



T.C. Sağlık Bakanlığı

**Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu**

2018 YILI
KURUMSAL MALİ DURUM VE BEKLENTİLER RAPORU

(TEMMUZ 2018)

İçindekiler

GİRİŞ	2
I-) OCAK-HAZİRAN 2018 DÖNEMİ BÜTÇE UYGULAMA SONUÇLARI	3
A-BÜTÇE GİDERLERİ	3
Tablo 1: 2018 Yılı İlk Altı Aylık Bütçe Uygulama Sonuçları Tablosu	3
Grafik 1: Ocak-Haziran 2018 Yılı Altı Aylık Gerçekleşme	4
Tablo 2: 2017-2018 Yılları Bütçe Uygulama Sonuçları Karşılaştırma Tablosu	4
A.1 PERSONEL GİDERLERİ	5
Tablo 3: 2017-2018 Yılları Personel Giderleri Karşılaştırma Tablosu.....	5
A.2 SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	6
Tablo 4: 2017-2018 Yılları Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderleri Karşılaştırma Tablosu	6
A.3 MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ.....	6
Tablo 5: 2017-2018 Yılları Mal ve Hizmet Alım Giderleri Karşılaştırma Tablosu	7
A.4 CARİ TRANSFERLER.....	7
Tablo 6: 2017-2018 Yılları Cari Transfer Giderleri Karşılaştırma Tablosu.....	8
A.5 SERMAYE GİDERLERİ	8
Tablo 7: 2017-2018 Yılları Sermaye Giderleri Karşılaştırma Tablosu.....	8
B- BÜTÇE GELİRLERİ	8
Tablo 8: 2017-2018 Yılları Bütçe Gelirleri Karşılaştırma Tablosu.....	9
C- FİNANSMAN.....	9
Tablo 9: 2018 Yılı Bütçe Gelir Gider Karşılaştırma Tablosu	9
II-) OCAK-HAZİRAN 2018 DÖNEMİNDE YÜRÜTÜLEN FAALİYETLER	10
II.1- KURUMUMUZUN GÖREVLERİ	10
II.2- OCAK-HAZİRAN 2018 DÖNEMİNDE GERÇEKLEŞEN FAALİYETLER	11
III-) TEMMUZ-ARALIK 2018 DÖNEMİNE İLİŞKİN BEKLENTİLER VE HEDEFLER.....	41
IV-) TEMMUZ-ARALIK 2018 DÖNEMİNDE YÜRÜTÜLECEK FAALİYETLER	41
EK – 1 Bütçe Giderlerinin Gelişimi Tablosu.....	45
EK – 2 Bütçe Gelirlerinin Gelişimi Tablosu.....	46

GİRİŞ

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

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

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

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

Bu doğrultuda Kurumumuzun 2018 yılı bütçesinin ilk altı aylık uygulama sonuçları, ikinci altı aya ilişkin beklenti ve hedefler ile faaliyetlerini kapsayan "2018 Yılı Kurumsal Mali Durum ve Beklentiler Raporu" hazırlanarak kamuoyunun bilgisine sunulmuştur.

I-) OCAK-HAZİRAN 2018 DÖNEMİ BÜTÇE UYGULAMA SONUÇLARI

A-BÜTÇE GİDERLERİ

Kurumumuza 2018 Yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile 134.725.000 TL ödenek verilmiştir. Yılın ilk yarısında toplam ödeneğin % 40,86'sı olan 55.049.183 TL harcanmıştır.

2018 yılı bütçe giderlerinin ekonomik sınıflandırmaya göre ilk altı aylık gerçekleşmesi aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

Tablo 1: 2018 Yılı İlk Altı Aylık Bütçe Uygulama Sonuçları Tablosu

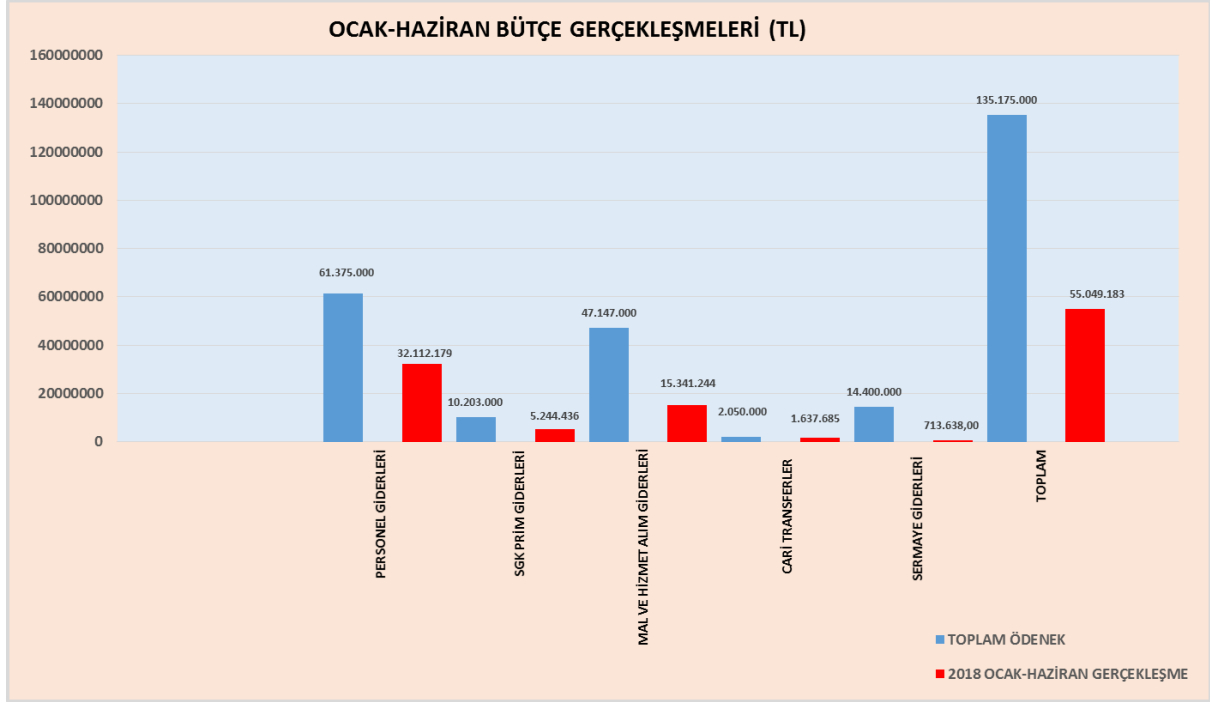
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	2018			
	KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	TOPLAM ÖDENEK	2018 OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	2018 YILI OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME ORANI (KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİNE GÖRE %)
PERSONEL GİDERLERİ	56.640.000	61.375.000	32.112.179	56,7
SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	9.138.000	10.203.000	5.244.436	57,39
MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	52.947.000	47.147.000	15.341.244	28,97
CARİ TRANSFERLER	1.600.000	2.050.000	1.637.685	102,36
SERMAYE GİDERLERİ	14.400.000	14.400.000	713.638,00	4,96
TOPLAM	134.725.000	135.175.000	55.049.183	40,86

Ekonomik sınıflandırma bazında toplam ödeneğe göre gerçekleşme oranları % 102,36 ile cari transfer harcamaları, % 57,39 sosyal güvenlik kurumlarına devlet primi giderleri, % 56,70 personel giderleri, % 28,97 mal ve hizmet alım giderleri ve %4,96 sermaye giderleri olarak gerçekleşmiştir.

Cari transferlerdeki ilk altı aylık yüksek gerçekleşmenin nedeni ise 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 81'inci maddesinin (h) fıkrası gereğince, sigortalılara bağlanan veya bağlanacak vazife malullük aylıkları ile bunların hak sahiplerine bağlanacak ölüm aylıklarının karşılığı olmak üzere, sigortalılar için kamu idarelerinin bütçelerinden ayrılan sosyal güvenlik kurumlarına devlet primi ödeneklerinin %20'si oranında ek karşılık priminin ilk altı aylık dilim içerisinde ödenmesinden kaynaklanmaktadır. Mal ve hizmet alım giderleri ile sermaye giderlerindeki düşük

harcama oranı ise, tüketime yönelik mal ve malzeme alımları kaleminden, laboratuvarında kullanılmak üzere tıbbi sarf malzemeleri ve sermaye giderlerindeki alım kalemlerine ilişkin ihale süreçlerinin halen devam ediyor olmasından kaynaklanmaktadır. İhale süreçlerinin ikinci altı ayda tamamlanıp, bununla ilgili alımların ve ödemelerin gerçekleşmesiyle ilgili ödenek kullanılmış olacaktır.

Grafik 1: Ocak-Haziran 2018 Yılı Altı Aylık Gerçekleşme

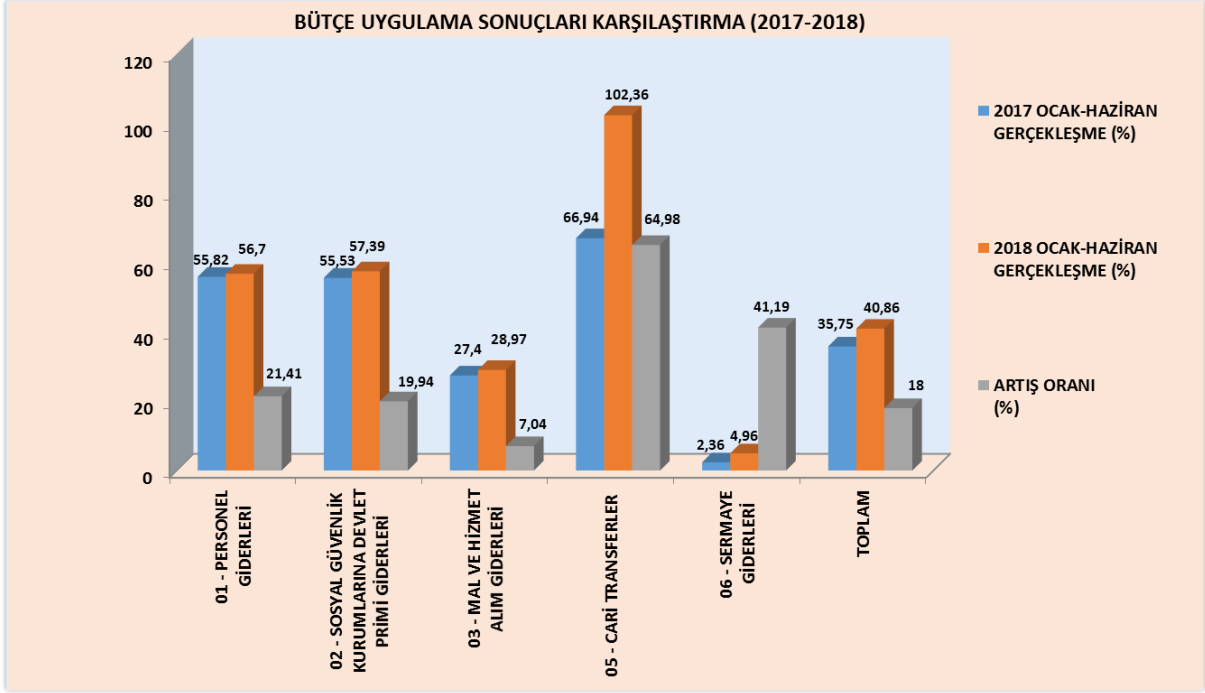


Tablo 2: 2017-2018 Yılları Bütçe Uygulama Sonuçları Karşılaştırma Tablosu

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	2017			2018			OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME ORANI (%)		ARTIŞ ORANI (%)
	TOPLAM GERÇEKLEŞME	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	TOPLAM GERÇEKLEŞME İÇİNDEKİ PAYI	KEŞİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	TOPLAM (KBÖ) İÇİNDEKİ PAYI	2017	2018	
01 - PERSONEL GİDERLERİ	51.212.682	26.448.689	38,87	56.640.000	32.112.179	42,04	55,82	56,7	21,41
02 - SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	8.335.160	4.372.464	6,33	9.138.000	5.244.435	6,78	55,53	57,39	19,94
03 - MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	50.657.789	14.332.632	38,45	52.947.000	15.341.244	39,30	27,4	28,97	7,04
05 - CARİ TRANSFERLER	1.448.368	992.670	1,10	1.600.000	1.637.685	1,19	66,94	102,36	64,98
06 - SERMAYE GİDERLERİ	20.098.448	505.452	15,25	14.400.000	713.638,00	10,69	2,36	4,96	41,19
TOPLAM	131.752.447	46.651.907	100,00	134.725.000	55.049.182	100,00	35,75	40,86	18,00

Bir önceki yılın aynı dönemine göre harcama % 18 oranında artış göstererek 55.049.182 TL olarak gerçekleşmiştir.

Grafik 2: 2017-2018 Yılları Bütçe Uygulama Sonuçları Karşılaştırma



A.1 PERSONEL GİDERLERİ

Personel giderleri için 2018 yılı bütçesine konulan 56.640.000 TL ödeneğin ilk altı aylık döneminde 32.112.179 TL'lik kısmı harcanmış olup harcama, toplam personel giderleri ödeneğinin %56,70'ine tekabül etmektedir. 2017 yılına göre artış göstermesinin nedeni ise personel sayısındaki artıştan kaynaklanmaktadır.

Tablo 3: 2017-2018 Yılları Personel Giderleri Karşılaştırma Tablosu

PERSONEL GİDERLERİ	2017		2018		OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME ORANI (%)		ARTIŞ ORANI (%)
	TOPLAM GERÇEKLEŞME	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	TOPLAM KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	2017	2018	
MEMURLAR	51.212.682	26.448.689	56.640.000	30.823.574	51,64	56,7	21,41
İŞÇİLER	1.288.605
TOPLAM	51.212.682	26.448.689	56.640.000	32.112.179	51,64	56,7	21,41

2018 yılının ilk altı aylık döneminde personel giderlerinin % 95,99'u memurların özlük haklarından, bilimsel nitelikli ruhsatlandırma komisyonlarında görev almak üzere kamu kurum ve kuruluşlarından görevlendirilen personele yapılan komisyon ücreti ödemeleri ile % 4,01'i ise işçilerin özlük hakları ödemelerinden oluşmaktadır.

A.2 SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ

Sosyal güvenlik kurumlarına devlet primi giderleri için 2018 yılı bütçesine konulan 9.138.000 TL ödenekten ilk altı aylık dönemde 5.244.436 TL harcanmış olup söz konusu harcama, bu amaçla konulan toplam ödeneğin %57,39'una tekabül etmektedir. 2018 yılı ilk altı aylık oran gerçekleşmesine bakıldığında 2017 yılının aynı dönemine göre %19,94 artış göstermiştir. 2017 yılına göre artış göstermesinin nedeni ise personel sayısındaki artıştan kaynaklanmaktadır.

Tablo 4: 2017-2018 Yılları Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderleri Karşılaştırma Tablosu

SOSYAL GÜVELİK KURUMUNA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	2017		2018		OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME ORANI (%)		ARTIŞ ORANI (%)
	TOPLAM GERÇEKLEŞME	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	2017	2018	
MEMURLAR	7.874.000	4.372.464	9.138.000	4.963.938	55,53	57,39	19,94
İŞÇİLER	280.498	..		
TOPLAM	7.874.000	4.372.464	9.138.000	5.244.436	55,53	57,39	19,94

2018 yılının ilk altı aylık döneminde sosyal güvenlik giderlerinin tamamı memur ve işlerin sosyal güvenlik primlerinden oluşmaktadır.

A.3 MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ

Mal ve hizmet alım giderleri için 2018 yılı bütçesine konulan 52.947.000 TL ödeneğin ilk altı aylık döneminde 15.341.244 TL harcanmış olup söz konusu harcama, bu amaçla konulan toplam ödeneğin %28,97'sine tekabül etmektedir. 2018 yılı ilk altı aylık oran gerçekleşmesine bakıldığında 2017 yılının aynı dönemine göre % 7,01 artış göstermiştir. Artış nedeni ise mal ve hizmet (tüketime yönelik mal ve malzeme kalemi hariç) alımlarındaki ihale süreçlerinin hızlı ve etkin bir şekilde yürütülmesinden kaynaklanmaktadır.

Tablo 5: 2017-2018 Yılları Mal ve Hizmet Alım Giderleri Karşılaştırma Tablosu

MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	2017		2018		OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME ORANI (%)		ARTIŞ ORANI (%)
	TOPLAM GERÇEKLEŞME	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	2017	2018	
TÜKETİME YÖNELİK MAL VE MALZEME ALIMLARI	6.462.927	1.487.884	8.564.000	1.324.855	23,02	15,47	-10,96
YOLLUKLAR	4.170.561	1.478.416	4.331.000	2.243.038	35,45	51,79	51,72
GÖREV GİDERLERİ	93.815	62.882	726.000	97.746	67,03	13,46	55,45
HİZMET ALIMLARI	38.660.603	10.930.371	38.251.000	11.411.620	28,27	29,83	4,4
TEMSİL VE TANITMA GİDERLERİ	217.265	111.631	149.000	79.463	51,38	53,33	-28,82
MENKUL MAL, GAYRİMADDİ HAK ALIM, BAKIM VE ONARIM GİDERLERİ	864.266	194.507	617.000	137.004	22,51	22,20	-29,56
GAYRİMENKUL MAL VE BAKIM ONARIM GİDERLERİ	188.353	66.941	309.000	47.518	35,54	15,38	-29,02
TOPLAM	50.657.790	14.332.632	52.947.000	15.341.244	27,4	28,97	7,04

A.4 CARİ TRANSFERLER

Cari transferler için 2017 yılı bütçesine memurlara yapılacak öğle yemeği yardımı, sosyal güvenlik kurumuna ek karşılık primi giderleri ve Kurumumuzun PIC/S'e (İlaç Denetim İşbirliği Planı) üyelik ücretinin karşılamak üzere bütçeye 1.600.000 TL ödenek konulmuştur. Yıl içerisinde likit karşılığı 450.000 TL ekleme ile toplam ödenek 2.050.000 TL olmuştur. Bu ödeneğin 1.637.685 TL'si yılın ilk altı ayında harcanmış olup bu harcama toplam ödeneğin %79,89'una tekabül etmektedir. 2018 yılı ilk altı aylık oran gerçekleşmesine bakıldığında 2017 yılının aynı dönemine göre % 64,98 artış göstermiştir.

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

Tablo 6: 2017-2018 Yılları Cari Transfer Giderleri Karşılaştırma Tablosu

05 - CARİ TRANSFERLER	2017		2018		OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME ORANI		ARTIŞ ORANI (%)
	TOPLAM GERÇEKLEŞME	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	2017	2018	
GÖREV ZARARLARI (Sosyal Güvenlik Kurumuna Ek Karşılık Primleri)	952.600	793.834	1.100.000	1.389.576	83,33	126,33	75,05
KAR AMACI GÜTMİYEN KURULUŞLARA YAPILAN TRANSFERLER	480.832	183.900	480.000	213.965	38,25	44,58	16,35
YURTDIŞINA YAPILAN TRANSFERLER	14.936	14.936	20.000	34.144	100,00	170,72	128,61
TOPLAM	1.448.368	992.670	1.600.000	1.637.685	66,94	102,36	64,98

A.5 SERMAYE GİDERLERİ

2018 yılı sermaye giderleri için bütçe konulan 14.400.000 TL ödeneğin ilk altı aylık döneminde 713.638 TL harcanmış olup söz konusu harcama, bu amaçla konulan toplam ödeneğinin %4,96'sına tekabül etmektedir. 2018 yılı ilk altı aylık oran gerçekleşmesine bakıldığında 2017 yılının aynı dönemine göre %41,19 artış göstermiştir.

Tablo 7: 2017-2018 Yılları Sermaye Giderleri Karşılaştırma Tablosu

06 - SERMAYE GİDERLERİ	2017 TOPLAM GERÇEKLEŞME	2018 KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME TOPLAMI		ARTIŞ ORANI (%)	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME ORANI	
			2017	2018		2017	2018
MAMUL MAL ALIMLARI	10.712.838	10.050.000	459.526	583.537	26,99	4,29	5,81
GAYRİ MADDİ HAK ALIMLARI	7.762.335	2.850.000	0	0	0	0	0
MENKUL MALLARIN BÜYÜK ONARIM GİDERLERİ	1.560.795	500.000	45.926	130.101	183,29	2,94	26,02
GAYRİMENKUL BÜYÜK ONARIM GİDERLERİ	62.480	1.000.000	0	0	0,00	0	0
TOPLAM	20.098.448	14.400.000	505.452	713.638	41,19	2,36	4,96

B- BÜTÇE GELİRLERİ

Kurumumuzun 2017 yılı bütçe geliri gerçekleşme toplamı 154.691.645 TL olmuştur. 2018 Yılı başlangıç ödeneği ise 134.725.000 TL olarak belirlenmiştir. Gelirler, 2018 yılının ilk altı ayında % 33,89 oranında gerçekleşerek 45.658.213 TL olmuştur.

2018 yılında toplam gelirin yaklaşık %32' si hazine yardımıyla oluşmaktadır. İlk altı aylık dönemde hazine yardımı kullanılmamıştır.

Tablo 8: 2017-2018 Yılları Bütçe Gelirleri Karşılaştırma Tablosu

BÜTÇE GELİRLERİNİN TÜRÜ	2017 TOPLAM GERÇEKLEŞME	2018 YILI KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME TOPLAMI		ARTIŞ ORANI (%)	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME ORANI	
						(%)	
			2017	2018		2017	2018
03- Teşebbüs ve Mülkiyet Gelirleri	128.546.668	92.720.000	77.105.582	43.705.765	-43,32	59,98	47,14
04. Alınan Bağış ve Yardımlar ile Özel Gelirler	21.440.000	40.005.000	0	0	0,00	0	0,00
05- Diğer Gelirler	4.704.977	2.000.000	1.888.529	1.952.448	3,38	40,14	97,62
TOPLAM	154.691.645	134.725.000	78.994.111	45.658.213	-42,20	51,07	33,89

C- FİNANSMAN

5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu kapsamında özel bütçeli kuruluş olan Kurumumuzun giderleri, hazine yardımı, öz gelirlerden (Laboratuvar ve Analiz Gelirleri, Ürün Kayıt Gelirleri, Ürün Sertifika Gelirleri, İlaç Ruhsat Gelirleri, Mevduat Faizi Gelirleri, Kitap, Yayın vb. Satış Gelirleri) ve net finansmanla karşılanmaktadır.

Tablo 9: 2018 Yılı Bütçe Gelir Gider Karşılaştırma Tablosu

BÜTÇE GİDERLERİ	2018 YILI KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME	BÜTÇE GELİRLERİ	2018 BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ	OCAK-HAZİRAN GERÇEKLEŞME
01 - PERSONEL GİDERLERİ	56.640.000	32.112.179,49	03- Teşebbüs ve Mülkiyet Gelirleri	92.720.000	43.705.765
02 - SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	9.138.000	5.244.436			
03 - MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	52.947.000	15.341.244,00	04. Alınan Bağış ve Yardımlar ile Özel Gelirler	40.005.000	0
05 - CARİ TRANSFERLER	1.600.000	1.637.685			
06 - SERMAYE GİDERLERİ	14.400.000	713.638,00	05- Diğer Gelirler	2.000.000	1.952.448
TOPLAM	134.725.000	55.049.183	TOPLAM	134.725.000	45.658.213

II-) OCAK-HAZİRAN 2018 DÖNEMİNDE YÜRÜTÜLEN FAALİYETLER

II.1- KURUMUMUZUN GÖREVLERİ

- a) Görev alanına giren ürünlerin ruhsatlandırılması, üretimi, depolanması, satışı, ithalatı, ihracatı, piyasaya arzı, dağıtımı, hizmete sunulması, toplatılması ve kullanımları ile ilgili kural ve standartları belirlemek, bu faaliyetleri yürütecek kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere izin vermek, ruhsatlandırmak, denetlemek ve gerektiğinde yaptırım uygulamak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak.
- b) Sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünlerin sağlık beyanlarını inceleyerek bu beyanlara izin vermek, izinsiz veya gerçeğe aykırı sağlık beyanı ile yapılan satışları denetlemek, gerektiğinde durdurma, toplama, toplatma ve imha iş ve işlemlerini yapmak veya yaptırmak, izin ve sağlık beyanları yönünden bunların her türlü reklam ve tanıtımlarını denetlemek ve aykırı olanları durdurmak, piyasaya arz edilen ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerin reklam ve tanıtımının usul ve esaslarını belirlemek ve uygulamasını denetlemek.
- c) Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlere ilişkin klinik araştırmalarla ilgili düzenlemeleri yapmak, izin vermek ve denetlemek.
- ç) Türk Farmakopesini hazırlamak.
- d) Hayati önemi haiz ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerin piyasada sürekli bulunabilmesi için gerekli tedbirleri almak.
- e) Tıbbî cihazlar için onaylanmış kuruluşları belirlemek, lisans, ruhsat veya izin vermek, denetim yapmak ve gerektiğinde yaptırım uygulamak.
- f) Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerle ilgili uyarı sistemlerini kurmak veya kurdurmak, işletmek veya işlettirmek.
- g) Kurum personelinin uluslararası karşılıklı tanınma ve akreditasyonunu sağlamak.
- ğ) Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimini yapmak, gerektiğinde toplatmak, imha etmek veya ettirmek, piyasadaki ürünler için güvenlilik bildirim yöntemlerini belirlemek, gerekli bildirimleri yapmak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak.
- h) İlaç fiyatlarının belirlenmesi için farmako-ekonomik değerlendirme ve çalışmalar yapmak.
- ı) Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünleri üretenler, satanlar ve faydalananlar arasında doğabilecek ihtilafların çözümüne yönelik usulleri belirlemek.
- i) Görev alanı ile ilgili faaliyetleri izlemek, değerlendirmek, iyi uygulama örneklerini yaygınlaştırmak, politika üretilmesi ve gerekli düzenlemelerin yapılması için Bakanlığa teklifte bulunmak.
- J) Görev alanı ile ilgili konularda ulusal ve uluslararası, kamu kurumları ve üniversiteler ile özel kuruluşlarla bilimsel ve teknik işbirliği yapmak, müşterek çalışmalar yürütmek,

- k) Kurum personelinin atama, nakil, özlük, ücret, emeklilik ve benzeri işlemlerini yürütmek,
l) Kurum hizmetlerinin gerektirdiği her türlü satın alma, kiralama, bakım ve onarım, arşiv, idari ve mali hizmetleri yürütmek.

II.2- OCAK-HAZİRAN 2018 DÖNEMİNDE GERÇEKLEŞEN FAALİYETLER

- ✓ 236 adet klinik araştırma ilk başvuru dosyası, 528 adet önemli değişiklik başvurusu, 348 adet değişiklik başvurusu, 1.882 adet bildirim başvurusu, 274 adet etik kurul bildirim başvurusu, 82 adet araştırmacı toplantısı başvurusu değerlendirilmiştir.
- ✓ 130 adet klinik araştırmaya uygunluk verilmiştir.
- ✓ 439 adet araştırma ürünü ithalat başvurusu değerlendirilmiş olup 326 adet proforma fatura onaylanmıştır.
- ✓ 11 adet iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar konusunda eğitim başvurusuna onay verilmiştir.
- ✓ 3 adet Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun kuruluma onay verilmiştir.
- ✓ Klinik araştırmalarda online başvuru sürecine geçiş ile ilgili olarak çalışmalar sürdürülmüş olup test modülü hazırlanmıştır.
- ✓ Nusinersen Sodyum 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 ve uygulamaya başlanmıştır.
- ✓ 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/etkililik analizi) ilgili STK'lar tarafından hazırlanmış ve Kurumca konsolide edilmiştir. Değişiklik talebi ilgili Bakanlık olan Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'na iletilmiştir. Sonrasında ilgili genel müdür, daire başkanı ve uzmanların katılımıyla toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Klinik araştırmalardaki araştırmacı ödemeleri, klinik araştırma sözleşme süreçleri ve bütçe standardizasyonu konularında Klinik Araştırmalar Derneği, Maliye Bakanlığı, TİTCK ve YÖK temsilcilerinin katılımıyla 8 Haziran 2018 tarihinde toplantı düzenlenmiş ve bu süreçleri iyileştirmek adına yapılabilecek işlemler görüşülmüştür. YÖK’ün üniversitelere ileteceği yönerge hazırlığına başlanmıştır.
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, Biyobenzer Tıbbi Ürünler Hakkında Kılavuz, Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Yönetmelik, Çeşitleme Başvuruları ile Varyasyon Başvurularının Sınıflandırılmasına Dair Kılavuz, Farmasötik Müstahzarların

Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik güncelleme çalışmaları sonucunda oluşturulan taslak metin üst yönetimin onayına sunulmaya hazır hale getirilmiştir.

- ✓ Personelinin bilgi ve tecrübesini arttırmaya yönelik aşağıda sayılan eğitimler düzenlenmiştir;
 - ❖ *Klinik Çalışmalar Eğitimi 27 Şubat-1 Mart 2018*
 - ❖ *Klinik Dışı Çalışmalar Eğitimi 18-19 Ocak 2018*
 - ❖ *Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürünlerde Kalite Değerlendirme Eğitimi 28-30 Mart 2018*
 - ❖ *İleri Tedavi Ürünleri Eğitimleri 04-05 Nisan 2018*
 - ❖ *Biyoteknolojik ilaçların geliştirilme ve değerlendirilme süreçlerine ilişkin eğitim 12 Nisan 2018*
 - ❖ *Beşeri Tıbbi Ürünlerde Yapılan Biyolojik/Mikrobiyolojik Testler Eğitimi 10-11 Mayıs 2018*
 - ❖ *Aşıların (Canlı, İnaktif, Toksoid, Rekombinant Vb.) Üretim Teknolojileri Hakkında Eğitim 21-22 Mayıs 2018*
 - ❖ *Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Değerlendirmeleri Eğitimi 30-31 Mayıs 2018*
 - ❖ *Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürünlerde Proses Validasyonu Biyoteknolojik Ürünlerde Üretim Prosesi Eğitimi 7-8-9 Haziran 2018*
 - ❖ *Etkin Madde ve Bitmiş Ürünlerde İmpürite Eğitimi 28-29 Haziran 2018*

2018 Yılı İlk Altı Ayda Düzenlenen Belgeler

İŞLEM TÜRÜ	SAYI	
Toplam Ruhsat Başvuru Sayısı	386 (İmal)	80 (İthal)
Değerlendirme Süreci Başlatılan Ruhsat Başvuru Sayısı	204 (İmal)	49 (İthal)
Düzenlenen Ruhsat Sayısı	206 (İmal)	54 (İthal)
Toplam Bilimsel Danışma Komisyonu Toplantı Sayısı	426	
Ruhsatı Askıya Alınan Ürün Sayısı	125	
Ruhsatı İptal Edilen Ürün Sayısı	56	
Devir İşlemi Yapılan Ürün Ruhsatı Sayısı	27	
İthalden İmale Geçiş İşlemi Yapılan Ruhsat Sayısı	34	

İŞLEM TÜRÜ	SAYI
Bitkisel Ürün Ruhsatnamesi	6 (1'i ara üründen geçiş)
Ara Üründen ruhsat geçişi	1
İthal İzni (Kontrol belgesi onayı)	200
Numune İçin Proforma Fatura Onayı	493
Kontrol Belgesi Onayı	1.403
Fatura Şerhi Onayı	96
Hammadde Muafiyeti	1.339
Aşılar ve Kan Ürünleri	318
Faturalama/İthalat/Dağıtım Yeri İçin Başvuru	41
Farmasötik Ürün Sertifikası, İyi İmalat Uygulamaları ve Serbest Satış Sertifikası ve Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyanı	2.486
Satış İzni	100
Aktar Açılış-Kapanış Kaydı	85

Önceliklendirme Faaliyetleri

İŞLEM TÜRÜ	SAYI
Gerçekleştirilen Öncelik Değerlendirme Kurulu (ÖDEK) Toplantısı Sayısı	11
Toplam Değerlendirilen Başvuru Sayısı	337
Ruhsatlandırma Süreçleri İçin Alınan Yüksek Öncelik Kararı Sayısı	71
Denetim Süreçleri İçin Alınan Yüksek Öncelik Kararı Sayısı	31
Ruhsatlandırma Süreçleri İçin Alınan Öncelik Kararı Sayısı	179
Denetim Süreçleri İçin Alınan Öncelik Kararı Sayısı	49
Ruhsatlandırma Süreçleri İçin Alınan Ret Kararı Sayısı	32
Denetim Süreçleri İçin Alınan Ret Kararı Sayısı	26
Değerlendirilen Özel İthalat Başvuru Sayısı	36

- ✓ 93 bitki bulunan Sağlık Bakanlığı Tıbbî Bitki Listesine ilave 3 (üç) bitki çalışılmıştır.
- ✓ 2018 yılının ilk altı ayı içinde “Enteral Beslenme Ürünleri ve Tıbbî Mamalar Bilimsel Danışma Komisyonu” 13 kez toplanmış olup 114 adet karar alınmıştır.
- ✓ “Geleneksel Bitkisel Tıbbî Ürünler Danışma Komisyonu” 2018 yılının ilk altı ayı içinde toplam 13 kez toplantı yapmış ve 68 adet karar alınmıştır.
- ✓ 2.707 adet advers reaksiyon bildirimini değerlendirilerek Dünya Sağlık Örgütü’ne (DSÖ) gönderilmiştir. 235 adet advers reaksiyon bildirimini değerlendirilmiş ve DSÖ bildirim kriterlerini karşılamadığı için sadece kayıt altına alınmıştır.
- ✓ 292 adet literatür bildirimini değerlendirilerek DSÖ’ye gönderilmiştir. 214 adet literatür bildirimini değerlendirilmiş ve DSÖ’ye bildirim kriterlerini karşılamadığı için sadece kayıt altına alınmıştır.
- ✓ Türkiye Farmakovijilans Merkezi’ne (TÜFAM) tüketici ve sağlık mesleği mensupları tarafından bildirilen 423 adet ciddi advers reaksiyon bildirimini, ilgili ruhsat sahibine bildirilmiştir.
- ✓ 222 farmakovijilans irtibat noktası, 2 farmakovijilans il sorumlusu kaydı güncellenmiştir.
- ✓ Henüz eğitim almamış veya yeni görevlendirilmiş farmakovijilans irtibat noktalarının uzaktan eğitim programına katılımlarını sağlamaya yönelik çalışmalar yapılmıştır.

- ✓ 13-14 Eylül 2018 tarihlerinde yapılması planlanan “Farmakovijilans Yetkilileri Eğitimi” için 93 başvuru kabul edilmiştir.
- ✓ Sağlık mensuplarına yönelik toplam 5 farklı sağlık bölgesinde 6 farmakovijilans eğitimi düzenlenmiştir.
- ✓ 115 farmakovijilans yetkilisi/vekili kayıt altına alınmıştır.
- ✓ Farmakovijilans Komisyonu 2018 yılının ilk altı ayında 11 kez toplanmış, 231 adet güvenlik uyarısı (risk yönetim planları dahil) gündeme alınmıştır. Komisyon tarafından yılın ilk altı ayı içerisinde 171 adet karar alınmıştır.
- ✓ Ruhsatlı/ruhsat başvurusu olan 41 ilacın risk yönetim planı incelenerek, buna ilişkin işlemler yürütülmüştür.
- ✓ İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik gereğince ek izlemeye tabi ilaçlar listesi hazırlanmış ve üç kez güncellenmiştir.
- ✓ 76 adet 18 aylık veri içeren periyodik yarar/risk değerlendirme raporu (PYRDR), 449 adet ruhsat yenilemesi kapsamında PYRDR incelenmiştir.
- ✓ 118 adet fiili olarak ithalatı/ihracatı gerçekleşmiş olan özel izin belgelerine ilişkin olarak, uluslararası kontrolü sağlayan Endorsement çalışması yapılmıştır.
- ✓ Prekürsör maddelerin ithalat ve ihracatına ilişkin Birleşmiş Milletler Uluslararası Narkotik Kontrol Kurulu tarafından geliştirilen “PEN-Online” sistemi kullanılarak 397 bildirim yapılmıştır.
- ✓ İthalat permilerine ilişkin 527 adet fiili ithalat bildirim (D nüshası) incelenmiştir.
- ✓ Yılın ilk altı ayı içerisinde 661 adet ithalat permisi, 124 adet ihracat permisi, 77 adet kayıt belgesi, 27 adet transit geçiş uygunluk yazısı ve 3.120 adet ilaç ihracatlarında gümrüklerde kullanılmak üzere ilaçların uyuşturucu ve/veya psikotrop madde içermediğine dair yazı, 32 adet şahsi tedavi amacıyla yurtdışından gelen veya yurt dışına giden ilaçlar için gümrüklerde kullanılmak üzere yazı, 30 adet eczane, hastane ve firmalara Toprak Mahsulleri Ofisinden temin edilmek suretiyle tahsisat belgesi, 45 adet üniversite ve firmalara ithalatçı firmadan temin edilmek suretiyle yurt içi tahsisat belgesi düzenlenmiştir.
- ✓ 5 adet ilk başvuru dosyası incelenmiştir (ilk defa kontrole tabi kimyasal madde/prekürsör ithalat/ihracat yapacak olan firmaların sicil sorgulama ve yerinde denetimi).
- ✓ 60 mg psödoefedrin ve tuzlarını kombine olarak içeren ilaçlar “Normal Reçete İle Verilmesi Gereken İzlemeye Tabi İlaç” kapsamına alınmıştır.
- ✓ Erken Uyarı Sistemi Komisyonu 2018 yılının ilk altı ayında 6 kez toplanmıştır.
- ✓ Trabzon İl Sağlık Müdürlüğü ve Trabzon Eczacı Odası yetkililerine muvazaa ile etkin mücadele kapsamında eğitim verilmiştir.

- ✓ Ankara İl Sağlık Müdürlüğü yetkilileri ve Kurumumuz Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı personeli ile elektronik eczane ruhsatnamesi modülünün geliştirilmesi hakkında toplantı yapılmıştır.
- ✓ 02-03 Nisan 2018 ve 16-17 Nisan 2018 tarihlerinde İl sağlık müdürlükleri yetkililerinin katılımıyla "Eczane İşlemleri Toplantısı" düzenlenmiştir.
- ✓ İkinci eczacı ve yardımcı eczacı çalıştırılması ile ilgili kriterlerin belirlenmesi amacıyla Türk Eczacıları Birliği yetkilileri ile Kurumumuzda istişare toplantıları yapılmıştır.
- ✓ 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun ile 12.04.2014 tarihli ve 28970 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik hükümleri doğrultusunda uygulamaya konulan Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS) üzerinden alınan elektronik başvurular neticesinde 15 Şubat 2018 tarihinde ve 16 Haziran 2018 tarihlerinde toplam 31 eczacı, ilk tercihlerine yerleştirilmiştir.
- ✓ Eczanelerde bulundurulması zorunlu ilaç ve tıbbî ürün listesi güncellenmiş ve gerekli duyurular yapılmıştır.
- ✓ Yardımcı Eczacı Yerleştirmesi ve Çalıştırılmasına Dair Usul ve Esaslar belirlenmiştir.
- ✓ Sağlık Bakanlığı Müsteşarı başkanlığında; Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Müsteşarı, Ekonomi Bakanlığı Müsteşarı, Kalkınma Bakanlığı Müsteşarı, Maliye Bakanlığı Müsteşarı, Hazine Müsteşarı, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanı ve TÜBİTAK Başkanından oluşan Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi (SEYK) 2018 yılı Ocak-Haziran döneminde 11 toplantı gerçekleştirilmiştir. Bu toplantıların koordinasyonu, hazırlıkları, analizleri ve takibi yapılmıştır.
- ✓ İlaç ve tıbbi cihaz alanında Ülkemizde yatırım yapmak isteyen yerli ve yabancı firmalar ile görüşmeler yapılmış ve firma talepleri SEYK gündemine alınmıştır.
- ✓ Onuncu Kalkınma Planı 1.16 Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı takibi düzenli olarak yapılmıştır. Eylem Planında yer alan eylemlere ilişkin gelişmelerin, ilgili kuruluşlar ile irtibata geçilerek, üçer aylık periyotlarda Kalkınma Bakanlığı Eylem İzleme Sistemi'ne girişleri yapılmıştır. Ayrıca 2017 yılı yıllık izleme ve değerlendirme raporu hazırlanmıştır.
- ✓ Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı'nın uygulama, izleme ve değerlendirme süreci kapsamında ilgili kuruluşlar ile irtibata geçilerek Eylem Planında yer alan eylemlere ilişkin gelişmeler talep edilmiştir. Tarafımıza iletilen veriler neticesinde 2017 yılı ilk altı aylık ve ikinci altı aylık III. ve IV. Uygulama, İzleme ve Değerlendirme raporu hazırlanmıştır.
- ✓ Piyasa Gözlem Raporu-4 "Satış Hacmi ve Değeri Açısından 2015 ve 2016 Yılı Pazar Durumu" tamamlanarak görüş ve onaya sunulmuştur.
- ✓ Türkiye Biyoteknoloji Stratejisi ve Eylem Planı İzleme ve Değerlendirme sürecinde Kurumumuz ile ilgili eylemlerin takibi yapılmakta olup ilgili Dairelerce Yönlendirme Kurulu toplantısına katılım sağlanmıştır.

- ✓ On Birinci Kalkınma Planı Özel İhtisas Komisyonuna ve hazırlık toplantılarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Sağlık Endüstrilerinde Yerelleşme kapsamında gerçekleştirilen toplantılara katılım sağlanmıştır.
- ✓ Kurumumuz politikaları ve çalışmaları kapsamında gerek görülen konularda detaylı ekonomik değerlendirme çalışması yapılmıştır.
- ✓ Jenerik Etkisi konulu STD VI raporunun yazımı tamamlanarak yayım kuruluna gönderilmiştir.
- ✓ "An Economic Evaluation of Generic Drug Entries in Turkish Pharmaceutical Market" başlıklı makale düzenlenerek dergiye gönderilmiştir.
- ✓ Kurumumuz Bilimsel Danışma Komisyonundan görev alanımıza giren konularda görüş alınmış, bu görüşlere istinaden SGK'ya SUT değişikliği talepleri, geri ödeme incelemeleri iletilmiştir.
- ✓ Yerelleşme Değerlendirme Komisyonu faaliyete geçirilmiş ve toplantıları düzenlenmiştir.
- ✓ Fiyat Değerlendirme Komisyonu çalışmalarına destek verilmiş ve toplantılarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Yerelleşme kapsamında çalışmalara devam edilmiş, bilgilendirme notları ve raporlar hazırlanmış, SEYK'e sunumlar gerçekleştirilmiştir.
- ✓ İlaç Geri Ödeme Komisyonu ile Tıbbî ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonları'na yönelik geri ödeme başvuruları detaylı olarak incelenmiş, uluslararası kılavuzlar ile karşılaştırmalar yapılmış ve komisyon toplantılarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ SGK tarafından düzenlenen 2017-1 ve 2017-2 ve 2018-1 Dönemleri İlaç Geri Ödeme Komisyonu ile Tıbbî ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonları'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ Yurtdışı İlaç Fiyat Listesi hakkında son 3 yıla ait değişimleri içeren detaylı analiz yapılmıştır.
- ✓ Ruhsat almış ancak piyasaya çıkmamış ürünler tespit edilerek maliyet analizi yapılmış ve bu ürünlerin ruhsat sahibi firmaları ile görüşmeler gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Yerelleşme taahhüdü veren firmaların ve vermeyen firmaların ürünlerinin mali analizi yapılmış olup, yerelleşme kapsamına girmeyen ürünlerle ilgili ruhsat başvurusu olup olmadığı, varsa önceliklendirme kararının olup olmadığı ile ilgili çalışma yapılarak SEYK'e sunulmuştur.
- ✓ Eczane, depo ve üretici için ayrı ayrı analizler yapılarak stok çalışması yapılmıştır.
- ✓ Fiyat Kararnamesinde ve SGK iskontolarında yapılması planlanan değişikliklerin malî etkisi analizi yapılmıştır.
- ✓ Dönemsel avro kurunda farklı oranda artış yapılmasının olası etkilerinin analizi yapılmıştır.
- ✓ Birim fiyatı düşük olup Fiyat Değerlendirme Komisyonu (FDK) ile artış alan ilaçlar tespit edilerek, bu ürünlerin malî analizi yapılmıştır.

- ✓ SHGM tarafından düzenlenen Romatoit Artrit, Periton Diyalizi Solüsyonlarının Ekonomik Analizi ve Hastane Enfeksiyonlarının Erken Tanısında Kullanılan Moleküler Temelli Hızlı Tanı Testlerine Ait Teknolojilerin Değerlendirilmesi konulu Sağlık Teknolojisi Değerlendirme raporu hazırlık toplantılarına ve HIPEC konulu STD rapor sunumu toplantısına katılım sağlanmış ve görüş bildirilmiştir
- ✓ Alternatif Geri Ödeme Komisyonu (AGÖK) bünyesinde değerlendirmeleri devam eden ilaçlar hakkında gerekli durumlarda çeşitli ekonomik Değerlendirme çalışmaları yapılmıştır.
- ✓ Kalkınma Bakanlığı 11. Kalkınma Planı çalışma grupları toplantılarına katılım sağlanmış, devamında Kalkınma Planı hazırlık çalışmalarında görev alınmıştır.
- ✓ SEYK'e sunulan yerelleşme ve yatırım projeleri hakkında analiz çalışmaları yapılmış, firmalar ile görüşmeler yapılmış ve SEYK'e bilgi sunulmuştur.
- ✓ Öncelik Değerlendirme Komisyonu tarafından talep edilen ekonomik analizler yapılmıştır.
- ✓ Referans fiyat güncelleme dönemlerinde gerek görüldüğünde PPRI üzerinden diğer ülkelerdeki otoriteler ile iletişim kurulmuştur.
- ✓ PPRI sorguları cevaplanmış, hazırlanacak kapsamlı geri ödeme raporu için bilgi sağlanmıştır.
- ✓ Yabancı heyetlerin Kurumumuza yaptığı ziyaretlerde ve TİTCK Yurtdışı Heyetler Bilgilendirme toplantısında İlaçta Fiyatlandırma ve Geri Ödeme, Türkiye İlaç Pazarı konularında sunum yapılmıştır.
- ✓ İlaç Sektörü Gelecek Araştırması, tarihlerinde Kronik Hastalarda Tedaviye Uyum Sorunları ve Çözüm Önerileri etkinliklerine, İEİS tarafından düzenlenen ilaç endüstrisi üretim tesisi ziyaretine, Ankara Bölgesel Yenilik Stratejisi toplantısına, İlaç Kurultayına, Sağlık Bakanlığı Stratejik Plan İç Paydaş Çalıştayına, Fiyat Değerlendirme Komisyonu toplantısına, Start-up Turkey etkinliğine, Sağlık Zirvesine, Kanıt Temelli Klinik ve Politik Uygulamalar Sempozyumuna, Ekonomi Bakanlığı GBOK toplantısına, TÜSEB Türkiye Sağlık Sisteminin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Projesi Toplantısına, TÜSEB TÜSTİM Çalışma Ekibi Toplantısına, TEPAV tarafından düzenlenen TİTCK- YASED Çalıştayına, Kazakistan Astana'da Kazakistan Sağlık Hizmetleri Geliştirilmesi için Cumhuriyet Merkezi tarafından düzenlenen etkinliğe konuşmacı olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ Fiyat Değerlendirme Komisyonu toplanmış ve 731 adet başvuru alınmıştır.
- ✓ İlaç fiyatlandırmada kullanılan kur değeri 2,3421 TL'den 2,6934 TL'ye güncellenmiştir.
- ✓ 25.01.2018 tarihinde Manisa'da AİK Manisa İl Koordinatörlüğü işbirliği ile "Manisa İli Akılcı İlaç Kullanımı Değerlendirme Toplantısı" düzenlenmiştir.

- ✓ 16.02.2018 tarihinde Mersin’de AİK Mersin İl Koordinatörlüğü işbirliği ile “Mersin İli Akılcı İlaç Kullanımı Değerlendirme Toplantısı” düzenlenmiştir.
- ✓ 17.02.2018 tarihinde Şanlıurfa’da düzenlenen “Şanlıurfa Aile Hekimleri Derneği-Çocuk Enfeksiyon Hastalıkları Derneği Ortak Eğitim Toplantısı” na katılım sağlanarak Akılcı İlaç Kullanımı Faaliyetleri konusunda bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 26.02.2018 tarihinde Antalya’da AİK Antalya İl Koordinatörlüğü işbirliği ile “Antalya İli Akılcı İlaç Kullanımı Değerlendirme Toplantısı” düzenlenmiştir.
- ✓ 9.03.2018 tarihinde Antalya’da düzenlenen “5. Ulusal Hastane ve Kurum Eczacıları Kongresi” ne katılım sağlanarak “Akılcı İlaç Kullanımı Faaliyetleri ve Antidepresanların Akılcı Kullanımı” konusunda bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 15-16.03.2018 tarihlerinde Ankara’da “Akılcı İlaç Kullanımı Ulusal Eylem Planı 2018-2022 Çalıştayı” düzenlenmiştir.
- ✓ 22.03.2018 tarihinde ilgili AİK İl Koordinatörlüklerinin işbirliği ile “Güney Bölgesi İlleri Akılcı Antibiyotik Kullanımı Çalıştayı” düzenlenerek Güney bölgesi illerinin iki yıllık çalışma planları oluşturulmuştur.
- ✓ 23.03.2018 tarihinde AİK Gaziantep İl Koordinatörlüğü işbirliği ile “Gaziantep İli Akılcı Antibiyotik Kullanımı Değerlendirme Toplantısı” düzenlenmiştir.
- ✓ 26-27.03.2018 tarihlerinde İstanbul’da “Olgular Eşliğinde Rasyonel Farmakoterapi Toplantısı” düzenlenmiştir.
- ✓ 29.03.2018 tarihinde İstanbul’da “Klimik 2018 Kongresi” ne katılım sağlanarak Akılcı Antibiyotik Kullanımı Faaliyetleri konusunda bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 31.03.2018 tarihinde İstanbul’da “Sağlıklı Kariyer Sempozyumu” na katılım sağlanarak Akılcı İlaç Kullanımı Faaliyetleri konusunda bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 2-3.4.2018 tarihlerinde İstanbul’da “Olgular Eşliğinde Rasyonel Farmakoterapi Toplantısı” düzenlenmiştir.
- ✓ 05-06.04.2018 tarihinde “11. Çocuk Enfeksiyon Hastalıkları Kongresi” ne katılım sağlanarak Akılcı Antibiyotik Kullanımı Faaliyetleri konusunda bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 12.04.2018 tarihinde Ankara’da “Akılcı Antibiyotik Kullanımı Eğitimi” ne katılım sağlanarak Akılcı İlaç Kullanımı Faaliyetleri konusunda bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 16.04.2018 tarihinde Diyarbakır’da AİK Diyarbakır İl Koordinatörlüğü işbirliği ile “Akılcı İlaç Kullanımı Değerlendirme Toplantısı” düzenlenmiştir.

- ✓ 20.04.2018 tarihinde Şanlıurfa'da AİK Şanlıurfa İl Koordinatörlüğü işbirliği ile "Akılcı İlaç Kullanımı Değerlendirme Toplantısı" düzenlenmiştir.
- ✓ 27.04.2018 tarihinde Hatay'da AİK Hatay İl Koordinatörlüğü işbirliği ile "Akılcı İlaç Kullanımı Değerlendirme Toplantısı" düzenlenmiştir.
- ✓ 7-9.05.2018 tarihinde İstanbul'da 81 ilimizin "Akılcı İlaç Kullanımı İl Koordinatörlükleri (AİK-İK)"nde görev alanların katılım sağladığı "Akılcı İlaç Kullanımı İl Koordinatörlükleri Değerlendirme Toplantısı" düzenlenmiş ve illerde yapılmış/yapılacak faaliyetler değerlendirilmiştir.
- ✓ 14-15.05.2019 tarihlerinde İstanbul'da "Olgular Eşliğinde Rasyonel Farmakoterapi Toplantısı" düzenlenmiştir.
- ✓ 11-15.06.2018 tarihlerinde Kopenhag'da düzenlenen "WHO-AMC ve ARHAI Ağı Ortak Toplantısı"na katılım sağlanarak Akılcı İlaç Kullanımı Faaliyetleri konusunda bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 19-20.06.2018 tarihlerinde Batman'da "Batman İli Akılcı Antibiyotik Kullanımı Toplantısı" katılım sağlanarak Akılcı İlaç Kullanımı Faaliyetleri konusunda bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ Ocak- Haziran aylarında hekimlerimize yönelik "Akılcı İlaç Kullanımı E- Bülteni" hazırlanmış ve yayımlanmıştır.
- ✓ "Ulusal Antibakteriyel İlaç Tüketim Sürveyansı - 2013" raporu yayımlanmıştır.
- ✓ "Ulusal Antibakteriyel İlaç Tüketim Sürveyansı - 2014" raporları için il, bölge ve ülke düzeyinde hesaplamalar yapılmış bu raporların oluşturulması ile ilgili çalışmalar devam etmektedir.
- ✓ Reçete Bilgi Sistemi, SağlıkNetONLINE veri tabanı ile uyumlu hale getirilerek sistemin yeni versiyonu geliştirilip kullanıma sunulmuştur.
- ✓ 7-10 Mayıs 2018 tarihlerinde Kurumumuz adına Uluslararası İlişkiler Dairesi Başkanlığı koordinasyonunda Arnavutluk, Azerbaycan, Bosna Hersek, Gana, Kazakistan, Kenya, Kırgızistan, Kosova, Makedonya, Polonya, Sırbistan, Tanzanya ilaç ve tıbbi cihaz otoritelerinden temsilcilerin katılımıyla "Turkish Medicines and Medical Devices Agency-Regulatory and Supervisory Authority: 2nd Information Meeting for Medicines and Medical Devices Authorities" toplantısı Ankara'da gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 4-7 Haziran 2018 tarihlerinde Boston, ABD'de düzenlenen "BIO International Convention"a Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi tavsiyesi ve 01 Aralık 2017 tarihli Müsteşarlık Oluru ile resmi temas noktası olarak görevlendirilen Kurumumuz koordinasyonunda kamu kurumları,

akademi, ilaç firmaları ve şemsiye kuruluşlardan yaklaşık 120 kişilik bir heyetin katılımı sağlanmış ve ülkemiz bu etkinlikte bir stant ile temsil edilmiştir.

- ✓ 2018 yılının ilk yarısında Kurumumuzda Pakistan Pencap Eyaleti, Irak, Ukrayna, Endonezya ülkeleri ilgili heyetleri ağırlanmıştır.
- ✓ Ekonomi Bakanlığı koordinasyonunda, ikili/çoklu ticari işbirliği anlaşmaları çerçevesinde yabancı ülkelerle (Japonya, EFTA vb.) yürütülen anlaşmaların Kurumumuz görev alanına giren konularında görüş ve katkı sağlanmıştır.
- ✓ 6-7 Haziran 2018 tarihlerinde Japonya’da gerçekleştirilen asamblede TİTCK’nın “İCH Gözlemciliği” kabul edilmiştir.
- ✓ 16-17 Mayıs 2018 tarihlerinde Ekonomi Bakanlığında gerçekleştirilen Gümrük Birliği Ortak Komitesi 35. Dönem Toplantısına katılım sağlanmıştır.

Tablo 10: Kurumumuzun Analiz Laboratuvarına İlişkin İstatistiksel Veriler

2018 YILI İLK 6 AYLIK LABORATUVAR FAALİYET TABLOSU				
ANALİZ TÜRÜ	2017 YILINDAN 2018 YILINA DEVİR EDEN İŞ SAYISI (ADET)	2018 YILININ İLK ALTI AYLIK DÖNEMİNDE YAPILAN BAŞVURU SAYISI (ADET)	TOPLAM BAŞVURU SAYISI (ADET)	2018 YILININ İLK ALTI AYLIK DÖNEMİNDE SONUÇLANAN BAŞVURU SAYISI (ADET)
MIKROBİYOLOJİ LABORATUVAR BİRİMİNE İLİŞKİN ANALİZLER	118	2.018	2.130	1.940
TIBBİ GIDA LABORATUVAR BİRİMİ	43	283	326	287
İLAÇ KONTROL LABORATUVARLARI VE BİTKİSEL TIBBİ ÜRÜNLER LABORATUVARLARINA İLİŞKİN ANALİZLER	636	665	1301	765
KOZMETİK ÜRÜNLERE İLİŞKİN ANALİZLER	317	232	549	309
BİYOTEKNOLOJİK ÜRÜNLER LABORATUVAR BİRİMİNE İLİŞKİN ANALİZLER	61	146	207	108
TIBBİ CİHAZLARA İLİŞKİN ANALİZLER	48	69	117	85
AŞI VE SERUM LABORATUVARINA İLİŞKİN ANALİZLER	68	347	415	342
TOPLAM	1.291	3.760	5.045	3.836

- ✓ Testler için ihtiyaç duyulan 9.783 adet fare, 107 adet tavşan, 95 adet sıçan(rat) ve 1.275 adet kobay olmak üzere toplam 11.260 adet nitelikli deney hayvanı üretimi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Türk Farmakopesi Hazırlanmasına İlişkin Kılavuz güncellenmiş ve onaylanmış, Avrupa Farmakopesi yeni eklenen ve güncellenen monograflar belirlenerek ilgili uyumlaştırma çalışmaları başlatılmıştır.
- ✓ Türk Farmakope Dergisi için hakem havuzu geliştirilmiş, Cilt 3 Sayı 1'in basımı, yayımı ve dağıtımı gerçekleştirilmiştir. Cilt 3 Sayı 2 planlaması ve hazırlanması yapılmıştır.
- ✓ ISO17025:2005 standardı doğrultusunda Daire Başkanlığı kalite dokümanları yıllık revizyon çalışmaları tamamlanmıştır.
- ✓ Kamu kurum ve kuruluşlarına ait laboratuvarların yetkilendirilmesi, çalışması ve denetlenmesi kapsamında Hitit Üniversitesi HÜBTUAM "Kemik içi diş implantları için dinamik yükleme testi" deneyi için dosya inceleme çalışmaları gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Konya Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü 20.03.2018 tarih E.847383 sayılı yazısı kapsamında 13.04.2018 tarihinde Konya'da düzenlenen Laboratuvar Tasarım ve Donanım konuları ile İlaçların Farmasötik Şekilleri ve Kalite Kontrol Yöntemleri toplantısına katılım sağlanmış ve Kimyasalların depolanmasında dikkat edilmesi gereken hususlar ile ilaç analizleri hakkında eğitim verilmiştir.
- ✓ Proje ve AR-GE Birimi tarafından DARUM'un 2018 hedefleri doğrultusunda Mayıs ayında DARUM personeline 1 hafta süreyle GLP (İyi Laboratuvar Uygulamaları) eğitimi verilmiştir.
- ✓ Tıbbî cihaz kapsamında akredite olduğumuz 5 parametre için yapılan TÜRKAK denetlenme süreci Tıbbi Cihaz Laboratuvarı Biriminde 30 Mayıs 2018 tarihinde gerçekleştirilmiş ve denetim başarı ile tamamlanarak akredite parametrelerde analizler devam edecektir.
- ✓ Kamu kurum ve kuruluşlarına ait laboratuvarların yetkilendirilmesi, çalışması ve denetlenmesi kapsamında Hitit Üniversitesi HÜBTUAM "Kemik içi diş implantları için dinamik yükleme testi" deneyi için yetkilendirme yenileme başvurusu değerlendirilmiş, denetim ekibi tarafından yerinde denetim planlanmıştır.
- ✓ 2018 Yılı akreditasyon kapsam genişletme hedeflerimiz doğrultusunda Tıbbi Cihaz Kapsamında 1 adet parametre için Laboratuvar validasyon çalışmaları tamamlanmıştır. Bu kapsamda Laboratuvarlar arası karşılaştırma testleri için Üniversitelerle yazışmalar yapılmıştır.
- ✓ Glukometre sistemlerinin analitik performanslarının değerlendirilmesinde güncel standart doğrultusunda yeni Analiz prosedürü hazırlanmış ve bu konu ile ilgili öğretim üyeleri, dernekler sektör temsilcilerinden prosedür hakkında görüş talep edilmiştir.
- ✓ Sağlık Bakanlığı Sağlık Market Uygulaması kapsamında Devlet Malzeme Ofisi (DMO)

Laboratuvar Temsilcileri, Sağlık Bakanlığı Temsilcileri ve Laboratuvarımız uzmanlarının katılımları ile DMO laboratuvarlarında bir seri toplantı yapılmış ve DMO laboratuvar personeline Tıbbi Cihaz analizleri kapsamında eğitimler verilmiştir.

- ✓ Kurumumuz ile Kamu Kurum ve Kuruluşları/Üniversiteler arasında ilk altı ay içinde (Haziran ayı dahil olmak üzere) 5 adet protokol imzalanmış olup bir sonraki altı aylık dönemde ise Kurumumuz ile kamu kurum ve kuruluşları arasında iş birliğine yönelik çalışmalar devam edecektir.
- ✓ Uluslararası Katılımlı "6. İlaç Kimyası: İlaç Etken Maddesi Tasarımı, Sentezi, Üretimi ve Standardizasyonu Kongresi "ne katılım sağlanmış olup bir adet poster sunumu yapılmıştır.
- ✓ Kozmetik ürünlerde Sıvı Şampuanlarda pH tayini alanında akreditasyon çalışmaları noktasında hazırlık çalışmalarına başlanmıştır. Öngörülen takviminde laboratuvar alt yapısının (dokümantasyon, teknik açıdan/malzeme, kimyasal temini) oluşturulması için gerekli çalışmalar yürütülmüştür.
- ✓ Kozmetik Ürünler Laboratuvar Birimi olarak 9. Kozmetik Kimyası Kongresine Katılım sağlanmış; Kurum adına kısa sözlü sunumlar ile 12 adet poster sunumu gerçekleştirilmiştir.
- ✓ TÜRKAK Akreditasyon Kapsam Genişletme Başvurusu için 2 parametrede akreditasyon hazırlıkları tamamlamıştır.
- ✓ TS EN ISO/IEC 17025 gereği akreditasyon kapsamında laboratuvarlar arası karşılaştırma testine katılım için hazırlıklara başlanmıştır.
- ✓ Laboratuvar personelinin mikrobiyolojik testlerde yetkilendirme çalışmaları hazırlıkları tamamlanmıştır.
- ✓ İlaç Kongresi'ne katılım sağlanarak sözlü sunum yapılmıştır.
- ✓ EDQM ve PTS çalışmalarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 2018 yılı ikinci döneminde yapılması planlanan ICP-MS cihazında Na(sodyum) analizi akreditasyon başvurusu yapılmıştır.
- ✓ Mayıs ayı çerisinde Sivas Cumhuriyet Üniversitesinin düzenlemiş olduğu Eser Elementler ile ilgili ES-AN Kongresine 4 ayrı poster hazırlanıp, 3 Analist katılım sağlamıştır.
- ✓ Nisan ayı itibarı ile yeni BTÜ Biriminin kalite formlarını oluşturmuş ve filserv kısmında yayımlanmıştır.
- ✓ İyi İmalat Uygulamaları denetimleri kapsamında yurt içinde toplam 63 beşeri tıbbi ürün üretim tesisi denetimi gerçekleştirilmiştir. Bu denetimlerden 11 tanesi açılış ve 15 tanesi ek faaliyet denetimi kapsamındadır.

- ✓ Gerçekleştirilen açılış denetimleri sonucunda; 5 beşeri tıbbi ürün üretim tesisi, 3 medikal gaz tesisi, 1 insan doku ve hücre merkezi, 2 sekonder ambalajlama yerinin başvurusu onaylanmış ve bu tesislere üretim yeri izin belgesi düzenlenmiştir.
- ✓ İzinli beşeri tıbbi ürün tesislerine toplam 44 mesul müdürlük belgesi düzenlenmiştir.
- ✓ Yurt içinde faaliyet gösteren tesislere talepleri doğrultusunda 150 GMP (Good Manufacturing Practices) sertifikası ve 10 ML (Manufacturing Licences) sertifikası onaylanmıştır.
- ✓ Güncel Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği kapsamında mümessil ecza deposu olarak faaliyet gösteren 10 tesise ait izin belgesi sekonder ambalajlama yeri olarak güncellenmiştir.
- ✓ PIC/s üyeliği kapsamında mevcut üretim yeri izin belgelerinin güncellenmesi çalışmalarında elektronik alt yapı oluşturmak üzere çalışma başlatılmıştır.
- ✓ Üretim yeri izin belgelerinin güncellenmesi kapsamında standart dozaj form çalışması yapılmıştır.
- ✓ Güncel Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği kapsamında BTÜİY Risk Değerlendirme Kurulu oluşturulmuştur.
- ✓ GMP sertifikası ve tüm sertifika formatları PIC/s üyeliği kapsamında güncellenmiştir.
- ✓ İyi İmalat Uygulamaları denetimleri kapsamında yurtdışında; 23 ülkede bulunan 50 adet tesiste 367 ürün için GMP denetimi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Yurt dışında bulunan tesisler için; yerinde denetim sonucunda ve dosya üzerinden değerlendirme sonucunda 389 ürün için 237; Risk bazlı değerlendirme sonucunda 353 ürün için 197 GMP sertifikası düzenlenmiştir.
- ✓ 06.03.2015 tarihinde Kurumumuz internet sitesinde yayımlanarak yürürlüğe giren “Yurt Dışı Üretim Tesislerinin GMP Denetimleri İçin Yapılacak Müracaatlara Dair Kılavuz”, Kurumumuz PIC/S üyeliği ve güncel ihtiyaçlar doğrultusunda risk bazlı yaklaşım esas alınarak 15.02.2018 ve 02.07.2018 tarihlerinde güncellenmiştir.
- ✓ Yurt içi ve yurt dışında gerçekleştirilen GMP denetimleriyle ilgili planlamalar yapılmış olup sağlık denetçilerinin iş emirleri hazırlanmıştır. Denetim raporlarıyla ilgili iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ Ülkemizde faaliyet gösteren ecza depolarında 25 rutin denetim, 51 açılış/nakil denetimi ve bu denetimlere ilişkin 24 kontrol denetimi ve 6 inceleme denetimi olmak üzere toplamda 106 ecza deposunda denetim faaliyeti gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kurumumuzdan ruhsatlı 521 adet ecza deposunun rutin denetimlerine dair İl Sağlık Müdürlüklerinden gelen denetim formları üzerinde gerekli incelemeler yapılmış olup il sağlık müdürlükleri ile koordinasyon sağlanmış ve takipleri yapılmıştır.

- ✓ 37 Ecza Deposu Ruhsatnamesi ve 88 Ecza Deposu Mesul Müdürlük Belgesi düzenlenmiştir. Ayrıca 15 Ecza Deposu Ruhsatnamesi ile 14 Ecza Deposu Mesul Müdürlük Belgesi'ne meşruhat verilmiştir. Başvuru yapan ecza depolarına 28 Ecza Deposu Teftiş Defteri'nin dağıtımını sağlanmıştır.
- ✓ "Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik Taslağı", "İyi Dağıtım Uygulamaları Kılavuzu Taslağı", "İlaç Etkin Maddelerine Ait İyi Dağıtım Uygulamaları Kılavuzu Taslağı" ve "Ecza Ticarethanesi Ruhsatnamesi Taslağı" çalışmaları yürütülmektedir.
- ✓ 2018 yılı piyasa kontrol programı kapsamında yapılan risk değerlendirmesi doğrultusunda ve Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığından görüş alınarak belirlenen 67 adet ürün programa dahil edilmiştir. Programa dahil edilen ürünler il sağlık müdürlükleri kanalıyla piyasadan temin edilerek gerekli inceleme ve analizleri yapılmak üzere Kurumumuza gönderilmesi çalışmaları yürütülmüştür.
- ✓ Düzenlenen analiz raporları ve firma bildirimlerinin değerlendirilmesi sonucu;
 - ❖ 4 adet ürüne 1. Sınıf A Seviyesinde,
 - ❖ 18 adet ürüne 1. Sınıf B Seviyesinde,
 - ❖ 2 adet ürüne 2. Sınıf A Seviyesinde,
 - ❖ 22 adet ürüne 2.Sınıf B Seviyesinde,
 - ❖ 4 adet ürüne 3.Sınıf B Seviyesinde,
 - ❖ 2 adet ürüne 3. Sınıf C Seviyesinde,olmak üzere toplam 52 ürüne geri çekme işlemi uygulanmıştır.
- ✓ Mahkemeler ve savcılıklardan gelen 41 adet sahte/kaçak ilaçla alakalı görüş talebi işleme alınmıştır.
- ✓ Kaçak/sahte ürünlerle mücadele kapsamında, il sağlık müdürlükleri, mahkemeler ve savcılıklar aracılığıyla tarafımıza intikal ettirilen 161 adet dosya işleme alınarak numuneler analiz laboratuvarlarına gönderilmiştir.
- ✓ Sahte veya kaçak ilaçlarla alakalı olarak tarafımıza intikal ettirilen numunelere ilişkin 84 görüş ve analiz sonucu işleme alınmıştır.
- ✓ Sahte veya kaçak ilaçla alakalı olarak tarafımıza evvelce gönderilmiş dosyalara ait gerekli işlemler tamamlanarak; görüş, analiz sonucu ve yasal sürece ait gerekli bilgiler derlenerek, 107 adet dosya sonuca bağlanarak ilgili birimlere gönderilmiştir.
- ✓ Kurumumuzun dahil olduğu ve "Temas Noktası" olarak faaliyet göstermiş olduğumuz PIC/s organizasyonu dahilinde tarafımıza intikal ettirilen 37 dosya işleme alınmış, bu doğrultuda gerekli aksiyonlar alınmıştır.

- ✓ Sahte veya kaçak ilaç satışı yaptığı tespit edilen 424 adet siteye erişim engellenmiş, 467 URL kapatılmış ve 31 site hakkında suç duyurusu süreci başlatılmıştır.
- ✓ İyi Farmakovijilans Uygulamaları denetimleri kapsamında; Ülkemizde faaliyet gösteren 11 ruhsat sahibi denetimi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kurumumuzda 22-23.02.2018 tarihlerinde MSSO (Maintenance and Support Services Organization) tarafından düzenlenen MedDRA eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) tarafından 08-09 Mart 2018 tarihleri arasında İstanbul ilinde düzenlenen Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği ve Farmakovijilans denetimleri toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Klinik öncesi çalışmalardan erken dönem klinik çalışmalara geçişte ve riski etkileyen faktörlerin tanımlanmasında paydaşlara daha fazla yardımcı olmak amacıyla hazırlanan "Araştırma Ürünlerinin İnsanlara İlk Kez Uygulandığı Araştırmalar ve Erken Dönem Klinik Araştırmalar İçin Risklerin Tanımlanması ve Azaltılması İçin Stratejiler Hakkında Kılavuz" ve "Faz 1 Klinik Araştırma Merkezleri Hakkında Kılavuz" taslak çalışmaları devam etmektedir.
- ✓ 2 BY/BE (Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik) Merkezi ve 2 Faz 1 merkezi için olmak üzere toplam 4 GCP uygunluk belgesi düzenlenmiştir.
- ✓ 02-06.01.2018 tarihlerinde Antalya İlinde Sağlık Denetçileri bilgi güncelleme yıllık eğitim programı kapsamında eğitim verilmiştir.
- ✓ 27 Şubat 2018 tarihinde İstanbul' da Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD) ile yapılan "Beşeri Tıbbi Ürünler Yönetmeliği ve Yurt Dışı GMP Denetimleri" konulu toplantıya katılım sağlanmış olup sektörün bilgilendirilmesine yönelik sunumlar yapılmıştır.
- ✓ 28 Şubat 2018 tarihinde Kurumumuz tarafından İstanbul ilinde düzenlenen "PIC/S Üyeliği ve Sektörle İstişare Çalıştay"na katılım sağlanmış olup sektörün bilgilendirilmesine yönelik sunum yapılmıştır.
- ✓ 8-9.03.2018 tarihlerinde İstanbul ilinde İEİS (İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası) tarafından düzenlenen toplantıya, "Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği ve Farmakovijilans Denetimleri" konularında bilgilendirme ve değerlendirme yapmak üzere katılım sağlanmıştır.
- ✓ 13.03.2018 tarihli TEB (Türk Eczacıları Birliği) tarafından düzenlenen çalışmaya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 04.04.2018 tarihinde Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmasötik Teknoloji Anabilim Dalı tarafından düzenlenen kariyer günlerinde "TİTCK PIC/S Üyelik Süreci" konusunda bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ Öncelik Değerlendirme Kurulu (ÖDEK) toplantılarına üye olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ İlaç Tedarik Sorunları Komisyonu (İTSK) toplantılarına üye olarak katılım sağlanmıştır.

- ✓ Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı olarak 2018 yılı ilk altı aylık süreçte toplam 1.022 ürün denetlenmiştir. Bu ürünlerden 38 adedi uygunsuz bulunmuştur. Denetlenen ürünlerden 2018 yılı ilk altı aylık süreçte 7 adedinin güvensiz ürün olduğu tespit edilmiştir. Bu ürünlere yönelik para cezası ve idari yaptırım uygulanmıştır.
- ✓ Güvensiz ürünlere ilişkin olarak elde edilen verilerle ilgili riskli ürünlerin adı, üreticisi, menşei, seri/lot numarası, güvensizlik gerekçesi ve uygulanan yaptırım gibi bilgiler kamuoyunu bilgilendirmek, risk altındaki kişileri uyarmak amacıyla Kurumumuz internet sitesinde duyurular bölümünde yayımlanmıştır.
- ✓ 2017 yılı içerisinde yıllık plan kapsamında başlatılan Diş İmplantları, Ortopedik İmplantlar, Kataterler, stentler ve Nebulizatörler olmak üzere başlatılan ürün gruplarına yönelik piyasa gözetimi ve denetim faaliyetleri devam ettirilmiştir.
- ✓ Tıbbi Cihaz denetim faaliyetleri kapsamında denetim el kitabı hazırlama faaliyetleri sürdürülmüştür.
- ✓ Avrupa Komisyonu tarafından 2018 Nisan ayında Belçika-Brüksel’de düzenlenen “Tıbbi Cihazlar Uyum ve Uygulama Uzman Grubu Toplantısı” konulu komisyon toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi ilk altı aylık süreçte 1.083 adet bildirim ulaşmıştır.
- ✓ TÜYAP-EXPOMED Tıbbi Cihaz Fuarı Konferans'ına ve İDEX İstanbul Ağız -Diş Sağlığı Cihaz ve Malzemeleri Fuar'ına üretici ile ithalatçı firmalara ve kullanıcılara yönelik Uyarı Sistemi ve piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerini tanıtan broşürler hazırlanmış ve dağıtılmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Sorumlusu belirleme çalışmaları devam etmekte olup bu güne kadar kamu ve özel sektörden toplam 2.028 sağlık kuruluşunda irtibat kişisi belirlenmiştir.
- ✓ İrlanda Yetkili Otoritesi çalışanlarıyla tıbbi cihaz uyarı sistemi işleyişi ile ilgili telekonferans gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kurumumuzda, Diyarbakır İl Sağlık Müdürlüğü - İlaç Eczacılık Şube çalışanlarına Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi ile ilgili bilgilendirici toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ İzmir İl Sağlık Müdürlüğüne bağlı kamu hastanelerinde görev yapan Tıbbi Cihaz Uyarı (Materyovijilans) Sorumlularına Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi kapsamında eğitim verilmiştir.
- ✓ Veri tabanlarımızda kayıtlı olan tüm kamu hastaneleri için belirlenmiş Tıbbi Cihaz Uyarı sorumlularına, olumsuz olaylarla ilgili uyarı bildirimlerinin Ürün Takip Sistemi (ÜTS) üzerinden nasıl yapılacağı konusunda bilgilendirme e-postası gönderilmiştir.
- ✓ Tüm Kamu Eczacıları Derneği tarafından düzenlenen 5. Ulusal Hastane ve Kurum Eczacıları Kongresi’ne panelist olarak katılım sağlanmış ve tıbbi cihaz piyasa gözetimi ve denetimi ile tıbbi cihaz uyarı sistemi ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.

- ✓ Farmakovijilans Derneği tarafından dzenlenen III. Ulusal Farmakovijilans Kongresi'ne katılım sağlanmış ve tıbbi cihaz piyasa gzetimi ve denetimi ile tıbbi cihaz uyarı sistemi ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ Daha önce yapılmış denetimlerden, Kuruma ulaşan şikayetlerden, kozmetovijilans verilerinden, RAPEX bildirimlerinden, AB üye ülkelerinin yıllık PGD planlarından ve yapılan denetimler neticesinde özellikle güvensizlik-uygunsuzluk oranının fazla olduğu tespit edilen ülkelerde (Çin, Hindistan, Kore vb.) üretilen ürünlerden hareketle risk analizi yapılarak 2018 yılı PGD planı oluşturulmuştur. Plan dahilinde belirlenen çocuk kozmetikleri, dekoratif kozmetik ürünler ve göz makyaj ürünleri, hizmet sunumunda kullanılan kişisel temizlik ve bakım ürünleri (özellikle otel kozmetikleri), tıraş ürünleri ve erkek kozmetikleri (krem, köpük, losyon vb.), duş ve banyo ürünleri (tuzlar, köpük, yağlar, jeller vb.) ürün gruplarına yönelik 81 il valiliklerine yazılar yazılarak denetimler başlatılmıştır.
- ✓ Piyasaya güvenli ve kaliteli kozmetik ürün arzına yönelik etkin piyasa gzetimi ve denetimlerinin yürütülmesi ve üretim yerlerinin GMP denetimlerinin yaygınlaştırılması adına 2018 Yılı PGD Planı doğrultusunda belirlenen riskli ürün grubu ve üretim yerlerine yönelik denetimler yürütülmüş olup 2018 yılı ilk altı aylık dönemi (Ocak-Haziran) denetim faaliyetleri sonucunda teknik düzenlemeye aykırı ve güvensiz ürünler tespit edilmiştir. Bu ürünlere idari yaptırımlar (idari para cezası, geri çekme, imha iş ve işlemleri) uygulanmıştır. Bu kapsamda toplam 453 denetim yapılmış olup toplam 502 kozmetik ürün denetlenmiştir. Denetimi yapılan 502 ürünün 146'sının uygun (52'sinin ithal), 319'unun teknik düzenlemeye aykırı (252'sinin ithal), 37'sinin ise güvensiz (10'unun ithal) olduğu tespit edilmiştir. Kozmetik denetimleri sonucunda güvensizlik, teknik düzenlemeye ve mevzuata aykırılık gerekçesiyle firmalara toplam 1.514.392 TL idari para cezası uygulanmıştır.
- ✓ Kurumumuza çeşitli kanallardan (CİMER, BİMER, SABİM, yazılı başvurular vb.) ulaşan 210 adet şikayet sonucunda 55 çeşit ürüne ilişkin denetim başlatılmıştır. Ayrıca bu şikayetlerden 36'sı kozmetovijilans bildiri olarak değerlendirilmiş olup söz konusu kozmetovijilans bildirimlerine istinaden denetim başlatılmıştır.
- ✓ 31 Ocak 2018 tarihinde, 2017 yılı dördüncü 3 aylık dönemde gerçekleştirilen kozmetik denetimler sonucunda tespit edilen güvensiz kozmetik ürünler ve uygulanan idari yaptırımlar kamuoyunu bilgilendirmek, risk altındaki kişileri uyarmak amacıyla Kurumun resmi internet sitesi, resmi sosyal medya hesapları ve basın haberleri yoluyla yayımlanmıştır.
- ✓ Ülkemizde üretilen kozmetik ürünlerin dünya standartlarındaki ürünlerle rekabet edebilmesi, ihracatın artırılması, iç piyasaya güvenli ve kaliteli ürün arzının temini için; kozmetik üretim tesislerindeki GMP standartlarının artırılması amaçlanmıştır. Bu amaçla; GMP denetimlerinin

artırılması, uygun tesislere GMP Sertifikası verilmesi, sertifikalı tesis listeleri yayınlanması bu sayede GMP uyumu konusunda teşvik oluşturulması planlanmış olup 31 Ocak 2018 tarihinde Kurumumuz internet sitesinde ülkemizde bulunan Kuruma kayıtlı kozmetik üretim yerlerinin talepleri üzerine yapılacağı, denetim ve değerlendirmeler sonucu standartları sağlayan ve İyi Üretim Uygulamaları Kılavuzu esaslarına göre faaliyette bulunduğu tespit edilen üretim yerlerine “İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Sertifikası” düzenleneceği duyurulmuştur.

- ✓ Duyuru sonrasında 2018 yılı ilk 6 aylık dönemi içerisinde 11 firma kozmetik üretim yerlerini sertifikalandırmak için başvuruda bulunmuş olup firmaların başvurularına istinaden yapılan denetim ve değerlendirmeler sonucunda standartları karşılayan 3 adet kozmetik üretim yerine İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Sertifikası düzenlenmiştir. Hâlihazırda 2018 yılının ilk altı ayında başvuruda bulunan 8 adet firmanın eksiklikleri ile ilgili denetim süreçleri devam etmektedir.
- ✓ Hammadde ve ambalaj malzemelerinden başlayarak son tüketiciye ulaşıncaya kadar kalite ve güvenliliği ile GMP gerekliliklerini sağlayarak Kurumumuz tarafından sertifikalandırılan kozmetik üretim yerleri 31 Ocak 2018 tarihinde Kurumumuz internet sitesinde yayınlanarak kamuoyuna duyurulmaya başlanmıştır. Ayrıca sertifika almaya hak kazanan firmalara ait liste sürekli olarak güncellenmektedir.
- ✓ Radyo/TV kanallarında, yazılı ve görsel basın ile çeşitli sosyal medya kanallarında tüketiciyi yanıltıcı reklam/pazarlama ve satışlarla ilgili, sağlık beyanlı ürünlerin kullanılmaması ve sağlık beyanlı ürün tanıtımlarına itibar edilmemesi amacıyla bilinçlendirilme çalışmaları yapılmıştır.
- ✓ Kurumumuzun resmi sosyal medya kanallarında (Twitter, Facebook vb.) güvenli ürün kullanımına ilişkin uyarılarda bulunulmuştur.
- ✓ Sağlık Beyanı Denetim Birimi tarafından haftada ortalama 200 adet olmak üzere 6 aylık dönemde yaklaşık 4.800 site incelenmiştir. İncelenen siteler arasında mevzuata aykırı olduğu tespit edilen 2.073 site erişime engellenmesi amacıyla Erişim Sağlayıcıları Birliğine iletilmiştir. 1.582 internet sitesi Gümrük ve Ticaret Bakanlığına bildirilmiştir.
- ✓ Sağlık Beyanı Denetim Birimi tarafından Radyo ve Televizyon Üst Kurulunca (RTÜK) Kurumumuza gönderilen 326 adet yayın incelenmiş olup mevzuata aykırılığın tespit edildiği 23 adet yayın ile ilgili ürün tanıtım ve/veya satışı yapan yayın kanalı/kişisi/firma hakkında toplam 3.400.000 TL idari para cezası uygulanmıştır.
- ✓ Basında yer alan haberler üzerine (dönemsel olarak popüler olan ürün grupları ile ilgili örneğin; diyabet ürünleri, zayıflama hapları vb.) halkı yanıltıcı ürün tanıtımı ve satışının yapıldığı sitelere yönelik gerekli iş ve işlemler başlatılmış olup 7 internet sitesi hakkında savcılığa suç duyurusunda bulunulmuştur.

- ✓ Sayın Bakanın talimatları doğrultusunda Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığına bağlı Sağlık Beyanı Değerlendirme Komisyonu da olmak üzere Kurumumuzdaki tüm Komisyonlar yeniden teşekkül etmiş olup, çoğu yeni üye olmak üzere oluşturulan Komisyonla çalışmalar yürütülmektedir.
- ✓ Sağlık Beyanı Değerlendirme Komisyonuna sunulan dosyalar üzerindeki incelemeler neticesinde 104 karar alınmış ve buna istinaden gerekli inceleme ile adli ve idari işlemler yapılmıştır.
- ✓ Kozmetik ürünlerin sağlık beyanı tanıtımına ilişkin Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığınca (Sağlık Beyanı Denetim Birimi hariç diğer birimler) yapılan incelemeler sonucunda mevzuata aykırı olduğu tespit edilen 391 site erişime engellenmesi amacıyla Erişim Sağlayıcıları Birliğine iletilmiştir. 371 internet sitesi Gümrük ve Ticaret Bakanlığına bildirilmiştir.
- ✓ Sağlık Beyanı Değerlendirme Komisyonuna sunulan dosyalar üzerindeki incelemeler neticesinde Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı (Sağlık Beyanı Denetim Birimi hariç diğer birimler) ile ilgili 160 karar alınmış ve buna istinaden gerekli inceleme ile idari işlemler yapılmıştır.
- ✓ Kozmetovijilans, Kozmetik Ürün Tanıtım ve Tüketici Sorunları Birimi tarafından Radyo ve Televizyon Üst Kurulunca (RTÜK) Kurumumuza gönderilen 195 adet yayın incelenmiş olup, mevzuata aykırılığın tespit edildiği 26 adet yayın ile ilgili ürün tanıtım ve/veya satışı yapan yayın kanalı/kışi/firma hakkında toplam 3.900.000 TL idari para cezası uygulanmıştır.
- ✓ Sağlık beyanı mevzuatına aykırı gerçekleştirilen ürün tanıtım/satışlarıyla etkin mücadele kapsamında halkın ve sağlık meslek mensuplarının bu konuda bilgi düzeylerini artırarak farkındalık oluşturulması amacıyla hazırlanan afiş ve broşürler 2018 yılı Şubat ayında 81 ilde hizmet veren kamuya ait hastanelere, Toplum Sağlığı Merkezlerine, Aile Sağlığı Merkezlerine, İl Sağlık Müdürlüklerine ve eczanelere gönderilmiştir.
- ✓ Başbakanlık öncülüğünde sağlık beyanı mevzuatına aykırı gerçekleştirilen ürün tanıtım/satışlarıyla etkin mücadele amacıyla düzenlenen eylem planı için; 2018 yılı içerisinde sağlık beyanı hususunda tüketicileri bilgilendirmek maksadıyla 30 milyon kısa mesajın SMS yoluyla vatandaşlarımıza gönderilmesi, Diyanet İşleri Başkanlığı ile koordinasyonlu çalışarak Cuma Hutbeleri vasıtasıyla farkındalık oluşturulması, kamu spotlarının yapılması hususlarına yer verilmesine yönelik yazımız Başbakanlığa iletilmiştir. Öte yandan, konunun halk sağlığını tehdit eden yönü sebebiyle yapılması tasarlanan Eylem Planı hakkındaki gelişmelerin ne durumda olduğuna yönelik yeni bir yazımız Başbakanlığa iletilmiştir. Diğer taraftan konu ile ilgili Diyanet İşleri Başkanlığı ile görüşmeler yapılmaya başlanmıştır.

- ✓ Sağlık beyanı mevzuatına aykırı gerçekleştirilen ürün tanıtım/satışlarıyla etkin mücadele kapsamında halkın ve sağlık meslek mensuplarının bu konuda bilgi düzeylerini artırarak farkındalık oluşturulması amacıyla 25 Ocak 2017'de gerçekleştirilen "Tüketiciyi Yanıltıcı Reklam, Pazarlama ve Satışlarla Etkin Mücadele Çalıştayı"na ait Çalıştay Raporu hazırlanmıştır.
- ✓ 09 Şubat 2018 tarihli 27. Yatırım Ortamını İyileştirme Koordinasyon Kurulu (YOİKK) toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 23-25 Şubat 2018 tarihlerinde Antalya Belek'de gerçekleştirilmiş olan "8. Kozmetik Kimyası, Üretimi ve Standardizasyonu Kongresi"ne katılım sağlanarak "Kozmetik Ürün Denetimleri ve Denetim Bulguları" başlıklı sunum yapılmış ve kozmetik sektörüne yönelik bilinçlendirme faaliyetleri gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 12-14 Mart 2018 tarihlerinde Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı bünyesinde görev alan ve yetişme dönemi süreci tamamlanmış olan 1 Ürün Denetmen Yardımcısına hazırladığı tezle ilgili savunma sınavı yapılmıştır. Akabinde, tez sınavında başarılı olarak yeterlilik sınavına girmeye hak kazanan Ürün Denetmen Yardımcısının yeterlilik sınavı süreci yürütülmüştür. Süreç sonunda başarılı olan söz konusu Ürün Denetmen Yardımcısı'nın, Ürün Denetmenliği'ne ataması gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 22 Mart 2018 tarihinde Ankara İlinde gerçekleştirilen "Türkiye Kozmetik ve Temizlik Ürünleri Sanayi Meclisi Toplantısı"na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 10 Nisan 2018 tarihinde Ekonomi Bakanlığında Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu taslağı ile ilgili toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 12- 14 Nisan 2018 tarihleri arasında İstanbul İli İstanbul Expo Center'da düzenlenen "Beauty Eurasia 14. International Cosmetics, Beauty, Hair Exhibition" fuarına katılım sağlanarak "Kozmetik Ürün Denetimleri ve Denetim Bulguları" başlıklı sunum yapılmış ve kozmetik sektörüne yönelik bilinçlendirme faaliyetleri gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 07-10 Mayıs 2018 tarihleri arasında Uluslararası İlişkiler Daire Başkanlığı tarafından Ankara'da düzenlenen "Turkish Medicines and Medical Devices Agency-Regulatory and Supervisory Authority: 2nd Information Meeting for Medicines and Medical Devices Authorities" toplantısına katılım sağlanarak "Cosmetics Inspections" ve "Products with Health Claims and Their Market Surveillance" başlıklı sunumlar yapılmış ve yabancı ülkelerin temsilcilerine yönelik Kurum tanıtımı ve yürütülen iş/işlemler hakkında bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 10 Mayıs 2018 tarihinde, 2018 yılı ilk 3 aylık dönemde gerçekleştirilen kozmetik denetimler sonucunda tespit edilen güvensiz kozmetik ürünler ve uygulanan idari yaptırımlar kamuoyunu bilgilendirmek, risk altındaki kişileri uyarmak amacıyla Kurumun resmi internet sitesi, resmi sosyal medya hesapları ve basın haberleri yoluyla yayınlanmıştır.

- ✓ 07 Haziran 2018 tarihinde Ekonomi Bakanlığı Ürün Güvenliği ve Denetimi Genel Müdürlüğü İthalat Denetimleri Daire Başkanlığı ile ithal kozmetik ürünlerin denetimi hususunda düzenlenen toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 08 Haziran 2018 tarihinde İzmir İlinde gerçekleşen “6. Ege Kozmetik Günleri: Etkin ve Güvenli Kozmetik Ürün; Ama Nasıl?” konulu toplantıya katılım sağlanarak “Kozmetik Ürünlerin Tanıtım Faaliyetlerinin İnceleme, Değerlendirme Süreçleri ve Denetimleri” başlıklı sunum yapılmış ve akademisyenler, sektör, dernekler, tüketiciler kozmetik ürünlerin denetimlerine ilişkin bilgilendirilmiştir.
- ✓ 01.01.2018 tarihinden itibaren PIC/S üyeliği başlamıştır.
- ✓ PICS (Subcommittee Compliance) Uyum Altkomitesi ile bu komitede yer alan çalışma grubunda görev alınmıştır.
- ✓ 28.02.2018 tarihinde Türkiye'nin PIC/S Üyeliği ve Sektör temsilcileriyle istişare çalıştay yapılmıştır.
- ✓ PIC/S üyesi olarak 17-18 Nisan 2018 tarihlerinde İsviçre Cenevre de yapılan 2018 yılı PIC/S komitesi birinci toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Komite toplantısında alınan kararlara ilişkin Kılavuz güncelleme vb adaptasyon çalışmalarımız PIC/S ile eş zamanlı olarak yürütülmüştür. Bu kapsamda; yürürlükte bulunan GMP Uygulama Kılavuzunun Bölüm 3, 5, 7, 8 ile Ek 17, güncellenen PIC/S GMP kılavuzuna adapte edilmek üzere güncelleme çalışmalarına başlanılmıştır.
- ✓ PICS tarafından gönderilen “GMP Denetimleri Güvenilirliği “ konulu taslak doküman ile ilgili görüş hazırlanarak 30/01/2018 tarihinde PIC/S ‘e gönderilmiştir.
- ✓ PIC/S tarafından gönderilen “PIC/S GMP Kılavuzu Annex 1” taslak dokümanı ile ilgili olarak Başkan Yardımcılığımız ve Sektör temsilcisi dernekler tarafından hazırlanan görüşler 16.03.2018 tarihinde Avrupa Komisyonu ve PIC/S ‘e gönderilmiştir.
- ✓ PIC/S Uyum Alt komitesininin 31.01.2018 ve 05.04.2018 tarihlerinde yapılan telekonferans toplantılarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 15-17 Şubat 2018 tarihlerinde, İKMİB tarafından İstanbul İlinde gerçekleştirilen İlaç Sektörü Gelecek Araştırması Çalıştayına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 04.04.2018 tarihinde Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farnasötik Teknoloji Anabilim Dalı tarafından düzenlenen kariyer günlerinde “TİTCK PIC/S Üyelik Süreci” konusunda bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 06.04.2018 tarihinde Türkiye Farnasötik Teknoloji Araştırmacıları Derneği (TÜFTAD) tarafından Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi düzenlenen programda “Biyofarnasötiklerin Üretimi Regülasyonlar, TİTCK-PIC/S Uygulamaları” konusunda sunum yapılmıştır.

- ✓ 19-20 Nisan 2018 tarihlerinde İsviçre Basel de yapılan 2018 yılı DIA Avrupa toplantısına katılım sağlanarak, "PIC/S Süreçleri ve Gelişme Sağlanan Alanlar" konulu sunum yapılmıştır.
- ✓ 20-22.03.2018 tarihlerinde İtalya'nın Roma şehrinde yapılan ISPE Avrupa Toplantısında "TİTCK PIC/S Üyeliği ve Gelişme Sağlanan Alanlar" " konulu sunum yapılmıştır.
- ✓ Bakanlığımız tarafından 2002-2018 yılları arasında yürütülen "Proje ve Çalışmalar" kapsamında, Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığınca yürütülen, PIC/S Projesi ve çalışmalarına ait bilgiler 11.05.2018 tarihinde gönderilmiştir.
- ✓ DHB.GMP.SOP.26 Dosya Üzerinden ve Risk Bazlı Denetim Uygulamaları Prosedürü hazırlanarak 21.05.2108 tarihinde yürürlüğe konulmuştur.
- ✓ Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı kapsamında yer alan, Denetim Hizmetleri Eylem 1.1 maddesinde bulunan PIC/S üyeliği ile ilgili bilgi güncellemesi 04.07.2018 tarihinde hazırlanmıştır.
- ✓ Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (Turkish Medicines and Medical Devices Agency) tarafından, 03 Mayıs 2013 tarihinde resmi üyelik başvurusu yapılan PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme) Projesi 01.01.2018 tarihinde resmi üyelik sürecinin başlamasıyla %100 oranında tamamlanmıştır.
- ✓ 02-06.01.2018 tarihlerinde Antalya İlinde Sağlık Denetçileri bilgi güncelleme yıllık eğitim programı düzenlenmiş olup, "PIC/S Üyelik Sürecinde yaptıklarımız ve yapacaklarımız, Denetimlerde uygunsuzlukların tasnifi hakkında PICS'in taslak kılavuzu, Denetim Raporları hakkında değerlendirme, Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği, İleri Tedavi Ürünleri Üretim Yeri Denetimleri, Çalışma ve Sistem Bazlı GCP Denetimleri, Denetimlerde Temizlik Validasyonunda PDE Değerlerinin İncelenmesi, Yönetmelik 7.maddesi konularında eğitimler iç eğitimciler tarafından gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 09-12.01.2018 tarihlerinde Ankara İlinde Sağlık Denetçileri GMP güncelleme yıllık eğitim programı kapsamında, "Temizlik Validasyonu, Proses Validasyonu, Dezenfektanların Validasyonu, Dezenfektan etkinlik çalışması, uygulama teknikleri" eğitimi düzenlenmiş olup, eğitimler dış eğitimcilerin katılımıyla gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kalite Yönetim Sistem Dokümanlarına SOP26.R00 Dosya Üzerinden ve Risk Bazlı Denetim Uygulamaları Prosedürü hazırlanarak 21.05.2108 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Tüm Sağlık Denetçilere, SOP26.R00 Dosya Üzerinden ve Risk Bazlı Denetim Uygulamaları Prosedürü eğitimi verilmiştir.
- ✓ "Tüketiciyi Yanıltıcı Reklam/Pazarlama ve Satışlarla Mücadele Çalıştay Raporu" adlı eser "Sağlık Bakanlığı Yayın Yönergesi" gereği Kurumumuz bünyesinde oluşturulan Yayın Komisyonu tarafından değerlendirilmiştir.

- ✓ 2018 yılında Kurumumuz Sağlık Başdenetçileri/Sağlık Denetçileri/Sağlık Denetçi Yardımcılarına inceleme/soruşturma için verilen iş emri sayısı 26 adettir. 2018 yılında verilen 26 adet inceleme-soruşturmadan; bunlardan 8 tanesinin incelemesi tamamlanmış, konu hakkında 8 adet İnceleme Raporu, 3 adet Suç Duyurusu Raporu düzenlenmiş olup, 17 tanesinin incelemesi devam etmektedir.
- ✓ 2017 yılında verilen 53 adet inceleme-soruşturmadan; 26 tanesi 2018 yılına devretmiş olup, bunlardan 17 tanesinin incelemeleri 2018 yılında tamamlanmıştır. 17 adet inceleme sonucu; 16 adet İnceleme Raporu, 2 adet Disiplin Soruşturma Raporu 1 adet değerlendirme yazısı sunulmuştur. 2016 yılından 2017 yılına devreden işlerden 1 tanesinin incelemesi devam etmektedir.
- ✓ Muhakemat hizmetleri kapsamında; yeni açılan 38 adet adli dava ve 75 adet idari dava ile ilgili savunma hazırlanmış , 63 adet müzekkere ile ilgili işlem yapılmış ve 21 adet icra dosyası hakkında işlem tesis edilmiştir.
- ✓ Danışmanlık hizmetleri kapsamında; Kurumumuz hizmet birimlerine hukuki ihtilaflarla ilgili 105 adet görüş , mevzuat taslağı hakkında 23 adet görüş bildirilmiştir. Toplamda 2 adet soru önermesine cevap oluşturulmuştur.
- ✓ ÜTS Projesi ile ülkemizde üretilen veya ithal edilen tüm tıbbi cihazların piyasaya arzından, satılıp kullanıldığı yere ve belirli ürünlerde de son kullanıcıya kadar tekil takip edilmesi hedefine yönelik olarak;
 - ❖ 02.07.2018 tarihi itibarıyla vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazların tekil takibine başlanmıştır.
 - ❖ Tekil takip süreci ile ilgili tıbbi cihaz firmalarına, sağlık hizmet sunucularına ve sağlık tesislerine hizmet sunan Hastane Bilgi Yönetim Sistemi (HBYS) firmalarına bilgilendirme ve eğitim toplantıları düzenlenmiştir.
- ✓ Kemoterapi İlaç Hazırlama Sistemleri ile ilgili sürecin Kurumumuza devredilmesi ile birlikte cihazlara ilişkin firmalar tarafından hazırlanmış dosyalar incelenmiştir.
- ✓ AB Mevzuatı güncellemeleri kapsamında "Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları İçin Ortak Teknik Özellikler Tebliğı" ve " Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" taslağı Resmi Gazetede yayımlanmak üzere imzaya sunulmuştur.

- ✓ 722/2012 Sayılı (AB) Tüzük'ünün Hayvan Kaynaklı Dokular Kullanılarak İmal Edilen Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmelik Taslağı olarak uyumlaştırma çalışmasına devam edilmektedir. Bu kapsamda ilgili tüzükte atfı geçen ve Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığını ilgilendiren AB mevzuatlarının uyumlaştırma durumlarına yönelik ilgili Bakanlıkla toplantılar gerçekleştirilmiştir.
- ✓ AB'nin 05.04.2017 tarihli ve 2017/746 sayılı Vücut Dışında Kullanılan (*In vitro*) Tıbbi Tanı Cihazları Tüzüğü'nün çevirisi yapılmıştır.
- ✓ AB' nin yeni Tıbbi Cihaz Tüzüklerine uyumu kapsamında Tıbbi Cihaz Yönetmelik Taslağı üzerinde çalışılmaktadır. Bu konuda Ekonomi Bakanlığı gerçekleştirilen toplantılarda, öncelikle AB'nin Yeni Tıbbi Cihaz Tüzükleri ülkemizde uyumlaştırılana kadar ülkemizdeki yerleşik OK' ların yeni tüzükler kapsamında atanma başvurularının alınabilmesine imkan tanımak amaçlı Daire Başkanlığımızca hazırlanan, Tıbbi Cihazlar Alanında Faaliyet Gösterecek Onaylanmış Kuruluşlara Dair Tebliğ Taslağı başta olmak üzere, uyumlaştırmada tespit edilen sıkıntılı hususların Türkiye-AB Gümrük Birliği Ortak Komitesi (GBOK) Toplantısı ve özel olarak AB komisyonu ile düzenlenecek toplantılarda görüşülmesi konuları ele alınmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihazlar Alanında Faaliyet Gösterecek Onaylanmış Kuruluşlara Dair Tebliğ'in güncellenmesi için çalışmalar başlatılmış, hazırlanan tebliğ taslağı 16.05.2018 tarihinde görüşe açılmıştır.
- ✓ 2018 yılının ilk yarısında, iki farklı onaylanmış kuruluşa yönelik habersiz değerlendirme gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Onaylanmış kuruluşlara yönelik 3 adet yıllık gözetim değerlendirmesi ve 1 adet ara denetim gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 07.05.2018 tarihinde Onaylanmış Kuruluş Bilgilendirme Toplantısı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ İnceleme süreci devam eden 7 adet ilaçlı tıbbî cihaz değerlendirme başvurusunun 4 tanesi sonuçlandırılmıştır.
- ✓ Onaylanmış kuruluşlar tarafından yeni düzenlenmiş, revize edilmiş, askıya alınmış, askıdan indirilmiş, iptal edilmiş, reddedilmiş 639 adet belge bildirimi incelenmiş olup kayıt altına alınmıştır.

- ✓ 2018 yılının ilk yarısında; 75 adet tıbbi cihaz klinik araştırma ilk başvurusu, 12 adet önemli değişiklik başvurusu, 12 adet değişiklik başvurusu, 12 adet bildirim başvurusu, 3 adet ciddi advers olay bildirim başvurusu, 6 adet araştırma ürünü ithalat başvurusu değerlendirilmiştir.
- ✓ 2018 yılının ilk yarısında iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar konusundaki 1 adet eğitime eğitimci olarak destek verilmiş olup aynı konuda 1 adet çalışmaya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 2018 yılının ilk 6 aylık döneminde tıbbi cihazların sınıflandırılmasına dair 156 adet başvuru cevaplandırılmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında ÜTS üzerinden kuruluş ve çalışma belgesi başvuruları alınmaya başlanmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında 2 eğitim merkezi daha yetkilendirilmiştir.
- ✓ Tıbbi Cihazların Garanti ve Satış Sonrası Hizmetlerine İlişkin Yönetmelik taslağı ve Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kabul, Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testlerine İlişkin Yönetmelik taslağı çalışmaları yürütülmüştür.
- ✓ 1.666 Sorumlu Müdür Yeterlilik Belgesi, 2.595 Satış Tanıtım Elamanı Yeterlilik Belgesi ve 742 Klinik Destek Elemanı Yeterlilik Belgesi hak sahiplerine verilmek üzere il sağlık müdürlüklerine gönderilmiştir.
- ✓ İsmarlama Protez ve Ortez Merkezleri İle İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik 10.05.2018 Tarihli ve 30417 Sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.
- ✓ 10. Kalkınma Planı Sağlık Endüstrileri Yapısal Dönüşüm Programı Eylem Planı'nda yer olan "Tıbbi cihaz sektörü için sektör stratejisi hazırlanacaktır." eylemi kapsamında "Tıbbi Cihaz Sektörü ve Strateji Belgesi ve Eylem Planı" hazırlanmıştır.

- ✓ “Tıbbi Cihaz Teşvik ve Devlet Destekleri Kitapçığı” hazırlanmıştır.
- ✓ Farklı Kurum ve Kuruluşlar tarafından verilen teşvik ve devlet desteklerine başvurularda kullanabilmek adına firmalar/ dernekler tarafından Kurumumuzdan talep edilen destek mektupları cevaplanmıştır.
- ✓ 204 adet kozmetik firma kaydı onaylanmıştır.
- ✓ Toplam 21.579 ürün bildirim başvurusu yapılmış, 19.972 başvuru incelenmiş, bu kapsamda 54.749 adet ürün bildiriminden 33.446 adet ürün bildiriminin incelemesi tamamlanmış ve 19.175 adet yazı yazılmış; 73 adet ürün kozmetik olmadığı gerekçesi ile reddedilmiş, 2.323 adet ürüne ambalaj bilgisi ve ürün iddiaları kapsamında eksiklik nedeniyle dönüş yapılmış, 162 adet ürün ile ilgili Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığına ihbar niteliğinde yazı yazılmıştır.
- ✓ Etkin ön inceleme yapılması ve piyasaya güvenli ürünün arzına katkıda bulunulması adına Kurum Stratejik Planında da belirtilen kozmetik ürünlerde “güvensizlik / uygunsuzluk / eksiklik” parametrelerinin tanımı ve tespitine yönelik çalışmalara başlanmış, bu kapsamda tüm ürünlere ait güvenilirlik değerlendirme raporu istenmesine yönelik işlemler yürütülmeye başlanmıştır.
- ✓ 446 adet ihraç amaçlı kozmetik ürün sertifikası başvurusu yapılmış olup bu kapsamda yaklaşık 11.161 adet kozmetik ürün değerlendirilmiş, 255 sertifika başvurusunda bulunulmuş, 328 adet kozmetik ürün sertifikası düzenlenmiş (bazı başvurularda birden fazla sertifika talep edilebildiğinden başvuru sayısı ile yapılan işlemlerin toplamı aynı çıkmayacaktır), 197 başvuruya eksiklik/uygunsuzluk yazısı yazılmıştır.
- ✓ Kozmetik klinik araştırmaları kapsamında yapılan 31 başvurunun 12 adedi onaylanmış, 3 adedine eksiklik yazılmış, 4 adet dermatolojik uyum testi sonuç raporu kayıt altına alınmıştır.
- ✓ Kurumsal olarak yerli üretime verilen desteğin ve ihracata katkımızın ölçülebilmesi için 1 Haziran 2018’de yayımlanan duyuru ile firmalardan arşivimizde kayıtlı bulunan sertifikaların karşılığı olan rakamsal ihracat kapasitesinin yılda 2 kez olmak üzere geri bildirim istenmeye başlanmıştır.
- ✓ Kayıtdışılıkla mücadele edilebilmesi, sahteciliğin önüne geçilebilmesi (sahte sertifikalar düzenlenmesi) ve Kurumsal itibarın korunması amacıyla 25.05.2018 tarihinde Başkanlık Makamından onay alınmış ve 4 Haziran 2018’de Kurum web sayfasında yayınlanan duyuru ile birlikte Kurumumuza ihracat sertifikası başvurusunda bulunan kozmetik ürünlerden, ihracat sertifikası düzenlenmeden önce güvenilirlik değerlendirme raporları istenmeye başlanmıştır.
- ✓ Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları İle Klinik Araştırmalarının hangilerinin etik kurul onayı alınması gerektiğine karar verilmiştir.

- ✓ Avrupa Birliği Mevzuatındaki son yeniliklerin uyumlaştırılması amacıyla; Avrupa Komisyonu'nun 1221/2009 sayılı Kozmetik Tüzüğü'nü tadil eden 2016/314, 2016/621, 2016/1120, 2016/1121, 2016/1143, 2016/1198, 2017/237 ve 2017/238 sayılı Komisyon düzenlemeleri Kozmetik Yönetmeliğinde değişiklik olarak adapte edilerek "Kozmetik Yönetmelik Değişiklik Taslağı" hazırlanmıştır.
- ✓ Kılavuz alışmaları kapsamında; 1 Kozmetik Faaliyetleri Elektronik İşlem Süreçlerine İlişkin Kılavuz, Kozmetik Ürün İhracat Sertifikası Düzenlenmesine İlişkin Kılavuz Sürüm 2.0, Kozmetik Ürünlerin İddialarına İlişkin Kılavuz Sürüm 4.0 üzerinde güncelleme çalışmalarına başlanmıştır.
- ✓ Kozmetik Ürünler Dairesi bünyesinde Kozmetik Ürünler Dairesi Bilimsel Danışma Komisyonu üyeleri yeniden belirlenmiş, oluşturulan komisyon kozmetik ürün bazında ve dairece yapılacak iş ve işlemler noktasında her hafta düzenli olmak üzere söz konusu birim koordinasyonu ile 17 kez toplanmıştır.
- ✓ Kozmetik Ürünler Dairesinin yeni oluşumu kapsamında firmalara tek elden, daha hızlı, etkili ve kaliteli geri dönüşler yapabilmesi, soruların ve cevapların kayıt altına alındığı soru-cevap bilgi bankasının kurulması, yıl içerisinde sektörün karşılaştığı genel sorunların değerlendirilebilmesi ve bu sorunlara yönelik etkin çözüm üretilebilmesi adına 09.01.2018 tarihli duyuru ile birlikte daireye ait 5 adet e-posta adresi kapatılmış, "kozmetik.soru@titck.gov.tr" tek e-posta adresi olarak belirlenmiştir. Belirlenen tek e-posta adresi sayesinde tüm kayıtların tutulması yanında firmaların tüm bilgilerine (firma unvanı, firma yetkilisi, isim, telefon vb.) de ulaşabilme imkânı yaratılmıştır. Bu kapsamda 2.195 adet bilgilendirme yapılmış ve Kurumumuz resmi web sitesinde 4 adet duyuru yayımlanmıştır.
- ✓ Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kozmetik ekranları 1 Mart 2016 tarihinde kullanıma açılmış olup TUBİTAK-BİLGEM YTE ile yapılan toplantılar sonucu ÜTS'nin tam kapasiteli kullanılmadığı saptandığından, projenin etkin ve tam kapsamlı kullanımı için çalışmalara başlanmış ve aşağıdaki işlemler yapılmıştır:
 - ❖ Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı altında ilgili Daire Başkanlıklarıyla toplantılar yapılarak ÜTS'nin Mevzuata eklenmesi hususunda çalışmalara başlanmıştır.
 - ❖ ÜTS'nin sektör tarafından kullanımını kolaylaştırmak ve etkin, hızlı, kaliteli şekilde başvuruların yapılmasını sağlamak adına tek bir yazılım üzerinden işlemlerin yürütülmesi çalışmalarına başlanmış, ÜTS-ESY tam entegrasyon sağlanması hakkında gerekli adımlar atılmıştır.

- ✓ Gelir İdaresi Başkanlığı tarafından Ankara’da “Kayıt Dışı Ekonomi ile Mücadele ve Gelir İdaresi’nde İdari Kapasitenin Arttırılması Teknik Yardım Projesi” kapsamında gerçekleştirilmiş olan “Kayıt Dışılıkla Mücadele STK Buluşması” çalıştayına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Kimyagerler Derneği’nin Antalya’da düzenlenen 8. Kozmetik Kimyası, Üretimi ve Standardizasyonu Kongresinin ilgili oturumlarına konuşmacı olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği Türkiye Sektör Meclisleri Müdürlüğünce Ankara’da düzenlenen Türkiye Kozmetik ve Temizlik Ürünleri Sanayi Meclisi Toplantısı’na katılım sağlanmıştır.
- ✓ Ekonomi Bakanlığı’nın düzenlediği Gümrük Birliği Komitesi (GBOK) 35. Dönem toplantılarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Ege Üniversitesi Eczacılık Fakültesi tarafından İzmir’de düzenlenen “6. Ege Kozmetik Günleri: Etkin ve Güvenli Kozmetik Ürün; Ama Nasıl?” toplantısına konuşmacı olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ ESY Mobil uyumlu web uygulaması üst yönetimin kullanımına açılmıştır.
- ✓ Klinik Araştırmalar Modülü geliştirilerek ilk uygunluk, bildirim ve değişiklik süreci ile ilk uygunluğunu alan klinik araştırmaların/çalışmaların takip-değerlendirme süreci ESY’de geliştirilerek test ortamına atılmıştır.
- ✓ Farmasötik Ürün Sertifikası (CPP) Düzenleme Süreci ve Farmasötik Ürün Serbest Satış Sertifikası (GMP And Free Sale Certificate) Düzenleme Süreci ESY yazılımında geliştirilerek elektronik ortama aktarılmıştır.
- ✓ ESY yazılımında İdari ve Mali İşler Modülü geliştirilerek Mal Beyanı, Satın Alma ve Toplantı Salonları Süreçleri elektronik ortama aktarılmıştır.
- ✓ ESY yazılımında Uyuşturucu, Psikotrop ve Prekürsör Maddelerin Sarf, Stok Bildirimi ve Bildirimlerin Değerlendirilmesi Süreçleri geliştirilerek ESY Test ortamına aktarılmıştır.
- ✓ ESY yazılımında Muvazaa Komisyon Süreci geliştirilmiştir. ESY İl Sağlık Müdürlüğü ekranlarında güncellemeler ve düzenlemeler yapılmıştır .
- ✓ Renkli Reçete Sistemi’ne normal reçete ile verilen izlemeye tabi ilaçların tümü dahil edilmiştir.
- ✓ Nöbetçi Eczane Sistemi 2 ilde pilot olarak devreye alınmıştır.
- ✓ Renkli Reçete Sistemi’nin tüm reçeteleri kapsayan E-Reçete Sistemi’ne dönüştürülmesine 10 adet sağlık tesisinde pilot olarak başlanmıştır.
- ✓ e-CTD projesi pilota alınmıştır.

- ✓ Kurum web sitesi yönetici paneli hazırlanmıştır.
- ✓ Yeni EYS (eczacı yerleştirme sistemi) geliştirilmiştir.
- ✓ REİYS (ruhsatsız ve endikasyon dışı ilaç yönetim sistemi) performans geliştirmeleri yapılmıştır.
- ✓ Her türlü satınalma, kiralama, bakım ve onarım, arşiv, idari ve mali hizmetlere ilişkin iş ve işlemler yürütülmüştür.

- ✓ İlk etapta Kurum personeli sonrasında İl Koordinatörleri, İl Sağlık Müdürlükleri, İlaç ve Tıbbi Cihaz Başkanlıkları, serbest eczaneler, kamu eczaneleri, ilaç depoları, ilaç-tıbbi cihaz-kozmetik üretici, ithalatçı ve satıcıları gibi tüm paydaşların mesleki bilgi ve becerilerini geliştirmek, mekândan bağımsız, kolay ve ekonomik bir şekilde her türlü eğitim ve iletişim ihtiyacını karşılamak amacıyla TİTCK AKADEMİ Uzaktan Eğitim Sistemi çalışmaları yürütülmüş olup, sistem aktif hale getirilmiştir.

- ✓ Personelin atama, nakil, özlük, emeklilik ile ücrete ilişkin iş ve işlemleri yürütülmüştür.

- ✓ Yetkinlik analizi çalışmaları kapsamında, süreç yönetim paneli yazılımı tamamlanmıştır.

- ✓ Yönetim döneminde yapılan bütün mali işlemleri kapsayan mali tablo, defter ve cetveller ile sayım tutanaklarından oluşan 2017 yılı Yönetim Dönemi Hesabı Cetveli düzenlenerek Sayıştay Başkanlığı'na gönderilmiştir.

- ✓ 2017 Yılı Bütçe Kesin Hesabı hazırlanarak Maliye Bakanlığı'na gönderilmiştir.

- ✓ Bütçenin uygulanmasına ve ödemelere ilişkin bilgi ve belgeler düzenlenerek ödemelerin yapılması sağlanmıştır.

- ✓ Aylık dönemler itibarıyla bütçe uygulama sonuçları tablosu düzenlenmiş ve takip eden ay içerisinde yayımlanmıştır.

- ✓ Kurumumuz 2018 -2022 Stratejik Planının altı aylık izlemesi gerçekleştirilmiştir.

- ✓ Kurumumuz 2018 yılı Performans programının altı aylık izlemesi gerçekleştirilmiştir.

- ✓ Kurumumuz 2017 Yılı İdare Faaliyet Raporu hazırlanarak kamuoyuna duyurulmuştur. Kurumumuz 2017 Yılı Ayrıntılı Finansman Programı Hazırlanarak Maliye Bakanlığına gönderilmiştir.
- ✓ Kurumumuz 2019 yılı Performans Programı hazırlık çalışmaları kapsamında programda yer alacak performans göstergeleri ve yıl sonu beklenen tahmini değerler belirlenmiştir.

III-) TEMMUZ-ARALIK 2018 DÖNEMİNE İLİŞKİN BEKLENTİLER VE HEDEFLER

Kurumumuz 2018 yılı bütçesiyle tahsis edilen ödenekleri ikinci altı aylık dönemde de, bu raporda belirtilen görevleri etkin, verimli, ekonomik ve hızlı bir şekilde yerine getirmeye devam edecektir.

Genel olarak ifade etmek gerekirse, “01-Personel Giderleri” ödenekleri, “02- Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderleri” ödeneklerinde; yılsonunda harcamanın Kesintili Başlangıç Ödeneğini (KBÖ) aşacağı, “03- Hizmet Alımları”, “Cari Transferler” ve “06- Sermaye Giderleri” için öngörülen Kesintili Başlangıç Ödeneğinin (KBÖ) harcanacağı tahmin edilmekle birlikte yıl sonunda toplam ödenek dahilinde kalınacağı öngörülmektedir.

Bütçe gelirlerinin ise ek-2 de belirtildiği üzere toplam 134.725.000 TL olacağı tahmin edilmektedir.

IV-) TEMMUZ-ARALIK 2018 DÖNEMİNDE YÜRÜTÜLECEK FAALİYETLER

- ✓ Klinik araştırmalarda online başvuru süreci çalışmalarının tamamlanması ile birlikte elektronik başvuru sisteminde “Klinik Araştırmalar Modülü”nün kullanıcılara açılması planlanmaktadır.
- ✓ Klinik Araştırma Online Başvuru Modülü ile Klinik Araştırmalar Portalı'nın entegrasyonunun sağlanması planlanmaktadır. Böylelikle, başvuruların onaylanmasının ardından Klinik Araştırmalar Portalı'na veri aktarımı otomatik ve eşzamanlı olarak yapılabilecektir.
- ✓ Klinik araştırmalar ile ilgili yönetmelik ve kılavuzlar gözden geçirilerek gerekli güncellemelerin yapılması hedeflenmektedir.
- ✓ Beşeri Tıbbî Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, Beşeri Tıbbî Ürünlerin Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliğinin İncelenmesi Hakkında Kılavuz, Ruhsatlandırılmış Beşeri Tıbbî Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Kılavuz ve Çeşitleme Başvuruları ile Varyasyon Başvurularının Sınıflandırılmasına Dair Kılavuz, Biyobenzer Tıbbî Ürünler Hakkında Kılavuz, İleri Tedavi Tıbbî Ürünleri Hakkında Kılavuz, Alerji Ürünleri Hakkında Kılavuz'un yayımlanması planlanmaktadır.
- ✓ Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürünlerde Extractable&Leachable Çalışmalar Hakkında Eğitimi ve İlaçta Telif Hakları ve Patent Eğitimi düzenlenmesi planlanmaktadır.
- ✓ 13-14 Eylül 2018 tarihlerinde “Farmakovijilans Yetkilileri Eğitimi” düzenlenecektir.
- ✓ En az 5 farklı sağlık bölgesinde sağlık mesleği mensuplarına yönelik farmakovijilans eğitimi düzenlenmesi planlanmaktadır.

- ✓ 2-5 Ekim 2018 tarihlerinde İstanbul’da “Birleşmiş Milletler INCB Prekürsör Çalışma Grubu ve Yeni Psikoaktif Maddeler Çalışma Grubu Uluslararası Teknik Kapalı Toplantısı” düzenlenmesi planlanmaktadır.
- ✓ İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik güncellenecektir.
- ✓ Muvazaa ile mücadele kapsamında il sağlık müdürlüklerinde, muvazaa araştırmasında görev yapan personelin saha çalışmalarının gözlemlenmesine ilişkin faaliyetler yürütülecektir.
- ✓ Türkiye genelinde faaliyet göstermekte olan serbest eczanelerin ruhsatnamelerinin yenilenmesi amacıyla yürütülmekte olan çalışmalar sonuçlandırılacaktır.
- ✓ Özel Tıbbî Amaçlı Gıdalar Yönetmeliği, Özel Tıbbî Amaçlı Gıdalar Hakkında Kılavuz, Geleneksel Bitkisel Tıbbî Ürünler Yönetmeliği ve Geleneksel Bitkisel Tıbbî Ürünler Yönetmelik Hakkında Kılavuzların güncellenerek yayımlanması planlanmaktadır.
- ✓ Tıbbî bitki listesi kapsamının genişletilmesi amacıyla bitki monografıları çalışılarak listedeki bitki sayısının, 2018 yılı sonuna kadar 100’e çıkarılması hedeflenmektedir.
- ✓ Onuncu Kalkınma Planı 1.16 Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı takibi düzenli olarak yapılacaktır. Eylem Planında yer alan eylemlere ilişkin gelişmelerin, ilgili kuruluşlar ile irtibata geçilerek, üçer aylık periyotlarda Kalkınma Bakanlığı Eylem İzleme Sistemi’ne girişleri yapılacaktır. Ayrıca 2018 yılı ilk 6 aylık ve yıllık izleme ve değerlendirme raporu hazırlanacaktır.
- ✓ Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı’nın uygulama, izleme ve değerlendirme süreci kapsamında ilgili kuruluşlar ile irtibata geçilerek Eylem Planında yer alan eylemlere ilişkin gelişmeler talep edilecektir. Tarafımıza iletilen veriler neticesinde 2018 yılı ilk altı aylık ve ikinci altı aylık V. ve VI. Uygulama, İzleme ve Değerlendirme raporu hazırlanacaktır.
- ✓ Piyasa Gözlem Raporu-5 “Satış Hacmi ve Değeri Açısından 2017 Yılı Pazar Durumu” adlı rapor hazırlanacaktır.
- ✓ Türkiye Biyoteknoloji Stratejisi ve Eylem Planı İzleme ve Değerlendirme sürecinde Kurumumuz ile ilgili eylemlerin takibi yapılacaktır.
- ✓ On Birinci Kalkınma Planı Rapor ve Eylem Planı hazırlık toplantılarına katılım sağlanacaktır.
- ✓ Gerçek kaynak fiyat değişikliği döneminde ilaçların kaynak fiyatlarında meydana gelen değişikliklere bağlı olarak ülkemizdeki fiyatlarında güncelleme yapılacaktır.
- ✓ AİK İl Değerlendirme Toplantıları planlanacak ve gerçekleştirilecektir.
- ✓ Aylık olarak hekimlerimize yönelik akılcı ilaç kullanımı konusunda elektronik bültenler hazırlanacak ve yayımlanacaktır.
- ✓ Psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçların akılcı kullanımının sağlanması amacıyla çalışmalar yapılacaktır.
- ✓ Eczacılara yönelik geriatride ilaç kullanımı konusunda bilgilendirme faaliyetleri yapılacaktır.

- ✓ RBS üzerinden aile hekimlerine kendi reçeteleriyle ilgili aylık olarak bilgilendirme yapılacaktır.
- ✓ Ulusal Antibakteriyal İlaç Tüketim Sürveyansı 2014 Raporu tamamlanacak ve yayınlanacaktır.
- ✓ AİK İl Koordinatörlükleri Değerlendirme Toplantısı yapılacaktır.
- ✓ Dünya Antibiyotik Farkındalık Haftası kapsamında Akılcı Antibiyotik Kullanımı ve Farkındalık Sempozyumu ile ilgili planlamalar yapılarak hizmet alımı gerçekleştirilecektir.
- ✓ “Akılcı Antibiyotik Kullanımı Eğiticileri Koordinasyon Toplantısı” düzenlenecektir.
- ✓ İlaçların doğru kullanımının sağlanabilmesi amacıyla halka yönelik ilaç kullanım videoları hazırlanacaktır.
- ✓ Akılcı İlaç Kullanımı konusunda farkındalık, bilinçlendirme, eğitim ve izleme-değerlendirme faaliyetleri yürütülecektir.
- ✓ Akılcı İlaç Kullanımı İl Koordinatörlüklerince halka yönelik farkındalık çalışmaları yapılacaktır.
- ✓ Azerbaycan İlaç Analitik Laboratuvarı tarafından Kurumumuza doğrudan önerilen Mutabakat Zaptı üzerinde çalışmalar yürütülmektedir.
- ✓ Suudi Arabistan İlaç ve Gıda Kurumu (SFDA) ile Kurumumuz arasında imzalanması planlanan Mutabakat Zaptı konusunda çalışmalar yürütülmektedir.
- ✓ Kazakistan Heyetinin 2016 yılında ülkemize gerçekleştirdiği ziyaret sonrasında Kurumumuzun yürüttüğü faaliyetlere yönelik Kazakistan tarafının işbirliği ve veri paylaşım talepleri üzerine “Declaration of Interest/İşbirliği Amaçlı İyi Niyet Mektubu” hazırlanmış olup süreç devam etmektedir.
- ✓ İran’a ilaç ve kozmetik ihracatında yaşanan sorunların çözümüne yönelik olarak iki ülke yetkililerinin teknik heyetlerinin karşılıklı ziyareti konusunda çalışmalar yürütülmektedir.
- ✓ Sırbistan İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından işbirliği/bilgi paylaşımı konusunda resmi iletişim talebi sonrasında iki otorite arasında Mutabakat Zaptı (Memorandum of Understanding) hazırlanması konusunda fikir birliğine varılmıştır.
- ✓ DSÖ tarafından bu sene “WHO Listed Regulatory Authority”lerin belirlenmesine ilişkin bir pilot çalışma başlatılmıştır. Kurumumuzun bu çalışmaya “pilot ülke” olarak dahil olması konusunda çalışmalar yürütülmektedir.
- ✓ Uluslararası laboratuvarlararası karşılaştırma testlerine katılım sağlanacaktır. Ayrıca ulusal olarak ISO 17043 doğrultusunda Laboratuvarlararası karşılaştırma testi organize edilecektir.

- ✓ 2018 Aralık ayı sonuna kadar kapsam genişletme ile 5 yeni parametreden TÜRKAK'a akreditasyon başvurusu yapılması planlanmaktadır.
- ✓ ISO17025: 2017 revize standardı geçiş çalışmaları kapsamında kalite dokümanları revizyonu yapılacaktır.
- ✓ Kamu kurum ve kuruluşlarına ait laboratuvarların yetkilendirilmesi, çalışması ve denetlenmesi kapsamında Hitit Üniversitesi HÜBTUAM "Kemik içi diş implantları için dinamik yükleme testi" gözetim denetim kapsamında denetim ekibi tarafından yerinde denetim gerçekleştirilecektir. Aynı kılavuz uyarınca Hacettepe Üniversitesi HÜNİKAL laboratuvarlarına gözetim denetim kapsamında denetim ekibi tarafından yerinde denetim gerçekleştirilecektir.
- ✓ Kamu kurum ve kuruluşlarına ait laboratuvarların yetkilendirilmesi, çalışması ve denetlenmesi kapsamında Hitit Üniversitesi HÜBTUAM "Kemik içi diş implantları için dinamik yükleme testi" deneyi için yetkilendirme yenileme yerinde denetimi gerçekleştirilecektir.
- ✓ 2018 Yılı akreditasyon kapsam genişletme hedeflerimiz doğrultusunda Tıbbi Cihaz Kapsamında 1 adet parametre için Laboratuvarlar arası karşılaştırma testi gerçekleştirilecektir.
- ✓ Glukometre sistemlerinin analitik performanslarının değerlendirilmesinde güncel standart doğrultusunda yeni analiz prosedürü uygulamaya geçirecektir.
- ✓ Cihazların bakım validasyon ve kalibrasyon çalışmaları tamamlanacak ve bir sonraki yıl için planlamalar gerçekleştirilecektir.
- ✓ 2018 yılı ikinci altı ayı içerisinde akredite parametre kapsam genişletme başvurusu TÜRKAK'a yapılacaktır.
- ✓ 2019 yılı akredite parametre kapsam genişletme başvurusuna esas olacak yeni parametreler için satınalma vb. süreçler tamamlanarak validasyon çalışmalarına başlanacaktır.
- ✓ 2018 Aralık ayı sonuna kadar kapsam genişletme ile sıvı şampuanlarda pH tayinine yönelik 1 yeni parametreden TÜRKAK'a akreditasyon başvurusu yapılması planlanmaktadır.
- ✓ Akreditasyon kapsamında metot validasyon çalışması tamamlanacaktır ve metot validasyon raporları hazırlanacaktır.
- ✓ Akreditasyon kapsamında hazırlanmaya başlanan dökümanlar tamamlanacaktır. Tüm dökümanlar TS EN ISO/IEC 17025:2017 revizyonuna uyarlanacaktır.
- ✓ TS EN ISO/IEC 17025 gereği laboratuvarlararası karşılaştırma testine katılım sağlanacaktır.

- ✓ 2018 yılı sonunda Mikrobiyoloji Laboratuvar Biriminin 2 parametrede akreditasyonun sağlanması hedeflenmektedir.
- ✓ Yapılacak PTS çalışmasından başarılı sonuçların alınması hedeflenmektedir.
- ✓ İlaç Kontrol Laboratuvarları Birimi olarak EDQM çalışmalarına katılım gerçekleştirilecek.
- ✓ İlaç Kontrol Laboratuvarları Birimi olarak PTS çalışmalarına katılım gerçekleştirilecek.
- ✓ ICP-MS cihazında Na(sodyum) analizi akreditasyon çalışmalarına devam edilecektir.
- ✓ Geçmiş Dönem Deney Hayvanı üretim performansları dikkate alınarak, nitelikli deney hayvanı ihtiyacını karşılamak üzere deney hayvanlarının üretimine devam edilecektir.
- ✓ Türk Farmakope Dergisi Cilt 3 Sayı 2'nin basımı, yayımı ve dağıtımı, Cilt 3 Sayı 3'ün hazırlanması, basımı, yayımı ve dağıtımı planlanmaktadır.
- ✓ Türk Farmakope Eki kitabının oluşturulması ve basıma hazır hale getirilmesi hedeflenmektedir.
- ✓ Yılın ikinci yarısında gerçekleşmesi planlanan İç Denetim için çalışmaların tamamlanması planlanmaktadır.
- ✓ 2018 yılı için 1 parametrede TÜRKAK'a akreditasyon için başvuruda bulunulacaktır. Öncesinde EKK çalışmasının başarılı bir şekilde planlanması ve gerçekleşmesi sağlanacaktır.
- ✓ EKK çalışması sonuçlanması sonrasında belirlenen parametrede validasyon çalışmaları tamamlanacak ve Ekim 2018 öncesi TÜRKAK'a başvurulacaktır.
- ✓ Dört yıl önce yapılan ve akredite parametreler için dört yılda bir tekrarlanması gereken Uluslararası laboratuvarlararası karşılaştırma testlerine katılım sağlanacaktır.
- ✓ Üretim yeri izin belgelerinin yeni formata uyumlu olarak güncellenmeye başlanması hedeflenmektedir.
- ✓ Seri serbest bırakma yerlerine ait kılavuz yayımlanarak izin belgeleri düzenlenecektir.
- ✓ Yerli üretim tesislerine ait veri tabanı güncellenecek ve geliştirilecektir.
- ✓ Üretim tesislerine ait sertifika ve izin belgelerinin Kurum sitesinden yayımlanmasına başlanması hedeflenmektedir.
- ✓ Üretim yeri izin belgelerinin güncellenmesi kapsamında standart dozaj formlarıyla ilgili kılavuz çalışmasının yapılarak yayımlanması hedeflenmektedir.
- ✓ 01.03.2010 tarihinden önce ruhsat almış tüm ithal beşeri tıbbi ürünlerin, ilgili kılavuzda belirtilen üretim aşamalarının bir kısmı ya da tamamı denetlenmemiş tüm ithal beşeri tıbbi ürünlerin, yurt dışı GMP denetimi başvuru dosyaları incelenmiş olup başvurulara ilişkin eksik dokümanların tamamlanması gerektiği başvuruda bulunan ilgili firmalara resmi yazımız ile

bildirilmiştir. Bu eksikliklerin tamamlanması sağlanarak mevcut başvurular sonuçlandırılacaktır.

- ✓ Yurt içi ve yurt dışında gerçekleştirilecek GMP denetimleriyle ilgili planlamalar yapılacak olup Sağlık Denetçilerinin iş emirleri hazırlanacaktır. Denetim sonuçlarıyla ilgili iş ve işlemler yürütülecektir.
- ✓ Ülkemizde faaliyet gösteren ecza depolarında 2018 Yılı 2. altı aylık dönemde, Kurumumuza ecza depoları için yapılacak açılış ve nakil başvuruları ile İlaç Denetim Dairesi Başkanlığımızca yapılacak değerlendirmeye istinaden gerekmesi halinde tadilat başvuruları için denetim gerçekleştirilecektir.
- ✓ Kurumumuzdan ruhsatlı 521 adet ecza deposunun 2017 Yılı 2. altı aylık rutin denetimlerine dair İl Sağlık Müdürlüklerinden gelecek denetim formları üzerinde gerekli inceleme ve işlemler yapılacaktır.
- ✓ Yaklaşık olarak 35 adet Ecza Deposu Ruhsatnamesi ve 85 adet Ecza Deposu Mesul Müdürlük Belgesi düzenlenmesi, ayrıca ortalama 10 adet belgeye meşruhat verilmesi öngörülmektedir. Ecza depolarından gelecek başvurular doğrultusunda 25 adet Ecza Deposu Teftiş Defteri'nin dağıtımının yapılabileceği düşünülmektedir.
- ✓ "Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulanan Ürünler Hakkında Yönetmelik Taslağı", "İyi Dağıtım Uygulamaları Kılavuzu Taslağı" , "İlaç Etkin Maddelerine Ait İyi Dağıtım Uygulamaları Kılavuzu Taslağı" ve "Ecza Ticarethanesi Ruhsatnamesi Taslağı" çalışmalarına devam edilecektir.
- ✓ Ülkemizdeki izinli etkin madde tesislerinde üretilen etkin maddeler ve İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı tarafından piyasa kontrolü yapılması talep edilen biyobenzer ürünlerle ilgili olarak ayrıca bir piyasa kontrol programı düzenlenmesi planlanmaktadır.
- ✓ Sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşlarının sertifika yenileme kapsamında denetimleri gerçekleştirilecek olup gerekli işlemler yürütülecektir.
- ✓ İyi Farmakovijilans Uygulamaları denetimleri kapsamında; ruhsat sahibi firmaların farmakovijilans denetimleri gerçekleştirilecektir.
- ✓ İyi Farmakovijilans Uygulamaları Denetim Kılavuzu ve Sözleşmeli Farmakovijilans Hizmet Kuruluşlarının Denetimi Kılavuzu yayımlanması planlanmıştır.
- ✓ 2018 ikinci yarısında; mevcut başvurular göz önünde bulundurularak 2 adet faz 1 klinik merkez, 1 adet BY/BE merkezi ve 1 adet Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu denetimi planlanmaktadır. Hindistan'da yerleşik olan BY/BE merkezleri için 13 adet denetim başvurusu yapılmış olup, ilgili mevzuat değişikliği sonrasında risk bazlı denetim yapılması planlanmaktadır.

- ✓ 2017 yılı içerisinde yıllık plan kapsamında başlatılan Diş İmplantları, Ortopedik İmplantlar, Kataterler, Stentler ve Nebulizatörler olmak üzere başlatılan ürün gruplarına yönelik piyasa gözetimi ve denetim faaliyetlerinin tamamlanması planlanmaktadır.
- ✓ Tıbbi cihaz denetim faaliyetleri kapsamında denetim el kitabı hazırlanacaktır.
- ✓ Tıbbi Cihazlarda İyi Üretim Uygulamaları (GMP) sürecine yönelik hazırlanan kılavuzun yayımlanması planlanmaktadır.
- ✓ Tıbbi Cihazlarda İyi Üretim Uygulamaları (GMP) sürecine yönelik yasal düzenlemenin tamamlanarak, gönüllülük esasına yönelik başvurular değerlendirilmesi hedeflenmektedir.
- ✓ Diş implantı ürün grubu denetimleri sonucunda tespit edilen uygunsuzlukların giderilmesi bakımından sektörün bilinçlendirilmesi için İstanbul ve Ankara İllerinde sektöre yönelik eğitimler düzenlenecektir.
- ✓ 2018 Sonbahar dönemimde yapılması planlanan Avrupa komisyonu Yetkili Otorite Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi (Vijilans) toplantısına katılım planlanmaktadır.
- ✓ Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemi biriminin iş ve işleyiş süreçlerinin iyileştirilmesi planlanmaktadır.
- ✓ Sağlık personeli ve tıbbi cihaz üretici ve ithalatçı firmalarının uyarı sistemi kapsamındaki bildirim bilincinin artırılmasına yönelik çalışmalar yapılmaya devam edilecektir.
- ✓ Piyasaya güvenli ve kaliteli kozmetik ürün arzına yönelik etkin piyasa gözetimi ve üretim yerlerinin GMP denetimlerinin yaygınlaştırılması adına 2018 Yılı PGD Planı doğrultusunda belirlenen riskli ürün grubu ve üretim yerlerine yönelik denetimler devam edecektir.
- ✓ 2018 yılının ikinci, üçüncü ve dördüncü çeyrek dönemlerinde denetimler neticesinde tespit edilen güvensiz/uygunsuz ürünlere ilişkin duyurular gerçekleştirilecektir.
- ✓ Sağlık Beyanı Değerlendirme Komisyonunda alınan kararlar doğrultusunda gerekli iş ve işlemler yürütülecektir.
- ✓ Sağlık Beyanı Denetim Birimi tarafından haftada ortalama 200 adet internet sitesi incelenerek sağlık beyanı mevzuatına aykırı olduğu tespit edilen siteler erişime engellenmesi amacıyla Erişim Sağlayıcıları Birliği'ne bildirilecektir.
- ✓ Ayrıca ilgili siteler, yapılan reklamların aldatıcı ve yanıltıcı olması nedeniyle gereği için Ticaret Bakanlığına bildirilecektir.
- ✓ Mevzuata aykırı ürün tanıtım/satışı yapan kişi/firmalar/internet siteleri/radyo-TV kanalları hakkında idari para cezası uygulanacak ve haklarında suç duyurusunda bulunulacaktır.
- ✓ Kozmetik ürünlerin sağlık beyanı tanıtımına ilişkin Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığınca (Sağlık Beyanı Denetim Birimi hariç diğer birimler) gelen şikayet ve bildirimlere istinaden sağlık beyanı mevzuatına aykırı olduğu tespit edilen siteler erişime engellenmesi amacıyla Erişim Sağlayıcıları Birliği'ne bildirilecektir. Ayrıca ilgili siteler, yapılan reklamların aldatıcı ve yanıltıcı

olması nedeniyle gereği için Ticaret Bakanlığına bildirilecektir. Mevzuata aykırı ürün tanıtım/satışı yapan kişi/firmalar/internet siteleri/radyo-TV kanalları hakkında denetimler başlatılacak ve gerekli idari para cezası uygulanacaktır.

- ✓ Radyo, TV, dergi ve çeşitli sosyal medya ve benzeri iletişim araçları kanalıyla tüketiciyi yanıltıcı reklam/pazarlama ve satışlarla ilgili duyurular yapılarak halkın ve paydaşların bilinçlendirilmesi amacıyla Diyanet İşleri Başkanlığı ile koordinasyonlu çalışılarak Cuma Hutbeleri vasıtasıyla kamuoyunda farkındalık oluşturulması sağlanması planlanmaktadır.
- ✓ Kurumumuz internet sitesinde GMP Sertifikası almaya hak kazanan firmaların listelerinin yayınlanmasına devam edilecektir. Bu sayede kozmetik firmalarında GMP uyumu konusunda teşvik oluşturulması ve kozmetik Üretim Yeri İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Sertifikası başvurularının artması hedeflenmektedir.
- ✓ Ülkemize gümrüklerden güvenli-uygun ürün girişinin teminine yönelik, yurtdışından ithal edilen ürünlerin gümrüklerden Ülkemize girişi aşamasında yapılacak denetimleri ile ilgili Ticaret Bakanlığı ile çalışmalar yapılacaktır.
- ✓ E-ticaret siteleri ve sosyal medya temsilcileri (Instagram-Facebook) ile toplantı yapılarak sağlık beyanı konusunda bilgilendirme yapılması planlanmaktadır.
- ✓ İl ve İlçe Sağlık Müdürlüklerine denetim usul ve esasları, denetim kılavuz ile formlarının kullanımı, sahada yaşanan sıkıntılar ve görev alanımıza giren ürün gruplarının denetimleri hakkında verilmesi planlanan eğitime katılmak üzere İl ve İlçe Sağlık Müdürlüklerinde kozmetik denetimleri yapmakla görevli ve denetim yapabilme yetkinliğine sahip daimi 454 personelin isimleri belirlenip tarafımıza gönderilmiştir. Söz konusu eğitimlerin 2018 yılı içerisinde düzenlenmesi planlanmaktadır.
- ✓ Ayrıca tarafımızca yürütülen kozmetik denetimleri esnasında İl ve İlçe Sağlık Müdürlüklerinde kozmetik denetimlerini yürütmekte olan denetim personelinin denetimlere iştiraki sağlanarak denetimler sırasında yerinde bilgilendirme yapılmaya devam edilecektir.
- ✓ Kozmetik ürünlerle ilgili her tüketicinin sahada birer denetçi gibi uygunsuz ürünleri tespit ederek Kurumumuza kolaylıkla bildirilmeleri ve Kurumumuz tarafından hızlı aksiyon alınması için; Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı ile birlikte geliştirilen "Kozmetik Tüketici Denetim Uygulaması"nın yapılması hedeflenmektedir.
- ✓ 24-25 Eylül 2018 tarihlerinde PIC/S yıllık ikinci komite toplantısı ve 26-28 Eylül 2018 tarihlerinde PIC/S yıllık semineri olmak üzere, ABD FDA ev sahipliğinde Chicago da düzenlenen programlara katılım sağlanacaktır.

- ✓ Halen yürürlükte bulunan Beşeri Tıbbi Ürün İmalathaneleri İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Uygulama Kılavuzu'nun Bölüm 3, 5, 7, 8 ile Ek 17, güncellenen PIC/S GMP Kılavuzuna adaptasyonu sağlanarak 01 Ağustos 2018 tarihinden itibaren uygulamaya girecektir.
- ✓ Eylül - Ekim 2018 aylarında Sağlık Denetçilerine yönelik düzenlenen, yıllık bilgi güncelleme eğitim programları gerçekleştirilecektir.
- ✓ PIC/S Genel Sekreterliği tarafından gönderilen iş ve işlemler (kılavuz dokümanlar ve adaptasyonu, görüş bildirimi vb.) gerçekleştirilecektir.
- ✓ Tıbbi Cihazların test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında 7 yetki grubunda verilen uzman eğitimlerine ilişkin eğitim standardı sayısının 10'a çıkarılması planlanmaktadır.
- ✓ Tıbbi Cihazların test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında yetkilendirilecek kuruluşların yetkilendirme sürecinde görev alacak Kurum personelinin bu süreç ile ilgili eğitim alması planlanmaktadır.
- ✓ Tıbbi Cihazların Garanti ve Satış Sonrası Hizmetlerine İlişkin Yönetmelik taslağı çalışmalarının devam etmesi planlanmaktadır.
- ✓ Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kabul, Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testlerine İlişkin Yönetmelik taslağı çalışmalarının devam etmesi planlanmaktadır.
- ✓ Tıbbi Cihaz Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı(2018-2022) Makam onayına sunulmuş olup Makamının onayı beklenmektedir. Makam Onayının alınmasının ardından YPK onayı alınarak belge yayımlanacaktır.
- ✓ 10. Kalkınma Planı Sağlık Endüstrileri Yapısal Dönüşüm Eylem Planı'nda ve Tıbbi Cihaz Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı(2018-2022)'da yer alan "Tıbbi cihaz sektörüne ilişkin "Tıbbi Cihaz Kamu Destek Programları Bilgilendirme ve İzleme Web Portalı" kurulacaktır." İle ilgili çalışmalar yürütülecektir.
- ✓ Tıbbi Cihaz Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı (2018-2022)'da yer alan "Fikirden Ürüne Platformu (FÜP) kurularak, platformda yer alan projelerle, sanayicilerin buluşturulması sağlanacaktır." Eylemi ile ilgili çalışmalar yürütülecektir.
- ✓ Kurumumuz adına online veri tabanlarına ulaşmak için TÜBİTAK-ULAKBİM üyelik başvurusu için çalışmalar başlatılmış olup üyelik için görüşmeler yapılacaktır.
- ✓ Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik'in Resmi Gazetede yayımlanması planlanmıştır.

- ✓ Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları İçin Ortak Teknik Özellikler Tebliği'nin Resmi Gazetede yayımlanması planlanmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihazlar Alanında Faaliyet Gösterecek Onaylanmış Kuruluşlara Dair Tebliğ güncellenerek Resmi Gazete'de yayımlanması planlanmıştır.
- ✓ Hayvan Kaynaklı Dokular Kullanılarak İmal Edilen Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmelik Taslağının görüşe açılması ve Komisyona bildirim sürecinin tamamlanması planlanmıştır.
- ✓ (AB) 2017/746 sayılı Vücut Dışında Kullanılan (*in vitro*) Tıbbi Tanı Cihazları Tüzüğü'nün Türkçe metninin Kurumumuz web sayfasında yayımlanması planlanmıştır.
- ✓ 1 adet Onaylanmış Kuruluş Bilgilendirme Toplantısı gerçekleştirilecektir.
- ✓ Onaylanmış kuruluşlara yönelik en az 1 adet habersiz değerlendirme gerçekleştirilecektir.
- ✓ Onaylanmış kuruluşlara yönelik 3 adet yıllık gözetim değerlendirmesi ve 1 adet AB Komisyonu ile birlikte ortak değerlendirme gerçekleştirilecektir.
- ✓ Tekil takip edilen ithal edilen ürünlerde gümrük beyanname kontrolüne başlanacaktır.
- ✓ 01.10.2018 tarihi itibarıyla Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında sınıf III risk sınıfındaki tıbbi cihazların tekil takibine başlanacak olup; diğer ürün gruplarının da süreç içerisinde tekil takibi gerçekleştirilecektir.
- ✓ Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'nda (TİTUBB) yer alıp ÜTS ye aktarımı henüz gerçekleştirilmemiş olan ürünlerin aktarımı için 29.10.2018 tarihine kadar süre verilmiş olup; o tarihten itibaren sadece ÜTS 'deki kayıtlar esas alınacaktır.
- ✓ 2019 yılında tekil takibe alınacak cihaz gruplarının planlaması yapılacaktır.
- ✓ Ülkemiz menfaatleri gözetilerek Avrupa Birliği Mevzuatındaki değişiklikler kapsamında ulusal mevzuat çalışmalarına devam edilecektir.
- ✓ Kozmetik Kanun Değişikliği çalışmasına devam edilecektir.
- ✓ ÜTS'nin Mevzuatsal çalışmalarının takibine devam edilecektir.
- ✓ ÜTS'nin tam kapsamlı kullanılabilmesi için çalışmalara devam edilecek, ÜTS mobil uygulamasının devreye alınması ve yaygınlaştırılması çalışmaları yapılacaktır.

- ✓ Güvenli ürüne erişim, kayıt dışı ekonomi ile mücadele, politika belirleme ve etkin piyasa gözetim-denetim faaliyetleri kapsamında kozmetik ürünlerin üretimden tüketime kadar izlenmesi için gerekli ürün ve firma kayıtlarının yapılması ve ilgili süreçlerin ÜTS üzerinden etkin takibi sağlanacaktır.
- ✓ Kayıt dışılıkla mücadele edilebilmesi, sahteciliğin önüne geçilebilmesi (sahte sertifikalar düzenlenmesi) ve Kurumsal itibarın korunması amacıyla hâlihazırda düzenlenen sertifikalar standardize edilip ürün bazında verilmek üzere kayıtları tutulabilir şekilde tek formatta düzenlenmeye başlanacaktır.
- ✓ Soru-cevap bilgi bankasının kurulması adına kozmetik.soru@titck.gov.tr adresi üzerinden firmaların sorularına günlük cevap vermeye devam edilecektir. Bu sayede yıl sonunda sektörün karşılaştığı en büyük sorunlar belirlenecek ve çözüm için yeni stratejiler oluşturulacaktır.
- ✓ “Kozmetik Bilimsel Danışma Komisyonu” toplantılarına düzenli şekilde devam edilecektir.
- ✓ Etkin ön inceleme yapılması ve piyasaya güvenli ürünün arzına katkıda bulunulması faaliyetlerinin yürütülmesine devam edilecektir.
- ✓ Kurum Stratejik Planında yer alan faaliyetleri gerçekleştirmek adına Başkanlık Makamından onay alınması halinde planlanan iç ve dış paydaşlara yönelik Kozmetik Ürün Güvenlilik Değerlendirilmesine ilişkin standardize eğitimlerin satın alma süreçleri tamamlanarak eğitimler gerçekleştirilecektir.
- ✓ Halkın güvenli ürüne erişimini sağlamak amacıyla üreticilerin kozmetik ürünlerini piyasaya arz etmeden önce hazırlamakla yükümlü oldukları ürün güvenlilik raporlarının kozmetik ürün bildirim sürecinde incelenmesi sağlanacaktır.
- ✓ Kademeli olarak tüm kozmetik ürün gruplarından ürün güvenlilik değerlendirmesi raporlarının istenmesi sağlanarak etkin ön kontrolün sağlanması hedeflenmektedir.
- ✓ Kozmetik sektöründeki güncel durum, tüketici potansiyeli ve ülke koşulları göz önüne alınarak ihtiyaç duyulan alanlarda ilgili paydaşlar ve Üniversitelerin iş birliğiyle yayımlanan Kılavuzlarda güncellemeler yapılacak, eksik alanlarda yeni Kılavuzlar yayımlanacaktır.
- ✓ TİTCK AKADEMİ Uzaktan Eğitim Sistemi aktif devam edecektir.
- ✓ Yetiştirilmek Amacıyla Yurtdışına Gönderilecek Devlet Memurları Hakkında Yönetmelik” çerçevesinde 2018 yılı için Kurumumuza tahsis edilen 6 kişilik kontenjan için başvuruda bulunacak personelin iş ve işlemleri yürütülecektir.

- ✓ Aday memurlara yönelik “Temel ve Hazırlayıcı Eğitim” gerçekleştirilecektir.
- ✓ 2018 Yılı Hizmet İçi Eğitim Planında yer alan Örgütsel Değişim Yönetimi Eğitimi ve Kurumsal Koçluk - Mentorluk Eğitimi gerçekleştirilecektir.
- ✓ Personelin atama, nakil, özlük, emeklilik ile ücrete ilişkin iş ve işlemleri yürütülecektir.
- ✓ Yetkinlik analizi çalışmaları kapsamında hazırlanan süreç yönetim paneli yazılımına süreçlerin işlenmesi işlemlerine devam edilecektir.
- ✓ Yetkinlik çalışmaları kapsamında İnsan Kaynaklarında Yetkinlik Bazlı Performans Değerlendirme Eğitimi ve çalıştay gerçekleştirilecektir
- ✓ Her türlü satınalma, kiralama, bakım ve onarım, arşiv, idari ve mali hizmetlere ilişkin iş ve işlemler yürütülecektir.
- ✓ ESY yazılımında geliştirilen Klinik Araştırmalar Modülünün firmaların ve Kurum kullanıcılarının kullanımına açılması hedeflenmektedir.
- ✓ Sağlık Bakanlığı veri merkezinde bulunan ESY sunucularının Kurumumuz sunucu odasına taşınma çalışmalarının tamamlanması hedeflenmektedir.
- ✓ Renkli Reçete Sistemi'nin tüm Türkiye'de tüm reçeteleri kapsayacak E-reçete Sistemi'ne dönüştürülmesi planlanmaktadır.
- ✓ İTS-MC ve İTS-OS portallarının yenilenerek devreye alınması planlanmaktadır.
- ✓ Nöbetçi Eczane Sistemi'nin tüm Türkiye'yi kapsayarak devreye alınması planlanmaktadır.
- ✓ Gerekli ön çalışma faaliyetleri tamamlandıktan sonra, ISO 27001 belgesini almak için gerekli çalışmalar başlatılacaktır.
- ✓ Kurum sunucu verileri için FKM (Felaket Kurtarma Merkezi) yapısı oluşturulması hedeflenmiştir,
- ✓ Etki alanı ve kullanıcı yönetimi yetki-süre kontrolü için Kimlik Yönetim Sistemi alınması ve yapısı kurulması hedeflenmiştir.
- ✓ ITIL “Information Technology Infrastructure Library- Bilgi Teknolojisi Altyapı Kütüphanesi” eğitimi alınması ve Kurumun önemli yazılım sunucu projelerinin bağımlılığın azaltılarak devamlılığın sağlanabilmesi yönünde süreç haritalarının çıkartılması hedeflenmektedir.
- ✓ e-CTD pilot aşamasından gelecek geri bildirimlere göre düzeltme-ek geliştirmelerinin yapılması planlanmaktadır.
- ✓ Kurum web sitesinin tamamlanması hedeflenmektedir.

BÜTÇE GİDERLERİNİN GELİŞİMİ

Bütçe Yılı: Kurum Kodu:	2018		2018 YILINDA BAŞLANICI ÖDENEĞİ												2018 YILINDA GELİŞİMİ		2018 YILINDA SONU TAHHİMİ	
	40-59 - TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ HİZMET KURUMU		2017 GİDERLERİ TOPLAMI		2018		2019		2020		2021		2022		2023		2024	
	2017	2018	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032
01 - PERSONEL GİDERLERİ	51.212.682	51.212.682	5.815.496	5.815.496	5.815.496	5.815.496	5.815.496	5.815.496	5.815.496	5.815.496	5.815.496	5.815.496	5.815.496	5.815.496	5.815.496	5.815.496	5.815.496	5.815.496
02 - SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	8.335.160	8.335.160	913.800	913.800	913.800	913.800	913.800	913.800	913.800	913.800	913.800	913.800	913.800	913.800	913.800	913.800	913.800	913.800
03 - MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	50.657.789	50.657.789	52.947.000	52.947.000	52.947.000	52.947.000	52.947.000	52.947.000	52.947.000	52.947.000	52.947.000	52.947.000	52.947.000	52.947.000	52.947.000	52.947.000	52.947.000	52.947.000
04 - FAİZ GİDERLERİ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
05 - CARİ TRANSFERLER	1.488.368	1.488.368	1.600.000	1.600.000	1.600.000	1.600.000	1.600.000	1.600.000	1.600.000	1.600.000	1.600.000	1.600.000	1.600.000	1.600.000	1.600.000	1.600.000	1.600.000	1.600.000
06 - SERMAYE GİDERLERİ	20.098.448	20.098.448	14.400.000	14.400.000	14.400.000	14.400.000	14.400.000	14.400.000	14.400.000	14.400.000	14.400.000	14.400.000	14.400.000	14.400.000	14.400.000	14.400.000	14.400.000	14.400.000
07 - SERMAYE TRANSFERLERİ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
08 - BORÇ VERME	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
09 - YEDEK ÖDENEKLER	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

