırma merkezleri, biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik merkezleri ve sözleşmeli araştırma kuruluşlarının, gerektiğinde yürütülen klinik çalışmaların denetimlerini yapmak ve gerekli sertifikaları düzenlemek, üretici ve ithalatçı firmaların farmakovijilans sistem denetimleri ile sözleşmeli farmakovijilans kuruluşlarının denetimlerini yapmak ve gerekli sertifikaları düzenlemek, ilaçların ve tıbbi ürünlerin denetimi ile ilgili hususlarda ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapmak, ilaçlar ve tıbbi ürünler ile ilgili tüketici şikâyetlerini incelemek ve/veya inceletmek, görev alanı ile ilgili konularda eğitim faaliyetleri düzenlemekle görevlidir.

➤ İlaç Denetim Dairesi sekiz birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

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

5.4.2 Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı

Tıbbi cihazların piyasa gözetim ve denetim faaliyetlerini yapmak, tıbbi cihaz uyarı sistemine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihazların üretim yeri denetimleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihazların satış, reklam ve tanıtım faaliyetleri ile ilgili denetimleri yapmak veya yaptırmak, uygunsuz/güvensiz olduğu tespit edilen tıbbi cihazların piyasaya arzının durdurulması, toplatılması, geri çekilmesi gibi önlemleri almak, yurt içi ve yurt dışı kurum ve kuruluşları bilgilendirmek, onaylanmış kuruluşlar ile sertifikalandırma süreçlerinin ve tıbbi cihazların test kontrol, kalibrasyon

ve teknik servis hizmetleri ile bu hizmetleri sunan kuruluşların gerektiğinde denetimlerini yapmak, denetime ilişkin yöntem ve teknikleri geliştirmek, denetim alanındaki standart ve ilkelerin oluşturulmasını sağlamak, denetim rehberleri hazırlamak ve denetimlerin etkinliğini ve verimliliğini artırıcı tedbirler almakla görevlidir.

➤ Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi beş birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

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

5.4.3 Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı

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

➤ Kozmetik Denetim Dairesi altı birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ Kozmetik Piyasa Gözetim ve Denetimi (PGD) Birimi
- ✓ Kozmetik İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Denetim Birimi

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

5.4.4 Sağlık Başdenetçileri /Denetçileri /Denetçi Yardımcıları

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

5.4.5 İdari ve Mali Denetim Birimi

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

5.4.6 Kalite Yönetim Eğitim ve Koordinasyon Birimi

Denetimlere ilişkin mevzuat düzenlemeleri yapmak, yöntem ve teknikleri geliştirmek, denetim alanındaki standart ve ilkelerin oluşturulmasını sağlamak, denetim rehberleri hazırlamak,

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

5.5 DESTEK HİZMETLERİ VE BİLGİ YÖNETİMİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI

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

5.5.1 İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı

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

➤ İnsan Kaynakları Dairesi sekiz birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

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

5.5.2 İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığı

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

➤ İdari ve Mali İşler Dairesi dokuz birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

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

- ✓ Genel Evrak Birimi
- ✓ Yapı İnşaat ve Teknik Birimi
- ✓ Ayniyat Birimi
- ✓ Arşiv Birimi

5.5.3 Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı

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

- Bilgi Sistemleri Dairesi altı birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

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

5.6 HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ

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

Bu kapsamda;

- Muhakemat hizmetleri;
- ✓ Kurumun taraf olduğu adli ve idari davalarda, iç ve dış tahkim yargılamasında, icra işlemlerinde ve yargıya intikal eden diğer her türlü hukukî uyuşmazlıklarda idareyi temsil, dava ve icra işlemlerini vekil sıfatı ile takip eder,
- ✓ Kurum tarafından hizmet satın alma yoluyla temsil ettirilecek dava ve icra takipleri ve tahkim ile ilgili işlemleri koordine ederek izler ve denetler.
- Hukuk danışmanlığı;
- ✓ Kurum hizmetleriyle ilgili olarak diğer kamu kurum ve kuruluşları tarafından hazırlanan mevzuat taslaklarını, idare birimleri tarafından hazırlanan mevzuat taslakları ile düzenlenecek her türlü sözleşme ve şartname taslaklarını, idare ile üçüncü kişiler arasında çıkan uyuşmazlıklara ilişkin işleri ve idare birimlerince sorulacak diğer işleri inceleyip hukukî mütalaasını bildirir,
- ✓ Anlaşmazlıkları önleyici hukukî tedbirleri zamanında almak, uyuşmazlıkların sulh yoluyla çözümü konusunda mütalaa verir.
- ✓ Kurumun amaçlarını daha iyi gerçekleştirmek, mevzuata, plan ve programa uygun çalışmalarını temin etmek amacıyla gerekli hukukî teklifleri hazırlar,
- Soru önergeleri;
- ✓ Kurumun görev alanı ile ilgili Sağlık Bakanına yöneltilen soru önergelerine cevap hazırlamakla ilgili koordinasyonu yerine getirir.

5.7 STRATEJİ GELİŞTİRME DAİRE BAŞKANLIĞI

Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı, 5018 sayılı Kamu Malî Yönetimi ve Kontrol Kanunu, 22.12.2005 tarih ve 5436 sayılı 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:

Ulusal kalkınma strateji ve politikaları, yıllık program ve hükümet programı çerçevesinde İdarenin; orta ve uzun vadeli strateji ve politikalarını belirlemek ve amaçlarını oluşturmak üzere gerekli çalışmaları yapmak, görev alanına giren konularda performans ve kalite ölçütleri geliştirmek ve bu kapsamda verilecek diğer görevleri yerine getirmek, idarenin yönetimi ile hizmetlerin geliştirilmesi ve performansla ilgili bilgi ve verileri toplamak, analiz etmek ve yorumlamak, idarenin görev alanına giren konularda, hizmetleri etkileyecek dış faktörleri incelemek, kurum içi kapasite araştırması yapmak, hizmetlerin etkililiğini ve tatmin düzeyini analiz etmek ve genel araştırmalar yapmak, yönetim bilgi sistemlerine ilişkin hizmetleri yerine getirmek, “stratejik plan” ve “performans programı”nın hazırlanmasını koordine etmek ve sonuçlarının konsolide edilmesi çalışmalarını yürütmek, izleyen iki yılın bütçe tahminlerini de içeren yılı bütçesini, “stratejik plan” ve “yıllık performans programı”na uygun olarak hazırlamak ve İdare faaliyetlerinin bunlara uygunluğunu izlemek ve değerlendirmek, mevzuatı uyarınca belirlenecek bütçe ilke ve esasları çerçevesinde ayrıntılı finansman programı hazırlamak ve hizmet gereksinimleri dikkate alınarak ödeneğin ilgili birimlere gönderilmesini sağlamak, bütçe kayıtlarını tutmak, bütçe uygulama sonuçlarına ilişkin verileri toplamak, değerlendirmek ve bütçe kesin hesabı ile mali istatistikleri hazırlamak, İlgili mevzuat çerçevesinde gelirleri tahakkuk ettirmek, gelir ve alacaklarının takip ve tahsil işlemlerini yürütmek, muhasebe hizmetlerini yürütmek, harcama birimleri tarafından hazırlanan “birim faaliyet raporları”nı esas alarak idarenin faaliyet raporunu hazırlamak, mülkiyetinde veya kullanımında bulunan taşınır ve taşınmazlara ilişkin icmal cetvellerini düzenlemek, yatırım programının hazırlanmasını koordine etmek, uygulama sonuçlarını izlemek ve yıllık yatırım değerlendirme raporunu hazırlamak, diğer idareler nezdinde takibi gereken mali iş ve işlemlerini yürütmek ve sonuçlandırmak, mali kanunlarla ilgili diğer mevzuatın uygulanması konusunda üst yöneticiye ve harcama yetkililerine gerekli bilgileri sağlamak ve danışmanlık yapmak, ön mali kontrol faaliyetini yürütmek, İç kontrol sisteminin kurulması, standartlarının uygulanması ve geliştirilmesi konularında çalışmalar yapmak; üst yönetimin iç denetime yönelik işlevinin etkililiğini ve verimliliğini arttırmak için gerekli hazırlıkları yapmakla görevlidir.

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

Bunlar;

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

5.8 İÇ DENETİM

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

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

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

- ✓ Nesnel risk analizlerine dayanarak kamu idarelerinin yönetim ve kontrol yapılarını değerlendirmek,
- ✓ Kaynakların etkili, ekonomik ve verimli kullanılması bakımından incelemeler yapmak ve önerilerde bulunmak,
- ✓ Harcama sonrasında yasal uygunluk denetimi yapmak,
- ✓ İdarenin harcamalarının, mali işlemlere ilişkin karar ve tasarruflarının, amaç ve politikalara, kalkınma planına, programlara, stratejik planlara ve performans programlarına uygunluğunu denetlemek ve değerlendirmek,

- ✓ Mali yönetim ve kontrol süreçlerinin sistem denetimini yapmak ve bu konularda önerilerde bulunmak,
- ✓ Denetim sonuçları çerçevesinde iyileştirmelere yönelik önerilerde bulunmak,
- ✓ Denetim sırasında veya denetim sonuçlarına göre soruşturma açılmasını gerektirecek bir duruma rastlandığında, ilgili idarenin en üst amirine bildirmek.

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

İç denetçiler; raporlarını doğrudan üst yöneticiye sunar. Bu raporlar üst yönetici tarafından 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.

6 - YÖNETİM VE İÇ KONTROL SİSTEMİ

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

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

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

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

- ✓ Stratejik planın uygulanmasına yönelik faaliyetlerin tanımlanması,
- ✓ Faaliyetlere, iş ve işlemlere ait iş akış şemaları hazırlanması,

- ✓ Süreçler, süreç sahipleri ve sorumluların tanımlanması,
- ✓ Personelin görev, yetki ve sorumlulukları ile kontrol prosedürlerinin belirlenmesi,
- ✓ Kurumun amaç, hedef ve politikalarının yerine getirilmesinde karşılaşılabilecek risklere ilişkin risk yönetiminin planlanması,
- ✓ Etkileşimli bir bilgi yönetim sisteminin kurulması ve bir iletişim ağı ile kontrol listeleri ve kontrol öz değerlendirme formlarının oluşturulması gerekmektedir.

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

Bu doğrultuda;

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

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

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

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

Bu bağlamda gerçekleştirilen ön mali kontrol faaliyetleri, 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ile 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. maddesi ve ilgili mevzuata göre ödeme öncesi kontrol yapılarak muhasebe yetkilisince muhasebe kayıt işlemleri gerçekleştirilmiştir.

2017 yılında, taahhüt evrakı ve sözleşme tasarıları, ödenek gönderme belgeleri, ödenek aktarma işlemleri, İç Kontrol ve Ön Mali Kontrol Birimince süresi içerisinde kontrole tabi tutulmuş ve işlem dosyaları, ilgili harcama birimlerine gönderilmiştir.

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

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

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

➤ **Kurumumuz İç Kontrol Eylem Planı kapsamında yürütülen faaliyetler;**

- ✓ Kurumumuza ait 2018-2020 yıllarına ait yeni İç kontrol Uyum Eylem Planının hazırlık çalışmaları yapılmış ve taslak Uyum Eylem Planı hazırlanmıştır.
- ✓ İç kontrol kurulması çalışmalarının her aşamasında eğitmenlik, danışmanlık ve kolaylaştırıcılık sağlanarak iç denetimin danışmanlık faaliyeti gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kamu Görevlileri Etik Sözleşmesi işe yeni başlayan personel dâhil olmak üzere tüm personelimize imzalatılarak özlük dosyalarına konulmuştur.
- ✓ 2017 yılı eğitim planına eylem planımızda öngörülen eğitimler eklenmiş ve yapılan aday memur eğitimlerinde iç kontrol ve stratejik plan eğitimine yer verilmiştir.
- ✓ Performans Esaslı Bütçe süreci kapsamında, performans programı ve kurum bütçesi hazırlanmış olup 2017 Yılı Performans Programı Kurum internet sitesinde yayımlanmıştır.
- ✓ İdare faaliyet raporu hesap verebilirlik ve mali saydamlık çerçevesinde hazırlanmış ve Şubat ayında yayımlanmıştır.
- ✓ Taşınır raporları oluşturulmuş, taşınır kesin hesabı hazırlanarak kesin hesap ekine eklenmiştir.

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

- ✓ Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı ve iç kontrolün kurulması çalışmalarını yürütmek üzere Kurum Başkanlık Makamı onayı alınmış ve çalışma ekibi yeniden oluşturulmuştur.
- ✓ Kurumun organizasyon yapısında meydana gelen değişiklikler dikkate alınarak geçmiş yıllarda yapılan iç kontrol sisteminin kurulması çalışmalarında gerekli değişiklikler/revizyonlar yapılmaya başlanmıştır.
- ✓ İç kontrol sisteminin kurulması kapsamında önce, her birimden yeterli sayıda personelle iş analizleri yapılmış ve mevcut durum tespit edilmiştir.
- ✓ Varyans Analizi Tablosu (mevcut durum ile olması gereken arasındaki farkın analizi) oluşturulmuştur.
- ✓ Kurumun organizasyon şeması, başkan yardımcılıklarının, daire başkanlıklarının, alt birimlerin ve altındaki iş unvanlarının organizasyon şemaları oluşturulmuştur.

- ✓ Birimlerin görev, yetki ve sorumlulukları ile görev envanterleri belirlenmiştir.
- ✓ İş unvanlarının görev, yetki ve sorumlulukları, Kurumun ana süreçleri, alt süreçleri, süreç adımları ve süreç hiyerarşisi tabloları hazırlanarak iş akış şemaları oluşturulmuştur.
- ✓ Süreçlerin yürürlükteki mevzuatı ile ilişkilendirmeleri, gerçekleştirilme süreleri ve kritik kontrol noktaları tespit edilmiştir.
- ✓ Temel süreç tanım formları hazırlanmıştır.
- ✓ Kurumun hassas görevleri belirlenmiş ve hassas görev envanteri oluşturulmuştur.
- ✓ Eylem planının izlenmesi amacıyla dört adet birim amirleri toplantısı yapılmış ve gerçekleşen eylemler değerlendirilerek izleme raporu oluşturulmuştur.
- ✓ Kurumun organizasyon yapısında meydana gelen değişiklikler dikkate alınarak yıl içerisinde iç kontrol sistemi oluşturma çalışmalarında gerekli düzenlemeler yapılmıştır.

➤ Kurumsal Kalite Çalışmaları

Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesince yürütülen kalite çalışmaları;

Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesince 18.02.2013 tarihinde Kalite Yönetim Birimi kurulması ile birlikte birimlerde Kalite Yönetim Sistemi (KYS) kurulması için çalışmalar başlamıştır. Bu kapsamda; Daire Başkanlığında ve birimlerde KYS kurulması çalışmalarını yürütmek üzere KYT, Kalite Yönetim Birimi ve Birim Kalite Temsilcileri görevlendirilmiştir. Yapılan ihtiyaç analizi doğrultusunda tüm personelin katılımı ile 2013-2017 tarihleri arasında ISO 17025 dokümantasyonu, laboratuvar istatistiği, metot validasyonu, ölçüm belirsizliği vb. konuları içeren kapsamlı Kalite Eğitimleri gerçekleştirilmiştir. Daire Başkanlığında, ISO/IEC 17025 standartlarına uygun olarak hizmet üreten akredite olması gereken bir kurum olması nedeniyle tüm faaliyetlerini kapsayacak şekilde entegre bir KYS kurulmuştur.

Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesince; verilen hizmetin etkinliği ve verimliliğinin artırılması, Kurum çalışanlarının çağdaş, vatandaş ve müşteri odaklı hizmet bilincinin geliştirilmesi, toplam kalite yönetimini hedef alan yönetim sistemine geçilmesi amacıyla TS EN ISO/IEC 17025:2005 standardının şartlarına da uygun olacak bir Kalite Yönetim Sistemi oluşturulmuş, deney sonuçlarının kalitesini güvence altına almak üzere gereken tüm dokümanlar hazırlanarak dokümanite edilmiş, uygulanmakta ve etkinliğinin sürekli iyileştirilmesi çalışmaları da sürdürülmektedir. PR01/KYB

Doküman Hazırlama ve Kontrol Prosedüründe tanımlanan yetkili ve sorumlu personel tarafından; anlaşılabilir, ulaşılabilir ve uygulanabilir biçimde hazırlanan bu dokümanların güncel halleri, Kalite Yönetim Temsilcisi ve/veya Birim Kalite Temsilcileri tarafından ilgili birim ve personele iletilmiştir. Ayrıca hazırlanan prosedür ve genel çalışma talimatlarının taslak halleri ilgili personele e-posta yolu ile gönderilmiş dokümanların son hali verilmeden görüşe sunulmuştur. Önerilen değişiklikler kapsamında düzenlenen toplantılarda mutabakata varılan konularda revizyon çalışmalarına başlanmıştır.

ISO/IEC 17025:2005 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarları İçin Genel Şartlar Standardına ilişkin uygulanan kalite sistemi ana hatlarıyla aşağıdaki dokümanlarda belirlenmiştir.

- ✓ ISO 17025 Kalite El Kitabı,
- ✓ Prosedürler,
- ✓ Görev tanımları
- ✓ Talimatlar; Çalışma/Cihaz Kullanım ve Bakım Talimatları,
- ✓ Referans Dokümanlar; 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname, TİTCK Yönerge/Genelgeleri, vb. mevzuat
- ✓ Formlar, Listeler ve Kayıtlar

Bu dokümantasyon sistemi ile ISO/IEC 17025 gereklerinin karşılanması amaçlanmıştır. Bu dokümanların güncelliğinin takibi Kalite Yönetim Temsilcisi; Birim Kalite Temsilcileri tarafından master listeleri kullanılarak yapılır ve muhafaza edilir. Bu dokümanlar ilgili yetkilendirilmiş tüm personelin erişimine açıktır.

Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesinde kurulan ve uygulanan tüm kalite yönetim sistemlerini kapsayacak biçimde oluşturulan kalite politikası, TS EN ISO/IEC 17025:2005 standardı kapsamında hazırlanan Kalite El Kitabında (KEK) yer alır. Kurumun kalite anlayışı, kalite yönetim sistemlerine ait uygulamaları ve kalite organizasyonu bu Kalite El Kitabında tanımlanmıştır. Daire Başkanlığı'nca kalite politikası doğrultusunda oluşturulan kalite hedefleri, her kademedeki yöneticiler tarafından benimsenmiş olup kalite politikası ve hedefleri her yıl yönetim tarafından gerçekleştirilen yönetimin gözden geçirme toplantılarında ele alınmaktadır. Yönetimin Gözden Geçirilmesi Toplantılarında ayrıca gelecek yıl için yeni hedefler belirlenmektedir. Kalite Politikası yönetim tarafından kurumun hedeflerini, görev ve hizmet sunumundaki genel anlayışını yansıtacak bir şekilde hazırlanmış ve

Daire Başkanı tarafından onaylanmıştır. Daire Başkanı tarafından onaylanarak kurulan ve uygulanan tüm kalite yönetim sistemlerini kapsayacak biçimde kalite politikası oluşturulmuştur.

Üst Yönetim kalite sistemi ve etkinliğinin sürekli iyileştirilmesi için, Yönetimin Gözden Geçirilmesi Toplantıları, kalite politikası, idari denetimler, iç tetkiklerin gerçekleştirilmesi, kaynak sağlanması ve dış kalite değerlendirme programlarına katılıma destek vermektedir. Laboratuvarlarımızda Kalite Yönetim Sisteminin tüm bileşenlerinin uygulanması ve sürdürülebilir kılınması ile daha doğru ve güvenilir analiz sonuçlarının verilmesi mümkün kılınmaktadır.

Uluslararası Yeterlilik Testleri birçok laboratuvarın katılımı ile düzenlenen ve laboratuvarların performansını gösteren önemli bir araçtır. Yeterlilik testleri bir laboratuvarın numune kabul, analiz süreci, verilerin yorumlanması, değerlendirilmesi ve sonuç raporunun hazırlanmasını gibi tüm süreçlerdeki performansını ölçmektedir. Bu kapsamda Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Avrupa'da düzenlenen ve yaklaşık 100 laboratuvarın katılımı ile düzenlenen 4 adet uluslararası yeterlilik testlerine katılım sağlamış ve analiz sonuçları değerlendirildiğinde Referans Laboratuvarlar için de gerçek değere en yakın laboratuvarlar arasında olduğu raporlandırılmıştır. Bu çalışmalar ile laboratuvarların analiz sonuçlarının güvenliği denetlenmiş ve son derece başarılı sonuçlar elde edilmiştir.

2017 yılı içerisinde Analiz ve Kontrol Laboratuvarları aşı ve serum analizleri konusunda 5 parametrede, tıbbi cihaz 5 parametrede TÜRKAK tarafından akreditasyon devam kararı alınmıştır. Kapsam genişletme başvurusu kapsamında 10.07.2017 tarihinde yeni 1 parametrenin daha akredite edilmesi sonucu toplam 11 parametrede akreditasyon sağlanmıştır.

Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığınca yürütülen kalite çalışmaları

Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığının görev alanına giren faaliyetlerin yasal mevzuatlara, ulusal ve uluslararası kılavuzlara uygunluğunun sağlanması, yürütülen faaliyetlere değer katmak ve geliştirmek, adil, tarafsız, objektif ve bağımsız olarak verimlilik, etkinlik ve tutumluluk ilkeleri çerçevesinde görev yapılmasını sağlamak üzere, Başkan yardımcılığı bünyesinde kalite yönetim sistemi kurulmuştur. Kalite yönetim sisteminin dokümantasyonu, uygulanması, etkinliğini ve sürekliliğini yönetmek amacıyla Kalite Yöneticisi görevlendirilmiştir.

Kalitede sürekli iyileştirmenin sağlanması, kalite hedeflerine ulaşılması, maliyetlerin düşürülmesi ve verimliliğin artırılması için uygun yöntemler saptanarak uygulanmakta, sürekliliğin sağlanması için düzenli olarak gözden geçirilmektedir.

Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı kalite yönetim sistemi kapsamında, dokümantasyon hiyerarşisi tanımlanmıştır. 1. basamak kalite el kitabı, 2. basamak standart operasyon prosedürleri, talimatlar ve görev tanımları, 3. basamak formlar, listeler, kayıtlar, planlar, 4. basamak ise; dış kaynaklı dokümanlardan (mevzuat, kılavuzlar vb.) oluşmaktadır. Bütün dokümanlar; “Doküman Yönetimi Prosedürü”ne uygun olarak hazırlanmıştır.

Kalite el kitabı, Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı kalite yönetim sisteminin genel yapısını ortaya koyarak, kalite yönetim sistemini oluşturan prosedürlere, talimatlara ve diğer dokümanlara atıfla kalite yönetim sisteminin dokümantasyonunu açıklamaktadır.

Kalite el kitabının içeriği, PIC/S “Farmasötik Denetim Birimlerinin Kalite Sistem Gereklilikleri İçin Tavsiyeler” PI 002-3 25 Eylül 2007, dokümanının içeriğine uygun olarak düzenlenmiştir. Kalite el kitabı, Kalite Yöneticisi tarafından hazırlanır ve Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcısı tarafından onaylanarak yürürlüğe konulur.

Kalite el kitabı, aşağıdaki uluslararası standartlara ve referanslara dayanmaktadır.

- ✓ PIC/S, PI 002-3, 25 Eylül 2007, PIC/S Recommendations on Quality System Requirements for Pharmaceutical Inspectorates (Farmasötik Denetim Birimlerinin Kalite Sistem Gereklilikleri için Tavsiyeler).
- ✓ World Health Organization-WHO Technical Report Series, No. 902, 2002, Quality Systems Requirements for National Good Manufacturing Practice Inspectorates (Ulusal İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Denetim Birimlerinin Kalite Sistem Gereklilikleri).
- ✓ EMA/INS/GMP/321252/2012, European Commission, Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information (Avrupa Komisyonu, Denetim ve Bilgi Alışverişi Topluluk Prosedürleri Derlemesi).
- ✓ ISO/IEC 17021, Conformity Assessment-Requirements for Bodies Providing Audit and Certification of Management Systems (Uygunluk Değerlendirmesi-Yönetim Sistemlerinin Tetkikini ve Belgelendirmesini Sağlayan Kuruluşlar için Şartlar).
- ✓ ISO/IEC 17020, Conformity Assessment-Requirements for the Operation of Various Types of Bodies Performing Inspection (Çeşitli Tipteki Muayene Kuruluşların Çalıştırılmaları için Genel Kriterler).
- ✓ ISO 9001:2008, Kalite Yönetim Sistemleri-Şartlar.

- ✓ Standart Operasyon Prosedürleri(SOP) kalite yönetim sistemi uygulamalarının safhalarını anlatır. Prosedürlerde, faaliyetler yürütülüş sırasına göre kronolojik olarak anlatılır, kalite yönetim sistemini oluşturan diğer dokümanlara (talimatlara, raporlara, formlara v.b.) atıf yapılır.

Talimatlar uygulamaların ayrıntısını içerir. Yapılan işe ve çalışanlara yönelik hazırlandığı için detaylı yazılmış, ana prosedürü destekleyen, anlaşılabilir dokümanlardır.

Formlar, yürütülen faaliyetlerle ilgili bilgi girişine uygun boşlukları olacak şekilde hazırlanan dokümanlardır. (Örn: Denetim Hazırlık Formu)

Listeler, yürütülen faaliyetlerle ilgili kullanım amacına uygun olacak şekilde hazırlanan dokümanlardır. (Örn: Yurtiçi Hammadde Üreticilerinin Listesi)

Kayıtlar; gerçekleştirilen faaliyetler sonucunda oluşturulan, objektif delil niteliğinde olan dokümanlardır. Kayıtlar; izlenebilirlik ve/veya ispat amacıyla tutulurlar. (Örn: Personel Eğitim Kayıtları)

Planlar; Bir faaliyet alanında yılın/ayın/haftanın ya da günün belli zamanlarında yapılacak faaliyetleri/işleri gösteren çizelgelerdir. (Örn: Yıllık Eğitim Planı)

Dış kaynaklı dokümanlar; Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığını ilgilendiren hususların yer aldığı, ancak Başkan Yardımcılığınca yayımlanmamış, güncelliği takip edilen yasal mevzuat, ulusal/uluslararası kılavuz ve standartlardır.

Dokümanların Kontrolü

Kalite sistemini oluşturan standart operasyon prosedürleri, talimatlar, formlar, listeler vb. dokümanların hazırlanması, onaylanması, geçerlilik süresi, revizyonu, dağıtımı, yürürlükten kaldırılanların geri toplanması, saklanması ve doküman kontrolü ile ilgili diğer uygulamaların nasıl yapılacağı yazılı olarak belirlenmiş olup bu uygulamalar kontrollü olarak yapılmakta ve kayıtları tutulmaktadır. Doküman kontrolü ile ilgili uygulamalar, "Doküman Yönetimi Prosedürü"nde açıklanmıştır. Bu prosedür sadece güncel, onaylı olan kontrollü doküman kopyalarının ilgili personelde bulunmasını sağlar. Ayrıca; dokümanlardaki değişikliklerin yetkilendirilmiş kişilerce ve kontrollü bir şekilde yapılmasını temin eder.

Yönetimin Kalite Taahhüdü

Yönetim, kalite politikası ve hedeflerini belirler, çalışanlara duyurur. Belirlenen politika ve hedeflere ulaşmak için her türlü kaynak kullanımını sağlar, yapılan faaliyetleri Yönetimin Kalite Sistemini

Gözden Geçirme toplantılarında değerlendirerek takip eder ve kalitenin geliştirilmesi için gerekli imkânları sağlar.

Kalite Politikası

Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı kalite hedeflerini ve taahhütlerini tanımlayan bir kalite politikasına sahiptir. Kalite politikası Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı bünyesinde çalışan bütün personel tarafından anlaşılırdır.

Halk sağlığının korunması ve geliştirilmesi amacıyla kalite politikası aşağıdaki gibidir;

- ✓ Kaliteli, etkin ve güvenilir ilaçlara ulaşılabilirliği sağlamak için modern denetim yöntem ve tekniklerini etkili bir şekilde kullanarak denetimler yapmak,
- ✓ Denetimler sonucunda etkili ve tarafsız raporlar üreterek Kurumun planlayıcı, düzenleyici ve denetleyici rolüne katkı sağlamak,
- ✓ Kamu hizmet bilinciyle kamu yararı doğrultusunda yerine getirildiği konusunda kamuoyunda sürekli ve sürdürülebilir güven oluşturmaktır.

Kalite Hedefleri

Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığının hedeflerine ulaşması ve başarılı olabilmesi; ilgili bütün tarafların ihtiyaçları karşılanırken, performansı sürekli iyileştirilecek şekilde tasarlanan bir kalite yönetim sisteminin uygulanması ve sürdürülmesi ile sağlanmaktadır.

Bu çerçevede Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığının kalite hedefleri aşağıdakileri sağlar:

- ✓ Görev ve sorumlulukların yerine getirilmesi ve belirlenen amaçlara ulaşılması için yeterli bilgi ve tecrübeye sahip denetçilerce yürütülen tüm denetim faaliyetlerinde etkili denetim tekniklerinin uygulanması,
- ✓ Herhangi bir etki veya baskı altında kalmadan; adil, tarafsız, objektif ve bağımsız olarak verimlilik, etkinlik ve tutumluluk ilkeleri çerçevesinde görev yapılmasıdır.

Kaliteyi Sürekli İyileştirme;

Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı; kalite yöneticisi vasıtasıyla, kalite hedeflerini, kritik performans göstergelerini, iç denetim sonuçlarını, düzeltici ve önleyici faaliyetleri ve yönetimin

kalite sistemini gözden geçirme girdilerini kullanarak kalite yönetim sisteminin etkinliğini sürekli iyileştirmektedir.

Uluslararası işbirliği kapsamında; resmi tam üyelik başvurusu yapılan PIC/S Delegasyonu tarafından Şubat 2017'de yapılan yerinde denetim kapsamında Kalite Yönetim Sistemi ve uygulamaları denetlenmiştir. Halen, Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'nca, PIC/S, diğer ulusal ve uluslararası denetim birimleriyle tecrübe, ortak sorun ve çözüm önerileri paylaşımı konularında aktif olarak işbirliği yapılmaktadır.

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

II – AMAÇ VE HEDEFLER

A – İDARENİN AMAÇ VE HEDEFLERİ

Kurumumuz Bakanlık politika ve hedeflerine uygun olarak ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici, yönlendirici politikalar geliştirerek ve uygulayarak insan sağlığına hizmet etmekle birlikte uluslararası alanda öncü ve referans Kurum olmayı hedeflemektedir.

Bu kapsamda, Kurumumuz stratejik amaç ve hedefleri şunlardır;

- **STRATEJİK AMAÇ 1:** Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak.
 - ✓ STRATEJİK HEDEF 1.1: Ürünlerle ilgili başvuruların bilimsel yöntemlere ve belirlenmiş standart prosedürlere göre değerlendirilmesini sağlayarak alınan/alınacak kararlarda tutarlılığı artırmak.
 - ✓ STRATEJİK HEDEF 1.2: Ürünlerin analizlerinde denetlenebilir ve uluslararası geçerliliği olan yöntemler kullanmak.
 - ✓ STRATEJİK HEDEF 1.3: Ürün bildirim, kayıt ve takip sistemlerini etkinleştirerek güvenli ürün arzına katkı sağlamak.
 - ✓ STRATEJİK HEDEF 1.4: Ürünlerin güvenliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla sorun odaklı denetim anlayışıyla birlikte risk odaklı denetim anlayışını geliştirmek.
 - ✓ STRATEJİK HEDEF 1.5: Tıbbi cihazların kalibrasyon, teknik servis ve satış hizmetlerine yönelik düzenleme ve denetim faaliyetlerini yaparak kullanım güvenliğini sağlamak.
- **STRATEJİK AMAÇ 2:** Risklerin en aza indirilmesi için gerekli önlemleri almak, ürünlerin doğru kullanımının sağlanması için farkındalık yaratarak bilinç düzeyini yükseltmek.
 - ✓ STRATEJİK HEDEF 2.1: Akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştırmak.
 - ✓ STRATEJİK HEDEF 2.2: Uyarı sistemlerini etkinleştirerek ürünlere ilişkin istenmeyen etki bildirimlerini artırmaya yönelik faaliyetlerde bulunmak.
 - ✓ STRATEJİK HEDEF 2.3: Sağlık çalışanlarının bilinç düzeyini artırmak.

➤ **STRATEJİK AMAÇ 3:** Kurumsal mükemmelliği sağlamak.

- ✓ STRATEJİK HEDEF 3.1: Kurum çalışmalarında şeffaflık, işbirliği ve katılımı artırmak.
- ✓ STRATEJİK HEDEF 3.2: Kurum iş süreçlerini etkinleştirmek.
- ✓ STRATEJİK HEDEF 3.3: Kurumun bina, tesis ve bilişim altyapısı ile insan kaynaklarını güçlendirmek.
- ✓ STRATEJİK HEDEF 3.4: Kurum içi iletişimi geliştirmek.
- ✓ STRATEJİK HEDEF 3.5: Kurum personeli ve laboratuvarlarının akreditasyonunu gerçekleştirmek.

Görüldüğü gibi Kurumumuzun (2013-2017) yılları için 3 stratejik amacı, 13 stratejik hedefi bulunmaktadır. Stratejik planlama faaliyetleri ile bir yandan geleceği planlayarak, sonuç odaklı bir yönetim anlayışına yönelik somut adımlar atılması, diğer yandan da planda tespit edilen amaç ve hedeflere ulaşılması beklenmektedir.

B - TEMEL POLİTİKA VE ÖNCELİKLER

Kurumumuzun esas aldığı temel politika metinleri şunlardır;

- ✓ Onuncu Kalkınma Planı (2014 – 2018)
- ✓ Öncelikli Dönüşüm Programları Eylem Planı
- ✓ Orta Vadeli Program (2017-2019)
- ✓ 65. Hükümet Programı
- ✓ Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı (2015-2018)
- ✓ Türkiye Biyoteknoloji Stratejisi ve Eylem Planı (2015-2018)
- ✓ Ulusal Piyasa Gözetimi ve Denetimi Strateji Belgesi (2015-2017)
- ✓ Ulusal Metroloji Stratejisi ve Eylem Planı (2015-2018)
- ✓ Sağlık Bakanlığı Stratejik Planı (2013-2017)
- ✓ Kurum Stratejik Planı (2013-2017)

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

Onuncu kalkınma planında Kurumumuz açısından önemli politika ve paragraflar aşağıda yer almaktadır:

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

- ✓ 172. Vatandaşlarımızın yaşam kalitesi ve süresinin yükseltilmesi ile ekonomik, sosyal ve kültürel hayata bilinçli, aktif ve sağlıklı bir şekilde katılımlarının sağlanması temel amaçtır. Bu amaç doğrultusunda veriye ve kanıta dayalı politikalarla desteklenen, erişilebilir, nitelikli, maliyet etkin ve sürdürülebilir bir sağlık hizmet sunumu esastır.
- ✓ 177. Akılcı ilaç kullanımı için sağlık personelinin ve halkın bilinçlendirilmesi sağlanacak, ilaç ve tıbbi cihazların kalitesi, kullanımı ve bunlara yönelik harcamaların etkinliği kontrol edilecektir.
- ✓ 180. Tamamlayıcı tıp kapsamındaki tedavi, bitkisel ürün ve hizmet sunucularıyla ilgili kalite ve güvenliğin sağlanması amacıyla standartlar belirlenecek ve bu alan denetim altına alınacaktır. Tamamlayıcı tıbbın, tıp eğitimine ve sağlık uygulamalarına entegrasyonu sağlanacak, bu alanda yapılacak bilimsel araştırmalar desteklenecektir.
- ✓ 362. Kamuda stratejik yönetimin uygulama etkinliğinin artırılması ve hesap verebilirlik anlayışının, planlamadan izleme ve değerlendirmeye kadar yönetim döngüsünün tüm aşamalarında hayata geçirilmesi temel amaçtır. Bu amaç doğrultusunda kamu hizmetlerinin hız ve kalitesinin artırılması ile katılımcılık, şeffaflık ve vatandaş memnuniyetinin sağlanması temel ilkelerdir.
- ✓ 368. Stratejik plan ve performans programlarındaki amaç ve hedeflerin performans göstergeleri üzerinden ölçülebilirlik düzeyi artırılacak, faaliyet raporlarının performansı yansıtma niteliği güçlendirilecektir.
- ✓ 370. Tüm kamu idarelerinde iç kontrol sistemleri ve iç denetim uygulamalarının, stratejik yönetimin etkinliğini artıracak bir biçimde hayata geçirilmesi sağlanacaktır.
- ✓ 544. Kayıt dışılıkla mücadelede, kurumlar arası koordinasyon ve veri paylaşımı artırılacaktır. Önleyici ve risk odaklı denetim anlayışı çerçevesinde idarelerin beşeri ve teknolojik altyapısı güçlendirilecektir.

- ✓ 669. İlaç sanayiinin daha fazla ihracat yapabilen, uluslararası standartlardaki yüksek teknolojisini Ar-Ge ile bütünleştirmiş, uzun vadede yeni molekül geliştirme yönünde gerekli adımları atan, başta biyoteknolojik ve biyobenzer ürünler olmak üzere daha yüksek katma değerli ilaçlar üreten rekabetçi bir yapıya kavuşması sağlanacaktır. Bu çerçevede, Ar-Ge ekosistemi geliştirilecek, ilaç sanayii stratejik bir yaklaşımla ele alınacaktır.
- ✓ 675. Tıbbi cihaz ve tıbbi malzeme sektöründe yurtiçi üretim ve ihracat kabiliyeti artırılabilecektir. Bu alanda, savunma sanayiinin yerleştirme deneyimlerinden yararlanılacaktır.
- ✓ 1039. Tarım, ormancılık, gıda ve ilaç sanayii açısından önem taşıyan biyolojik çeşitliliğin tespiti, korunması, sürdürülebilir kullanımı, geliştirilmesi ve izlenmesi sağlanacaktır.

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

- **Kurumumuzu ilgilendiren Öncelikli Dönüşüm Programları ve ilgili bölümlerine aşağıda ver verilmiştir;**
- ✓ **Öncelikli Dönüşüm Programı 5: “Kamu Harcamalarının Rasyonelleştirilmesi Programı”, 6. Bileşen Sağlık Harcamalarının Etkinleştirilmesi: “Akılcı ilaç kullanımının yaygınlaştırılması”**
- ✓ **Öncelikli Dönüşüm Programı 9: Kayıt Dışı Ekonominin Azaltılması Programı, 2. Bileşen: Denetim ve Yaptırımların Daha Etkili Kılınması. Kamu kurumlarının denetim kapasitesinin geliştirilmesi suretiyle denetimlerin nitelik ve niceliğinin artırılması. Denetimlerin etkinliğinin artırılmasında risk analizi modelleri, veri madenciliği ve bilişim teknolojilerinin daha yaygın kullanılması**
- ✓ **Öncelikli Dönüşüm Programı 9: Kayıt Dışı Ekonominin Azaltılması Programı 3. Bileşen: Kurumlar Arası Koordinasyon ve Veri Paylaşımının Artırılması; Kamu kurumlarının denetim sonuçlarının ve kayıtlarında bulunan verilerin diğer kamu kurumlarıyla paylaşılması. Kurumlar arası ortak veri tabanı ve denetim uygulamalarının geliştirilmesi**
- ✓ **Öncelikli Dönüşüm Programı 16: “Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı”, 1. Bileşen: Kamunun Yönlendirme Kapasitesinin Güçlendirilmesi; İlaç ve tıbbi cihaz sektörlerinde orta ve uzun vadeli stratejilerin ve yol haritalarının hazırlanması, geleceğe yönelik ihtiyaçların belirlenebilmesi için veri altyapısının oluşturulması, veri paylaşım standartlarının**

belirlenmesi.”, İlaç ve tıbbi cihaz sektörlerinde orta ve uzun vadeli stratejilerin ve yol haritalarının hazırlanması”, “İlaç ve tıbbi cihaz alanında sağlık, sosyal güvenlik, sanayi politika ve uygulamalarında eşgüdüm ve yönetişimin geliştirilmesi amacıyla yönlendirme kurulu oluşturulması”, “tıbbi cihazda odak ürünler için orta ve uzun dönem tedarik planı hazırlanması”, “Sağlık hizmet sunumu perspektifinden tıbbi cihaz ürün standartlarının geliştirilmesi” Kamunun savunma alanındaki yerleşirme deneyimlerinden faydalanarak alım yapan kurumların sektörü yönlendirme ve düzenleme kapasitelerinin güçlendirilmesi

- ✓ **Öncelikli Dönüşüm Programı 16: Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı, 2.Bileşen: Ar-Ge ve Yenilik Alanlarının Genişletilmesi** 1.Politika: yerli ve yabancı nitelikli araştırmacı sayısının artırılması; 3.Politika: yerli ve yabancı özel sektör ile yakın işbirliği içinde çalışacak akredite araştırma, test ve ölçüm merkezlerinin kurulması.
- ✓ **Öncelikli Dönüşüm Programı 16: Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı, 3.Bileşen: İş ve Girişim Ekosisteminin Geliştirilmesi**, 1.Politika: yeni sağlık programları oluştururken yerli ilaç sanayi ile işbirliği modellerinin geliştirilmesi. 3.Politika: tıbbi cihaz ve ilaç sanayi kümelenmelerinin oluşturulması
- ✓ **Öncelikli Dönüşüm Programı 16: Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı, 4.Bileşen: Üretim ve İhracatın Desteklenmesi** : “İkili anlaşmalarla ruhsatlandırma ve teknik denetim süreçlerinin hedef bölge ve ülkelerde kolaylaştırılmasına yönelik olarak girişimlerde bulunulması.” “Yerli ilaç ve tıbbi cihaz ihracatını teşvik için uluslararası yükümlülüklerle uyumlu bir şekilde yeni önlemlerin devreye sokulması”
- ✓ **Öncelikli Dönüşüm Programı 16: Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı, Programın Hedefleri:** Yurtiçi tıbbi cihaz ve tıbbi malzeme ihtiyacının yüzde 20’sinin yerli üretimle karşılanması

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

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

➤ Programın hedefleri;

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

Bu programın eylem planında Kurumumuz sorumluluğunda 5 adet eylem bulunmaktadır.

Bunlar;

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

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

Orta Vadeli Program (2017-2019), 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ile getirilen yeni mali yönetim anlayışı uyarınca, bütçe sürecini başlatan ve yönlendiren, tüm kamu kesimi için esas alınacak temel makroekonomik büyüklükleri tespit eden, politikalar ile plan-program-bütçe bağlantısını kuran temel bir belgedir. Orta Vadeli Programın amacı, makro istikrarın korunduğu, cari açığı artırmadan istikrarlı, kapsayıcı ve sürdürülebilir bir büyüme patikası oluşturmaktır. Bu hedefler doğrultusunda ülkemizin büyüme performansının daha yüksek, istikrarlı ve sürdürülebilir

bir yapıya kavuşturulması, rekabet gücünün ve toplumun refah seviyesinin artırılması öngörülmüştür. Orta Vadeli Program, Onuncu Kalkınma Planına paralel gelişme eksenlerine yer verilmiştir.

Söz konusu programın Kurumumuz açısından “Makroekonomik Politikalar” ekseninde yer alan, “Büyüme, Kamu Harcama Politikası, Kamu Mali Yönetimi ve Denetim, Ödemeler Dengesi” politikası öne çıkmaktadır. Büyüme başlığı altında Kurumumuz açısından önemli hedefler bulunmaktadır. Bu hedefler;

“69. Kamu kesiminde ve özel kesimde kurumsallaşmaya daha da önem verilecek; başta işgücü kalitesinin iyileştirilmesi olmak üzere kurumlarda verimliliği artıracak reformlara öncelik verilecektir.

72. Katma değeri yüksek ürünlerin geliştirilmesine, gen kaynaklarının korunmasına, ıslah çalışmalarına, nanoteknoloji ve biyoteknolojiye yönelik çalışmalara öncelik verilerek, güdümlü projelerle tarım-sanayi-üniversite arasındaki işbirlikleri artırılacaktır.

76. Sanayide özel sektör öncülüğünde, dışa açık, rekabetçi, yenilikçi, yüksek katma değer yaratan, Ar- Ge tabanlı ve çevreye duyarlı bir üretim yapısına dönüşüm hızlandırılacaktır. Bunun için; nitelikli istihdam altyapısı oluşturulacak, girişimcilik kapasitesi güçlendirilecek, ticarileşme ve markalaşma süreçlerinin işlerliği artırılacak, sağlık endüstrilerinin, kentleşme ve kentsel dönüşümde katma değer yaratan sektörlerin desteklenmesine önem verilecektir.

104. Başta ilaç ve tıbbi cihaz sektörleri olmak üzere yüksek teknolojili ürünlerde kamu alım garantisine dayalı üretim yapılabilmesi için ürün bazlı yerli tedarik modelleri uygulanacaktır.

122. Kamu kurum ve kuruluşlarının stratejik planlarının başta Kalkınma Planı olmak üzere üst politika belgeleriyle uyumu gözetilecek, stratejik plan ve performans programlarında yer alan amaç, hedef ve faaliyetler bütçe hazırlık ve uygulama sürecine daha etkin yansıtılacaktır.

129. Sağlık hizmetlerinin kalitesinden ödün verilmeksizin, gereksiz kullanımı önlemek üzere, ilaç, tıbbi cihaz ve tedavi harcamalarını daha akılcı hale getirilecektir.

160. Kamu idarelerinin bütçeleri, stratejik planları, performans programları ve faaliyet raporları arasındaki ilişki güçlendirilecektir.

163. Kamu idarelerinde, iç kontrol sistemlerinin ve iç denetim uygulamalarının stratejik yönetimin etkinliğini artıracak bir biçimde hayata geçirilmesine devam edilecektir.”

65. Hükümet Programında;

- ✓ **Sağlıklı Nesiller bölümü 38.Sayfa:** "Biyoteknolojik ürünlerde yerli üretimi artıracacağız. Yerli plazma ürünleri üreteceğiz. Ülkemizi bu teknolojiyi üretebilen ve kullanabilen sayılı ülkelerden biri haline getireceğiz. Milli aşı projemiz ile kendi aşımızı üreteceğiz."
- ✓ **Mali Disiplin Bölümü Sayfa: 68** "Akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştıracacağız, koruyucu ve önleyici sağlık hizmetlerini geliştireceğiz."
- ✓ **Ticaret Bölümü Sayfa 97:** "Piyasa gözetim ve denetimi ile piyasanın düzenlemesine yönelik çalışmaları sürdüreceğiz."
- ✓ **Sanayi Politikaları Bölümü Sayfa 78:** Küresel rekabet gücümüzün artırılabilmesi için sektörel ve sektörler arası entegrasyonu güçlendirileceğiz. Bu kapsamda tekstil, deri, mobilya sektörlerinin tarım sektörü; makine, tıbbi cihaz ve elektronik sektörlerinin hizmetler sektörü ve makine, tıbbi cihaz, otomotiv sektörlerinin elektronik sektörü ile aralarındaki entegrasyonu güçlendireceğiz.
- ✓ **Sanayii Politikaları Bölümü Sayfa 80:** Sağlıkta ulaştığımız kalitenin finansal olarak sürdürülebilmesi ile ilaç ve tıbbi cihaz alanında yerli üretimin artırılması temel amaçlarımızdandır. Geri ödeme ve fiyatlandırma politikaları ile ruhsat süreçlerinde yerli üretim ilaç ve tıbbi cihazlara öncelik vereceğiz. Bu çerçevede, önemli bir reform alanımız 'Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı'dır. Program kapsamında; ilaç ve tıbbi cihazda yüksek katma değerli ürün üretebilen, küresel pazarlara ürün ve hizmet sunabilen ve yurtiçi ilaç ve tıbbi cihaz ihtiyacının daha büyük bir kısmını karşılayabilen bir üretim yapısına geçeceğiz.

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

- **Hedef 1:** Hukuki düzenlemelerin ve idari kapasitelerin, toplum sağlığını koruyacak ve yatırımları ihracat odaklı artıracak şekilde iyileştirilmesi.
- ✓ **1. Politika:** Uluslararası tanınabilirliği artırmak amacıyla PIC/S üyelik sürecinin başlatılması ve sektörün geliştirdiği üretim/ürün standartlarının uluslararası alanda kabulüne yönelik çalışmalar yürütülecektir.

- ✓ **6. Politika:** İlaçların piyasada bulunabilirliğinin artırılması ve ihtiyaç alanında ilaç ruhsatlandırma ile geri ödemesinin sağlanmasına yönelik envanter/mevzuat çalışması yapılacaktır.
- ✓ **9.Politika:** Yurtdışı ilaç listesinde olup Sağlık Bakanlığı'na ruhsat başvurusu yapılan ilaçların hızlandırılmış ruhsat prosedürü uygulanması ve takip edilen süreçte SGK'nın geri ödeme sürecinde öncelikli değerlendirmeye alınması sağlanacaktır.
- **Stratejik Hedef 4:** Bilinçli bir hekim, diş hekimi, eczacı, hemşire ve tüketici kitlesi oluşturarak akılcı ilaç kullanımının sağlanması.
- ✓ **Eylem 4.1** Akılcı İlaç Kullanımı Ulusal Eylem Planı uygulanacaktır.
- **Hedef 5:** Katma değeri yüksek ürünlerin geliştirilebilmesi için Ar-Ge faaliyetlerinin planlanması ve koordinasyonunun sağlanması bu şekilde geliştirilen ürünlerin desteklenmesi.
- ✓ **Eylem 5.3:** Klinik araştırmaların artırılması için altyapısı ve mevzuatı geliştirilecektir.
- ✓ **Eylem No 5.4:** Ülkemizin bitkisel florasının kayıt altına alınarak bunlardan ilaç hammaddesi olarak kullanılanların tespit edilip ilaç sanayinin üretim sürecinde değerlendirilmesine yönelik çalışmalar yürütülecektir.
- ✓ **Politika 5.6:** Türkiye'de gerçekleştirilen Ar-Ge faaliyetleri sonucu yeni geliştirilen ilaçlar için hızlandırılmış ruhsat uygulamaları sağlanacaktır.
- **Hedef 6:** Sektörün sürdürülebilirliğinin ve küreselleşmesinin desteklenmesi amacıyla sektörel yatırımları destekleyici, rasyonel bir finansman yapısının oluşturulması.
- ✓ **2. Politika:** GDP mevzuatına uygun taşıma sisteminin ilaç sektörüne en az maliyetle kurulmasına yönelik çalışmalar yürütülecektir.
- ✓ **6. Politika:** Ülkemizde kan ürünleri ve biyoteknoloji üretim altyapısının geliştirilmesi için hücre bankaları ile doğrulama merkezlerinin kurulumu ve pilot ölçekli üretimlerin desteklenmesi sağlanacaktır.

Türkiye Biyoteknoloji Stratejisi ve Eylem Planı (2015-2018)

Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından, biyoteknoloji alanında teknolojik bilgi düzeyini ve katma değerli üretimi arttırarak dünyanın önde gelen ülkeleri arasında yer almak” vizyonuyla “Biyoteknoloji alanında Ar-Ge ve yenilik ekosistemi kapasitesini geliştirerek ülkemizi teknoloji

geliştirebilen, yenilikçi, katma değeri yüksek ve küresel rekabete uygun ürünler üretebilen çekim merkezi haline getirmek” amacıyla hazırlanmıştır. Türkiye Biyoteknoloji Strateji Belgesi ve Eylem Planı (2015-2018)’de Kurumumuzu ilgilendiren amaç, hedef ve stratejiler aşağıda belirtilmiştir:

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

Eylem 4.2: Türkiye’de geliştirilecek ve üretilecek biyoteknolojik ürünlerin (rekombinant protein ve insülinler, monoklonal antikolar, aşılar, kan ve kan ürünleri, immunolojik tıbbi ürünler ve ileri tıbbi tedavi ürünleri olarak) ürün/tedavi grubu bazında tanımlanması amacıyla bir çalışma grubu oluşturulacaktır.

Eylem 4.4: Ülkemizdeki Klinik Araştırmaya Yönelik Yatırım Ortamını İyileştirecek Ve Rekabet Gücünü Arttıracak Çalışma Grubu oluşturulacaktır.

Eylem 4.6: Sağlık Bakanlığı bünyesinde bir Biyoetik Kurulu kurulacaktır.

Ulusal Piyasa Gözetim ve Denetimi Strateji Belgesi (2015-2017)’de, gerek yerli üretim gerekse ithalat yoluyla piyasaya arz edilen ürünlerin türü, çeşitliliği ve miktarı giderek arttığı, bu artışın, tüketiciye geniş alanda, farklı fiyat ve kalitede ürün seçenekleri sunmakla birlikte, başta kullanıcı/tüketici sağlığı, can ve mal güvenliğiyle ilgili olmak üzere bazı tehlike ve riskleri de beraberinde getirdiği, bu çerçevede, ithal ürünlerin ülkeye girişinde, iç piyasada ise yerli /ithal ayrımı yapılmaksızın tüm ürünler ilgili kamu kurumlarınca denetime tabi tutulduğu belirtilmiştir. Bu bağlamda Ulusal Piyasa Gözetim ve Denetimi Strateji Belgesi (2015-2017) ile Kurumumuz ile ilgili stratejik amaç ve hedefler aşağıda belirtilmiştir:

- ✓ **Stratejik Amaç 1:** PGD’ ye İlişkin Hukuki ve İdari Altyapının Güçlendirilmesi
- ✓ **Stratejik Amaç 2:** Denetimlerin Etkinliğinin Artırılması
- ✓ **Stratejik Amaç 3:** Bilgi Teknolojilerinin Etkin Kullanımı
- ✓ **Stratejik Amaç 4:** Ürün Güvenliğine Dair Farkındalığın Artırılması
- ✓ **Stratejik Amaç 5:** Paydaşların Aktif Katılımının Sağlanması
- ✓ **Stratejik Amaç 6:** Uluslararası Alanda İşbirliğinin Geliştirilmesi

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

Bakanlığımızın (2013-2017) Stratejik Planında Kurumumuzu ilgilendiren stratejik hedef olan “SH 2.10. İlaçların, biyolojik ürünlerin ve tıbbi cihazların erişilebilirliğini, güvenliğini, etkinliğini ve akılcı kullanımını sağlamak ve kozmetik ürünlerde güvenliliği tesis etmek” ve bu hedef altında yer alan “Ortalama İlaç Ruhsatlandırma Süresi, Ortalama Tıbbi Cihaz Üretim Yeri Ruhsatlandırma Süresi ve Ortalama Tıbbi Cihaz Satışı Yapılan Yerlere Ruhsatlandırma Süresi Performans Göstergeleri Kurumumuz (2013- 2017) stratejik planında yer almıştır.

Kurumumuz Bakanlık politika ve hedeflerine uygun olarak ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici, yönlendirici politikalar geliştirerek ve uygulayarak insan sağlığına hizmet etmekle birlikte uluslararası alanda öncü ve referans bir Kurum olmayı hedeflemektedir. Kurumumuz (2013-2017) Stratejik Planında **3 stratejik amaç ve 13 stratejik hedef** yer almaktadır. Bu kapsamda, Kurumumuzun stratejik amaç ve hedefleri şunlardır:

“Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak.” amacını gerçekleştirmek için

- ✓ Ürünlerle ilgili başvuruların bilimsel yöntemlere ve belirlenmiş standart prosedürlere göre değerlendirilmesini sağlayarak alınan/alınacak kararlarda tutarlılığı artırmak,
- ✓ Ürünlerin analizlerinde denetlenebilir ve uluslararası geçerliliği olan yöntemler kullanmak,
- ✓ Ürün bildirim, kayıt ve takip sistemlerini etkinleştirerek güvenli ürün arzına katkı sağlamak,
- ✓ Ürünlerin güvenliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla sorun odaklı denetim anlayışıyla birlikte risk odaklı denetim anlayışını geliştirmek,
- ✓ Tıbbi cihazların kalibrasyon, teknik servis ve satış hizmetlerine yönelik düzenleme ve denetim faaliyetlerini yaparak kullanım güvenliğini sağlamak, hedefleri belirlenmiştir.

“Risklerin en aza indirilmesi için gerekli önlemleri almak, ürünlerin doğru kullanımının sağlanması için farkındalık yaratarak bilinç düzeyini yükseltmek.” amacını gerçekleştirmek için

- ✓ Akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştırmak,

- ✓ Uyarı sistemlerini etkinleştirerek ürünlere ilişkin istenmeyen etki bildirimlerini artırmaya yönelik faaliyetlerde bulunmak,
- ✓ Sağlık çalışanlarının bilinç düzeyini artırmak hedefleri belirlenmiştir.

“Kurumsal mükemmelliği sağlamak.” amacını gerçekleştirmek için ise;

- ✓ Kurum çalışmalarında şeffaflık, işbirliği ve katılımı artırmak,
- ✓ Kurum iş süreçlerini etkinleştirmek,
- ✓ Kurumun bina, tesis ve bilişim altyapısı ile insan kaynaklarını güçlendirmek,
- ✓ Kurum içi iletişimi geliştirmek ve
- ✓ Kurum personeli ve laboratuvarlarının akreditasyonunu gerçekleştirmek hedefleri belirlenmiştir.

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

Bu Kapsamda Kurumun temel politika ve öncelikleri;

- ✓ İlaçların etkin ve bilinçli kullanımını sağlamak amacıyla sağlık hizmet sunucularına ve vatandaşlara yönelik bilgilendirme faaliyetleri ve gerekli denetimlerin artırılması,
- ✓ Yapılan tüm mevzuat çalışmalarında veya tüm yeni uygulamalarda sektör ve konu ile alakalı tüm kamu kurumlarının görüşünün alınarak uygulama etkinliğinin sağlanması,
- ✓ AB Komisyonunun ilaç, tıbbi cihaz ve biyolojik ürünlerle ilgili yürüttüğü süreç ve çalışmaları takip ederek gerekli teknik düzenlemelerin oluşturulması,
- ✓ İlaç, biyolojik ve tıbbi ürünlerin güvenli şekilde kullanımlarının sağlanması için advers etkileri sistematik bir şekilde izlemek, bu amaçla bilgi toplamak, kayıt altına almak, değerlendirmek, Dünya Sağlık Örgütü Uppsala İzleme Merkezi'nin veri tabanına göndermek, arşivlemek, taraflar arasında irtibat kurmak ve söz konusu ürünlerin yol açabileceği zararı en az düzeye indirmek için

gerekli tedbirlerin alınması,

- ✓ Piyasada sirküle eden ilaçların eczane ve ecza deposu seviyesinde piyasa kontrollerini yapmak, kalite uygunsuzluğu saptanan ilaçların piyasadan toplatılmasının sağlanması,
- ✓ Sahte ilaç ve/veya yasadışı uyuşturucu ilaçların yapımının önlenmesi ve takibi için ilaç üretim yerlerinde bulunan ekipmanlara ait bilgilerin kayıt altına alınmasının sağlanması,
- ✓ Akılcı ilaç kullanımının geliştirilmesi,
- ✓ Ülkemizde yeni ilaç molekülü geliştirilmesi ve kullanıma sunulması hususunda kamu, üniversite ve sanayi işbirliğinin her basamakta desteklemek,
- ✓ Halk sağlığı açısından önemli beşeri tıbbi ürünlerin pazara erken erişimini sağlamak ve kurum içi değerlendirme süreçlerini hızlandırmak için önceliklendirme uygulamasının yapılması,
- ✓ Yerli imalatın ve kalitenin teşviki, ihracatın desteklenmesi, ülkemiz pazarına mal ve hizmet sunumunda halk sağlığının gözetilmesi doğrultusunda eğitimleri, toplantıları düzenlenmek ve ilgili yurt içi ve yurt dışı organizasyonlara katılmak ve bu amaçla Kamu-Üniversite-Sanayi işbirliğinde rol almak,
- ✓ Yüksek katma değerli ürün üretebilen, küresel pazarlara ürün ve hizmet sunabilen ve yurtiçi tıbbi cihaz ihtiyacının daha büyük bir kısmını karşılayabilen bir üretim yapısına geçilmesi için Kurumumuz görev, yetki ve sorumlulukları dâhilinde çalışmalar yapmak,
- ✓ Tıbbi cihazların üretimden son kullanıcıya kadar tüm yaşam döngüsü boyunca izlenebilirliğini sağlayarak halk sağlığının ve kullanıcı güvenliğinin korunmasına katkı sağlamak
- ✓ Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı çerçevesinde yüksek katma değerli ürün üretebilen, küresel pazarlara ürün ve hizmet sunabilen ve yurt içi tıbbi cihaz ihtiyacının daha büyük bir kısmını karşılayabilen bir üretim yapısına geçilmesinin desteklenmesi,
- ✓ Yerli imalatın ve kalitenin teşviki, ihracatın desteklenmesi, ülkemiz pazarına mal ve hizmet sunumunda halk sağlığının gözetilmesi doğrultusunda eğitimlerin, toplantıların düzenlenmesi ve ilgili organizasyonlara katılım, bu amaçla üniversite-kamu- sanayi işbirliğinde rol alınması,
- ✓ Uluslararası standartlara uygun olarak sağlık denetiminin yapılması ve belgelendirme hizmetinin sunulması.

III- FAALİYETLERE İLİŞKİN BİLGİ VE DEĞERLENDİRMELER

A-MALİ BİLGİLER

Kurumun 2017 yılı bütçesi, bütçe uygulama sonuçları ve temel mali tablolara ilişkin açıklamalar aşağıda sunulmuştur;

1-Bütçe Uygulama Sonuçları

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna 2017 yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile 130.496.000,00 TL ödenek tahsis edilmiştir. Yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemlerinden sonra toplam bütçe ödeneği, 134.943.401,36 TL olmuştur.

2017 Mali Yılı içerisinde 20 adet ödenek aktarma, 5 adet ödenek ekleme, 26 adet tenkis, 82 adet ödenek gönderme ve 5 adet revize olmak üzere toplam 138 adet bütçe işlemi gerçekleştirilmiştir.

2- Temel Mali Tablolara İlişkin Açıklamalar

2.1 Bütçe Giderleri

Kurumun 2017 yılı bütçe ödenek ve harcamaları, fonksiyonel sınıflandırma ve ekonomik sınıflandırmanın 1 inci ve 2 nci düzeylerine göre aşağıda yer alan tablolarda gösterilmiştir;

Tablo 11: Fonksiyonel Sınıflandırmaya Göre Ödenek ve Harcama Tablosu

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (TL)					
GİDERİN TÜRÜ	KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	TOPLAM ÖDENEK	HARCAMA	KBÖ'YE GÖRE HARCAMA ORANI (%)	TOPLAM ÖDENEĞE GÖRE HARCAMA ORANI (%)
01- GENEL KAMU HİZMETLERİ	55.911.000,00	57.491.214,39	56.146.413,69	100,42	97,66
03-KAMU DÜZENİ VE GÜVENLİK HİZMETLERİ	619.000,00	678.232,00	678.231,66	109,57	99,99
07- SAĞLIK HİZMETLERİ	73.966.000,00	76.773.954,97	74.927.801,94	101,30	97,60
TOPLAM	130.496.000,00	134.943.401,36	131.752.447,29	100,96	97,64

2017 yılında genel kamu hizmetleri için başlangıçta 55.911.000,00 TL ödenek verilmiş olup yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemlerinden sonra toplam ödenek 57.491.214,39 TL olmuştur. Söz konusu ödeneğin 56.146.413,69 TL'lik kısmı kullanılarak toplam ödeneğin % 97,66'sı oranında harcama gerçekleştirilmiştir.

Kamu düzeni ve güvenlik hizmetleri için başlangıçta 619.000,00 TL ödenek verilmiş olup yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemlerinden sonra toplam ödenek 678.232,00 TL olmuştur. Söz konusu ödeneğin 678.231,66 TL'lik kısmı kullanılarak toplam ödeneğin % 99,99'u oranında harcama gerçekleştirilmiştir.

Sağlık hizmetleri için ise başlangıçta 73.966.000,00 TL ödenek verilmiş olup yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemlerinden sonra toplam ödenek 76.773.954,97 TL olmuştur. Söz konusu ödeneğin 74.927.801,94 TL'lik kısmı kullanılarak toplam ödeneğin % 97,60'ı oranında harcama gerçekleştirilmiştir.

Tablo 12: Ekonomik Sınıflandırmanın Birinci Düzeyine Göre Ödenek ve Harcama Tablosu

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (TL)			
HARCAMA KALEMİ	TOPLAM ÖDENEK	HARCAMA	HARCAMA ORANI (%)
01 - PERSONEL GİDERLERİ	51.212.682,47	51.212.682,47	100
02 - SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	8.335.159,91	8.335.159,91	100
03 - MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	52.472.558,98	50.657.789,26	96,54
05 - CARİ TRANSFERLER	1.483.000,00	1.448.367,71	97,66
06 - SERMAYE GİDERLERİ	21.440.000,00	20.098.447,94	93,74
TOPLAM	134.943.401,36	131.752.447,29	97,64

2017 yılında toplam Kurum bütçesi 134.943.401,36 TL olarak gerçekleşmiştir. Ödeneğin 131.752.447,29 TL'lik kısmı kullanılarak toplam ödeneğin %97,64'ü 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 51.212.682,47 TL olarak gerçekleşmiştir. Bu ödeneğin %100'üne tekabül eden 51.212.682,47 TL'si harcanmıştır.

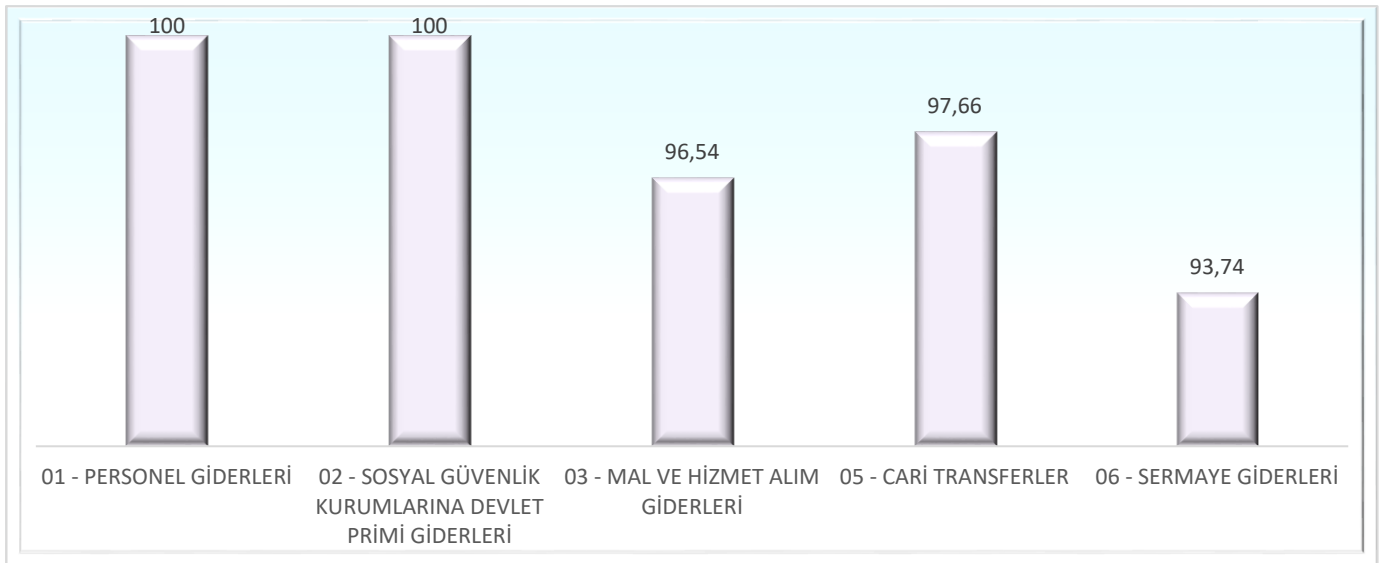
Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderleri toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemleri ile 8.335.159,91TL olarak gerçekleşmiştir. Bu ödeneğin %100'üne tekabül eden 8.335.159,91TL'si harcanmıştır.

Mal ve Hizmet Alım Giderleri toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemleri ile 52.472.558,98 TL olarak gerçekleşmiştir. Bu ödeneğin %96,54'üne tekabül eden 50.657.789,26 TL'si harcanmıştır.

Cari Transferler toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemleri ile 1.483.000,00 TL olarak gerçekleşmiştir. Bu ödeneğin %97,66'sına tekabül eden 1.448.367,71TL'si harcanmıştır.

Sermaye Giderleri toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemleri ile 21.440.000,00 TL olarak gerçekleşmiştir. 2017 yılı yatırım ihtiyaçlarının karşılanabilmesi amacıyla sağlık sektörü için tahsis edilen söz konusu toplam ödeneğin 20.098.447,94TL'si harcanmıştır. Harcama tutarı 2017 yılı toplam yatırım ödeneklerimizin %93,74'üne tekabül etmektedir.

Grafik 5: 2017 Yılı Bütçe Ödenekleri Kullanımı Oranı

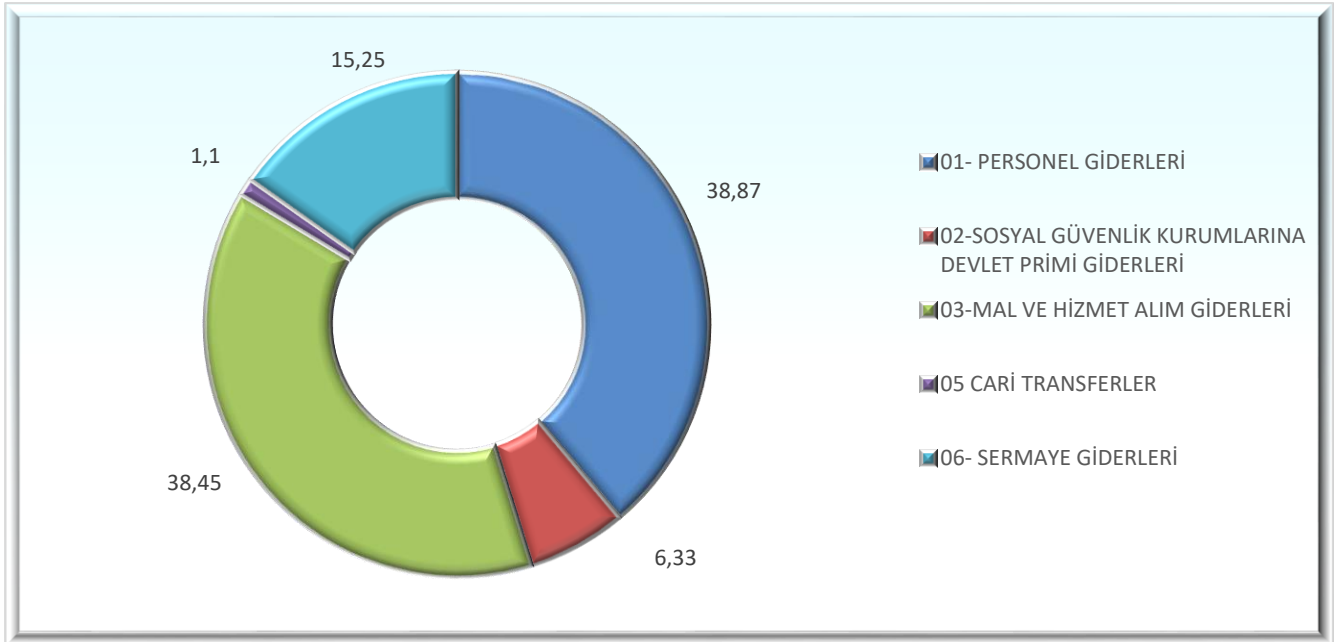


Tablo 13: Bütçe Giderlerinin Toplam Harcama İçindeki Payı

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU		
HARCAMA KALEMİ	HARCAMA	TOPLAM HARCAMA İÇİNDEKİ PAYI (%)
01- PERSONEL GİDERLERİ	51.212.682,47	38,87
02-SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	8.335.159,91	6,33
03-MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	50.657.789,26	38,45
05 CARİ TRANSFERLER	1.448.367,71	1,10
06- SERMAYE GİDERLERİ	20.098.447,94	15,25
TOPLAM	131.752.447,29	100

Harcama kalemlerinin toplam harcama içerisindeki payına bakıldığında en yüksek payı %38,87 ile personel giderlerinin aldığı, % 38,45 ile mal ve hizmet alım giderlerinin ise ikinci en yüksek payı aldığı görülmektedir.

Grafik 6: 2017 Yılı Bütçe Giderlerinin Toplam Harcama İçindeki Payı



2017 yılı bütçe giderlerinin toplam harcama içindeki paylarına bakıldığında, toplam harcamanın %38,87'lik kısmını Personel Giderleri, %6,33'lük kısmını Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderleri, %38,45'lik kısmını Mal ve Hizmet Alım Giderleri, %1,10'luk kısmını Cari Transferler ve %15,25'lik kısmını ise Sermaye Giderleri oluşturmaktadır.

Tablo 14: Ekonomik Sınıflandırmanın İkinci Düzeyine Göre Ödenek ve Harcama Tablosu

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU					
GİDERİN TÜRÜ	2017 YILI BÜTÇE GERÇEKLEŞMESİ (TL)				
	KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	TOPLAM ÖDENEK	HARCAMA	KBÖ'YE GÖRE HARCAMA ORANI (%)	TOPLAM ÖDENEĞE GÖRE HARCAMA ORANI (%)
01- PERSONEL GİDERLERİ	47.381.000,00	51.212.682,47	51.212,682,47	108,09	100
01.1 Memurlar	47.306.000,00	50.988.291,92	50.988.291,92	107,78	100
01.5 Diğer personel (yurtdışı aylığı)	75.000,00	224.390,55	224.390,55	299,19	100
02-SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	7.874.000,00	8.335.159,91	8.335.159,91	105,86	100
02.1 Memurlar	7.874.000,00	8.335.159,91	8.335.159,91	105,86	100
03-MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	52.318.000,00	52.472.558,98	50.657.789,26	96,83	96,54
03.2 Tüketime Yönelik Mal ve Malzeme Alımları	8.385.000,00	7.320.184,05	6.462.927,13	77,08	88,29
03.3 Yolluklar	4.657.000,00	4.558.813,00	4.170.560,68	89,55	91,48
03.4 Görev Giderleri	674.000,00	547.000,00	93.814,84	13,92	17,15
03.5 Hizmet Alımları	37.528.000,00	38.660.602,95	38.660.602,61	103,02	99,99
03.6 Temsil ve Tanıtma Giderleri	152.000,00	217.400,00	217.265,01	142,94	99,94
03.7 Menkul Mal, Gayrimaddi Hak Alım, Bakım ve Onarım Giderleri	635.000,00	881.558,98	864.265,74	136,10	98,04
03.8 Gayrimenkul Mal Bakım ve Onarım Giderleri	287.000,00	287.000,00	188.353,25	65,63	65,63
03.9 Tedavi ve Cenaze Giderleri	0,00	0,00	0,00	0	0
05-CARİ TRANSFERLER	1.483.000,00	1.483.000,00	1.448.367,71	97,66	97,66
05.1 Görev Zararları	1.000.000,00	986.500,00	952.600,00	95,26	96,56

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU					
GİDERİN TÜRÜ	2017 YILI BÜTÇE GERÇEKLEŞMESİ (TL)				
	KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	TOPLAM ÖDENEK	HARCAMA	KBÖ'YE GÖRE HARCAMA ORANI (%)	TOPLAM ÖDENEĞE GÖRE HARCAMA ORANI (%)
05.3 Kar Amacı Gütmeyen Kuruluşlara Yapılan Transferler	468.000,00	481.500,00	480.832,12	102,74	99,86
05.6 Yurt Dışına Yapılan Transferler	15.000,00	15.000,00	14.935,59	99,57	99,57
06-SERMAYE GİDERLERİ	21.440.000,00	21.440.000,00	20.098.447,94	93,74	93,74
06.1 Mamul Mal Alımları	10.200.000,00	11.300.000,00	10.712.837,78	105,03	94,80
06.3 Gayrimaddi Hak Alımları	10.610.000,00	7.912.335,00	7.762.335,00	73,16	98,10
06.6 Menkul Malların Büyük onarım Giderleri	0,00	1.597.665,00	1.560.795,34	0	97,69
06.7 Gayrimenkul Büyük Onarım Giderleri	630.000,00	630.000,00	62.479,82	9,92	9,92
06.9 Diğer Semaye Giderleri	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
TOPLAM	130.496.000,00	134.943.401,36	131.752.447,29	100,96	97,64

2017 yılında Kuruma tahsis edilen Personel giderleri ve sosyal güvenlik kurumlarına devlet primi giderlerine ait toplam ödeneğin %100'ü harcanmıştır.

Diğer taraftan, 03.2 tüketime yönelik mal ve malzeme alımları toplam ödeneğinin % 88,29'u, yolluklar toplam ödeneğinin % 91,48'i, görev giderleri toplam ödeneğinin %17,15'i, 03.5 hizmet alımları toplam ödeneğinin %99,99'u, 03.6 temsil ve tanıtma giderleri toplam ödeneğinin %99,94'ü, 03.7 menkul mal, gayrimaddi hak alım, bakım ve onarım giderleri toplam ödeneğinin %98,04'ü, 03.8 gayrimenkul mal bakım ve onarım giderleri toplam ödeneğinin %65,63'ü, 05.1 görev zararları toplam ödeneğinin %96,56'sı, 05.3 kar amacı gütmeyen kuruluşlara yapılan transferler ödeneğinin %99,86'sı, 05.6 Yurt Dışına Yapılan Transferler toplam ödeneğinin % 99,57'si, 06.1 mamul mal alımları toplam ödeneğinin %94,80'i, 06.3 gayrimaddi hak alımları toplam ödeneğinin %98,10'u, 06.6 menkul malların büyük onarım giderleri toplam ödeneğinin %97,69'u ve 06.7 gayrimenkul büyük onarım giderlerinin ise %9,92'si harcanmıştır. Deney hayvanlarının araştırılması ve geliştirilmesi için bakım, onarım ve tadilat yapılması planlanmış ancak, DARUM

hizmet binasının Kurumumuza ait olmamasından dolayı kapasite geliştirilmesi yapılamadığından dolayı söz konusu gayrimenkul büyük onarım giderleri ödeneği harcanamamıştır.

2.1.1 Mal ve Hizmet Maliyetleri

2015-2017 yılları arasındaki mal ve hizmet alım giderleri ve birim maliyetlerine ilişkin gerçekleştirmeler aşağıdaki tabloda gösterilmiştir.

Tablo 15: 2015-2017 Dönemi Mal ve Hizmet Maliyetleri Tablosu

Gider Türü	Birim	2015	2016	2017
Personel Sayısı	Adet	941	1.015	1.026
Kurum Hizmetlerinin Yürütüldüğü Kapalı Alanların Yüzölçümü	m ²	24.834	24.834	24.834
Toplam Elektrik Tüketimi Miktarı	Kw/saat	2.213.821	2.139.233	2.348.531
Toplam Elektrik Harcaması	TL	806.977,66	835.448,58	1.017.112,49
Personel Başına Elektrik Tüketim Miktarı	Kw/saat*	2.353	2.108	2.289
Kişi Başına Elektrik Harcaması (TL)*	TL*	857,57	823,1	991,34
Toplam Doğalgaz Tüketimi Miktarı	m ³	114.804	105.701	135.490
Toplam Doğalgaz Harcaması	TL	130.000,00	130.000,00	250.000,00
Personel Başına Doğalgaz Tüketim Miktarı	m ³ *	122	104	133
Kişi Başına Doğalgaz Harcaması	TL*	138,15	128,08	243,66
Toplam Su Tüketim Miktarı	m ³	8325	9537	9497
Toplam Su Harcaması	TL	87.296,66	104.442,78	123.519,69
Personel Başına Su Tüketim Miktarı	m ³ *	9	9	9
Kişi Başına Su Harcaması	TL*	92,77	102,9	120,39
Temizlik Hizmetinde Çalışan Kişi Sayısı	Adet	90	90	90
Temizlik Elemanı Başına Düşen Ortalama Alan	m ²	275	275	275
Güvenlik Hizmetinde Çalışan Kişi Sayısı	Adet	14	14	14
Güvenlik Elemanı Başına Düşen Ortalama Alan	m ²	1.774	1.774	1.774
Toplam Telefon Gideri	TL	35.674,46	31.497,21	96.171,56**
Hizmet Binası Kira Gideri	TL	4.376.233,17	4.603.290,65	5.037.367,14
Toplam Taşıt Sayısı	Adet	24	24	21
Taşıtların Bakım Onarım Maliyeti	TL	18.487,19	5.497,49	24.742,67
Taşıtların Sigorta Gideri	TL	3.489,45	7.934,77	6.690,65
Taşıtların Akaryakıt Maliyeti	TL	96.998,36	104.174,98	165.682,60
Kiralanan Taşıt Sayısı	Adet	19	18	18
Kiralanan Taşıtların Toplam Maliyeti	TL	318.480	289.200	270.815
Toplam Personel Servisi Harcama Tutarı	TL	1.984.585	2.220.592	2.434.925
Kişi Başına Personel Servisi Maliyeti	TL*	2.109	2.188	2.373
Yurtiçi Görev Yollukları (geçici ve sürekli görev toplamı)	TL	809.534,01	1.296.837,15	1.986.727,44

Gider Türü	Birim	2015	2016	2017
Yurtdışı Görev Yollukları (geçici ve sürekli görev toplamı)	TL	1.436.744,24	1.558.124,89	2.178.002,69
Görev Yollukları Toplamı	TL	2.246.278,25	2.854.962,04	4.164.730,13

*Not: Kurumun Toplam personel sayısı, 2017 yılı için 1026, 2016 yılı için: 1015 ve 2015 yılı için 941 olarak hesaplanmıştır.

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

2.2 Bütçe Gelirleri

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

Kurumun 2017 yılı gelirleri aşağıdaki tabloda gösterildiği gibidir;

Tablo 16: Kurumun Gelir Durumu

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU GELİRLERİ			
YILI	HAZİNE YARDIMI	ÖZ GELİRLER	TOPLAM
2017	21.440.000,00	133.160.217,69	154.600.217,69

Tablo 17: 2017 Yılı Planlanan Gelir ve Gerçekleşme Durumu

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (2017 Yılı Gelir Gerçekleşmeleri)		
GELİR KALEMLERİ	2017 YILI PLANLANAN GELİR	2017 YILI GERÇEKLEŞEN GELİR
ANALİZ VE LABORATUVAR GELİRLERİ	21.000.000,00	16.758.742,94
İLAÇ RUHSAT GELİRLERİ	33.000.000,00	72.544.365,83
ÜRÜN KAYIT GELİRLERİ	14.000.000,00	34.958.104,76
ÜRÜN SERTİFİKA GELİRLERİ	11.000.000,00	4.249.912,47
KİTAP YAYIN VB. SATIŞ GELİRLERİ	858.000,00	1.205,53
FAİZ GELİRLERİ	1.500.000,00	4.296.223,90
DİĞER ÇEŞİTLİ GELİRLER	0,00	351.662,26

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (2017 Yılı Gelir Gerçekleşmeleri)		
GELİR KALEMLERİ	2017 YILI PLANLANAN GELİR	2017 YILI GERÇEKLEŞEN GELİR
HAZİNE YARDIMLARI	49.138.000,00	21.440.000,00
TOPLAM	130.496.000,00	154.600.217,69

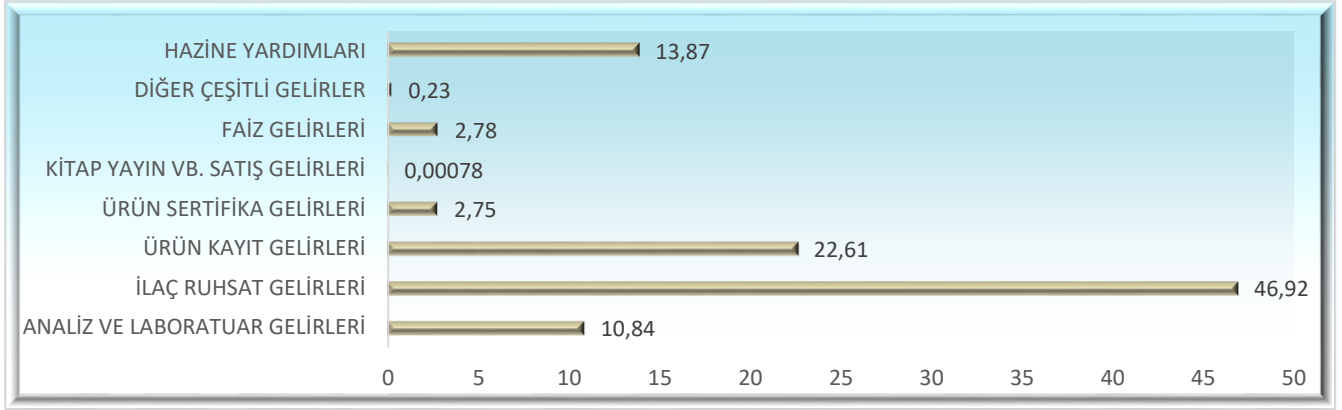
2017 Yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile 49.138.000,00TL'lik hazine yardımı ve 81.358.000,00 TL öz gelir öngörülmüştür. Planlanan hazine yardımından 21.440.000 TL kullanılırken, öz gelirden de 51.802.217,69 TL fazla gelir elde edilmiştir.

Tablo 18: 2017 Yılı Bütçe Gelir Kalemlerinin Toplam Gelir İçindeki Payı

2017 YILI KURUMUMUZ GELİRLERİ		TOPLAM GELİR İÇİNDEKİ PAYI (%)
GELİR KALEMLERİ	TOPLAM	
ANALİZ ve LABORATUAR GELİRLERİ	16.758.742,94	10,84
İLAÇ RUHSAT GELİRLERİ	72.544.365,83	46,92
ÜRÜN KAYIT GELİRLERİ	34.958.104,76	22,61
ÜRÜN SERTİFİKA GELİRLERİ	4.249.912,47	2,75
KİTAP YAYIN VB. SATIŞ GELİRLERİ	1205,53	0,00078
FAİZ GELİRLERİ	4.296.223,90	2,78
DiĞER ÇEŞİTLİ GELİRLER	351.662,26	0,23
HAZİNE YARDIMLARI	21.440.000,00	13,87
TOPLAM	154.600.217,69	100,00

2017 yılı bütçe gelirlerinin toplam gelir içindeki paylarına bakıldığında, toplam gelirin % 46,92'lik kısmı ilaç ruhsat, %10,84'lük kısmı analiz ve laboratuvar, %22,61'lik kısmı ürün kayıt, %2,75'lik kısmı ürün sertifika, %2,78'lik kısmı faiz gelirleri ve %13,87'lik kısmını ise hazine yardımı oluşturmaktadır.

Grafik 7: Gelir Kalemlerinin Toplam Gelir İçindeki Payı



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

2.3 Muhasebe Tabloları

Kurumun 2017 yılı geçici mizanı ve 2015, 2016 ve 2017 bilançosu aşağıdaki tablolarda görüldüğü gibidir;

Tablo 19: 2017 Mali Yılı Geçici Mizanı

HESAP	HESAP ADI	BORÇ	ALACAK	BORÇ KALAN (TL)	ALACAK KALAN (TL)
100	KASA HESABI	23.643,80	23.643,80	0,00	0,00
102	BANKA HESABI	1.471.581.155,52	1.418.157.724,36	53.423.431,16	0
103	VERİLEN ÇEKLER ve GÖNDERME EMİRLERİ HESABI(-)	137.814.528,97	137.815.748,65	0,00	1.219,68
108	(-) DİĞER HAZIR DEĞERLER HESABI	19.292,20	19.292,20	0,00	0,00
120	GELİRLERDEN ALACAKLAR HESABI	4.232.399,23	1.775.720,94	2.456.678,29	0,00
140	KİŞİLERDEN ALACAKLAR HESABI	438.368,73	180.582,14	257.786,59	0,00
150	İLK MADDE ve MALZEME HESABI	8.628.963,01	4.956.244,44	3.672.718,57	0,00
160	İŞ AVANS ve KREDİLERİ HESABI	2.498.173,37	2.498.173,37	0,00	0,00
161	PERSONEL AVANSLARI HESABI	737.245,84	737.245,84	0,00	0,00

HESAP	HESAP ADI	BORÇ	ALACAK	BORÇ KALAN (TL)	ALACAK KALAN (TL)
162	BÜTÇE DIŞI AVANS ve KREDİLER HESABI	4.542.760,56	2.123.385,57	2.419.374,99	0,00
253	TESİS, MAKİNE ve CİHAZLAR HESABI	30.153.136,84	0,00	30.153.136,84	0,00
254	TAŞITLAR HESABI	217.977,00	118.245,71	99.731,29	0,00
255	DEMİRBAŞLAR HESABI	15.759.381,06	491.401,69	15.267.979,37	0,00
257	BİRİKMİŞ AMORTİSMANLAR HESABI (-)	532.223,79	46.053.071,29	0,00	45.520.847,50
260	HAKLAR HESABI	74.550.244,68	0,00	74.550.244,68	0,00
268	BİRİKMİŞ AMORTİSMANLAR HESABI(-)	0,00	74.550.244,68	0,00	74.550.244,68
330	ALINAN DEPOZİTO ve TEMİNATLAR HESABI	239.130,79	429.886,28	0,00	190.755,49
333	EMANETLER HESABI	9.287.114,17	16.592.502,03	0,00	7.305.387,86
360	ÖDENECEK VERGİ ve FONLAR HESABI	8.491.948,91	9.504.495,16	0,00	1.012.546,25
361	ÖDENECEK SOSYAL GÜVENLİK KESİNTİLERİ HESABI	13.663.335,86	13.663.335,86	0,00	0,00
362	FONLAR VEYA DİŐER KAMU İDARELERİ ADINA YAPILAN TAHSİLAT HESABI	1.287,77	1.287,77	0,00	0,00
372	KIDEM TAZMİNATI KARŞILIĞI HESABI	80.824,36	80.824,36	0,00	0,00
472	KIDEM TAZMİNATI KARŞILIĞI HESABI	80.824,36	1.935.408,29	0,00	1.854.583,93
500	NET DEĞER HESABI	5.705.983,44	6.992.702,88	0,00	1.286.719,44
570	GEÇMİŞ YILLAR OLUMLU FAALİYET SONUÇLARI HESABI	0,00	73.459.370,28	0,00	73.459.370,28

HESAP	HESAP ADI	BORÇ	ALACAK	BORÇ KALAN (TL)	ALACAK KALAN (TL)
580	GEÇMİŞ YILLAR OLUMSUZ FAALİYET SONUÇLARI HESABI (-)	40.129.882,22	0,00	40.129.882,22	0,00
590	DÖNEM OLUMLU FAALİYET SONUCU HESABI	5.081.760,89	5.081.760,89	0,00	0,00
600	GELİRLER HESABI	373.864,79	156.941.211,90	0,00	156.567.347,11
630	GİDERLER HESABI	139.541.170,30	223.112,08	139.318.058,22	0,00
800	BÜTÇE GELİRLERİ HESABI	369.090,85	156.092.027,77	0,00	155.722.936,92
805	GELİR YANSITMA HESABI	156.092.027,77	1.400.382,87	154.691.644,90	0,00
810	BÜTÇE GELİRLERİNDEN RET ve İADELER HESABI	1.031.292,02	0,00	1.031.292,02	0,00
830	BÜTÇE GİDERLERİ HESABI	131.854.063,75	101.616,46	131.752.447,29	0,00
835	GİDER YANSITMA HESABI	101.616,46	131.854.063,75	0,00	131.752.447,29
900	GÖNDERİLECEK BÜTÇE ÖDENEKLERİ HESABI	152.342.699,72	149.339.132,27	3.003.567,45	0,00
901	KULLANILACAK ÖDENEKLER HESABI	8.882.865,46	143.826.266,81	0,00	134.943.401,35
902	BÜTÇE ÖDENEK HAREKETLERİ HESABI	140.456.266,81	8.516.432,91	131.939.833,90	0,00
903	KULLANILACAK ÖDENEKLER HESABI	140.557.269,18	120.693.091,33	19.864.177,85	0,00
904	ÖDENEKLER HESABI	8.516.432,91	140.456.266,81	0,00	131.939.833,90
905	ÖDENEKLİ GİDERLER HESABI	112.176.658,42	101.002,37	112.075.656,05	0,00
910	ALINAN TEMİNAT MEKTUPLARI HESABI	5.084.775,78	1.793.192,50	3.291.583,28	0,00
911	ALINAN TEMİNAT MEKTUPLARI EMANETLERİ HESABI	1.793.192,50	5.084.775,78	0,00	3.291.583,28
920	GİDER TAAHHÜTLERİ HESABI	23.768.815,06	11.321.045,63	12.447.769,43	0,00

HESAP	HESAP ADI	BORÇ	ALACAK	BORÇ KALAN (TL)	ALACAK KALAN (TL)
921	GİDER TAAHHÜTLERİ KARŞILIĞI HESABI	11.321.045,63	23.768.815,06	0,00	12.447.769,43
948	BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAKLAR HESABI	7.147.543,25	1.935.127,99	5.212.415,26	0,00
949	BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAK EMANETLERİ HESABI	1.935.127,99	7.147.543,25	0,00	5.212.415,26
TOPLAM		2.877.837.406,02	2.877.837.406,02	937.059.409,65	937.059.409,65

Tablo 20: 2015 Yılı Bilançosu

Kurum Kodu : 40.59		Adı : TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU		Yıl : 2015	
AKTİF HESAPLAR		N Yılı 2015		PASİF HESAPLAR	
1 DÖNEN VARLIKLAR		27.080.466,87		3 KISA VADELİ YABANCI KAYNAKLAR	
10 HAZİR DEĞERLER		21.249.769,57		33 EMANET YABANCI KAYNAKLAR	
100 KASA HESABI		0,00		330 ALINAN DEPOZİTO VE TEMİNATLAR HESABI	
102 BANKA HESABI		21.249.769,57		333 EMANETLER HESABI	
103 VERİLEN ÇEKLER VE GÖNDERME EMİRLERİ HESABI (-)		0,00		36 ÖDENECEK DİĞER YÜKÜMLÜLÜKLER	
108 (-) DİĞER HAZİR DEĞERLER HESABI		0,00		360 ÖDENECEK VERGİ VE FONLAR HESABI	
12 FAALİYET ALACAKLARI		2.539.160,75		361 ÖDENECEK SOSYAL GÜVENLİK KESİNTİLERİ HESABI	
120 GELİRLERDEN ALACAKLAR HESABI		2.539.160,75		362 FONLAR VEYA DİĞER KAMU İDARELERİ ADINA YAPILAN TAHSİLAT HES	
14 DİĞER ALACAKLAR		244.615,20		5 ÖZ KAYNAKLAR	
140 KİŞİLERDEN ALACAKLAR HESABI		244.615,20		50 NET DEĞER	
15 STOKLAR		1.298.404,75		500 NET DEĞER HESABI	
150 İLK MADDE VE MALZEME HESABI		1.298.404,75		57 GEÇMİŞ YILLAR OLUMLU FAALİYET SONUÇLARI	
16 ÖN ÖDEMELER		1.748.516,60		570 GEÇMİŞ YILLAR OLUMLU FAALİYET SONUÇLARI HESABI	
160 İŞ AVANS VE KREDİLERİ HESABI		0,00		58 GEÇMİŞ YILLAR OLUMSUZ FAALİYET SONUÇLARI	
161 PERSONEL AVANSLARI HESABI		0,00		580 GEÇMİŞ YILLAR OLUMSUZ FAALİYET SONUÇLARI HESABI (-)	
162 BÜTÇE DIŞI AVANS VE KREDİLER HESABI		1.748.516,60		59 DÖNEM FAALİYET SONUÇLARI	
2 DURAN VARLIKLAR		7.925.538,04		591 DÖNEM OLUMSUZ FAALİYET SONUCU	
25 MADDİ DURAN VARLIKLAR		7.925.538,04			
253 TESİS, MAKİNE VE CİHAZLAR HESABI		20.017.682,23			
254 TAŞITLAR HESABI		164.769,38			
255 DEMİRBAŞLAR HESABI		10.871.235,20			
257 BİRİKMİŞ AMORTİSMANLAR HESABI (-)		-23.128.148,77			
26 MADDİ OLMAYAN DURAN VARLIKLAR		0,00			
260 HAKLAR HESABI		29.151.634,39			
264 ÖZEL MALİYETLER HESABI		0,00			
268 BİRİKMİŞ AMORTİSMANLAR HESABI (-)		-29.151.634,39			
AKTİF TOPLAMI		35.006.004,91		PASİF TOPLAMI	
Bilanço Dipnotları :				35.006.004,91	
900 GÖNDERİLECEK BÜTÇE ÖDENEKLERİ HESABI	0,00				
901 KULLANILACAK ÖDENEKLER HESABI	0,00				
902 BÜTÇE ÖDENEK HAREKETLERİ HESABI	0,00				
903 KULLANILACAK ÖDENEKLER HESABI	0,00				
904 ÖDENEKLER HESABI	0,00				
905 ÖDENEKLI GİDERLER HESABI	0,00				
910 ALINAN TEMİNAT MEKTUPLARI HESABI	3.172.815,10				
911 ALINAN TEMİNAT MEKTUPLARI EMANETLERİ HESABI	3.172.815,10				
920 GİDER TAAHHÜTLERİ HESABI	26.046.742,24				
921 GİDER TAAHHÜTLERİ KARŞILIĞI HESABI	26.046.742,24				
948 BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAKLAR HESABI	32.827.908,77				
949 BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAK EMANETLERİ HESABI	32.827.908,77				

Tablo 21: 2016 Yılı Bilançosu

Kurum Kodu : 40.59		Adı : TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU		Yıl : 2016			
AKTİF HESAPLAR		N Yılı 2016		PASİF HESAPLAR		N Yılı 2016	
1 DÖNEN VARLIKLAR		35.954.335,77		3 KISA VADELİ YABANCI KAYNAKLAR		5.491.020,93	
10 HAZIR DEĞERLER		27.761.334,62		33 EMANET YABANCI KAYNAKLAR		4.491.678,64	
102 BANKA HESABI		27.761.334,62		330 ALINAN DEPOZİTO VE TEMİNATLAR HESABI		63.860,77	
12 FAALİYET ALACAKLARI		2.570.210,95		333 EMANETLER HESABI		4.427.817,87	
120 GELİRLERDEN ALACAKLAR HESABI		2.570.210,95		36 ÖDENECEK DİĞER YÜKÜMLÜLÜKLER		999.342,29	
14 DİĞER ALACAKLAR		243.514,33		360 ÖDENECEK VERGİ VE FONLAR HESABI		999.342,29	
140 KİŞİLERDEN ALACAKLAR HESABI		243.514,33		4 UZUN VADELİ YABANCI KAYNAKLAR		1.935.408,29	
15 STOKLAR		3.255.890,30		47 BORÇ VE GİDER KARŞILIKLARI		1.935.408,29	
150 İLK MADDE VE MALZEME HESABI		3.255.890,30		472 KIDEM TAZMİNATI KARŞILIĞI HESABI		1.935.408,29	
16 ÖN ÖDEMELER		2.123.385,57		5 ÖZ KAYNAKLAR		34.616.207,50	
162 BÜTÇE DIŞI AVANS VE KREDİLER HESABI		2.123.385,57		50 NET DEĞER		1.286.719,44	
2 DURAN VARLIKLAR		6.088.300,95		500 NET DEĞER HESABI		1.286.719,44	
25 MADDİ DURAN VARLIKLAR		6.088.300,95		57 GEÇMİŞ YILLAR OLUMLU FAALİYET SONUÇLARI		68.377.609,39	
253 TESİS, MAKİNE VE CİHAZLAR HESABI		21.888.178,85		570 GEÇMİŞ YILLAR OLUMLU FAALİYET SONUÇLARI HESABI		68.377.609,39	
254 TAŞITLAR HESABI		217.977,00		58 GEÇMİŞ YILLAR OLUMSUZ FAALİYET SONUÇLARI		-40.129.882,22	
255 DEMİRBAŞLAR HESABI		13.399.753,47		580 GEÇMİŞ YILLAR OLUMSUZ FAALİYET SONUÇLARI HESABI (-)		-40.129.882,22	
257 BİRİKMiŞ AMORTİSMANLAR HESABI (-)		-29.217.008,37		59 DÖNEM FAALİYET SONUÇLARI		5.081.760,89	
26 MADDİ OLMAYAN DURAN VARLIKLAR		0,00		590 DÖNEM OLUMLU FAALİYET SONUCU HESABI		5.081.760,89	
260 HAKLAR HESABI		66.783.189,68		AKTİF TOPLAMI		42.042.636,72	
268 BİRİKMiŞ AMORTİSMANLAR HESABI (-)		-66.783.189,68		PASİF TOPLAMI		42.042.636,72	
Bilanço Dipnotları :							
910 ALINAN TEMİNAT MEKTUPLARI HESABI		2.939.517,50					
911 ALINAN TEMİNAT MEKTUPLARI EMANETLERİ HESABI		2.939.517,50					
920 GİDER TAHHÜTLERİ HESABI		15.876.262,44					
921 GİDER TAHHÜTLERİ KARŞILIĞI HESABI		15.876.262,44					
948 BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAKLAR HESABI		5.613.511,94					
949 BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAK EMANETLERİ HESABI		5.613.511,94					

Tablo 22: 2017 Yılı Bilançosu

Kurum Kodu : 40.59		Adı : TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU		Yılı : 2017			
AKTİF HESAPLAR		N Yılı 2017		PAŞİF HESAPLAR		N Yılı 2017	
1 DÖNEN VARLIKLAR		62.228.769,92		3 KISA VADELİ YABANCI KAYNAKLAR		8.508.689,60	
10 HAZİR DEĞERLER		53.422.211,48		33 EMANET YABANCI KAYNAKLAR		7.496.143,35	
100 KASA HESABI		0,00		330 ALINAN DEPOZİTO VE TEMİNATLAR HESABI		190.755,49	
102 BANKA HESABI		53.423.431,18		333 EMANETLER HESABI		7.305.387,86	
103 VERİLEN ÇEKLER VE GÖNDERME EMİRLERİ HESABI (-)		-1.219,68		36 ÖDENECEK DİĞER YÜKÜMLÜLÜKLER		1.012.546,25	
108 (-) DİĞER HAZİR DEĞERLER HESABI		0,00		360 ÖDENECEK VERGİ VE FONLAR HESABI		1.012.546,25	
12 FAALİYET ALACAKLARI		2.456.678,29		361 ÖDENECEK SOSYAL GÜVENLİK KESİNTİLERİ HESABI		0,00	
120 GELİRLERDEN ALACAKLAR HESABI		2.456.678,29		362 FONLAR VEYA DİĞER KAMU DARELERİ ADINA YAPILAN TAHSİLAT HESABI		0,00	
14 DİĞER ALACAKLAR		257.786,59		4 UZUN VADELİ YABANCI KAYNAKLAR		1.854.583,93	
140 KİŞİLERDEN ALACAKLAR HESABI		257.786,59		47 BORÇ VE GİDER KARŞILIKLARI		1.854.583,93	
15 STOKLAR		3.672.718,57		472 KIDEM TAZİMİNAT KARŞILIĞI HESABI		1.854.583,93	
150 İLK HAZİR DEĞERLER HESABI		3.672.718,57		5 ÖZ KAYNAKLAR		51.865.496,39	
16 ÖN ÖDEMELER		2.419.374,99		50 NET DEĞER		1.286.719,44	
160 İŞ AVANS VE KREDİLERİ HESABI		0,00		500 NET DEĞER HESABI		1.286.719,44	
161 PERSONEL AVANSLARI HESABI		0,00		57 GEÇMİŞ YILLAR OLUMLU FAALİYET SONUÇLARI		73.459.370,28	
162 BÜTÇE DİŞİ AVANS VE KREDİLER HESABI		2.419.374,99		570 GEÇMİŞ YILLAR OLUMLU FAALİYET SONUÇLARI HESABI		73.459.370,28	
2 DURAN VARLIKLAR		0,00		58 GEÇMİŞ YILLAR OLUMSUZ FAALİYET SONUÇLARI		-40.129.882,22	
25 MADDİ DURAN VARLIKLAR		0,00		580 GEÇMİŞ YILLAR OLUMSUZ FAALİYET SONUÇLARI HESABI (-)		-40.129.882,22	
253 TESİS, MAKİNE VE CİHAZLAR HESABI		30.153.136,84		59 DÖNEM FAALİYET SONUÇLARI		17.249.288,89	
254 TAŞITLAR HESABI		99.731,29		590 DÖNEM OLUMLU FAALİYET SONUCU		17.249.288,89	
255 DİRBAŞLAR HESABI		15.267.979,37					
257 BİRKİMLİ AMORTİSMANLAR HESABI (-)		-45.520.847,50					
26 MADDİ OLMAYAN DURAN VARLIKLAR		0,00					
260 HAKLAR HESABI		74.550.244,68					
268 BİRKİMLİ AMORTİSMANLAR HESABI (-)		-74.550.244,68					
AKTİF TOPLAMI		62.228.769,92		PAŞİF TOPLAMI		62.228.769,92	
Bilanço Dipnotları :							
910 TEMİNAT MEKTUPLARI HESABI		3.291.583,28					
911 TEMİNAT MEKTUPLARI EMANETLERİ HESABI		3.291.583,28					
920 GİDER TAHHÜTLERİ HESABI		12.447.769,43					
921 GİDER TAHHÜTLERİ KARŞILIĞI HESABI		12.447.769,43					
948 BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAKLAR HESABI		5.212.415,26					
949 BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAK EMANETLERİ HESABI		5.212.415,26					

3- Mali Denetim Sonuçları

3.1 Dış Denetim

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

2017 mali yılı içerisinde Sayıştay Başkanlığı tarafından 2017 yılına ait harcama belgelerimiz ve hesaplarımız denetime tabi tutulmuş olup denetime ilişkin raporlar 2018 yılında hazırlanacaktır.

B- PERFORMANS BİLGİLERİ

1- Faaliyet ve Proje Bilgileri

1.1 Faaliyet Bilgileri

1.1.1 İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler

İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı görev, yetki ve sorumlulukları çerçevesinde daire başkanlıklarınca 2017 yılında aşağıda belirtilen faaliyetler gerçekleştirilmiştir.

➤ İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;

Mevzuat Çalışmaları;

- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği güncelleme çalışması yapılmış olup hazırlanan taslak metin iç/dış görüşe sunulmuştur.
- ✓ Biyobenzer Tıbbi Ürünler Hakkında Kılavuz güncelleme çalışması yapılmış olup hazırlanan taslak metin iç/dış görüşe sunulmuştur.
- ✓ Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Yönetmelik Taslağı hazırlanmış ve taslak metin iç/dış görüşe sunulmuştur.
- ✓ Çeşitleme Başvuruları ile Varyasyon Başvurularının Sınıflandırılmasına Dair Kılavuz taslağı hazırlanmış ve iç/dış görüşe sunulmuştur.

- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliğinin İncelenmesi Hakkında Kılavuz güncelleme çalışması yapılmış olup iç/dış görüşe sunulmuştur.
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği ve bu Yönetmeliğe ilişkin Kılavuz yayımlanmıştır.
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatının Okunabilirliğine İlişkin Kılavuz yayımlanmıştır.
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatındaki Yardımcı Maddelere İlişkin Kılavuz yayımlanmıştır.
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik Çalışmalarında Kullanılacak Referans Ürünün Seçimine İlişkin Kılavuz yayımlanmıştır.
- ✓ Etkin Maddelerin ve Bitmiş Ürünlerin Stabilitate Testlerine İlişkin Kılavuz yayımlanmıştır.

Toplantı ve Komisyon Çalışmaları;

2017 yılı içinde gerçekleşen aşağıdaki toplantılara İlaç Ruhsatlandırma Dairesince katılım sağlanmıştır:

- ✓ 3. İlaç ve Eczacılık Kongresi
- ✓ 4. Türk Tıp Dünyası Kurultayı
- ✓ 4. Ulusal Eczacılık Kongresi
- ✓ 5. İlaç Kimyası Kongresi
- ✓ CPhI Konferansı
- ✓ Gazi Pharma Sempozyumu
- ✓ 14 Mayıs Eczacılık Bayramı Programı
- ✓ 18. Uluslararası Aşı Kongresi
- ✓ Diyarbakır İli Eczacı Buluşması
- ✓ Trabzon İli Eczacı Buluşma Toplantısı

- ✓ International Multidisciplinary Symposium on Drug Research and Development 2017 Kongresi
- ✓ 4. Workshop on Pulmonary Drug Delivery Çalıştayı
- ✓ TAIEX Workshop on Personal Health Data Protection Toplantısı
- ✓ European Medicines Agency (EMA) Kalite Değerlendirme Toplantıları
- ✓ İlaç Kimyası Konferansı
- ✓ İlaçta İnovasyon ve Ar-Ge Kongresi
- ✓ Uluslararası Katılımlı Türk Romatoloji Kongresi 2017
- ✓ 9. Yıllık Ön Yeterlik İlaç Kalite Değerlendirmesi Eğitimi
- ✓ Biyoteknoloji, Endüstri 4.0 ve Veri Bütünlüğü ile Geçmişten Geleceğe Semineri
- ✓ Hücreden Bitmiş Ürüne Biyoteknolojiye Bütünsel Bakış Organizasyonu
- ✓ İVEK BİO 2017 Çok Paydaşlı Konsey Toplantısı
- ✓ İzmir Uluslararası Biyotıp ve Genom Enstitüsü Organizasyonu Toplantısı
- ✓ Kurumumuzun Müşteri Kurum olduğu TÜBİTAK KAMAG-1007 Projeleri Kapsamında Biyobenzer Ürün Geliştirme Konulu İzleme ve Değerlendirme Toplantıları
- ✓ Kontrollü Salım Topluluğu Yıllık Toplantısı
- ✓ Sağlık Sektöründe Yerelleşmede İşbirliği Toplantısı
- ✓ Sınai Mülkiyet Kanunu'nun Getirdiği Yenilikler Semineri
- ✓ Ulusal Sağlık Ar-Ge Eylem Planı Toplantısı
- ✓ Yaşam Bilimleri ve Biyoteknolojinin Geleceği Toplantısı
- ✓ Biacore T200 Çalıştayı
- ✓ Türk Farmakopesi Çalıştayı
- ✓ Endokrin Bozucu Kimyasallar ve Arıtma Teknolojilerinin Araştırılması Projesine Yönelik Çalışma Grubu ve Yönlendirme Kurulu Toplantısı

- Aşağıda yer alan organizasyonlar İlaç Ruhsatlandırma Dairesi tarafından düzenlenmiştir:
- ✓ 24-25 Mayıs 2017 tarihlerinde, Ankara'da 200 kişinin katılımıyla biyobenzer ilaç ruhsat başvuru dosyası inceleme işlemlerini düzenlemek ilaçlara dair mevzuat hazırlamak amacıyla 2. Biyobenzer Çalıştayı düzenlenmiştir.
- ✓ 26 Mayıs 2017 tarihinde Ankara'da 300 kişinin katılımıyla ruhsatlandırma süreçlerine ilişkin İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Sektörle İstişare Toplantısı yapılmıştır.
- ✓ 25 Ağustos 2017 tarihinde İstanbul'da ilaç sektörü paydaşlarına ilgili Yönetmeliğin değerlendirilmesi ve uygulamaya yönelik bilgi paylaşımı yapılması amacıyla Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği Toplantısı düzenlenmiştir.
- ✓ 18-22 Ocak 2017 tarihlerinde ve 14-19 Temmuz 2017 tarihlerinde Ankara'da Daire mevzuatlarının değerlendirilmesi amacıyla personelimizin katılımıyla İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Mevzuat Çalıştayı düzenlenmiştir.
- ✓ 2-5 Mart 2017 tarihlerinde Nevşehir'de ve 30-31 Mart 2017 tarihlerinde Antalya'da Daire personellerinin katılımıyla İlaç Ruhsatlandırma Süreçleri Değerlendirme Toplantıları düzenlenmiştir.
- ✓ 1-3 Aralık 2017 tarihlerinde Eskişehir'de Dairenin yıllık iş ve işlemlerinin değerlendirilmesi amacıyla İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Yıl Sonu Değerlendirme Toplantısı düzenlenmiştir.

Önemli Faaliyetler

- ✓ 2017 yılında ortalama ruhsatlandırma süresi 2016 yılına nazaran %19,46 oranında kısaltılmıştır.
- ✓ Ruhsatlandırma işlemlerine yönelik başvuruların zamanında yanıtlanma oranı %73 olup bu evraklara cevap oluşturma süresi başvuru sahiplerinin Daire yazılarına verdiği cevap süresinin çok altındadır.
- ✓ Ruhsatlandırma Birimi'nin kurulması ve her bir ruhsat başvurusunun takibinden sorumlu bir kişinin olması ile etkili süreç takibinin yapılması sağlanmıştır.
- ✓ Ruhsat Dizge programı geliştirilmiş ve ruhsat süreç takibine katkı sağlanmıştır.
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği ve kılavuzlar yayımlanmıştır. Yeni mevzuat ile;

- Tüm ilaç kutularına görme engelliler için “Braille Alfabeti” ile ilaç bilgisinin yazılması,
- Görme engelliler için uyarılar ve materyallerin dış ambalaj haricinde ilaçların kullanma talimatlarında da yer alabilmesi,
- İlaçların etkin ve yardımcı maddelerinde kullanılan “hayvansal kaynaklar”ın kullanma talimatlarında yazılması,
- Araç sürme veya makine kullanma becerisini azaltabilecek ya da engelleyebilecek ürünlerde bu durumun ilaç kutusunun üzerinde bir sembolle belirtilmesi,
- Ölçü kabı hacmi ile ölçüğün aynı olması,
- Tanıtım numuneleri ve özel tıbbi amaçlı gıdaların da İTS kapsamına alınması sağlanmıştır.

Tablo 23: Ön Değerlendirme Birimi 2017 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

Gelen Ruhsat Başvuru Sayısı	729	
Toplam Çıkan Evrak Sayısı	2.460	
Ruhsatlandırma Süreci Başlatılan Dosya Sayısı	İmal	İthal
Yeni İlaç Başvuru Sayısı	115	122
Jenerik İlaç Başvuru Sayısı	284	10
Co-Marketing İlaç Başvuru Sayısı	30	2
Reddedilen Ruhsatlandırma Başvuru Sayısı	105	
Yıl İçerisinde Değerlendirilen Ruhsatlandırma Başvuru Sayısı	1.225	

Tablo 24: Klinik Değerlendirme Birimi 2017 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

EVRAK TÜRÜ	ADET
Toplam Gelen Evrak Sayısı	3.266
Toplam Çıkan Evrak Sayısı	2.211
Bilimsel Danışma Komisyonu Toplantı Sayısı	50
Klinik Açısından Ruhsatlandırılma Uygunluk Verilen Başvuru Sayısı	361
Klinik Açısından Ruhsatlandırılması Reddedilen Başvuru Sayısı	8
Klinik Açısından Değerlendirilme Sonucu Eksiklik Talep Edilen Başvuru Sayısı	460
Ruhsat İptaline Karar Verilen İlaç Sayısı	4
Değerlendirilen Görüş/Şikâyet Sayısı	305
Sendika/Dernek Duyuru Sayısı	33

Tablo 25: Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik Birimi 2017 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

EVRAK TÜRÜ	ADET
Toplam Gelen Evrak Sayısı	1.413
Toplam Çıkan Evrak Sayısı	1.382
Bilimsel Danışma Komisyonu Toplantı Sayısı	95
Uygunluk Verilen Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışması Başvuru Sayısı	587
Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmalarından Muafiyeti Uygun Bulunan Başvuru Sayısı	80
Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Açısından Değerlendirilen İmal Başvuru Sayısı	1.007
Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Açısından Değerlendirilen İthal Başvuru Sayısı	375

Tablo 26: Farmakolojik Değerlendirme Birimi 2017 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

EVRAK TÜRÜ	ADET
Toplam Gelen Evrak Sayısı	8.663
Toplam Çıkan Evrak Sayısı	7.262
Bilimsel Danışma Komisyonu Toplantı Sayısı	89
Onaylanan Ruhsatlı Jenerik İlaç Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) ve Kullanma Talimatı (KT) Sayısı	628
Güncelleme Başvurusu Olan Ruhsatlı Jenerik İlaç KÜB ve KT Sayısı	740
Onaylanan Ruhsatlı Referans İlaç KÜB ve KT Sayısı	801
Güncelleme Başvurusu Olan Ruhsatlı Referans İlaç KÜB ve KT Sayısı	807
Ruhsatlandırma Sürecinde Komisyonlarca Yapılan Değerlendirme Sayısı	1.650
Ruhsatlı Referans-Jenerik KÜB-KT'lere Ait Yapılan Eksiklik Yazışmalarının Sayısı	3.477
Ruhsatlandırma Sürecinde Onaylanan KÜB ve KT Sayısı	832
Yıl İçerisinde Onay Verilen Toplam KÜB ve KT Sayısı	2.289

Tablo 27: Ruhsat Öncesi Teknolojik Değerlendirme Birimi 2017 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

EVRAK TÜRÜ	ADET
Toplam Gelen Evrak Sayısı	Evraklar ruhsatlandırma birimine gelmekte, oradan doğrudan komisyonlara sevk edilmektedir.
Toplam Çıkan Evrak Sayısı	3.187
Bilimsel Danışma Komisyonu Toplantı Sayısı	235
Teknolojik Açıdan Değerlendirilen Başvuru Sayısı	3.187
Teknolojik Açıdan Uygunluk Verilen Başvuru Sayısı	1.440
Teknolojik Açıdan Eksik Bulunan Başvuru Sayısı	1.747
Ruhsatlandırma Sürecindeki İlaçların Raf Ömrü Bildirim Sayısı	717
Prensip Kararı Sayısı	3

Tablo 28: Ruhsatlı İlaçlar Teknolojik Değerlendirme Birimlerinin 2017 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

EVRAK TÜRÜ	ADET
Toplam Gelen Evrak Sayısı	12.554
Toplam Çıkan Evrak Sayısı	12.839
Bilimsel Danışma Komisyonu Toplantı Sayısı	142
Uygunluk Yazılmayan Şubece İncelenen Tip IB'ler	208
Şerh Verilen Ruhsat Sayısı	970

Tablo 29: Ruhsatlı İlaçlar Birimi 2017 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

EVRAK TÜRÜ	ADET
Toplam Gelen Evrak Sayısı	27.905
Toplam Çıkan Evrak Sayısı	20.734
Devir İşlemi Yapılan İlaç Ruhsatı Sayısı	163
İthalden İmale Geçiş İşlemi Yapılan Ruhsat Sayısı	65
İmalden İthale Geçiş İşlemi Yapılan Ruhsat Sayısı	7
Zayii İşlemi Yapılan İlaç Ruhsatı Sayısı	10
Özel İthalat İzni Verilen İlaç Sayısı	38 (15 Eylül 2017 tarihinden itibaren Öncelik Değerlendirme Birimi tarafından değerlendirilmektedir.)
İptal Edilen İlaç Ruhsatı Sayısı	265
Madde 23 Nedeniyle Askıya Alınan İlaç Ruhsatı Sayısı	810
Farmakovijilans Denetim Yaptırımı Sonucu Güvenlilik Gerekçeleriyle Askıya Alınan İlaç Ruhsatı Sayısı	132

Tablo 30: Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürünler Birimi 2017 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

EVRAK TÜRÜ	ADET
Toplam Gelen Evrak Sayısı	4.203
Toplam Çıkan Evrak Sayısı	3.672
Bilimsel Danışma Komisyonu Toplantı Sayısı	196
Ülkemize İthaline İzin Verilen Biyoteknolojik/Biyolojik İlaç Sayısı (İthal Ruhsatname)	30
Ülkemizde Satışına İzin Verilen Biyoteknolojik/Biyolojik İlaç Sayısı	34

Tablo 31: Ruhsatlandırma Birimi 2017 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

EVRAK TÜRÜ	ADET
Toplam Gelen Evrak Sayısı	17.136
Toplam Çıkan Evrak Sayısı	10.923
İmal Ruhsatnamesi Sayısı	561
İthal Ruhsatnamesi Sayısı	108
İmal Biyoteknolojik/Biyolojik Ruhsatname Sayısı	0
İthal Biyoteknolojik/Biyolojik Ruhsatname Sayısı	30
Satış İzni Verilen İlaç Sayısı	667

Tablo 32: İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Ruhsatlandırma Birimi 2017 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

EVRAK TÜRÜ	ADET
Toplam Gelen Evrak Sayısı	1.164
Toplam Çıkan Evrak Sayısı	801
Bilimsel Danışma Komisyonu Toplantı Sayısı	4
Allogreft İthalat Onayı Sayısı	14 onay, 1.107 ürün
İnsan Kaynaklı Doku ve Hücrelere İlişkin Duyuru	2

Tablo 33: Öncelik Değerlendirme Birimi 2017 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

EVRAK TÜRÜ	ADET
Gerçekleştirilen Öncelik Değerlendirme Kurulu (Ödek) Toplantısı Sayısı	16
Toplam Değerlendirilen Başvuru Sayısı	921
Alınan Yüksek Öncelik Kararı Sayısı	268
Ruhsatlandırma Süreçleri İçin Alınan Yüksek Öncelik Kararı Sayısı	114
Denetim Süreçleri İçin Alınan Yüksek Öncelik Kararı Sayısı	154
Ruhsatlandırma Süreçlerinde Yüksek Öncelik Kararı Alınıp Ruhsat Alan Ürün Sayısı	11
Alınan Öncelik Kararı Sayısı	352
Ruhsatlandırma Süreçleri İçin Alınan Öncelik Kararı Sayısı	322
Denetim Süreçleri İçin Alınan Öncelik Kararı Sayısı	30
Ruhsatlandırma Süreçlerinde Öncelik Kararı Alınıp Ruhsat Alan Ürün Sayısı	56
Alınan Ret Kararı Sayısı	205
Ruhsatlandırma Süreçleri İçin Alınan Ret Kararı Sayısı	159
Denetim Süreçleri İçin Alınan Ret Kararı Sayısı	46
Karara İtirazı Uygun Bulunmayan Başvuru Sayısı	39
Değerlendirilen Özel İthalat Başvuru Sayısı	57
Elektronik Veri Güncelleme (Firma talebi doğrultusunda, ruhsatlı ilaçlara ait bilgilerin esy "ilaç kayıt işlem" veri tabanında güncellenmesi)	298

* Karar; ÖDEK toplantılarında alınan kararları ifade etmektedir.

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

Mevzuat Çalışmaları

- ✓ Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Hakkında Kılavuz taslağı hazırlanmış ve Kurum içi ve Kurum dışı görüşe sunulmuştur. Söz konusu görüşler değerlendirilerek taslak son haline getirilmiş olup OTD Kılavuz taslağı da çalışılmıştır.
- ✓ Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği revizyon çalışmalarına ilişkin iki kez çalıştay düzenlenmiş olup iç/dış görüş önerileri değerlendirilmiş ve onaya sunulmuştur.
- ✓ OTD Kılavuzu ve Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler İçin Standart Değerlendirme Prosedürleri çalışılmıştır.
- ✓ Tıbbi çaylara ilişkin etkililik, kalite ve güvenilirlik kriterlerini tanımlayan ulusal bir mevzuat bulunmadığından, "Tıbbi Çaylar Mevzuatı"nın oluşturulmasına yönelik bir çalışma grubu oluşturulmuştur. Bu doğrultuda özellikle Almanya modeli esas alınarak dünya uygulamalarına yönelik tıbbi çay regülasyonuna dair bir panel gerçekleştirilmiştir.

- ✓ Homeopatik Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği taslağı üzerinde değerlendirmeler yapmak üzere konusunda uzman bilim insanlarını kapsayan bir komisyon oluşturulmuş, konuya ilişkin toplantı düzenlenmiş ve Şubat 2018’de mevzuat değerlendirme çalışmayı yapılması planlanmıştır.
- ✓ Farmasötik Ürün Sertifikası, İyi İmalat Uygulamaları ve Serbest Satış Sertifikası ile Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyanı Belgelerinin Düzenlenmesine İlişkin Kılavuz hazırlanarak 23.11.2017’de yayımlanmıştır.

Önemli Faaliyetler

- ✓ 83 bitki bulunan Sağlık Bakanlığı tıbbi bitki listesinin kapsamının genişletilerek verimli bir veri tabanının oluşturulması amacıyla yapılan çalışmalar neticesinde monograflarda yayımlanan bitki sayısı 93’e çıkarılmıştır.
- ✓ 10. Kalkınma Planı ve Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı gereği Kurumumuzca öz kaynakların etkin kullanılması ve ülkemizin florasında yeralan bitkilerin ilaç hammaddesi olarak değerlendirilmesi amacıyla geliştirilen proje taslak çalışması sektörle paylaşılmıştır.
- ✓ 18 Ekim 2017 tarihinde bitkisel tıbbi ürünlerin alt sınıflarından biri olan tıbbi çayların etkililik, kalite ve güvenilirlik kriterlerini tanımlayan ulusal bir mevzuat bulunmadığından kriterlerin tanımlanması amacıyla “Tıbbi Çaylar Mevzuatı”nın oluşturulmasına yönelik bir çalışma grubu oluşturulmuştur. Özellikle Almanya modeli esas alınarak dünya uygulamalarına yönelik tıbbi çay mevzuatına yönelik Almanya’dan Dr. Hartwig Sievers’in katılımı ile bir panel gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Homeopatik tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılmasına yönelik mevzuat bulunmadığından ilgili akademisyenler, serbest eczacılar ve Kurum çalışanlarından oluşan bir çalışma grubu kurulmuş olup bahsi geçen konudaki Uluslararası örnekler incelenerek Şubat 2018’de çalıştay yapılması planlanmıştır.
- ✓ GBTÜ geliştirilmesine yönelik TÜBİTAK – MAM ile işbirliği yapılmış olup deneysel çalışmalar devam etmektedir.

Tablo 34: Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi 2017 Yılı Faaliyetleri

FAALİYET ADI	ADET
Açılan ve Kapanan Aktarlara Dair Kaydedilen İş Sayısı	189
GBTU Ön İnceleme (OTD)	4
GBTU Modül 1 İnceleme	121
GBTU İç/Dış Yazışma	337
GBTU KÜB-KT Yazışma Sayısı	193
Düzenlenen GBTÜ Ruhsat Sayısı	6

FAALİYET ADI	ADET
Düzenlenen Reçetesiz İlaç Ruhsat Sayısı	13
GBTU Satış İzni/Beyanı	9
GBTÜ Ruhsat Başvurusu Bulunan Ürün Sayısı (Ara Ürün Olmayan)	10
GBTU Ruhsat Yenileme	11
GBTU İzin Belgesi İptali	9
GBTU Varyasyon Yazışma Sayısı	142
İthalat Kontrol Belgesi Onayı	2.753
İthalat Gümrük Muafiyeti Yazısı	2.085
İthalat Birimi Yazışma	1.435
İthalat Fatura Şerhi	225
İthalat Biyolojik Ürün Kontrol Belgesi Onayı	797
İthalat Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürünler İçin Numune İthal İzni	671
İthal İlaçların Yurt Dışındaki İthalat/Faturalama/Yükleme/Dağıtım Yeri Değişiklikleri İçin Başvuru	129
Tıbbi Beslenme Ürünleri İthal İzni	341
Tıbbi Beslenme Ürünleri Satış İzni	252
Tıbbi Beslenme Numune İthal İzni	368
Tıbbi Beslenme Yazışma	770
Tıbbi Beslenme Makam Oluru	22
Tıbbi Beslenme Fatura Şerhi Sayısı	4
Tıbbi Beslenme İşlem Gören Evrak Sayısı	2.572
Cpp Sayısı	3.137
FSC Sayısı	438
Cevaplanan Bimer, Bilgi Edinme, Sabim, Cimer	154

Toplantı ve Komisyon Çalışmaları

Tablo 35: Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Tarafından Düzenlenen Komisyon Toplantıları

KOMİSYON ADI	TOPLANTI SAYISI	BİLİMSEL GÖRÜŞ SAYISI
Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Danışma Komisyonu	29	255
Enteral Beslenme Ürünleri ve Tıbbi Mamalar Bilimsel Danışma Komisyonu	23	207
TOPLAM	52	462

Aşağıda belirtilen toplantılara daire başkanlığınca katılım sağlanmıştır:

- ✓ Bitkisel İlaçlarda Akılcı İlaç Kullanımı, Fitovizyon Doğal Yaşam ve Sağlık Ürünleri & Fitoterapi, Aromaterapi ve Kozmetikte Yenilikler Kongresi
- ✓ Bitkisel İlaç İstişare Toplantısı
- ✓ I. Uluslararası Tıbbi ve Aromatik Bitkiler Kongresi
- ✓ İtri ve Tıbbi Bitkiler ile Boya Bitkileri Yetiştiriciliğinin Geliştirilmesi Projesi
- ✓ 3. İlaç ve Eczacılık Kongresi

- ✓ İzmir Eczacılık Günleri Konferansı
- ✓ 1. Gıda ve Beslenme Konferansı
- ✓ 5. Fetal Hayattan Çocukluğa İlk 1000 Gün Gebe ve Çocuk Beslenmesi Kongresi
- ✓ Tüm Kamu Eczacıları Derneği, Nütrisyon Çalıştayı
- ✓ Yaşamın İlk 60 Ayında Malnütrisyon Çalıştayı
- ✓ Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı, TGK Beslenme ve Sağlık Beyanları Yönetmeliği Toplantısı
- ✓ Gümrük ve Ticaret Bakanlığı, Ticaretin Kolaylaştırılması Çalıştayı
- ✓ Gıda Tarım Ve Hayvancılık Bakanlığı TGK Bebek Ve Küçük Çocuklara Yönelik Gıdalar Yönetmelik Toplantısı
- ✓ 10. Klinik Enteral Parenteral Nütrisyon Kongresi

Düzenlenen toplantılar;

- ✓ 10-13 Temmuz 2017 tarihlerinde Ankara’da Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Hakkında Kılavuz Taslağı ve Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği Revizyon Taslağı’nın çalışılmasına ilişkin “Bitkisel ve Destek Ürünler Mevzuatlarını Değerlendirme Toplantısı” düzenlenmiştir.
- ✓ 19 Eylül 2017 tarihinde Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Hakkında Kılavuz Taslağı’nın değerlendirilmesine ilişkin sektörle istişare toplantısı düzenlenmiştir.
- ✓ 26-30 Eylül 2017 tarihlerinde Ankara’da “Bitkisel ve Destek Ürünler Mevzuatlarını Değerlendirme Toplantısı” yapılmıştır.
- ✓ 05.12.2017 tarihinde Kurumumuzda, Sağlık Bakanlığı Müsteşar Yardımcısı Yrd. Doç. Dr. Elif GÜLER KAZANCI’nın katılımı ile homeopatik tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılmasına ilişkin taslak yönetmelik çerçevesinde mevzuat değerlendirme toplantısı düzenlenmiştir.

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

Toplantı ve Komisyon Çalışmaları

- ✓ 3359 Sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu uyarınca Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu üyeleri 2017 yılı içerisinde yeniden belirlenerek onaylanmıştır.

- ✓ Türkiye Biyoteknoloji Stratejisi ve Eylem Planı'nda yer alan Biyoetik Kurulu'nun teşkiline ilişkin eylem doğrultusunda ilgili kurulun üyeleri belirlenmiş olup Bakanlık onayına sunulmuştur.
- ✓ 12 Ocak 2017 tarihli "İVEK/BİO Çok Paydaşlı Konsey Toplantısı"na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 19 Ocak 2017 tarihinde klinik araştırmaların Ar-Ge kapsamına alınmasıyla ilgili olarak Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı ilgili Daire Başkanlığının katılımıyla toplantı düzenlenmiştir.
- ✓ 27 Şubat 2017 tarihinde klinik araştırma sayısının artırılması ve süreçlerin kısaltılması amacıyla TKHK 2. Bölge Genel Sekreterliği ilgili Daire Başkanı ile toplantı düzenlenmiştir.
- ✓ 31 Mart 2017 tarihli 5. İlaç Kimyası Kongresi'nde "İlaç Ar-Ge'sinde Yeni Yaklaşımlar-Biyoteknoloji-TÜSEB'in Rolü" oturumuna panelist olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 13 Nisan 2017 tarihli "İlaç Sektörü Odaklı Klinik Araştırma Çalıştayı"na panelist olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliğinde yurt dışına biyolojik örneklerin gönderilmesine dair yapılan değişiklik ile birlikte klinik araştırmalarda yurt dışına numune gönderiminde yaşanan problemlerin çözülmesi amacıyla sektör ve Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne bağlı ilgili Daire Başkanlığının katılımıyla 14 Nisan 2017 tarihinde toplantı düzenlenmiştir.
- ✓ 17 Nisan 2017 tarihinde Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'nda ilgili STK'ların ve ilgili Daire Başkanlıklarının katılımıyla klinik araştırmaların Ar-Ge kapsamına alınmasına dair Yönetmelik (RG:10.08.2016/29797) değişikliğine ilişkin toplantı düzenlenmiştir.
- ✓ 21 Nisan 2017 tarihinde Boğaziçi Üniversitesi öğretim üyelerinin katılımı ile toplantı düzenlenmiş olup prelinik alanda çalışma yapan laboratuvarlar ve hayvan evi ziyaret edilmiştir.
- ✓ 27 Mart 2017 tarihinde üst politika belgelerinde yer alan klinik araştırmalara ilişkin eylemleri görüşmek üzere ilgili tarafların katılımıyla (Kamu, İlaç Sektörü, STK, Üniversite temsilcileri) toplantı düzenlenmiştir. Eylemlerin takibinin yapılabilmesi için çalışma grupları oluşturulmuştur. Çalışma grupları eylemler ile ilgili olarak öneri ve görüş oluşturacak, yapılması gereken iş ve işlemleri belirleyecek ve bu doğrultuda ilgili eylemlerin takibini yapacaktır.
- ✓ 25-28 Nisan 2017 tarihlerinde düzenlenen "Ulusal Sağlık Ar-Ge Eylem Planı Çalıştayı"na panelist olarak ve sözlü sunum ile katılım sağlanmıştır.

- ✓ 03-05 Mayıs 2017 tarihlerinde düzenlenen “Uluslararası Ar-Ge İşbirlikleri Zirvesi ve Fuarı”na panelist olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 05-06 Mayıs 2017 tarihlerinde düzenlenen “İlaçta İnovasyon ve Ar-Ge Toplantısı”na katılımcı olarak ve sözlü sunum ile katılım sağlanmıştır.
- ✓ Klinik araştırmalarda bütçe ve sözleşme süreçlerinde yaşanan problemler ve çözüm önerilerinin değerlendirildiği 04 Mayıs 2017 tarihinde Ankara'da Klinik Araştırmalar Derneği tarafından ve 02 Haziran 2017 tarihinde İzmir'de Ege Üniversitesi tarafından düzenlenen toplantılara sözlü sunum ile katılım sağlanmıştır.
- ✓ 24-25 Mayıs 2017 tarihlerinde düzenlenen “TİTCK 2. Biyobenzer Çalıştayı”na panelist olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 05 Temmuz 2017 tarihinde YÖK tarafından düzenlenen ve ilgili tarafların (üniversite ve kamu kurum temsilcileri) katılımıyla gerçekleştirilen toplantıda, üniversitelerdeki klinik araştırmalarda yaşanan problemler, çözüm önerileri ve klinik araştırmaların geliştirilmesi yönünde yapılması gerekenler değerlendirilmiştir. Toplantıya sözlü sunum ile katılım sağlanmıştır.
- ✓ 05-06 Temmuz 2017 tarihinde Avrupa Komisyonu TAİEX ile Sağlık Bakanlığı Dış İlişkiler ve Avrupa Birliği Genel Müdürlüğü işbirliği tarafından düzenlenen kişisel sağlık verilerine ilişkin Avrupa düzenleme ve uygulamalarının değerlendirildiği "TAİEX Workshop on Personal Health Data Protection" çalıştayına panelist olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 18 Temmuz 2017 tarihinde YÖK tarafından düzenlenen ve YÖK Tıp Sağlık Bilimleri Eğitim Konseyi Alt Komisyonu ve ilgili üniversite, derneklerin katılım sağladığı toplantıda ilaç ve tıbbi cihaz Ar-Ge'sine yönelik olarak özellikle önlisans, lisans, yüksek lisans ve doktora düzeyinde yapılabilecek düzenlemeler değerlendirilmiştir.
- ✓ 24-28 Temmuz 2017 tarihleri arasında Kurumumuz Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı tarafından düzenlenen ve İngiltere sağlık otoritesi olan MHRA'nın GCP denetçileri tarafından verilen "GCP Inspection Training Program"a eğitim almak üzere katılım sağlanmıştır.
- ✓ 21 Eylül 2017 tarihinde Hacettepe Üniversitesi Teknokent tarafından düzenlenen "Sağlıkta İnovasyon 2017- Klinik Araştırmalar" toplantısına panelist olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 19-20 Eylül 2017 PİADER tarafından düzenlenen "4th Pulmonary Drug Delivery Workshop" toplantısına sözlü sunum ile katılım sağlanmıştır.

- ✓ 27-28 Eylül 2017 tarihinde International Congress on Oncological Sciences kapsamında düzenlenen "Onkolojide Klinik Çalışmalar ve Kalite Sempozyumu"na panelist olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 17-21 Ekim 2017 tarihleri arasında Türk Farmakoloji Derneği tarafından düzenlenen "24. Ulusal Farmakoloji Kongresi"ne katılım sağlanmıştır. Kongrede Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik çalışmaları ile Faz 1 çalışmalar değerlendirilmiştir. Ayrıca ilgili konuda sözlü poster sunumu yapılmıştır.
- ✓ 28-29 Ekim 2017 tarihinde TÜSEB tarafından düzenlenen "4. Türk Tıp Dünyası Kurultayı"na panelist olarak katılım sağlanmış olup gerçekleştirilen çalıştayda klinik araştırmaların mevcut durumu ve geliştirilmesi yönünde yapılması gerekenler değerlendirilmiştir.
- ✓ 03-04 Kasım 2017 tarihinde FARBİD tarafından düzenlenen "I. Farmasötik Biyoteknoloji Çalıştayı"na katılım sağlanmış olup biyoteknolojik ürünlerle yapılan klinik araştırmalar konusunda sözlü sunum yapılmıştır.
- ✓ 09 Kasım 2017 tarihinde İstanbul Klinik Araştırmalar İnsiyatifi tarafından düzenlenen "Klinik Araştırmalar ve Veri" başlıklı sempozyuma panelist olarak ve sözlü sunum ile katılım sağlanmış olup Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve klinik araştırmalar konusunda taraflara bilgi verilmiştir.
- ✓ 15 Kasım 2017 tarihinde Hacettepe Üniversitesi Klinik Araştırmalar Uygulama ve Araştırma Merkezi tarafından düzenlenen toplantıya katılım sağlanmış olup klinik araştırmaların mevcut durumu ve geliştirilmesi yönünde yapılması gerekenler değerlendirilmiştir.
- ✓ 24-25 Kasım 2017 tarihinde Klinik Araştırmalar Derneği tarafından düzenlenen "3. Ulusal Klinik Araştırmalar Kongresi"ne katılım sağlanmış olup klinik araştırmalarda yaşanan problemler, çözüm önerileri ve klinik araştırmaların geliştirilmesi yönünde yapılması gerekenler ilgili taraflarca değerlendirilmiştir. İlgili kongreye 6 poster ve 2 sözlü sunum ile katılım sağlanmış olup poster sunumunda ikincilik ödülü alınmıştır.
- ✓ 3-4 Aralık 2017 tarihlerinde Selçuk Üniversitesi tarafından düzenlenen "İlaç ve Aşı Çalıştayı"na sözlü sunum ile katılım sağlanmış olup çalıştayda klinik araştırmaların mevcut durumu ve geliştirilmesi yönünde yapılması gerekenler değerlendirilmiştir.

Önemli Faaliyetler

- ✓ 2017 yılı içerisinde 8 yeni 'Klinik Araştırmalar Etik Kurulu' ve 1 yeni 'Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu' kurulması onaylanmış olup 2017 yılsonu itibari ile ülkemizdeki Klinik Araştırmalar Etik Kurul sayısı 116'ya, BY/BE Çalışmaları Etik Kurulu sayısı ise 3'e ulaşmıştır.
- ✓ 2017 yılında Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı tarafından;
 - 82 BY/BE,
 - 4 Faz I,
 - 29 Faz II,
 - 124 Faz III,
 - 55 Faz IV,
 - 63 Gözlemsel Çalışma
 - 55 Sağlık Beyanlı Ürün/Yöntem olmak üzere 412 adet klinik araştırma başvurusu değerlendirilmiştir.
- ✓ 3.364 adet önemli değişiklik/değişiklik başvurusu değerlendirilmiştir.
- ✓ 4.235 adet güvenilirlik bildirim başvurusu değerlendirilmiştir.
- ✓ 963 araştırma ürünü ithalatı başvurusu değerlendirilmiştir.
- ✓ 163 araştırmacı toplantısı için uygunluk verilmiştir.
- ✓ Klinik Araştırmalar ve İyi Klinik Uygulamaları konularında eğitim düzenlemek isteyen kurum ve kuruluşlara 24 adet eğitim onayı verilmiştir.
- ✓ 2017 yılı içerisinde toplam 9 adet Klinik Araştırmalar ve İyi Klinik Uygulamaları eğitimine eğitici ve toplam 5 adet eğitime de gözlemci olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ İlaç Denetim Dairesi ile birlikte 3 adet GCP denetimine gözlemci olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ "Nusinersen Sodium ile Türkiye'de Spinal Musküler Atrofi Tip I (SMA Tip I) hasta popülasyonunda tedaviye yanıt oranı ve güvenliliğin gözlemlendiği çok merkezli, müdahalesiz, prospektif, izlem çalışması" projesi hazırlanmış olup Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne başvuru yapılmıştır.
- ✓ 18 Aralık 2017 tarihinde etik kurulların standardizasyonu amacıyla Kurumumuzca "Etik Kurul Sekreteryaya Eğitimi" düzenlenmiştir.

✓ Klinik araştırmalar alanında çağrı programları açılmaya başlanmıştır; TÜBİTAK 2017 yılında 1003 çağrısı açmıştır. Sağlık alanında daha önceki dönemlerde olduğu üzere 2018 yılı ve sonrasındaki dönemde de yapılacak olan çağrı planlamasında klinik araştırmaları da içeren ilaç ve tıbbi cihaz geliştirilmesine yönelik destek programlarının açılması hususunda TÜBİTAK'a Kurumumuzca yazı yazılmıştır.

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

Mevzuat Çalışmaları

✓ 12/1/2017 tarihli ve 29946 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 27/12/2016 tarihli ve 2016/9712 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile 25 yeni psikoaktif madde 2313 sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanun kapsamına alınmıştır.

✓ 14/3/2017 tarihli ve 966 (2017/1) sayılı Renkli Reçete Sistemi Genelgesi yayımlanmıştır.

✓ 17/8/2017 tarihli ve 30157 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 03/07/2017 tarihli ve 2017/10559 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile 31 yeni psikoaktif madde 2313 sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanun kapsamına alınmıştır.

Toplantı ve Komisyon Çalışmaları

✓ Farmakovijilans Komisyonu 2017 yılı içerisinde 20 defa toplanmış olup toplam 336 karar alınmıştır.

✓ Erken Uyarı Sistemi Komisyonu 2017 yılı içerisinde 1 defa toplanmıştır.

✓ 16-17 Ocak 2017 ve 8-9 Şubat 2017 tarihlerinde Antalya'da düzenlenen Acil Servislerde Madde Bağımlılığına Genel Yaklaşım Eğitici Eğitimi'ne katılım sağlanmıştır.

✓ 25 Ocak 2017 tarihinde Muğla Ecza Odasında düzenlenen Akılcı İlaç Kullanımı ve Farmakovijilans Toplantısı'na katılım sağlanarak eczacılara yönelik farmakovijilans konulu sunum gerçekleştirilmiştir.

✓ 10 Şubat 2017 tarihinde Antalya'da Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı nezdinde "Kenevirin İlaç Sanayiinde Kullanım Olanakları" konulu eğitim verilmiştir.

✓ 21-24 Şubat 2017 tarihlerinde Bangkok/Tayland'da Birleşmiş Milletler Uluslararası Narkotik Kontrol Kurulu (INCB) ve Birleşmiş Milletler Uyuşturucu ve Suç Ofisi (UNODC) tarafından

düzenlenen Prekürsör Kimyasallar ve Yeni Psikoaktif Maddeler Konferansı'na katılım sağlanmıştır.

- ✓ 23 Şubat 2017 tarihinde Ankara'da Emniyet Genel Müdürlüğü tarafından düzenlenen Metamfetamin Çalıştay'ına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 27 Şubat 2017 tarihinde Numune Eğitim Araştırma Hastanesinde (EAH) sağlık mesleği mensuplarına yönelik farmakovijilans eğitimi düzenlenmiştir.
- ✓ 7 Mart 2017 tarihinde Suudi Gıda ve İlaç Ajansı Heyeti'ne tanıtım sunumu yapılmıştır.
- ✓ 8-10 Mart 2017 tarihlerinde İstanbul'da düzenlenen CPHI Fuarı'na görevli olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 13-17 Mart 2017 tarihlerinde Viyana/Avusturya'da düzenlenen Birleşmiş Milletler Uyuşturucu Maddeler Komisyonu'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 16 Mart 2017 tarihinde Ankara Atatürk Göğüs Hastalıkları ve Göğüs Cerrahisi EAH'nde sağlık mesleği mensuplarına yönelik farmakovijilans eğitimi düzenlenmiştir.
- ✓ 22 Mart 2017 tarihinde İçişleri Bakanlığı Kaçakçılık İstihbarat Harekât ve Bilgi Toplama Daire Başkanlığında düzenlenen "2016-2018 Organize Suçlarla Mücadele Eylem Planı" ile ilgili yapılan çalışmaları değerlendirme toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 28 Mart 2017 tarihinde Sincan Devlet Hastanesinde sağlık mesleği mensuplarına yönelik farmakovijilans eğitimi düzenlenmiştir.
- ✓ 29 Mart 2017 tarihinde Diyarbakır'da düzenlenen Akılcı İlaç Kullanımı ve Farmakovijilans Toplantısı'na katılım sağlanarak eczacılara yönelik farmakovijilans konulu sunum gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 31 Mart 2017 tarihinde Antalya Ecza Odasında eczacılara yönelik farmakovijilans eğitimi düzenlenmiştir.
- ✓ 03 Nisan 2017 tarihinde Etlik Zübeyde Hanım Kadın Hastalıkları Hastanesinde sağlık mesleği mensuplarına yönelik farmakovijilans eğitimi düzenlenmiştir.
- ✓ 05 Nisan 2017 tarihinde Konya Meram Tıp Fakültesi Hastanesinde sağlık mesleği mensuplarına yönelik farmakovijilans eğitimi düzenlenmiştir.

- ✓ 12 Nisan 2017 tarihinde Gaziantep'te "Farmakovijilans Farkındalığını Artırmada ve İlaç Suistimalini Önlemede Eczacıların Rolü" konulu sunum yapılmıştır.
- ✓ 12 Nisan 2017, 19-20 Nisan 2017, 21-24 Nisan 2017 ve 2 Mayıs 2017 tarihlerinde Ankara'da düzenlenen Uyuşturucu ile Mücadele Teknik Komisyonu-Uyuşturucu Şurası Hazırlık Toplantılarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 20 Nisan 2017 tarihinde Hatay'da düzenlenen Akılcı İlaç Kullanımı ve Farmakovijilans Toplantısı'na katılım sağlanarak eczacı ve hekimlere yönelik farmakovijilans konulu sunum ve eczacılara yönelik efedrin ve psödoefedrin içeren ilaçların değerlendirilmesi konulu sunum yapılmıştır.
- ✓ 26 Nisan 2017 tarihinde Türkiye Yüksek İhtisas Hastanesinde sağlık mesleği mensuplarına yönelik farmakovijilans eğitimi düzenlenmiştir.
- ✓ 26-29 Nisan 2017 tarihinde İstanbul'da düzenlenen 3. Eczacılık Kongresi'ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 27 Nisan 2017 tarihinde Ankara'da Gümrük ve Ticaret Bakanlığı tarafından düzenlenen Sınır Güvenliği Çalıştayı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 28 Nisan 2017 tarihinde Tekirdağ'da düzenlenen Akılcı İlaç Kullanımı ve Farmakovijilans Toplantısı'na katılım sağlanarak eczacılara yönelik farmakovijilans konulu sunum gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 29 Nisan 2017 tarihinde Samsun'da düzenlenen Akılcı İlaç Kullanımı ve Farmakovijilans Toplantısı'na katılım sağlanarak eczacılara yönelik farmakovijilans konulu sunum gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 04 Mayıs 2017 tarihinde Artvin'e yapılan ziyarette eczacılara yönelik farmakovijilans konulu sunum gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 4 Mayıs 2017 tarihinde Avrupa Uyuşturucu ve Uyuşturucu Bağımlılığı İzleme Merkezi (EMCDDA)'nin ulusal temas noktası olan TUBİM bünyesinde faaliyet gösteren EWS Ulusal Çalışma Grubu'nun 20. toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 10-11 Mayıs 2017 tarihlerinde İstanbul'da Renkli Reçete Sistemi Tanıtım Toplantısı yapılmıştır.
- ✓ 11-12 Mayıs 2017 tarihlerinde Ankara'da düzenlenen Uyuşturucu Şurası Sağlık Çalıştayı'na katılım sağlanmıştır.

- ✓ 22 Mayıs 2017 tarihinde Kurumumuzda pseudoefedrin içeren ilaçların kontrollü tüketimlerinin sağlanabilmesi adına ihracat öncesi PEN-Online Sistemi üzerinden bildirim yapılacağı hakkında ruhsat sahibi firmalara yönelik bilgilendirme toplantısı yapılmıştır.
- ✓ 29 Mayıs 2017 tarihinde Gazi Mustafa Kemal Devlet Hastanesinde sağlık mesleği mensuplarına yönelik farmakovijilans eğitimi düzenlenmiştir.
- ✓ 23 Haziran 2017 tarihinde Medicana Ankara Hastanesinde sağlık mesleği mensuplarına yönelik farmakovijilans eğitimi düzenlenmiştir.
- ✓ 26-27 Haziran 2017 tarihlerinde Roma/İtalya'da Avrupa Konseyi Pompidou Grup ve İtalya Uyuşturucu Maddelere Karşı Planlama ve İdare Dairesi ortaklığında düzenlenen "Kadın ve Uyuşturucu Maddeler: Yasal Düzenlemeler ile Pratikteki Uygulamaları" konulu seminer programına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 6-7 Temmuz 2017 tarihlerinde Ankara'da 76 farmakovijilans yetkilisi/vekilinin katılımı ile Farmakovijilans Yetkilileri Eğitimi düzenlenmiştir.
- ✓ 10-11 Temmuz 2017 tarihlerinde Viyana/Avusturya'da düzenlenen Avrupa Güvenlik ve İşbirliği Teşkilatı (AGİT) Uyuşturucuyla Mücadele Konferansı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 28 Eylül 2017 tarihinde Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi öğrencilerine yönelik farmakovijilans konulu sunum gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 20-22 Kasım 2017 tarihlerinde Ankara'da düzenlenen Uyuşturucu ile Mücadele Eylem Planı'nın Güncellenmesi Çalıştayı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 23-24 Kasım 2017 ve 30 Kasım 2017 tarihlerinde Ankara'da Gümrük ve Ticaret Bakanlığı tarafından düzenlenen Ticaretin Kolaylaştırılmasına İlişkin Türkiye Stratejisi ve Eylem Planı Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 23 Kasım 2017 tarihinde Türkiye Odalar ve Borsalar Birliğinde yapılan Türkiye Kimya Sanayi Meclisi toplantısına katılım sağlanarak prekürsörlerin uluslararası ve ulusal alanda yasal ticaretlerinin kontrolüne ilişkin mevzuat ve bilgilendirme konulu sunum gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 28 Kasım 2017 tarihinde Ankara'da Türkiye Halk Sağlığı Kurumu tarafından düzenlenen Uyuşturucu ile Mücadele İç Koordinasyon Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.

- ✓ 8 Aralık 2017 tarihinde Tiflis/Gürcistan'da gerçekleştirilen Türkiye-Gürcistan Konsolosluk İstişareleri 14. Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.

Önemli Faaliyetler

- ✓ 25 Ekim 2017 tarihinde 16. Ulusal Aile Hekimliği Kongresi'nde farmakovijilans konulu videoların ve afişlerin salonlarda gösterimi sağlanmış ve katılımcıların cep telefonlarına advers reaksiyon bildirimini konusunda bilgi mesajı gönderilmiştir.
- ✓ Advers reaksiyon bildirimini teşvik edici afiş ve broşürlerin, hastanelerde ve eczanelerde hastaların görebileceği alanlara ve hastanelerde hekim odalarına asılması için tüm hastane ve eczanelere dağıtımını sağlanmıştır.
- ✓ Farmakovijilans irtibat noktaları için 2016 yılında başlanan uzaktan eğitim programına devam edilmiştir. Eğitimi tamamlayan 789 irtibat noktasına katılım belgeleri hazırlanarak posta ile gönderilmiştir.
- ✓ 8-10 Aralık 2017 tarihlerinde Ankara Dışkapı Yıldırım Beyazıt Eğitim ve Araştırma Hastanesi'nde yapılan Elektronik Renkli Reçete Sistemi test çalışmalarına katılım sağlanmıştır.

Tablo 36: Türkiye Farmakovijilans Merkezi Faaliyetleri

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
DSÖ'ye Gönderilen Advers Reaksiyon Bildirimi Sayısı	6.835
Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı'na İletilen Bildirim Sayısı	8
Kalite Şüphesi Nedeniyle İlaç Denetim Dairesine Analiz Talebiyle Gönderilen Bildirim Sayısı	62
Ruhsat Sahiplerinin Advers Reaksiyon Takip Bilgisi Talepleri İçin Onay/Takip Bilgisi Almak Üzere İletişime Geçilen Raportör Sayısı	313
Bildirim Sahiplerine Gönderilen Teşekkür/Bilgilendirme E-Postası Sayısı	1.068
TÜFAM'a Doğrudan Gelen ve İlgili Ruhsat Sahibine Bildirilen Ciddi Advers Reaksiyon Bildirimi Sayısı	700
0800 314 00 08 Nolu Ücretsiz Hat Üzerinden Yanıtlanan Çağrı Sayısı	2.450
0800 314 00 08 Nolu Ücretsiz Hat Üzerinden Alınan Advers Reaksiyon Bildirim Sayısı	1.232
Farmakovijilans İrtibat Noktası Kaydı	493
Farmakovijilans İl Sorumlusu Kaydı	9

Tablo 37: Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi Faaliyetleri

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
İncelenen RYP'lerin Sayısı (Ruhsat Başvurusu Bulunan İlaçlara Ait)	70
İncelenen RYP'lerin Sayısı (Ruhsatlı İlaçlara Ait)	25
İncelenen Güvenlilik Uyarıları Sayısı	201
Hazırlanan Sağlık Mesleği Mensubu Mektubu Sayısı	10
Kayı Yapılan Farmakovijilans Yetkilisi/Vekili Kaydı	224
Yayımlanan Sendika-Dernek Duyurularının Sayısı	17
Ek İzlemeye Tabi İlaçlar Listesinin Güncellenme Sayısı	4
İncelenen Rutin Periyodik Yarar/Risk Değerlendirme Raporu Sayısı	278
Ruhsat Yenileme Kapsamında İncelenen Periyodik Yarar/Risk Değerlendirme Raporu Sayısı	1.155

Tablo 38: Uyuşturucu ve Psikotrop Maddeler Kontrol Birimi Faaliyetleri

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Düzenlenen Kontrole Tabi Maddelerin İthaline Mahsus Ruhsatname Sayısı	411
Düzenlenen Kontrole Tabi Maddelerin İhracına Mahsus Ruhsatname Sayısı	114
Kaydedilen Uyuşturucu ve Psikotrop Madde/Müstahzarların İthalat/İhracat İşlemleri İçin Düzenlenen Özel İzin Belgesi İle Gerçekleşen Fiili İthalat/İhracat Bilgisi Sayısı	544
Toprak Mahsulleri Ofisinde Üretilen Uyuşturucu Maddelerin İlaç Firması, Eczane, Hastane veya Tedarikçilere Temini İçin Düzenlenen Yurt İçi Tahsisat Belgesi Sayısı	68
Şahsi Tedavi Amacıyla Yurtdışından Getirilen veya Yurtdışına Gönderilmek İstene İlaçların Uyuşturucu/Psikotrop Madde İhtiva Edip Etmediğini Belirten Gümrük Müdürlüklerini Bilgilendirme Amaçlı Düzenlenen Yazı Sayısı	41
Düzenlenen Mahkeme Görüş Yazısı Sayısı	37
İlaç İhracatlarında Gümrüklerde Kullanılmak Üzere İlaçların Uyuşturucu ve/veya Psikotrop Madde İçermediğine Dair Düzenlenen Bilgilendirme Yazısı Sayısı	5.800
İl Sağlık Müdürlüklerine Teslimi Yapılan Kırmızı ve Yeşil Reçete Sayısı	24
Hekim ve Eczacılara, Kırmızı ve Yeşil Reçete İle İlgili Hususlarda Genelgelere Aykırılıktan Dolayı Yazılan İdari Para Cezası Sayısı	77
İl Sağlık Müdürlüğüne Yazılan Görüş Yazısı Sayısı	88
Fiili Olarak İthalatı/İhracatı Gerçekleşmiş Olan Özel İzin Belgelerine İlişkin Olarak Yapılan ve Uluslararası Kontrolü Sağlayan İşlem Sayısı	114
Kayıt Yapılan Sarf-Stok Bilgisi Sayısı	2.260
Cevaplanan UNODC ve INCB Sualnamesi Sayısı	2
Değerlendirilen Muhbir/Müsadir Dosyası Sayısı	4
Kaçak Yakalanan Uyuşturucu Maddelere Dair Yapılan Muhbir ve Müsadir Ödemesi Sayısı	1
Uluslararası İthalat/İhracat Sistemine (I2ES) Yapılan Kayıt Sayısı	141
INCB İstatistik Veri Bildirimi İçin Hazırlanan Form Sayısı	12
AB 98/34 Sayılı Bildirim Mevzuatı Kapsamında İncelenen ve Jenerik Yasa Kapsamına Girdiği Tespit Edilen Yeni Psikoaktif Madde Sayısı	138
AB 98/34 Sayılı Bildirim Mevzuatı Kapsamında İncelenen ve Jenerik Yasa Kapsamında Bulunmayan Yeni Psikoaktif Madde Sayısı	56

Tablo 39: Prekürsör Kontrol Birimi Faaliyetleri

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Düzenlenen Kontrole Tâbi Maddelerin İthaline Mahsus Ruhsatname Sayısı	829
Düzenlenen Kontrole Tâbi Maddelerin İhracına Mahsus Ruhsatname Sayısı	159
Kaydedilen Kontrole Tâbi Kimyasal Madde/Prekürsörlerin İthalat/İhracat İşlemleri İçin Düzenlenen Özel İzin Belgesi İle Gerçekleşen Fiili İthalat/İhracat Bilgisi Sayısı	617/116
Düzenlenen Kontrole Tâbi Kimyasal Maddelerin Fiili İthalatında Gümrük İdarelerinde Kullanılmaya Mahsus Kayıt Belgesi Sayısı	110
Kontrol Tâbi Kimyasal Madde/Prekürsörler İçin Düzenlenen Transit Sevkiyat Uygunluk Yazıları Sayısı	67
Kayıt Belgesi İle Gerçekleşen Fiili İthalat Bilgisi Sayısı	39
Transit Sevkiyat Yazısı İle Gerçekleşen Fiili Transit Bilgisi Sayısı	35
Kontrol Tâbi Maddelerin İthaline Mahsus Ruhsatname İle İthal Edilen Asetik Anhidrit İsimli Kimyasal Maddeyi Temin Etmek İsteyen (Firma, Üniversite Vb.) Talep Sahipleri İçin Düzenlenen Yurt İçi Tahsisat Belgesi Sayısı	60
Kontrol Tâbi Maddelerin İthaline Mahsus Ruhsatname İle İthal Edilen Potasyum Permanganat İsimli Kimyasal Maddeyi Temin Etmek İsteyen Talep Sahipleri İçin Düzenlenen Satış İzni Yazısı Sayısı	11
İlk Defa Kontrole Tâbi Kimyasal Madde/Prekürsör İthalat/İhracat Özel İzin Belgesi Talep Eden Firmalar İçin Yazılan Sicil Sorgulama Yazıları Sayısı	15
INCB İnternet Sayfası (PEN-Online Sistemi) Üzerinden Cevaplanan İhracat Öncesi Bildirim Sayısı/ Oluşturulan Bildirim Sayısı	605/202
Firmalara Genelgelere Aykırılıktan Dolayı Yazılan İdari Para Cezası Sayısı	2
Düzenlenen Mahkeme/Savcılık Görüş Yazısı Sayısı	13
Kontrol Tâbi Kimyasal Madde/Prekürsörlerin İmhası İçin Firmalara Yazılan Yazı Sayısı	4
Fiili Olarak İthalatı/İhracatı Gerçekleşmiş Olan Özel İzin Belgelerine İlişkin Olarak Yapılan ve Uluslararası Kontrolü Sağlayan Endorsement Çalışması Sayısı	32
Kayıt Yapılan Sarf-Stok Bilgisi Sayısı	3.280

➤ **Eczaneler Dairesi Başkanlığı Faaliyetleri Kapsamında;**

Mevzuat Çalışmaları

- ✓ İl Sağlık Müdürlüklerinin eczanelerle ilgili iş ve işlemlerinde hali hazırda uyguladıkları prosedürlerin belirlenmesi amacıyla İl Sağlık Müdürlüklerinden bilgi talep edilmiş ve bu işlemlerin standardizasyonunun sağlanması amacıyla hazırlanan kılavuzlar nihai hale getirilerek, Makam onayına sunulmuştur.
- ✓ 12/04/2014 tarihli ve 28970 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik’in Geçici 4 üncü maddesinin birinci ve ikinci fıkraları 11/03/2017 tarihli ve 30004 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik ile değiştirilmiştir.
- ✓ Nüfus kriterine tabi olarak eczane açmak ve nakletmek isteyen eczacıların EYS üzerinden yapacakları başvurulara dair, başvuru öncesi, başvuru, yerleştirme ve yerleştirme sonrası tüm

süreçlerde gerçekleştirilen iş ve işlemlerin detaylı şekilde ele alınarak hazırlanan Eczacı Yerleştirme Sistemi Kılavuzu 25.04.2017 tarih ve E.1510 sayılı Makam Oluru alınarak yürürlüğe girmiştir. Söz konusu kılavuzda 18.05.2017 tarih ve E.1795 sayılı Makam Oluru ile güncelleme yapılmıştır.

- ✓ Eczane Olacak Yere Ait Belediyeden Alınacak Belgelere İlişkin Kılavuz hazırlanarak 05.09.2017 tarihli ve E.176124 sayılı yazı ile 81 İl Sağlık Müdürlüğüne iletilmiştir.
- ✓ Muvazaa Değerlendirme Komisyonlarının Teşekkülü ile Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge'de revizyon yapılarak görüşe sunulmuştur.

Toplantı ve Komisyon Çalışmaları

- ✓ Türk Eczacılar Birliği yetkilileri ile birlikte 2017 yılı içerisinde muvazaa ile etkin mücadele kapsamında yapılacak iş ve işlemler hakkında istişare toplantısı yapılmıştır.
- ✓ Muvazaa ile Etkin Mücadele Çalıştay'ının dördüncüsü, 09-10 Şubat 2017 tarihlerinde il sağlık müdürlükleri temsilcileri, eczacı odaları temsilcileri, Türk Eczacıları Birliği temsilcileri ve Kurumumuz temsilcilerinin katılımıyla Çorum İlinde gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 26-29 Nisan 2017 tarihinde düzenlenen 3. İVEK (İlaç ve Eczacılıkta Küresel Bilgi Paylaşımı) Uluslararası İlaç ve Eczacılık Kongresine katılım sağlanmış olup Smart Eczane ve eczacılıkta meslek hakkı, kamu eczacılığı, eczacılıkta uzmanlık, eczaneler mevzuatı ve eczane teknisyenleri buluşması; sorunlar ve çözüm önerileri konularında sunumlar yapılmıştır.
- ✓ Smart Eczane Programı hakkında Türk Eczacıları Birliği temsilcileri ile değerlendirme toplantıları yapılmıştır.
- ✓ Şanlıurfa İl Sağlık Müdürlüğü ilgili personeli, Kurumumuza davet edilerek Kurumumuza iletilen muvazaa dosyalarının hazırlanmasına yönelik usul ve esaslar hakkında bilgi verilmiştir.
- ✓ Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü yetkililerinin katılımıyla Kurumumuzda "Onkoloji Tıp Merkezlerinin İlaç Tedarikleri" konulu toplantı düzenlenmiştir.
- ✓ Kurumumuzda gerçekleştirilmiş olan "İllerin Performans Göstergeleri" konulu toplantıya Yönetim Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı, Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı ile birlikte katılım sağlanmıştır.

- ✓ Eczacılıkta Muvazaa ile Etkin Mücadele kapsamında Türk Eczacılar Birliği tarafından organize edilen “Eczacı Odaları Muvazaa Komisyonu Eğitim Toplantısı”na katılımcı ve konuşmacı olarak katkı sağlanmıştır.
- ✓ 14 Mayıs Eczacılık Bayramı Etkinlikleri kapsamında Trabzon ve Erzurum İllerinde düzenlenen panellere katılım sağlanmıştır.
- ✓ Kurumumuz ve Türk Eczacıları Birliği yetkililerinin katılımı ile gerçekleştirilen eczacılık uygulamaları hakkında istişare toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü yetkilileri, Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü bünyesinde Ankara’da hizmet veren eğitim araştırma hastanelerinin sorumlu eczacıları ve Kurumumuz yetkilileri ile istişare toplantısı düzenlenmiştir.
- ✓ 06-07 Ekim 2017 tarihleri arasında yapılmış olan Diyarbakır İli Dicle Üniversitesi Eczacılık Fakültesi öğrenci buluşmasına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesinde, Eczacılık Fakültesi Öğrencileri ile eczacılık mevzuatı hakkında söyleşi yapılmıştır.
- ✓ İl Sağlık Müdürlüklerinin eczanelerle ilgili iş ve işlemlerinde standardizasyon sağlanması amacıyla hazırlanan kılavuzlar hakkında Ankara İl Sağlık Müdürlüğü yetkilileri ile istişare toplantısı yapılmıştır.
- ✓ Kurumumuzda Sosyal Güvenlik Kurumu, Türk Eczacıları Birliği ve Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü yetkilileri ile muvazaa ile etkin mücadele kapsamında işbirliği yapılabilecek konular hakkında değerlendirme toplantısı düzenlenmiştir.
- ✓ Muvazaa araştırması ve değerlendirilmesi yapılması sırasında yaşanan sorunların tartışılması ve çözümlenmesi amacıyla İstanbul İl Sağlık Müdürlüğü ile toplantı yapılmıştır.
- ✓ Yurtdışında bulunan eczacılık fakültelerinden mezun olan eczacıların hakkaniyetli bir şekilde ülkemizde denklik alabilmelerinin sağlanması amacıyla Türk Eczacılar Birliği temsilcileri, Kurumumuz Hukuk Müşavirliği personeli, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü yetkilisi ve eczacılık fakültesi öğretim görevlileri ile birlikte istişare toplantısı yapılmıştır.

Önemli Faaliyetler

- ✓ Eczane işlemlerinde il sağlık müdürlükleri tarafından standardizasyonun sağlanması için eğitim yapılması planlanmış olup söz konusu eğitime katılacak personel ve sayısının belirlenmesi amacıyla il sağlık müdürlüklerine resmi yazı yazılmıştır.
- ✓ İl Sağlık Müdürlükleri ve Eczacı Odalarında konu hakkında görevlendirilen personele sunulmak amacıyla Muvazaa ile Etkin Mücadele Çalıştayları Raporu hazırlanarak, 81 İl Sağlık Müdürlüğüne, ilgili eczacı odalarına ve Derleme Kütüphaneleri'ne olmak üzere resmi yazıları ile birlikte gönderimleri yapılmıştır.
- ✓ Muvazaa ile etkin mücadele kapsamında Türk Eczacıları Birliği ve Kurumumuzun ortak çalışması neticesinde hazırlanan afişler 81 İl Sağlık Müdürlüğüne iletilmiştir.
- ✓ Eczacı Yerleştirme Sistemi üzerinden 2017 yılı içinde 3 defa yerleştirme işlemi yapılmış olup toplamda 49 eczacı yerleştirilmiştir.
- ✓ Serbest eczane mesul müdürü eczacılar tarafından İlaç Takip Sistemi üzerinden beyan edilen 2016 yılı ciro bilgileri ve bir önceki yıla ait Kurum verilerinden ulaşılan reçete bilgileri esas alınarak ikinci eczacı çalıştırması zorunlu 432 adet eczane belirlenmiş olup bu bağlamda 573 adet ikinci eczacı istihdamı sağlanmıştır.
- ✓ Muvazaa Değerlendirme Komisyonlarının Teşekkülü ile Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge gereği Kurumumuza il sağlık müdürlükleri tarafından değerlendirilmek üzere 27 adet dosya gönderilmiş olup söz konusu dosyaların değerlendirilmesi amacıyla 10 adet Kurum Muvazaa Değerlendirme Komisyon toplantısı düzenlenmiştir.

Tablo 40: İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı Tarafından Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı Eylem Planı Kapsamında Gerçekleştirilen Faaliyetler

BİLEŞENLER	EYLEM	BAŞKAN YARDIMCILIĞIMIZ FAALİYETLERİ
1. Bileşen: Kamunun Yönlendirme Kapasitesinin Güçlendirilmesi		
<p>Politika 5: Alım yapan kamu kurumlarının sektörü yönlendirme ve düzenleme kapasitelerinin güçlendirilmesi</p>	<p>Eylem 2: Geri ödeme ve fiyatlandırma politikalarında ve ruhsatlandırma süreçlerinde, üretimi Türkiye’de yapılan ilaç ve tıbbi cihazların öncelikli olarak değerlendirilmesi amacıyla gerekli düzenleme ve uygulamalar gerçekleştirilecektir.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ İlaç Ruhsatlandırma Dairesi bünyesinde görev yürüten Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından ruhsat başvurusunda bulunan ürünler, ilgili Kılavuzdaki şartlar kapsamında önceliklendirilmektedir. Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından 2017 yılı içinde değerlendirilen 921 önceliklendirme talebinden tüm başvurular kapsamında 268 ürünün yüksek öncelikli, 352 ürünün ise öncelikli olarak değerlendirilmesi uygun bulunmuştur. ✓ Üretiminin ülkemizde yapılması planlanan ürünler içerisinde 7 ‘si yüksek öncelikli, 28’i öncelikli olmak üzere toplam 35 ürün Stratejik, 88 ürün ihraç amaçlı imal başvuru türü kapsamında öncelikli olarak değerlendirilmiştir. ✓ İlk jenerik kapsamında yapılan başvurulardan yerleşme kapsamında olması sebebiyle 5’i yüksek öncelikli, 45’i öncelikli olmak üzere toplam 50 ürünün önceliklendirilmesi uygun bulunmuştur. ✓ 7 ürün ise hem Kurumumuz Yurtdışı İlaç Listesinde yer alması hem de yerli üretilen olması sebebiyle yüksek öncelikli olarak değerlendirilmiştir.
<p>Politika 4: Geleceğe yönelik ihtiyaçların belirlenebilmesi için veri altyapısının oluşturulması, veri paylaşım standartlarının belirlenmesi</p>	<p>Eylem 3: Yürütülmekte olan ilaç ve tıbbi cihaz klinik araştırma bilgileri yayımlanacaktır.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Kasım 2014 itibarıyla kullanıma açılmış olan Klinik Araştırmalar Portalı’nda (KAP) klinik araştırmalara ilişkin çalışmanın durumu (incelemede, izin verildi, tamamlandı), çalışmanın türü (ilaç, tıbbi cihaz), çalışmanın adı, koordinatör hekim, koordinatör merkez bilgileri kişisel ve ticari bilgilerin gizliliğine riayet edilerek periyodik olarak yayımlanmaktadır. ✓ Hazırlık aşamasında olan “Klinik Araştırmalar Online Başvuru Sistemi” ile KAP arasındaki entegrasyonun sağlanmasına yönelik olarak çalışmalar devam etmektedir.

BİLEŞENLER	EYLEM	BAŞKAN YARDIMCILIĞIMIZ FAALİYETLERİ
2. Bileşen: Ar-Ge ve Yenilik Alanının Geliştirilmesi		
Politika 1: Yerli ve yabancı nitelikli araştırmacısı sayısının artırılması	Eylem 2: Temel ve klinik ilaç araştırmalarında yer alacak araştırmacılar ve yardımcı personeli teşvik edecek düzenlemeler yapılacaktır.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Sağlık Bakanlığı ve bağlı kuruluşların yeni yapılanmasında Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü bünyesinde söz konusu eylem ile ilgili başlatılan mevzuat güncellemesi süreçlerinin devamlılığı hususunda resmi yazı Genel Müdürlüğe iletilmiş ve görüşmeler gerçekleştirilmiştir. ✓ Klinik araştırmalarda yer almanın performansa dayalı ek ödeme sistemine bir performans kriteri olarak dâhil edilmesi; akademik teşvik kriterlerine ve üniversitelerin belirlediği öğretim üyeliğine yükseltme ve atanma kriterlerinde yer alan "seçenekli etkinlik listesi" veya puanlama sistemine eklenmesi hususunda resmi yazı YÖK ve Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğüne iletilmiş ve görüşmeler gerçekleştirilmiştir.
Politika 3: Yerli ve yabancı özel sektör ile yakın işbirliği içinde çalışacak akredite araştırma, test ve ölçüm merkezlerinin kurulması	Eylem 5: Gelişmiş Tedavi kapsamındaki İleri Tıbbi Tedavi Ürünlerinin Ar-Ge ve üretimi teşvik edilecektir.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ İleri tedavi tıbbi ürünlerine yönelik mevzuat hazırlama çalışmaları başlatılmıştır. Önümüzdeki dönem ilgili personele yönelik eğitim programı ve mevzuat çalışmalarının değerlendirileceği bir çalıştay planlanmıştır. Konunun önemine istinaden ileri tedavi tıbbi ürünlerinin alt sınıfı olan somatik hücre tedavisi tıbbi ürünlerine ilişkin Eylül 2016'da sağlık uzmanlığı tezi olarak belirlenen tez çalışması ilgili personel tarafından Ekim 2017 itibarıyla tamamlanarak Kuruma sunulmuştur.
Politika 4: Ar-Ge destek programlarının geliştirilmesi	Eylem 3: Etik Kurul ve Danışma Kurulu ile ilgili mevzuat temel ve klinik araştırmaları destekleyecek şekilde güncellenecektir.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Klinik Araştırmalar ve Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurullarının Standart Çalışma Yöntemi Esaslarına ilişkin güncelleme çalışmaları tamamlanmış olup taslak, paydaşların görüşüne açılacaktır. ✓ Etik kurul üyeliğinin performansa dayalı ek ödeme sistemine bir performans kriteri olarak dâhil edilmesi; akademik teşvik kriterlerine ve üniversitelerin belirlediği öğretim üyeliğine yükseltme ve atanma kriterlerinde yer alan "seçenekli etkinlik listesi" veya puanlama sistemine eklenmesi hususunda resmi yazı YÖK ve Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğüne iletilmiş ve görüşmeler gerçekleştirilmiştir.

BİLEŞENLER	EYLEM	BAŞKAN YARDIMCILIĞIMIZ FAALİYETLERİ
	Eylem 4: Yerli firmaların yapacağı klinik araştırmaların desteklenmesi için programlar oluşturulacaktır.	✓ TÜBİTAK tarafından 2017 yılı itibari ile klinik araştırmalar konusunda çağrı programı açılmaya başlanmıştır. Sağlık alanında 2018 yılı ve sonrasındaki dönemde de yapılacak olan çağrı planlamasında klinik araştırmaları da içeren ilaç ve tıbbi cihaz geliştirilmesine yönelik destek programlarının açılması hususunda resmi yazı TÜBİTAK'a iletilmiş ve görüşmeler gerçekleştirilmiştir.
3. Bileşen: İş ve Girişim Ekosisteminin Geliştirilmesi		
Politika 3: Tıbbi Cihaz ve İlaç Sanayi Kümelenmelerinin Oluşturulması	Eylem 3: İlaç araştırmaları tematik kümelenmesi için model geliştirilecektir.	✓ Modelin geliştirilmesi amacıyla paydaşlar ile çalışmalar yürütülmüş olup ilgili STK'lar tarafından ilaç araştırmaları tematik kümelenmesine ilişkin raporlar hazırlanmıştır. Bu raporlar hazırlanırken ilaç araştırmaları kümelenmeleri hakkında başarılı dünya örnekleri incelenmiş, Türkiye'ye uygun kümelenme modeli ve coğrafik konumlandırma için aday bölgeler açısından önerilerde bulunulmuş, altyapı şartları, kümelenmede yer alması gereken ilgili kurum/kuruluşlar ve yönetim modeli hakkında analizler yapılmıştır. Söz konusu rapor ilgili taraflarla iletilmiştir.

➤ **İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcığı'nca Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı kapsamında yürütülen faaliyetler:**

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

Öncelik Değerlendirme Kurulu Kararları doğrultusunda öncelikli ve yüksek öncelikli olarak belirlenen ürünlerin ruhsatlandırma sürecinin etkin takibinin sağlanabilmesi için ruhsat dosyasını ruhsatlandırma sürecinin başından sonuna kadar aynı kişinin takip etmesi esasına dayalı bir sistem hayata geçirilmiştir. Ayrıca hali hazırda kullanmakta olan evrak takip sistemine ilave olarak ilaç ruhsatlandırma işlemlerinin elektronik olarak daha efektif takibinin sağlanabilmesi için yeni bir yazılım geliştirilmiş ve kullanılmaya başlanmıştır. Atılan tüm bu adımlar ile öncelik kararı verilen ürünlerin belirlenen sürelerde ruhsat almasını sağlayacak ve ruhsatlandırma süreci ile ilgili öngörülebilirliği artıracaktır. Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu Çalışma Usûl ve Esaslarına İlişkin Kılavuza istinaden Kurul tarafından önceliklendirilen bir ürünün

ruhsatlandırıldıktan sonra ülke pazarına altı ay içerisinde sunulması zorunludur. Ruhsat sahibi, bu sürenin en geç beşinci ayında piyasaya ürününü sunmama gerekçesini Kurula bildirmekle yükümlüdür. Gerekçesi Kurul tarafından uygun bulunmayan ruhsat başvuru sahibinin, altı aylık süresinin bitiş tarihini takip eden bir yıl içerisinde yapacağı yeni önceliklendirme başvuruları değerlendirmeye alınmaz.

Öncelik kararı olan ürünler dışındaki ürünlerin de ruhsatlandırma süreçlerindeki öngörülebilirliğinin arttırılmasına yönelik olan bu adımların yanında idari açıdan hayata geçirilen faaliyetler şunlardır:

- Ruhsat süreci kayıt ücretinin ruhsatlandırma sürecinin başında alınmaya başlanması ile süreci aktif takip edilecek ürünlerin belirlenmesi.
- SLOT uygulamasına (Takvimlendirme) geçilerek başvurularda takvimlendirmeye gidip süreç içerisinde değerlendirme kapasitemiz kadar ürünün bulunmasının temin edilmesi.

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

Kurumumuza yapılan ilaç ruhsat başvuruları, Öncelik Değerlendirme Kurulunca değerlendirilmekte, halk sağlığı ve kamu maliyesine katkı temelinde önemli görülen ürünler önceliklendirilmekte ya da yüksek önceliklendirilmektedir. Öncelik Değerlendirme Kurulu Kararları doğrultusunda öncelik/yüksek öncelik kararı verilen ürünleri sırası ile 180, 150 gün içerisinde ruhsatlandırabilmek için gerekli tüm tedbirler alınmaktadır. Bu tedbirler arasında komisyon sayılarının artırılması, komisyonların yanında Kurum personelinden teşekkül edilen kurulların oluşturulması, dosya bazında takip yapabilmek için ruhsat ekibinin kurulması, efektif süreç takibi için yeni yazılım geliştirilmesi, SLOT sistemine geçilmesi, ruhsat süreci kayıt ücretinin ruhsatlandırma sürecinin başında alınması sayılabilir.

Kurulun, tüm başvuru türlerini değerlendirilmesinde; bahse konu ürünün endikasyonu yönünden karşılanmamış bir tedavi ihtiyacını karşılama durumu ve piyasada aynı endikasyonda kullanılabilecek eşdeğer ürün bulunma durumu önem arz etmektedir. Piyasada ürün tedarikinin tek bir üreticinin elinde olmasını engellemeye yönelik önlemler alınmaktadır. Hem başvurusu yapılan ürünün hem de var ise piyasada kullanımda olan eşdeğer ürünün, tüm ihtiyacı karşılayacak şekilde üretilmesi hususunda önlemler alınmaktadır. Ürünün geçmiş yıllardaki tüketim verileri, o günün stok

durumu ve İlaç Tedarik Yönetimi Birimi'ne yapılan ilacın erişimine yönelik başvurular göz önünde bulundurularak değerlendirme yapılmaktadır.

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

Ruhsatlandırma süreçlerinde başvuruların önceliklendirilmesine yönelik olarak, ihrac amaçlı imal üretimi desteklemek amacıyla, ruhsatlandırma süreçlerinin hızlandırılması adına yapılan 89 başvurunun 88 tanesinin ruhsatlandırma süreçlerinin öncelikli olarak yürütülmesi, 1 başvurunun ise Yurt Dışı İlaç (YDİ) kapsamında değerlendirilerek ruhsatlandırma süreçlerinin yüksek öncelikli olarak yürütülmesi uygun bulunmuştur.

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

Yurt Dışı İlaç temin listesinde yer alan ürünlerin ruhsatlandırılmasıyla birlikte halk sağlığı ve kamu maliyesine avantaj sağlaması önceliklendirilme kriterleri içerisinde yer almaktadır.

Başvuru yapıldığı tarihte YDİ temin listesinde yer alan ürünlere haiz 34 adet önceliklendirme başvurusunun 22 tanesinin ruhsatlandırma süreçlerinde, 12 tanesinin de denetim süreçlerinde işlemlerinin yüksek öncelikli olarak yürütülmesi uygun bulunmuştur. 5 ürünün ise ruhsatlandırma süreçlerinde işlemlerinin öncelikli olarak yürütülmesi uygun bulunmuştur.

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

Üst politika belgelerinde yer alan klinik araştırmalara ilişkin eylemleri görüşmek üzere ilgili tarafların katılımıyla (Kamu, İlaç Sektörü, STK, Üniversite temsilcileri) 27 Mart 2017 tarihinde toplantı düzenlenmiştir. Eylemlerin takibinin yapılabilmesi için çalışma grupları oluşturulmuştur. Çalışma grupları eylemler ile ilgili olarak öneri ve görüş oluşturacak, yapılması gereken iş ve işlemleri belirleyecek ve bu doğrultuda ilgili eylemlerin takibini yapacaktır.

17 Nisan 2017 tarihinde Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığında sektör ve ilgili Daire Başkanlıkları temsilcilerinin katılımıyla klinik araştırmaların Ar-Ge kapsamına alınmasına dair Yönetmelik (RG:10.08.2016/29797) değişikliğine ilişkin toplantı düzenlenmiştir. Toplantıda talep edilen düzenlemenin yapılmasına ilişkin gerekçeleri içeren bir raporun (maliyet/etkililik analizi) Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığına iletilmesi kararlaştırılmıştır. Klinik araştırmaların (faz I-II ve III. dönemler) koşul aranmaksızın Ar-Ge kapsamına alınmasına dair ilgili yönetmelik

(RG:10.08.2016/29797) değişikliğine ilişkin gerekçeleri içeren rapor (maliyet/etkilik analizi) ilgili STK'lar tarafından hazırlanmıştır.

Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği'nde yapılan güncelleme gereğince biyolojik örneklerin yurt dışına sadece Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün sistemi üzerinden gönderilmesi gerekmektedir. Klinik araştırmalarda sistem üzerinde yaşanan problemlerin çözülmesi amacıyla 14 Nisan 2017 tarihinde sektör ve ilgili daire başkanlıkları temsilcilerinin katılımıyla toplantı düzenlenmiştir.

Klinik araştırmalarda bütçe ve sözleşme süreçlerinde yaşanan problemler ve çözüm önerilerinin değerlendirildiği 04 Mayıs 2017 tarihinde Ankara'da ve 02 Haziran 2017 tarihinde İzmir'de düzenlenen toplantılara katılım sağlanmıştır.

Klinik Araştırmalar ve Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurullarının Standart Çalışma Yöntemi Esaslarına ilişkin güncelleme çalışmaları tamamlanmış olup taslak, paydaşların görüşüne açılacaktır.

Etik kurulların standardizasyonu amacıyla Kurumumuzca 18 Aralık 2017 tarihinde Etik Kurul Sekreteryaya Eğitimi düzenlenmiştir.

Klinik Araştırmalar Online Başvuru Sistemine geçilmesi için altyapı çalışması yapılmış ve deneme modülü oluşturulmuştur. Sistemdeki eksikliklerin giderilmesi ve klinik araştırmalara ait veri yönetiminin sağlanabileceği başvuru sisteminin ikinci bölümünün çalışmalarına başlanılmıştır.

TÜBİTAK tarafından 2017 yılı itibari ile klinik araştırmalar konusunda çağrı programı açılmaya başlanmıştır. Sağlık alanında 2018 yılı ve sonrasındaki dönemde de yapılacak olan çağrı planlamasında klinik araştırmaları da içeren ilaç ve tıbbi cihaz geliştirilmesine yönelik destek programlarının açılması hususunda resmi yazı TÜBİTAK'a iletilmiş ve görüşmeler gerçekleştirilmiştir.

05 Temmuz 2017 tarihinde YÖK tarafından düzenlenen ve ilgili tarafların (üniversite ve kamu kurum temsilcileri) katılımıyla gerçekleştirilen toplantılarda, üniversitelerdeki klinik ve preklinik araştırmalarda yaşanan problemler, çözüm önerileri ve klinik ve preklinik araştırmaların geliştirilmesi yönünde yapılması gerekenler değerlendirilmiştir. 18 Temmuz 2017 tarihinde YÖK tarafından düzenlenen toplantıya YÖK Tıp Sağlık Bilimleri Eğitim Konseyi Alt Komisyonu ve ilgili üniversite, dernek ve TİTCK temsilcisi katılmıştır. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ar-Ge'sine yönelik YÖK tarafından özellikle önlisans, lisans, yüksek lisans ve doktora düzeyinde yapılabilecek düzenlemeler değerlendirilmiştir. 29 Eylül 2017 tarihinde Kurumumuzca YÖK yetkilisi ile toplantı düzenlenmiş

olup YÖK tarafından düzenlenen daha önce yapılan toplantıların çıktıları değerlendirilmiş ve klinik araştırmalar ile preklinik araştırmaların geliştirilmesi adına ortak yapılabilecek eylemler üzerinde konuşulmuştur. YÖK bünyesinde Klinik Araştırmalar Çalışma Grubu kurulmuştur.

Üniversite ve kamu hastaneleri bünyesinde klinik araştırma birimlerinin kurulması için çalışmalar devam etmekte olup Hacettepe Üniversitesi ve Dr. Abdurrahman Yurtaslan Ankara Onkoloji EAH bünyesinde klinik araştırmalar birimleri faaliyete geçmiştir.

Klinik araştırma tarafları ile işbirliklikleri devam etmekte olup on iki adet eğitim/çalıştay/toplantıya katılım sağlanmış ve değerlendirmelerde bulunulmuştur.

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

GBTÜ başlangıç maddesi olacak 19 bitki tespit edilmiş olup bunlardan ikisi deneysel çalışmaların başlaması için TÜBİTAK'a resmi olarak bildirilmiştir ve bu bitkiler için TÜBİTAK'ta analiz süreçleri başlatılmıştır.

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

Ar-Ge/Teşvik Desteği alan ürünlerin ruhsatlandırma süreçlerinin hızlandırılması adına yapılan değerlendirmelerde; alınan teşviğin ürün bazlı alınmış olması, söz konusu ürün ile aynı eşdeğer grupta yerli ürün bulunup bulunmaması ve tedavi ihtiyacı önem arz etmekle birlikte yeni geliştirilen bir molekül/üretim tekniği olması da önemli önceliklendirme parametreleri arasındadır. Bu kapsamda başvurusu yapılan 7 üründen 1 tanesinin ruhsatlandırma süreçlerinin Yüksek Öncelikli, 6 tanesinin ise Öncelikli olarak yürütülmesi uygun bulunmuştur (Her bir yitilik bir ürün olarak değerlendirilmiştir.)

➤ **İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcı’ınca Türkiye Biyoteknoloji Stratejisi ve Eylem Planı Kapsamında Yürütülen Faaliyetler:**

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

Biyobenzer ürünlere ilişkin mevcut mevzuatımızı güncellemek üzere, ilaç sektörü temsilcilerinin, akademisyenlerin ve Kurum uzman personelinin katılımıyla biyobenzer çalıştayını gerçekleştirilmiştir. Çalışma sonucunda hazırlanan taslak kılavuz iç ve dış görüşe sunularak değerlendirilmiştir. AB ve FDA uygulamalarının yanında uluslararası önemli diğer otorite uygulamaları da incelenerek hazırlanmış olan bu kılavuz, ilaçların ruhsatlandırılmasına ilişkin yeni yönetmeliğin yürürlüğe girmesinin ardından yayımlanacaktır.

ARGE teşviği almış, klinik çalışmalarını ülkemizde yürütmüş, yüksek teknoloji gerektiren ilaçlar tarafımızca önceliklendirilmektedir.

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

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

Eylemden sorumlu kuruluş temsilcilerinin katılımı ile toplantılar düzenlenerek çalışma grubu oluşturulmuştur. 27 Mart 2017 tarihinde sorumlu ve ilgili kurum/kuruluşların katılımıyla düzenlenen toplantı sonrası eylemlerin takibinin yapılabilmesi için alt çalışma grupları oluşturulmuştur. Alt çalışma gruplarının eylemler ile ilgili olarak öneri ve görüş oluşturması, yapılması gereken iş ve işlemleri belirlemesi ve bu doğrultuda ilgili eylemlerin takibini yapması beklenmektedir.

Çalışma grubu; klinik araştırmaların Ar-Ge kapsamına alınması ve ilaç tematik kümelenmesi modelinin oluşturulması konusunda raporlar oluşturmuştur.

Çalışma grubu; klinik araştırmalara ilişkin mevzuatın AB düzenlemeleri ve güncel ihtiyaçlar doğrultusunda güncellenmesi, fonlayıcı kurum/kuruluşların klinik araştırmaların desteklenmesi amacıyla oluşturdukları çağrı/destek programlarının devamlılığının sağlanması ve geliştirilmesi, klinik araştırmalarda yer alan yardımcı personelin istihdamı konularında faaliyetlerini sürdürmektedir.

➤ **4.6. Sağlık Bakanlığı bünyesinde bir Biyoetik Kurulu kurulacaktır.**

- ✓ Biyoetik Kurulu Yapısı ile Çalışma Usul ve Esaslarına İlişkin Kılavuz 27/11/2015 tarihinde onaylanmıştır. Kurul üyeleri belirlenmiş olup Makam onayına sunulmuştur.

➤ **İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcığı'nca 2017 Yılı Programının İzlenmesi, Sağlık Bakanlığı Program Tedbirleri kapsamındaki faaliyetlerimiz:**

✓ **Tamamlayıcı tıp kapsamındaki tedavi, bitkisel ürün ve hizmet sunucularıyla ilgili kalite ve güvenliğin sağlanması amacıyla standartlar belirlenecek ve bu alan denetim altına alınacaktır. Tamamlayıcı tıbbın, tıp eğitimine ve sağlık uygulamalarına entegrasyonu sağlanacak, bu alanda yapılacak bilimsel araştırmalar desteklenecektir.**

- Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmelik Taslağı güncelleme çalışmaları tamamlanmış, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ile de uyumlaştırılarak Makam onayına sunulmuştur.
- GBTÜ başvuru dosyası hazırlanmasına ilişkin OTD Kılavuzu revize edilmiş ve Makam onayına sunulmuştur.
- 2016 yılında 83 adet olan Sağlık Bakanlığı Tıbbi Bitki listesindeki monograf sayısı 93'e çıkarılmıştır.
- Homeopatik tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılması ve tıbbi çaylara yönelik mevzuat çalışmaları yapılmaktadır.

1.1.2 Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler

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

Mevzuat Çalışmaları

- ✓ Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesinde ÜTS ile başlayan kayıt ve izleme sistemi kapsamında "Tıbbi Cihazların Kaydına, Takibine ve İzlenebilirliğine Dair Yönetmelik" çalışmaları gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Tıbbi Cihazların Test Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Düzenlenen Eğitim Sertifikalarına İlişkin Kılavuz" yayımlanmıştır.
- ✓ Bakanlığımız Sağlık Kurum ve Kuruluşlarının Tıbbi Cihaz Alımlarında Yerli Ürünlerin Tercih Edilmesi Hakkında Genelge yayımlanmıştır.
- ✓ İşitme Merkezleri Hakkında Yönetmelik taslağı hazırlanmıştır.
- ✓ İsmarlama Ortez Protez Merkezleri Hakkında Yönetmelik taslağı hazırlanmıştır.
- ✓ Diş Protez Laboratuvarları Hakkında Yönetmelik taslağı hazırlanmıştır.

- ✓ Tıbbi Cihazların Satış Sonrası Hizmetlerine ve Garanti Hükümlerine Dair Yönetmelik taslağı çalışmalarına devam edilmiştir.
- ✓ AB Komisyonu tarafından yayımlanan 05.04.2017 tarihli ve 2017/745 sayılı yeni Tıbbi Cihaz Regülasyonunun (MDR) Türkçeye çevrilmesi çalışmaları tamamlanmış olup uyumlaştırma süreci devam etmektedir.
- ✓ AB Komisyonu tarafından yayımlanan 05.04.2017 tarihli ve 2017/746 sayılı Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Regülasyonunun (IVDR) Türkçeye çevrilmesi çalışmaları devam etmektedir.
- ✓ Vücut Dışında Kullanılan Tıbbî Tanı Cihazları İçin Ortak Teknik Özellikler Tebliği (Tebliğ No: 2005/1 R.G.Tarih: 07.04.2005 R.G.Sayı: 25779) revizyon taslağı 2. kez AB Komisyonunun görüşüne sunulmuş ve Komisyon'dan olumlu görüş alınmıştır. AB mevzuat uyumu kapsamında, Vücut Dışında Kullanılan Tıbbî Tanı Cihazları İçin Ortak Teknik Özellikler Tebliği, Resmi Gazete'de yayımlanmak üzere imzaya sunulmuştur.
- ✓ Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik taslağı hazırlanmıştır.
- ✓ Tıbbi cihaz klinik araştırmaları hakkında kılavuzun hazırlanması ve başvuru formlarının güncellenmesi çalışmalarına devam edilmiştir.
- ✓ İn vitro Tıbbi Tanı Cihazları ile Yapılan Performans Değerlendirme Çalışmaları Hakkında Yönetmelik taslağı hazırlanmıştır.
- ✓ Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik taslağı hazırlanmıştır.

Toplantı, Eğitim ve Komisyon Çalışmaları

- ✓ 17.01.2017 tarihinde GMDN kodlarının ÜTS' de aktif kullanılmasıyla ilgili GMDN Türkiye Ajansı ile Kurumumuzda toplantı yapılmıştır.
- ✓ Kurumumuzda gerçekleşen "Kamu/Kamu-Özel Sektör İşbirliği için Proje Destek Programları" konulu toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 17.01.2017 tarihinde TÜBİTAK ile ÜTS entegrasyonları kapsamında kan torbalarının ÜTS' de takip edilmesi ile ilgili Türk Kızılay'ı ile toplantı yapılmıştır.

- ✓ SEKAPS (Seferberlik Kaynak Planlama Sistemi) Proje Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 19-20.01.2017 tarihinde İzmir'de SGK' nın düzenlediği tıbbi malzemelerle ilgili toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 19-20.01.2017 tarihleri arasında İzmir'de düzenlenen Tıbbi Cihaz Sektörünün Bilgilendirilmesi çalıştayına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 26.01.2017 tarihinde TOBB'da düzenlenen Türkiye Medikal Meclisi Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 25-26.01.2017 tarihlerinde Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı İnsan Kaynaklarının Geliştirilmesi Program Otoritesi tarafından düzenlenen "İhale Şartnamesi Hazırlama Süreçleri" konulu eğitime katılım sağlanmıştır.
- ✓ 07.01.2017 tarihinde gerçekleşen Türkiye Suudi Arabistan Koordinasyon Konseyi Çalışma Grubu Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 16.02.2017 tarihinde Ankara'da düzenlenen "Sağlık Bakanlığı Stratejisi Tıbbi Cihaz Sektörü Laboratuvar Çalışması" toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 14-15.02.2017 tarihlerinde TSE tarafından yapılan "Sterilizasyon, Temiz Oda ve Paketleme Validasyonu" eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 16-17.02.2017 tarihlerinde TSE tarafından yapılan "TS EN ISO 13485" eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 17.02.2017 tarihinde İstanbul'da gerçekleşen TÜSAP (Türkiye Sağlık Platformu) Sağlık Hizmet Sunumu Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 23.02.2017 tarihinde gerçekleşen Tıbbi Cihaz Sektör Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 25-27.02.2017 tarihleri arasında İtalya'da gerçekleşen Uluslararası Optik ve Teknolojileri Fuarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 27.02.2017 tarihinde Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı İnsan Kaynaklarının Geliştirilmesi Program Otoritesi tarafından organize edilen IPA II Dönemi içinde uygulamaya geçebilecek yeni proje fikirlerinin tartışılacağı Proje Geliştirme Çalıştay' na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 27.02.2017 tarihinde gerçekleşen Avrupa Kalite Standartları Eğitimi'ne katılım sağlanmıştır.

- ✓ 08.03.2017 tarihinde Suudi Arabistan İlaç ve Gıda Ajansı (SFDA) ile gerçekleşen toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 08.03.2017 tarihinde ÜTS' nin gerçek ortama açılması kapsamında Sosyal Güvenlik Kurumu ve Kamu İhale Kurumu'nun da katılım sağladığı toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 09-10.02.2017 tarihinde Samsun, 23.03.2017 tarihinde Adana ilinde tıbbi cihaz sektörüne yönelik ÜTS Kullanıcı eğitimi düzenlenmiştir.
- ✓ Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı tarafından 6.07.2017 tarihinde koordine edilen IPA II Projesi "İstihdam, Eğitim ve Sosyal Politikalar 2014-2020 Sektörel Operasyonel Programı" kapsamında 24.03.2017 de Ankara'da gerçekleştirilen çalışmaya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 30.03-02.04.2017 tarihlerinde gerçekleşen Expomed 2017 Tıbbi Cihaz Fuarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 27-29.04.2017 tarihinde İstanbul'da düzenlenen İlaç ve Eczacılık Kongresine katılım sağlanarak Kurumumuz standına gelen firmalar bilgilendirilmiştir.
- ✓ 23-24.05.2017 tarihinde İzmir ilinde ÜTS Projesi 5. Çalıştayı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 01.06.2017 tarihinde Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı tarafından yürütülen IPA II kapsamında "İstihdam, Eğitim ve Sosyal Politikalar 2014-2020 Sektörel Operasyonel Programı" na katılım sağlanmıştır.
- ✓ ÜTS geçiş takvimi hakkında bilgilendirme yapmak üzere 07.06.2017 tarihinde gerçekleşen Tıbbi Cihaz Sektör toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ ÜTS' de eczanelerin aktivasyonu, Eczacıların ÜTS' ye kaydı ve kullanımına yönelik bilgilendirme yapmak üzere 07.06.2017-21.06.2017 tarihlerinde Ankara Eczacı Odası yetkilileri ile toplantı yapılmıştır.
- ✓ 19-22.06.2017 tarihinde işitme cihazlarına ait ürün brans kodlamasına yönelik toplantı yapılmıştır.
- ✓ 16.03.2017-23.06.2017 tarihleri arasında gerçekleşen Ankara Üniversitesi ATAUM' daki "Avrupa Birliği Temel Eğitim Programı" eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 07.07.2017 ve 12.07.2017 tarihlerinde Sağlık Bakanlığı'nda gerçekleşen Cazibe Merkezleri Değerlendirme Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.

- ✓ 08.07.2017 tarihinde Eskişehir İl Değerlendirme Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 10.07.2017 tarihinde Van İl Değerlendirme Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 13.07.2017 tarihinde Hacettepe Teknokent yetkilileri ile yeni tıbbi cihaz regülasyonundaki değişiklikler hakkında görüşme yapılmıştır.
- ✓ 10-11.07.2017 tarihlerinde İstanbul ilinde Yerelleştirme Sistem Transferi ile ilgili Suudi yetkililer ile görüşme gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 13.07.2017 tarihinde Sağlık Bakanlığı Suudi Arabistan Sağlık Bakanlığı işbirliği protokolü kapsamında protez ortez çalışma grubu ile protez ortez işbirliği konusunda toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 03.07.2017 ve 06.07.2017 tarihlerinde TÜBİTAK'ta düzenlenen SB0102-Tıbbi Tanı Kitleri, Kitlerle İlgili Cihaz, Yazılım ve Referans Materyallerinin Geliştirilmesi Çağrısı Değerlendirme Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 03.07.2017 tarihinde Maliye Bakanlığı'nda, 04-06.07.2017 tarihlerinde Sağlık Bakanlığı'nda gerçekleşen Cazibe Merkezleri Değerlendirme Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 05.07.2017 tarihinde Ortez-Protez Uyulama Merkezleri Derneği Temsilcilerine ÜTS Projesi ve Uygulama merkezlerinin ÜTS'ye kaydı ve ÜTS kullanımına yönelik bilgilendirme ve eğitim toplantısı düzenlenmiştir.
- ✓ 17.07.2017 tarihinde tıbbi cihazların yerleştirilmesi çalışmaları kapsamında ortopedik malzemelerle ilgili komisyona katılım sağlanmıştır.
- ✓ 18.07.2017 tarihinde Bilkent'te SADER toplantısına katılım sağlanarak ÜTS hakkında bilgilendirilme bulunmuştur.
- ✓ 19.07.2017 tarihinde TÜBİTAK'ta Ulusal Branş Ağacı'na yönelik toplantı yapılmıştır.
- ✓ 20.07.2017 tarihinde Kurumumuz 'da gerçekleşen Hizmet Envanteri Yönetim Sistemi (HEYS) konulu eğitime katılım sağlanmıştır.
- ✓ 08.08.2017 tarihinde SGK ile kemoterapi ilaç hazırlama cihazları hakkında toplantı yapılmıştır.
- ✓ 10.08.2017 tarihinde Milli Savunma Bakanlığı'nda seferberlik durumunda bulundurulması gereken ilaç ve tıbbi cihazlarla ilgili gerçekleştirilen toplantıya katılım sağlanmıştır.

- ✓ 11.08.2017 tarihinde SGK 'da ÜTS- Medula entegrasyon toplantısı yapılmıştır.
- ✓ 21.08.2017 tarihinde gerçekleşen Türkiye Sanayi Strateji Belgesi (2015-2018) kapsamında "Sanayide Teknolojik Dönüşüm" Girişimi konulu toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ Çevre ve Şehircilik Bakanlığı'nca 13.09.2017 tarihinde Ankara'da düzenlenen "Cıvaya İlişkin Ön Değerlendirme Projesi" açılış toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 15.09.2017 tarihinde DİŞSİAD ile ÜTS Bilgilendirme toplantısı yapılmıştır.
- ✓ 18.09.2017 tarihinde TOBB yetkilisi ile GDSN sistemi hakkında görüşme gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 19.09.2017 tarihinde Türkiye Sanayi Strateji Belgesinde yer alan eylemler ile ilgili Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığında yapılan toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ Milli Savunma Bakanlığı ve Milli Güvenlik Kurulu Genel Sekreterliği bünyesinde yürütülen SEFOP, İKOS SEKAPS projeleri kapsamında, savaş ve olağanüstü hallerde kullanılmak üzere, Kurumumuzdan talep edilen tıbbi cihaz ihtiyaç listelerinde belirtilen cihazlarla ilgili çalışmaların başlatılması ile ilgili 13.10.2017 tarihinde Kurumumuzda yapılan toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ GS1 (The Global Language of Business) 2017 Konferansına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı tarafından yürütülen "İstihdam, Eğitim ve Sosyal Politikalar 2014-2020 Sektörel Operasyonel Programı" kapsamında IPA II döneminde hazırlanacak projelerin tartışılacağı "Yaygınlaştırma Konferansı" na 27 Ekim 2017 tarihinde katılım sağlanmıştır.
- ✓ 27.10.2017 tarihinde İstanbul'da gerçekleşen DİŞSİAD ÜTS Eğitimi'ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 28-29.10.2017 tarihlerinde TÜSEB organizasyonu ile İstanbul'da gerçekleşen 4. Türk Tıp Dünyası Kurultayı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 30.10.2017 tarihinde gerçekleşen Sektör Bilgilendirme Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 06-09 Kasım tarihlerinde Ankara'da Benin, Bosna Hersek ve KKTC'nin temsilcilerinin katıldığı "Düzenleyici ve Denetleyici Otorite: İlaç ve Tıbbi Cihaz Otoriteleri için Bilgilendirme Toplantısına katılım sağlanarak sunum yapılmıştır.
- ✓ 14.11.2017 tarihinde KOSGEB'de gerçekleşen Tıbbi Cihaz Alanında Ar-Ge Projelerinin Desteklenmesi konulu toplantıya katılım sağlanmıştır.

- ✓ 16.11.2017 tarihinde Bilkent'te gerçekleşen Kemoterapi İlaç Hazırlama Cihazları hakkındaki toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 16-19.11.2017 tarihlerinde Antalya'da gerçekleşen İşitme Merkezi Sorumlu Müdür Eğitimi'ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 20.11.2017 tarihinde TÜBİTAK ve Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü ile ÜTS-HBYS entegrasyonu toplantısı yapılmıştır.
- ✓ 24.11.2017 tarihinde TSK Sağlık Komutanlığının Seferberlik ve Savaş Hali Tıbbi Sarf Malzeme İhtiyacı ile ilgili Sivil Savunma Birimi ile toplantı düzenlenerek hazırlanacak tıbbi cihaz listeleri için yol haritası belirlenmiştir.
- ✓ Tıbbi Cihaz Kayıt Birimi tarafından ÜTS Eğitimleri kapsamında birim çalışanlarına yönelik "ÜTS Belge Kaydı" ve "ÜTS Ürün Kaydı" konulu eğitim gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 05.12.2017 tarihinde ATO'da 93/385/EEC ve Sınıf III kapsamında ürünleri olan firmalara ve HBYS firmalarına ÜTS web entegrasyonu hakkında bilgilendirme toplantısı yapılmıştır.
- ✓ 11-12.12.2017 tarihlerinde gerçekleşen 11. Kalkınma Planı hazırlık toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 14.12.2017 tarihinde TÜBİTAK tarafından düzenlenen İnovasyon Atölyesi Çalışma toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 14.12.2017 tarihinde Hastane Eczacıları ile toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 15.16.12.2017 tarihlerinde gerçekleşen 11. Kalkınma Planı Sağlıkta Hizmet Kalitesi ve Mali Sürdürülebilirlik Çalışma Grubu Toplantı'sına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 19.12.2017 tarihinde Gümrük ve Ticaret Bakanlığı e-ticaret hakkında toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Tıbbi Cihazların Satış Sonrası Hizmetlerine ve Garanti Hükümlerine Dair Yönetmelik taslak çalışmaları ile ilgili kamu kurumlarının katılım sağladığı çalıştay düzenlenmiştir.
- ✓ SADER ile Tıbbi Cihaz Satış Sonrası Hizmetleri Mevzuat Çalıştayı kapsamında toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 01.08.2017 tarihinde tıbbi cihaz test kontrol ve kalibrasyon alanında yetkilendirilen eğitim merkezlerinin habersiz denetimi gerçekleştirilmiştir.

- ✓ 03.08.2017 tarihinde Konya Selçuk Üniversitesinde TÜDER ve Selçuk Üniversitesinin düzenlediği “Tıbbi Cihaz Üretim ve Ar-Ge Destekleri” toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 04.08.2017 tarihinde TÜBİTAK’ta ÜTS klinik mühendislik modülleri ile ilgili toplantı yapılmıştır.
- ✓ 04.08.2017 tarihinde ısmarlama ortez protez merkezleri ve satış yerleri hakkında Tıbbi Cihaz Klinik Değerlendirme Komisyon toplantısı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 10-11.08.2017 tarihinde Çanakkale’de Tıbbi Cihazlarda Satış Sonrası Hizmetlere Yönelik Yönetmelik Çalıştayı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 07.09.2017 tarihinde gözlük cam ve çerçeve üretici ve ithalatçıları ile Optisyenlik müesseselerine İstanbul Sanayi Odasında ÜTS eğitimi düzenlenmiştir.
- ✓ 08.09.2017 tarihinde İstanbul’da DİŞSİAD ile satış yerleri ve ithalatçıların sorunları konulu toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 21.09.2017 tarihinde Diş Teknisyenleri Odası Derneği ve Konfederasyonu ile yönetmelik çalışması yapılmıştır.
- ✓ 02.10.2017 tarihinde Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı ile SİP Yönetmeliği revizyonu hakkında toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 02.10.2017 tarihinde Radyasyondan Korunma Uzmanları Derneği ile toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 03-04.10.2017 tarihinde gerçekleşen Samsun Sağlık Endüstrisi Zirvesi’ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ Cavaura’nın Ankara’da düzenlediği temel teorik eğitim, elektrocerrahi, elektroterapi, fizyolojik sinyal izleme cihazlarının eğitimlerine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 06.10.2017 tarihinde İVEDİK Teknopark A.Ş. ile tıbbi cihazlara Elektriksel Güvenlik Testlerinin yapılabilmesi için bir test merkezinin kurulması hakkında toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 13.10.2017 tarihinde İstanbul Medipol Üniversitesi’ne “Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik” kapsamına istinaden eğitim kuruluşuna yerinde inceleme yapılmıştır.
- ✓ 16.10.2017 tarihinde bağımsız tıbbi cihaz teknik servisleri ile Kurumumuz bünyesinde toplantı gerçekleştirilmiştir.

- ✓ 19-22.10.2017 tarihleri arasında Sağlık Bakanlığı ve Ortopedik Protez Ortezçiler Derneği (OPODER) tarafından düzenlenen 2. İsmarlama Protez Ortez Merkezleri Mesul Müdür Eğitim Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 19-21.10.2017 tarihlerinde gerçekleşen TÜKED Çalıştayı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ Cavaura Eğitim Merkezi'nin düzenlediği "Akış, ağırlık, uzunluk, hacim, sıcaklık, basınç, devir yetki grubu" test, kontrol ve kalibrasyon eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ Estonya'nın Tallinn şehrinde 15-17 Kasım 2017 tarihleri arasında gerçekleştirilen Tıbbi Cihaz Yetkili Otoriteleri toplantılarının 41 incisine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 20.11.2017 tarihinde Gümrük ve Ticaret Bakanlığı ile tıbbi cihazlarda satış sonrası uygulamalar ve Tüketicinin Korunması Kanunu çerçevesinde hizmetlerin değerlendirilmesi konulu toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 22-23.11.2017 tarihlerinde eğitim merkezi başvurusu yapan TSE'ye Kayseri'de yerinde inceleme yapılmıştır.
- ✓ SEYK kapsamında 15 Ortopedi üreticisi, 4 evde sağlık (solunum grubu) ürünleri üreticisi ile görüşme gerçekleştirilmiştir.
- ✓ SEYK kapsamında Sağlık Bakanlığı, Sanayi Bakanlığı ve TKHK ile toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ SEYK kapsamında ortopedi ürünleri üreten yerli firmalar ile yerli üretim konusunda toplantı yapılmıştır.
- ✓ SEYK toplantısında tıbbi görüntüleme cihazları yerlileştirilmesine ilişkin tavsiye kararları hazırlanmıştır.
- ✓ Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü - Kamu Özel Daire Başkanlığı bünyesinde SEYK kapsamında belirlenen 5 görüntüleme cihazı ile ilgili toplantı yapılmıştır.
- ✓ 24.11.2017 tarihinde Radyasyondan Korunma Kongresi'ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 29.11-02.12.2017 tarihlerinde gerçekleşen 5. Hastane Donanımları, Medikal Cihaz ve Bütünleşik Sağlık Hizmetleri Fuarı 3. Uluslararası Sağlık ve Bakım Kongresi 'ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 30.11-03.12.2017 tarihlerinde gerçekleşen Silmo İstanbul 2017 Optik Fuar'ına katılım sağlanmıştır.

- ✓ Cavaura Eğitim Merkezi (Medika Metroloji Yetkili Eğitim Kuruluşu)'nin düzenlediği "X-Işını Görüntüleme Sistemleri" test, kontrol ve kalibrasyon eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 02.12.2017 tarihinde İstanbul'da optisyenlik müesseseleri ve optik ürün imalatı ve ithalatı yapan firmalara yönelik ÜTS bilgilendirme toplantısı yapılmıştır.
- ✓ 05.12.2017 tarihinde Kalibrasyon Eğitim Kuruluşları ile değerlendirme toplantısı yapılmıştır.
- ✓ TSE ile Test, Kontrol ve Kalibrasyon Yönetmeliği kapsamında görüşme yapılmıştır.
- ✓ 2017 yılı içerisinde Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi (SEYK) Tıbbi Cihaz Yerleştirme Çalışmaları kapsamında gerçekleşen 14 adet toplantıya katılım sağlanarak sunumlar, bilgi notları ve raporlar hazırlanmıştır.
- ✓ 20.01.2017 tarihinde onaylanmış kuruluş toplantısı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 17.08.2017 tarihinde Kocaeli'nde gerçekleşen akılcı ilaç ve akılcı tıbbi cihaz değerlendirme toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 10.10.2017 tarihinde Ankara'da Ekonomi Bakanlığı koordinasyonunda gerçekleşen çalışmaya onaylanmış kuruluşlar ve uygunluk değerlendirme süreçlerinde yaşanan sıkıntılar konularında katılım sağlanmıştır.
- ✓ 24-29 Ekim tarihlerinde Antalya'da düzenlenen "27. Ulusal Türk Ortopedi Kongresi" ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 27-29.11.2017 tarihinde Brüksel'de gerçekleşen AB Komisyonu Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grup Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.

Önemli Faaliyetler

2017 yılının sektörü doğrudan etkileyecek önemli gelişmeler aşağıda belirtilmiştir:

- ✓ ÜTS; TİTUBB yerine kullanılmaya başlanmış olup firmaların ÜTS'ye geçişleri ve tekil takibi yapılacak ürün kategorilerinin belirlenmesi çalışmaları devam etmektedir.
- ✓ Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi tarafından yürütülen tıbbi cihaz yerleştirme çalışmalarına katkı verilmiştir. Ülkemiz üretim kapasitesinin artırılması ve ileri teknoloji transferinin sağlanması için önemli olan yerleştirme projesine tıbbi görüntüleme cihazları, tıbbi

sarf malzemeler ve cerrahi el aletleri gibi belirli kategorilere ilişkin yapılan analiz çalışmaları ile Komiteye sürekli bilgi sağlanmıştır.

- ✓ 2017 yılında tıbbi cihaz sektörünü bilgilendirici faaliyetlerin gerçekleştirildiği çalışmalar yapılmıştır. Bunlar;
 - **Tıbbi Cihaz Tanıtım Broşürü:** Bir tıbbi cihazın piyasaya arzına ilişkin bilgilerin yer aldığı görsel öğelerle desteklenmiş küçük bir kitapçık olarak hazırlanmış olup katılım sağlanan kongre, fuar gibi organizasyonlarda dağıtılmaktadır.
 - **Tıbbi Cihaz Teşvik ve Devlet Destekleri Kitapçığı:** Ürün geliştirmek ve piyasaya arz etmek isteyen girişimcilerin tüm devlet desteklerini tek bir kitapçıktan öğrenebilmeleri için hazırlanmıştır.
 - **Tıbbi Cihaz Sektörü El Kitabı:** Yeni bir ürünün piyasaya arzında sorunların yaşanmaması ve herhangi bir durumda yararlanılabilecek bir referans kaynak olması için tıbbi cihazların piyasaya arz öncesi, arzı ve sonrasındaki süreçlerin detaylı bir şekilde anlatıldığı bir kitap hazırlanmıştır.
- ✓ AB tarafından yayımlanan yeni tıbbi cihaz regülasyonlarının sorunsuz bir şekilde uygulanması için geçiş süreci planlanmış olup ilgili mevzuat sektör temsilcilerinden oluşturulan bir çalışma ekibinin desteğiyle Türkçeye çevrilmiştir. Bundan sonraki süreç sektörün bilinçlendirilerek, uyumlaştırma çalışmalarının hızlı bir şekilde tamamlanmasıdır. Sorunsuz bir geçiş için AB Komisyonu ile koordineli olarak çalışmalar devam etmektedir.
- ✓ ÜTS Bakım ve Kalibrasyon Sorgulama Modülü, Teknik Personel Sertifikasyon Modülü, Teknik Servis Yönetimi Modülü ve Kalibrasyon Kuruluşu Yönetimi Modülü tamamlanmış, bu modüllere ilişkin Modül Geçici Kabulleri gerçekleştirilmiştir. Bu sayede önemli bir adım olan Klinik Mühendislik modülleri tamamlanmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında hazırlanan 8 yetki grubunda eğitim müfredatı hazırlanarak Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafında yayımlanmıştır. Bu yetki grupları;
 - Sorumlu Müdür
 - Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir Yetki Grubu
 - X-Işınlı Görüntüleme Sistemleri Yetki Grubu

- Elektrocerrahi Sistemleri Yetki Grubu
 - Elektroterapi Sistemleri Yetki Grubu
 - Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri Yetki Grubu
 - Solunum Sistemleri Yetki Grubu
 - Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri Yetki Grubu
- ✓ Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında 5 eğitim kuruluşu yetkilendirilmiş olup kalibrasyon yapacak olan firmalarda çalışacak olan kişilere eğitim verme süreci başlamıştır. Bu sürecin ÜTS Klinik Mühendislik modülü ile yönetilmesi için gerekli alt yapı çalışmaları devam etmektedir.
- ✓ Tıbbi Cihazların Satış Sonrası Hizmetlerine Dair Yönetmelik taslağı çalışmaları kapsamında ilgili kamu paydaşları, yetkili servisler ve bağımsız servis sağlayıcıların katılım sağladığı çalıştay ve toplantılar gerçekleştirilmiştir. Sektörü önemli ölçüde etkileyecek olan bu yeni mevzuatın ilgili sektör paydaşları ile birlikte hazırlanma süreci oldukça şeffaf ve etkin bir şekilde devam etmektedir.
- ✓ 2017 yılında aynı zamanda farklı illerdeki üreticilerimiz ziyaret edilmiştir.
- ✓ Tıbbi cihaz yerleştirme çalışmaları kapsamında tıbbi sarf malzemelerin Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu ve SGK verilerine göre imal-ithal oranlarına ilişkin analiz çalışması yapılmıştır.
- ✓ Evde bakım cihazlarının yerleştirilmesine yönelik yerli üreticiler ile görüşme yapılmış ve SGK verileri üzerinden mali analizler yapılmıştır.
- ✓ Ortopedi üreticileri ile görüşmeler yapılarak, bu alanda yerli ürünlerin yaygınlaşması için ithalat engeli oluşturulması durumunda nasıl bir yol izlenebileceğine ilişkin çalışmalar yapılmıştır.
- ✓ Başbakanlık Yatırım Destek ve Tanıtım Ofisi aracılığıyla ülkemizde proton ile kanser tedavi sistemi üretmek isteyen bir yabancı girişimci ile görüşme sağlanmıştır. Proton ile kanser tedavisi yöntemine yönelik teknik bir rapor hazırlanmıştır. Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü ve TKHK ile ilgili görüşmeler yapılmıştır. Başbakanlık Yatırım Destek ve Tanıtım Ofisi'ne bu kapsamda bilgilendirme yapılmıştır.

- ✓ Cazibe Merkezleri Programı'na yapılan başvuruların değerlendirilmesinde Kalkınma Bankası'na teknik destek verilmiştir. Cazibe merkezlerine başvuru yapan firmalar hakkında bilgilendirici tablolar hazırlanmıştır.
- ✓ Ismarlama protez ve ortez merkezlerinde görev yapan sorumlu müdür ve diğer personele yönelik 425 kişiye mevzuat ve mesleki konularda eğitim verilmiştir.
- ✓ İşitme cihazı merkezlerinde görev yapan sorumlu müdür ve diğer personele yönelik 320 kişiye mevzuat ve mesleki konularda eğitim verilmiştir.
- ✓ Kurumumuz tarafından protokol ile yetkilendirilmiş olan TCESİS (SEİS ve TÜRDEF Adi Ortaklığı) aracılığıyla dört sınav yapılmıştır. 3.733 Sorumlu Müdür Belgesi, 4.919 Satış ve Tanıtım Elemanı Belgesi ile 1.701 Klinik Destek Elemanı Belgesi verilmiştir.
- ✓ Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği kapsamına giren, tıbbi cihaz firmaları tarafından düzenlenen "Bilimsel ve Eğitsel Faaliyetler" in kayıtları ve Yönetmelik doğrultusunda kontrolleri yapılmış olup 1.456 adet toplantı başvurusu alınmıştır. Bunun 1.400'üne onay verilmiş olup 56'si reddedilmiştir.
- ✓ Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında Eğitim Merkezi başvurusu yapan Boğaziçi Üniversitesine, Medipol Üniversitesine, Yeditepe Üniversitesine, İstanbul Üniversitesine ve Cavaura Eğitim Merkezine yerinde inceleme yapılmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında eğitim alma hakkı elde etmek üzere yapılan Geçici Madde başvuruları incelenmiş ve 301 kişiye Geçici Madde kapsamında eğitim alma hakkı tanınmıştır.
- ✓ 2017 Ocak-Haziran ayları arasında TİTUBB sistemi üzerinde;
 - 12.732 adet belge kaydı yapılmış, 2.177 adet belge kaydı ret edilmiş,
 - 1.258 adet tıbbi cihaz firma başvurusu onaylanmış, 120 adet tıbbi cihaz firma başvurusu ret edilmiş,
 - 453.700 adet ürün kaydı yapılmış, 124.071 adet ürün kaydı ret edilmiştir.
- ✓ ÜTS üzerinden 24.766 adet firma kaydı, 163.211 adet belge, 1.527.096 adet ürün kaydı yapılmıştır.

- ✓ TİTUBB sistemindeki veriler ÜTS' ye aktarımı sağlanmış olup tıbbi cihazların tekil takibi için brans ağacı çalışması yürütülmüş olup GMDN kolektif terimlerinin Türkçeye çevrilmesi çalışmaları yapılarak ÜTS'ye aktarılmıştır.
- ✓ ÜTS projesi kapsamında tıbbi cihazlar için de test ortamından gerçek ortama alınmasıyla ilgili işlemler yapılmış ve gerekli planlama ve koordinasyon gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 10. Kalkınma Planı Sağlık Endüstrileri Yapısal Dönüşüm Eylem Planı'nda Kurumumuza verilmiş olan "Kamu destek programlarının ilaç ve tıbbi cihaz sektörlerine ilişkin sonuçlarının takip edilebilmesi ve değerlendirilebilmesi için bir sistem oluşturulacaktır." eylemi kapsamında komisyon oluşturulmuş ilgili ve sorumlu kuruluşlarla toplantılar düzenlenmiştir. Bu kapsamda Hazine müsteşarlığı Devlet Destekleri Genel Müdürlüğü'nden tıbbi cihazlara verilen teşvik ve devlet destekleri ile ilgili elde edilen veriler raporlanmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihaz Sektör Stratejisi ve Eylem Planı'nda mevcut olan veriler güncellenerek ilgili sivil toplum kuruluşlarıyla değerlendirmeleri için tekrar paylaşılmıştır. 24.04.2017 tarihinde gerçekleşen toplantıda ilgili tüm sivil toplum kuruluşları ile Strateji Belgesi tekrar değerlendirilmiş gelen görüş ve öneriler Strateji Belgesi'ne işlenmiştir.
- ✓ Tıbbi Cihaz Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı'nda yer alan verilerin Haziran 2017 güncellemesi yapılmış olup Kurum Başkanlık Makamının onayına sunulmuştur.
- ✓ Avrupa Birliği tarafından koordine edilen IPA projesi kapsamında "Tıbbi Cihazlarda Kayıt, İzleme Sistemlerinin Geliştirilmesi ve Sektörün Bilinçlendirilmesi" başlıklı proje önerimiz AB Bakanlığına gönderilmiştir.
- ✓ Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı tarafından koordine edilen IPA II projesi kapsamında "Tıbbi Cihazlarla İlgili Kurumsal Kapasitenin Artırılması" başlıklı proje önerisi için "Project Ideas Form" formu doldurularak Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı' na gönderilmiştir.
- ✓ 15.5.2017 tarihinde TÜBİTAK KAMAG 1007 programı kapsamında açılacak olan çağrılarda tıbbi cihazlarla ilgili tespit edilen ürünler hakkında SAGEM ve TÜBİTAK ile toplantı yapılmış olup 6 öncelikli tıbbi cihaz belirlenmiştir.
- ✓ 10. Kalkınma Planı Sağlık Endüstrileri Yapısal Dönüşüm Eylem Planı Kapsamında Kurumumuzun sorumlu kuruluş olarak belirlendiği "Kamu destek programlarının ilaç ve tıbbi cihaz sektörlerine ilişkin sonuçlarının takip edilebilmesi ve değerlendirilebilmesi için bir sistem oluşturulacaktır" eylemi kapsamında analiz raporu hazırlanmıştır.

- ✓ “İlaç, tıbbi cihaz ve cerrahi alet alanına özel Ar-Ge destek programları geliştirilecek” eylemi kapsamında Ar-Ge ile ilgili teşvik ve Devlet Desteği veren kurumlara tıbbi cihaz alanında teşvik verilmesi yönünde resmi yazı yazılmış KOSGEB ile toplantı yapılmış olup bu veriler eylem planına işlenmiştir.
- ✓ 34. Dönem Türkiye-AB Gümrük Birliği Ortak Komitesi (GBOK) Toplantısı ve 16. Teknik Mevzuat Çalışma Grubu (TMÇB) toplantılarına yönelik olarak Ekonomi Bakanlığınca düzenlenen hazırlık toplantılarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 27.04.2017 tarihinde Video konferans olarak Ekonomi Bakanlığında gerçekleştirilen Gümrük Birliği Ortak Komitesi altında faaliyet gösteren Teknik Çalışma Grubunun (TMÇB) 16. Toplantısında Yeni Tıbbi Cihaz Regülasyonları ile getirilen prosedürler ve karar alma mekanizmalarına yönelik görüş ve taleplerimiz AB komisyon yetkililerine iletilmiştir.
- ✓ Onaylanmış Kuruluşların sınıf III ilaçlı tıbbi cihazların belgelendirilmesi için Tıbbi Cihaz Yönetmeliğince teknik dosya ile yapılan 7 adet başvuru dosyası incelenerek komisyon marifetiyle başvurular sonuçlandırılmıştır.
- ✓ Türk Standartları Enstitüsü’ne 3-5.05.2017 tarihleri arasında yıllık gözetim değerlendirmesi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 13.04.2017 tarihinde UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi’ne Habersiz Denetim faaliyeti gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 24.04.2017 tarihinde Avrupa Komisyonu nezdinde onaylanmış kuruluşlar tarafından gerçekleştirilen 2017-1 toplantısı çıktıları hakkında onaylanmış kuruluşlarla istişare toplantısı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Szutest Uygunluk Değerlendirmesi A.Ş.’ne 16-18 Mayıs 2017 tarihleri arasında yıllık gözetim değerlendirmesi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Notice Belgelendirme, Muayene ve Denetim Hizmetleri A.Ş.’ne 5-9 Haziran 2017 tarihinde Avrupa Komisyonu ve Üye Devletlerin Uzmanlarının katılımı ile gerçekleştirilen ortak değerlendirme kapsamında İlk Atama Değerlendirmesi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş.’ne 14-16 Ağustos tarihleri arasında yıllık gözetim değerlendirmesi gerçekleştirilmiştir.

- ✓ Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.'ne 20-21 Eylül 2017 tarihleri arasında yıllık gözetim değerlendirmesi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 16.11.2017 tarihinde Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş' nin Disposet Tıbbi Ürünler San. ve Tic. A.Ş firmasında gerçekleştirmiş olduğu Gözetim Denetimine Habersiz Denetim gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Onaylanmış Kuruluşların 458 adet, yeni düzenlenmiş, revize edilmiş, askıya alınmış, askıdan indirilmiş, iptal edilmiş, reddedilmiş belge bildirimleri incelenip kayıt altına alınmıştır.
- ✓ Tıbbi cihaz klinik araştırma başvurularına yönelik yapılan başvurulardan 72 adet başvuru onaylanmıştır.

➤ **Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı Faaliyetleri Kapsamında;**

Mevzuat Çalışmaları

Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı'nca hazırlanan, mevzuatta tanımlı kozmetik üreticilerine (imalat, ithalat, dağıtım vd. yapan) doğru kayıt ve bildirimler ile güvenli ürün ve doğru iddialarla pazara kozmetik ürün arzını merkezine alan aşağıda belirtilen 4 adet yeni kılavuz yayımlanmış ve son 3 yılda yayımlanan 6 adet kılavuz güncellenmiştir:

- ✓ Hizmet Sunumunda Yer Alan Kozmetik Ürünlere İlişkin Kılavuz Sürüm 2.0
- ✓ Kozmetotekstil Ürünlere İlişkin Kılavuz Sürüm 3.0
- ✓ Kozmetik Faaliyetleri Elektronik İşlem Süreçlerine İlişkin Kılavuz
- ✓ Kozmetik Ürünlerin İddialarına İlişkin Kılavuz Sürüm 4.0
- ✓ Kozmetik Ürün İhracat Sertifikası Düzenlenmesine İlişkin Kılavuz Sürüm 2.0.
- ✓ Kozmetik Ürünlerde Güvenlilik Değerlendirmesi ve Değerlendiricisi Hakkında Kılavuz Sürüm 2.0.
- ✓ Kozmetik Ürünlerde İddiaları Kanıtlamak Üzere Yapılan Belgelendirme Çeşitlerine İlişkin Kılavuz
- ✓ Kozmetik Ürünlerin Analizlerine İlişkin Kılavuz
- ✓ Kozmetik Ürünlerin Bileşenlerinin Kalite Gerekliliklerine İlişkin Kılavuz
- ✓ Kozmetik Müesseselerinde Görev Alan Sorumlu Teknik Elemanlara İlişkin Kılavuz

Avrupa Birliği Mevzuatındaki son yeniliklerin uyumlaştırılması amacıyla "Kozmetik Yönetmeliği Değişikliği Taslağı" hazırlanmış ve görüşe sunulmuştur.

Toplantı, Eğitim ve Komisyon Çalışmaları

- ✓ Kozmetik Ürünler Bilimsel Danışma Komisyonu ile 16.03.2017, 26.07.2017, 12.10.2017, 29.11.2017, 13.12.2017 tarihlerinde olmak üzere toplam 5 adet toplantı yapılmıştır.
- ✓ 26 - 28 Ekim 2017 tarihleri arasında düzenlenen 1. Uluslararası Katılımlı Kozmetik Kongresi'ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ Tüm Kamu Eczacıları Derneği ile Joint Commission International'ın ortak düzenlediği "Tehlikeli İlaçlarla Güvenli Çalışma" toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ TÜBİTAK ile ÜTS Sertifika Modülü hakkında toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı'nın Bitkisel Üretim Genel Müdürlüğü'nce Antalya'da düzenlenen İtri ve Tıbbi Bitkiler ile Boya Bitkileri Yetiştiriciliğinin Geliştirilmesi Projesi Temel Eğitim Programı'na konuşmacı olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 06-09 Kasım tarihlerinde Ankara'da Benin, Bosna Hersek ve KKTC'nin temsilcilerinin katıldığı "Düzenleyici ve Denetleyici Otorite" İlaç ve Tıbbi Cihaz Otoriteleri için Bilgilendirme Toplantısı'na katılım sağlanarak sunum yapılmıştır.
- ✓ III. Ulusal Farmakovijilans Kongresi'ne katılım sağlanarak sunum yapılmıştır.
- ✓ Kozmetik Üreticileri Araştırmacıları Derneği tarafından düzenlenen 1. Kozmetik Kongresine katılım sağlanmıştır.
- ✓ Çevre ve Şehircilik Bakanlığı'nın düzenlemiş olduğu PIC projesi kapanış programına katılım sağlanmıştır.
- ✓ TÜBİTAK tarafından düzenlenen Workshop on 3R (Replacement, Reduction & Refinement) eğitimine konuşmacı olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ Milli Eğitim Bakanlığı Hayat Boyu Öğrenme Genel Müdürlüğü'nce Kozmetik Ürünlere ilişkin düzenlenmesi öngörülen eğitimler için ön görüşme toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Komisyon toplantısı düzenlenmiş olup 66 adet nano bileşen bildirimine yönelik ve 3 adet ürünün kullanıcı kitlesi açısından güvenilirliğine yönelik kararlar alınmıştır.

- ✓ İstanbul'da düzenlenen "Kozmetik ürünlerde Güvenlik Değerlendirmesi CMR Maddeler- Stabilité- Mikrobiyolojik Kalite İddialar- Ürün Takip Sistemi(ÜTS) Kaydı" eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ Kurumumuzda kozmetik firmalarına yönelik "ÜTS Kozmetik Bilgilendirme ve Eğitim Semineri" düzenlenmiştir.
- ✓ Bakanlığımızca Ankara'da düzenlenen "Çok Paydaşlı Sağlık Sorumluluğunu Geliştirme Programı İş Sağlığının Geliştirilmesi Çalışma Komisyon Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ Eczacılık ve İlaç Derneği (EİDER) tarafından İstanbul'da düzenlenen Fitoterapi Aromaterapi ve kozmetikte Yenilikler Kongresi Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 28.09.2017 tarihinde düzenlenecek olan" ÜTS Kozmetik Bilgilendirme ve Eğitim Semineri" ne yönelik iş ve işlemler gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Çevre ve Şehircilik Bakanlığı'nca Ankara'da düzenlenen "Civaya ilişkin Ön Değerlendirme Projesi" açılış toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Bakanlığımızın Strateji Geliştirme Başkanlığı'nca Kamu Hastaneleri Kurumunda düzenlenen "Hizmet Envanteri Yönetim Sistemi" konulu toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ "Kozmetik Ürün Ambalajlarının Yerli Üretimini Değerlendirilmesi Çalıştayı" düzenlenmiştir.
- ✓ Türk Standartları Enstitüsü (TSE) ile " Helal Kozmetik Ürün Belgelendirmesine Yönelik Kozmetik Mevzuatı ve Teknik Bilgilendirme Semineri" yapılmıştır.
- ✓ Ankara İl Sağlık Müdürlüğü'nde İlçe Sağlık Müdürlüklerinin katılımı ile " Kozmetik Değerlendirme Toplantısı" yapılmıştır.
- ✓ TÜBİTAK Bilgem YTE 'de ÜTS sistem geçici kabul test toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Ulusal Zehir Danışma Merkezine (UZEM) ÜTS ve Kozmetik Ürünler eğitim semineri düzenlenmiştir.
- ✓ Ege Üniversitesi Eczacılık Fakültesi tarafından İzmir'de düzenlenen "5. Ege Kozmetik Günleri Çok İşlevli Kozmetikler" Toplantısına katılım sağlamıştır.
- ✓ Kurumumuz ile TÜBİTAK BİLGEM Yazılım Teknolojileri Araştırma Enstitüsü işbirliğinde yürütülmekte olan Ürün Takip Sistemi(ÜTS) Projesi'nin İzmir'de düzenlenen 5. ve son çalıştaya katılım sağlanmıştır.

- ✓ Sağlık Bakanlığı, TEB, Atatürk- Erzurum- Erzincan Eczacılık Fakültelerinin Erzurum'da ortak olarak düzenlemiş olduğu 14 Mayıs Eczacılık Günü'ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ Türk Farmakopesi Uyumlaştırma Çalışmalarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Orman ve Su İşleri Bakanlığı himayesi Sağlık Bakanlığı ve Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı Destekleriyle Konya'da düzenlenen I. Uluslararası Tıbbi ve Aromatik Bitkiler Kongresi'ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ İstanbul'da düzenlenen 3.Uluslararası İlaç ve Eczacılık Kongresi'ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ TÜBİTAK ile İş Zekası Modülleri Ortam Sistem Testleri hakkında toplantı yapılmıştır.
- ✓ Trabzon'da düzenlenen Eczacı ve Eczacılık öğrencileri buluşmalarına iştirak etmek üzere İl Sağlık Müdürlüğü, Trabzon Eczacı Odası ve Karadeniz Teknik Üniversitesi (KATÜ) Eczacılık Fakültesi Konferansı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ Kıbrıs Türk Mühendis ve Mimar odaları Birliği'ne bağlı Kimya Mühendisleri Odası tarafından düzenlenen "I.Kozmetik Çalıştayı"na telekonferans ile konuşmacı olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ Erzurum'da düzenlenen Kozmetik Sempozyumu (Ağız Bakım Ürünleri) Konferansı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ İstanbul'da düzenlenen Kozmetik Sektör Bilgilendirme Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ Kimyagerler Derneği tarafından düzenlenen Kozmetik Kimyası Üretimi ve Standardizasyonu Kongresi'ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ Kimya Mühendisleri Odası Ege Bölge Şubesi ve İzmir Ticaret Odası Kimya Meslek Komitesi tarafından ortak olarak düzenlenen "Kozmetikte Mevzuat, İmalat, İhracat ve Ürün Takip sistemi Uygulama Semineri" ne eğitimci olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ TUBİTAK- BİLGEM-YTE ile ÜTS sertifika başvuru modülleri hakkında toplantı yapılmıştır.
- ✓ Tüketiciyi Yanıltıcı Reklam/ Pazarlama ve Satışlarla Etkin Mücadele Çalıştayı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ "Kamu/ Kamu- Özel Sektör İşbirliği için Proje Destek Programları" konulu toplantılara katılım sağlanmıştır.

Önemli Faaliyetler

- ✓ ÜTS'de 5.003 kozmetik firma kaydı ve 46.828 barkodlu yeni kozmetik ürünün bildirim kapsamındaki işlemler yapılmıştır.
- ✓ ÜTS üzerinden alınan firma taleplerinden 395'i onaylanmıştır.
- ✓ Kozmetik Ürünler Dairesi tarafından e-posta hizmeti 6 elektronik postadan verilirken elektronik postaların tekrarlarının önlenmesi amacıyla teke indirilerek kozmetik.soru@titck.gov.tr elektronik posta adresi ile hizmet vermeye başlanmıştır.
- ✓ 10 adedi Kılavuz duyurusu olmak üzere 39 adet duyuru yayımlanmıştır.
- ✓ Kozmetik Ürünler Dairesi Elektronik Kayıt ve Bilgilendirme Birimi'ne 655 adet kozmetik firma kayıt başvurusu ve 461 adet kozmetik firma bilgisi değişikliğine yönelik olmak üzere toplam 1.116 adet başvuru yapılmıştır.
- ✓ Kozmetik Ürünler Dairesi Ön İnceleme ve Bildirim Birimine 70.752 ürüne ait firmalar tarafından 38.381 bildirim başvurusu yapılmıştır. Bu başvurulara dair yapılan incelemeler sonucunda bildirim yapılan ürünlerden; kozmetik dışı ürün gruplarına ait olanlar, yasaklı ve limitli bileşen içeren formülasyonlara sahip olanlar ile beyanları itibariyle (sağlık beyanı vd.) kozmetik dışına çıkanlara ilişkin ilgili Dairelere bilgi verilmiştir. Yapılan incelemeler kapsamında ilgililere 46.998 adet cevabi yazı gönderilmiştir.
- ✓ Kozmetik Ürünler Dairesi Belgelendirme Faaliyetleri Birimine 2017 yılında 1.056 adet ihracat sertifikası başvurusu yapılmış olup 783 kozmetik ürün ihracat sertifikası düzenlenmiş, 273 başvuruya eksiklik yazısı, 10 başvuruya ise (sertifika düzenlemeye uygun olmadığından) ret yazısı yazılmıştır. Bu amaçla yaklaşık olarak 50.150 adet kozmetik ürün incelenmiştir.

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

➤ **10. Kalkınma Planı (2014-2018)**

1.16 Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı Eylem Planı Kapsamında Yürütülen Faaliyetler;

Tıbbi cihazlar ile ilgili;

- ✓ **Bileşen 1. Eylem 2:** "Tıbbi cihaz sektörü için sektör stratejisi hazırlanacaktır."

Tıbbi Cihaz Sektör Stratejisi ve Eylem Planı hazırlanmış, Belge'de yer alan verilerin 2017 Haziran güncellemesi yapılmış Kurum Başkanlık Makamının onayına sunulmuştur.

✓ **Bileşen 1. Eylem 8:** "Yürütülmekte olan ilaç ve tıbbi cihaz klinik araştırma bilgileri yayınlamaktadır."

Eylem kapsamında kurulmuş olan <http://kap.titck.gov.tr/> portalına tıbbi cihaz klinik araştırma bilgileri girilmiştir. 2017 yılına ait 72 adet klinik araştırma başvurusu onay almıştır.

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

Ülkemizde piyasaya arz edilecek tıbbi cihazlar Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)'na kayıt edilmekte iken 12.06.2017 tarihi itibarıyla Ürün Takip Sistemi (ÜTS)'nin faaliyete geçirilmesi ile birlikte TİTUBB sistemi yerine ÜTS'ye kayıt edilmeye başlanmıştır. Gözlük camı ve çerçevelerinde tekil takip işlemleri 11.09.2017 tarihinde yapılmaya başlanmıştır. Tekil takibi yapılacak ürün grupları süreç içerisinde kademeli olarak belirlenmesine devam edilmektedir. Bu kapsamda ilk olarak aktif implante edilebilir tıbbi cihazların tekil takibi için çalışmalar devam etmektedir.

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

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

- Radyoterapi ve Görüntüleme Cihazları
- Kalp Pillerinin Geliştirilmesi
- Beyin Pillerinin Geliştirilmesi
- Evde Bakım, Afet ve Acil Durum
- Dental İmplant Malzemelerin Geliştirilmesi
- Fitalatların Tespiti İçin Kit Geliştirilmesi

- Hizmetlerinde Kullanılacak Cihazların Geliştirilmesi
- Görüntüleme Cihazlarında Kullanılan Detektörlerin ve Yazılımların Geliştirilmesi

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

Söz konusu sistemin kurulması için ilgili kurum ve kuruluşlardan katılımların sağlandığı bir komisyon kurularak toplantılar düzenlenmiştir. Sistemin kurulması için Hazine Müsteşarlığı Devlet Destekleri Genel Müdürlüğü'nden ve teşvik veren diğer kurum ve kuruluşlardan elde edilen verilerden yararlanılmıştır. Elde edilen tüm veriler raporlanmıştır.

➤ **Kayıt Dışı Ekonominin Azaltılması Programı Eylem Planı Kapsamında Yürütülen Faaliyetler;**

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

Haziran 2017 itibariyle TİTUBB yerine ÜTS kullanıma açılmıştır. Ülkemizde piyasaya arz edilecek tıbbi cihazlar ÜTS’ye kayıt edilmeye başlanmıştır. Gözlük cam ve çerçevelerinde tekil takip işlemleri 11.09.2017 tarihinde yapılmaya başlanmıştır.

Kozmetik ürünler ile ilgili;

✓ **Yurtiçi Tasarrufların Artırılması Programı başlığı altında yer alan Eylem No 44:** “Temizlik ve kozmetik ürünlerinin tüketiminde israfın azaltılmasına yönelik bilinçlendirme ve yönlendirme faaliyetleri yürütülecektir.”

Eylem kapsamında faaliyetlerin medya yoluyla tanıtımı ve görünürlüğünün sağlanması fonksiyonunun sivil toplum kuruluşlarınca yerine getirilmesi sağlanmıştır.

✓ **Kayıt Dışı Ekonominin Azaltılması Programı başlığı altında yer alan Eylem No 41:**“Türkiye’de üretilen veya ithal yoluyla ülkeye giren kozmetik ürünlerin, üretim veya ithalinden nihai tüketiciye ulaşmaya kadar takibine imkân sağlayacak bir ürün takip sistemi kurulacaktır.”

Eylem kapsamında kozmetik ürünlerin takip edilebilmesi amacıyla ürün üzerinde tekil tanımlayıcı bulundurulmasına yönelik mevzuat ve teknik alt yapı çalışması yapılmıştır. ÜTS üzerinden kozmetik ürünleri takibine başlanmıştır.

➤ **Sağlık Bakanlığı Stratejik Planı (2013 – 2017) Kapsamında Yürütülen Faaliyetler;**

Stratejik Hedef 2.10 “İlaçların biyolojik ürünlerin ve tıbbi cihazların erişilebilirliğini, güvenliğini, etkinliğini ve akılcı kullanımını sağlamak ve kozmetik ürünlerde güvenliliği tesis etmek” hedefi kapsamında tıbbi cihaz ve kozmetik ürünler ile ilgili eylemler takip edilmektedir.

➤ **Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Stratejik Planı (2013 – 2017) Kapsamında Yürütülen Faaliyetler;**

Stratejik Hedef 1.3 “Ürün bildirim, kayıt ve takip sistemlerini etkinleştirerek güvenli ürün arzına katkı sağlamak” hedefi kapsamında kayıtlı tıbbi cihaz sayılarındaki artış oranı takip edilmektedir.

✓ **Stratejik Hedef 1.5** “Tıbbi cihazların kalibrasyon, teknik servis ve satış hizmetlerine yönelik düzenleme ve denetim faaliyetlerini yaparak kullanım güvenliğini sağlamak”

Hedefi kapsamında; Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliğinde yer alan yetki gruplarının Sağlık Bakanlığı Sertifikalı Eğitim Yönetmeliği kapsamında eğitim standartları hazırlanmış, teknik servis ve satış hizmetleri ile ilgili konularla sektörle toplantılar yapılarak Gümrük ve Ticaret Bakanlığı'nın konu ile ilgili mevzuatları incelenmiştir. Ayrıca Tıbbi Cihazların Satış Sonrası Hizmetlerine Dair Yönetmelik çalışmaları başlatılmış ve devam etmektedir. Ayrıca ortalama tıbbi cihaz satışı yapılan yerlere ruhsatlandırma süresi (ay) takip edilmektedir.

- ✓ Stratejik Hedef 2.3. “Sağlık çalışanlarının bilinç düzeyini artırmak” hedefine yönelik 6 adet eğitim ve toplantı düzenlenmiştir.
- ✓ Stratejik Hedef 3.1.” Kurum çalışmalarında şeffaflık, işbirliği ve katılımı artırarak” hedefine ilişkin 31 adet dış paydaşlarla işbirliği yapılmış, 7 kılavuz 1 genelge olmak üzere 26 adet rapor yayımlanmıştır.
- ✓ Stratejik Hedef 3.2. “Kurum iş süreçlerini etkinleştirmek” hedefine ilişkin olarak 9 adet de duyuru yayımlanmıştır.

➤ **Ulusal Metroloji Stratejisi ve Eylem Planı (2015-2018) Kapsamında Yürütülen Faaliyetler;**

Ulusal Metroloji Stratejisi ve Eylem Planında yer alan “7.5. *Biyomedikal kalibrasyon ve doğrulamalar konusunda gerekli yasal düzenlemelerin yapılması*” eyleminde Bakanlığımız sorumlu olarak yer almaktadır. Bu kapsamda Kurumumuz tarafından 25/06/2015 tarihli ve 29397 sayılı Resmi

Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliğin uygulanması için çalışmalar aşamalı olarak devam etmektedir.

1.1.3 Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı’nca Gerçekleştirilen Faaliyetler

Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı’nın görev, yetki ve sorumlulukları doğrultusunda 2017 yılında aşağıda belirtilen faaliyetler gerçekleştirilmiştir.

- **Uluslararası İlişkiler Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;**
- ✓ Varyasyon kapsamında tarafımızca hazırlanan “Çeşitleme Başvuruları İle Varyasyon Başvurularının Sınıflandırılmasına Dair Kılavuz”, “Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Kılavuz” , “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatları Kapsamında Yapılan Varyasyonlara Dair Yönetmelik”, “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatları Kapsamında Yapılan Varyasyonlara Ait Başvuru Formu” taslakları ve AB mevzuatı ile karşılaştırma tabloları İlaç Ruhsatlandırma Dairesine ve Ekonomi Bakanlığı aracılığı ile Avrupa Komisyonunun görüşünün alınması için yönetmelik taslağı Dış İlişkiler ve AB Genel Müdürlüğüne iletilmiştir.
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği Taslağı kapsamında tarafımızdan hazırlanmış olan kılavuzlar İlaç Ruhsatlandırma Daire Başkanlığına iletilmiştir.
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği Taslağının Ek-1’inin AB mevzuatı ve mevcut yönetmelik ile karşılaştırma tablosu hazırlanarak İlaç Ruhsatlandırma Dairesine e-posta ile iletilmiştir.
- ✓ Ülkemiz ile Avrupa Serbest Ticaret Birliği (EFTA) ülkeleri arasında yürürlükte olan Serbest Ticaret Anlaşması’nın Fikri Mülkiyet Haklarına yönelik genişletilmesine ve “taahhüt listesi”ne yönelik görüş verilmiş ve Ankara’da gerçekleşen son tur müzakeresine katılım sağlanmıştır.
- ✓ “Nadir Hastalıklar Ulusal Strateji Belgesi’nin (2018-2023)” “Yetim İlaçlar” başlığı altında yer alan bölümleri hazırlanarak Kurumumuzda koordinasyonunu yapan birime gönderilmiştir.
- ✓ Gümrük Birliği Ortak Komitesi (GBOK) toplantıları kapsamında Kurumumuz görev alanına giren konular dâhilinde görüş verilmiştir. GBOK kapsamında AB Komisyonu-Türkiye arasında GMP’lerin karşılıklı tanınması kapsamında iyi üretim uygulamalarına ilişkin usul ve esasları düzenlemek amacıyla hazırlanan “Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği”ne yönelik Avrupa Komisyonu sorularına cevaplar ile 21 Ekim 2017 tarihinde Resmi Gazete’de yayımlanan

Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği'nin çevirisi hazırlanmış ve AB mevzuatı ile karşılaştırması yapılmıştır.

- ✓ Avrupa Birliği Bakanlığı tarafından takip edilen "Avrupa Birliğine Katılım İçin Ulusal Eylem Planı 2016-2019"da yer alan Kurumumuz görev kapsamına giren konulara ilişkin Kurumumuz görüşü ilgili Bakanlığa iletilmiştir.
- ✓ Avrupa Birliği müktesebatına uyum kapsamında, Kurumumuz görev ve faaliyet alanına giren konularda Kurum içi, Sağlık Bakanlığı ve diğer Bakanlıklar arasındaki koordinasyon sağlanarak iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ Avrupa Komisyonuna sunulmak üzere Ekonomik Reform Programı (ERP) 2018-2020 için Kurumumuzun görev alanına giren konularda (plazma projesi ve SEYK) yapısal reformlarla ilgili taahhüt matrisi ve önceki ERP'lerde yer alan tedbirlere ilişkin raporlama tabloları Türkçe ve İngilizce olarak hazırlanarak Kalkınma Bakanlığına iletmek üzere Dış İlişkiler ve Avrupa Birliği Genel Müdürlüğüne iletilmiştir.
- ✓ Pakistan İslam Cumhuriyeti Pencap Bölgesi Sağlık Heyeti, Kurumumuz Laboratuvarlarında ilaç analizleri konusunda yaklaşık 10 günlük bir eğitim almış; programa katılanlara sertifikaları, TİTCK Başkanı Dr. Hakkı GÜRSÖZ'ün de katıldığı törenle takdim edilmiştir.
- ✓ Kırgızistan Cumhuriyeti Sağlık Bakanı Prof. Dr. Talantbek BATYRALIEV 'in Kurum Başkanımız Dr. Hakkı GÜRSÖZ'e hitaben yazdığı, ziyaret ve işbirliği talep edilen mektuba istinaden Kırgızistan Sağlık Bakanlığı İlaç Tedarik ve Tıbbi Cihaz Bölümü Yöneticisi Nurgul ADNEVA başkanlığında 10 kişilik bir heyet Kurumumuzu ziyaret etmiş ve heyete ilaç ruhsatlandırma, ilaç tedarik yönetimi, fiyatlandırma, İTS, ÜTS ve TİTUBB sunumları yapılmıştır.
- ✓ Kurumumuza bir çalışma ziyareti düzenleyen Suudi Gıda ve İlaç Ajansı (SFDA) Başkanı Hisham Saad Al Jadhei ve beraberindeki heyete, ilaç ve tıbbi cihaz alanındaki faaliyetlerimiz hakkında sunumlar yapılmış ardından heyet, söz konusu tarihteki Sağlık Bakanı Prof. Dr. Recep AKDAĞ tarafından kabul edilmiştir. Çalışma ziyaretinde karşılıklı işbirliğini artırmaya yönelik bir mutabakat zaptı taslağı üzerinde çalışılmış olup toplantı her iki tarafın iyi niyet beyanları ve işbirliği isteğinin bir kez daha dile getirilmesiyle sonlanmıştır. Heyet ayrıca, İTS uygulamalarını yerinde incelemek üzere depo, eczane ve hastane eczanesi ziyaretleri de gerçekleştirmiştir.

- ✓ Cibuti Sağlık Bakanı Dr. Djama Elmi Okieh ve beraberindeki heyet Kurumumuzu ziyaret etmiştir. Toplantıda Kurumumuzun faaliyetleri anlatılmış ve toplantının ardından konuk heyetin, ülkemiz ilaç ve tıbbi cihaz sektör temsilcileriyle de biraraya gelmesi sağlanmıştır.
- ✓ Kenya Eczacılık Kurumu tarafından görevlendirilen 3 avukat Kurumumuzu ziyaret etmiş, kendilerine Kurumumuzda yürütülen mevzuat çalışmaları hakkında sunumlar yapılmıştır.
- ✓ Kırgızistan İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı Gulmira SHAKIROVA ve beraberindeki heyet, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nu ziyaret etmiştir. Düzenlenen toplantıda Kurumumuzun faaliyetleri konuk heyete sunumlarla anlatılmış; ardından, İstanbul'da saha ziyaretleri gerçekleştirilmiştir.
- ✓ FIMA Afrika Sağlık Kongresi'nin 34'üncüsü Sağlık Bakan Yardımcısı Ahmet Baha ÖĞÜTKEN ve Afrika Ülkelerinin Sağlık Bakanlarının katılımıyla İstanbul'da gerçekleştirilmiştir. Kongrede TİTCK Başkan Yardımcısı Fatih TAN, Afrika ülkeleri ile ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik alanlarında gidilebilecek işbirliği hakkında bir sunum yapmış ve ayrıca, Uluslararası İlişkiler Dairesi tarafından bir Kurum standı kurularak, Kurumumuz ve görev alanları hakkında katılımcılara bilgi ve broşür verilmiştir.
- ✓ Endonezya Cumhuriyeti İlaç ve Gıda Kontrolü Ulusal Ajansı'nın üst düzey yöneticilerinden oluşan bir heyet, ülkemizin dünyada öncülüğünü yaptığı ve hali hazırda tek başarılı örnek olan İlaç Takip Sistemi hakkında bilgilenmek ve Kurumumuzla olası işbirliği imkânlarını değerlendirmek amacıyla Kurumumuza bir ziyaret gerçekleştirmiştir. Toplantıda Kurumumuzun yapısı, misyonu ve vizyonu tanıtılmış, ardından Bilgi Sistemleri Dairesi ve İlaç Denetim Dairesi tarafından da sunumlar gerçekleştirilmiştir.
- ✓ KKTC Sağlık Bakanlığı ekibi ile işbirliği görüşmeleri yürütülmüş, işbirliği programı hazırlanmıştır.
- ✓ Dünya Sağlık Örgütü 67. Bölge Komite Toplantısı Macaristan'ın Budapeşte kentinde gerçekleştirilmiştir. DSÖ Avrupa Bölgesi Yürütme Kurulu Üyesi Kurum Başkanımız Dr. Hakkı GÜRSÖZ'ün de katıldığı toplantının gündeminde BM Sürdürülebilir Kalkınma Gündemi 2030' un sağlık hedeflerinin, DSÖ Avrupa Bölgesi politikaları ile uyumlaştırılması başta olmak üzere sağlıkla ilgili pek çok konu yer almıştır. Dr. Hakkı GÜRSÖZ'ün Türkiye adına söz aldığı oturumda ilaca erişim konusu gündeme gelmiş; GÜRSÖZ, adil bir fiyatlandırma konusunda işbirliğine ihtiyaç olduğunu ifade ederek DSÖ' nün tıpkı antibiyotik direnci konusunda olduğu gibi bu konuyu da yoğun bir şekilde ele alarak ülkeleri yönlendirmesi gerektiğini belirtmiştir.

- ✓ Katar Sağlık Bakanı Dr. Mohammed Al-Kuwari ve beraberindeki heyet üç günlük bir çalışma ziyareti için Türkiye'ye gelmiş; konuk Bakan öncelikle Sayın Bakanımız Dr. Ahmet DEMİRCAN tarafından kabul edilmiş; daha sonra Sağlık Bakanlığı Müsteşarı Prof. Dr. Eyüp GÜMÜŞ ve TİTCK Başkanı Dr. Hakkı GÜRSÖZ' ün katıldığı toplantıda Katar sağlık heyetine İlaç Takip Sistemi'ni (İTS) tanıtıcı bir sunum gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Tanzania Sağlık Bakan Yardımcısı başkanlığındaki bir heyet iki ülke arasında ilaç ve tıbbi cihaz alanında olası işbirliği alanlarını görüşmek üzere Kurumumuza bir ziyaret gerçekleştirmiş; düzenlenen toplantıda Kurum tanıtımı ve İTS genel bilgilendirmesi yapılmış; ardından heyetin soruları yanıtlanmıştır.
- ✓ Bangladeş Büyükelçiliği tarafından gerçekleştirilen 'Phenomenal Growth in Bangladesh Pharmaceutical Industries: Enormous Potential of Cooperation with Turkey' başlıklı seminere katılım sağlanmış; seminer sonunda Türk ve Bangladeşli ilaç firmaları arasında ikili iş görüşmeleri yapılmıştır.
- ✓ Bangladeş sağlık alanında yetkili otorite ve firma temsilcileri Kurumumuzda ağırlanmış, Kurum tanıtımı ve İTS, ÜTS, ESY sunumları yapılmıştır.
- ✓ Ürdün Sağlık Uzmanları Heyetine Kurumumuzca İTS tanıtım sunumu yapılmıştır.
- ✓ Daire Başkanlıkları ile koordineli olarak Kurum Eğitim Modülleri hazırlanmıştır.
- ✓ Moldova Sağlık Heyetinin ülkemizi ziyareti kapsamında Dış İlişkiler ve AB Genel Müdürlüğünde gerçekleştirilen toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ Uluslararası Nadir Hastalıklar Panel' ine Gümrük ve Ticaret Bakanlığı ile Ekonomi Bakanlığı sekreteryasında yürütülen DTÖ Ticaretin Kolaylaştırılması Antlaşması toplantılarına katılım sağlanmış ve bilhassa Kurumumuz görev alanındaki Piyasa Gözetim ve Denetimine tabi kozmetikler ve tıbbi cihazlar için Tek Pencere sistemi üzerinden Ticaretin Kolaylaştırılması Anlaşması kapsamında yürütülecek güncel işlemlerin takibinin önemi raporlanmıştır.
- ✓ Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü tarafından hazırlanan "Ulusal Sağlık Ar-Ge Eylem Planı" taslak dokümanına ilişkin Kurumumuz görüşü ile katkıda bulunulmuştur.
- ✓ 5 Ocak 2017 tarihinde Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü ve Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı işbirliği ile düzenlenen "Uluslararası Nadir Hastalıklar Panel ve Çalıştayı" na katılım sağlanmış ve

“Yetim İlaçlar Konusunda Yürütülen Mevzuat Çalışmaları, Nadir Hastalıklar İçin Ülkemizde Mevcut Ruhsatlı İlaçlar ve Tedavi Maliyetleri” konulu bir sunum yapılmıştır.

- ✓ 10 Ocak 2017 tarihinde Kurumumuz yöneticilerinin davet edildikleri 29 Aralık 2016 tarihinde düzenlenen ilk toplantının devamı niteliğindeki “Kamu/Kamu-Özel Sektör İşbirliği için Proje Destek Programları II” başlıklı, Kurumumuzun yararlanabileceği proje destekleri konusunda bilgilendirmeye yönelik bir toplantı gerçekleştirilmiştir. Toplantı kapsamında Kurumumuzu tanıttıcı kısa bir sunuma ve ÇSGB ve TÜBİTAK’tan uzmanların sunumlarına yer verilmiştir.
- ✓ 19-20 Ocak 2017 tarihlerinde 2014-2020 için yenilenen IPA-II programlama döneminde yapılacak proje başvuruları için “Operasyon Tanımlama Belgesi (OTB) Hazırlığı ve Proje Döngüsü Yönetimi (PCM)” başlıklı proje hazırlama eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 25-26 Ocak 2017 tarihlerinde 2014-2020 için yenilenen IPA-II programlama döneminde yapılacak proje başvuruları için “İhale Şartnamesi Hazırlama Süreçleri” başlıklı proje hazırlama eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 2 Şubat 2017 tarihinde Avrupa Komisyonu ve Avrupa Delegasyonu temsilcileri Kurumumuzu ziyaret etmiştir. Toplantıda “İyi Üretim Uygulamaları (GMP), Fiyatlandırma Döviz Kuru Adaptasyonu ve Yerelleşme” konuları görüşülmüştür.
- ✓ 27 Şubat 2017 tarihinde Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı, İnsan Kaynaklarının Geliştirilmesi Program Otoritesi tarafından Ankara Park Inn Radisson Otel’de gerçekleştirilen IPA II Dönemi içinde uygulamaya geçebilecek yeni proje fikirlerinin tartışılacağı çalışmaya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 8-10 Mart 2017 tarihleri arasında İstanbul Fuar Merkezi’nde gerçekleştirilen CPhI İstanbul 2017’de Kurumumuz bir stand ile temsil edilmiştir. Fuar kapsamındaki BIO Konferans programında Kurumumuz Üst Düzey Yöneticilerinin sunumlarına yer verilmiştir.
- ✓ 21 Mart 2017 tarihinde Dışişleri Bakanlığı’nda düzenlenen Türkiye-KİK İstişare toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 23-24 Mart 2017 tarihlerinde, Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Morfoloji Yerleşkesi’nde Acıbadem Üniversitesi ve ORPHANET-Türkiye (Nadir Hastalıklar ve Yetim İlaçlar Uluslararası Bilgi ve Veri Tabanı – www.orphanet.org.tr) işbirliği ile düzenlenen 2. Ulusal Nadir Hastalıklar ve Yetim İlaçlar Sempozyumuna konuşmacı olarak katılım sağlanmıştır.

- ✓ 19 Nisan 2017 tarihinde Ekonomi Bakanlığında gerçekleşen Gümrük Birliği'nin güncellenmesi "Dağıtım Hizmetleri" kapsamında müzakerelere hazırlık toplantısına katılım sağlamıştır.
- ✓ 27 Nisan 2017 tarihinde Ekonomi Bakanlığında video konferans yoluyla gerçekleştirilen Gümrük Birliği Ortak Komitesi altında faaliyet gösteren Teknik Mevzuat Çalışma Grubu'nun 16'ncı toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 26-29 Nisan 2017 tarihlerinde İstanbul'da düzenlenen Uluslararası İlaç ve Eczacılık Kongresi'nde Kurumumuz bir stand ile temsil edilmiştir.
- ✓ 9-12 Mayıs 2017 tarihlerinde Ankara Point Otel'de "Etkili Sunum Teknikleri ve Protokol Kuralları Eğitimi - Eğitim Modülleri Hazırlık Çalıştayı" düzenlenmiştir.
- ✓ 30 Mayıs 2017 ve 31 Mayıs 2017 tarihlerinde Ekonomi Bakanlığı'nda gerçekleşen "Gümrük Birliğinin Güncellenmesi - Mesleki Hizmetler" ile "Sağlıkla İlgili ve Sosyal Hizmetler" konularındaki çalıştay ve toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 14 Haziran - 04 Temmuz 2017 tarihleri arasında Çin Halk Cumhuriyeti Ticaret Bakanlığı Eğitim Merkezi'nce düzenlenen "2017 Seminar on Pharmaceutical & Medical Investment and Cooperation for Developing Countries" adlı uluslararası eğitim programına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 15 Haziran 2017 tarihinde Dış ilişkiler ve AB Genel Müdürlüğü'nde düzenlenen "Gümrük Birliği'nin Güncellenmesi müzakerelerine hazırlık amacıyla hizmet sunumu ve iş kurma hakkı" kapsamında yapılan toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 10-13 Temmuz 2017 tarihlerinde Haymana'da gerçekleştirilen "Bitkisel ve Destek Ürünler Mevzuat Değerlendirme Toplantısı"na AB mevzuatına uyum bakımından görüş vermek üzere katılım sağlanmıştır.
- ✓ 13 Temmuz 2017 tarihinde gerçekleştirilen ABD Ticaret Odası Sağlık Kurultayı Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 4-6 Ağustos 2017 tarihinde Trabzon'da gerçekleştirilen DSÖ Ülke Ofisi toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 28-30 Eylül 2017 tarihlerinde Pakistan'da düzenlenen PAKMEDICA fuarına Kurumumuz adına açılan stand ile katılım sağlanmıştır.

- ✓ 06 Ekim 2017 tarihinde İlaç, Eczacılık, Sağlık Bilim ve Teknolojileri Vakfı (İVEK) ve Dicle Üniversitesi Eczacılık Fakültesi işbirliği ile Diyarbakır'da düzenlenen "Eczacılık Mesleği ve Geleceği" konulu söyleşiye Kurum tanıtımı amacıyla katılım sağlanmıştır.
- ✓ 06-09 Kasım 2017 tarihlerinde Benin, Bosna Hersek ve KKTC'nin katılım sağladığı "Turkish Medicines and Medical Devices Agency-Regulatory and Supervisory Authority: Information Meeting for Medicines and Medical Devices Authorities" isimli toplantı düzenlenmiştir.
- ✓ 27 Kasım 2017 tarihinde TÜBİTAK tarafından Ufuk2020 Programı hakkında bilgilendirme amacıyla düzenlenen "Sağlık, Demografik Değişim ve Refah Alanı Bilgi Günü" etkinliğine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 04-07 Haziran 2018 tarihlerinde ABD'de düzenlenecek olan BIO International Convention'a ülkemiz adına katılımın koordinasyonu görevi Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi tavsiyesi ve 01 Aralık 2017 tarihli Müsteşarlık Oluru ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna verilmiş olup Kurumumuz bünyesinde ilaç sendika ve dernekleri, kamu kurum/kuruluşlarının katılımıyla BIO Hazırlık Komitesi oluşturulmuştur. 21 Aralık ve 29 Aralık tarihlerinde Kurumumuz ev sahipliğinde iki hazırlık toplantısı düzenlenmiştir.
- **Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetim Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;**
- ✓ 03 Ocak 2017 tarihinde Fiyat Değerlendirme Komisyonu (FDK) toplanmış ve ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan dönemsel avro değerinin 1 € = 2,1166 TL'den 1 € = 2,3421 TL'ye yükseltilmesi kararı alınmıştır.
- ✓ 20 Şubat 2017 tarihinde ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan avro değeri 1 € =2,3421 TL olarak değiştirilmiştir. Tüm ilaç fiyatlarına % 10,65 oranında artış verilmiştir.
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar 24/2/2017 tarihli ve 2017/9901 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.
- ✓ Mart 2017 tarihinde fiyat birimi ve FDK üyesi olan Sosyal Güvenlik Kurumu'ndan FDK üyesi kişilerle Antalya'da FDK ön çalışması yapılmıştır.
- ✓ 17-23 Nisan 2017 tarihinde Ankara'da (Haymana) FDK üyesi olan Maliye Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı, Hazine Müsteşarlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu üyeleriyle yılın ilk döneminde yapılması planlanan FDK toplantısı yapılmıştır. Bu toplantıda 647 artış başvurusu talebinin 237

adetinin artış başvurusu onaylanmış olup 410 adet başvuru reddedilmiştir. Ayrıca fiyat listesinde yayımlı olan 181 adet FDK'lı ürünün FDK'lı olma durumu kaldırılmıştır.

- ✓ 17-23 Nisan 2017 tarihli Fiyat Değerlendirme Komisyonu kararına göre 31 adet tıbbi mama ve enteral beslenme ürünleri için talep edilmiş olan avro değişikliklerinin hesaplanması sırasında yapılan aritmetik işlemlerden kaynaklanan ve 4 kuruşa kadar olan fiyat artışlarının verilerek bu ürünlerin referans fiyatın avro değeri karşılığına çıkma taleplerinin uygun bulunmasına karar verilmiştir.
- ✓ 17-23 Nisan 2017 tarihli Fiyat Değerlendirme Komisyonu toplantısında 24/2/2017 tarihli ve 9901 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar"ın 2 nci maddesinin dördüncü fıkrasında yer alan "Herhangi bir farmasötik ilaç tedarik sorunları şekli dünyada ilk defa 01/08/1987 tarihinden önce pazara çıkan ürünler fiyat korumalı ürün olarak kabul edilir" ifadesine istinaden, ilaç fiyat listesinde yayımlı olan ve bu tanıma uymayan fiyat korumalı ürünlerin, bu statülerinin değiştirilmesine ve belirtilen değişiklik nedeniyle; ürünlerin kamu kurum iskonto oranlarında da değişiklik olacağından, eczane ve depo stok zararı oluşmaması amacıyla, statü değişikliklerinin de fiyat listesinde yayımlanmasından 60 gün sonra geçerli olmasına, bu kapsamda firmalar tarafından fiyat artış başvurusu yapılması durumunda bu fiyat artışlarının da statü değişikliği ile aynı tarihte yürürlüğe girmesine karar verilmiştir.
- ✓ 17-23 Nisan 2017 Fiyat Değerlendirme Komisyonu kararına istinaden; Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar'ın 2 nci maddesinin dördüncü fıkrasında yer alan "Herhangi bir farmasötik şekli dünyada ilk defa 01.08.1987 tarihinden önce pazara çıkan ürünler fiyat korumalı ürün olarak kabul edilir." ifadesine istinaden, ilaç fiyat listesinde yayımlı olan ve bu tanıma uymayan fiyat korumalı ürünlerin, bu statülerinin değiştirilmesine karar verilmiştir. Alınan bu karara istinaden ilaç fiyat listesinde sehven fiyat korumalı olarak yer alan ancak referans olarak düzeltilen ürünler için; ruhsat sahibi firmalarına depocuya satış fiyatlarını artırma talepleri için 15 iş günü başvuru süresi verilmiştir. Belirtilen doğrultuda başvuru yapmak isteyen firmaların 12 Mayıs 2017 mesai bitimine kadar birimize fiyat beyan formu doldurarak başvurularına ilişkin duyuru Kurumumuz resmi internet sitesinde yayımlanmıştır.
- ✓ 26 Nisan 2017 tarihinde Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ'in 3-g fıkrasında belirtilen; "Farmasötik benzer ürün: Farmasötik formu sebebi ile referans ürünü bulunamayan ürünler için, Kurum tarafından bilimsel görüş alınarak belirlenen, aynı etkin maddenin aynı veya farklı miktarını farklı farmasötik formlar içinde içeren ürünleri ifade eder." tanımına istinaden, Kurumumuz İlaç Ruhsatlandırma Daire Başkanlığından bilimsel görüş

alınarak hazırlanan ve Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Daire Başkanlığı Fiyat Birimince ürünlerin fiyatlandırılmasında esas alınacak farmasötik benzer olan formların listesi Kurumumuz resmi internet sitesinde yayımlanmıştır.

- ✓ 6 Temmuz 2017 tarihli Fiyat Değerlendirme Komisyonu toplantısında “Onuncu Kalkınma Planı kapsamında yerelleşme çalışmalarını desteklemek amacıyla ithalden imale geçiş sırasında fiyatı düşecek ürünlerin gerçek kaynak fiyat değişikliği dönemi nihai listesinin yayımlanması tarihine kadar mevcut fiyatlarının korunarak fiyat listesinde yayımlanması, ithalden imale geçerken oluşabilecek gerçek kaynak fiyat düşüşlerinin ve buna bağlı olarak depocuya satış fiyatı düşüşlerinin gerçek kaynak fiyat değişikliği döneminde yapılması ve bu fiyatların geçerlilik tarihinin gerçek kaynak fiyat değişikliği dönemi nihai listesinin geçerlilik tarihi ile aynı olmasına” karar verilmiştir.
- ✓ 29/9/2017 tarihli 30195 sayılı Resmi Gazete’de Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ yayımlanmıştır. Bu Tebliğ ile 11/12/2015 tarihli ve 29559 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ yürürlükten kaldırılmıştır.
- ✓ Yürürlüğe giren Tebliğ hükümleri gereği gerçek kaynak fiyat değişiklik dönemi 15 Aralık 2017 tarihinde nihai listenin yayımlanması ile sona ermiştir. Gerçek kaynak fiyat değişikliği döneminde 967 üründe fiyat artışı ve 950 üründe fiyat düşüşü gerçekleştirilmiştir. 6.684 üründe ise değişiklik yapılmamıştır.
- ✓ Yürürlüğe giren Tebliğ Geçici Madde-1; “2017/9901 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlükten kaldırılan “Referans fiyat veya referans ülke değişimi nedeniyle Türkiye’de onaylı depocuya satış fiyatında oluşacak değişiklikler %3’ü aşana kadar fiyata yansıtılmaz. Sadece referans ve referans ülke bilgileri güncellenir.” hükmü kapsamına giren ürünlerin depocuya satış fiyatları, 2017 yılı gerçek kaynak fiyat değişikliği döneminde kaynak fiyatları doğrultusunda güncellenir. Artış yönündeki güncellemeler ruhsat sahibi firmaların başvurmaları halinde, düşüş yönündeki güncellemeler ise re’sen Kurumca yapılır. Güncellenen bu fiyatlar gerçek kaynak fiyat değişikliği dönemi sonunda yayımlanan nihai ara listenin geçerlilik tarihi itibarıyla geçerli olur.” hükmü gereği Kurumumuz resmi internet sitesinde duyuru yayımlanmış olup gerçek kaynak fiyat değişikliği döneminde bu madde uygulanmıştır.

- ✓ Yürürlüğe giren Tebliğ Madde 10 “(1) Gerçek kaynak fiyat artışından kaynaklanan depocuya satış fiyatı artış talepleri;
 - Kaynak ülke değişikliği olması halinde mevcut depocuya satış fiyatının %20’sine kadar olan artış ve
 - Kaynak ülke değişikliği olmaması halinde mevcut depocuya satış fiyatının %50’sine kadar olan artış talepleri Kurumca değerlendirilir.” hükümleri gereği ilk defa gerçek kaynak fiyat değişikliği döneminde bu kural uygulanmıştır.
- ✓ 2017 yılı boyunca 24 defa Fiyat Değerlendirme Komisyonu toplanmıştır. Bu toplantılarda kritik olduğu düşünülen 325 ürüne ait talep uygun, 625 ürüne ait talep ise reddedilmiştir.
- ✓ 01 Ocak 2017 tarihinden 31 Aralık 2017 tarihine kadar yaklaşık 18.000 adet başvuru yapılmış olup bu başvuruların tamamı değerlendirilmiştir.
- ✓ “Solunum Yolu Hastalıklarında Kullanılan İnhaler Tedavilerin Maliyetlerinin Değerlendirilmesi: 1998-2015 Dönemi” isimli STD V raporu yayımlanmıştır.
- ✓ “The Effects of Reforms, Price Cuts and Global Budget Implementation on Biotechnological Medicine Sales Which Have Annual Average Highest Amount of Sales Between 2006-2015 In Turkey” başlıklı makale yayımlanması için dergiye gönderilmiştir.
- ✓ “Evaluation of Costs of Inhaler Therapy Used in Respiratory Diseases: 1998-2015 Period in Turkey” başlıklı makale yayımlanması için dergiye gönderilmiştir.
- ✓ Kurumumuz politikaları ve çalışmaları kapsamında 12 tane detaylı ekonomik değerlendirme çalışması yapılmıştır.
- ✓ İlaç Tedarik Sorunları Birimi tarafından düzenlenen haftalık ilaç şikâyet listesi için IMS verileri çekilmiş ve piyasada bulunup bulunmaması hakkında haftalık rapor hazırlanmıştır.
- ✓ Yerelleşme kapsamında tüm aşamaları için yoğun çalışmalar yapılmıştır. Bu kapsamda firmalarla 300 civarında toplantı yapılmış, bilgilendirme notları ve raporlar hazırlanmış, sunumlar yapılmıştır.
- ✓ Öncelik Değerlendirme Komisyonunda yer alan ve ruhsatlandırılması durumunda ilk jenerik olarak piyasaya girecek ilaçlarla ilgili maliyet etki çalışması ve pazar analizi yapılmıştır.

- ✓ SGK bünyesinde yer alan Alternatif Geri Ödeme Komisyonu, İlaç Geri Ödeme Komisyonu ile Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonlarında Kurumumuzdan katılım sağlayacak üyeler belirlenerek SGK'ya gönderilmiştir.
- ✓ İlaç Geri Ödeme Komisyonu ile Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonlarına yönelik geri ödeme başvuruları detaylı olarak incelenmiş, uluslararası kılavuzlar ile karşılaştırmalar yapılmış ve komisyon toplantılarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ STD VI Raporu İlk Jenerik Etkisi Ön Değerlendirme Çalışması yapılarak metodoloji belirlenmiş ve danışman öğretim üyeleri ile toplantı yapılmıştır.
- ✓ SGK tarafından düzenlenen 2015-3 ve 2016-1, 2016-2 ve 2017-1 Dönemleri İlaç Geri Ödeme Komisyonu ile Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonlarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ PPRI tarafından düzenlenen yurt dışı toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 2017-1. tur TEDK tutanakları incelenerek görüş oluşturulmuştur.
- ✓ Yurtdışından getirilen kanser ilaçlarının ruhsat ve ödeme durumları hakkında detaylı analiz yapılmıştır.
- ✓ TÜBA (Türkiye Bilimler Akademisi) tarafından 13-14 Ocak 2017 tarihlerinde İstanbul'da düzenlenen Klinik Araştırmalarda Faz Çalışmaları ve Etik Kurallar Çalıştay'ı'nda sunulmak üzere biyobenzer ilaçlarda istenen non-klinik ve klinik çalışmalar ile ilgili veri toplanarak Avrupa, Amerika ve ülkemizdeki son durumu içeren sunum ve rapor hazırlanmıştır.
- ✓ Eşdeğer ilaçlar ile ilgili önceden belirlenen 4 grupta maliyet - etki analizi yapılmıştır.
- ✓ Grup firmalarının tek firma sayılması ve TR grubunun çalışmaya dâhil edilmemesi durumlarının yerelleşme üzerine mali etkisi analiz edilerek SEYK'e sunulmuştur.
- ✓ Ruhsat almış ancak piyasaya çıkmamış ürünler tespit edilerek maliyet analizi yapılmış, bu ürünlerin ruhsat sahibi firmaları ile görüşülmüştür.
- ✓ Yerelleşme kapsamına girmeyen gruplar için üretim yapabilecek firmalar ile görüşmeler yapılmıştır.
- ✓ Yerelleşme taahhütü veren ve vermeyen firmaların ürünlerinin ayrı ayrı mali analizi yapılmış olup yerelleşme kapsamına girmeyen ürünlerle ilgili ruhsat başvurusu olup olmadığı ve varsa önceliklendirme kararının olup olmadığına yönelik çalışma yapılarak SEYK'e sunulmuştur.

- ✓ KÜB' ünde maksimum doz belirlenmeyen bunun yerine tavsiye edilen dozu belirtilen ilaçların geri ödemesinin nasıl yapılacağına dair görüş oluşturulmuştur.
- ✓ 19 firma ile ilk jenerik çalışması kapsamında görüşmeler yapılmıştır.
- ✓ Tüberküloz dışı mikobakterilerin neden olduğu hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçların Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü tarafından hastalara ücretsiz temini ile ilgili çalışma yapılarak ilaçlar belirlenmiştir.
- ✓ Biyoteknoloji ilaç pazarı 2016 yılı verileri çalışılmıştır.
- ✓ SAGEM tarafından hazırlanan Sağlık İstatistikleri Yıllığı 2017 verisi hazırlanmıştır.
- ✓ Eczane, depo ve üretici için ayrı ayrı analizler yapılarak stok çalışması yapılmıştır.
- ✓ Avrupa Birliği heyeti ile yapılan toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ Fiyat Kararnamesinde yapılması planlanan değişikliklerin mali etkisi analiz edilmiştir.
- ✓ Birim fiyatı düşük olup FDK ile artış alan ilaçlar tespit edilerek, bu ürünlerin mali analizi yapılmıştır.
- ✓ Yerelleşme ile ilgili ülkemizde yerli ürün olarak ürünü bulunmayan gruplarla yapılan görüşmeler sonucu firmaların bu gruptaki üretim kapasiteleri ve yatırım planları ile ilgili yazılar incelenmiştir.
- ✓ İEİS (İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası) tarafından önerilen iskonto oranlarının ve baremlerinin imal üretim ürünler için farklılaştırılması çalışmasının hem imal ürünler hem de tüm pazar için projeksiyonu yapılmıştır.
- ✓ 6 Mart 2017' de İstanbul Ticaret Odasının ev sahipliğinde gerçekleşen İlaçta Yerelleşme Çalışmaları gündemiyle Sektör İstişare Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 8-10 Mart 2017 tarihleri arasında CPhI İstanbul BIO toplantısı katılım sağlanarak sunum yapılmıştır.
- ✓ 7-9 Mart 2017 tarihleri arasında TEDK 2017/2' ye katılım sağlanmıştır.
- ✓ Cibuti Heyeti ile yapılan toplantıya katılım sağlanmıştır.

- ✓ "Cost Evaluation of Inhaler Therapies Used in Respiratory Diseases: 1998-2015 Period in Turkey" başlıklı makale Value in Health Regional Issue (Avrupa) dergisine gönderilmiştir.
- ✓ TEDK kararları incelenmiş ve onaylanmıştır.
- ✓ 2. Ulusal Nadir Hastalıklar ve Yetim İlaçlar Sempozyumu için veriler güncellenmiş ve çalışmalar hazırlanmıştır.
- ✓ 29-31 Mart tarihleri arasında İlaçta Yerelleşme 3. Aşama çalışmaları ile ilgili ithal 72 firma ile görüşme yapılmıştır.
- ✓ PPRI'ın düzenlediği webinar eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 7 Nisan 2017'de FDK' da bazı ürünler için alınacak kararlara temel oluşturması için ilgili firmalarla görüşülüp ürünlerinin üretim durumları hakkında bilgi alınmıştır.
- ✓ Yerelleşme III. Aşama kapsamında 65 imal firma ile görüşme yapılmıştır.
- ✓ Yerelleşme II. Aşama ile ilgili Sosyal Güvenlik Kurumu yetkilileri ile Sosyal Güvenlik Kurumunda toplantı düzenlenmiştir.
- ✓ İlk jenerik olup piyasaya henüz girmemiş ürünlerle ilgili yapılan çalışmalara ve firmalarla görüşmelere devam edilmiş, süreç içinde piyasaya giren ilk jenerikler tespit edilmiştir.
- ✓ 27-28 Nisan 2017 tarihlerinde İsveç'in Stockholm şehrinde düzenlenen "Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) Network" toplantısına katılım sağlanmış, "e-health" teması ile ilgili ülkemizdeki gelişmelere dair sunum yapılmıştır.
- ✓ 26-29 Nisan 2017 tarihlerinde İstanbul'da düzenlenen Uluslararası İlaç ve Eczacılık Kongresi (İVEK)'e katılım sağlanmıştır.
- ✓ 24 Nisan 2017' de SGK' da düzenlenen TEDK 2017/2. Dönem görüşmelerine katılım sağlanmıştır.
- ✓ Uluslararası İlaç ve Eczacılık Kongresi (İVEK) için "STD", "SUT", "İlaç ve Geri Ödeme Sistemleri" konulu sunumlar hazırlanmıştır.
- ✓ Türkiye Halk Sağlığı Kurumu'nun Dünya Sağlık Örgütü işbirliğinde yapmış olduğu "Birinci Basamak Sağlık Hizmetlerinde Kronik Hastalıklara Yönelik Müdahalelerin Maliyet Etkinliğinin Değerlendirilmesi Çalışması" kapsamında 19.04.2017 tarihinde düzenlenen toplantıya katılım sağlanmıştır.

- ✓ “İlaç Geri Ödeme Modelleri” ve “Ani Artış Gösteren İlaç Fiyatları” hakkındaki PPRI soruları cevaplanmıştır.
- ✓ Kurumumuzu ziyarete gelen Kenya heyeti ile yapılan toplantıya katılım sağlanıp, fiyatlandırmaya ilişkin sunum yapılmış ve heyetin sorularına cevap verilmiştir.
- ✓ 30 ve 31 Mayıs tarihlerinde 2017/2. Dönem İGÖK (İlaç Geri Ödeme Komisyonu) toplantılarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Kan ürünleri fiyat değişimi analizi çalışması yapılmıştır.
- ✓ Plazma projesi için pazar analizi yapılmıştır.
- ✓ İlaç bağıışı hakkında çalışma yapılmıştır.
- ✓ 18-22 Haziran 2017 tarihleri arasında Yerelleşme 4. Aşama çalışmaları için firmalarla toplantılar yapılmıştır.
- ✓ 17-21 Haziran 2017 tarihleri arasında Roma’da düzenlenen HTAi (Health Technolog Assessment International) Meeting - Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Uluslararası Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Fiyat korumalı ürünler hakkında detaylı analiz yapılmıştır.
- ✓ 2017-1. Dönem geri ödeme başvuru dosyaları incelenmiştir.
- ✓ 5-6 Temmuz 2017 tarihlerinde Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğünün düzenlemiş olduğu Türkiye Sağlık Sistemi Performans Değerlendirmesi 2016 Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Cost Evaluation of Inhaler Therapies Used in Respiratory Diseases: 1998-2015 Period in Turkey başlıklı makalenin revizyonu için düzeltmeler yapılmış ve ISPOR Value in Health Regional Issues dergisine yeniden gönderilmiştir.
- ✓ TEDK 2017/1’e katılım sağlanmıştır.
- ✓ Yerelleşme listesi toplam maliyetleri, yeni ITS verileri (Nisan 2017-Nisan 2018 dönemi) ve güncellenmiş Nisan 2017 EK 4/A listesindeki düzenlemelere göre yeniden hesaplanmıştır.

- ✓ STD VI Raporu ve “The Effects of Reforms, Price Cuts and Global Budget Implementation on Top-Selling Biotechnological Medicine Sales from 2006-2015 in Turkey” makalesi için Sağlık Bilimleri Üniversitesi ile toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ SAGEM’in Bakanlık adına çalışmasını yürüttüğü OECD Health at a Glance 2017 Taslak Raporu incelenmiş, eklenebilecek veriler ile ilgili çalışılarak geri bildirim yapılmıştır.
- ✓ “The Effects of Reforms, Price Cuts and Global Budget Implementation on Top-Selling Biotechnological Medicine Sales from 2006-2015 in Turkey” makalesi tamamlanmış ve yayına gönderilmiştir.
- ✓ Ekonomi Koordinasyon Kurulu’nda görüşülecek ilaç tedbirlerine dair çalışmalarda koordinasyon sağlanmıştır.
- ✓ SAGEM tarafından düzenlenen “Türkiye Sağlık Hesapları Sisteminin OECD 2011 Sistemine Uyumlaştırılması” Çalıştayının ön hazırlıkları için istenen belgeler hazırlanıp gönderilmiştir.
- ✓ Ek 4/a güncellemesi nedeniyle eklenen yeni ilaçlar ve 3. Aşama kapsamında yerleşen ilaçların yer aldığı yeni süreçle ilgili 42 firmaya bilgi verilmiştir.
- ✓ 13-15 Eylül tarihleri arasında düzenlenen Türkiye Sağlık Hesapları Sisteminin OECD 2011 Sistemine Uyumlaştırılması Açılış Toplantısı ve Çalıştayına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 12 Eylül 2017 tarihinde Ekonomi Bakanlığı’nda gerçekleştirilen 10. Dönem TİFA (Ticaret ve Yatırım Çerçeve Anlaşması) toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ TİFA 10. Dönem Toplantısı ile ilgili ABD tarafının yönelttiği sorular ile bilgi talepleri karşısında teknik desteği sağlamak amacı ile ön değerlendirme toplantısı yapılmıştır.
- ✓ 21 Eylül 2017’de yapılan İlaç Geri Ödeme Komisyonu 2017/1 toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 29 Eylül 2017 tarihinde Türkiye Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü’nün Dünya Sağlık Örgütü ile ortak düzenlediği “Kronik Hastalıklarda Maliyet Etkinlik Toplantısı”na katılım sağlanmıştır.
- ✓ Bakanlığımızın Dünya Sağlık Örgütü Avrupa Ofisi ile oluşturduğu “Türkiye’de Bulaşıcı Olmayan Hastalıklar Üzerine Olurluk Analizi” konulu taslak rapor incelenip değerlendirilmiştir.
- ✓ 27 Eylül 2017 tarihinde Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi Toplantısına katılım sağlanarak yerleşme sürecindeki gelişmeler ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.

- ✓ Türk Tıpsan Firması ile enteral beslenme ürünleri konusunda yerelleşme toplantısı yapılmıştır.
- ✓ 10-13 Ekim 2017 tarihlerinde SGK' da Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 12-14 Ekim 2017 tarihlerinde SADEFE (Sağlık ve Sosyal Hizmetler Dernekleri Federasyonu) tarafından düzenlenen Alternatif Geri Ödeme Modelleri konulu toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 1. ve 2. Aşama yerelleşeceğini bildiren firmalardan ilerleme raporu istenmiştir.
- ✓ 20 Ekim 2017 tarihinde İstanbul'da düzenlenen Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Multiplier Event Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 2017/2. İlaç Geri Ödeme Komisyonuna yapılan Diyabetik Maküler Ödem SUT koşulları değişikliği önerisi bilimsel komisyon ile birlikte incelenmiş ve görüş oluşturulmuştur.
- ✓ 28-29 Ekim 2017 tarihlerinde İstanbul'da düzenlenen Türk Tıp Dünyası Kurultayı' na katılım sağlanmıştır.
- ✓ Öncelik Değerlendirme Komisyonuna yapılan Domuz sürfaktanı başvurusu için sığır sürfaktanına karşı maliyet analizi yapılmıştır.
- ✓ 2-3 Kasım 2017 tarihlerinde, İlaç Geri Ödeme Komisyonuna katılım sağlanmıştır.
- ✓ 7 Kasım tarihli Tanzanya heyetinin Kurumumuz ziyareti toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 8 Kasım tarihli Yurtdışı heyetlerin Kurumumuz ziyareti toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 9 Kasım tarihli İlaç Geri Ödeme Komisyonuna katılım sağlanmıştır.
- ✓ 10 Kasım tarihli Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonuna katılım sağlanmıştır.
- ✓ Farmakoekonomi modülü sunumları hazırlanmış, yurtdışı heyete 8 Kasım 2017 tarihinde sunulmuştur.
- ✓ 16-17 Kasım tarihli SADEFE Alternatif Geri Ödeme eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 20-24 Kasım 2017 tarihleri arasında Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından düzenlenen Sağlık verilerinin uyumlaştırılması konulu eğitime katılım sağlanmıştır.

- ✓ 22-26 Kasım 2017 tarihlerinde I.Uluslararası Hasta Güvenliği ve Sağlık Finansmanı Kongresine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 24-25 Kasım 2017 tarihli 3. Ulusal Klinik Araştırmalar kongresine 5 (Nadir Hastalıklar, Yetim İlaçlar ve STD alanında) poster bildirisi ile katılım sağlanmıştır.
- ✓ DSÖ tarafından hazırlanan Geri Ödeme Politikaları konulu rapora teknik destek verilmiştir.
- ✓ TÜSEB tarafından düzenlenen Türk Tıp Dünyası Çalıştayı kapsamındaki Aşı Çalıştayı sonuç raporu incelenerek onaylanmıştır.
- ✓ Nadir Hastalıklar Ulusal Strateji Belgesinden Kurumumuz görev alanına giren Yetim İlaçlar kısmının yazımına başlanmıştır.
- ✓ 25 Kasım 2017 tarihli I. Uluslararası Hasta Güvenliği ve Sağlık Finansmanı Kongresine Alternatif Geri Ödeme başlıklı sunum ile konuşmacı olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 1 Aralık 2017 tarihinde İlaçta İnovasyon ve ARGE Sempozyumuna Alternatif Geri Ödeme başlıklı sunum ile konuşmacı olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 15-16 Aralık tarihlerinde 11. Kalkınma Planı Üst İhtisas Komisyonu Sağlıkta Hizmet Kalitesi ve Mali Sürdürülebilirlik toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 15 Aralık tarihinde SGK TEDK 2017/2. Dönem toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 19 Aralık 2017 tarihinde ATO tarafından düzenlenen "Sağlık Sektörü Çalıştayı"na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 22 Aralık tarihinde YASED (Uluslararası Yatırımcılar Derneği) ve TEPAV (Türkiye Ekonomi Politikaları Araştırma Vakfı) tarafından düzenlenen Sağlık Endüstrileri – Start-up konulu çalıştaya katılım sağlanmıştır.
- ✓ Ruhsatsız ve Endikasyon Dışı İlaç Yönetim Sistemi (REİYS) 07.11.2016 tarihinden itibaren ülke genelindeki tüm hastanelerin ve hekimlerin kullanımına açılmıştır.
- ✓ 13/11/2017 tarihli ve 2180172 sayılı Müsteşarlık Makamının Onayı ile Yurt Dışı İlaç Kullanımı Hakkında Genelge yayımlanmıştır.
- ✓ Yurt Dışı İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzumuz güncellenmiştir.

- ✓ 2017 yılında endikasyon dışı ilaç kullanımı, yurt dışı ilaç kullanımı için 04.12.2017 tarihine kadar 50.377'si endikasyon dışı ilaç kullanımı ve 10.515'i ise yurt dışı ilaç kullanımı başvurusu olmak üzere toplam 60.892 başvuru yapılmıştır. Söz konusu başvuruların %85.2'si onaylanmış ve % 8.8'i reddedilmiştir.
- ✓ 35 adet insani amaçlı ilaca erken erişim programına 779 hasta dâhil edilmiştir. Şu an 16 insani amaçlı ilaca erken erişim programı devam etmektedir.
- ✓ recetebasvuru@titck.gov.tr e-posta adresinden 2017 yılı içerisinde 35.248 e-posta cevaplanmıştır.
- ✓ İlaçların piyasa durumu hakkında 174 adet firma bildirimini tarafımıza ulaştırmış ve kayıt altına alınmıştır.
- ✓ 28.11.2017 tarih ve E.4276 sayılı Kurum Başkanlık Makam Oluru ile İlaç Tedarik Sorunları Komisyonu kurulmuş ve yılsonuna kadar 2 adet toplantı yapılmıştır.
- ✓ Tedarik sorunu olan ilaçlar ile ilgili 52 adet haftalık rapor düzenlenmiştir.
- ✓ 10. Kalkınma Planı 1.16 Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programınının 3'er aylık dönemlerde takibi ve Eylem İzleme Sistemine veri girişleri yapılmaktadır. 6 aylık süreçlerde ise İzleme ve Değerlendirme Raporları hazırlanarak Kalkınma Bakanlığına iletilmiştir.
- ✓ Türkiye İlaç Sektörü Stratejisi ve Eylem Planınının 6 aylık dönemlerde veriler toplanarak takibi yapılmış ve raporlanmıştır.
- ✓ Piyasa Gözlem Raporları hazırlanıp, yayımlanmıştır.
- ✓ Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesinin düzenli olarak yaptığı toplantıların koordinasyon ve takibi yapılarak toplantılara katılım sağlanmıştır.
- ✓ Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesinin gündemine alınan yerleşme projelerine ilişkin bilgi ve ilgili konulardaki gelişmeler ayrıntılı olarak Komite üyesi Bakanlıklar ve Kurum/Kuruluşlarla paylaşılmış ve gerekli görüldüğü durumlarda bilgi notları ve sunumlar hazırlanmıştır.
- ✓ Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi tarafından alınan kararlar, Komite Üyesi Bakanlıklar ve Kurumların onayı alınarak, kararlardan sorumlu Kuruluşlara iletilmiştir.
- ✓ 2017 yılı içinde Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi 27 toplantı gerçekleştirilmiştir.

✓ Türkiye Biyoteknoloji Stratejisi Eylem Planı takip süreci kapsamındaki iş ve işlemler yürütülerek Kurumumuz görev alanına giren eylem gelişmeleri 6 aylık dönemlerde Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı ile koordinasyon sağlanmıştır.

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

- ✓ Kalite Yönetim Birimi kontrolünde Biyolojik Ürünler Laboratuvar Biriminde 8 analistin akreditasyonda yer aldığı “Difteri Aşısı İdentite Testi (Double Diffusion Method)”, “Tetanoz Aşısı İdentite Testi (Double Diffusion Method)”, “Aşı ve Serumlarda Sukroz Miktar Tayini, Aşı ve Serumlarda Toplam Protein Miktar Tayini”, “İnsan kaynaklı tetanoz immün serum potens testi”, “SRID Yöntemi ile İnfluenza Aşılarında Potens Testi” adlı altı test parametresi ile Tıbbi Cihaz Laboratuvarları Biriminde 8 analistin akreditasyonda yer aldığı “İnsanlarda kullanılan cerrahi süturlarda ip kopma kuvveti testi”, “İnsanlarda kullanılan cerrahi süturlarda iğnenin ipten kopma kuvveti testi”, “Cerrahi ipliklerde çap ölçümü”, “Cerrahi ipliklerde uzunluk ölçümü” ve “Paslanmaz çelikten yapılmış cerrahi iğnelerde korozyon testi” adlı beş test parametresini içeren toplam 11 parametrede 12.04.2016 tarihinde TÜRKAK tarafından alınan akreditasyon belgesinin, 2017 yılı TÜRKAK tarafından yapılan Gözetim Denetim ve Kapsam Genişletme başvurusu kapsamında 20-21.04.2017 tarihlerinde tetkik geçirilmiş ve tetkik sonucu başarılı olup 10 parametrede akreditasyon devam kararı alınmıştır. TÜRKAK’a yapılan kapsam genişletme başvurusu kapsamında yapılan denetim sonucunda 10.07.2017 tarihinde “Karl Fischer Nem Miktar Tayini” parametresi akredite edilmiştir.
- ✓ 2017 yılı içerisinde Kalite Yönetim Sistemleri dokümanlarından 1 adet Kalite El Kitabı, 28 adet Prosedür, 15 adet Çalışma Talimatı, 162 adet Form, 27 adet Görev Tanımı, 10 adet İş tanımı, 41 adet İş Akış Şeması, 2 adet Organizasyon Şeması 12 birimin görüşüne sunulmuştur. Birimlerden alınan görüşler ile ilgili olarak Birim Kalite Temsilcileri ve Kalite Yönetim Birimi katılımı ile 6 adet toplantı düzenlenmiştir.

Tablo 41: Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı 2017 Yılı Eğitim Faaliyetleri

EĞİTİMİN ADI	TARİHİ	KATILIMCI SAYISI	SAAT	TOPLAM (KİŞİ X SAAT)
ISO 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar Teorik Dokümantasyon ve Uygulamalı Ölçüm Belirsizliği Eğitimleri	19.01.2017-08.02.2017	49	9	441
ISO 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarları İç Tetkikçi Eğitimi	22.02.2017	15	1	15
Analiz ve Raporlandırma Prosedürlerinde Yapılan Revizyonların Eğitimi	Nisan 2017	58	4	232
Birim İçi Kalite Eğitimleri	Mayıs-Aralık 2017 (Her ay 3 saat)	11	24	264
Ep 9.0 Semi-Micro Water Determination Metodu Kontrol Kartları Eğitimi	15.05.2017	5	8	40
Satın Alma İşlemleri ve Prosedürleri Eğitimi	22-24.05.2017	6	24	144
Revize Edilen A Tipi Dokümanlar Hakkında Birim Personelinin Bilgilendirilmesi	HAZİRAN 2017	15	16	240
Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Sınıflandırma Kuralları (Kurum İçi Eğitim)	13.06.2017	11	3	33
B Tipi Dokümanların Gözden Geçirilmesi	AĞUSTOS 2017	15	32	480
Deney Hayvanları ile Çalışma (DARUM)	13-15.09.2017	8	24	192
Deney Hayvanları Tutma/ Bakım-Beslenmesi / Deney Hayvanları Ekipman Temizliği	14.10.2017	5	8	40
Genel Metroloji Eğitimi	27-28.11.2017	11	16	176
Akreditasyon ve TS EN ISO/IEC 17025 Standardı Eğitimi	29-30.11.2017	13	16	208
EP 9.0 Semi-Micro Water Determination Metodu Doğrulama İçin Amoxicillin Thrihydrate For Performance Verification CRS Standardı Kullanımı Eğitimi	30-31.12.2017	5	16	80

- ✓ Laboratuvarlarımız 2017 yılı içerisinde EDQM tarafından düzenlenen 4 adet uluslararası yeterlilik deneylerine katılım sağlanmıştır.
- ✓ İlaç Laboratuvar Birimine 2.749 adet analiz başvurusu yapılmıştır. 563 adet ruhsat, 553 adet Piyasa Kontrolü, 387 adet şikâyet, 332 adet ithal izni, 122 adet kontrol, 69 adet satın alma ve 44 adet diğeri olmak üzere toplam 2.070 adet dosyanın analiz ve kontrolleri tamamlanmıştır.
- ✓ Kozmetik Ürünler Laboratuvar Birimine 514 adet analiz başvurusu yapılmıştır. 2017 yılı içerisinde ise 7 adet şikâyet, 315 adet Piyasa Gözetim Denetim, 6 adet satın alma, 53 adet adli

kontrol ve kaçak kapsamında gelen toplam 381 adet dosyanın analiz ve kontrolleri tamamlanmıştır.

- ✓ 2017 yılında 01.11.2017 tarih ve 4799948/659 sayılı iç genelge ile Tıbbi Biyolojik Ürünler Laboratuvarı Birimi; Aşı ve Serum Laboratuvar Birimi ve Biyoteknolojik Ürünler Laboratuvarı Birimi olarak ikiye ayrılmıştır. Bu çerçevede 2017 yılına ait iki birimin toplam verileri şu şekildedir: 1162 adet analiz başvurusu yapılmıştır. 45 adet ruhsat, 18 adet Piyasa Kontrolü, 29 adet şikâyet, 314 adet Kamu Kurumlarının satın alma işlemine esas, 25 adet Kamu Kurumlarına yapılacak hibe işlemine esas, 724 adet ithal izni, 7 adet özel analiz olmak üzere toplam 1.187 adet dosyanın analiz ve kontrolleri tamamlanmıştır.
- ✓ 2017 yılında Tıbbi Cihaz Laboratuvar Birimine 311 adet analiz başvurusu yapılmıştır. 105 adet diğer laboratuvarlardan gönderilen havale, 6 adet satın alma, 10 adet özel analiz ve 136 adet Piyasa Gözetimi Denetimi olmak üzere toplam 257 adet dosyanın analiz ve kontrolleri tamamlanmıştır.
- ✓ 2017 yılında Özel Enstrumantal Analiz Laboratuvarları Birimine 2.561 adet analiz başvurusu yapılmıştır. 5 adet Piyasa Kontrolü, 14 adet şikâyet, 10 adet Piyasa Gözetim Denetim, 163 adet diğer laboratuvarlardan gönderilen havale, 1740 adet kontrol, adli kontrol ve kaçak ve 3 adet diğeri olmak üzere toplam 1.935 adet numunenin analiz ve kontrolleri tamamlanmıştır.
- ✓ 2017 yılında Farmakope Biriminde Avrupa Farmakope Komisyonu tarafından gönderilen 77 çalışma programı ve 100 adet CRS dokümanı değerlendirilerek cevaplanmıştır.
- ✓ Avrupa Farmakope Komisyon Delegasyonu ve Uzman/Çalışma Gruplarının faaliyetleri kapsamında Avrupa Farmakope Komisyonunda yer alan delegasyon üyelerimiz ile ilgili yazışmalar ve yıllık toplantı yazışmaları yapılmıştır. Avrupa Farmakope Komisyonunda 25 uzman çalışma grubu ve bu gruplarda 35 uzmanımız görev almaktadır. Uzmanlarımızın görev aldığı söz konusu gruplarla ilgili olarak aday isteme, önerme, atama ve gruplardan ayrılma konularında ve toplantı süreçlerinin yönetilmesi hakkında yazışmalar yapılmaktadır.
- ✓ Avrupa Farmakope Komisyonu Sekreteryası tarafından bildirilen, temsil edilmeyen gruplar ve oluşturulan yeni gruplar ile ilgili işlemler yürütülmektedir. Avrupa Farmakope Komisyonu uzman ve çalışma gruplarının görevlendirmeleri ile ilgili olarak 9 adet, NPA (National Pharmacy Association) ve DSÖ (Dünya Sağlık Örgütü) toplantıları ile ilgili olarak 2 adet, Avrupa Farmakopesi Delegasyon toplantısıyla ilgili 3 adet yazışma yapılmıştır. Yapılan bu yazışmalara ilave olarak işlemlerin bir kısmı da e-posta yoluyla yürütülmektedir. Avrupa Farmakope Komisyonu delegasyon ve uzman/çalışma gruplarının toplantılarına katılan üyelerimizin Kurumumuza

sunmuş oldukları 24 adet rapor incelenerek, üst makamlara sunulmakta ve gerektiği durumlarda içerikle ilgili karar alınarak işleyişe yansıtılmaktadır. EDQM web sayfasında yayımlanan Avrupa Farmakope Komisyonunun elektronik online yayın forumu olan “Pharmeropea” ile ilgili görüş oluşturmak üzere ilgili sendikalarla ve paydaşlarla 5 yazışma yapılmıştır.

- ✓ Çalışmaları yürütülen “Avrupa Farmakopesi ve Türk Farmakopesi Standart Terimleri Listesi ile Kısaltma ve Simgeleri Listesi” tamamlanmış olup Kurum Başkanlık Makamının 18417149-E.3235 sayılı oluru ile tüm paydaşlarımızın kullanımına sunulmuştur.
- ✓ Türk Farmakopesi Çalışmaları kapsamında ana çalışma grubuyla 3 adet toplantı yapılmıştır.
- ✓ 26-28 Ocak 2017 tarihinde Çeşme-İzmir’de Türk Farmakopesi 2. Çalıştayı gerçekleştirilmiş, 2017’de hayata geçirilmesi planlanan Türk Farmakopesi hazırlık çalışmaları kapsamında 3-7 Mayıs 2017 tarihinde Ayaş-Ankara’da Türk Farmakopesi Uyumlaştırma Kampı düzenlenmiştir. Türk Farmakopesinin çıkacak olan eki için konu başlıklarının belirlenmesi amacıyla 26-29 Eylül 2017 Afyon Sandıklı’da Türk Farmakopesi Çalıştayı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Türk Farmakope Dergisi Cilt 2 Sayı 1 ve Cilt 2 Sayı 2 olmak üzere 2 sayı olarak basımı tamamlanarak dağıtımı yapılmıştır. Türk Farmakope Dergisi yayın kuruluyla 1 adet toplantı yapılmıştır.
- ✓ Avrupa Farmakopesi Adaptasyonu 2. Cildi tamamlanıp yayınevinde basım işlemleri tamamlanmış, Kurumumuz tüm makamlarına, 36 üniversite Eczacılık Fakültesine ve ilgili derneklere dağıtımı yapılmıştır.
- ✓ Uluslararası İlaç ve Eczacılık Kongresi kapsamında 28 Nisan 2017’de Ulusal Farmakope başlıklı oturum gerçekleştirilmiş ve Farmakope standı açılmıştır.
- ✓ Türk Farmakopesi Hazırlama Kılavuzu hazırlanıp yürürlüğe girmiş ve Kurum internet sitesinde yayımlanmıştır. Kılavuzun 2017 yılında güncelleme çalışmaları yapılmıştır.
- ✓ Deneysel Araştırma ve Uygulama Merkezi (DARUM) 2017 yılında kendi iç dinamikleri ile üretim yaparak in vivo test materyalinden 19.347 adet laboratuvar faresi, 104 adet tavşan, 532 adet rat üretilmiştir.
- ✓ TİTCK Deneysel Araştırma ve Uygulama Merkezi ulusal mevzuat hükümlerine uygun altyapı ile üretim; satın alınan kafes donanımı ile kuvvetlendirilerek 2016 hedefi içerisinde bulunan kobay üretimine devam edilmiştir. Bu üretim sürecinde Tıbbi Biyolojik Ürünler Birimine, 2017 yılı

içerisinde 759 adet kobay sevkiyatı gerçekleştirmiştir. Tavşan üretiminde kurum içi ihtiyaç karşılanmış ve 32 adet de satış yapılmıştır.

➤ **Akılcı İlaç Kullanım Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;**

Akılcı İlaç Kullanımını (AİK) destekleyecek faaliyetlerin yürütülmesi için koordinasyon ve işbirliğini sağlamak ve etki edilen taraflarda AİK yönünde davranış değişikliği oluşturmak amacıyla hazırlanan “Akılcı İlaç Kullanımı Ulusal Eylem Planı 2014-2017” kapsamında çalışmalar yürütülmektedir.

- ✓ Hekimlere yönelik “Türkiye Akılcı İlaç Kullanımı E-Bülteni” hazırlanmakta ve her ay internet sayfamızda yayımlanmaktadır. Ayrıca aile hekimlerimize e-posta olarak da iletilmektedir.
- ✓ Reçete Bilgi Sistemi (RBS) üzerinden Kasım 2013 tarihinden itibaren aile hekimlerine kendi reçeteleri ile ilgili aylık olarak bilgilendirme yapılmaktadır. 2018 yılı sonuna kadar diğer hekimlerimize de RBS üzerinden kendi reçeteleri ile ilgili aylık bilgilendirme yapılması hedeflenmektedir.
- ✓ RBS aracılığıyla yapılan analizlerde “Antibiyotik İçeren Reçete Yüzdesi” parametresinde yüksek orana sahip iller öncelikli olarak belirlenmiş ve bu kapsamda; 25 Ocak 2017 tarihinde Muğla, 28 Şubat 2017 tarihinde Amasya, 29 Mart Mayıs 2017 tarihinde Diyarbakır, 18 Nisan 2017 tarihinde Elazığ, 20-21 Nisan 2017 tarihinde Hatay, 28 Nisan 2017 tarihinde Tekirdağ, 29 Nisan 2017 tarihinde Samsun, 11-12 Mayıs 2017 tarihinde Şanlıurfa, 16 Mayıs 2017 tarihinde Eskişehir, 15-16 Eylül 2017 tarihinde Erzurum, 18 Eylül 2017 tarihinde Mardin, 22 Eylül 2017 tarihinde Batman, 25 Eylül 2017 tarihinde Tokat, 2 Ekim 2017 tarihinde Denizli, 5-6 Ekim 2017 tarihinde Van, 27 Kasım 2017 tarihinde Samsun ve 11 Aralık 2017 tarihinde Şırnak olmak üzere 22 grupta toplam 3000 aile hekimine ve toplam 1500 eczacı ve diğer hekime yönelik “Akılcı Antibiyotik Kullanımı Değerlendirme Toplantıları” düzenlenmiştir.
- ✓ Sağlık profesyonellerine yönelik AİK İl Koordinatörlüklerimiz tarafından 2017 yılında 81 ilde toplam 4.366 eğitim gerçekleştirilmiştir. Tüm bunların sonucu olarak 2011 yılından itibaren tüm coğrafi bölgeler ve Türkiye ortalamasında antibiyotik bulunan reçete yüzdesi parametresinde görülen düşüş, 2017 yılında da devam etmiştir.
- ✓ Yurt içinde ve yurt dışında AİK konusunu içeren 50 adet toplantı ve çalışmaya katılım sağlanmış, ulusal gazete, dergi ve internet sitelerinde konu ile ilgili röportaj ve bilgilendirmeler yapılmıştır.
- ✓ 15-17 Mayıs 2017 tarihlerinde İstanbul'da Akılcı İlaç Kullanımı İl Koordinatörlükleri Değerlendirme Toplantısı düzenlenmiş ve illerde yapılan/yapılacak olan faaliyetler değerlendirilmiştir.

- ✓ 9-10 Ekim 2017 tarihlerinde İstanbul İlinde, 81 İlde görev yapan enfeksiyon uzmanlarının katılımıyla “3. Enfeksiyon Eğiticileri Koordinasyon Toplantısı” düzenlenmiştir.
- ✓ 16-17 Kasım 2017 tarihlerinde İstanbul'da “Akılcı İlaç Kullanımı İl Koordinatörlükleri Değerlendirme Toplantısı” düzenlenmiştir.
- ✓ 18 Kasım 2017 tarihinde İstanbul'da yaklaşık 700 kişi katımlı “Akılcı Antibiyotik Kullanımı ve Farkındalık Sempozyumu” düzenlenmiştir.
- ✓ 2013 yılına ait ülkemizin antibakteriyel ilaç tüketim haritası çıkarılarak “Ulusal Antibakteriyel İlaç Tüketim Sürveyansı – 2013” yayımlanmıştır.
- ✓ Ülkemizin farklı illerinde görev yapan ve sayıca fazla hasta gören 210 aile hekimi belirlenerek bu hekimlerimize yönelik akılcı reçetelemenin sağlanması amacıyla akut ve kronik olgularda akılcı reçeteleme yapmak için yapılması gerekenler, eşdeğer ilaç kavramı, yaşlı hasta ve gebe için reçeteleme yaparken dikkat edilmesi gerekenler konusunda konuların ele alındığı 2 günlük “Birinci Basamak Hekimlerine Yönelik Rasyonel Farmakoterapi Eğitimi” yapılmıştır. Söz konusu eğitim programı 26-27 Nisan 2017, 24-25 Temmuz 2017, 24-25 Ağustos 2017, 13-14 Ekim 2017, 20-21 Kasım 2017, 23-24 Kasım 2017, 4-5 Aralık 2017 ve 7-8 Aralık 2017 tarihlerinde olmak üzere 8 grupta gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Bilimsel toplantı, kongre, sempozyum vb. faaliyetlerle ilgili yönetmelik gereği 17.888 adet bilimsel toplantı ve ürün tanıtım toplantısı başvurusu kayıt altına alınmıştır.
- ✓ 2017 yılında ürün bazında 47 basın duyurusu, 34 tanıtım numunesi ve 4 tanıtım materyali değerlendirilmiştir.
- ✓ 2017 yılında iki ruhsat/izin sahibine “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkındaki Yönetmelik” kapsamında uyarı cezası verilmiştir. 65 adet etik dışı ve diğer tanıtım faaliyetlerine ilişkin değerlendirme yapılmıştır.
- ✓ Ürün bazında 75 sözleşmeli firma bildirimini kayıt altına alınmıştır.
- ✓ 2017 yılında 159 adet ürün için Hasta Destek Programı değerlendirilmiştir.
- ✓ Değer aktarımı sistemi aracılığıyla 130 ruhsat/izin sahibi tarafından 47.493 sağlık meslek mensubu için yapılan 284.564.816,95 TL'lik, 3.641 sağlık kurum/kuruluşu için yapılan 148.317.991,76 TL'lik değer aktarımı kayıt altına alınmıştır.

- ✓ Ürün tanıtım temsilcilerinin yeterlilik belgesi almak için gerekli olan sınavlara 01 Ocak 2017 – 31 Aralık 2017 tarihleri arasında toplamda 349 kişi sınavlara girmiş, bunlardan 242'si başarılı olarak ÜTT Yeterlilik Belgesi almaya hak kazanmıştır. Sınavlarda başarı oranı % 69,34 olarak gerçekleşmiştir.

1.1.4 Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı' nca Gerçekleştirilen Faaliyetler

Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı' nda görev, yetki ve sorumlulukları çerçevesinde 2017 yılında aşağıda belirtilen faaliyetler gerçekleştirilmiştir.

➤ İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;

- ✓ 2017 yılı itibariyle görev alanımıza giren tesislerle alakalı olarak yurt içinde; 13 açılış denetimi, 35 ek faaliyet denetimi, 54 genel denetim, 5 eksiklik takip denetimi, 5 inceleme denetimi, 2 kontratlı analiz laboratuvarı denetimi gerçekleştirilmiş, ayrıca 4 yurt dışı otorite denetimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ Denetim sonrasında İyi Üretim Uygulamaları kapsamında faaliyet gösterdiği belirlenen; 6 üretim tesisi, 5 mümessil ecza deposu (değişiklik öncesi), 33 sekonder ambalajlama tesisi, 3 medikal gaz tesisi, 2 insan doku ve hücre merkezi için izin belgesi düzenlenmiştir. Bununla birlikte firmaların talepleri üzerine söz konusu tesisler için 240 GMP sertifikası (İyi İmalat Uygulamaları) ve 23 İmalat Lisansı (Manufacturing Licence) düzenlenmiştir. 21 tesisin ise kapanış işlemleri gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Beşeri ve tıbbi ürün imalathaneleri için 96 adet Mesul Müdürlük Belgesi düzenlenmiştir.
- ✓ Yıl içerisinde PIC/S üyelik sürecinde yapılan değişiklik ve güncelleme çalışmaları kapsamında mümessil ecza depoları ile ilgili olarak; bünyesinde sekonder ambalajlama faaliyeti yürüten mümessil ecza depoları için "Üretim Yeri İzin Belgesi" düzenlenmeye başlanmıştır. Bu kapsamda 33 mümessil ecza deposuna üretim yeri izin belgesi düzenlenmiştir.
- ✓ İthal edilmek istenen beşeri tıbbi ürünlerin uygun kalite standartlarında üretildiğini temin etmek amacıyla Kurumumuz Sağlık Denetçileri vasıtasıyla 30 farklı ülkede 123 tesis denetimi gerçekleştirilmiş olup bu denetimlerde 991 ürün denetlenmiştir. Söz konusu denetimler Kurumumuz Öncelik Değerlendirme Kurulunca (ÖDEK) alınan kararlar doğrultusunda ve risk bazlı olarak planlanmıştır. Denetime gidilen tesiste ürün önceliği farklı olan ürünler için başvuru bulunması halinde bu ürünler de denetim kapsamına alınmıştır. Denetim sonucunda iyi üretim uygulamaları kapsamında faaliyet gösteren imalathaneler için üretim faaliyetlerinin hangi kısmının yürütüldüğü bilgisini de içeren ürün bazlı 1.169 adet GMP sertifikası düzenlenmiştir.

- ✓ Geçmişte denetlenmiş olup 3 yıllık sertifika süresi dolan ürünler için Risk Bazlı Denetim modeli uygulanmıştır. Sertifika yenileme başvurularının değerlendirilmesi için yenileme komisyonu teşekkül ettirilmiş olup değerlendirme kriterleri baz alınarak risk esaslı denetim planı yürütülmüştür.
- ✓ Ürünlerin tedarik zinciri boyunca kalite, etkililik ve güvenilirliğinin korunmasını sağlamak amacıyla ecza depolarına yönelik; 55 rutin, 35 kontrol, 41 açılış, 24 nakil ve 72 inceleme denetimi olmak üzere toplamda 227 denetim gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Denetimler sonucunda; 41 Ecza Deposu Ruhsatnamesi, 136 Mesul Müdürlük belgesi düzenlenmiş, 34 Ruhsat Belgesine ve 31 Mesul Müdürlük belgesine şerh verilmiş, 26 Ruhsat Belgesi ile 122 Mesul Müdürlük belgesi iptali gerçekleşmiş ve 4 Ruhsat askıya alınmıştır.
- ✓ İl sağlık müdürlüklerinden ulaşan 419 adet ecza deposu denetim formunun incelenmesi/değerlendirilmesi yapılmıştır.
- ✓ Yıl içinde tedarik sıkıntısı yaşanan beşeri tıbbi ürünler için İTS verileri kullanılarak bir dizi inceleme denetimi gerçekleştirilmiş olup denetimler sonucunda gerekli idari yaptırım ve para cezaları uygulanmıştır.
- ✓ İyi Klinik Uygulamaları kapsamında biri yurt dışında olmak üzere 4 biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik merkezine ve 5 Faz 1 klinik araştırma merkezine yönelik denetim gerçekleştirilmiştir. Denetimler sonucunda uygun bulunanlar merkezler için 5 adet GCP (İyi Klinik Uygulamaları) Uyum Belgesi düzenlenmiştir.
- ✓ GCP kapsamında Faz 1 klinik araştırma merkezleri hakkında ve klinik araştırmalarda risk yönetimi konularıyla ilgili kılavuz çalışmaları yürütülmüştür.
- ✓ İyi Farmakovijilans Uygulamaları kapsamında 12 denetim yapılmış olup; 31 ruhsat sahibinin rutin farmakovijilans sistem denetimi, 7 ruhsat sahibine dosya üzerinden denetim, 4 sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşunun açılış/kontrol denetimleri gerçekleştirilmiştir. Bu denetimler neticesinde 3 sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşuna uygunluk sertifikası düzenlenmiştir. Denetimler sonucunda eksikliklerini gidermeyen 13 ruhsat sahibi firma ile ilgili idari yaptırım uygulanması sağlanmıştır.
- ✓ Piyasadaki beşeri tıbbi ürünlerin kalitesinin devamlılığını teminen yürütülen ilaç piyasa faaliyetleri kapsamında; 2017 yılında düzenlenen ilaç piyasa kontrol programı (İPK) doğrultusunda beşeri tıbbi ürünlerin inceleme ve analizlerinin yapılması planlanarak il sağlık

müdürlükleri kanalıyla piyasadan alınan numuneler Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarlarına gönderilmiştir.

- ✓ Etkin madde piyasa kontrolü kapsamında ülkemizde izinli olan etkin madde üreticisi tesislerin 5 tanesi program kapsamına alınmış olup bu tesislerden ilgili numuneler temin edilerek gerekli inceleme ve analizleri yapılmak üzere Kurumumuz laboratuvarlarına gönderilmiştir.
- ✓ İlaç Piyasa Kontrol ve Tüketici Sorunları Birimine ulaşan 245 şikâyet bildirimine bağlı olarak, 300 ürün numunesi analizleri yapılmak üzere Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarlarına gönderilmiştir.
- ✓ Yıl boyunca yapılan piyasa kontrolleri, şikâyetler ve kalite hataları ile ilgili yapılan inceleme, analiz ve kontroller neticesinde;
 - 5 ürüne 1. Sınıf A seviyesinde,
 - 4 ürüne 1. Sınıf B seviyesinde,
 - 7 ürüne 2. Sınıf A seviyesinde,
 - 31 ürüne 2. Sınıf B seviyesinde,
 - 17 ürüne 3. Sınıf B seviyesinde,
 - 37 ürüne 3. Sınıf C seviyesinde,

olmak üzere toplam 101 ürüne geri çekme işlemi uygulanmıştır. Söz konusu geri çekme faaliyetleri sonucunda kalite hataları ve aykırılıklar nedeniyle gerekli idari yaptırım ve para cezaları uygulanmıştır.

- ✓ Emniyet yetkililerince muhtelif illerde yürütülen “Sahte İlaç Operasyonları” ile ilgili olarak gerekli işlemler yürütülmüş, emniyet birimleri ile irtibat halinde bulunularak gerekli aksiyonlar alınmış ve Emniyet Genel Müdürlüğü ile 5 toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ “The Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime” (PFIPC) grubuna 16. üye ülke olmamız için davet alınmıştır. Resmi üyelik süreçleri takip edilmektedir.
- ✓ Halen Dünya Sağlık Örgütü’nün organize ettiği “Drug Alert System” adlı organizasyon tarafından gönderilen uyarılarla ilgili olarak gerekli işlemler yürütülmüştür.
- ✓ Avrupa İlaç Kalitesi Direktörlüğü tarafından oluşturulan (EDQM) “Sahte Tıbbi Ürünler ve Halk Sağlığını Tehdit Eden Benzer Suçlarla Mücadele Münhasır Temas Noktaları” (SPOCs) ağı dâhilinde tarafımıza ulaşan bilgiler değerlendirilmiştir.

- ✓ Kolluk Kuvvetleri, Gümrük Müdürlükleri ya da Savcılıklarca incelenmek üzere gönderilen ürünlerle ilgili gerekli analizler yaptırılmış, analiz sonuçları doğrultusunda gerekli iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ İnternet üzerinden kaçak/sahte şüphesi olan ürünlerin satışının yapıldığı tespit edilen 1.515 internet sitesine erişimin engellenmesi sağlanmıştır. Ayrıca 1.262 sayılı Kanun çerçevesinde 130 internet sitesi hakkında savcılıklara suç duyurusunda bulunulmuştur.
- ✓ Kaçak/Sahte ilaçlarla ilgili olarak; ecza deposu, özel hastane, üretim yeri ve hammadde tedarikçisi tesisler de dâhil olmak üzere toplam 18 denetim yürütülmüştür.
- ✓ Kaçak ilaç şüphesi nedeniyle göz hastaneleri ile ilgili olarak denetimler gerçekleştirilmiş olup bu denetimler sonucunda SGK, Sağlık Bakanlığı Denetim Hizmetleri Başkanlığı ve savcılıklara suç duyurusunda bulunulmuştur.
- ✓ Ürün Denetmen Yardımcılarına 16-17 Mayıs 2017 tarihlerinde, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Denetmenliği Yönetmeliğinin ilgili maddeleri doğrultusunda Ürün Denetmenliği Yeterlik (yazılı-sözlü) sınavı gerçekleştirilmiş olup gerekli atama iş ve işlemleri yürütülmüştür.
- ✓ Şubat ayında gerçekleştirilen PIC/S denetimi nedeniyle dosyaların, kayıtların gözden geçirilmesi çalışmaları yapılmıştır.

Denetim faaliyetleri kapsamında 1.762 adet belge düzenlenmesi/şerh verilmesi/onaylaması gerçekleştirilmiş olup aşağıdaki tabloda ayrıntılı bir şekilde sunulmuştur.

Tablo 42: İlaç Denetim Dairesi Tarafından Düzenlenen Belgeler

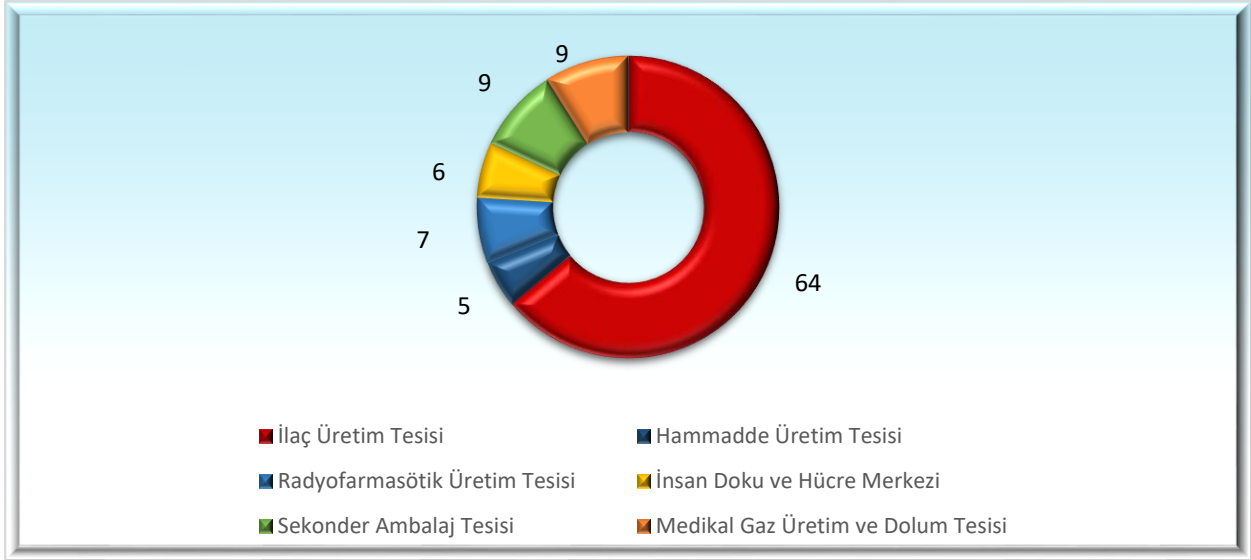
BELGE TÜRÜ	SAYISI
Üretim Tesisi İzin Belgesi	6
Müessil Ecza Deposu İzin Belgesi (Değişiklik Öncesi)	5
Sekonder Ambalajlama Tesisi İzin Belgesi	33
Medikal Gaz Tesisi İzin Belgesi	3
İnsan Doku ve Hücre Merkezi İçin İzin Belgesi	2
GMP Sertifikası	1.409
İmalat Lisansı	23
Mesul Müdürlük Belgesi (Beşeri ve Tıbbi Ürün İmalathaneleri İçin)	96
Ecza Deposu Ruhsatnamesi	41
Mesul Müdürlük Belgesi (Ecza Depoları İçin)	136
GCP Uyum Belgesi	5
Sözleşmeli Farmakovijilans Hizmet Kuruluşu Uygunluk Sertifikası	3
TOPLAM	1.762

➤ Sağlık Denetçileri'nin Gerçekleştirmiş Olduğu Faaliyetler

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

- ✓ 2017 yılı itibariyle yurt içinde; 13 açılış, 35 ek faaliyet, 54 genel, 5 eksiklik takip, 5 inceleme, 2 kontratlı analiz laboratuvarı olmak üzere 114 denetim gerçekleştirilmiş, ayrıca 4 yurt dışı otorite denetimine katılım sağlanmıştır. Bu denetimler 64 İlaç Üretim Tesisi, 5 Hammadde Üretim Tesisi, 7 Radyofarmasötik Üretim Tesisi, 6 İnsan Doku ve Hücre Merkezi, 9 Sekonder Ambalaj Tesisi, 9 Medikal Gaz Üretim ve Dolum Tesisinde gerçekleştirilmiştir. Ayrıca 2 kontratlı analiz laboratuvarı denetimi ve 4 yurt dışı otorite denetimine katılım sağlanmıştır. Söz konusu denetimlere ait grafik aşağıda yer almaktadır.

Grafik 8: Tesis Türü Bazında Denetim Sayıları



- ✓ Gerçekleştirilen yurt içi denetimlerle ilgili 2017 yılında 397 adet görüş yazısı düzenlenmiştir.
- ✓ 2017 yılında 30 farklı ülkede 123 tesis denetimi gerçekleştirilmiş olup söz konusu denetimlerde yaklaşık 991 ürün denetlenmiştir. Söz konusu denetimler Kurumumuz Öncelik Değerlendirme Kurulunca (ÖDEK) alınan kararlar doğrultusunda ve risk bazlı olarak gerçekleştirilmiştir. Denetime gidilen tesiste ürün önceliği farklı olan ürünler için başvuru bulunması halinde bu ürünler de denetim kapsamına alınmıştır.
- ✓ Gerçekleştirilen yurt dışı denetimleriyle ilgili olarak 607 görüş yazısı düzenlenmiştir.
- ✓ Yurt dışında GMP uygunluğu almış tesisler ile ilgili olarak mevcut kılavuz doğrultusunda GMP denetim muafiyeti talep edilen ürünler ile ilgili ise 158 adet görüş yazısı düzenlenmiştir.

- ✓ Klinik araştırma denetimleri kapsamında; biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik merkezine yönelik 4 denetim, faz 1 klinik araştırma merkezlerine yönelik 5 denetim gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Sağlık Denetçiliği Yönetmeliğinin ilgili maddeleri doğrultusunda Sağlık Denetçiliği Yeterlik (yazılı-sözlü) sınavı gerçekleştirilmiştir.
- **Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;**
- ✓ 2017 Yılı Tıbbi Cihaz Piyasa Gözetimi ve Denetimi faaliyetleri kapsamında Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyetleri dâhil olmak üzere 3.465 adet tıbbi cihaz denetlenmiştir. Denetlenen tıbbi cihazlardan 1412 adedinin uygunsuz, 50 adedinin güvensiz olduğu tespit edilmiş olup 1.003.860 TL (bir milyon üç bin sekiz yüz altmış Türk Lirası) idari para cezası kesilmiştir.

Tablo 43: Tıbbi Cihaz PGD ve Uyarı Sistemi Faaliyetleri

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Denetlenen Ürün Sayısı	3.465
Uygunsuz Ürün Sayısı	1.412
Güvensiz Ürün Sayısı	50
Toplam Para Cezası Tutarı	1.003.860TL
Uyarı Sistemi Kapsamında Gelen Toplam Bildirim Sayısı	1.360
Uyarı Sistemi Kapsamında Gönüllü Geri Çekmesi Yapılan Ürün Sayısı	70
Olumsuz Olay Bildirim Sayısı	802
Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyet Sayısı	331
Yurt Dışı Yetkili Otorite Bildirim Sayısı (Ncar)	75

- ✓ 2017 yılı PGD planı doğrultusunda;
 - Kateterler,
 - Kardiyovasküler stentler,
 - Nebülizatörler,
 - Diş implantları,
 - Ortopedik implantlara yönelik piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Başkanlığımızca yürütülen PGD faaliyetleri neticesinde güvensiz ilan edilen ürünlere yönelik ürün ve firma bilgilerinin Kurumumuz internet adresinde üçer aylık periyotlar halinde duyurulması yerine, idari yaptırımın ilgili firmaya tebliği tarihi itibarıyla kamuoyu ile paylaşılmasına başlanmıştır.
- ✓ Tıbbi cihaz üretim yerlerinde yapılması planlanan “İyi İmalat Uygulamaları” (GMP) denetimleri için alt yapı çalışmaları başlatılmış olup 2017 yılında yürütülen denetim faaliyetleri kapsamında;

- ✓ 03-06 Temmuz 2017 Normmed Medikal ve Makne San. Tic. Ltd. Şti ve 27-30 Kasım 2017 tarihleri arasında ise Boz Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş. firmalarında Brezilya yetkili otoritesi Anvisa'nın yürütmüş olduğu denetimde Bakanlık gözlemcisi olarak katılım sağlanmıştır.

Ayrıca;

- ✓ Aroma İlaç San. Ltd. Şti. firmasında 24-28 Nisan,
- ✓ Pfizer İlaçları Ltd. Şti. firmasında 24-28 Nisan,
- ✓ Kansuk Laboratuvarı San. ve Tic. A.Ş. firmasında yapılan denetime 24-28 Nisan,
- ✓ My Pharma İlaç san. ve Tic. A.Ş. firmasında yapılan denetime 17-21 Nisan,
- ✓ 2017-Argis İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti. 09-16 Ağustos tarihlerinde yapılan beşeri tıbbi ürünlere dair iyi imalat uygulamaları denetimine gözlemci olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ Ekonomi Bakanlığı tarafından koordine edilen PGD faaliyetlerinin izlenmesi kapsamında PGDBİS veri tabanına veri işlenmiş ve takip çizelgeleri düzenlenmiştir.
- ✓ 2018/16 sayılı ÜGD (Ürün Güvenliği ve Denetimi) tebliğinin revizyonu çalışmaları kapsamında Ekonomi Bakanlığınca talep edilen hususlar doğrultusunda ilgili Bakanlığa görüşler sunulmuştur.
- ✓ Ekonomi Bakanlığınca gerçekleştirilen PGDBİS sisteminin geliştirilmesine yönelik çalışmalara katılım sağlanmıştır.
- ✓ Uyarı Sistemi bilincinin oluşması ve etkinliğinin artırılması amacıyla tanıtım videosu ve broşürler hazırlanmıştır. 81 ildeki genel sekreterliklere gönderilerek 940 hastaneye iletilmesi sağlanmıştır.
- ✓ 2013 yılında alımı yapılan, ancak ücretsiz izin veya ürün denetmenliği tezi için uzatma almaları sebepleri ile 3 yıllık yeterlilik süresi 2017 yılında dolan Ürün Denetmen Yardımcıları (ÜDY), denetmenlik tezlerini hazırlamışlardır. Mayıs ayı içerisinde tez savunmaları neticesinde, tezleri kabul edilen adayların yazılı ve sözlü Yeterlilik Sınavları yapılmış, sınavda başarılı olan adayların Ürün Denetmenliğine atanmaları için gerekli işlemler gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Ürün Takip Sistemi (ÜTS) denetim ve uyarı modüllerinin hazırlanması sağlanmış ve veri tabanlarının ÜTS'ye aktarılma çalışmaları sürdürülmüştür.
- ✓ Uyarı Sistemi kapsamında düzeltici faaliyet uygulanan ürünlerin kamuoyuna duyurulması amacıyla Kurum internet sitesinde paylaşım yapılmıştır.

- ✓ ÜTS projesi kapsamında, TÜBİTAK ile gerçekleştirilen toplantılarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 12-13 Temmuz tarihlerinde İrlanda tıbbi cihazlar yetkili otoritesi HPRA yerinde ziyaret edilerek Tıbbi cihazlar uyarı sisteminin geliştirilmesi ve yeniden yapılandırılması adına çalışma yapılmıştır.

İyileştirme Çalışmaları ve Gerçekleştirilen /Katılım Sağlanan Etkinlikler

- ✓ Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığınca Uygulanacak İdari Yaptırım ve Para Cezalarının Belirlenmesine ve Uygulanmasına Dair Talimat'ın oluşturulmasına dair ve Tıbbi Cihazlar Uyarı Sisteminin İş ve İşleyişine Dair Talimatın hazırlanması için çalışmalar yürütülmüştür.
- ✓ Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemi kapsamında hızlı, efektif ve kaliteli inceleme yürütebilmek adına ürün gruplarında uzmanlaşmayı da hedefleyen, ayrıca risk bakımından daha ciddi olumsuz olaylara daha hızlı müdahale edilebilmesini sağlayan risk değerlendirmesi sistemini de içeren "Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Birimi İşleyiş Talimatı (Sürüm 1.0)" 29.12.2017 tarihli E.4809 sayılı Kurum Başkanlık Makamı Oluru ile çıkartılmıştır. Talimat gereği uygulamaya 2 Ocak 2018 tarihinden itibaren başlanacaktır.
- **Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;**
- ✓ 2017 yılında piyasa gözetimi ve denetimi kapsamında toplam 870 denetim yapılmış olup toplam 1.615 kozmetik ürün denetlenmiştir. Denetimi yapılan 1.615 ürünün; 864'ünün uygun, 721'inin teknik düzenlemeye aykırı, 30'unun ise güvensiz olduğu tespit edilmiştir. Kozmetik denetimleri sonucunda teknik düzenlemeye aykırılık ve güvensizlik gerekçesiyle toplam bir milyon sekiz yüz kırk beş bin altı yüz doksan dokuz TL (1.845.699 TL) idari para cezası uygulanmıştır.

Tablo 44: Kozmetik GMP / PGD Faaliyetleri

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Toplam Denetim Sayısı	870
Denetlenen Kozmetik Ürün Sayısı	1.615
Teknik Düzenlemeye Aykırı Ürün Sayısı	721
Güvensiz Ürün Sayısı	30

- ✓ Kurumumuza çeşitli kanallardan ulaşan 295 adet şikâyet sonucunda 163 adet ürüne ilişkin denetim başlatılmıştır. Ayrıca bu şikâyetlerden 64 adedi kozmetovijilans bildirimleri olarak değerlendirilmiş olup söz konusu kozmetovijilans bildirimlerine istinaden 27 adet denetim yapılmıştır.

- ✓ Tarafımıza yapılan başvurulara istinaden Kurumumuza kayıtlı kozmetik üretim yerlerine yapılan denetimler sonrası İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Sertifikası düzenlenmektedir. Başvuruda bulunan kozmetik üretim tesisleri Ürün Denetmen ve Ürün Denetmen Yardımcıları tarafından denetlenerek uygunluk sağladığı tespit edilen üretim yerlerine 2017 yılı içerisinde, sadece ihracat amaçlı kullanım için 4 adet GMP Sertifikası düzenlenmiştir.
- ✓ Denetimlere ait sonuçlar ve güvensiz ilan edilen ürünlere yönelik ürün isim, firma ve ilgili seri numaraları ile alınan tedbirler periyodik olarak Kurumumuz internet sitesinde yayımlanarak kamuoyu ile paylaşılmıştır. 2016 yılı ve 2017 yılının Ocak-Eylül ayları arasında gerçekleştirilen kozmetik denetimlerine ve tespit edilen güvensiz ürünlere ilişkin Kurumumuzun resmi internet sitesinde duyurular yayımlanmıştır. Ayrıca piyasa gözetim ve denetimi faaliyetlerinin izlenmesi ve raporlanması kapsamında denetim sonuçlarının Ekonomi Bakanlığı PGDBİS veri tabanına kaydedilmesi sağlanmıştır.
- ✓ Kurumumuz ve TÜBİTAK işbirliği ile yapılan “Ürün Takip Sistemi (ÜTS)” projesi çerçevesinde kozmetik ürünlerin denetim modülleri ile ilgili olarak çalışmalar yürütülmüş, konu ile ilgili çeşitli çalışma grubu, toplantı ve çalıştaylara katılım sağlanarak projenin ilerlemesinde aktif katılım sağlanmıştır.
- ✓ Kozmetik ürünlerin denetimleri, denetim sonuçları, ürün güvenliği, kozmetovijilans sistemi ve sağlık beyanı hakkında katılım sağlanan TV/radyo programı, gazete ve dergi röportajları, haberler ile kongreler, çalıştaylar, paneller ve toplantılarda tüketiciler ve sektör temsilcilerine yönelik bilgilendirmeler yapılmıştır. Ayrıca tüm bu bilinçlendirme çalışmaları kapsamında Kurumumuz resmi internet sitesi ve sosyal medya aracılığıyla çeşitli dönemlerde duyurular yapılmıştır.
- ✓ Sağlık beyanlı ürünlerle ilgili, mevzuata aykırı tanıtım ve satışlara yönelik yürütülen denetim faaliyetleri kapsamında, izinsiz sağlık beyanı kullanılarak ürün satış ve tanıtımı yapılan internet siteleri ile ilgili olarak;
- ✓ 3.826 internet sitesine erişimin tamamen engellenmesi sağlanmış,
- ✓ 3.582 internet sitesinde yer alan reklamların tüketiciyi aldatıcı ve yanıltıcı olması sebebiyle Gümrük ve Ticaret Bakanlığına bildirilmiştir.
- ✓ Mevzuata aykırı şekilde sağlık beyanı belirterek ürün tanıtımı ve satışı yapanlar hakkında 1.220.000 TL (Bir milyon iki yüz yirmi bin Türk Lirası) idari para cezası işlemi uygulanmıştır.

- ✓ Tüketicinin tecrübe ve bilgi noksanlıklarını istismar ederek ürün tanıtımı veya satışını gerçekleştiren 98 internet sitesi ve kişi hakkında Cumhuriyet Başsavcılığına suç duyurusunda bulunulmuştur.
- ✓ 2017 yılında Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı bünyesinde görevli Sağlık Beyanı Değerlendirme Komisyonuna sunulan dosyalar çerçevesinde toplam 493 komisyon kararı alınmış olup bu kararlara göre mevzuata aykırılık durumları ile ilgili adli/idari yaptırım ve para cezaları uygulanmıştır.

Tüketiciyi yanıltıcı reklam, pazarlama ve satışlarla etkin mücadele kapsamında;

- ✓ 25 Ocak 2017 tarihinde Ankara'da Adalet Bakanlığı, tüm PGD kuruluşları, RTÜK, Erişim Sağlayıcıları Birliği, tüketici dernekleri, internet sağlayıcılarının hukuki temsilcileri (Instagram, Twitter, Facebook, n11.com) ve paydaşların katılım sağladığı çalıştay organizasyonu gerçekleştirilmiştir. Çalıştaya ait sonuç raporu hazırlama çalışmaları devam etmektedir.
- ✓ Halkı bilinçlendirmeye yönelik tüketiciyi yanıltıcı/aldatıcı reklam pazarlama ve satışlarla etkin mücadele için sağlık beyanı konulu afiş ve broşür hazırlama çalışmaları yapılmıştır. Kurumumuzca basımı gerçekleştirilen afiş ve broşürlerin, Türk Eczacıları Birliği kanalıyla eczanelere, il sağlık müdürlükleri kanalıyla hastaneler, aile sağlığı merkezleri ve toplum sağlığı merkezlerine dağıtımının 2018 yılı içerisinde tamamlanması planlanmaktadır.
- ✓ İnternet ya da sosyal medya üzerinden "sağlık beyanı" yapılan ürün satışlarını önlemek, sağlık alanında farkındalık ve davranış değişikliği oluşturma sürecinde aralarında sanatçı, sunucu ve mankenlerin de yer aldığı 50 ünlüye, etkinliği ve güvenilirliği kanıtlanmamış söz konusu ürünlerin tüketicileri aldatıcı ve yanıltıcı şekilde yapılan tanıtımlarında yer almamaları ve isimlerinin kullanılmasına izin vermemeleri hususlarında mektup gönderilerek sağlık beyanı ile satılan ürünler hakkında uyarılar ve çeşitli TV kanallarında konuya ilişkin röportajlar ve haberler yapılmıştır.
- ✓ Ayrıca yapılan tüm bilgilendirme ve uyarılara rağmen, tüketiciyi aldatıcı/yanıltıcı beyanlar içeren ürün tanıtım/satışlarına devam edildiği tespit edilen hesaplara ilişkin erişimin engellenmesi yönünde idari işlemler başlatılmıştır.
- ✓ Eczacının Sesi, SEİS Aktüel ve Doz Dergilerine kozmetik ürünler, kozmetovijilans sistemi ve sağlık beyanı hakkında röportajlar verilmiştir.

➤ **İdari ve Mali Denetim Birimi faaliyetleri kapsamında;**

- ✓ 2017 yılında Kurumumuz Sağlık Başdenetçileri/Sağlık Denetçileri/Sağlık Denetçi Yardımcılarına inceleme/soruşturma için verilen iş emri sayısı 53 adettir.
- ✓ 28 tanesinin incelemesi tamamlanmış, konu hakkında 2 adet değerlendirme, 1 adet ön inceleme, 24 adet İnceleme Raporu, 2 adet Disiplin Soruşturma Raporu, 7 adet Suç Duyurusu Raporu düzenlenmiş olup 25 tanesinin incelemesi devam etmektedir. Bunlardan;
- ✓ 53 adet incelemenin 13 tanesi Kurum içi inceleme olup 2 tanesi Disiplin Soruşturma Raporu çıkmış ve sonuçlanmıştır. 3 tanesinin İnceleme raporu, 1 adet Suç Duyurusu Raporu çıkmış ve sonuçlanmıştır. 1 tane Ön İnceleme Raporu hazırlanmış ve işlemi sonlanmıştır. 7 tanesi ise incelemesi devam etmektedir.
- ✓ 53 adet incelemenin 40 tanesi ise Kurum dışı incelemedir. 24 inceleme eczanelerle ilgili; 15 tanesi devam etmektedir, 9 tanesi işlemi bitmiş olup 9 tanesi İnceleme Raporu çıkmış ve sonuçlanmıştır, 3 adet Suç Duyurusu Raporu çıkmış ve sonuçlanmıştır. 2 tanesi Ecza Deposu ile ilgili olup 1 tanesi ile ilgili İnceleme Raporu ve Suç Duyurusu Raporu düzenlenmiş olup 1 tanesinin incelemesi devam etmektedir. 6 tanesi Klinik Araştırma ile ilgili olup 3 tanesinin incelemesi devam etmektedir. 8 tanesi firma incelemesi devam etmekte olup 3 tanesinin incelemesi tamamlanmış olup 3 İnceleme Raporu, çıkmış ve sonuçlanmıştır.
- ✓ 53 iş emri ile ilgili olarak; Sağlık Denetçilerine verilen ek iş, bilgi ve sonuçlanan işlerin Makam Onayları, Rapor ve sonuç yazışmaları yazılmış olup bunların sayısı 133 adettir.
- ✓ Kurumumuz Sağlık Başdenetçileri ve Sağlık Denetçilerine Bilimsel Toplantı denetimleri için verilen iş emri sayısı 4 olup bunlardan 3 tanesinin denetimi tamamlanmıştır. Konu hakkında 3 adet İnceleme Raporu ve 4 adet Suç Duyurusu Raporu düzenlenmiş olup 1 tanesinin incelemesi devam etmektedir.
- ✓ İl Sağlık Müdürlüklerine inceleme yapılmak üzere gönderilen iş sayısı 7 adettir. Gönderilen 3 inceleme işi ile ilgili olarak; ek işler ve ek bilgi yazıları yazılmıştır.
- ✓ Kurumumuz diğer Başkan Yardımcılıklarından ve Bakanlığımız ve bağlı kuruluşlarından gelen yazılar üzerine yapılan değerlendirmeler, iş ve işlemlerin sayısı 39'dur.
- ✓ 2017 yılı içinde tamamlanan 2016 yılına ait 19 adet iş emri ile ilgili olarak:
- ✓ 18 tanesinin incelemesi tamamlanmış, konu hakkında, 15 adet İnceleme Raporu, 3 adet Disiplin Soruşturma Raporu, 3 adet Suç Duyurusu Raporu düzenlenmiş olup;

- ✓ 2016 yılından devam eden incelemeler 1 adettir.
- ✓ Kurum içi inceleme olup inceleme devam etmektedir.
- ✓ 2017 yılı içerisinde 2016 yılı 19 adet iş emri ile ilgili olarak; ek olur, ek iş, bilgi ve sonuçlanan işlerin rapor ve sonuç yazışmaları yazılmış olup bunların sayısı 69 adettir.
- ✓ Sağlık Denetçilerine periyodik eğitimler düzenlenmiştir.

➤ **Kalite Yönetim Eğitim ve Koordinasyon Birimi faaliyetleri kapsamında;**

PIC/S Çalışmaları Kapsamında gerçekleştirilen faaliyetler,

- ✓ İsviçre-Cenevre’de 09-10 Şubat 2017 tarihlerinde yapılan, 2017 yılı birinci komite toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Tayvan-Taipei’de 11-12 Eylül 2017 tarihlerinde yapılan, 2017 yılı ikinci komite toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 13-15 Eylül 2017 tarihlerinde Taiwan-Taipei de PIC/S tarafından düzenlenen “Seminar on Quality Control Laboratories How To Inspect” konulu Yıllık Seminer Programına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 11-21 Şubat 2017 tarihlerinde, beş kişilik bir heyetten oluşan PIC/S Delegasyonu tarafından, on günlük süre boyunca Kurumumuzda yerinde değerlendirme ve denetim ziyareti yapılmıştır.
- ✓ 10 günlük denetim süresince denetim ekibi Başraportörü tarafından Kurum merkezinde sistem denetimi yapılmıştır. İki ayrı grup tarafından saha denetimi (Sağlık Başdenetçi ve Denetçileri tarafından yürütülmekte olan GMP denetimleri) gözlemleri yapılmıştır. İki kişiden oluşan bir grup tarafından analiz laboratuvarları denetimi ile Kamuya ait bir üretim tesisinin gözlem ve değerlendirmesi Sağlık Denetçilerinin refakatinde yapılmıştır.
- ✓ PIC/S delegasyonu tarafından yapılan denetim sonucu tespit edilen bulgularla ilgili düzeltici ve önleyici faaliyet planı hazırlanmış ve ilk plan 28 Nisan 2017 tarihinde Başraportöre gönderilmiştir.
- ✓ 01 Ağustos 2017 de alınan yorumlar neticesinde, 08 Ağustos 2017 tarihinde Başraportör ile telekonferans yapılmıştır. Yorumlar ile ilgili olarak hazırlanan son düzeltici ve önleyici faaliyet planı ve dokümanlar, 18 ve 25 Ağustos 2017 tarihlerinde Başraportöre gönderilmiştir. Gönderilen Aksiyon Planlarına uygun olarak gerekli çalışmalar yürütülmüştür.

- ✓ 12 Eylül 2017 tarihinde Taiwan-Taipei' de yapılan PIC/S 2017 yılı ikinci Komite toplantısında, PIC/S Delegasyonuna bulgularla ilgili ilerleme durumu konusunda sunum yapılmıştır.
- ✓ 12 Eylül 2017 tarihinde, PIC/S Komitesi tarafından, TİTCK (TMMDA) 01 Ocak 2018 tarihinden itibaren PIC/S üyeliğine kabul edilmiştir.
- ✓ TİTCK (TMMDA) ve PIC/S Sekreteryası arasında, resmi olarak üyeliğe kabul ile ilgili yazışmalar 31.12.2017 tarihine kadar tamamlanmıştır.
- ✓ 01 Ocak 2018 tarihinden itibaren, ortak sisteme giriş (RAS) ile ilgili hazırlık çalışmaları tamamlanmıştır.

Kalite Yönetim Sistemi Kapsamında gerçekleştirilen faaliyetler,

- ✓ Sağlık Denetçileri bilgi güncelleme “GMP Update” teknik eğitim programı kapsamında;
- ✓ 03-07 Ocak 2017 tarihlerinde “GMP Kılavuzu Güncelleme Kısım 1 Bölüm 1,2,6,7 ve İlaç Sanayinde Filtrasyon”, 24-26 Mayıs 2017 tarihlerinde “ISO14644-1,2,3/2015”, 24-28 Temmuz 2017 tarihlerinde “Investigator Site Audits&Clinical Trials GCP Eğitimi”, 31 Temmuz- 02 Ağustos 2017 tarihlerinde “İlaç Sektöründe Sıvı Kromatografi Sistemleri, Regülasyonlar ve Veri Bütünlüğü”, 18 Ekim 2017 tarihinde “Waters Empower Yazılımı ve Data İntegrty” eğitimi düzenlenmiş olup eğitimler iç ve dış eğitimcilerin katılımıyla gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 07-11 Ağustos 2017 tarihlerinde, Sağlık Denetçi Yardımcılarına yönelik temel GMP eğitimleri kıdemli denetçiler tarafından verilmiştir.
- ✓ Kalite Yöneticisi tarafından tüm denetçilere, 08 Mayıs 2017 tarihinde SOP02,03,04 “Denetimlerin öncesi, yürütülmesi ve sonrası süreçler revizyonu eğitimi”, 29.09.2017 ve 02.10.2017 tarihlerinde “GMP Kılavuz Kısım 1 Bölüm 1, 2, 6, 7 revizyonu, SOP güncellemeleri, PIC/S Seminer Eğitim Dokümanları” konularında bilgi güncellemesi yapılmıştır.
- ✓ Kalite Yönetim Sistem Dokümanlarından; SOP01.R02, SOP02.R04, SOP03.R04, SOP04.R07, SOP06.R4, SOP10.R03, SOP11.R02,R03, SOP13.R05, SOP14.R04,R05, SOP15.R03, SOP16.R05, SOP19.R05, SOP20.R02, SOP25.R04,R05, GDP.SOP01,GDP.SOP02, GVP.SOP01, IMD.SOP01 güncelleme ve yayınları yapılmıştır.

Kalite Yönetim Sistemi İç Denetim Faaliyetleri kapsamında;

İlaç Denetim Dairesi bünyesinde bulunan; İlaç Piyasa Kontrol ve Tüketici Sorunları, Kaçak/Sahte Ürünler Değerlendirme, Yurtiçi ve Yurtdışı Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimleri ile ayrıca Kalite Yönetim ve Eğitim Koordinasyon Biriminde, 2017/Aralık ayında iç denetim gerçekleştirilmiştir.

Kalite Yönetimi kapsamında gerçekleştirilen etkinlikler;

- ✓ 11 Ekim 2017 tarihinde Ankara’da yapılan, “Pharma Vision 2017 Turkey PhRMA/EFPIA/AİFD Ortak Strateji” Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 13 Ekim 2017 tarihinde, ISPE Sağlık Bilimleri Türkiye Derneği tarafından düzenlenen seminerde “PIC/S Üyelik Süreci, Uluslararası İşbirliği ve İyileşme Sağlanan Alanlar” konulu sunum yapılmıştır.
- ✓ 28-29 Ekim 2017 tarihlerinde TÜSEB tarafından düzenlenen, IV. Tıp Dünyası Kurultayı Aşı Üretim ve Ar-Ge Potansiyeli Çalıştayı’nda, “TİTCK Aşı Üretimi ilgili Faaliyetler Ulusal ve Uluslararası Görevler” konulu sunum ve TİTCK oturum raportörlüğü yapılmıştır.
- ✓ 03 Kasım 2017 tarihinde İstanbul Ticaret Odası’nda tüm sektöre ve paydaşlara yönelik olarak düzenlenen “Türkiye’nin ve TİTCK’ nun PIC/S Üyeliği Bilgilendirme Toplantısı” ile ilgili organizasyon çalışmaları yürütülmüştür. Kurum adına Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı tarafından PIC/S süreci ile ilgili sunum yapılmıştır.
- ✓ 10 Kasım 2017 tarihinde İzmir Biyotıp ve Genom Merkezi tarafından düzenlenen, Yaşam Bilimleri Yeni Yaklaşımlar konulu Uluslararası Seminerde, “PIC/S membership process, GMP Guidelines for Turkey and PIC/S” konulu sunum yapılmıştır.
- ✓ 08-09 Aralık 2017 tarihlerinde Haymana’ da yapılan Kurum Yıl Sonu Değerlendirme Toplantısında, “Birim Faaliyetleri ve Kurumun PIC/S Üyelik Süreci” konulu sunum yapılmıştır.
- ✓ Kamu Kurumları Araştırma ve Geliştirme Projeleri Destekleme Programı (1007) kapsamında TÜBİTAK tarafından desteklenen ve Kurumumuzun Bakanlığımız adına müşteri kurum olduğu 115G017 numaralı (Alt Proje Numaraları: 115G073) “Monoklonal Antikor Etkin Maddeli Biyobenzer İlaç Geliştirilmesi ve Üretilmesi” projesinin 1. Gelişme Raporu değerlendirme toplantısına 30/05/2017 tarihinde ve 2. Gelişme Raporu değerlendirme toplantısına 14 Aralık 2017 tarihinde Dokuz Eylül Üniversitesi İzmir Biyotıp ve Genom Merkezi’nde katılım sağlanmıştır.
- ✓ Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı Biyoteknoloji Enstitüsü Aşı Bilim Kurulu’nun, 02 Şubat 2017, 28 Ekim 2017, 30 Kasım 2017 ve 11 Aralık 2017 tarihli toplantılarına katılım sağlanmıştır. Aşı Ar-

Ge ve üretim aşamalarında mevzuat değerlendirilme alt çalışma komisyonu adına, 11 Aralık 2017 tarihli toplantıda konuyla ilgili sunum yapılmıştır.

Kalite Yönetim Eğitim ve Koordinasyon Biriminde Yürütülen Proje Çalışmaları,

- ✓ Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından, 03 Mayıs 2013 tarihinde resmi üyelik başvurusu yapılan PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme) projesi kapsamında; doküman üzerinden değerlendirme ve ilerleme raporları süreçlerinin Şubat/2014 ayından itibaren başlayarak, Ocak/2017 ayında tamamlanması üzerine, 11-21 Şubat 2017 tarihlerinde, beş kişiden oluşan PIC/S Delegasyonu tarafından Kurumumuzda yerinde değerlendirme ve denetim ziyareti yapılmıştır. PIC/S Delegasyonu tarafından denetim sonucunda bildirilen bulgular ile ilgili aksiyon planı ve hedef tarihler belirlenerek, aksiyon planlarına göre gerekli çalışmalar yürütülmüştür. 11-12 Eylül 2017 tarihlerinde Tayvan'da yapılan Komite toplantısında, PIC/S Komitesi tarafından, TİTCK'nın, 01 Ocak 2018 tarihinden itibaren PIC/S üyeliğine kabulüne karar verilmiştir. TİTCK ve PIC/S Sekreteryası arasında, resmi olarak üyeliğe kabul ile ilgili yazışmalar 31.12.2017 tarihine kadar tamamlanmıştır.

Eğitim ve Koordinasyon çalışmaları kapsamında;

- ✓ Sağlık Denetçilerinin, Uluslararası ve Ulusal İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Denetimleriyle ilgili ulusal ve uluslararası gelişmeler konusunda bilgilerini güncellemeleri amacıyla 03-07 Ocak 2017 tarihleri arasında Hizmet içi eğitim programı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Sağlık Denetçileri Yönetmeliğinin 28. maddesine göre 3 yıllık yardımcılık dönemleri Ekim 2016 tarihi itibarıyla tamamlanmış olan 18. Sağlık Denetçi yardımcısının tez savunmaları 20-24 Şubat 2017 tarihinde, Sağlık Denetçisi Yeterlik Yazılı ve Sözlü Sınavları 02-03 Mart tarihinde yapılmıştır.
- ✓ Ürün Denetmenliği Yönetmeliğinin 36. maddesine istinaden ek süre talep eden ve Aralık 2016 tarihinde yapılan tez savunmasında, Tez Jürisi tarafından tezleri yetersiz bulunarak ek süre verilen 19 ürün denetmen yardımcısının Mayıs 2017 tarihinde tez savunmaları, yeterlik yazılı ve sözlü sınavları yapılmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihaz Denetim Dairesinde görevli personel için 10-15 Nisan 2017 tarihinde Ankara-Kızılcahamam da Tıbbi Cihaz "İyi Üretim Uygulamaları (GMP)" konulu eğitim programı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Sağlık Denetçileri için 24-28 Temmuz 2017 tarihinde Kurum Hizmet Binasında "İyi Klinik Uygulamalar (GCP)" Eğitimi verilmiştir.

- ✓ Sağlık Denetçileri için 31 Temmuz-02 Ağustos 2017 tarihinde Kurum Hizmet Binasında " İlaç Sektöründe Sıvı Kromatografi Sistemleri, Regülasyonları ve Veri Bütünlüğü" Eğitimi verilmiştir.
- ✓ Sağlık Denetçileri Yardımcıları için 26 Temmuz-02 Ağustos 2017 tarihinde Kurum Hizmet Binasında "İyi Üretim Uygulamaları (GMP)" Eğitimi verilmiştir.
- ✓ Kozmetik Denetim Dairesinde görevli personel için 16-20 Ekim 2017 tarihinde Eskişehir'de "Kozmetik İyi Üretim Uygulamaları (GMP)" konulu eğitim programı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Tıbbi Cihaz Denetim Dairesinde görevli personel için 16-20 Ekim 2017 tarihinde Antalya'da Tıbbi Cihaz "Teknik Dosya ve Risk Yönetimi" konulu eğitim programı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Sağlık Denetçileri Yönetmeliğinin 14. ve 36. Maddeleri ile 37. Maddenin 4. fıkrası doğrultusunda 1 Sağlık Denetçi Yardımcısının yeterlik yazılı sınavı 13 Aralık 2017 ve yeterlik sözlü sınavı 14 Aralık 2017 tarihlerinde yapılmıştır.

Yürütülen/Katılım Sağlanan Etkinlikler

- İlaç Denetim Dairesi Başkanlığınca;
- ✓ 08-12.05.2017 tarihlerinde Sağlık Bakanlığınca yapılan "İleri Sunum Teknikleri Çalıştayı"na katılım sağlamıştır.
- ✓ Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından Antalya ilinde düzenlenen "Göreve Yeni Başlayan Şube Müdürlerinin Uyum Eğitimi" ne 04.04.2017 tarihinde sunum yapılmak üzere katılım sağlanmıştır.
- ✓ 20 Temmuz 2017 tarihinde Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından düzenlenen "Hizmet Envanteri Yönetimi Sistemi-HEYS" konulu eğitime katılım sağlanmıştır.
- ✓ GCP ile ilgili ulusal ve uluslararası gelişmeler konusunda bilgilerin güncellenmesi amacıyla 24-28 Temmuz 2017 tarihleri arasında Halk Sağlığı Kurumu Sıhhiye yerleşkesinde düzenlenen eğitime katılım sağlanmıştır.
- ✓ 31 Temmuz-02 Ağustos 2017 tarihlerinde Ankara'da düzenlenen "İlaç Sektöründe Sıvı Kromatografisi Sistemleri, Regülasyonlar ve Veri Bütünlüğü" eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ Biyoteknoloji grubu çalışmaları kapsamında 12.01.2017 tarihinde düzenlenen "Çok Paydaşlı Konsey Toplantısı"na katılım sağlanmıştır.
- ✓ Kurumumuz faaliyetleri hakkında bilgi almak üzere Kenya'dan gelen 3 kişilik heyete ecza depoları iş ve işlemleri hakkında 16.05.2017 tarihinde sunum yapılmıştır.

- ✓ Mümessil ecza depoları hakkında 17.05.2017 tarihinde sektörün bilgilendirilmesi amacıyla Kurumumuzda toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Mümessil ecza depoları ile ilgili olarak, Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD) temsilcisinin katıldığı 28.07.2017 tarihinde toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Endonezya Cumhuriyeti İlaç ve Gıda Kontrolü Ulusal Ajansı'nın üst düzey yöneticileri ile Kurumumuzda 14.09.2017 tarihinde gerçekleştirilen toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 7 kişilik Pakistan Sağlık Bölüm Heyeti ile birlikte 16.08.2017 tarihinde Selçuk Ecza Deposu A.Ş. Ankara Şubesi'nde ziyarette bulunulmuştur. Sağlık Denetçilerince yapılan eğitim programı kapsamında ilgili heyete sunumlar yapılmış, 18.08.2017 tarihinde Konya da bulunan Zade Vital ve İlko İlaç ait üretim tesislerinde, yapılan GMP Denetimlerini yerinde göstermek üzere Konya'ya gidilmiştir.
- ✓ İzmir'de Kasım ayında düzenlenen III. Ulusal Farmakovijilans Kongresine katılım sağlanarak Farmakovijilans Denetimleri hakkında sunum gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 24-25 Kasım 2017 tarihleri arasında İstanbul ilinde düzenlenen 3. Ulusal Klinik Araştırmalar Kongresine katılım sağlanmış olup ülkemizdeki denetim süreçleri hakkında bilgiler verilmiştir.
- ✓ Medikal Ürünlerin Sahteciliğinden Kaynaklanan Halk Sağlığı Risklerini Minimize Etmek amacıyla Avrupa İlaç Kalitesi Direktörlüğünce (EDQM) 7 Aralık 2017 tarihinde düzenlenen toplantıya katılım sağlanmıştır.
- Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığınca;
- ✓ 23-24 Mayıs 2017 tarihlerinde İzmir'de düzenlenen ÜTS projesi 5. çalıştayına,
- ✓ 08-12 Ağustos 2017 tarihleri arasında Çanakkale'de düzenlenen Tıbbi Cihazların Satış Sonrası Hizmetleri Mevzuatı Çalıştayına,
- ✓ 14.12.2017 tarihinde Ankara'da yapılan TÜBİTAK İnovasyon Atölyesi çalıştayına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 3-5 Nisan 2017 tarihleri arasında Antalya'da düzenlenen "Göreve Yeni Başlayan Şube Müdürlerine Uyum Eğitimine katılım sağlanmış ve sunum yapılmıştır.
- ✓ 10-14 Nisan 2017 tarihlerinde Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi bünyesinde Kızılcahamam'da düzenlenen hizmet içi eğitime,

- ✓ 09-12 Mayıs 2017 tarihleri arasında Kurumumuzca düzenlenen “Sunum Teknikleri, Protokol Kuralları ve Tıbbi Cihaz Eğitim Modülünün Oluşturulması” hakkındaki eğitime,
- ✓ 24-25 Mayıs 2017 tarihleri arasında ISO 14644 Temiz Oda Standart eğitimine,
- ✓ 10-14 Eylül 2017 tarihleri arasında İzmir’de düzenlenen “İnsan Kaynakları Yönetimi” eğitimine,
- ✓ 16-20 Ekim tarihlerinde Antalya’da Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi bünyesinde düzenlenen “Tıbbi Cihazlarda Risk Değerlendirmesi ve Teknik Dosya Hazırlanması” eğitimine,
- ✓ Kasım 2017 tarihinde Antalya’da düzenlenen Kişisel Gelişim Eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 16-17.11.2017 tarihlerinde İstanbul’da düzenlenen Akılcı İlaç Kullanımı İl Koordinatörlüğü Toplantısına Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemi konulu sunum yapılarak katılım sağlanmıştır.
- Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığınca;
- ✓ 25 Ocak 2017 tarihinde Ankara’da “Tüketiciyi Yanıltıcı Reklam/Pazarlama ve Satışlarla Etkin Mücadele” konulu çalıştay düzenlenmiştir.
- ✓ 23-24 Mayıs 2017 tarihinde İzmir’de gerçekleşen “ÜTS projesi 5. Çalıştayı”na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 03-05 ve 18-20 Nisan 2017 tarihleri arasında Antalya’da gerçekleşen “Göreve Yeni Başlayan Şube Müdürlerinin Uyum Eğitimi”nde sunum yapılmış ve panel kısmında sorular cevaplanarak katkıda bulunulmuştur.
- ✓ 25-26 Nisan 2017 tarihlerinde TÜBİTAK’ta Ürün Takip Sistemi-Denetim Modülü eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 12-15 Haziran 2017 tarihlerinde Hacettepe Üniversitesi’nde düzenlenen “Kozmetik Ürünlerin Güvenlilik Değerlendirmesine İlişkin Kurs”ta Dairemizin görev alanına giren konularla ilgili sektöre bilgilendirme sunumu yapılmıştır.
- ✓ 11-13 Eylül 2017 tarihleri arasında İzmir’de “İnsan Kaynakları Yönetimi Eğitimi”ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 16-20 Ekim 2017 tarihleri arasında Eskişehir’de Kozmetik Denetim Daire Başkanlığı 2017 yılı Hizmet İçi Eğitim Programı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 29 Ekim-04 Kasım 2017 ve 03-09 Kasım 2017 tarihleri arasında Antalya’da gerçekleştirilen Sağlık Bakanlığı’nın düzenlediği “2017 Yılı Kişisel Gelişim Eğitimi”ne katılım sağlanmıştır.

- ✓ 26.04.2017 tarihinde İstanbul'da düzenlenen Türkiye Gözlük Sanayicileri Derneğinin toplantısına katılım sağlanmış ve sunum yapılmıştır.
- ✓ 07.07.2017 tarihinde Samsun'da düzenlenen Tıbbi Cihaz Sektörü ve sektörün yaşadığı problemler konulu toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 19-22.03. 2017 tarihleri arasında AB komisyonunca Brüksel'de gerçekleştirilen Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemi Uzmanlar toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 20.04.2017 tarihinde Brüksel'de gerçekleşen Tıbbi Cihazlar Uyum ve Uygulama Uzman Grubu (COEN) toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 11.07.2017 tarihinde Tanzanya Heyeti ile yapılan tıbbi cihazlar hakkında genel bilgilendirme konulu toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 07 Temmuz 2017 tarihinde Kurumumuzda Erişim Sağlayıcıları Birliği yetkilileri ile toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 13 Temmuz 2017 tarihinde Gümrük ve Ticaret Bakanlığında düzenlenen "Güvensiz ürünlere ilişkin alınan önlemler ve önlemlerin duyurulmasına ilişkin hususlarla ilgili 4703 sayılı Kanunda yapılan değişiklikler" konulu toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 31 Ocak 2017 tarihinde Ekonomi Bakanlığında, PGDBİS veri tabanı hakkında toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ Ekonomi Bakanlığı koordinasyonluğunda 14 Nisan 2017, 10 Ağustos 2017 ve 17 Kasım 2017 tarihlerindedüzenlenen 65. Yatırım Ortamını İyileştirme Koordinasyon Kurulunun (YOİKK) Yönlendirme Komitesi Toplantılarına Sağlık Bakanlığı Müsteşar Yardımcısı Sayın Dr. Şuayip BİRİNCİ ile birlikte katılım sağlanmıştır.
- ✓ Başbakan Yardımcısı Sayın Nurettin CANİKLİ başkanlığında 05 Mayıs 2017 tarihinde düzenlenen 25. Yatırım Ortamını İyileştirme Koordinasyon Kurulunun (YOİKK) Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ TOBB tarafından 20 Eylül 2017 tarihinde İstanbul'da düzenlenen Türkiye Kozmetik ve Temizlik Ürünleri Sanayi Meclisi Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 11 Ekim 2017 tarihinde Ankara'da sağlık beyanlarının konu olduğu BİMER şikâyetleri üzerine Başbakanlıkta yapılan toplantıya katılım sağlanmıştır.

- ✓ 24-26 Şubat 2017 tarihinde Antalya'da gerçekleşen "7. Kozmetik Kimyası Üretimi ve Standardizasyonu Kongresi"ne katılım sağlanmış ve Dairemizin görev alanına giren konularla ilgili sektöre bilgilendirme sunumu yapılmıştır.
- ✓ 26-28 Ekim 2017 tarihleri arasında Antalya'da gerçekleşen "1. Uluslararası Katılımlı Kozmetik Kongresi"ne katılım sağlanmış ve Dairemizin görev alanına giren konularla ilgili sektöre bilgilendirme sunumu yapılmıştır.
- ✓ 02 Kasım 2017 tarihinde İzmir'de gerçekleştirilen "3. Farmakovijilans Kongresi"ne katılım sağlanmış ve Dairemizin görev alanına giren kozmetovijilans sistemi ile ilgili sektöre bilgilendirme sunumu yapılmıştır.
- ✓ 14 Mayıs 2017 tarihinde Erzurum'da Atatürk Üniversitesi'nde "14 Mayıs Eczacılık Günü" etkinlikleri kapsamında gerçekleştirilen panele katılım sağlanmıştır.
- ✓ 15 Mayıs 2017 tarihinde Gazi Üniversitesi'nde "Sağlık Ürünlerinin İnternette Satışı ile Mücadele" konulu panele katılım sağlanmış ve Kozmetik Denetim Dairesinin görev alanına giren kozmetovijilans sistemi ile ilgili sektöre bilgilendirme sunumu yapılmıştır.
- ✓ 13 Haziran 2017 tarihinde Kurumumuzda düzenlenen "Sağlık Okuryazarlığı" konulu seminere katılım sağlanmıştır.

Kurul ve Komisyonlar

- İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı Başkanlığınca,
- ✓ İlaç Tedarik Sorunları Komisyonu,
- ✓ Öncelik Değerlendirme Kurulu (ÖDEK) toplantılarına üye olarak katılım sağlanmaktadır.
- Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığınca;
- ✓ Başkan Yardımcılığımız bünyesinde yer alan "Sağlık Beyanı Değerlendirme Komisyonu" çalışmaları kapsamında 2017 yılında Komisyona sunulan dosyalar çerçevesinde toplam 493 Komisyon Kararı alınmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı bünyesinde yer alan "Kozmetik Ürünler Bilimsel Danışma Komisyonu"na katılım sağlanmış olmuş 2017 yılında Komisyona sunulan dosyalar çerçevesinde toplam 13 Komisyon Kararı alınmıştır.
- ✓ Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı, Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü bünyesindeki Takviye Edici Gıda Komisyonu Toplantılarına gündeme göre aylık ve haftalık katılım sağlanmıştır.

Mevzuat Çalışmaları

Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığımızca aşağıda belirtilen mevzuatlar konusunda çalışmalar yürütülmüştür.

- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği
- ✓ Çalışan Buluşlarına, Yükseköğretim Kurumlarında Gerçekleştirilen Buluşlara ve Kamu Destekli Projelerde Ortaya Çıkan Buluşlara Dair Yönetmelik Taslağı
- ✓ Deterjanlar Hakkında Yönetmelik Taslağı
- ✓ Enerji İle İlgili Ürünlerin Çevreye Duyarlı Tasarımına İlişkin Yönetmelik
- ✓ Sınai Mülkiyet Kanunu'nun Uygulanmasına Dair Yönetmelik
- ✓ Uluslararası İşgücü Kanunu Uygulama Yönetmeliği Taslağı
- ✓ Türk Silahlı Kuvvetleri Mensubu Sağlık Personelinin Önlisans, Lisans ve Lisanüstü Eğitim ve Öğretim Yönetmeliği
- ✓ Türk Gıda Kodeksi-Gıda Katkı Maddeleri Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik Taslağı
- ✓ Bilirkişilik Yönetmeliği
- ✓ Ürünlerin Enerji ve Diğer Kaynak Tüketimlerinin Etiketleme ve Standart Bilgileri Yoluyla Gösterilmesi Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik Taslağı
- ✓ Reçetesiz İlaçlar Liste Taslağı
- ✓ Etkin Maddelerin ve Bitmiş Ürünlerin Stabilitate Testlerine İlişkin Kılavuz
- ✓ Genetik Kaynakların Toplanması, Korunması, Kullanımı ve İzinler Hakkında Yönetmelik Taslağı
- ✓ 3713 sayılı Terörle Mücadele Kanununda Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun Tasarısı Taslağı
- ✓ İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik
- ✓ Muvazaa Değerlendirme Komisyonlarının Teşekkülü İle Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge
- ✓ Tıbbi Cihaz İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu taslağı 1. Versiyonu

- ✓ Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği
- ✓ Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Hakkında Kılavuzu
- ✓ Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Disiplin Amirleri Yönetmeliği
- ✓ Bilirkişilik Uzmanlık Alanları Taslağı
- ✓ İhale Uygulama Yönetmelikleri Eki Tip Sözleşme Tasarısı
- ✓ Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Yönetmelik
- ✓ Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Kılavuz
- ✓ Çeşitleme Başvuruları ile Varyasyon Başvurularının Sınıflandırılmasına Dair Kılavuz
- ✓ 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 3 üncü Maddesinin (u) Bendine Göre Yapılacak Mal ve Hizmet Alımlarına İlişkin Sanayi İşbirliği Programı Usul ve Esaslarına Dair Yönetmeliğin Yürürlükten Kaldırılmasına Dair Yönetmelik Taslağı
- ✓ Sanayi İşbirliği Projelerinin Uygulanmasına İlişkin Usul ve Esaslar Taslağı
- ✓ Organize Sanayi Bölgeleri Uygulama Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik Taslağı
- ✓ Türk Gıda Kodeksi-Aromatize Şarap, Aromatize Şarap Bazlı İçki ve Aromatize Şarap Kokteyli Tebliği
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik
- ✓ Hazine Müsteşarlığı Tarafından Gerçekleştirilecek Borç Üstlenimi Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik Taslağıdır.
- İlaç Denetim Dairesi Başkanlığınca Yürütülen Mevzuat Çalışmaları;
2017 yılı içinde yayımlanan mevzuatlar;
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünler İçin Yurt İçinde Kontratlı Analiz Hizmeti Alınan Laboratuvarlar Hakkında Kılavuz 20.06.2017 tarihinde yayımlanmıştır.
- ✓ Üretim Yeri İzin Sahiplerinin Bildirmesi Gereken Değişikliklere Ait Kılavuz 25.08.2017 tarihinde yayımlanmıştır.

✓ Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği 21.10.2017 tarihinde yayımlanmıştır.

➤ Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığınca Yürütülen Mevzuat Çalışmaları;

✓ Tıbbi Cihaz İyi Uygulama Kılavuzu hazırlanmış ve Kurum internet sitesinde yayımlanmıştır.

Görüşler;

✓ Ekonomi Bakanlığına;

- Numarasız kontak lenslerde CE İşareti bulundurma hakkında,
- Uluslararası Gözetim Şirketi Statüsüne İlişkin Tebliğ hakkında,
- 2018 yılı Ulusal PGD Programı kapsamında,
- Ulusal PGD Stratejisi hakkında,

✓ Gümrük ve Ticaret Bakanlığına

- Tasfiyelik eşya hakkında,
- E-nargile İzin hakkında

✓ Ankara Valiliğine, yurda kaçak giren e-sigaralar hakkında yapılacak işleme esas,

✓ Balıkesir Valiliğine, gebelik testi satış yerleri hakkında,

✓ İstanbul Valiliğine Operasyonlarda ele geçirilen ürünlerin ithalat/imalat izinleri hakkında,

✓ İzmir Valiliği-İzmir 4. İdare Mahkemesine 2015/1250 Esas nolu dosya hakkında,

✓ Kocaeli Valiliğine tıbbi cihazların bertarafı hakkında,

✓ Kurumumuz Bilgi Sistemleri Daire Başkanlığına, PERBİS hakkında,

✓ Kurumumuz Hukuk Müşavirliğine;

- Ürünlerin Enerji ve Diğer Kaynak Tüketimlerinin Etiketleme ve Standart Ürün Bilgileri Yoluyla Gösterilmesi Hakkında Yönetmelik Taslağı hakkında,
- 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununa ek madde 17 hakkında,
- TİTCK Daire Başkanlıklarına bağlı Alt Birimler Görev Tanımlarına İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında İç Genelge hakkında,

- ✓ Kurumumuz Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığına;
 - TST 201499122 Adlandırma Terminoloji birliği amacıyla teknolojilerin adlandırılması Standart Taslağı hakkında,
 - Tıbbi cihazların kaydına izlenebilirliğine ve takibine dair yönetmelik taslağı hakkında,
 - ✓ Kurumumuz Başkanlık Makamına Kurum İstatistikleri hakkında,
 - ✓ Kurumumuz Uluslararası İlişkiler Daire Başkanlığına,
 - Deterjanlar Hakkında Yönetmelik Taslağına,
 - Kurum ve Görevleri tanıtıcı Modül için, Daire tanıtıcı Modül hakkında,
 - Helal Akreditasyon Kurumu Kuruluş ve Görevleri Hakkında Kanun Tasarısı hakkında,
 - 7033 sayılı Sanayinin Geliştirilmesi ve Üretimin Desteklenmesi Amacıyla Bazı Kanun ve KHK Değişiklik yapılmasına dair kanuna,
 - ✓ Tıbbi Cihazların Satış Merkezleri Derneği'ne market zincirlerinde tıbbi cihaz satışı hakkında,
 - ✓ Elit Danışmanlık firmasına Tıbbi Cihazların elektronik kullanım talimatı hakkında tebliğ uygulanmasına dair,
 - ✓ Göç Politikaları Kurulu İnsan Kaynakları Dairesine Göç Alanı Mevcut Durum Analizi hakkında,
- Mevzuat Çalışmaları;*
- ✓ ÜTS mevzuatının oluşturulması çalışmalarına,
 - ✓ Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşları Torba Kanun Taslağı çalışmalarına katılım sağlanmıştır.
 - Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığınca Yürütülen Mevzuat Çalışmaları;
 - ✓ Çevre ve Şehircilik Bakanlığına "Atıkların Düzenli Depolanmasına Dair Yönetmelik Taslağı" hakkında görüş verilmiştir.
 - ✓ Tıbbi Cihaz Denetim Dairesinin hazırlamış olduğu "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Tıbbi Cihaz İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu" hakkında görüş verilmiştir.
 - ✓ Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığına Avrupa Birliği Bakanlığının "Kozmetik Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik Taslağı" hakkında görüş verilmiştir.

- ✓ Haymana'da düzenlenen "Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Yönetmeliği" çalışmalarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ "Sağlık Beyanı Kılavuz Taslağı" çalışması yapılmıştır.
- ✓ Yürürlükte bulunan Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Kılavuzu'nun, PIC/S GMP Kılavuzu (PE 009-13)' na güncellenmesi tamamlanarak, 07 Eylül 2017 tarihli Makam Onayına istinaden, 08 Eylül 2017 tarihinde Kurum internet sitesinde yayımlanmıştır. Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Kılavuzu (Version. 2017/01), 01 Ekim 2017 tarihinden itibaren yürürlüğe girmiştir.

1.1.5 Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığınca Gerçekleştirilen Faaliyetler

➤ İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı Faaliyetleri Kapsamında;

- ✓ Aday Memur İşlemlerine ilişkin olarak, 2017 yılında 85 aday memurun asaleti tasdik edilmiş olup ÇKYS' ye işlenmiştir.
- ✓ Askerlik İşlemleri kapsamında, 2017 yılında 8 personelin sevk ve tehir işlemi, 9 personelin askerlik sonrası işlemleri gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Emeklilik İşlemlerine ilişkin olarak, 2017 yılı içerisinde 21 personelimiz emekliliğe sevk edilmiştir.
- ✓ Hizmet Birleştirme İşlemleri kapsamında, memuriyetten önce SSK ve BAĞ-KUR hizmeti bulunan personelimizin talepleri üzerine SGK ile gerekli yazışmalar yapılarak, hizmet birleştirme işlemleri gerçekleştirilmiştir. 2017 yılı içerisinde 75 personelimizin hizmet birleştirme işlemi tamamlanmıştır.
- ✓ Aylıksız İzin İşlemleri; Kurumumuzda görev yapmakta iken çeşitli nedenlerden dolayı aylıksız izne ayrılan ya da aylıksız izin sonrası görevine başlayan personelimizin, bağlı buldukları daire başkanlıklarından ilgili onay alındıktan sonra; kurumdan ayrılış ya da kuruma başlayış işlemleri yapılmıştır. 2017 yılı içerisinde 52 personelimizin aylıksız izin işlemleri tamamlanmıştır.
- ✓ Yeşil Pasaport İşlemlerine ilişkin olarak, 2017 yılı içerisinde 92 adet yeşil pasaport talep formu verilmiştir.
- ✓ Muvafakat İşlemleri kapsamında, 2017 yılı içerisinde 8 personelimize dış kurum muvafakatı verilmiştir.

- ✓ İzin İşlemlerine ilişkin olarak, 2017 yılı içerisinde 4.833 yıllık izin, 218 mazeret izni, 30 doğum öncesi raporu, 27 doğum sonrası raporu, 15 babalık izni, 32 ölüm izni, 331 yurtdışı izni, 32 evlilik izni, 7.845 saatlik izin, 25 refakat izni, 85 heyet raporu, 1.117 tek hekim raporu, 29 hastane yatışı, 1.865 görevlendirme, 27 süt izni olmak üzere toplam 16.511 izin işlemi gerçekleşmiş ve bunlardan büyük bir kısmı ESY ve ÇKYS'ye işlenerek izin formları veya sağlık raporları personel izin dosyalarına işlenmiştir.

Tablo 45: Özlük İşleri 2017 Yılı Faaliyet Bilgileri

ÖZLÜK İŞLERİ FAALİYET BİLGİLERİ	TOPLAM
Yıllık İzin Sayısı	4.833
Hastanede Yatış Sayısı	29
Evlilik İzin Sayısı	32
Babalık İzin Sayısı	15
Tek Hekim Raporu Sayısı	1.117
Heyet Raporu Sayısı	85
Doğum Öncesi İzin Sayısı	30
Doğum Sonrası Sağlık Raporu İzin Sayısı	27
Saatlik İzin Sayısı	7.845
Refakat İzin Sayısı	25
Süt İzni Sayısı	27
Ölüm İzni Sayısı	32
Mazeret İzni Sayısı	218
Görevlendirme Sayısı	1.865
Hizmet Birleştirme Sayısı	75
Sendika Üyeliği Ayrılış Başlayış Sayısı	80
Aylıksız İzin İşlem Sayısı	52
Yeşil Pasaport Başvuru Sayısı	92
Diploma-Eğitim Başvuru Kaydı Sayısı	79
Asalet Tasdik İşlemleri Sayısı	85
Emeklilik İşlemleri Sayısı	21
Hizmet Belgesi Düzenleme Sayısı	19
Kurumda Çalıştığına Dair Belge Düzenleme Sayısı	144
Dış Kurum Sicil Özeti Kaydı Sayısı	8
Askerlik Ayrılış-Başlayış Sayısı	8
Askerlik Tehir İşlemleri Sayısı	9
Mal Bildirim Beyan Sayısı	137
Yurtdışı Çıkış İşlemleri Sayısı	331
Dosya Devir Yazısı	34
Dosya Teslim Alındı Yazısı	79
Kurum Kimlik Kartı İlk Defa Çıkarma Sayısı	72
Kurum Kimlik Kartı Yenileme Sayısı	95
SGK-Hitap İşlemleri	1.324

- ✓ HİTAP (Hizmet Takip Programı); SGK tarafından geliştirilen sigortalı sayılanların tüm hizmet bilgilerinin ve bu bilgilerde oluşacak değişikliklerin güncel olarak Sosyal Güvenlik Kurumunca hazırlanan web tabanlı programa internet üzerinden aktarılmasını sağlayan veri tabanı sistemidir. 2017 yılı içerisinde personelimize ait 1324 özlük hareketleri ÇKYS üzerinden HİTAP'a aktarılmıştır.
- ✓ İnsan kaynakları arşiv işlemlerine ilişkin olarak; Kurumumuzda çalışan 1008 personelin, emekli olan, istifa eden ve ihraç edilen 134 personel ve TİTCK Kurum yapılanması gerçekleşmeden önce emekliye ayrılan 166 personelin dosyaları 26 klasör içinde olmak üzere toplamda 1.168 personel klasörü oluşturulmuştur ve takibi sağlanmaktadır.

Tablo 46: İnsan Kaynakları Arşiv İşlemleri Sayısal Verileri

İNSAN KAYNAKLARI ARŞİV İŞLEMLERİNE AİT SAYISAL VERİLER	SAYI
Kurumumuzda Çalışan Personelin Klasör Sayısı	1.008
Emekli Olan, İstifa Eden ve İhraç Edilen Personelin Klasör Sayısı	134
Titck Kurum Yapılanması Gerçekleşmeden Önce Emekliye Ayrılan 166 Personelin Dosyalarının İçinde Tutulduğu Klasör Sayısı	26
Toplam Personel Klasörü Sayısı	1.168

Tablo 47: Yazı İşleri ve Disiplin İşleri 2017 Yılı Faaliyet Bilgileri

YAZI İŞLERİ VE DİSİPLİN İŞLERİ FAALİYET BİLGİLERİ	SAYI
Görevlendirme ve Vekâlet Onay İşlemleri	79
Yurt Dışı Onay İşlemleri	46
Akademik Personelin Görevlendirme Onay İşlemleri	9
Disiplin İşlemleri Tamamlanan	11
Disiplin İşlemleri Devam Eden	3
Kurum İçi Yazışmalar	97
Kurumlar Arası Yazışmalar	57

Tablo 48: Atama İşleri 2017 Yılı Faaliyet Bilgileri

ATAMA İŞLERİ FAALİYET BİLGİLERİ	SAYI
Başka Kurumdan Atama İşlemleri	35
Kurumdan İstifa İşlemleri	10
Geçici Görevli Personel İşlemleri	13
Kurum İçi Atama İşlemleri	105
Kurum İçi ve Kurumlar Arası Yazışmalar	1.050

- ✓ Bir Sonraki Yılın Hizmet İçi Eğitim Planının Oluşturulması kapsamında Kurumumuz Daire Başkanlıklarından hizmet içi eğitim talepleri alınmış olup 2018 yılı için 44 konu başlığında hizmet içi eğitim belirlenerek Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne gönderilmiştir.

- ✓ Kurumumuzda stajını tamamlayan 24 stajyer öğrencinin stajına ilişkin iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ Kurumumuzda görev yapan Sağlık Uzman Yardımcılarından Sağlık Uzmanlığı Yönetmeliği doğrultusunda tezini teslim eden 11 sağlık uzman yardımcısı tezlerinin Tez Jüri üyelerine değerlendirilmek üzere gönderimi sağlanmış, süreç devam etmektedir.
- ✓ 2017 yılında yetiştirilmek amacıyla yurt dışına gönderilecek 4 personelin yurt dışına gönderilme işlemi tamamlanmıştır.
- ✓ 2018 yılında yetiştirilmek amacıyla yurt dışına gönderilecek personele ilişkin Kurumumuz Daire Başkanlıklarından konu ve kontenjan talebinde bulunulmuş, belirlenen 9 konu ve 14 kontenjan bilgisi Devlet Personel Başkanlığına bildirilmiştir.
- ✓ Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünce 6-10 Şubat 2017 ve 13-17 Şubat 2017 tarihlerinde Antalya'da gerçekleştirilen Mali Mevzuat Eğitimine 82 personel ile katılım sağlanmıştır.
- ✓ Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünce 27-29 Mart 2017 ve 10-12 Nisan 2017 tarihlerinde Antalya'da gerçekleştirilen Erişilebilirlik Eğitimine 13 personel ile katılım sağlanmıştır.
- ✓ Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünce 26-28 Nisan 2017 tarihlerinde Afyonkarahisar'da gerçekleştirilen Hizmet İçi ve Sertifikalı Eğitim Mevzuatları ve Uygulamaları Eğitimine 8 personel ile katılım sağlanmıştır.
- ✓ Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünce 23-27 Ekim 2017, 30 Ekim-03 Kasım 2017, 06-10 Kasım 2017 ve 13-17 Kasım 2017 tarihlerinde Antalya ilinde gerçekleştirilen Kişisel Gelişim Eğitimine 162 personel ile katılım sağlanmıştır.

Gerçekleştirilen Eğitimler;

- ✓ Aday memur eğitimleri kapsamında Kurumumuzda görev yapan 2016 yılında Aday Memur Temel Eğitimini tamamlamış 58 aday memura 05.01.2017 – 01.02.2017 tarihleri arasında Aday Memur Hazırlayıcı Eğitimi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Aday memur eğitimleri kapsamında Kurumumuzda görev yapan 79 aday memura 06-17 Kasım 2017 tarihleri arasında Aday Memur Temel Eğitimi, 22-27 Aralık 2017 tarihleri arasında Aday Memur Hazırlayıcı Eğitimi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 2017 Yılı Hizmet İçi Eğitim Planı doğrultusunda 11-13 Eylül 2017 tarihleri arasında İzmir ilinde 31 personelin katılımıyla İnsan Kaynakları Yönetimi Eğitimi gerçekleştirilmiştir.

- ✓ 2017 Yılı Hizmet İçi Eğitim Planı doğrultusunda Ankara ilinde 20 Ocak 2017 tarihinde 61 personele, 22 Ağustos 2017 tarihinde 38 personele olmak üzere toplam 99 personelin katılımıyla Çalışma Hayatında Kadın-Erkek Fırsat Eşitliği Farkındalık Eğitimi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kurumumuz Yöneticileri ve Kurumumuz Etik Komisyonu üyelerinin katılımıyla 08 Haziran 2017 tarihinde Bakanlar Kurulu Sekreteri Başbakanlık Kamu Görevlileri Etik Kurulu Koordinatörü Osman Sağlam tarafından bir sunumla Kamu Yönetiminde Etik ve Etik Davranış İlkeleri Konferansı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Türkiye ve Orta Doğu Amme İdaresi Enstitüsü Genel Müdürlüğünce gerçekleştirilen Kamuda Yönetici Yetkinliklerinin Artırılması Eğitim Programı ve Kamu Diplomasisi Eğitim Programına taleplerimiz doğrultusunda Devlet Personel Başkanlığınca uygun bulunan Kurumumuz Daire Başkanlarının katılım sağlama iş ve işlemleri süreci yürütülmüştür.

Gerçekleştirilen Sınavlar;

- ✓ Aday Memur Hazırlayıcı Eğitim Sınavı 03 Şubat 2017, Aday Memur Temel Eğitimi Sınavı 20 Kasım 2017 ve Aday Memur Hazırlayıcı Eğitimi Sınavı da 25 Aralık 2017 tarihinde gerçekleştirilmiştir.

Tablo 49: İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığınca 2017 Yılında Gerçekleştirilen Eğitimler

KONUSU	BAŞLANGIÇ-BİTİŞ TARİHİ	ŞEHİR	KATILIMCI SAYISI
Aday Memur Hazırlayıcı Eğitimi	05 Ocak 2017 – 01 Şubat 2017	ANKARA	58
Aday Memur Hazırlayıcı Eğitimi Sınavı	03 Şubat 2017	ANKARA	58
Kamuda Yönetici Yetkinliklerinin Artırılması Eğitimi	Ocak – Şubat - Mart 2017 Nisan – Mayıs- Haziran 2017	ANKARA	3
Mali Mevzuat Eğitimi	6-10 Şubat 2017 13-17 Şubat 2017	ANTALYA	82
Erişilebilirlik Eğitimi	27-29 Mart 2017 10-12 Nisan 2017	ANTALYA	13
Kamu Diplomasisi Eğitimi	20 – 22 Nisan 2017	GAZİANTEP ŞANLIURFA	1
Hizmet İçi ve Sertifikalı Eğitim Mevzuatları ve Uygulamaları Eğitimi	26-28 Nisan 2017	AFYONKARAHİSAR	8
Kişisel Gelişim Eğitimi	23-27 Ekim 2017 30 Ekim -03 Kasım 2017 06-10 Kasım 2017 13-17 Kasım 2017	ANTALYA	162
Çalışma Hayatında Kadın-Erkek Fırsat Eşitliği Farkındalık Eğitimi	20 Ocak 2017 22 Ağustos 2017	ANKARA	99

KONUSU	BAŞLANGIÇ-BİTİŞ TARİHİ	ŞEHİR	KATILIMCI SAYISI
İnsan Kaynakları Yönetimi Eğitimi	11 – 13 Eylül 2017	İZMİR	31
Aday Memur Temel Eğitimi Aday Memur Hazırlayıcı Eğitimi	06 Kasım 2017 – 17 Kasım 2017 27 Kasım 2017 – 22 Aralık 2017	ANKARA	79
Aday Memur Temel Eğitimi Sınavı	20 Kasım 2017	ANKARA	79
Aday Memur Hazırlayıcı Eğitimi Sınavı	25 Aralık 2017	ANKARA	79

- ✓ Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Personeli Görevde Yükselme ve Unvan Değişikliği Yönetmeliği değişiklikler yapılarak Resmi Gazete’de yayımlanmak üzere Bakanlık Makamına arz edilmiştir.
- ✓ 2017 yılı İPTAL-İHDAS çalışması tamamlanarak Resmi Gazete de yayımlanmak üzere Bakanlık Makamına arz edilmiştir.
- ✓ 2017 yılı 2828 sayılı SHÇEK atamaları için Kurumumuza tanımlanan unvanlar Devlet Personel Başkanlığı E-Uygulama Sistemine işlenmiştir.
- ✓ 3713 sayılı Şehit Ailesi ve Yakınları Kanunu’ na göre ataması yapılacak kişiler için Devlet Personel Başkanlığı E-Uygulama Sisteminde güncelleme yapılmıştır.
- ✓ 2017 yılında EKPSS sonuçlarına göre Kurumumuza yerleşen 1 kişinin bilgileri Devlet Personel Başkanlığı E-Uygulama Sistemine işlenmiştir.
- ✓ 2018 yılında EKPSS sonuçlarına göre Kurumumuza yerleştirme yapılması amacı ile münhal bulunan unvan ve dereceleri (2 sağlık teknisyeni, 2 biyolog ve 1 memur) bilgileri Devlet Personel Başkanlığı E-Uygulama Sistemine işlenmiştir.
- ✓ Kurumumuz kadro verilerine ait bilgiler 3’er aylık dönemler halinde ayrılan-başlayan olarak Devlet Personel Başkanlığı e-Uygulama Sistemine işlenmiştir.
- ✓ Devlet Personel Başkanlığı e-Uygulama sayfasında yer alan Kurumumuz kadro bilgileri kontrolleri yapılarak gerekli düzenlemeler yapılmıştır.
- ✓ Eğitim amacı ile yurtdışına gönderilecek personele ait bilgiler Devlet Personel Başkanlığı E-Uygulama Sistemine işlenmiştir.
- ✓ Kariyer meslek grupları çalışanlarının Devlet Personel Başkanlığına bildirimleri yapılmıştır.

- ✓ 2017 yılı içerisinde 85 personelimizin asalet onayı, 81 personelimize sicil notu esaslı terfi değerlendirmesi, toplam 563 personelimize yıllık derece/kademe terfisi işlemi, 8 personelimizin askerlik değerlendirmesi, 1 personelimizin ücretsiz izin borçlanması, 41 personelimizin doğum nedeniyle ücretsiz izin dönüşü sonrası sürelerinin intibakı ve 6 personelimizin toplu sözleşme gereği yapılacak derece terfileri ile 25 personelimizin hazırlık değerlendirmesi, 13 personelimizin mükteseblerinin düzenlenmesi işlemi ve 25 personelimizin de kamu dışı hizmetlerinin değerlendirilmesi işlemleri yapılmıştır.
- ✓ 3 personelin doktora değerlendirmesi, 32 personelin yüksek lisans tamamlamaları nedeniyle kademe ilerleme terfisi, 3 personele üst öğrenim değerlendirmesi ve 3 personelin de sağlık lisans tamamlaması işlemleri yapılmıştır.
- ✓ Mutemetlik işleri kapsamında, 944 adet komisyon üyeleri yolluğu, 1.245 adet yurtiçi geçici görev yolluğu, 75 adet yurtdışı geçici görev yolluğu ve avansı (avans 15), 30 adet sürekli görev yolluğu (nakil gelen, nakil giden ve emekli olanlara), 45 adet sosyal haklar ödemesi (doğum ve ölüm yardımı), 18 adet personele maaş borcu çıkarma (istifa, askere gitme, ücretsiz izin vb), 61 adet işten ayrılış bildirgesi, 253 adet işe başlama bildirgesi, 245 adet komisyon toplantı ücreti, 2.150 adet uçak bileti alımına ilişkin ödemeye esas belgeler düzenlenmiştir.

Tablo 50: Mutemetlik İşleri Faaliyet Bilgileri

MUTEMETLİK İŞLERİ FAALİYET BİLGİLERİ	SAYI
Komisyon Üyelerinin Yolluğu	944
Yurtiçi Geçici Görev Yolluğu	1.245
Yurtdışı Geçici Görev Yolluğu ve Avansı (Avans 15)	75
Sürekli Görev Yolluğu (Nakil Gelen, Nakil Giden ve Emekli Olanlara)	30
Sosyal Haklar Ödemesi	45
Personele Maaş Borcu (İstifa, Askere gitme, Ücretsiz izin)	18
İşten Ayrılış Bildirgesi	61
İşe Başlama Bildirgesi	270
Hocalara Ödenen Komisyon Toplantı Ödemesi (Her Ay)	245

- ✓ Kurumun çalışma faaliyet alanları göz önünde bulundurularak ana hizmet binası ve laboratuvarlar için tehlike sınıfını belirten NACE kodları alınmıştır.
- ✓ Risk Değerlendirme Prosüdüğü hazırlanmıştır.
- ✓ Ana bina risk değerlendirme çalışmaları kapsamında saha gözlemlerine 10.07.2017 tarihinde başlanarak 15.09.2017 tarihinde tamamlanmıştır. Raporlama süreci ise 17.10.2017 tarihinde tamamlanmıştır.

- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları risk değerlendirme kapsamında 18.10.2017 tarihinde Gölbaşı yerleşkesi 19-20.10.2017 tarihinde ise Sıhhiye yerleşkesinde saha gözlemleri yapılmıştır. Risk değerlendirme çalışmalarının raporlama süreci devam etmektedir.
- ✓ Ana hizmet binası Acil Durum Eylem Planı taslağı hazırlanmıştır.
- ✓ İş Sağlığı ve Güvenliği İç Yönerge taslağı hazırlanmıştır.
- ✓ İş Kazası ve Ramak Kala Prosedürleri hazırlanmıştır.
- **İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığı Faaliyetleri Kapsamında;**
- ✓ 237 Sayılı Taşıt Kanunu çerçevesinde 3 resmi ve 18 hizmet alımı yöntemiyle temin edilen araç olmak üzere toplam 21 adet araç; 3 kamu personeli ve 19 hizmet alımı yöntemiyle temin edilen şöför olmak üzere toplam 22 adet şöför ile ulaşım hizmetleri yürütülmektedir.
- ✓ Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı bünyesinde resmi ve hizmet alımı yöntemiyle temin edilen araç ve şöförlerden 5 tanesi İstanbul, 2 tanesi İzmir ilinde hizmet vermektedir. Diğer araçlarımızdan 6 tanesi Kurumumuz bünyesinde makam hizmetlerinde, 12 tanesi ise diğer hizmet işlerinin yürütülmesinde kullanılmaktadır.
- ✓ 4734 sayılı Kanun kapsamında yönlendirme hizmet alımı yoluyla temin edilen 42 personel ile Kurum Başkanı, Kurum Başkan Yardımcıları ve Daire Başkanlarının sekretarya hizmetleri, arşiv hizmetleri, çağrı merkezi hizmetleri, büro hizmetleri ve yönlendirme hizmetleri yürütülmektedir.
- ✓ Personel taşıma hizmetleri kapsamında Kurum çalışanlarımızdan ortalama 663 personelin evden işe, işten eve ulaşmaları ile Çevre Bakanlığının Gölbaşı yerleşkesindeki Laboratuvarlarımıza olan aktarmaları 41 adet otobüs ve minibüslerle yürütülmektedir. Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığına bağlı yaklaşık 166 personel Türkiye Halk Sağlığı Kurumu Başkanlığı ile yapılan protokol doğrultusunda Türkiye Halk Sağlığı Kurumu personel taşıma servislerinden yararlandırılmaktadır.
- ✓ Kurumumuz ulaşım hizmetlerinde kullanılan araçların akaryakıtlarının taşıt tanıma sistemi ile alınması ve alınan akaryakıtların araç bazında kontrolleri sağlanmıştır.
- ✓ Harcama birimine ait bütçedeki ödenek işlemleri ile ilgili 26 adet tenkis, 82 adet ödenek gönderme, 20 adet ödenek aktarma ve 5 adet ödenek ekleme belgeleri düzenlenmiştir.
- ✓ 4734 sayılı Kanununun 62'inci maddesinin (ı) bendine göre 21 inci maddesi (f) bendi, 22 nci maddesinin (d) bendi kapsamında, Kurumumuzca yapılan harcamalar için, bütçeye bu

amaçla konulan ödeneklerin % 10'unun takibi yapılmış ve aşılması durumunda Kamu İhale Kurulunun uygun görüşü alınmıştır.

- ✓ Harcama birimine ait 2018 yılı bütçe hazırlık çalışmaları yapılmıştır.
- ✓ 2017 yılı içerisinde 252 adet doğrudan temin dosyası, Devlet Malzeme Ofisi üzerinden 14 alım gerçekleştirilmiştir.

Tablo 51: Satın alma İş ve İşlemleri 2017 Yılı Faaliyet Bilgileri

2017 YILINDA YAPILAN ALIMLAR	
ALIM TÜRÜ	ALIM SAYISI (ADET)
Acık İhale Usulü (Madde 19)	17
Pazarlık Usulü (Madde 21/b)	1
Doğrudan Temin Usulü (Madde 22/d)	252
Devlet Malzeme Ofisi Alımları	14

- ✓ Kurumumuzun “Sivil Savunma Planları” yapılmış olup Sivil Savunma Kanunu doğrultusunda; ana hizmet binamızda çalışan personelimizden oluşan “Sivil Savunma Servis Görevlileri” listesi güncellenmiş ve görevlendirilen “Sivil Savunma Servis Görevlileri”ne görev tanımları ile ilgili, Nevşehir İlinde üç günlük Hizmet İçi Eğitim Semineri düzenlenmiştir.
- ✓ Milli Savunma Bakanlığı ve Milli Güvenlik Kurulu Genel Sekreterliği vb. kurum ve kuruluşlarla birlikte yürütülen projelerde (İKOS, SBS, SEKAPS) ve etkinliklerde (tatbikat, toplantı, seminer, çalıştay vb.) Kurumumuzu temsilen katılım sağlanmıştır.
- ✓ Hizmet binamızda mevcut kurulu bulunan “Yangın Algılama ve Alarm Sistemi”, “Otomatik Yangın Söndürme Sistemi” ve “Yangın Tüpleri”, firmalarla sözleşme yapılarak periyodik bakım ve kontrolleri yaptırılmıştır.
- ✓ Milli Savunma Bakanlığının talebi üzerine seferberlik ve savaş hallerinde ihtiyaç duyulacak ilaç ve tıbbi cihaz ürünlerinin temini ve tahsisi ile ilgili iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ Hizmet binamızda güvenlik tedbirlerinin artırılmasına yönelik, özel güvenlik personelimize, yüklenici firma tarafından toplam 2 adet eğitim verilmesi sağlanmıştır.
- ✓ İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu doğrultusunda, temizlik, güvenlik ve yemekhane çalışanlarının eğitim ve sağlık taramalarının yüklenici firma tarafından yaptırılması sağlanmıştır.

Tablo 52: Giden Evrak Dağılım Cetveli

GİDEN EVRAK DAĞILIM CETVELİ	SAYI
Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	60.693
Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	14.677
Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı	4.133
Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	47.129
Hukuk Müşavirliği	983
İç Denetim	3
İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı	101.928
Özel Kalem Birimi	0
Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı	399
TOPLAM	229.945

Tablo 53: Gelen Evrak Dağılım Cetveli

GELEN EVRAK DAĞILIM CETVELİ	GELEN EVRAK TOPLAMI
Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	129.520
Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	21.267
Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı	6.403
Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	76.852
İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı	139.077
Özel Kalem	121
İç Denetim	1
Hukuk Müşavirliği	1.792
Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı	468
TOPLAM	375.501

- ✓ SABİM/BİMER/CİMER/SBN/BİLGİ EDİNME kanalıyla gelen toplam 12.629 başvuru elektronik ortamda değerlendirilerek ilgili birimler tarafından sonuçlandırılması sağlanmıştır.
- ✓ Basın ve Halkla İlişkiler birimine elektronik posta/sosyal medya hesapları/telefon yoluyla ya da bire bir görüşme şeklinde yapılan toplam 562 adet başvurunun ilgili birimler tarafından sonuçlandırılması sağlanmıştır.
- ✓ Kurumumuzun hizmet sunduğu birimlerdeki muhtelif ısıtma, soğutma, sıhhi tesisat, aydınlatma, asansör, elektrik arıza ve bakım onarımları gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Yeni klima montajlarının yaptırılması, eski çalışmayan klimaların söktürülmesi, ihtiyaç duyulan yerlere yeni otomatik kapıların yaptırılması, arızalı otomatik kapıların onarımlarının yaptırılması vs. muhtelif bakım ve onarım hizmetleri ile ilgili iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ 1.887 adet (11.408 klasör) ruhsatsız başvuru dosyasına işlem yapılmıştır.
- ✓ 675 adet (6.327 klasör) imal başvuru dosyasına işlem yapılmıştır.
- ✓ 646 adet (5.802 klasör) ithal başvuru dosyasına işlem yapılmıştır.

- ✓ ESY'den yapılan 7.242 adet (16.806 klasör) dosya isteği ilgili personele iletilmiş ve ilgili personelden 8.132 adet (23.384 klasör) iade alınmıştır.
- **Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;**
- ✓ Kurum resmî internet sitesi modülleri Kurumun ihtiyaçları doğrultusunda analiz edilip tasarlanıp geliştirilmektedir.
- ✓ EYS programının bakım ve onarımı yapılmaktadır.
- ✓ e-CTD, İlaç Ruhsatlandırma Dairesinin talepleri doğrultusunda iş gereksinimleri tespit edilip ruhsat başvurularının elektronik ortamda yapılması için geliştirilen sistemi için gerekli AR-GE çalışmaları yapılmıştır.
- ✓ e-Denetim (Sahadan Veri Toplamaya Yönelik Web ve Mobil Uygulamalar) projesinin analiz koordinasyonu ve proje süreçleri hazırlanmış ve 2017 yılı Mart ayında uygulama kullanıma açılmıştır.
- ✓ Kurum Kariyer Sistemi, Kurum personelinin kişisel ve kariyer bilgilerinin toplandığı mobil uyumlu web projesinde geliştirmeler yapılmıştır.
- ✓ Klinik Araştırmalar Portalı Sisteminde iyileştirmeler yapılmıştır.
- ✓ Kurum içinde kullanılan sisteme erişim ve kullanıcı yetkileri yeniden düzenlenmiştir.
- ✓ Kullanıcı farkındalığı oluşturulması ve bilgiye erişimlerin bilinmesi amacı ile kullanıcılar ile karşılıklı olarak gizlilik sözleşmeleri düzenlenmiştir.
- ✓ Kurum içinde kullanılan sisteme erişim yetkileri, resmi yazılar ve sözleşmeler neticesinde tanımlanmıştır.
- ✓ Saldırlara karşı sistemsel koruma sağlanmaktadır. Yeni güvenlik yazılımlarımız devreye alınmış ve yapılandırmaları yapılmıştır. (DDos Atak Önleme, Güvenlik Duvarı, NAC Network Erişim Kontrol, Her türlü kullanıcı izlerinin kayıt altına alınması)
- ✓ Kurumumuzda PAdES, CADES ve XAdES formatında elektronik ve mobil imzalama kullanılmakta ve destek verilmektedir. Yazılımsal ihtiyaçlarımıza yönelik e-imza uygulamalarımızda güncelleme geliştirme çalışmaları yapılmıştır.
- ✓ Sistem odası elektrik altyapısı, UPS ve Jeneratör sistemi, yangın sistemi, güvenlik kamerası, kartlı geçiş uyarı sistemi, monitörizasyon, etiketleme, suucu sistemleri, veri depolama ve yedekleme

cihazları, ağ güvenlik, ağ anahtarlama cihazları, merkez bina, Sıhhiye kampüsü C ve E bloklar kat ağ anahtarlama ve kablosuz erişim sistemleri yenilenmiştir.

ESY (Elektronik Süreç Yönetimi): 01.03.2016 tarihinde Elektronik Süreç Yönetimi (ESY) yazılımı devreye alınmıştır. ESY yazılımı Kurum kullanıcıları, il sağlık müdürlüğü kullanıcıları ile Kurumumuza başvuru yapmakta olan tüm firmalar tarafından kullanılmaktadır (E-Arşiv, E-Tahsilat, EBYS, EBS).

ESY yazılımı üzerinde aşağıdaki ekranlar geliştirilmiştir;

- ✓ Ruhsat Başvuru, varyasyon başvuru, değerlendirme, önceliklendirme, komisyon süreçleri, CTD yapısı oluşturma, CTD yükleme ve değerlendirme, ruhsat belge kesim ve şerh ekranları,
- ✓ İlaç bilgileri ve KÜB/KT bilgileri girişi, onaylanması,
- ✓ İthalat başvuru (kontrole tabi ve kontrole tabi olmayan), kontrol belgesi onayı ve Tek Pencere Sistemine web servis ile gönderimi, ithalat bildirim, kontrole tabi olanlar için permi belge kesimi, ihracat başvuru,
- ✓ İlaç yurtiçi ve yurtdışı denetim süreçleri,
- ✓ İlaç ve tıbbi cihaz toplantı başvuruları, süreçleri, kontrol ve onayı,
- ✓ Fiyat beyannamesi ve fiyat başvuruları, otomatik fiyat hesaplama süreçleri,
- ✓ Talep ve arıza bildirim ekranları,
- ✓ Randevu ekranları,
- ✓ Klinik Araştırmalar Modülü,
- ✓ Eczaneler ve Ecza Depoları Modülü, Ecza Depo Ruhsat Belge kesim ve şerh ekranları,
- ✓ Kurumumuz tüm birimlerine yapılacak genel başvuru ekranları,
- ✓ Elektronik Belge Yönetim sistemi,
- ✓ Elektronik Başvuru Sistemi Firma başvuru ekranları,
- ✓ Elektronik Başvuru Sistemi İl Sağlık Müdürlüğü Eczane ekranları.
- ✓ E-Arşiv: Kurumumuza giriş yapan tüm doküman ve evraklar elektronik olarak arşivlenmektedir. (CTD dokümanları, başvuru evrakları, gelen ve giden evraklar)

- ✓ E-Tahsilat: Kurumumuza yapılan tüm başvurularda online tahakkuk ile ücret alınmaktadır. Halkbank ile ESY arasında tahakkuk sistemi uyumlaştırılması yapılmıştır.
- ✓ EBYS (Elektronik Belge Yönetim Sistemi): ESY projesinin içinde T.C. Kalkınma Bakanlığı Bilgi Toplumu Dairesi Başkanlığınca hazırlanan e-Yazışma Projesi standartlarına ve TS 13298 Standardına uygun olarak Elektronik Belge Yönetim Sistemi yazılımı geliştirilmiş ve kullanımı sağlanmıştır.
- ✓ EBS (Elektronik Başvuru Sistemi): Firmalar tarafından Kurumumuza yapılan ücretli ve ücretsiz tüm başvuruların, internet ortamında hizmet veren EBS (Elektronik Başvuru Sistemi) üzerinden elektronik ortamda yapılması sağlanmaktadır.
- ✓ EBS İl Sağlık Ekranları: İl ve ilçe sağlık müdürlüğü kullanıcılarına gizlilik sözleşmeleri ile yapılan başvuruları doğrultusunda EBS İl Sağlık ekranlarına giriş şifreleri gönderilmiştir. Ülke genelindeki tüm eczanelerin eczane açma, kapama, nakil, devir vb. işlemleri EBS İl sağlık ekranları üzerinden gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kılavuzlar: ESY ve EBS yazılımının kullanımına yönelik olarak tüm kullanıcılar için yazılı ve video olarak kılavuzlar hazırlanarak yayımlanmıştır.
- ✓ Arıza Çözüm ve Yardım Masası: Kurum içi ve kurum dışı tüm kullanıcılarımızdan telefon, e-mail ve ESY Talep Bildir modülü üzerinden gelen talepler alınmış, arızalar çözümlenmiştir.
- ✓ Yeni Yazılımlar: Kurumumuzda yürütülen tüm iş ve işlemlerin elektronik ortamda yapılabilmesi amacıyla birimler ile ortak çalışarak gereksinimler belirlenmekte ve ihtiyaç bulunan yeni yazılımlar ve ESY yazılımına ek modüller geliştirilmektedir.
- ✓ Entegrasyonlar: Kurumumuz bünyesinde ya da diğer kamu kurumlarında çalışan yazılımlar ile uyumlaştırma çalışmaları yapılmıştır. (ÜTS, Bakanlık EBYS, İTS, MERNİS, KEP, MERSİS, VEDOP, Tek Pencere, Online Tahakkuk vb.)
- ✓ Yıllık kurum bilişim sisteminde gelecek planları ve hedefleri belirlenmektedir. Dış ve iç siber saldırılara karşı önlemler alınmaktadır. Tüm Kurum bilişim sistemlerinin daha etkili kullanılabilmesi, güvenlik açıklarının azaltılması, bilgi ve farkındalığın artırılması yönünde çalışmalar yapılmaktadır.
- ✓ ESY Projesi ile Kurumun tüm iş süreçlerinin elektronik ortama aktarılması hedeflenmiştir. ESY projesi, kurum içi kullanıcılar tarafından kullanılmakta olan bir masaüstü uygulaması ile firmaların başvurularını elektronik ortamda yapmasını ve takip etmesini sağlayan bir web

uygulamasından oluşmaktadır. Kurum içerisinde yapılan tüm yazışmalar elektronik ortamda elektronik belge yönetim sistemi üzerinden yapılmıştır. Kurumumuzda, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca, güvenli elektronik imza kullanımı ödeme evrakları, pasaport evrakları, Bakan ve Müsteşar düzeyinde imzalanan protokol ve sözleşmelerin haricinde kalan tüm dokümanlar için %100 saptanmıştır.

- ✓ ESY Projesi masaüstü ve web uygulamalarında Kurumumuzun ihtiyaç duyduğu geliştirmeler ve güncellemeler yapılmıştır. Bu güncellemeler ile ilgili kullanıcı kılavuzları hazırlanmış, personele eğitim ve teknik destek verilmiştir.
- ✓ ESY ve EBS yazılımı ile ilgili olarak Kurum içi ve Kurum dışı kullanıcılardan gelen tüm talepler alınmış, değerlendirilmiş, Talep Bildir modülü üzerinden ve telefon, e-mail ve resmi yazı ile gelen tüm sorunlar çözüme ulaştırılmıştır.
- ✓ Analiz ve gereksinim dokümanlarına göre Kurumumuzda yürütülen tüm iş ve işlemlerin elektronik ortamda yapılabilmesi amacıyla ihtiyaç duyulan yazılımlar geliştirilmektedir.
- ✓ İlaç bilgilerini içeren elektronik veri tabanımızın yeniden oluşturulması çalışmaları yapılmaktadır. Kurumumuz bünyesinde ya da diğer kamu kurumlarında çalışan yazılımlar ile entegrasyon çalışmaları yapılmaktadır. (ÜTS, Bakanlık EBYS, İTS, MERNİS, KEP, MERSİS, VEDOP, Tek Pencere, Online Tahakkuk vb.)
- ✓ 02.11.2017 tarihli TİTCK ile TÜRKSAT arasında yapılan anlaşma gereği, Bilgi Sistemleri Bakım, Geliştirme, Güncelleme ve Destek Hizmetleri İşleri Hizmeti alınmaktadır.
- ✓ İlaç Takip Sistemi (İTS), Paket Transfer Sistemi (PTS), İTS Mobil Uygulama ve Renkli Reçete Sistemi yazılımları ile hizmetlerini sürdürmektedir.
- ✓ İlaç Takip Sistemi Projesi ile piyasada bulunan tüm ilaçların, kutu bazında karekod ile kayıt altına alınarak üretimden itibaren tüketilinceye kadar her aşamada takibi sağlanmaktadır. İlacın üretim ya da ithalatından hastaya ulaşmasına kadar ilaçla ilgili tüm hareketler sistem tarafından kayıt altına alınmaktadır. Sistem, her kutu ilacı gittiği her noktadan bildirim olarak izlemeyi gerçekleştirmektedir. Bildirimler İlaç Takip Sistemi'ne yapılmaktadır.
- ✓ İTS Mobil Uygulaması vatandaşa yönelik olarak hazırlanmış bir uygulamadır. Vatandaşın ilacın karekodunu okutarak ilaca dair bilgi edinmesini, ilaca dair geri çekilme işlemi uygulanıp uygulanmadığını, ilacın son kullanma tarihi ve fiyatı gibi bilgilere erişimini sağlamaktadır.

- ✓ Elektronik Renkli Reçete uygulamasının amacı, hâlihazırda matbu olarak basılan tüm renkli reçetelerin (kırmızı, yeşil, turuncu ve mor) elektronik ortama aktarılmasını sağlamaktır. Ulusal Uyuşturucu ile Mücadele Eylem Planı "Uyuşturucuya Ulaşabilirliğin Önlenmesi" başlıklı 1. bileşenin 5. alt bileşeninde reçeteli uyuşturucu ilaçlara ulaşılabilirliğinin kontrol altına alınması için Elektronik Renkli Reçete Sistemi Kurulması görevi Kurumumuza tevdi edilmiştir. Elektronik Renkli Reçete Uygulaması, tüm renkli reçetelerin (kırmızı, yeşil, turuncu ve mor) elektronik ortama aktarılmasını ve bu reçetelerin tüm muhataplarının (hekim, eczacı, il sağlık müdürlüğü, Sağlık Bakanlığı) bu elektronik veriden faydalanmasını sağlayan olan bir yazılımdır. Yazılımın birinci fazında yeşil ve kırmızı reçeteye tabii ilaçlar elektronik ortama aktarılarak 17.03.2017 tarihinde tüm yurttan kullanıma açılmıştır.
- ✓ İlaç takip sistemi yardım masasına, sistem üzerinden on-line olarak yapılan paydaş başvuruları değerlendirmeye alınmış ve gerekli bilgilendirmeler yapılmıştır.
- ✓ İlaç takip sistemi yardım masasına telefon aracılığı ile yapılan başvurular çözümlenmiş, bilgilendirmeler yapılmıştır.
- ✓ İlaç Takip Sistemi Mobil uygulaması, yeni eklenen bilgi alanları ile hizmet sunumuna başarılı bir şekilde devam etmektedir.
- ✓ İlaç Takip Sistemi (İTS) karar destek sistemlerinin kurulması için çalışmalar devam etmektedir.
- ✓ İlaç Takip Sistemi (İTS) ile ilgili mevzuat çalışmalarının yapılmasına yönelik olarak hazırlanan kılavuzlardan Beşeri Tıbbi ürünlerin Barkod ve Karekod Uygulama Kılavuzu güncellenmiş olup diğer kılavuzların güncelleme çalışmaları devam etmektedir.
- ✓ İlaç ithalatlarının izlenmesi kontrol altına alınması ve ihracatın kolaylaştırılması ve veri akışının sağlanması amacı ile İlaç Takip Sistemi (İTS) ile Gümrük Bakanlığı ile entegrasyonların sağlanması için görüşmeler yapılmıştır.
- ✓ Elektronik Renkli Reçete Sistemi ile kırmızı, yeşil, turuncu ve mor reçetelerin elektronik ortamda yazılması ile ilgili çalışmalar tamamlanmış ve tüm yurttan hizmete alınmıştır.
- ✓ İTS portal üzerinde vatandaşımızın ilaca erişimini kolaylaştırmak için "İlacım Nerede?" modülü hizmete alınmıştır.
- ✓ DMO üzerinden alınacak bilgisayarların firma görüşmeleri yapılmış, firmalardan uygun nitelikteki ürünler test edilmiş ve fiyat performans açısından uygun olan ürünün alımı yapılmıştır.

- ✓ Verilen hizmet kapsamında; Personelin masaüstü, dizüstü ve tablet bilgisayarlarının bakım ve işletmesi yapılmaktadır. Kurum çalışanlarının ihtiyaçlarını karşılamak amacıyla donanım alım planları hazırlanmakta, satın alınan donanımların kurulumları ve işletmesi yapılmaktadır. Mevcut bulunan bilgisayarların, yazıcı, tarayıcı ve fotokopi makinesi gibi ağ ekipmanlarının yazılım ve donanım arızaları teknik personel tarafından çözümlenmektedir.
- ✓ Talep Bildirim Modülü uygulaması aracılığı ile toplanan arıza verilerinin analizi ve analiz sonucunda belirlenen donanım ihtiyaçları hakkında İdareye bilgilendirme yapılmaktadır.
- ✓ Kurumumuz merkez ve hizmet binalarından bulunan kat yazıcıları için bakım sözleşmesi yapılmıştır.
- ✓ Kurum merkez binası ve ek binalarında bulunan mevcut kenar anahtar ve kablosuz erişim noktalarının kablolama çalışması yapılmıştır.
- ✓ Bilişim veri merkezinde kullanılan ekonomik ömrü dolmuş ve arızalı donanımların hek'e ayrılması yönünde hazırlık çalışması yapılmıştır.
- ✓ Kurum bilişim sistemlerindeki sorunlar, kablolama altyapısı, fiziksel yapı, güvenlik açıkları, kullanıcı hareketleri incelenmiştir. Belirlenen sorunların iyileştirilmesi, güvenlik açıklarının kapatılması, risk seviyelerinin azaltılması, sistemlerin konsolide edilmesi, Kurum bilişim hizmetlerinin kesintisiz hizmet verebilmesi yönünde topolojik planlama ve revizyon sistem altyapısı modernizasyonu ve donanım alımı işleri tamamlanmıştır.
- ✓ Kurum sistem altyapısı modernizasyonu ve donanım alımı çalışması için donanım üreticileri, entegratörler, yazılım üreticileri, açık kaynak danışmanlık firmaları ile toplantılar yapılmıştır.
- ✓ Kurumda lisans süresi biten ve yeni alınması planlanan donanım ve yazılımların test çalışmaları yapılarak, farklı Kurumlardaki örnekleri incelenmiştir.
- ✓ Kurum bünyesinde işletilmekte olan web hizmetleri, yazılım uygulama sunucularında yedeklilik, süreklilik, kaynak kullanımı optimize edilmiş ve çalıştırılmaktadır.
- ✓ Kurum'a yeni başlayan ve Kurum'dan ayrılan personellerin kullanıcı ve e-posta tanımlama işlemleri yapılmıştır.
- ✓ Kurum dış internet ve mpls hatlarının verimli kullanılması yönünde kullanıcı erişim optimizasyonu yapılmıştır.

- ✓ Kurum uygulamaları, güvenlik cihazları, log toplama cihazları sistem yedeklerinin alınması çalışmaları yapılmaktadır.
- ✓ Kurum internet erişim hareketlerinin düzenlenmesi yönünde güvenlik cihazları üzerinde güvenlik tehditi olan siteler, Kurum içinde güvenlik zafiyetine yol açabilecek siteler, kumar ve bahis siteleri, ırkçılık ve nefret içeren siteler, şiddet içerikli siteler, oyun siteleri ve benzeri siteler engellenmiştir. Kurum internet erişim politikalarının düzenlenmesi yönünde çalışma yapılmaktadır.
- ✓ Kurumumuzda açık kaynak sistemlerin kullanımlarını araştırılması yönünde KAK 2017 Kamu Açık Kaynak Konferansına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Kurum bilişim sisteminde gelecek planları ve hedefler belirlenmiştir. Dış ve iç siber saldırılara karşı önlemler USOM (Ulusal Siber Olaylara Müdahale Merkezi)' a uyumlu olarak uygulanmaktadır.
- ✓ Web uygulamalarına ait yedekler otomatize edilmiş olup düzenli olarak çalışmaktadır.
- ✓ Tüm Kurum bilişim sistemlerinin daha etkili kullanılabilmesi, güvenlik açıklarının azaltılması, bilgi ve farkındalığın artırılması yönünde çalışma yapılması hedeflenmiştir.
- ✓ Veri merkezinde, ek binalarda kullanılan ağ cihazlarının planlaması, kurulumu ve konfigürasyonları ile ilgili çalışmaları yapılmış, yapısal kablolamaya yönelik talep ve arızalar değerlendirilmiştir.
- ✓ Kurum merkez ile ek binalar arasında internet veri hatlarında meydana gelen problemlerin çözümlenmiş, yeni bağlantılar sağlanarak konfigürasyon ayarları yapılmıştır.
- ✓ Veri merkezi güvenlik sistemlerinin (Güvenlik duvarı, içerik filtreleme, e-posta güvenliği vb.) sürekli ve kesintisiz çalışması için gerekli altyapının oluşturulması ve yönetilmesi sağlanmıştır.

1.1.6 Hukuk Müşavirliği'nce Gerçekleştirilen Faaliyetler

- ✓ 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 Kurum ve Bakanlık temsil edilmiş ve bu davalar ile ilgili tüm iş ve işlemler yürütülmüştür.

- ✓ Mahkemeler, savcılıklar ve icra müdürlükleri tarafından Kuruma gönderilen bilgi ve belge talepli yazıların cevaplandırılması sağlanmıştır.
- ✓ Kurumun görev alanı ile ilgili Bakanlığımıza yöneltilen soru önergelerine cevap hazırlanmıştır.

Bu çerçevede; Hukuk Müşavirliğinin 2017 yılı Faaliyetleri aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir:

Tablo 54: Hukuk Müşavirliği 2017 Yılı Faaliyetleri

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Açılan İdari Davalar Sayısı	101
Bakanlık (Kurum) Lehine Verilen Kararlar (Red Kararları)	71
Bakanlık Aleyhine Verilen Kararlar (İptal-Kabul Kararları)	19
Yürütmenin Durdurulması Kararları	10
Yürütmenin Durdurulması Red Kararları	45
Davacıların Temyiz Talebinin Kabulüne Dair Karar	4
Davacıların Temyiz Talebinin Reddine Dair Karar	16
Bakanlığımız Temyiz Talebinin Kabulüne Dair Karar	2
Bakanlığımız Temyiz Talebinin Reddine Dair Karar	2
Bakanlık Adına Takip Edilen Davalar	2
Kurum Adına Takip Edilen Davalar	99
Soru Önergeleri	50
Açılan Adli Davalar	50
Başvurulan İcra Takipleri	8
Görüş Bildirilen Mevzuat Sayısı	43
Verilen Mütalaalar	237
Diğer (Müzekkere, Bilirkişi İncelemesi Vs.)	150

1.1.7 Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler

- *Bütçe hazırlama ve uygulama faaliyetleri;*

2017 yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu'nun uygulanmasına ilişkin yapılan işlemler şunlardır:

- ✓ Ödeneklerin Serbest Bırakılması

2017 yılı içinde Ayrıntılı Finansman Programına uygun olarak üçer aylık dilimler halinde ödeneklerin serbest bırakılması işlemleri yapılmıştır.

- ✓ Ödenek Aktarma İşlemleri

Harcama birimlerinin talebi üzerine 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu, 2017 yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ve diğer ilgili mevzuat ve diğer mevzuat hükümleri çerçevesinde aktarma işlemleri yapılmıştır.

✓ Ödenek Ekleme İşlemleri

2017 yılında ihtiyaca göre ve ilgili mevzuat hükümleri çerçevesinde, likit karşılığı ödenek kaydı yapılmıştır. Bütçe uygulama sürecinin ana unsurlarını oluşturan serbest bırakma, ödenek ekleme ve ödenek aktarma gibi bütçe işlemleri 2017 yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ve ilgili Bütçe Uygulama Tebliği'nde belirtilen usul ve esaslar doğrultusunda ve e-bütçe sistemi üzerinden gerçekleştirilmiştir.

✓ Revize ve Tenkis İşlemleri

2017 yılında mal, hizmet ve sermaye giderlerinde ikinci üç aylık döneme ait ödeneklerin birinci üç aylık dönemde ödenmesine ilişkin revize işlemleri yapılmıştır. Ayrıca kullanılmayan ödeneklerin tenkis işlemleri de gerçekleştirilmiştir.

Yukarıda sayılan faaliyetlere ilişkin sayısal veriler aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir:

Tablo 55: Bütçe ve Performans Birimi İle İlgili İstatistikler

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Ödenek gönderme belgesi	82
Tenkis belgesi	26
Ödenek ekleme belgesi	5
Ödenek aktarma belgesi	20
Revize	5
TOPLAM	138

✓ 2017 Yılı Kurumsal Mali Durum ve Beklentiler Raporunun Hazırlanması İşlemleri

5018 sayılı Kanun' un 30'uncu maddesine istinaden, Kurumumuzun 2017 yılı bütçesinin ilk altı ayının uygulama sonuçları, ikinci altı aya ilişkin beklentiler ve hedefler ile faaliyetlerimizi kapsayan 2017 yılı Kurumsal Mali Durum ve Beklentiler Raporu düzenlenerek Temmuz ayında kamuoyuna duyurulmak üzere yayımlanmıştır.

✓ Kurumumuzun 2018-2020 Dönemi Bütçesinin Hazırlanması İşlemleri

2018 yılı bütçesinin hazırlanması ile ilgili yasal sürecin başlamasıyla, Orta Vadeli Program, Orta Vadeli Mali Plan, Bütçe Çağrısı ve eki, Bütçe Hazırlama Rehberi ile Yatırım Genelgesi ve eki, Yatırım Programı Hazırlama Rehberi' nde belirtilen genel ilkeler, standartlar, hesaplama yöntemleri, bunlara ilişkin olarak kullanılacak cetveller, tablolar, diğer bilgi ve açıklamalar doğrultusunda bütçe hazırlama çalışmaları yapılmıştır.

Birimlerden gelen teklifler ve ödenek teklif tavanları doğrultusunda Kurumumuzun 2018-2020 dönemi bütçe teklifi hazırlanarak Maliye Bakanlığı'na, yatırım bütçesi ise Kalkınma Bakanlığı'na sunulmuştur. Daha sonra Maliye Bakanlığı ve Kalkınma Bakanlığı'ndaki uzmanlar ile Kurumumuzun yetkilileri arasında yapılan görüşmeler sonucunda gelir ve gider tekliflerimize son şekli verilmiş ve onaya hazır hale getirilmiştir.

Özetle, Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından 2018-2020 dönemi Kurum bütçesinin hazırlık çalışmalarına yön verilmiş; bütçe hazırlama sürecinde kullanılacak belgeler, cetveller ve gerekli dokümanlar ile 2018 yılı bütçe tasarısı hazırlanmıştır. Bu kapsamda TBMM Plan ve Bütçe Komisyonu ile Genel Kurul Bütçe Görüşmeleri oturumlarına katılım sağlanmıştır.

✓ Kurumumuzun 2018 Yılı Performans Programının Hazırlanması İşlemleri

Bir mali yılda Kurumun stratejik planı doğrultusunda yürütmesi gereken faaliyetleri, bu faaliyetlerin kaynak ihtiyacını, performans hedef ve göstergelerini içeren, Kurum bütçesinin ve İdare Faaliyet Raporunun hazırlanmasına dayanak oluşturan 2018 yılı Performans Programı hazırlanarak yayımlanmıştır.

Yukarıda belirtilen faaliyetlere ek olarak Bütçe ve Performans çalışmaları çerçevesinde, 2017 yılına ait faaliyetler şu şekildedir;

- ✓ Bütçe işlemleri ile ilgili her türlü araştırma, inceleme, planlama ve yazışma yapılmıştır.
- ✓ Harcama birimlerinin teklif ve ihtiyaçları dikkate alınarak Ayrıntılı Finansman Programı hazırlanarak Maliye Bakanlığı'na sunulmuştur. Ayrıntılı Finansman Programının vize edilmesinden sonra 2017 yılı içerisinde uygulanması sağlanmıştır.
- ✓ Kurumumuzun 2016 Yılı Yatırım Programı İzleme ve Değerlendirme Raporu hazırlanarak Sayıştay Başkanlığı'na, Maliye Bakanlığı'na ve Kalkınma Bakanlığı'na gönderilmiştir.
- ✓ 2016 yılı Bütçe Kesin Hesabı hazırlanarak Maliye Bakanlığı'na, Sayıştay Başkanlığı'na ve Türkiye Büyük Millet Meclisi Başkanlığı'na gönderilmiştir.
- ✓ 2018 yılı bütçe hazırlık çalışmaları kapsamında TBMM Plan ve Bütçe Komisyonu ile Genel Kurul Bütçe Görüşmelerine katılım sağlanmıştır.
- İç Kontrol ve Ön Mali Kontrol faaliyetleri;
- ✓ 2017 yılında Daire Başkanlığımızca ön mali kontrol faaliyetleri, 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ile Maliye Bakanlığı tarafından yayımlanan İç Kontrol ve Ön Mali Kontrolle

İlişkin Usul ve Esaslar çerçevesinde hazırlanan “Ön Mali Kontrol İşlemleri Yönergesi” esaslarına göre yürütülmüştür. Buna göre taahhüt evrakı ve sözleşme tasarılarından mal ve hizmet alımları için bir milyon Türk Lirası, yapım işleri için üç milyon Türk Lirasına eşit ve bu tutarı aşanlar kontrol edilmiştir. Diğer yandan mali işlemlerde; uygulama birliğinin sağlanması ve risk unsurları dikkate alınarak, Kurumumuza bağlı harcama birimlerinin Yönergede belirtilen ekonomik kodlardan yapacakları ödemelere ait (ön ödeme dâhil) ödeme emri belgelerinden; 100.000 Türk Lirası'nı (Katma Değer Vergisi hariç) aşan ödeme emirleri ve eki belgeler, harcama yetkilisince imzalanmadan önce Daire Başkanlığımız tarafından, bütçe sınıflandırılması ve ilgili mevzuat hükümlerine uygunluk yönünden ön mali kontrole tabi tutulmuştur.

- ✓ Mali kanunlarla ilgili diğer mevzuatın uygulanması konusunda üst yönetici ve harcama yetkililerine talep ettikleri konularda gerekli bilgiler sağlanmış ve danışmanlık hizmeti verilmiştir.
- ✓ Taahhüt evrakları ve sözleşme tasarılarının ön mali kontrol işlemleri gerçekleştirilmiştir.
- ✓ İnsan Kaynakları Dairesince kontrol edilmek üzere Daire Başkanlığımıza gönderilen kadro dağıtım cetvelleri, kadro ihdas ve kadro değişikliği ve yan ödeme cetvellerinin ön mali kontrol işlemi gerçekleştirilmiştir.

2017 yılında Ön Mali Kontrol işlemi yapılan taahhüt dosyası ve sözleşme tasarıları aşağıdaki tabloda yer almaktadır:

Tablo 56: 2017 Yılı Ön Mali Kontrol İşlemine Tabi Tutulan Taahhüt Dosyası ve Sözleşme Tasarıları

SN	İŞİN TANIMI
1	2018 Yılında 18 Araç Kiralama ve 19 Adet Şoför Hizmeti Alım İşİ
2	2018 Yılı Genel Temizlik-Yemek Servisi ve Servis Sonrası Hizmet Alım İşİ
3	22 Kalem Cihaz Alımı İşİ
4	2018 Yılı Personel Taşıma Hizmeti Alımı İşİ
5	Bilgi Sistemleri Bakım, Geliştirme, Güncelleme ve Destek Hizmetleri İşleri Hizmet Alımı İşİ
6	BT Sistem Alt Yapı Modernizasyonu Hizmet Alımı İşİ
7	Bilgi Teknolojileri Danışmanlık ve Destek Hizmet Alımı İşİ

Tablo 57: Ön Mali Kontrole Tabi Tutulan Dosya Sayısı

ÖN MALİ KONTROLE TABİ TUTULAN DOSYA SAYISI		
S.N	ADI	SAYISI
1	Ödenek gönderme belgesi	82
2	Ödenek aktarma işlemleri	20
3	Kadro dağılım cetvelleri	1
4	Yan ödeme cetvelleri	1
5	Ödeme emri belgeleri ve eklerinin ön mali kontrol işlemleri	3.590
6	Muhasebe İşlem Fişleri	124

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

➤ *Stratejik Planlama Biriminde yürütülen faaliyetler;*

- ✓ Stratejik planının yenilenmesi çalışmaları kapsamında, Kurum (2018-2022) stratejik planı hazırlanmıştır. 2018 - 2022 dönemi stratejik plan hazırlıkları Başkanlık Makamınca yayımlanan İç Genelgenin Kurum personeline duyurulmasıyla başlanmış olup Strateji Geliştirme Daire Başkanlığının koordinatörlüğünde ve Kurum İç Denetçisinin danışmanlığında tüm birimlerin temsil edildiği Stratejik Planlama Ekibi ile stratejik planlama sürecinin işleyişini gözetmek-yönlendirmek, planlama sürecine ilişkin önemli kararları almak ve Stratejik Planlama Ekibince yapılan çalışmaları değerlendirerek son şeklini vermek amacıyla Stratejik Planlama Üst Kurulu (Yönlendirme Kurulu) oluşturulmuştur. Hazırlık programına uygun olarak tarihsel gelişim, mevzuat ve üst politika belgeleri analizi, Kurumun verdiği hizmetler ve faaliyetler, paydaşlar, Kurum içi durum ve kaynaklar, ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik alanında Dünyada ve Türkiye'deki durum dikkate alınarak sektör analizi yapılmış, Kurum 2013-2017 Stratejik Planı da değerlendirilmek suretiyle mevcut durum analiz edilmiştir.

Misyon, vizyon, temel değerler, amaçlar, hedefler, stratejiler ve stratejik performans göstergeleri oluşturulurken iç ve dış paydaşların görüş ve önerilerini almak amacıyla iç ve dış paydaş anketi sonuçları, Bakanlığımızca stratejik plan hazırlık çalışmaları kapsamında strateji belirlemek için düzenlenen politika laboratuvarları çalıştay çıktıları, mevcut stratejik plan ve üst politika belgeleri dikkate alınmıştır.

Nihai olarak, TİTCK 2018-2022 Stratejik Planı, 13.10.2017 tarihinde Bakanlığımız Makamı tarafından onaylanmış olup Kurumumuz internet sitesinde yayımlanarak uygulamaya konulmuştur.

- ✓ 2017 Yılı Performans Programında yer alan performans göstergelerinin izlenmesi ile ilgili olarak Mart, Haziran, Eylül ve Aralık sonu olmak üzere üçer aylık dönemler itibarıyla izlenerek harcama birimlerinden gelen gerçekleştirmeler konsolide edilmiştir.

- ✓ 2018 Yılı Programının Kurumumuzu ilgilendirecek tedbir teklifleri harcama birimlerimizle koordineli çalışılarak hazırlanmış, Kalkınma Bakanlığına iletmek üzere Sağlık Bakanlığına gönderilmiştir.
- ✓ Kurumumuz 2018 yılı Performans programı hazırlık çalışmaları kapsamında programda yer alacak performans göstergeleri ve yılsonu beklenen tahmini değerler belirlenmiştir.
- ✓ Strateji Geliştirme Daire Başkanlığımızın “2016 yılı Birim Faaliyet Raporu” hazırlanarak Ocak 2017’de Üst Yöneticiye sunulmuştur.
- ✓ Görev alanımız çerçevesinde; Kurumumuz birimlerine, Faaliyet Raporu hazırlama sürecinde bilgi ve danışmanlık hizmetleri verilmiştir.
- ✓ Harcama birimlerinden gelen birim faaliyet raporlarını konsolide ederek bir önceki yılın (2016) İdare Faaliyet Raporu hazırlanmış, Şubat ayı sonunda Sayıştay Başkanlığına ve Maliye Bakanlığına gönderilmiş ve kamuoyuna duyurulmuştur.
- ✓ 2017 yılı Birim Faaliyet Raporu hazırlıklarına başlanması için “Birim Faaliyet Raporlarını Hazırlama Rehberi” düzenlenerek harcama birimlerine gönderilmiştir.
- ✓ Görev alanımız çerçevesinde; Stratejik Planlama Birimi tarafından, Kurumumuz harcama birimlerine, birim faaliyet raporu hazırlama sürecinde bilgi ve danışmanlık hizmeti verilmiştir.
- ✓ 2016 yılı programının uygulanması, koordinasyonu ve izlenmesine dair Bakanlar Kurulu Kararı’nın “izleme raporları” başlıklı 25’inci maddesinin (a) bendine istinaden 2017 yılı programında yer alan Kurumumuzun sorumlu oldukları tedbirlerin uygulama durumları ile ilgili olarak Mart, Haziran, Eylül ve Aralık sonu olmak üzere üç aylık dönemler itibarıyla bilgiler konsolide edilerek Kalkınma Bakanlığı’na bildirmek üzere Bakanlığımıza gönderilmiştir.
- ✓ 2017 yılı TİTCK Eylem Planı’nın uygulanma durumları ile ilgili olarak Mart, Haziran, Eylül ve Aralık sonu olmak üzere üç aylık dönemler itibarıyla izlemesi yapılarak konsolide edilmiştir.
- ✓ Bakanlığımızca 14-17 Şubat 2017 tarihlerinde stratejik plan hazırlık çalışmaları kapsamında strateji belirlemek için düzenlenen politika laboratuvarı çalıştaylarına aktif olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ Kurumumuzun sunmuş olduğu tüm faaliyetlerin HEYS (Hizmet Envanteri Yönetim Sistemi)’ne kayıt işlemlerinin gerçekleştirilmesi koordine edilmiştir.

- ✓ Başbakanlık İdareyi Geliştirme Başkanlığınca yürütülen Kamu Hizmetlerinde bürokrasinin azaltılması ve vatandaşa daha kaliteli hizmet sunmak amacıyla Kurumumuzun HEYS (Hizmet Envanteri Yönetim Sistemi) Sistemi üzerinden girmiş olduğu hizmet süreçlerinden uygun görülenlerinin, e-Devlet kapısında sunulması için gerekli çalışmalar yapılmıştır.
- ✓ Başbakanlık 180 gün Eylem Planı Kapsamında, koordinasyon süreci yönetilmiş olup Bakanlığımızın söz konusu eylem planına ilişkin izleme aşamaları zamanında yerine getirilmiştir. Ayrıca Başbakanlığımızın 180 gün Eylem Planına ilişkin değerlendirme toplantısına da katılım sağlanmıştır.
- ✓ 13-15 Ekim 2017 tarihleri arasında Başbakanlık Afet ve Acil Durum Yönetimi Başkanlığı tarafından düzenlenen AFAD Dış Paydaş Çalıştayı'na katılım sağlanmıştır.
- *Yönetim Bilgi Sistemleri Biriminde yürütülen faaliyetler;*
 - ✓ Kurumumuzca tahsis edilmiş olan ve parayla ifade edilen veya edilmeyen her türlü kaynağın, faaliyetler sonucunda elde edilen çıktılar veya ulaşılan hedeflerin zaman süreleri itibarıyla nicel ve nitel yapıda kayıt altına alınması yönündeki çalışmalara diğer birimlerle işbirliği içinde devam edilmiştir. Bu verilerin raporlama ve analiz imkânı sağlayacak bileşenler içerecek şekilde ilgili veri alanlara kaydedilmesine, üst yönetim ile diğer birimlerin karar alma süreçlerinde ihtiyaç duymaları halinde erişimlerine açık bulunmasına özel bir önem gösterilmektedir.
- *Muhasebe, Kesin Hesap ve Raporlama Biriminde yürütülen faaliyetler;*
 - ✓ Faaliyet döneminde; gelirlerin ve alacakların tahsili, giderlerin hak sahiplerine ödenmesi, emanet işlemlerinin yapılması ve diğer mali işlemlerin kayıt altına alınması ve raporlanması gibi muhasebe hizmetleri, muhasebe yetkilisinin sorumluluğunda 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu, 2017 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 2017 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 raporlama işlemleri tamamlanmıştır.
- ✓ 2017 mali yılı içinde toplam 7.769 adet yevmiye kaydı yapılarak muhasebe hizmetleri yerine getirilmiştir.
- ✓ Ana hesap ve buna ilişkin vadeli hesaplarımızın bankadan alınan günlük ekstreye uygun olarak Say2000i Sistemi ve Bütünleşik Kamu Mali Yönetim Bilişim Sistemi (BKMYBS) üzerinden muhasebe kayıtları oluşturulmuştur.
- ✓ Kamu Haznedarlığı Genel Tebliği çerçevesinde Kurumumuz mevduatının değerlendirilmesi işlemleri yapılmıştır.
- ✓ 2016 yılı Yönetim Dönemi Hesabına ilişkin belgeler hazırlanarak öngörülen süreler içerisinde Sayıştay Başkanlığı'na gönderilmiştir.
- ✓ 2016 yılı bütçe gerçekleştirmeleri, Muhasebat Genel Müdürlüğü Say2000i Sistemi verilerinden alınarak oluşturulan Kurumumuz 2016 yılı Kesin Hesabı hazırlanarak Maliye Bakanlığı'na, Sayıştay Başkanlığı'na ve TBMM Başkanlığı'na gönderilmiştir.
- ✓ Hazineden yapılacak olan nakit talepleri internet üzerinden belirtilen süreler içinde yapılmış ve nakit işlemleri takip edilmiştir.
- ✓ Kurum personeline ve harcama yetkilisi mutemetlerine bütçe içi ve bütçe dışından yapılan tüm avans ve krediler, Say2000i sistemi ve Bütünleşik Kamu Mali Yönetim Bilişim Sistemi (BKMYBS) üzerinden takip edilerek mahsup işlemleri yapılmıştır.
- ✓ Tüm nakdi işlemler ve teminat mektuplarının tahsilat ve iade işlemleri gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Sosyal Güvenlik Kurumu yükümlülükleri her ay düzenli bir şekilde yerine getirilmiştir.
- ✓ Aylık olarak vergi beyannameleri verilmiş ve tutarları vergi dairesine aktarılmıştır.
- ✓ Her ay sonunda ay sonu işlemleri yapılarak Say2000i üzerinden Muhasebat Genel Müdürlüğüne gönderilmiştir.

- ✓ 2017 yılında toplam 7.769 adet yevmiye kaydı oluşturulmuş olup muhasebe kaydı sonucu oluşan raporlar ve yevmiye kayıtları dosyalanmış ve Sayıştay Başkanlığının denetimine hazır hale getirilmiştir.
- ✓ Kefalet, sendika kesintisi, icra, vekalet ücreti gibi benzeri kesintiler emanete alınmış ve mevzuata uygun olarak ilgililere ödenmiştir.
- ✓ Kurumun elektrik, su, telefon vb. ödemeleri mevzuatına uygun olarak ilgililere ödenmiştir.
- ✓ Kurumun mal, hizmet ve yapım işlerine ait hak ediş ödemeleri mevzuatına uygun olarak ilgililere ödenmiştir.
- ✓ Kurum personelinin maaş, yolluk vb. özlük hakları mevzuatına uygun olarak ilgililere ödenmiştir.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi tarafından kesilen faturaların tahakkuk, tahsilat ve takip işlemleri gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Üst yönetime sunulmak üzere Başkanlığımızla ilgili bilgi üretilmiştir.
- ✓ Taşınır işlemlerine ilişkin muhasebe kayıtları yapılmıştır.

Taşınır İşlemleri 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu'nun 44'üncü maddesine dayanılarak hazırlanan "Taşınır Mal Yönetmeliği" hükümleri çerçevesinde gerçekleştirilmiştir. Kurumumuz "Malzeme Kaynakları Yönetim Sistemi (MKYS)" ile harcama birimlerimizce kullanılan;

- ✓ 150 Tüketim Malzemeleri
- ✓ 253 Tesis Makine ve Cihazlar
- ✓ 254 Taşıtlar
- ✓ 255 Demirbaşlar

olarak sayılan tüketime yönelik mal ve malzemeler ile dayanıklı taşınırların kaydı ve takibinin yapılması öngörülmüştür.

Malzeme Kaynakları Yönetim Sistemi (MKYS), kesintisiz çalışmakta olup her kullanıcıya kullanıcı kodu ve şifre tanımlanmıştır. Malzeme Kaynakları Yönetim Sisteminden, taşınırların hesap kodları bazında ve harcama birimi yönetim dönemi hesabına ilişkin Yönetmelikte sayılan cetvel ve raporlar ile taşınır kesin hesap raporları alınabilmektedir.

Bu kapsamda, Kurumumuza ait taşınırların amortisman işlemleri yapılmış olup harcama birimlerinin taşınır mal yönetim hesabı cetvelleri kontrol edilerek mutabakat sağlanmıştır.

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

Tablo 58: Muhasebe - Kesin Hesap ve Raporlama Birimi İle İlgili İstatistikler

S.N	İŞLEM TÜRÜ	SAYI
1	Yevmiye	7.769
2	Açılan Kişi Borcu Dosyası	25
3	Başka Birimler Adına İzlenen Alacaklar Dosyası	33
4	Tahakkuku Yapılan Analiz Faturası	462
5	Açılan Taahhüt Kartı	16
6	Veznemizde Bulunan Kesin Teminat Sayısı	35
7	Kefalet Aidatı Kesintisi Yapılan Personel Sayısı	7

1.1.8 İç Denetim Faaliyetleri

➤ İç Denetim Güvence verme Faaliyetleri

✓ 2017-2019 Yılı İç Denetim Planında da öngörüldüğü üzere, iç denetçi kaynak kısıtı nedeni ile 2017 Yılı İç Denetim Programında yer alan Kurumumuzdaki tüm yüksek riskli alanlar için denetim faaliyeti gerçekleştirilememiş, en yüksek riskli alanlar yönetimin hassasiyeti doğrultusunda değerlendirilerek “Etik Faaliyetleri” ile “Evrak İşlemleri” alanları için güvence verme faaliyeti gerçekleştirilmiştir. Bu faaliyetler, 2017-2019 yılı İç Denetim Planında belirtildiği şekilde, fiilen iki iç denetçinin ortak çalışması ile yürütülmüştür.

➤ Danışmanlık ve Diğer Faaliyetler

“Kurumumuz 2018-2022 Stratejik Plan Hazırlık Çalışmaları”na iştirak edilmiş,

- ✓ Uygulanmakta olan Stratejik Planın değerlendirilmesi,
- ✓ Mevzuat analizi,
- ✓ Faaliyet alanlarının belirlenmesi ve ürün hizmet matrisinin hazırlanması,
- ✓ Paydaş analizi,
- ✓ Çevre analizi,
- ✓ Kuruluş içi analiz,
- ✓ PESTLE ve GZFT analizi,

✓ Stratejik performans göstergelerinin belirlenmesi,

hususlarında danışmanlık ve kolaylaştırıcılık faaliyetlerinde bulunulmuştur.

✓ “Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı” ile “İç Kontrol Sistemi Kurma Çalışmaları”na dâhil olunmuştur.

✓ İhtiyat kaynağı kullanılarak Üst Yönetimin talebi doğrultusunda disiplin işlemleri ile saatlik izin kullanılmasına dair mevzuat taslak metinleri program dışı danışmanlık faaliyetleri kapsamında oluşturulmuştur. İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığının talebi üzerine “Mal Bildirimine İlişkin Prosedür Taslak Metni” oluşturularak danışmanlık raporu ekinde ilgili birime gönderilmiştir.

✓ İç Denetim Mevzuatına istinaden Kurumumuz İç Denetim Faaliyeti Dönemsel Gözden Geçirme çalışması 04-17.01.2018 tarihleri arasında gerçekleştirilmiş, 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 hazırlanmıştır.

✓ 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.

➤ İç denetim Performans Göstergeleri ve Gerçekleşme Durumu

✓ İç denetim faaliyeti ile ilgili olarak Kalite Güvence ve Geliştirme Programı oluşturulmuş ve performans kriterleri belirlenmiştir. Bu doğrultuda 2017 yılı için iç denetim faaliyetlerine ilişkin yapılan performans değerlendirmeleri aşağıdaki tabloda gösterilmiştir.

Tablo 59: İç Denetim Faaliyetleri Performans Değerlendirmesi

GÖSTERGE	HEDEF	AÇIKLAMA	ÖLÇÜM SIKLIĞI	GERÇEKLEŞEN
Ortalama eğitim süresi	30 saat/iç denetçi	Her bir iç denetçi 40 saat eğitim almıştır.	Yıllık	40 saat/iç denetçi
Tamamlanan görevlerin planlanan görevlere oranı (Denetim Programının gerçekleşme oranı)	75%	2017 yılı için 2 denetim, 4 danışmanlık görevi planlanmış, danışmanlık görevlerinden “Risk Belirleme Çalışmaları” dışındaki görevler tamamlanmıştır.	Yıllık	5/6 = % 83
İç denetçilerin denetime ayırdıkları süre	En az % 50	Her bir denetçi için denetime ayrılan süre: 840 saat Toplam mesai: 1.200 saat	Yıllık	840/1200 = %70

GÖSTERGE	HEDEF	AÇIKLAMA	ÖLÇÜM SIKLIĞI	GERÇEKLEŞEN
Yıl içinde tamamlanan denetim sayısının iç denetçi sayısına oranı	1	Birim Başkanı da aktif olarak denetim yapmıştır. Tamamlanan denetim sayısı: 2 Denetçi sayısı: 2	Yıllık	2/2= 1
Denetlenen birimin memnuniyet seviyesi	İyi	Gerçekleştirilen 2 denetim sonucu ilgili birim yöneticileri tarafından doldurulan Denetim Değerlendirme Formlarında yer alan kriterlerden bir tanesi "Orta" diğerleri "İyi" olarak değerlendirilmiştir	Her denetim görevi bazında	İyi
Denetlenen birim tarafından kabul edilen önerilerin yüzdesi	80%	Tüm öneriler kabul edilmiştir.	Her denetim görevi bazında	100%
Denetim önerilerinin yerine getirilme oranı	60%	Denetimlere ait izleme takvimi tamamlanmamış olmakla birlikte bu tarihe kadar yerine getirilmesi planlanan tüm öneriler tamamlanmıştır.	Yıllık	100%
Tekrar eden denetim bulguları	En fazla 2 adet	Güvence verme faaliyetine 2017 yılında başlanılmış olup denetlenen alanlar tekrar denetime alınamamıştır.	Her denetim görevi bazında	Uygulanabilir değil.
Rapor yazım süresi	10 iş günü	Etik Faaliyetleri Denetimi Bulguların resmi olarak paylaşılması: 24.05.2017 Birim görüş göndermesi: 30.05.2017 Nihai rapor yazımı: 30.05.2017 Evrak İşlemleri Denetimi Bulguların resmi olarak paylaşılması: 06.11.2017 Birim görüş göndermesi: 05.12.2017 Nihai rapor yazımı: 06.12.2017	Her denetim görevi bazında	1 iş günü

Kurumumuz bünyesinde gerçekleştirilen eğitim faaliyetlerine, danışmanlık görevi kapsamında eğitici olarak iştirak edilmiştir. Verilen eğitimler aşağıdaki tabloda gösterilmiştir;

Tablo 60: İç Denetim Eğitim Faaliyetleri (Verilen Eğitimler)

EĞİTİM	TARİH	KONU	İÇ DENETÇİ
Aday Memur Hazırlayıcı Eğitimi	5.12.2017 (1 saat)	3628 Sayılı Mal Bildiriminde Bulunulması, Rüşvet ve Yolsuzluklarla Mücadele Kanunu	Mehmet ÖZENEN
Aday Memur Hazırlayıcı Eğitimi	5.12.2017 (1 saat)	4483 Sayılı Memurlar ve Diğer Kamu Görevlilerinin Yargılanması Hakkında Kanuna Dair Uygulama Esasları	Mehmet ÖZENEN
Aday Memur Hazırlayıcı Eğitimi	5.12.2017 (1 saat)	Kamu Hizmetlerinin Sunumunda Uyulacak Usul ve Esaslara İlişkin Yönetmelik	Çiğdem ALTINYAY

Alınan eğitimler aşağıdaki tabloda yer almaktadır.

Tablo 61: İç Denetim Alınan Eğitim Bilgileri

İÇ DENETÇİ	EĞİTİM PROGRAMINI DÜZENLEYEN KURULUŞ İLE İÇERİĞİ	TARİH	SÜRESİ (SAAT)
Mehmet ÖZENEN Çiğdem ALTINYAY	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu -İnsan Kaynakları Yönetimi- 1. İş Analizi Süreci ve Uygulamaları 2. Performans Yönetimi ve Değerlendirme Süreci 3. Eğitim Planlaması ve Yönetimi 4. Yetenek ve Kariyer Yönetimi Süreci ve Gelişen Uygulamalar: Kurumsal Koçluk ve Mentorluk 5. Yöneticilik ve Liderlik Geliştirme: Etkili İletişim, Öz Farkındalık ve İlişkileri Yönetebilmek	11-13 Eylül 2017	18
Mehmet ÖZENEN Çiğdem ALTINYAY	Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü -Kişisel Gelişim- 1. Kurumsal ve Sosyal Motivasyon 2. Diksiyon ve Hitabet 3. Sunum Hazırlama ve Etkili Sunum Teknikleri 4. Etkili İletişimde Yeni Yaklaşımlar 5. Etkili Liderlik ve Algı Yönetimi	22-28 Ekim 2017	22

İç Denetim Biriminde iki iç denetçi görev yapmaktadır. Kurumumuzda iki adet 1. dereceli, bir adet 5. dereceli olmak üzere toplam üç iç denetçi kadrosu mevcut olup bir adet 5. dereceli iç denetçi kadrosu boştur.

Kurumumuzda İç Denetim Birim Başkanlığı, yeterli iç denetçi sayısı olmadığı için İç Kontrol Rehberinde detaylı şekilde açıklanan rollere uygun şekilde kurulamamıştır. Kurumumuzda İç Denetim Birim Başkanlığı, yeterli iç denetçi sayı olmadığı için İç Kontrol Rehberinde detaylı şekilde açıklanan rollere uygun şekilde kurulamamıştır.

1.2. Birimlerin Etkinlikleri

2017 yılı içerisinde birimler tarafından gerçekleştirilen etkinlikler aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

Tablo 62: Kurum Etkinlik Tablosu

BİRİM ADI	ÇALIŞTAY	EĞİTİM	KONFERANS	KONGRE	PANEL	SEMINER	SEMPOZYUM	KURUM TANITIMI	TOPLANTI	FUAR	TOPLAM
İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI	28	41	7	13	1	3	4	1	77		175
TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI	16	33	3	14		8	1	2	134		211
EKONOMİK DEĞERLENDİRMELER VE LABORATUVAR HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI	13	17		9	2		8	16	176		241
DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI	8	27	1	7	2	3	3	2	42	3	98
HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ	10	15		1					22		48
DESTEK HİZMETLERİ VE BİLGİ YÖNETİMİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI	8	31	8		1	2	1	14	82		147
STRATEJİ GELİŞTİRME DAİRE BAŞKANLIĞI	3	12							64		79
GENEL TOPLAM	86	176	19	44	6	16	17	35	597	3	999

1.3 Proje Bilgileri

2017 yılında Kurumun sağlık sektöründe, biri muhtelif işler diğeri ise ürün takip sisteminin kurulması projesi olmak üzere toplam iki adet yatırım projesi bulunmaktadır. Bu projelerin gerçekleşme durumu aşağıdaki tablolarda proje bazında gösterilmiştir;

Tablo 63: Muhtelif İşler Projesi Tablosu

PROJE ADI	Muhtelif İşler (Büyük Onarım+Dep.güç+Makine Teçhizat+taşıtlar alımı) (TL)					
PROJE NO	2017I000570					
YILI	PROJE ÖDENEĞİ	REVİZE ÖDENEK		TOPLAM	HARCAMA	GERÇEKLEŞME ORANI (%)
		EKLENEN	DÜŞÜLEN			
2017	13.440.000,00	237.665,00		13.677.665,00	12.336.112,94	90,19

2017 yılı Muhtelif işler projesi için Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile 13.440.000,00 TL ödenek tahsis edilmiş olup ekleme ile bu tutar 13.677.665,00 TL olmuştur. Muhtelif İşler Projesi için toplam ödeneğin %90,19 oranına tekabül eden 12.336.112,94 harcanmıştır. Geriye kalan ödeneğin

harcanmamasının nedeni, ihaleye çıkıldığı halde verilen teklif olmadığı için ihalenin iptal edilerek alımın gerçekleşmemesidir.

Tablo 64: Ürün Takip Sisteminin Kurulması Projesi Tablosu

PROJE ADI	Ürün Takip Sisteminin Kurulması (TL)					
PROJE NO	2013I000640					
YILI	PROJE ÖDENEĞİ	REVİZE ÖDENEK		TOPLAM	HARCAMA	GERÇEKLEŞME ORANI (%)
		EKLENEN	DÜŞÜLEN			
2017	8.000.000	0	237.665,00	7.762.335,00	7.762.335,00	100%

Ürün Takip Sisteminin Kurulması Projesi için 2017 yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile 8.000.000,00 TL ödenek tahsis edilmiştir. Yıl içerisinde yapılan 237.665,00 TL lik ödenek düşülme işleminden sonra toplam proje ödeneği 7.762.335,00 TL olmuştur. Geriye kalan toplam ödeneğin tamamı harcanmıştır. Ürün Takip Sistemi Projesi için toplam ödeneğin %100 oranına tekabül eden 7.762.335,00 TL'nin tamamı harcanmıştır.

Ürün Takip Sistemi Projesi kapsamında 2017 yılında aşağıda belirtilen faaliyetler gerçekleştirilmiştir.

- ✓ 2017 yılı Mart ayında Teknik Personel Sertifikasyon Modülü, Teknik Servisi Yönetimi Modülü, Kalibrasyon Kuruluşu Yönetimi Modülü ve Bakım ve Kalibrasyon Sorgulama Modülü tamamlanmış ve bu modüllere ilişkin modül geçici kabulleri gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 2017 yılı Nisan ayında Ön Tanımlı Raporlama Modülü ve Harita Destekli Raporlama Modülü tamamlanmış ve bu modüllere ilişkin modül geçici kabulleri gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 2017 yılı Haziran ayında sistem geçici kabulü gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 2017 yılı Aralık ayında sistem kesin kabulü gerçekleştirilmiştir.

Özetle, 2017 yılı içerisinde 6 adet modül tamamlanarak bu modüllere ilişkin modül geçici kabul faaliyetleri gerçekleştirilmiştir. 2017 Haziran ayı itibarıyla Proje kapsamındaki 25 adet modülün hepsi tamamlanmıştır. Tüm modüllerin geliştirme faaliyetleri tamamlandığı için öncelikle sistem geçici kabul işlemleri yapılmış ardından kesin kabule esas kullanım süresi başlamıştır. Kesin kabule esas kullanım süresinin tamamlanmasıyla sistem kesin kabul faaliyetleri gerçekleştirilmiştir.

- ✓ 2017 Aralık ayının sonu itibarıyla 1 yıllık Garanti Süresi başlamıştır.

- ✓ Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Projesi'nin 5. Çalıştayı, 23-24 Mayıs 2017 tarihleri arasında İzmir'de ilgili kamu kurumları, tıbbi cihaz sivil toplum kuruluşları ve firmalarının geniş katılımı ile gerçekleştirilmiştir. Ana teması tıbbi cihaz takip ve izleme faaliyetlerine ilişkin yaygınlaştırma olan çalıştay oturumları süresince tekil takip edilecek ürünler için geçiş planı oluşturulması üzerine proje paydaşları ile karşılıklı bilgi paylaşımında bulunulmuş ve paydaşların değerlendirmeleri ve önerileri alınmıştır.
- ✓ 12 Haziran 2017 tarihinde ÜTS, tıbbi cihaz firmalarının kullanımına açılmıştır ve bu tarihten itibaren tıbbi cihaz firmalarının kayıt işlemleri ile belge ve tıbbi cihazların kayıt-inceleme işlemleri ÜTS'de yapılmaya başlanmıştır.
- ✓ 11 Eylül 2017 tarihinden itibaren optik tıbbi cihazların tekil takip işlemleri ÜTS üzerinden yapılmaya başlanmıştır. ÜTS'de tanımlı üretici ve ithalatçı firmalar ürettikleri optik tekil ürünler için üretim bildirimlerini ve ithal ettikleri optik tekil ürünler için ithalat bildirimlerini ÜTS'ye yapmaktadır. Sonrasında optisyenlik müesseselerine kadar verme/alma bildirimleri ÜTS üzerinden yapılarak bu tekil ürünlerin iletilmesi sağlanmaktadır. Optisyenlik müesseseleri tarafından tüketiciye verme bildirimi ile optik tıbbi cihazlar vatandaşa ulaşmaktadır. Tekil ürünlerin geçtiği noktalardan ÜTS'ye hareket bildirimi gönderilmesi sayesinde hem üretici hem de tüketici korunmaktadır. Dünyada ilk ve tek olan bu uygulama ve iş modeli ile ülkemizde kayıt dışı ekonomi ile mücadele ve kaçakçılığın engellenmesinde önemli bir adım atılmıştır.
- ✓ 2 Ekim 2017 tarihinde tıbbi cihaz ve kozmetik denetim ve uyarı işlemleri ÜTS'de yapılmaya başlanmıştır.
- ✓ 31 Ekim 2017 tarihinde klinik mühendislik modülleri kapsamındaki çalışma ve yetki belgesi başvuru işlemleri ÜTS'de devreye alınmıştır.
- ✓ 31 Aralık 2017 tarihi itibarıyla, sistemde kozmetik firmaları ve ürünleri ile ilgili olarak istatistikler şu şekildedir:

Tablo 65: Kozmetik firmaları ve ürünleri ile ilgili olarak istatistikler

FAALİYET ALANI	AKTİF FİRMA SAYISI	AKTİF KULLANICI SAYISI	İNCELENMİŞ NANOMATERYAL SAYISI	BİLDİRİM YAPILMIŞ ÜRÜN SAYISI
Kozmetik İmalatçısı	4.564	5.196	1	44.690
Kozmetik İthalatçısı	468	818	310	55.921
Toplam	5.032	6014	311	100.611

- ✓ 31 Aralık 2017 tarihi itibarıyla, sistemde tıbbi cihaz firmaları ve ürünleri ile ilgili olarak istatistikler firmaların faaliyet alanları bazında şu şekildedir:

Tablo 66: Tıbbi cihaz firmaları ve ürünleri ile ilgili olarak istatistikler

FAALİYET ALANI	AKTİF FİRMA SAYISI	AKTİF KULLANICI SAYISI	KAYITLI BELGE SAYISI	KAYITLI ÜRÜN SAYISI
Üretici/İthalatçı/Bayi/İhracatçı	5.580	9.196	163.211	1.510.750
Eczane	10.926	11.039	0	0
İsmlama Ortez-Protez Uygulama Merkezi	268	397	0	15.740
İşitme Cihazı Uygulama Merkezi	994	1.339	0	0
Optisyenlik Müessesesi	5.908	8.191	0	0
Eczane-Optik	182	218	0	0
Sağlık Hizmet Sunucusu	908	549	0	606

- ✓ 31 Aralık 2017 tarihi itibarıyla, sistemde hareket bildirimlerine ilişkin istatistikler bildirim türü bazında şu şekildedir:

Tablo 67: ÜTS Hareket Bildirimleri

ÜRETİM	İTHALAT	VERME	ALMA	TÜKETİCİYE VERME	DİĞER	TOPLAM
11.476.382	2.185.247	7.187.567	6.314.856	1.122.633	565.073	28.851.758

- ✓ 31 Aralık 2017 tarihi itibarıyla, sistemde denetim ve uyarı dosyalarına ilişkin istatistikler şu şekildedir:

Tablo 68: Denetim ve uyarı dosyalarına ilişkin istatistikler

	DENETİM	UYARI	TOPLAM
Tıbbi Cihaz	116	256	372
Kozmetik	15	10	25
Toplam	131	266	397

Ürün Takip Sistemi; halk sağlığının korunması amacıyla güvenli ürüne erişimi sağlamak, politika belirlemek ve kayıt dışı ekonomiyle mücadele kapsamında ülkemizde üretilen veya ithal edilen tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin piyasaya sürülmesi, denetimi, takibi ve gözetimlerinin yapılması noktasında önemli katkılar sağlayarak cari açığın kapatılmasına da yardımcı olacaktır.

2- Performans Sonuçları Tablosu

Performans Programı; Kamu idarelerinin stratejik planlarıyla uyumlu olarak bir mali yılda yürütülecek faaliyetlerini, faaliyet ve proje bazında kaynak ihtiyacını, performans hedef ve

göstergelerini içeren, kurum bütçesinin ve faaliyet raporunun hazırlanmasına esas teşkil eden programı,

Performans Hedefi; Kamu idarelerinin stratejik hedeflerine ulaşmak için bir mali yılda gerçekleştirmeyi amaçladıkları performans seviyelerini gösteren hedefleri,

Performans Göstergesi; Kamu idarelerinin performans hedeflerine ulaşmak amacıyla yürüttükleri faaliyetlerin sonuçlarını ölçmek, izlemek ve değerlendirmek için kullanılan göstergeleri ifade etmektedir.

Performans programı, beş yıl için hazırlanan stratejik planın uygulama dilimlerini oluşturur. Kamu idareleri, performans programlarını stratejik planlarına uygun olarak Maliye Bakanlığınca belirlenen usul ve esaslar çerçevesinde hazırlanmaktadır. Performans göstergesi, belirlenen performans hedefine ulaşıp ulaşılmadığını veya ne kadar ulaşıldığını ölçmek, izlemek ve değerlendirmek için kullanılır ve sayısal olarak ifade edilir.

Kurumumuz 2017 yılı Performans Programı 2013-2017 yıllarını kapsayan Stratejik Planımıza göre hazırlanmış olup Performans Programımızda, söz konusu stratejik planda yer alan stratejik amaç ve hedeflerden öncelik vereceğimiz hedef ve göstergeler belirlenmiştir.

Belirlenen performans göstergelerinin 2017 yılı içinde üçer aylık izleme ve değerlendirmesi harcama birimlerimizden gelen bilgiler doğrultusunda yapılmıştır. Söz konusu performans göstergelerine ilişkin sonuçlar aşağıda sunulmuştur.

PEFORMANS SONUÇLARI TABLOSU

Amaç 1: Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak

Hedef 1.1: Ürünlerle ilgili başvuruların bilimsel yöntemlere ve belirlenmiş standart prosedürlere göre değerlendirilmesini sağlayarak alınan/alınacak kararlarda tutarlılığı artırmak

Performans Hedefi: Ürünlerle ilgili işlemlerin belirlenen sürede sonuçlandırılmasını ve alınan kararlarda tutarlılığı sağlamak

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2017 Hedef	2017 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. İşlemlerin Belirlenen Sürelerde sonuçlandırılma Oranı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı	% 60	% 73	Hedefe ulaşıldı
2. Ortalama İlaç Ruhsatlandırma Süresi(gün)	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı	210	393	Hedefe ulaşamadı

Hedef 1.2: Ürünlerin analizlerinde denetlenebilir ve uluslararası geçerliliği olan yöntemler kullanmak

Performans Hedefi: Ürünlerin analizlerinde uluslararası standartlara uygunluk sağlanarak analiz sonuçlarından kaynaklanan şikâyetleri azaltmak

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2017 Hedef	2017 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Analizlerin tekrarlanma sayısındaki azalma oranı	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	% 8	% 18,82	Hedefe ulaşıldı
2. Analiz sonuçlarından kaynaklı şikâyetlerdeki azalma oranı	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	% 5	% 92	Hedefe ulaşıldı

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

Performans Hedefi: Halk sağlığının korunması amacıyla ürün takip sistemlerini kurmak ve güvenli ürüne erişimi sağlayarak kayıt dışı ekonomiyle mücadele kapsamında ülke ekonomisine katkıda bulunmak

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2017 Hedef	2017 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Kayıtlı tıbbi cihaz sayısındaki artış oranı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	%10	%10,9	Hedefe ulaşıldı

Hedef 1.4: Ürünlerin güvenliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla sorun odaklı denetim anlayışı ile birlikte risk odaklı denetim anlayışını getirmek

Performans Hedefi: Etkili ve verimli denetim sayılarını/oranlarını arttırmak

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2017 Hedef	2017 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Denetlenen toplam ürün sayısı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	4525	5080	Hedefe ulaşıldı
2. Uygun olmayan bulunan ürün sayısının/Denetlenen ürün sayısına oranı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	% 67	% 44	Hedefe ulaşılamadı
3. GCP (Good Clinical Practices-İyi Klinik Uygulamaları) denetim sayılarındaki artış oranı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	% 15	% 80	Hedefe ulaşıldı
4. GMP (Good Manufacturing Practices-İyi Üretim Uygulamaları) denetim sayılarındaki artış oranı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	% 3	% 20.32	Hedefe ulaşıldı
5. GPvP(Good Pharmacovigilance Practices-İyi Farmakovijilans Uygulamaları) denetim sayılarındaki artış oranı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	% 5	%40	Hedefe ulaşıldı
6. GDP(Good Distribution Practices-İyi Dağıtım Uygulamaları)denetim sayısı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	240	227	Hedefe ulaşılamadı

Hedef 1.5: Tıbbi cihazların kalibrasyon, teknik servis ve satış hizmetlerine yönelik düzenleme ve denetim faaliyetlerini yaparak kullanım güvenliğini sağlamak

Performans Hedefi: Tıbbi cihazların satış hizmetlerine yönelik düzenleme faaliyetlerini yaparak kullanım güvenliğini arttırmak

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2017 Hedef	2017 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Yetki verilen tıbbi cihaz satış merkezi sayısı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	1.000	3.402	Hedefe ulaşıldı

Amaç 2: Risklerin en aza indirilmesi için gerekli önlemleri almak, ürünlerin doğru kullanımının sağlanması için farkındalık yaratarak bilinç düzeyini yükseltmek

Hedef 2.1: Akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştırmak

Performans Hedefi: Akılcı ilaç kullanımı hususunda farkındalık oluşturmak

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2017 Hedef	2017 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. ATC/DDD metodolojisine göre hesaplanan 1000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarının azaltılması (birim)	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	38	35,25	Hedefe ulaşıldı

Hedef 2.2: Uyarı sistemlerini etkinleştirerek ürünlere ilişkin istenmeyen etki bildirimlerini artırmaya yönelik faaliyetlerde bulunmak

Performans Hedefi: Sağlık mesleği mensupları ve hastaların geri bildirimini kolaylaştıracak sistemler geliştirmek ve sağlık mesleği mensupları ile hastalarda farkındalık oluşturmak ve advers reaksiyon bildirimlerinin artırarak risklerin erken tespitini ve gerekli önlemlerin alınmasını sağlamak

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2017 Hedef	2017 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Doğru / değerlendirilebilir geri bildirim sayısındaki artış oranı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı	% 15	% 25	Hedefe ulaşıldı
2. İlgili mevzuatlarda belirtilen süreler içinde yapılan geri bildirimlerin sayısı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı	6.750	7.131	Hedefe ulaşıldı
3. Tıbbi cihaz kaynaklı uyarı sayısındaki artış oranı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	% 9	% 13	Hedefe ulaşıldı

Hedef 2.3: Sağlık çalışanlarının bilinç düzeyini arttırmak

Performans Hedefi: Sağlık çalışanlarının bilinç düzeyini arttırmaya yönelik faaliyetler düzenleyerek riskleri azaltmak

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2017 Hedef	2017 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Eğitim ve toplantı sayısı (Sağlık çalışanlarının bilinç düzeyini arttırmak hedefine ilişkin)	-Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı -Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı -Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı -İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı	38	79	Hedefe ulaşıldı

Amaç 3: Kurumsal Mükemmelliği Sağlamak

Hedef 3.1: Kurum çalışmalarında şeffaflık, işbirliği ve katılımı arttırmak

Performans Hedefi: Kurum çalışmalarında dış paydaşlarla işbirliğini artırarak katılımı ve şeffaflığı sağlamak

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2017 Hedef	2017 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Dış paydaşlarla yapılan işbirliği sayısı	Tüm Harcama Birimleri	32	185	Hedefe ulaşıldı
2. Paylaşılan bilgi ve rapor sayısı	Tüm Harcama Birimleri	823	3.165	Hedefe ulaşıldı

Hedef 3.2: Kurum iş süreçlerini etkinleştirmek

Performans Hedefi: Kurum iç kontrol sistemini kurarak süreçleri iyileştirmek

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2017 Hedef	2017 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. İyileştirilen süreç sayısı	Tüm Harcama Birimleri	13	29	Hedefe ulaşıldı

Hedef 3.3: Kurumun bina, tesis ve bilişim altyapısı ile insan kaynaklarını güçlendirmek**Performans Hedefi: Kurum personelini nitelikli hale getirerek iç ve dış paydaşların memnuniyetini artırmak**

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2017 Hedef	2017 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Lisansüstü ve yabancı dil eğitimi almış personelin oranı	Tüm Harcama Birimleri	% 33%	% 57,3	Hedefe ulaşıldı

Hedef 3.4: Kurum içi iletişimi geliştirmek**Performans Hedefi: Kurum içi iletişim ağlarını güçlendirerek kurum içi iletişimi geliştirmek**

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2017 Hedef	2017 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Kurum içinde gerçekleştirilen sosyal aktivite sayısı	Tüm Harcama Birimleri	4	7	Hedefe ulaşıldı

Hedef 3.5: Kurum personeli ve laboratuvarların akreditasyonunu gerçekleştirmek**Performans Hedefi: Akredite personel ve akredite analiz parametre sayısını artırmak**

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2017 Hedef	2017 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Akredite personel sayısındaki artış oranı	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	%95	%21,42	Hedefe ulaşıldı
2. Akredite analiz parametere sayısı	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	7	1	Hedefe ulaşılmadı

3- Performans Sonuçlarının Değerlendirilmesi

2017 yılı Performans Programımızda yer alan performans hedef ve göstergelerine ilişkin gerçekleştirmeler, performans hedefi ve ilgili oldukları stratejik amaç ve hedefler bazında gruplandırılarak aşağıda sunulmuştur.

PERFORMANS SONUÇLARI TABLOSUNUN DEĞERLENDİRİLMESİ

Amaç 1: Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak

Hedef 1.1: Ürünlerle ilgili başvuruların bilimsel yöntemlere ve belirlenmiş standart prosedürlere göre değerlendirilmesini sağlayarak alınan/alınacak kararlarda tutarlılığı artırmak

Performans Hedefi: Ürünlerle ilgili işlemlerin belirlenen sürede sonuçlandırılmasını ve alınan kararlarda tutarlılığı sağlamak

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2017 Hedef	2017 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı																		
	1. İşlemlerin belirlenen sürelerde sonuçlandırılma oranı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı	% 60	% 73	% 121,67																		
Açıklama	Belirli sürede sonuçlandırılması gereken başvurular Kurumumuz Elektronik Evrak Takip Programı aracılığıyla incelenmiştir. Tamamlanan tüm süreli işler ile zamanında tamamlananlar oranlanmıştır. Yapılan incelemede değerlendirilen başvurular; - 30 gün süresi olan ruhsat devir başvuruları, - 30 gün süresi olan ön inceleme başvuruları, - 210 gün süresi olan ruhsat başvuruları, - 180 gün süresi olan öncelikli ürün ruhsat başvurularıdır.																						
Ölçüm Yöntemi	(Süresinde tamamlanan evrak sayısı/Süreli evrak sayısı) X 100																						
Analiz	Hedef aşılmıştır.																						
Sapmanın Nedeni	Bilimsel Danışma Komisyonlarının üye sayıları artırılmış ve rutinin dışında da komisyonların toplanarak işlemlerin hızlandırılması amaçlanmıştır. Ayrıca komisyonların yanında Kurum personellerinden oluşan kurullar oluşturularak sürece destek sağlanmıştır. İyileştirmeye yönelik bu çalışmalar hedefin aşılmasını sağlamıştır.																						
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	İyileştirmeye yönelik çalışmalar olumlu sonuçlar vermiş olup hedef, beklenenin üzerinde gerçekleşmiştir. Olumlu bir sonuç olduğundan sapmaya karşı alınacak bir önlem bulunmamaktadır.																						
	2. Ortalama ilaç ruhsatlandırma süresi(gün)	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı	210	393	% 53,44																		
Açıklama	<table border="1"><thead><tr><th>GÜN ARALIĞI</th><th>RUHSAT SAYISI</th></tr></thead><tbody><tr><td>0-150</td><td>89</td></tr><tr><td>151-180</td><td>36</td></tr><tr><td>181-210</td><td>30</td></tr><tr><td>211-365</td><td>180</td></tr><tr><td>366-720</td><td>236</td></tr><tr><td>721-1081</td><td>77</td></tr><tr><td>1081-3350</td><td>51</td></tr><tr><td>TOPLAM</td><td>699*</td></tr></tbody></table>	GÜN ARALIĞI	RUHSAT SAYISI	0-150	89	151-180	36	181-210	30	211-365	180	366-720	236	721-1081	77	1081-3350	51	TOPLAM	699*	*Ruhsatlandırma sürecine ilişkin yapılan uç değer analizine (istatistiksel yöntem) göre alt uçdeğer: -298,5 ve üst uç değer: 1081,5 gün olarak hesaplanmıştır. 1081,5 ve üzeri olan değerler yapılan hesaplama katılmamıştır.			
GÜN ARALIĞI	RUHSAT SAYISI																						
0-150	89																						
151-180	36																						
181-210	30																						
211-365	180																						
366-720	236																						
721-1081	77																						
1081-3350	51																						
TOPLAM	699*																						
Ölçüm Yöntemi	(Ruhsat verilen ilaçların ruhsatlandırma süreleri toplamı/Verilen ruhsat sayısı)																						
Analiz	Hedefe Ulaşılamamıştır.																						
Sapmanın Nedeni	2016 yılına nazaran ortalama ruhsatlandırma süresinde 95 günlük bir azalma ve süreçlerde iyileştirmeler sağlanmış olmasına rağmen ortalama 210 gün hedefine ulaşamamıştır. Yeni başvurularda, hedeflenen ortalama ruhsatlandırma sürelerinin altında ruhsatlandırma işlemi yapılmaktadır. Ancak çok eski tarihli ruhsat başvuruları da bu süreçte sonuçlandırıldığı için ortalama değer henüz istenen seviyeye gelmemiştir.																						
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Personele yönelik eğitimler artırılacak ve iş yükü analizi ile ihtiyaç duyulan alanlara yönelik yapılacak zamanında müdahaleler ile süreçlerin daha etkin yürütülmesi sağlanacaktır.																						

Hedef 1.2: Ürünlerin analizlerinde denetlenebilir ve uluslararası geçerliliği olan yöntemler kullanmak**Performans Hedefi: Ürünlerin analizlerinde uluslararası standartlara uygunluk sağlanarak analiz sonuçlarından kaynaklanan şikâyetleri azaltmak**

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2017 Hedef	2017 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Analizlerin tekrarlanma sayısındaki azalma oranı	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	%8	%18,82	%235,25
Açıklama	2017 yılında; Tıbbi Biyolojik Ürünler Laboratuvarında 129 adet, İlaç ve Kozmetik Laboratuvarında 104 adet test tekrarı olmuştur. Tıbbi Cihaz Laboratuvarında ve Özel Enstrümantal Analiz Laboratuvarında test tekrarı olmamıştır. 2017 yılında toplam 233 adet test tekrarı olmuştur.				
Ölçüm Yöntemi	2016 ile 2017 yılı verileri (analiz tekrar sayıları) arasındaki farkın 2016 verilerine oranı ile hesaplanmaktadır.				
Analiz	Hedef aşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	Cihaz kalibrasyonlarının yapılması, cihaz sistemlerinin yenilenmesi, sertifikalı kimyasal ve kaliteli deney hayvanlarının üretiminin DARUM'da yapılması test tekrarlarının öngörülenden daha fazla azalmasına neden olmuştur.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Yeni hedefler, meydana gelebilecek iyileşmeler de dikkate alınarak belirlenecektir.				
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2017 Hedef	2017 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	2. Analiz sonuçlarından kaynaklı şikâyetlerdeki azalma oranı	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	%5	%92	%1840
Açıklama	2017 yılında; İlaç ve Kozmetik Laboratuvarına 19; Tıbbi Cihaz Laboratuvarına 14 adet şikâyet gelmiş olup; toplam 33 adet şikâyet gelmiştir ve 33 adet şikâyetten 1 adedi haklı bulunmuş; geriye kalan 32 adedi haklı bulunmamıştır. Diğer laboratuvarlarda sonuca itiraz olmamıştır. 2016 yılında haklı bulunan şikâyet sayısı 14 adettir.				
Ölçüm Yöntemi	2016 ile 2017 yılı verileri (şikâyet sayıları) arasındaki farkın 2016 verilerine oranı ile hesaplanmaktadır.				
Analiz	Hedef aşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	Kalibrasyonlu ve kalifikasyonlu cihazların kullanımı, personel eğitimleri, sertifikalı kimyasal, deney hayvanı kullanımı ve kalite sisteminin laboratuvarlarımızda yerleşmesi sonucu akredite olmamız nedeniyle analiz sonuçlarına güvenilirlik artmış, şikâyetlerde beklenenin üzerinde azalma olmuştur.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	...				

Hedef 1.3: Ürün bildirim, kayıt ve takip sistemlerini etkinleştirerek güvenli ürün arzına katkı sağlamak**Performans Hedefi: Halk sağlığının korunması amacıyla ürün takip sistemlerini kurmak ve güvenli ürüne erişimi sağlayarak kayıt dışı ekonomiyle mücadele kapsamında ülke ekonomisine katkıda bulunmak**

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2017 Hedef	2017 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Kayıtlı tıbbi cihaz sayısındaki artış oranı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	%10	%10,9	%109
Açıklama	TİTUBB Sistemi 12.06.2017 tarihinde kayıt işlemlerine kapatılmış olup bu tarihten itibaren ÜTS'de kayıt işlemleri yapılmaya başlanmıştır. TİTUBB sisteminde 31 Aralık 2016 tarihine kadar onaylı ürün sayısı 6.084.177'dir. TİTUBB'da Haziran 2017 tarihine kadar kayıtlı ürün sayısı 536.528 olup kayıtlı tıbbi cihaz sayısındaki artış oranı %10,9 olarak hesaplanmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	((2017 yılı TİTUBB ve ÜTS'de kayıtlı ürün sayısı- 2016 yılı TİTUBB'da kayıtlı ürün sayısı) / 2016 yılı TİTUBB'da kayıtlı ürün sayısı)*100				
Analiz	Hedefe ulaşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	...				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	...				

Hedef 1.4: Ürünlerin güvenliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla sorun odaklı denetim anlayışıyla birlikte risk odaklı denetim anlayışını geliştirmek**Performans Hedefi: Etkili ve verimli denetim sayılarını/oranlarını arttırmak**

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2017 Hedef	2017 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Denetlenen toplam ürün sayısı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	4525	5080	%112,27
Açıklama	PGD faaliyetleri kapsamında Tıbbi Cihaz ve Kozmetik ürünlerden denetlenen ürün sayıları verilmiştir. 2017 yıl sonu itibari ile Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi 3465, Kozmetik Denetim Dairesi 1615 ürün denetlemiştir.				
Ölçüm Yöntemi	Yıl (dönem) içerisinde gerçekleştirilen denetim faaliyetlerinde denetlenen toplam tıbbi cihaz ve kozmetik ürün sayısı toplanır.				
Analiz	Hedef aşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	Tıbbi Cihaz PGD faaliyetleri dinamik bir süreç olduğundan, bir ürünle ilgili gelen bir şikâyete binaen birden çok ürün/firma aynı bildirimle ilgili denetlenebilmektedir. Ayrıca ürün grupları ile ilgili PGD planlaması yapılırken denetim süreci içerisinde planlanandan fazla ürüne/firmaya denetim yapılması gerekebilmektedir. Bu da denetlenen ürün sayılarını arttırabilmektedir.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	PGD faaliyetleri kapsamında; üç aylık periyotlardaki denetim sayıları dikkate alınarak daha sonraki çeyreklerdeki planlama bu doğrultuda yapılacaktır.				
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2017 Hedef	2017 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	2. Uygunsuz bulunan ürün sayısının /Denetlenen ürün sayısına oranı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	% 67	% 44	% 66
Açıklama	PGD faaliyetleri kapsamında hedeflenenden fazla ürün denetlenmiştir. Sahada yapılan bu denetimler ürünlerin teknik mevzuata uygun üretilmesine katkı sağlamıştır. 2017 yılı içerisinde sahada uygunsuz bulunan ürünlerin oranının azaldığı tespit edilmiştir.				
Ölçüm Yöntemi	Uygunsuz bulunan ürün sayısı, denetlenen toplam ürün sayısına bölünür. Çıkan sonuç 100 ile çarpılır.				
Analiz	Hedefe Ulaşılamamıştır.				
Sapmanın Nedeni	PGD Faaliyetleri kapsamında sektörde yürütülen etkin denetimler ve bilgilendirme toplantıları neticesinde piyasadaki ürünlerin teknik mevzuata uygun hale getirilmesi sağlanmıştır. Dolayısıyla piyasada bulunan uygunsuz ürün sayısında azalmaya bağlı olarak hedeflenenden daha az uygunsuz ürün tespit edilmiştir.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Tıbbi cihaz için; uyarı sistemi kapsamında değerlendirilen olumsuz olay artışında anlamlı sinyal gösteren ürün gruplarının bir sonraki yılın PGD tarama denetimi programına dâhil edilmesi ile hedefe ulaşabileceği öngörülmektedir.				

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2017 Hedef	2017 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	5. GCP (Good Clinical Practices-İyi Klinik Uygulamaları) denetim sayılarındaki artış oranı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	% 15	% 80	% 533
Açıklama	Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik, Faz 1 ve klinik araştırma merkezlerinin denetimleri yapılmıştır. Klinik araştırmalarla ilgili sektör ve üniversitelere yapılan bilinçlendirme çalışmaları ve yeni yatırımlar sebebiyle dairemize yapılan başvurular artmış olup buna bağlı olarak denetim sayıları artmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	Yıl (dönem) içerisinde gerçekleştirilen GCP denetim sayısından, bir önceki dönemin GCP denetim sayısı çıkarılır. Çıkan sonuç, bir önceki yılın (dönemin) GCP denetim sayısına bölünür ve 100 ile çarpılır.				
Analiz	Hedef aşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	Klinik araştırmalarla ilgili sektör ve üniversitelere yapılan bilinçlendirme çalışmaları ve yeni yatırımlar sebebiyle dairemize yapılan başvurular artmış olup buna bağlı olarak denetim sayıları artmıştır.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	GCP denetim sayılarının artmış olması Kurumumuz çalışmaları açısından olumlu bir sonuç olarak değerlendirildiğinden sapmaya karşı alınacak önlem bulunmamaktadır. Bu durum; bu göstergeye yönelik gelecek hedeflerin yüksek tutulmasına ışık tutmuş olup 2018-2022 stratejik planında söz konusu gösterge hedefi yükseltilmiştir.				
	6. GMP (Good Manufacturing Practices-İyi Üretim Uygulamaları) denetim sayılarındaki artış oranı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	% 3	% 20,32	677%
Açıklama	Planlamalar doğrultusunda yurt içi ve yurt dışı GMP denetimleri yapılmış olup yıllık hedefe ulaşılmıştır. Sağlık Denetçi Yardımcılarının 2017 Mart ayında sınavları yapılmış olup Sağlık Denetçi Sayılarının artmış olmasına bağlı olarak GMP denetim sayıları da artmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	Yıl (dönem) içerisinde gerçekleştirilen GMP denetim sayısından, bir önceki dönemin GMP denetim sayısı çıkarılır. Çıkan sonuç, bir önceki yılın (dönemin) GMP denetim sayısına bölünür ve 100 ile çarpılır.				
Analiz	Hedef aşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	Sağlık Denetçi Yardımcılarının 2017 Mart ayında sınavları yapılmış olup Sağlık Denetçi Sayılarının artmış olmasına bağlı olarak GMP denetim sayıları da artmıştır.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	GMP denetim sayılarının artmış olması Kurumumuz çalışmaları açısından olumlu bir sonuç olarak değerlendirildiğinden sapmaya karşı alınacak önlem bulunmamaktadır. Bu durum; bu göstergeye yönelik gelecek hedeflerin yüksek tutulmasına ışık tutmuş olup 2018-2022 stratejik planında söz konusu gösterge hedefi yükseltilmiştir.				
	7. GPvP(Good Pharmacovigilance Practices-İyiFarmakovijilans Uygulamaları) denetim sayılarındaki artış oranı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	% 5	% 40	% 800
Açıklama	Ruhsat sahibi ve sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşlarının GPvP denetimleri gerçekleştirilmiştir. 2017 yılında GPvP denetim başvurularında artış olması sebebiyle yapılan denetim sayıları artmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	Yıl (dönem) içerisinde gerçekleştirilen GPvP denetim sayısından, bir önceki dönemin GPvP denetim sayısı çıkarılır. Çıkan sonuç, bir önceki yılın (dönemin) GPvP denetim sayısına bölünür ve 100 ile çarpılır.				
Analiz	Hedef aşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	2017 yılında GPvP denetim başvurularında artış olması sebebiyle yapılan denetim sayıları artmıştır.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	GPvP denetim sayılarının artmış olması Kurumumuz çalışmaları açısından olumlu bir sonuç olarak değerlendirildiğinden sapmaya karşı alınacak önlem bulunmamaktadır. Bu durum; bu göstergeye yönelik gelecek hedeflerin yüksek tutulmasına ışık tutmuş olup 2018-2022 stratejik planında söz konusu gösterge hedefi yükseltilmiştir.				

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2017 Hedef	2017 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	8. GDP (Good Distrubituon Practices-İyi Dağıtım Uygulamaları) denetim sayısı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	240	227	%94,58
Açıklama	2017 yılında GDP kapsamında rutin, kontrol, açılış, nakil, inceleme denetimleri gerçekleştirilmiştir. Ancak yılın son çeyreğinde dairemizden 7 ürün denetmen yardımcısının ayrılması sebebiyle hedeflenen denetim sayısına ulaşamamıştır.				
Ölçüm Yöntemi	Yıl (dönem) içerisinde gerçekleştirilen GDP denetim sayıları toplanır.				
Analiz	Hedefe Ulaşamamıştır.				
Sapmanın Nedeni	Yılın son çeyreğinde dairemizden 7 ürün denetmen yardımcısının ayrılması sebebiyle hedeflenen denetim sayısına ulaşamamıştır.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Hedefe ulaşabilmek için Daireye personel alımı planlanmaktadır.				

Hedef 1.5: Tıbbi cihazların kalibrasyon, teknik servis ve satış hizmetlerine yönelik düzenleme ve denetim faaliyetlerini yaparak kullanım güvenliğini sağlamak

Performans Hedefi: Tıbbi cihazların satış hizmetlerine yönelik düzenleme faaliyetlerini yaparak kullanım güvenliğini artırmak

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2017 Hedef	2017 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	4. Yetki verilen tıbbi cihaz satış merkezi sayısı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	1.000	3402	% 340,2
Açıklama	Yıl (dönem) içerisinde yetkilendirilen tıbbi cihaz satış merkezi sayısı esas alınmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	Yıl (dönem) içerisinde yetkilendirilen tıbbi cihaz satış merkezi sayısı (veriler ÇKYS üzerinden alınmıştır)				
Analiz	Hedef aşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	Yapılan başvuruların belirlenmiş olan hedeften fazla olması nedeniyle gerçekleşme oranı yüksek olmuştur.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Beklenen hedefin üzerinde başvuru yapılmasının olumlu yönleri nedeniyle sapmaya karşı önlem belirtilememektedir.				

Amaç 2: Risklerin en aza indirilmesi için gerekli önlemleri almak, ürünlerin doğru kullanımının sağlanması için farkındalık yaratarak bilinç düzeyini yükseltmek

Hedef 2.1: Akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştırmak

Performans Hedefi: Akılcı ilaç kullanımı hususunda farkındalık oluşturmak

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2017 Hedef	2017 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. ATC/DDD metodolojisine göre hesaplanan 1000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarının azaltılması (birim)	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	38	35,25	107,80
Açıklama	ATC-DDD metodolojisinde tüketim verisi hesaplanırken kutu satış rakamları ve nüfus verileri kullanılmaktadır. 2017 hedefi 38 DID olarak belirlenmiş iken 35,25 DID olarak gerçekleşmiştir. 38 DID hedefini % 100 olarak kabul edersek; 35,25 DID hedefin % 107,80 gerçekleştiğini gösterir. Bir başka deyişle % 7,80 oranında olumlu sapma olmuştur.				
Ölçüm Yöntemi	ATC/DDD metodolojisine göre hesaplanan 1000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarını ifade etmektedir. DID= (NDDD x 1000) / (toplam nüfus x 365) formülü ile hesaplanmaktadır.				
Analiz	Hedef aşılmıştır.				
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>Antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanması "Akılcı İlaç Kullanımı Ulusal Eylem Planı 2014-2017" kapsamında önceliklendirilmiş ve yoğun olarak çalışılan başlıklardandır. Bu bağlamda 2016 yılında Reçete Bilgi Sistemi aracılığıyla yapılan analizlere göre hekimlerimizin antibiyotikleri en fazla tercih ettikleri tanılar belirlenmiştir. Bu tanılar özelinde hekimlerimize yönelik eğitim materyalleri ve eğitim programı hazırlanmıştır. Aile hekimlerimiz başta olmak üzere hekimlerimize ve eczacılarımıza akılcı antibiyotik kullanımı konusunda bilgilendirme toplantıları yapılmıştır. Ayrıca vatandaşlarımızın bu konuda farkındalığı ve bilinç düzeyini artırmak hedefiyle antibiyotikler özelinde medya kampanyası yapılmıştır. 2016 yılında Kurumumuz tarafından tanı özelinde başlatılan eğitim programına 2017 yılında da yoğun şekilde devam edilmiştir. Hem sağlık profesyonellerimize hem de halkımıza yönelik yapılan bu çalışmalar neticesinde antibiyotik tüketiminde hedeflenenin üstünde sonuç elde edilmiştir.</p>				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Hedeflenenin üstünde elde edilen sonuca göre sonraki yılların hedefleri revize edilecek ve tüketimdeki azalışın sürekliliğini sağlayacak faaliyetler planlanacaktır.				

Hedef 2.2: Uyarı sistemlerini etkinleştirerek ürünlere ilişkin istenmeyen etki bildirimlerini artırmaya yönelik faaliyetlerde bulunmak.

Performans Hedefi: Sağlık mesleği mensupları ve hastaların geri bildirimini kolaylaştıracak sistemler geliştirmek ve sağlık mesleği mensupları ile hastalarda farkındalık oluşturmak ve advers reaksiyon bildirimlerinin artırarak risklerin erken tespitini ve gerekli önlemlerin alınmasını sağlamak.

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2017 Hedef	2017 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1.Doğru/değerlendirilebilir geri bildirim sayısındaki artış oranı (yüzde)	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı	% 15	% 25	%166,67
Açıklama	Ruhsat sahipleri tarafından ya da tüketici ve sağlık mesleği mensupları tarafından doğrudan TÜFAM'a yapılan advers reaksiyon bildirimleri içerisinde mükerrer bildirimler çıkarıldıktan sonra bireysel olgu güvenilirlik raporu oluşturmak için yeterli kriterleri sağlayan raporlar MedDRA terminolojisine göre kodlanarak veri tabanımıza kaydedilmekte, nedensellik değerlendirmesinin ardından uluslararası işbirliği için Dünya Sağlık Örgütü veri tabanına da gönderilmektedir. 2016 yılı doğru değerlendirilebilir geri bildirim sayısı 5.455'tir. 2017 yılı doğru değerlendirilebilir geri bildirim sayısı 6.835'tir. Bu rakamlar doğrultusunda yıl sonu toplam gerçekleşme %25 olarak hesaplanmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	[[2017 yılı doğru değerlendirilebilir geri bildirim sayısı-2016 yılı doğru değerlendirilebilir geri bildirim sayısı]*100]				
Analiz	Hedef aşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	Advers reaksiyon bildirim sayısındaki artış doğrudan Kurumun işleyişi ile ilgili bir gösterge olmayıp dolaylı bir göstergedir. Kurum tarafından farmakovijilans ile ilgili düzenlenen eğitim ve tanıtıcı faaliyetler aracılığı ile farkındalığın artırılması hedeflenmektedir. Farkındalığın artması sonucunda bildirim sayısının da artacağı öngörüldüğünden advers reaksiyon bildirim sayıları performans göstergesi olarak kullanılmaktadır. Ancak bildirimler tüketici ve sağlık mesleği mensupları tarafından gönüllü olarak yapıldığı için Kurum faaliyetlerinin dolaylı katkısı vardır. Bu nedenle bildirim oranında her sene belirli bir artış hedeflenmekle birlikte kesin sonuçlar öngörülememektedir. Bildirimin çok olması yürütülen faaliyetlerin amacımıza hizmet ettiğini göstermektedir. Bu nedenle bildirim sayısının beklenenin üzerinde olması ve hedefin aşılması farmakovijilans faaliyetlerimiz açısından olumlu bir sonuçtur.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Hedefin aşılması farmakovijilans faaliyetlerimiz açısından olumlu bir sonuç olduğundan herhangi bir önlem alınması gerekmemektedir.				
	3. İlgili mevzuatlarda belirtilen süreler içinde yapılan geri bildirimlerin sayısı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı	6.750	7.131	105.64
Açıklama	Ruhsat sahipleri tarafından ya da tüketici ve sağlık mesleği mensupları tarafından doğrudan TÜFAM'a resmi yazı, faks, telefon, elektronik bildirim, e-posta, aracılığı ile yapılan tüm advers reaksiyon bildirimleri evrak kayıt için oluşturulan excel tablosuna kaydedilmektedir. Yılın ilk çeyreğinde 1787, ikinci çeyreğinde 1899, üçüncü çeyreğinde 1441, dördüncü çeyreğinde ise 2004 advers reaksiyon "ilk" bildirimini kaydedilmiştir.				
Ölçüm Yöntemi	Yıl (dönem) içerisinde gerçekleşen advers reaksiyon bildirim sayısı toplanır.				
Analiz	Hedefe Ulaşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	...				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	...				

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2017 Hedef	2017 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	4. Tıbbi cihaz kaynaklı uyarı sayısındaki artış oranı (yüzde)	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	9%	13%	%144,44
Açıklama	Tıbbi cihaz kaynaklı uyarı sayıları firmadan ve hastanelerden gelen bildirimleri kapsamaktadır. Firmadan ve hastanelerden gelen bildirimler 2017 yılında, bir önceki yıla göre daha fazla olmuştur. (2017 yılı uyarı bildirim sayısı=1360; 2016 yılı uyarı bildirim sayısı=1200) Hesaplama= $1360-1200=160/1200=0,13*100= 13$				
Ölçüm Yöntemi	2017 yılı içerisindeki tıbbi cihaz kaynaklı uyarı sayısından, bir önceki yılın tıbbi cihaz kaynaklı uyarı sayısı çıkarılır. Çıkan sonuç, bir önceki yılın tıbbi cihaz kaynaklı uyarı sayısına bölünür ve 100 ile çarpılır.				
Analiz	Hedef aşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	Türkiye Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliğinde, tıbbi cihaz uyarı sisteminden (Materio Vigilance) sorumlu personele, tıbbi cihazlarda karşılaşılan olumsuz olayların Kurumumuza bildirimine ilişkin, "Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Eğitimi" gerçekleştirilmiştir. Çalışanların bilinç seviyesinin artırılması tıbbi cihaz kaynaklı uyarıların Kurumumuza bildirimine artmasını sağlamıştır.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Beklenen hedefin üzerinde bildirim yapılmasının olumlu yönleri nedeniyle sapmaya karşı önlem belirtilememektedir.				
Hedef 2.2: Sağlık çalışanlarının bilinç düzeyini arttırmak					
Performans Hedefi: Sağlık çalışanlarının bilinç düzeyini arttırmaya yönelik faaliyetler düzenleyerek riskleri azaltmak					
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2017 Hedef	2017 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Eğitim ve toplantı sayısı <i>(Sağlık çalışanlarının bilinç düzeyini arttırmak hedefine ilişkin)</i>	- Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı -Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı -Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı -İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı	38	79	%207,89
Açıklama	Sağlık çalışanlarının bilinç düzeyini arttırmaya yönelik Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı, Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı, Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı, İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığınca düzenlenen eğitim ve toplantı sayıları konsolide edilmiştir.				
Ölçüm Yöntemi	Yapılan eğitim ve toplantı sayısı kayıtları				
Analiz	Hedef aşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	Süratle kendini yenileme ve ilerleme halinde bulunan Kurumumuzun kısa zamanda gelişim göstermesi ve faaliyetlerindeki artışlar 2017 yılı içinde sağlık çalışanlarının bilinç düzeyini geliştirmek için düzenlenen eğitim ve toplantı sayısında da da öngörülenin üzerinde artışa neden olmuştur. Bu nedenle göstergeye ilişkin gerçekleşmenin hedeflenenenden fazla gerçekleştiği düşünülmektedir.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Yeni hedefler, meydana gelebilecek iyileşmeler de dikkate alınarak belirlenecektir.				

Amaç 3: Kurumsal Mükemmelliği Sağlamak

Hedef 3.1: Kurum çalışmalarında şeffaflık, işbirliği ve katılımı artırmak

Performans Hedefi: Kurum çalışmalarında dış paydaşlarla işbirliğini artırarak katılımı ve şeffaflığı sağlamak

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2017 Hedef	2017 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Dış paydaşlarla yapılan işbirliği sayısı <i>(Yıl içerisinde dış paydaşlarla gerçekleştirilen seminer, çalıştay vb. toplantı sayıları esas alınacaktır)</i>	Tüm Harcama Birimleri	32	185	% 578,13
Açıklama	2017 yılı içerisinde dış paydaşlarla gerçekleştirilen seminer, çalıştay, kongre, protokoller ile ilgili yapılan işbirlikleri esas alınmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	Ulusal ve uluslararası Kurum/Kuruluş/Örgütlerle gerçekleştirilen toplantı, çalıştay ve benzeri etkinliklerin sayısı				
Analiz	Hedef aşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	Süratle kendini yenileme ve ilerleme halinde bulunan Kurumumuzun kısa zamanda gelişim göstermesi ve faaliyetlerindeki artışlar 2017 yılı içindeki dış paydaşlarla yapılan işbirliği sayısında da öngörülenin üzerinde artışa neden olmuştur. Bu nedenle göstergeye ilişkin gerçekleşmenin hedeflenenden fazla gerçekleştiği düşünülmektedir.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Yeni hedefler, meydana gelebilecek iyileşmeler de dikkate alınarak belirlenecektir.				
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2017 Hedef	2017 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	2. Paylaşılan bilgi ve rapor sayısı <i>(Kurumumuz resmi internet sitesinde yayımlanmış bilgi, duyuru, rapor veya veriler, TÜFAM'a doğrudan bildirilen ciddi advers reaksiyon raporları, dağıtımı yapılan kılavuzlar, dış paydaşlara iletilen genelgeler esas alınacaktır)</i>	Tüm Harcama Birimleri	823	3.165	% 384,57
Açıklama	Kurumumuz resmi internet sitesinde yayımlanmış bilgi, duyuru, rapor veya veriler, eczane denetimleri, ESY başvurusu, eczane olacak yere ait belediyeden alınacak belgelere ilişkin kılavuz, eczacılıkta muvazaa ile etkin mücadele, TÜFAM'a doğrudan bildirilen ve söz konusu ilacın ruhsat sahibine iletilen ciddi advers reaksiyon raporları ile Resmi İnternet Sitemizde yayımlanan KÜB-KT sayılarından TÜFAM'a doğrudan bildirilen ciddi advers reaksiyon raporları, sendika/ dernek duyuruları, dağıtımı yapılan kılavuzlar, dış paydaşlara iletilen genelgeler ve dış paydaşlara yönelik bilgilendirme duyuruları dikkate alınarak bir hesaplama yapılmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	Daire Başkanlıkları bünyesindeki tüm birimlerden elde edilen veriler ve evrak kayıt bilgileri				
Analiz	Hedef aşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	Süratle kendini yenileme ve ilerleme halinde bulunan Kurumumuzun kısa zamanda gelişim göstermesi ve faaliyetlerindeki artışlar 2017 yılı içinde paylaşılan bilgi ve rapor sayısında da öngörülenin üzerinde artışa neden olmuştur. Bu nedenle göstergeye ilişkin gerçekleşmenin hedeflenenden fazla gerçekleştiği düşünülmektedir.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Yeni hedefler, meydana gelebilecek iyileşmeler de dikkate alınarak belirlenecektir.				

Hedef 3.2: Kurum iş süreçlerini etkinleştirmek**Performans Hedefi: Kurum iç kontrol sistemini kurarak süreçleri iyileştirmek**

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2017 Hedef	2017 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. İyileştirilen süreç sayısı <i>(Kurumumuzda yürütülen iş süreçlerinde yapılan iyileştirme ve revizyonları (kullanılan kaynakların yeniden düzenlenmesi, yeniden tasarlanan iş süreçleri, faaliyetlerde yapılan değişiklik vb.) ifade etmektedir)</i>	Tüm Harcama Birimleri	13	29	% 223,07
Açıklama	Kurumumuzda yürütülen iş süreçlerinde yapılan iyileştirme ve revizyonları (kullanılan kaynakların yeniden düzenlenmesi, yeniden tasarlanan iş süreçleri, faaliyetlerde yapılan değişiklik vb.) ifade etmektedir. İç Kontrol çalışmaları kapsamında Kurumun iş süreçleri ayrıntılı olarak belirlenmiş olup bu süreçlerdeki iyileştirmeler esas alınmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	İyileştirilen süreçlerin toplam sayısı				
Analiz	Hedef aşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	Süratle kendini yenileme ve ilerleme halinde bulunan Kurumumuzun kısa zamanda gelişim göstermesi ve faaliyetlerindeki artışlar ile birlikte iç kontrol sistemi kurma çalışmalarının birimlerimizde oluşturduğu farkındalık neticesinde süreç iyileştirme çalışmaları hız kazanmıştır. İş ve işlemlerde standardizasyonu sağlamak amacıyla kılavuzlar ve formlar hazırlanmıştır. Böylece, 2017 yılı içindeki iyileştirilen süreç sayısında öngörülenin üzerinde artışa neden olmuştur. Bu kapsamda göstergeye ilişkin gerçekleşmenin hedeflenenden fazla gerçekleştiği düşünülmektedir.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Yeni hedefler, meydana gelebilecek iyileşmeler de dikkate alınarak belirlenecektir.				

Hedef 3.3: Kurumun bina, tesis ve bilişim altyapısı ile insan kaynaklarını güçlendirmek**Performans Hedefi: Kurum personelini nitelikli hale getirerek iç ve dış paydaşların memnuniyetini artırmak**

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2017 Hedef	2017 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Lisansüstü ve yabancı dil eğitimi almış personelin oranı (yüzde)	Tüm Harcama Birimleri <i>(Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı, İnsan Kaynakları Dairesi tarafından izlenmesi yapılmıştır)</i>	33%	57,3%	% 173,6
Açıklama	Yıl içerisinde yabancı dil eğitimi ve lisansüstü eğitim alan personel sayıları dikkate alınmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	Lisansüstü eğitim almış personel sayısının kurum personeline oranı ile yabancı dil eğitimi almış personel sayısının kurum personeline oranının toplamı esas alınır.				
Analiz	Hedef aşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	Kurumumuzda görev yapan ve yeni başlayan personelin büyük bir kısmı lisansüstü düzeyde eğitim almıştır. Diğer yandan yabancı dil bilen (yabancı dil sınavını kazanıp, belgeleyenler) personelin oranı da iyi bir seviyede seyr etmektedir. Buna ek olarak Kurumumuzun politikası gereği lisansüstü ve yabancı dil eğitimi özendirildiği için hedefin aşıldığı düşünülmektedir.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Performans programı çalışmalarında performans hedef sayısı belirlenirken mevcut gerçekleşenden yüksek göstergeler belirlenecektir.				

Hedef 3.3: Kurum içi iletişimi geliştirmek**Performans Hedefi: Kurum içi iletişim ağlarını güçlendirerek kurum içi iletişimi geliştirmek**

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2017 Hedef	2017 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Kurum içinde gerçekleştirilen sosyal aktivite sayısı	Tüm Harcama Birimleri <i>(Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı, İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığı tarafından izlemesi yapılmıştır)</i>	4	7	%175
Açıklama	Kurumca yıl içerisinde gerçekleştirilen sosyal aktivite sayısı dikkate alınmıştır. Anne baba olarak Çocukla İletişim Semineri (10 ocakta yapıldı 35 kişi katıldı), Stres Yönetimi Eğitimi (25 Mart tarihinde yapıldı, 47 kişi katıldı), Ramazan Ayında Beslenme Eğitimi (26 mayısta yapıldı, 16 kişi katıldı), çocuklar mutlu olsun diye projesi 74 onkoloji hastası çocuğun istekleri gerçekleştirildi. Ocak-Şubat 2017 bülteninde sosyal güvence ve bireysel emeklilik konusu işlendi. Mart-Nisan bülteninde kadın hakları konusu işlendi. Mayıs-Haziran bülteninde ergenlik dönemi ve ergen ile iletişim konusu işlendi. Yapılan seminerler, personelden gelen talepler doğrultusunda belirlendi. Seminerlere 98 personel iştirak etti, yayımlanan e bültenlerde personelin önemli günleri kutlandı ve taziye dilekleri iletili.				
Ölçüm Yöntemi	Kurumca yılı içerisinde gerçekleştirilen sosyal aktiviteler esas alınır.				
Analiz	Hedef aşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	Süratle kendini yenileme ve ilerleme halinde olan Kurumumuzun kısa zamanda gelişim göstermesi ve faaliyetlerindeki artışlar 2017 yılı içinde gerçekleştirilen sosyal aktivite sayısında da öngörülenin üzerinde artışa neden olmuştur. Bu nedenle göstergeye ilişkin gerçekleşmenin hedeflenenden fazla gerçekleştiği düşünülmektedir.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Performans programı çalışmalarında performans hedef sayısı belirlenirken mevcut gerçekleşenden yüksek göstergeler belirlenecektir.				

Hedef 3.3: Kurum personeli ve laboratuvarların akreditasyonunu geliştirmek**Performans Hedefi: Akredite personel ve akredite analiz parametre sayısını artırmak**

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2017 Hedef	2017 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Akredite personel sayısındaki artış oranı	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	%95	%21,42	%214
Açıklama	Laboratuvarımız bünyesinde akreditasyon başvurusu 2015 yılında yapılmış olup ilk defa 2016 yılında 14 personelin akreditasyonu gerçekleştirilmiştir. 2017 yılında 3 personel akreditasyonu olmuştur.				
Ölçüm Yöntemi	2013-2017 Stratejik Planımızda (syf 90) ilgili göstergeye ilişkin her yıl %10 luk bir artış öngörülmüştür. 2016 yılında 14 personelin akreditasyonu gerçekleştirilmiştir. 2017 yılında ise 3 personelin akredite edilmesi, %10 luk artış hedefinin ($14 \times \%10 = 1,4 \sim 2$) gerçekleştiğini göstermektedir. Bir önceki yılda toplam akredite personel sayısının 14 olduğu göz önüne alınırsa gerçekleşme 2017 yılı başı itibarıyla 14 olan toplam akredite personel sayısına yıl içerisinde ek olarak 3 adet personelin akredite sıfatla eklenmesiyle 17 olmuştur. Hesaplama yapıldığında $((3/14) \times 100 = 21,42)$ ortaya çıkan %21,42 oranı, %10 luk artış hedefini geçilmiş olduğunu göstermektedir. Hedefin %10 olduğu ve gerçekleşmenin de %21,42 olduğu hesaba katıldığında gerçekleşme oranı %214 olarak ortaya çıkmaktadır.				
Analiz	Hedef aşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	Akredite edilmiş personel sayısının %10 luk artış hedefinin (2 personel hedeflenen) olması ve hedefin aşılması (3 personel gerçekleşen) olumlu bir sonuçtur.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Hedefin 1 personel ile aşılmış olması akreditasyon icraatlarımız için olumlu bir sonuç olması nedeniyle, bu duruma karşı herhangi bir önlem alınması gerekmemektedir.				

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2017 Hedef	2017 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	3. Akredite analiz parametre sayısı	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	7	1	14,29%
Açıklama	1 parametre akredite edilmiştir.				
Ölçüm Yöntemi	2017 yılında akredite analiz parametre sayıları esas alınır.				
Analiz	Hedefe ulaşamamıştır.				
Sapmanın Nedeni	Akreditasyon çalışması için kullanılacak numunelerin tedarikinin sağlanamaması ve akreditasyon sürecinin basamağı olan dış kalite kontrol testleri için EDQM tarafından 2017 yılında ilgili testlerin açılmaması.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Akreditasyonda kullanılacak numunelerin farklı serilerden farklı sayılarda istenmesi, EDQM tarafından ilgili dış kalite kontrol testleri açılmadığında diğer Ülkeler ile dış kalite kontrol testlerinin planlanması.				

4-Performans Bilgi Sisteminin Değerlendirilmesi

Kurumumuzda Performans programımızın oluşturulması, izlenmesi ve değerlendirilmesi ile ilgili verilerin girişleri Maliye Bakanlığının e-bütçe sistemi üzerinde yer alan performans bütçe modülünden yapılmakta ve takip edilmektedir.

Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından harcama birimlerimiz ile yapılan görüşmeler doğrultusunda gelen görüşler ve değerlendirmeler dikkate alınarak performans programı oluşturulmaktadır. Performans programının izlenmesi ile ilgili olarak ise performans göstergelerinin izlenmesi üçer aylık dönemler halinde yapılmaktadır. İzleme ve değerlendirme kapsamında ulaşılan gerçekleştirmeler ve değerlendirmeler yılsonunda ilgili idare faaliyet raporunda yer almaktadır.

2013-2017 yıllarını kapsayan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Stratejik Planında yer alan amaç ve hedeflerine ulaşmak üzere yürütülen faaliyetleri ile bunların kaynak ihtiyaçlarını ve performans göstergelerini içeren 2017 yılı Performans Programı hazırlanmış ve uygulamaya konulmuştur.

Stratejik Plandaki amaç ve hedefler ile performans programında yer alan hedefler ve sorumlu harcama birimleri arasında bağlantı sağlanmıştır. Performans hedefleri ile bu hedeflerin izlenmesi için belirlenen performans göstergeleri ise izleme ve değerlendirme sürecinin temelini oluşturmaktadır.

Performans Programı sonuçları, Kurumumuz harcama birimlerinin gösterge gerçekleşme değerleri üçer aylık dönemler itibarıyla Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından izlenmiştir.

Değerlendirme ise yılsonunda ulaşılan gösterge gerçekleşme değerini ve bu sonuçla ilgili analizleri içermektedir. Değerlendirme kapsamında performans göstergesinin kaynağı sonuç analizi,

hedeflenen değerden sapma varsa nedeni tespit edilmektedir. İzleme ve değerlendirme kapsamında üretilen rapor yılsonunda İzleme ve Değerlendirme Raporu olarak ilgili yıl İdare Faaliyet Raporuyla kamuoyuna açıklanmaktadır. Bu doğrultuda 2017 yılı performans sonuçlarının yıl içindeki üçer aylık dönemler itibarıyla izlenen sonuçları, 2017 yılı İdare Faaliyet Raporunda yer almaktadır.

Kurumumuz Performans Değerlendirme Sisteminde, Kurum çalışanlarına yönelik yıllık olarak anketler uygulanmakta ve çalışanların memnuniyet düzeyleri ölçülmektedir. Ölçümler her yıl bir önceki yıl ile kıyaslanarak iyileştirilmeye açık alanlar saptanmakta ve raporlanmaktadır. Farklı üst politika belgelerinde yer alan, Kurumumuz öncelikli alanlarının takibini sağlayan performans göstergelerine yönelik hesaplamalar yapılmakta ve ilgili iç/dış paydaşlarıyla paylaşılmaktadır.

IV- KURUMSAL KABİLİYET VE KAPASİTENİN DEĞERLENDİRİLMESİ

A-ÜSTÜNLÜKLER

- ✓ İlaç, kozmetik ve tıbbi cihaz alanında ulusal otorite olması,
- ✓ Öz gelirleri sayesinde güçlü mali yapıya sahip olup istediği dönüşümleri ve projeleri hayata geçirebilecek yeterlikte olması,
- ✓ Dinamik sektörlere hizmet veriyor olması,
- ✓ Uzmanlaşmış ve işini sahiplenen özverili personele sahip olması,
- ✓ Güvensiz ürünlerle ilgili bilgilerin medya organları aracılığıyla kamuoyuna duyurulmasının Kuruma olan güveni pekiştirmesi,
- ✓ Hasta bazlı ihtiyaçlar doğrultusunda hizmet verme süresinin en aza indirilmiş olması,
- ✓ Kamuoyunda PGD faaliyetlerine yönelik farkındalığın gün geçtikçe artması ve hükümet eylem planında yer alması,
- ✓ İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik sektörünü düzenleyen ulusal düzeyde birçok mevzuatın yayımlanmış olması,
- ✓ Paydaşlarla ve diğer kamu kurumları ile işbirliği içinde olması, bu konuda eşgüdüm sağlayıcı rol üstlenmesi,
- ✓ Uluslararası düzeyde eğitim verme kapasitesine sahip olunması,
- ✓ PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention Scheme- Uluslararası İlaç Denetim İşbirliği Planı) üyeliği ile sağlık denetçileri tarafından yürütülen ilaç GMP denetimlerinin uluslararası alanda akredite olarak yürütülmesi,
- ✓ Bilimsel esaslı çalışmaya önem verilmesi.

B-ZAYIFLIKLAR

- ✓ Birimlerin farklı yerleşkelerde olması,
- ✓ Performans değerlendirmesi ve bu konuya ilişkin kriterlerin belirlenmemiş olması,
- ✓ Birimler arasındaki iletişim ve koordinasyonda zaman zaman aksaklıkların yaşanması,
- ✓ Fiziki çalışma ortamındaki yetersiz alan ve açık ofis sisteminin getirdiği olumsuzluklar.

C-DEĞERLENDİRME

Kurumumuzda Kalkınma Planı, Hükümet Programı, Orta Vadeli Program, Orta Vadeli Mali Plan ve Yılı Programı gibi üst politika belgeleri doğrultusunda çalışmalar yürütülmüş, Bakanlığımız Stratejik Planı (2013-2017), Kurumumuz Stratejik Planı (2013-2017), Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ile sektörel strateji belgeleri ve eylem planları kapsamında faaliyetler gerçekleştirilmiştir.

Kurumumuz Vizyonunun çizdiği çerçeve ve üstlenmiş olduğu misyonun gerekleri doğrultusunda 2017 yılında;

- ✓ **İlaç, tıbbi cihaz ve aşı alanlarında yerelleşme çalışmaları hız kazandı**

İlaçta cari açığı azaltmak amacıyla 2016 yılında başlatılan çalışmalar kapsamında 2,15 Milyar TL'lik 375 ürün daha 2017 yılında yerelleştirilmiştir.

Ülkemiz ilaç üretiminde dünya standartlarında üretim yapabilecek bir altyapı ve kapasiteye sahiptir. Hali hazırda ise mevcut kapasitenin yüzde 65-70'i kullanılmaktadır.

İlaçta yerelleşme projesi ile amacımız; kullanamadığımız bu kurulu kapasiteyi harekete geçirmek, ihracat odaklı büyüme ile Türkiye'nin ihtiyaç duyduğu ileri teknolojiyi sağlayacak adımların atılmasıdır. Bu amaç doğrultusunda akademi, endüstri ve kamu birlikte çalışmaktadır.

İlaçta yerelleşme projesi sonunda Türkiye'de üretilebileceğini öngördüğümüz miktar yaklaşık 6,1 milyar TL, ilk etapta yerelleşme kapsamına dâhil edilen 700 milyon TL'lik 202 kalem ithal ürünle birlikte şimdiye kadar yerelleşen ürün sayısı 577, karşılığı ise yaklaşık 2.85 milyar TL'dir.

Bütün süreçlerimizin şeffaf bir biçimde yürütülmesi, istikrar ve yüksek ihracat potansiyeli, ülkemizi çok uluslu firmalar için ilaç yatırımları noktasında cazip kılmakta; firmalar yeni proje teklifleri ile gelmektedir.

Bu yatırım projeleri biyoteknolojik ürünler başta olmak üzere kanser ilaçları, solunum sistemi ilaçları gibi yüksek teknoloji ve katma değerli ürünlerin üretimini taahhüt etmektedir. Önümüzdeki süreçlerde bu yatırım projelerinin de hayata geçmesi ile birlikte ilaç ihracatımızda bir artış yaşanması hedeflenmektedir.

SEYK (Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi) ile; ülkemize mali açıdan en fazla yük getiren ve aynı zamanda ileri teknoloji ihtiva eden tıbbi cihazların ülkemizde yerli üretimini sağlayacak politikalar üzerinde çalışılmaktadır. Komite gündeminde ise ilk olarak Tıbbi Sarf malzemelerinin yerleştirilmesi, Cazibe Merkezleri Projesi ile birlikte belirlenen illerde kamu alım garantili olarak bu ürünlerin üretiminin yapılması vardır. Burada da yıllık yaklaşık **2 milyar TL'lik** bir potansiyel alan mevcuttur.

✓ Akılcı İlaç Kullanımı faaliyetlerimiz meyvelerini vermeye başladı

Akılcı ilaç kullanımının yaygınlaştırılması kapsamında 6 başlık 20 hedef ve 99 faaliyetten oluşan "2014-2017 Akılcı İlaç Kullanımı Ulusal Eylem Planı" hazırlanarak uygulamaya konulmuştur. Bu plan kapsamında yürüttüğümüz faaliyetler ile;

2017 yılında 2016'ya göre antibakteriyel ilaçların kutu satış rakamlarında %14,96 azalış olduğu tespit edilmiştir.

Antibakteriyellerin toplam ilaç kutu satışları içerisindeki oranlarının ise 2016 yılında %12,85 2017 yılında ise %10,57 olduğu görülmüştür.

Önümüzdeki yıl psikiyatrik ilaçlar ile solunum sistemi hastalıklarında yaygın olarak kullanılan ilaçlara dair çalışmalara hız verilecektir

✓ Ürün Takip Sistemi (ÜTS) açıldı

Ürünlerin güvenliğini ve pazarda "yeterli" olarak bulunmaları sağlamak, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun temel amaçları arasında yer almaktadır. Ülkemizde üretilen veya ithal edilen tıbbi cihazlarla kozmetik ürünlerin üretim bandından, satılıp kullanıldığı yere ve hastaya kadar takibi için ise Ürün Takip Sistemi (ÜTS) hayata geçirilmiştir. 12 Haziran 2017'de ÜTS tıbbi cihaz kayıt ekranları açılmış, 11 Eylül 2017 tarihinde ise optik cam ve çerçevelerde tekil ürün hareketlerinin takibine başlanılmıştır. Kalp pili, beyin pili gibi risk düzeyi yüksek tıbbi cihazların takibiyle de sistem kademeli olarak genişletilecektir.

✓ **Türkiye PIC/s (Uluslararası İlaç Denetim Birliği) üyeliğine kabul edildi**

PIC/s, İyi Üretim Uygulamaları (GMP) denetimlerinde uyumlaştırmayı sağlayan teknik bir organizasyondur.

12.09.2017 tarihinde Türkiye'nin PIC/S üyeliği resmen ilan edilmiştir.

PIC/S üyesi ülkeler içinde İsviçre, ABD, İngiltere, İrlanda, Almanya, Kanada, Japonya ve Avustralya gibi ülkeler bulunmaktadır.

Üyeliğimizle birlikte;

1. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yapılan denetimler, uluslararası olarak tanınacak eşdeğer kalitede görülecek ve tüm dünyada kabul görecektir.
2. Türkiye'de üretilen ilaçların kalitesi ve güvenliği tescil edilmiş olacaktır.
3. Ülkemizde üretilen ilaçların dünya pazarına açılmasının önündeki teknik engeller ortadan kalkacak, ilaç ihracatımız artacaktır.

Yerli ilaç sektörünün de heyecanla beklediği ve büyük sevinçle karşılığı üyeliğimiz 01.01.2018 tarihinden itibaren geçerli olacaktır.

✓ **Renkli Reçete Sistemi kullanıma açıldı**

Kırmızı ve Yeşil Reçetelerin elektronik ortamda yazılmasına, takibine ve kontrolüne imkân sağlayan Renkli Reçete Sistemi 17 Mart 2017 itibari ile tüm Türkiye'de kullanıma açılmıştır. İlk etapta kırmızı ve yeşil reçeteler, Kasım ayında da mor ve turuncu reçeteler sisteme aktarılmaya başlanmıştır.

✓ **"İlacım Nerede" uygulaması hastaların kullanımına açıldı**

İlaç Takip Sistemi'nde ilaç sorgulaması yapılabilen "İlacım Nerede" uygulaması ilk olarak meme kanseri olan hastaların kullanımına açılmıştır. Hastalar, "itsportal.saglik.gov.tr" internet adresindeki, "İlacım Nerede?" bölümünden yaşadığı il ve ilçeyi seçip aradığı ilacın ismini yazdı ve hangi eczanelerde olduğu bilgisine ulaşmıştır.

✓ **Yerli Tamoksifen üretildi**

Meme kanserinde kullanılan ilacın ülkemizde bir süre bulunamamasının sebebi; ilgili firmanın yurtdışındaki üretim hattını kapatmak istemesidir. Bu kararın ardından Bakanlığımız hemen harekete geçmiş; ruhsat sahibi firmalara özel ithalat izni verilerek ilacın ülkemize ithalatı sağlanmıştır.

Bu süreçte yapılan görüşmeler sonucu yerli bir firmanın tamoksifen etkin maddeli ilacı Eylül ayı sonunda Kurumumuzca ruhsatlandırılmış meme kanseri hastalarının ilaca erişim sorunu tamamen çözülmüştür.

✓ **Piyasa Gözetim ve Denetim Faaliyetlerine hız verildi**

2017 yılının 11 ayında toplam 1.615 kozmetik ürün denetlenmiştir. Denetimi yapılan 1.615 ürünün; 864'ünün uygun, 721'inin teknik düzenlemeye aykırı, 30'unun güvensiz olduğu tespit edilmiştir. Kozmetik denetimleri sonucunda teknik düzenlemeye aykırılık ve güvensizlik gerekçesiyle toplam bir milyon sekiz yüz kırk beş bin altı yüz doksan dokuz TL (1,845.699 TL) idari para cezası, geri çekme, imha iş ve işlemleri uygulanmıştır.

Kurumumuz; 2017 yılında, sağlık beyanı mevzuatına aykırı ifadeler kullanılarak yapılan ürün tanıtım ve/veya satışlarına yönelik olarak; 3826 adet internet sitesini erişime engellenmesi talebiyle Erişim Sağlayıcıları Birliğine, 3582 internet sitesini reklamların aldatıcı ve yanıltıcı olması nedeniyle Gümrük ve Ticaret Bakanlığına bildirmiştir. Ayrıca konu hakkında çeşitli internet sitesi/kişi ve firmalara toplam 1.220.000 TL idari para cezası uygulanmış olup tüketicinin tecrübe ve bilgi noksanlıklarını istismar ederek ürün tanıtım ve/veya satışını gerçekleştiren kişi/firmalar ve internet siteleri hakkında da Cumhuriyet Başsavcılıklarına toplam 98 adet suç duyurusunda bulunulmuştur.

Ayrıca; internet ya da sosyal medya üzerinden sağlık beyanıyla yapılan ürün satışlarını önlemek için yazılan mektuplarla ünlülerden destek istenmiştir. İlk etapta 50 ünlüye mektup gönderilmiştir.

Sahte ve kaçak ilaçla mücadele faaliyetleri kapsamında, ülkemiz yasal tedarik zincirine yasadışı ilaç girmesinin engellenmesi ve halka güvenli ilaçların ulaşmasını temin etmek amacıyla; savcılık, emniyet vb. mercilerden Kurumumuza ulaşan ürünlerin inceleme ve analizleri yaptırılmakta, yasadışı ilaç satışı yapılan sitelere erişim engellemesi sağlanmakta, gerekli idari yaptırım, para cezası ve adli işlem tesisi temin edilmektedir. 2017 yılı faaliyetleri kapsamında; internetten ilaç satışı yapıldığı tespit edilen 1.515 internet sitesi erişime tamamen engellenmiş, 130 internet sitesi hakkında adli işlem tesisi amacıyla Cumhuriyet Başsavcılıklarına suç duyurusunda bulunulmuştur.

- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarlarında 2017 yılında *in vivo* kalite kontrol testleri için ihtiyaç duyulan standartlara uygun sertifikalı laboratuvar hayvan üretimi Kurumun iç dinamikleriyle Deneysel Araştırma ve Uygulama Merkez Birimi bünyesinde karşılanmıştır.
- ✓ Kurumumuza katkı almak ve paydaşlara katkı sağlamak amacıyla çeşitli konferans, seminer, çalıştay ve benzeri aktivitelerde etkin rol alınmıştır.

Kurumumuz, 663 sayılı KHK'nin 27 nci maddesi gereği kendisine verilen görevleri en iyi şekilde yerine getirmek için, sürekli iyileştirme anlayışı içerisinde sürekli gelişim ve değişimin öncüsü olma çabasını her alanda sürdürmeye, izleyen yıllarda da devam etmeyi hedeflemektedir.

V- ÖNERİ VE TEDBİRLER

- ✓ Çeşitli uzmanlık alanlarında yetişmiş personelin, Kurumda devamlılığı sağlanarak kapasitenin geliştirilmesi,
- ✓ Çalışma ortamının yeniden yapılandırılarak personelin daha verimli çalışabileceği fiziki mekânların oluşturulması,
- ✓ İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik alanında oluşturulacak politikalarda tüm paydaşların desteğinin sağlanması,
- ✓ Ürün takip sisteminin tüm unsurlarıyla hayata geçirilerek insan sağlığına ve kayıt dışı ekonomi ile mücadelede ülke ekonomisine katkı sağlanması,
- ✓ Tıbbi cihazların yaşam çevrimi boyunca etkin bir şekilde izlenmesi için Ürün Takip Sistemi'nin ilgili diğer kamu yazılım sistemleri ile entegrasyonu tamamlanarak ülkemiz ekonomisine ve tıbbi cihaz sektörünün gelişmesine katkı sağlanması,
- ✓ Kurum faaliyetlerini tasfir eden kamu erişimine açık, aylık basın bültenlerinin oluşturularak mevcudiyetimizin ulusal ve uluslararası alanda tanıtılması,
- ✓ Kurum hafızasının güçlendirilmesi,
- ✓ Proje geliştirme ve uygulama kapasitesinin artırılması,
- ✓ Personelin mali ve özlük haklarının iyileştirilmesi,
- ✓ Sürekli gelişen ve öğrenen Kurum kültürünün geliştirilmesi.

EKLER

Ek-1: Üst Yöneticinin İç Kontrol Güvence Beyanı

İÇ KONTROL GÜVENCE BEYANI

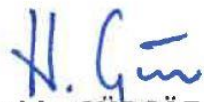
Üst Yönetici olarak yetkim dâhilinde;

Bu raporda yer alan bilgilerin güvenilir, tam ve doğru olduğunu beyan ederim.

Bu raporda açıklanan faaliyetler için bütçe ile tahsis edilmiş kaynakların, planlanmış amaçlar doğrultusunda iyi mali yönetim ilkelerine uygun olarak kullanıldığı ve iç kontrol sisteminin işlemlerin yasallık ve düzenliliğine ilişkin yeterli güvenceyi sağladığını bildiririm.

Bu güvence, Üst Yönetici olarak sahip olduğum bilgi ve değerlendirmeler, benden önceki Üst Yöneticiden almış olduğum bilgiler, iç kontroller, iç denetçi raporları ile Sayıştay raporları gibi bilgim dâhilindeki hususlara dayanmaktadır.

Burada raporlanmayan, idarenin menfaatlerine zarar veren herhangi bir husus hakkında bilgim olmadığını beyan ederim. (Ankara, Şubat 2018)


Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı


Ek-2: Mali Hizmetler Birim Yöneticisinin Beyanı

MALİ HİZMETLER BİRİM YÖNETİCİSİNİN BEYANI

Mali hizmetler birim yöneticisi olarak yetkim dâhilinde;

Bu idarede, faaliyetlerin mali yönetim ve kontrol mevzuatı ile diğer mevzuata uygun olarak yürütüldüğünü, kamu kaynaklarının etkili, ekonomik ve verimli bir şekilde kullanılmasını temin etmek üzere iç kontrol süreçlerinin işletildiğini, izlendiğini ve gerekli tedbirlerin alınması için düşünce ve önerilerimin zamanında üst yöneticiye raporlandığını beyan ederim.

İdaremizin 2017 Yılı Faaliyet Raporunun "III/A- Mali Bilgiler" bölümünde yer alan bilgilerin güvenilir, tam ve doğru olduğunu teyit ederim. (Ankara, Şubat 2018)



Soner YEŞİLİRMAK

Strateji Geliştirme Daire Başkanı