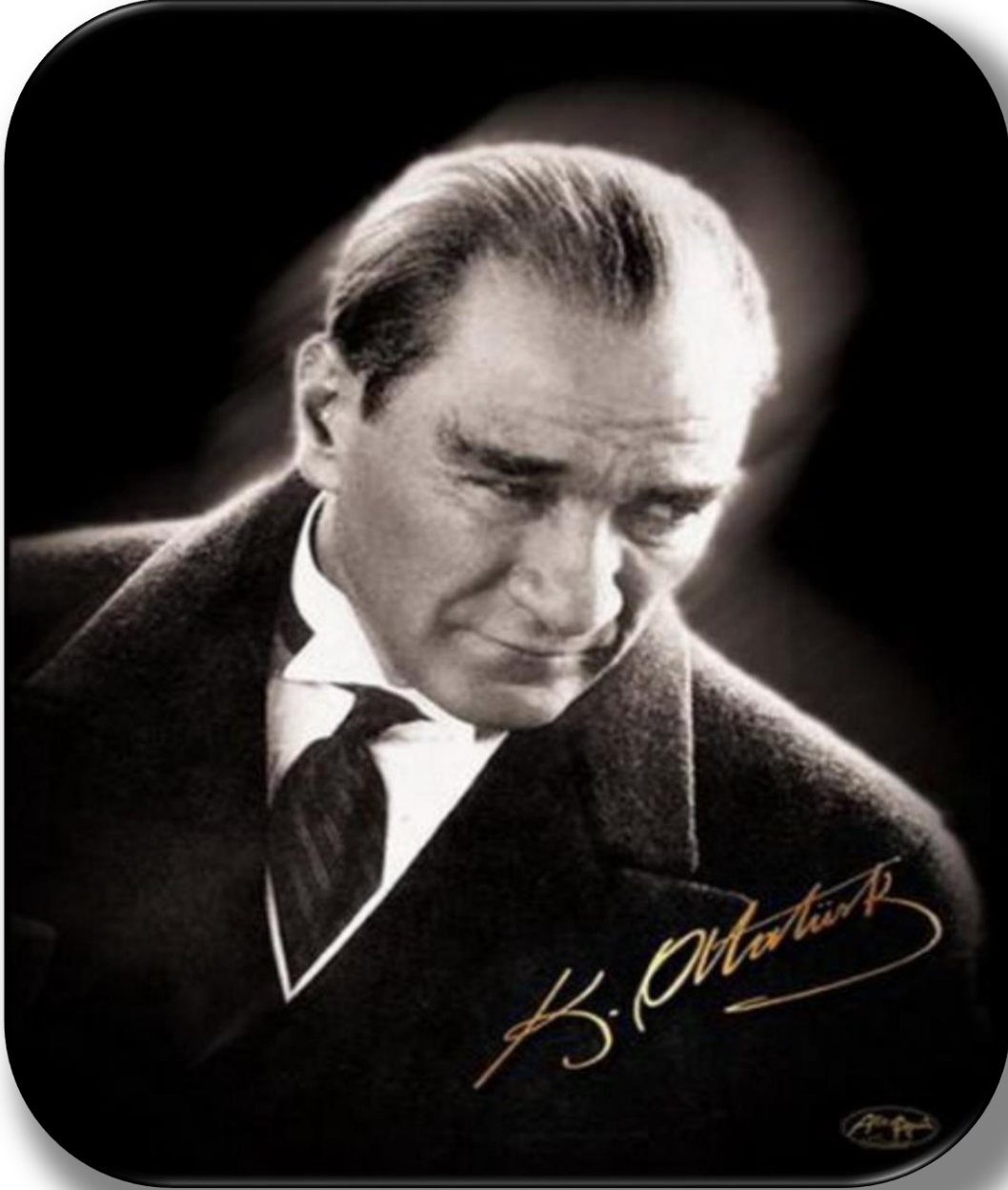




**T.C. Sağlık Bakanlığı**  
Türkiye İlaç ve  
Tıbbi Cihaz Kurumu

## 2016 YILI İDARE FAALİYET RAPORU

ŞUBAT-2017



“Beni Türk Hekimlerine Emanet Ediniz”

Gazi Mustafa Kemal ATATÜRK



Prof. Dr. Recep AKDAĞ

Sağlık Bakanı

## SUNUŞ



### **Dr. Hakkı GÜRSÖZ**

#### **Kurum Başkanı**

İçinde bulunduğumuz çağı “bilgi çağı”, yaşadığımız toplumu da “bilgi toplumu” olarak isimlendirsek yanlış bir nitelirmede bulunmuş olmayız. Her şeyin büyük bir hızla değiştiği bir dönemi yaşıyoruz. Modern yönetim anlayışının mimarı olarak kabul edilen Peter Drucker buna “Büyük Değişimler Çağı” diyor.

Toplumların yaşadığı bu büyük değişimden kamu da nasibini almaktadır. İstisnasız tüm kamu hizmet birimleri, kurum ve kuruluşları hem bugünün ihtiyaçlarına cevap vermenin hem de yeni iş yapma yöntemleri bularak, kendilerine sürekli daha yüksek standartlar koyarak ülkelerini başarılı bir geleceğe taşımanın gayreti içerisinde olduklarıdır.

Sağlık Bakanlığımız kamuda birçok reformun, dönüşümün, değişimin öncülüğünü yapmıştır. Bakanlığımızda yaşanan ve “Sağlıkta Dönüşüm Programı” olarak adlandırılan bu değişimin ilk fazı başarı ile tamamlanmıştır. Sağlık hizmetlerinin sunumunda ve bu hizmetlere erişimde elde edilen başarı noktasında Türkiye örneği uluslararası alanda dikkatleri üzerine çekmiştir. Diğer taraftan yine bu süreçte stratejik yönetim, şeffaflık, hesap verebilirlik, iyi yönetim ve yönetimde etkinlik gibi kavramlar Sağlık Bakanlığımızın yönetim anlayışının ayrılmaz bir parçası haline gelmiştir. 2016 yılı sonu itibari ile de Sağlıkta Dönüşüm Programı'nın ikinci fazı “Sağlık Hizmetlerinde Kalitenin Artırılması” hedefi ile başlatılmıştır.

Sağlık Bakanlığımızda yaşanan değişimin son ve en önemli halkalarından bir tanesi de 2011 yılında Bakanlığın yeniden yapılandırılması süreci olmuştur. Bu süreçte kurulan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun temel misyonu; *İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici, yönlendirici politikalar geliştirerek ve uygulayarak insan sağlığına hizmet etmektir.* 5 yıl gibi kısa bir süre önce kurulmuş bir Kurum olarak her ne kadar yeni olsa da Kurumumuzun temelleri 1920'li yıllara dayandığından aynı zamanda köklü bir kuruluştur. Personel açısından baktığımızda da genel müdürlükteki çekirdek yapı muhafaza edilerek kurumsal hafıza korunmuş ve tecrübe bu günlere taşınmıştır. Diğer taraftan da yeni üniversite mezunu genç personelimiz ile dinamik bir yapı yakalanmıştır.

Kurumumuz Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı Eylem Planı kapsamında önemli görevler üstlenmiş durumdadır. Bir kısım eylemlerde doğrudan sorumlu kuruluş, bir kısmında ise ilgili kuruluş olarak sürece destek vermektedir. Bu kapsamda çalışmalar yürüten Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi'nde yerli aşı, yerli plazma ürünleri, ilaç ve tıbbi cihazda yerelleşme çalışmaları gibi ülkemiz için önemli ve stratejik konular ele alınmakta ve Kurum bu konuda üzerine düşen görevler doğrultusunda ilgili çalışmalarını yürütmektedir.

Bu noktadan hareketle bizler bir yandan yasalarla Kurumumuza verilen görev, yetki ve sorumlulukları 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu'nun getirdiği ilke ve esaslar çerçevesinde yürütürken, bir yandan da yeni vizyonumuz çerçevesinde geleceğe yürüyoruz. Orta ve uzun vadede ülkemizin küresel bir ilaç Ar-Ge ve üretim merkezi olmasını, ilaç ve tıbbi cihaz alanında rekabetçi bir konuma ulaşmasını önemsiyoruz.

Çalışmalarımızı iki koldan ilerletiyoruz. Hem düzenleyici kapasiteyi artırıyoruz hem de denetleme tarafında önemli atılımlar yapıyoruz. Sayısal anlamda personel artışı sağlarken aynı zamanda da arkadaşlarımızın eğitimlerine de büyük önem veriyoruz. İnanıyoruz ki kurumsal kapasiteye ve insan kaynağına yapacağımız yatırım kamuya ve toplum sağlığına bir hizmet ve katkı olarak dönecektir.

2016 yılı Kurumumuz adına yukarıda zikrettiğimiz gibi değişim ve gelişimin yoğun olarak yaşandığı bir yıl olmuştur. Bu kapsamda yapılanların paylaşıldığı 2016 Yılı İdare Faaliyet Raporumuzu kamuoyunun bilgisine sunuyor, raporun hazırlanmasında emeği geçen tüm çalışma arkadaşlarıma teşekkür ediyorum.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ  
Kurum Başkanı

**İÇİNDEKİLER**

SUNUŞ.....	2
I – GENEL BİLGİLER .....	8
A –MİSYON, VİZYON, TEMEL İLKE VE DEĞERLER.....	8
Temel İlke ve Değerler .....	10
B – YETKİ, GÖREV VE SORUMLULUKLAR.....	11
Tarihi Gelişim .....	11
Kurumun Görev ve Sorumlulukları.....	13
C – İDAREYE İLİŞKİN BİLGİLER .....	18
1 – FİZİKSEL YAPI .....	18
2 – TEŞKİLAT YAPISI.....	19
3 – BİLGİ VE TEKNOLOJİK KAYNAKLAR .....	20
3.1 Bilişim Sistemleri .....	20
3.2 Teknolojik Kaynaklar.....	23
3.2.1 Veri Toplama ve Veriyi Bilgiye Dönüştürme Sistemleri .....	23
3.2.1.1 İlaç Takip Sistemi (İTS) .....	24
3.2.1.2 Ürün Takip Sistemi (ÜTS) .....	25
3.2.1.3 Elektronik Süreç Yönetim Sistemi (ESY) .....	26
3.2.1.4 Ruhsatsız ve Endikasyon Dışı İlaç Yönetim Sistemi (REİYS) .....	27
3.2.1.5 Paket Transfer Sistemi (PTS) .....	28
3.2.1.6 Elektronik Renkli Reçete Sistemi.....	28
3.2.1.7 Reçete Bilgi Sistemi (RBS).....	29
3.2.1.8 Piyasa Gözetim ve Denetim Sistemi Yazılımı (E-denetim Sistemi) .....	29
3.2.1.9 Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası Portalı (TİTUBB) .....	30
3.2.1.10 Klinik Araştırmalar Portalı (KAP) .....	31
3.2.1.11 Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS) .....	31
3.2.1.12 Kariyer Yönetim Sistemi.....	32
3.2.1.13 Gümrük ve Ticaret Bakanlığı Tek Pencere Sistemi.....	32
3.2.2 Veritabanı, Ağ ve Sunucu Sistemleri .....	33
3.2.2.1 Sistem ve Bilgi Güvenliği .....	34
3.2.3 Kullanıcı Destek Hizmetleri.....	34
3.2.3.1 Teknik Destek Yazılımı (TDS) .....	35
3.3 Teknolojik Aletler ve Donanımlar.....	35
4- İNSAN KAYNAKLARI.....	38
5- KURUM TARAFINDAN SUNULAN HİZMETLER .....	45
5.1 İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI .....	45
5.1.1 İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı .....	45
5.1.2 Bitkisel Destek ve İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Daire Başkanlığı .....	46
5.1.3 Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı .....	48
5.1.4 Farmakovijilans Ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı .....	49
5.1.5 Eczaneler ve Ecza Depoları Ruhsat Dairesi Başkanlığı .....	50
5.2 TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI .....	50
5.2.1 Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi Başkanlığı .....	51
5.2.2 Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi Başkanlığı .....	51
5.2.3 Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırma Dairesi Başkanlığı.....	52
5.2.4 Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı .....	53
5.3 EKONOMİK DEĞERLENDİRMELER VE LABORATUVAR HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI .....	54
5.3.1 Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi Başkanlığı.....	54
5.3.2 Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi Başkanlığı .....	55
5.3.3 Uluslararası İlişkiler Dairesi Başkanlığı.....	56
5.3.4 Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı.....	56
5.4 DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI.....	57
5.4.1 İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı.....	57
5.4.2 Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı.....	59
5.4.3 Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı.....	60
5.4.4 Sağlık Başdenetçileri/ Denetçileri /Denetçi Yardımcıları .....	60
5.4.5 İdari ve Mali Denetim Birimi .....	61



5.4.6 Kalite Yönetim Eğitim ve Koordinasyon Birimi .....	61
5.5 DESTEK HİZMETLERİ VE BİLGİ YÖNETİMİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI .....	62
5.5.1 İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı .....	62
5.5.2 İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığı.....	63
5.5.3 Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı .....	64
5.6 HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ .....	65
5.7 STRATEJİ GELİŞTİRME DAİRE BAŞKANLIĞI .....	66
5.8 İÇ DENETİM.....	67
6 – YÖNETİM VE İÇ KONTROL SİSTEMİ.....	68
II – AMAÇ VE HEDEFLER.....	77
A – İDARENİN AMAÇ VE HEDEFLERİ .....	77
B - TEMEL POLİTİKA VE ÖNCELİKLER .....	78
III- FAALİYETLERE İLİŞKİN BİLGİ VE DEĞERLENDİRMELER.....	88
A-MALİ BİLGİLER .....	88
1-Bütçe Uygulama Sonuçları .....	88
2- Temel Mali Tablolara İlişkin Açıklamalar .....	88
2.1 Bütçe Giderleri .....	88
2.1.1 Mal ve Hizmet Maliyetleri .....	93
2.2 Bütçe Gelirleri .....	94
2.3 Muhasebe Tabloları.....	97
3- Mali Denetim Sonuçları .....	104
3.1 Dış Denetim .....	104
B- PERFORMANS BİLGİLERİ.....	106
1- Faaliyet ve Proje Bilgileri .....	106
1.1 Faaliyet Bilgileri.....	106
1.1.1 İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler .....	106
1.1.2 Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler .....	125
1.1.3 Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler.....	138
1.1.4 Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler .....	153
1.1.5 Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler .....	175
1.1.6 HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ'NCE GERÇEKLEŞTİRİLEN FAALİYETLER.....	191
1.1.7 STRATEJİ GELİŞTİRME DAİRE BAŞKANLIĞI'NCA GERÇEKLEŞTİRİLEN FAALİYETLER .....	192
1.1.8 İÇ DENETİM FAALİYETLERİ.....	201
1.2. BİRİMLERİN ETKİNLİKLERİ .....	205
1.3 PROJE BİLGİLERİ.....	205
2- Performans Sonuçları Tablosu .....	209
3- Performans Sonuçları Tablosunun Değerlendirilmesi .....	214
4-Performans Bilgi Sisteminin Değerlendirilmesi .....	229
IV- KURUMSAL KABİLİYET VE KAPASİTENİN DEĞERLENDİRİLMESİ .....	230
A-ÜSTÜNLÜKLER.....	230
B-ZAYIFLIKLAR .....	230
C-DEĞERLENDİRME .....	231
V- ÖNERİ VE TEDBİRLER .....	234
EKLER.....	235
Ek-1: Üst Yöneticinin İç Kontrol Güvence Beyanı .....	235
Ek-2: Mali Hizmetler Birim Yöneticisinin Beyanı.....	236

TABLolar LİSTESİ

Tablo 1: Kurumun Fiziki Durumu .....	18
Tablo 2: Fiziksel Bilgiler .....	19
Tablo 3: Kurumda Kullanılan Yazılımlar Tablosu .....	21
Tablo 4: Kullanılan Teknolojik Alet ve Donanımlar .....	35
Tablo 5: 2016 Yıl Sonu İtibarıyla Personelin Unvanlara Göre Dağılımı .....	38
Tablo 6: Fiili Çalışan Personelin Yaş İtibarıyla Dağılımı .....	41
Tablo 7: Fiili Çalışan Personelin Eğitim Durumu .....	42
Tablo 8: Fiili Çalışan Personelin Hizmet Süreleri .....	43
Tablo 9: Fiili Çalışan Personelin Cinsiyete Göre Dağılımı .....	44
Tablo 10: Fonksiyonel Sınıflandırmaya Göre Ödenek ve Harcama Tablosu .....	88
Tablo 11: Ekonomik Sınıflandırmanın Birinci Düzeyine Göre Ödenek ve Harcama Tablosu .....	89
Tablo 12: Bütçe Giderlerinin Toplam Harcama İçindeki Payı .....	91
Tablo 13: Ekonomik Sınıflandırmanın İkinci Düzeyine Göre Ödenek ve Harcama Tablosu .....	92
Tablo 14: 2015-2016 Dönemi Mal ve Hizmet Maliyetleri Tablosu .....	93
Tablo 15: Kurumun Gelir Durumu .....	95
Tablo 16: 2016 Yılı Planlanan Gelir ve Gerçekleşme Durumu .....	95
Tablo 17: 2016 Yılı Bütçe Gelir Kalemlerinin Toplam Gelir İçindeki Payı .....	96
Tablo 18: 2016 Mali Yılı Kesin Mizanı .....	98
Tablo 19: 2014 Yılı Bilançosu .....	101
Tablo 20: 2015 Yılı Bilançosu .....	102
Tablo 21: 2016 Yılı Bilançosu .....	103
Tablo 22: Ön Değerlendirme Birimi .....	108
Tablo 23: Klinik Değerlendirme Birimi .....	108
Tablo 24: Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik Birimi .....	109
Tablo 25: Farmakolojik Değerlendirme Birimi .....	109
Tablo 26: Ruhsat Öncesi Teknolojik Değerlendirme Birimi .....	109
Tablo 27: Ruhsatlı İlaçlar Teknolojik Değerlendirme Birimi .....	109
Tablo 28: Ruhsatlı İlaçlar Birimi .....	110
Tablo 29: Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürünler Birimi .....	110
Tablo 30: İdari Ruhsatlandırma Birimi .....	110
Tablo 31: Bitkisel, Destek ve İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Dairesi 2016 Yılı Faaliyetleri .....	111
Tablo 32: Bitkisel, Destek ve İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Dairesi Tarafından Düzenlenen Komisyon Toplantıları .....	113
Tablo 33: Türkiye Farmakovijilans Merkezi Faaliyetleri .....	117
Tablo 34: Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi Faaliyetleri .....	119
Tablo 35: Uyuşturucu ve Psikotrop Maddeler Kontrol Birimi Faaliyetleri .....	119
Tablo 36: Prekürsör Kontrol Birimi Faaliyetleri .....	121
Tablo 37: İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcısı'nca Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı Eylem Planı Kapsamında Gerçekleştirilen Faaliyetler .....	123
Tablo 38: Analiz Ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığı 2016 Yılı Eğitim Faaliyetleri .....	146
Tablo 39: İlaç Denetim Dairesi Tarafından Düzenlenen Belgeler .....	155
Tablo 40: Tıbbi Cihaz PGD ve Uyarı Sistemi Faaliyetleri .....	160
Tablo 41: Kozmetik GMP / PGD Faaliyetleri .....	164
Tablo 42: Özlük İşleri 2016 Yılı Faaliyet Bilgileri .....	176
Tablo 43: İnsan Kaynakları Arşiv İşlemleri Sayısal Verileri .....	177
Tablo 44: Yazı İşleri ve Disiplin İşleri 2016 Yılı Faaliyet Bilgileri .....	177
Tablo 45: Atama İşleri 2016 Yılı Faaliyet Bilgileri .....	178



Tablo 46: İnsan Kaynakları Daire Başkanlığı Eğitim İşleri 2016 Yılı Faaliyet Bilgileri .....	179
Tablo 47: Mutemetlik İşleri Faaliyet Bilgileri .....	182
Tablo 48: Satın alma İş ve İşlemleri 2016 Yılı Faaliyet Bilgileri.....	183
Tablo 49: Giden Evrak Dağılım Cetveli .....	185
Tablo 50: Gelen Evrak Dağılım Cetveli .....	186
Tablo 51: Hukuk Müşavirliği 2016 Yılı Faaliyetleri .....	191
Tablo 52: Bütçe ve Performans Birimi İle İlgili İstatistikler .....	193
Tablo 53: 2016 Yılı Ön Mali Kontrol İşlemine Tabi Tutulan Taahhüt Dosyası ve Sözleşme Tasarıları .....	195
Tablo 54: Ön Mali Kontrole Tabi Tutulan Dosya Sayısı .....	196
Tablo 55: Muhasebe - Kesin Hesap ve Raporlama Birimi İle İlgili İstatistikler .....	201
Tablo 56: İç Denetim Eğitim Faaliyetleri .....	202
Tablo 57: İç Denetim Alınan Eğitim Bilgileri .....	203
Tablo 58: Kurum Etkinlik Tablosu.....	205
Tablo 59: Muhtelif İşler Projesi Tablosu.....	205
Tablo 60: Ürün Takip Sisteminin Kurulması Projesi Tablosu .....	206

### GRAFİK LİSTESİ

Grafik 1: Fiili Çalışan Personelin Yaş İtibarıyla Dağılımı .....	41
Grafik 2: Fiili Çalışan Personelin Eğitim Durumu .....	42
Grafik 3: Fiili Çalışan Personelin Hizmet Süreleri.....	43
Grafik 4: Fiili Çalışan Personelin Cinsiyete Göre Dağılımı.....	44
Grafik 5: 2016 Yılı Bütçe Ödeneklerinin Kullanım Oranı .....	90
Grafik 6: 2016 Yılı Bütçe Giderlerinin Toplam Harcama İçindeki Payı.....	91
Grafik 7: Gelir Kalemlerinin Toplam Gelir İçindeki Payı.....	97
Grafik 8: Tesis Türü Bazında Genel Denetim Sayıları.....	154
Grafik 9: Tesis Türü Bazında Ek Faaliyet Denetim Sayıları .....	154

I - GENEL BİLGİLER

A - MİSYON, VİZYON, TEMEL İLKE VE DEĞERLER

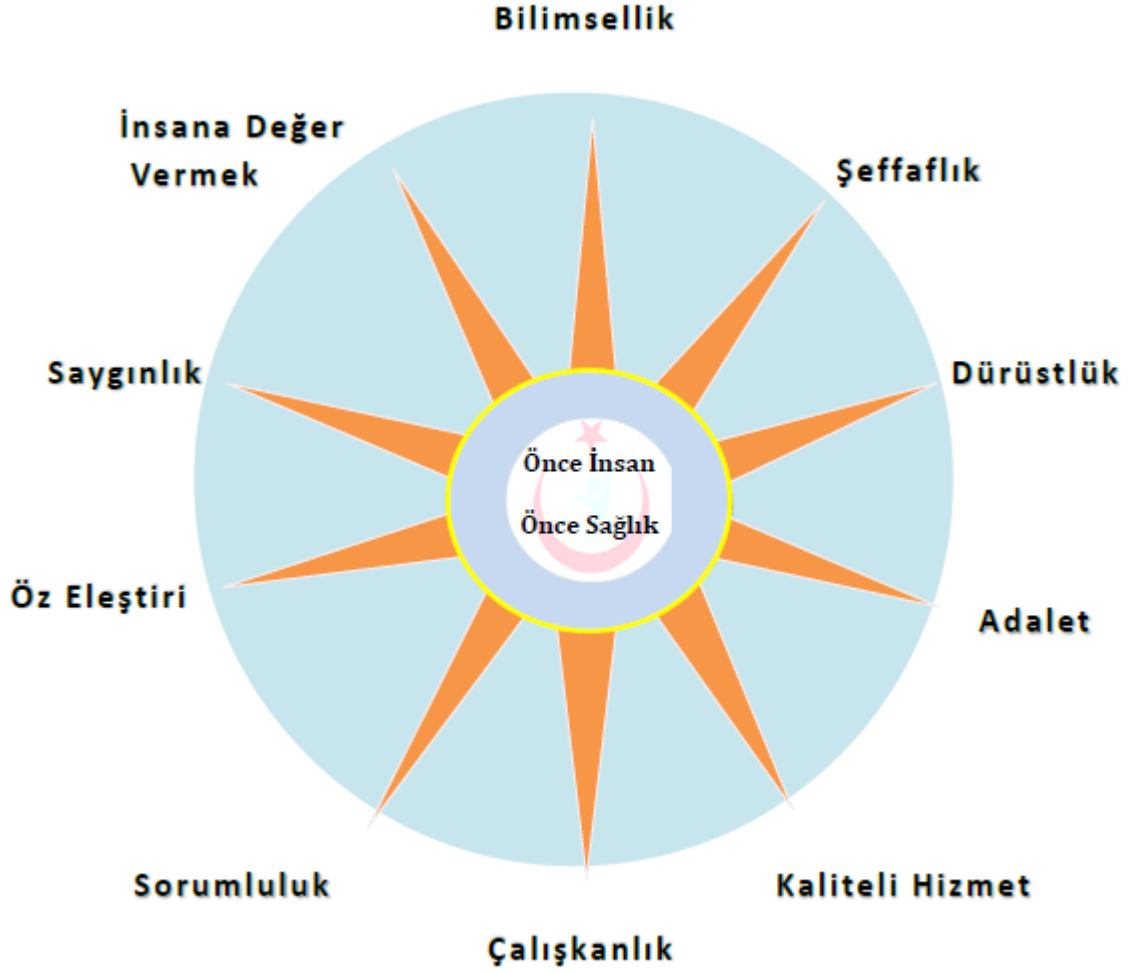
# Misyon

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

# Vizyon

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

## Temel İlke ve Değerler



## TEMEL İLKE VE DEĞERLER

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## B - YETKİ, GÖREV VE SORUMLULUKLAR

### Tarihi Gelişim

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

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

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

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

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

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

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

Son olarak, 02.11.2011 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanan 663 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile Sağlık Bakanlığı'nın yapılanmasına ve sağlık sistemine ilişkin köklü



değişiklikler yapılmıştır. Sağlık Bakanlığına bağlı olarak özel bütçeli Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu kurulmuştur.

### **Kurumun Görev ve Sorumlulukları**

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

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

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

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

ç) Türk Farmakopesini hazırlamak,

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

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

f) Kurum personelinin uluslararası karşılıklı tanınma ve akreditasyonunu sağlamak; görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimini yapmak, gerektiğinde toplatmak, imha etmek veya ettirmek,

g) Piyasadaki ürünler için güvenilirlik bildirim yöntemlerini belirlemek, gerekli bildirimleri yapmak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak,

ğ) İlaç fiyatlarının belirlenmesi için farmako-ekonomik değerlendirme ve çalışmalar yapmak,

h) Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünleri üretenler, satanlar ve faydalananlar arasında doğabilecek ihtilafların çözümüne yönelik usulleri belirlemek,

ı) Görev alanı ile ilgili faaliyetleri izlemek, değerlendirmek, iyi uygulama örneklerini yaygınlaştırmak, politika üretilmesi ve gerekli düzenlemelerin yapılması için Sağlık Bakanlığına teklifte bulunmak,

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

07.03.2012 tarihli ve 28226 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Sağlık Bakanlığı Bağlı Kuruluşları Hizmet Birimlerinin Görevleri İle Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmeliğin, 11.10.2013 tarihli ve 28792 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Sağlık Bakanlığı Bağlı Kuruluşları Hizmet Birimlerinin Görevleri ile Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelikle değişik 11’nci maddesine istinaden 663 sayılı KHK ile Kurumumuza verilen görevleri yerine getirecek hizmet birimleri olan Başkan Yardımcılıkları kurulmuştur.

İlaçlar, ilaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddeler, ulusal ve uluslararası kontrole tâbi maddeler, geleneksel bitkisel tıbbî ürünler, homeopatik tıbbî ürünler ve özel amaçlı diyet gıdalar hakkında düzenleme çalışmalarını yapmak, bu ürünlerin etkinlik, kalite ve güvenilirlik verileri doğrultusunda izin ve ruhsat işlemlerini yürütmek, ilaçta etkinlik ve güvenliliğin sağlanmasına yönelik gelişmeleri izlemek, advers reaksiyonların yönetimini sağlamak, gerekli dokümanları inceleyerek yarar/ risk değerlendirmeleri yapmak ve riski en aza indirmek için gerekli tedbirleri almak, ilaç, biyolojik ve tıbbi ürünler ile bitkisel ürünler ve kök hücre hariç tedavi yöntemlerinin gözlemsel ve klinik

araştırmaları ile ilgili işlemleri yürütmek, ecza depoları hakkında düzenleme çalışmalarını yapmak, ecza depolarının ruhsatlandırılması ile ilgili işlemleri yürütmek, eczanelerle ilgili düzenleme çalışmalarını yapmak ve doğabilecek ihtilafların çözümüne yönelik usulleri belirlemek, somatik hücre tedavisi tıbbi ürünü, gen tedavisi tıbbi ürünü, doku mühendisliği ürünü ve/veya kombine ileri tedavi tıbbi ürünü sınıfına giren ileri tedavi tıbbi ürünleri, allogreft ve hücre tedavisi gibi doku ve hücre kaynaklı tıbbi ürünler ile ilgili düzenleme yapmak ve bu ürünlerin etkinlik, kalite ve güvenilirlik verileri doğrultusunda izin işlemleri ile ruhsat başvurusuna ilişkin ön değerlendirme süreci ve ruhsatlandırma işlemlerini yürütmek, ürünlerin klinik, teknolojik, farmakolojik ve biyoyararlanım (BY)/biyodeşdeğerlik (BE) değerlendirmelerinin yapılmasını ve dosyalarda yer alması gereken bilgi standardizasyonunu sağlamak, ithal ihraç ürünlerin izleme faaliyetlerini yürütmek, farmasötik ürün sertifikası düzenlemek, sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünler hakkında düzenleme çalışmalarını ve izin işlemlerini yürütmek, Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmakla ***İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı*** görevlendirilmiştir.

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

Avrupa Birliği müktesebatına uyuma ilişkin iş ve işlemleri yürütmek ve görüş bildirmek, uluslararası ilişkiler ve işlemlerle ilgili kurum içi ve dışı iletişimi ve koordinasyonu sağlamak, Kurumun görev alanına giren ürünlerin sağlık teknolojilerini değerlendirmek, ruhsata esas ürünlerin fiyatlarını onaylamak, fiyat takibi yapmak, ilaçların akılcı

kullanımına yönelik faaliyetleri yürütmek, ilaç, biyolojik ürünler, tıbbi ürünler ile kozmetik ürünlerin analizlerini ve tıbbi cihaz kalite kontrol testlerini yapmak, yaptırmak, Kurumun görev alanına giren beşeri tıbbi ürünlerin ve özel tıbbi amaçlı diyet gıdaların tanıtımı ile ilgili mevzuat çalışmalarını yapmak ve bu ürünlerin tanıtımına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, ülkemizde ruhsatlı olmayan veya ruhsatı bulunsa dahi yurt içinden tedarik edilemeyen ürünlerin teminine veya şahsi tedavi amacıyla yurtdışından getirilmesini sağlamaya yönelik hizmetler ve endikasyon dışı ilaç kullanımına ilişkin işlemleri yürütmek, ilaç teminine ilişkin tüketici şikâyetlerini değerlendirmek, ilaç, tıbbi cihaz ve benzeri sektörlere yönelik piyasa araştırmaları yapmak, yatırımlarda devlet desteklerine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, hasta destek programlarına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Programı kapsamındaki başvurularla ilgili iş ve işlemleri yürütmek, beşeri tıbbi ürünlerin öncelik değerlendirme süreci ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek ve sürecin takibini sağlamak, Türk Farmakopesini hazırlamak, Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmakla ***Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı*** görevlendirilmiştir.

Kurumun görev alanına giren ürünlerin yurtiçi ve yurtdışı üretim yerlerinin denetimlerini yapmak ve gerekli belge/sertifikaları düzenlemek, iyi üretim uygulamaları, iyi dağıtım uygulamaları, iyi klinik ve laboratuvar uygulamaları, iyi farmakovijilans uygulamaları denetimleri yapmak ve gerekli belge/sertifikaları düzenlemek, Kurumun görev alanına giren ürünlerin reklam ve tanıtımları ile ilgili denetim ve incelemeleri yapmak, sahte ve kaçak ilaç veya tıbbi ürünlere ilişkin işlemlerin yürütülmesini sağlamak, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin üretim yerleri, depoları ve satış yerleri ile sertifikalandırma süreçlerinin denetimini yapmak, tıbbi cihaz uyarı sistemi ve kozmetovijilansa ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, Kurumun görev alanına giren ürünlerin piyasa gözetim ve denetimlerini yapmak, denetimlere ilişkin mevzuat düzenlemeleri yapmak, yöntem ve teknikleri geliştirmek, denetim alanındaki standart ve ilkelerin oluşturulmasını sağlamak, denetim rehberleri hazırlamak, denetimlerin etkinliğini ve verimliliğini artırıcı tedbirler almak, sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünler hakkında denetim işlemlerini yürütmek, tüketici şikâyetlerine yönelik iş ve işlemleri yürütmek, Kurumun denetimine tabi her türlü gerçek ve tüzel kişiler ile Kurum personelinin iş ve işlemleri hakkında Başkanın emri veya onayı üzerine denetim, inceleme ve soruşturma yapmak ve

performans denetimi ile performans ölçme ve değerlendirmesi yapmak, Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmakla **Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı** görevlendirilmiştir.

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

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

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

**C - İDAREYE İLİŞKİN BİLGİLER****1 - FİZİKSEL YAPI**

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

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

**Tablo 1: Kurumun Fiziki Durumu**

HİZMET BİNALARI	ALANI (m <sup>2</sup> )
Ana hizmet binası	17.854
Ek hizmet binası arşiv (Depo Akyurt)	840
Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı C Blok	3.000
Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı E Blok	1.250
Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı Gölbaşı	1.650
Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (İstanbul Bürosu)	115
Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (İzmir Bürosu)	125
<b>TOPLAM</b>	<b>24.834</b>



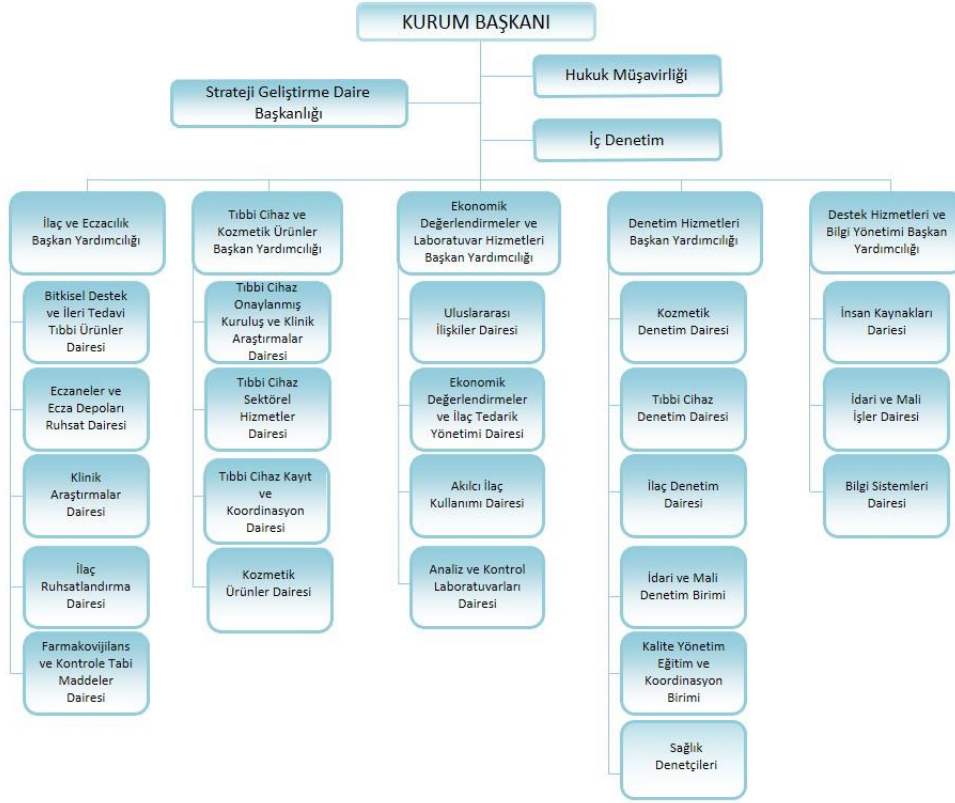
**Tablo 2: Fiziksel Bilgiler**

BÖLÜM	SAYISI	ALANI	KULLANAN KİŞİ SAYISI
	(ADET)	(M <sup>2</sup> )	
Çalışma odası	143 oda 11 Açık ofis	9.265	841
Toplantı Odası	8	502	Tüm personel
Laboratuvarlar	91	3.037	174
Arşiv odası	1	1.905	Tüm personel
Akyurt Arşiv Binası	1	840	Tüm personel

## 2 - TEŞKİLAT YAPISI

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

## Kurum Teşkilat Şeması



## 3 - BİLGİ VE TEKNOLOJİK KAYNAKLAR

## 3.1 Bilişim Sistemleri

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

Kurumun ihtiyaçlarını karşılayan yazılımlar tabloda görüldüğü gibidir;

**Tablo 3: Kurumda Kullanılan Yazılımlar Tablosu**

S.N.	PROGRAM ADI	KULLANIM ALANI/AMACI	ADET	KULLANICI SAYISI
1	Fortigate Güvenlik Duvarı	Kuruma yapılacak saldırıları ve yetkisiz erişimleri engeller.	1	1100
2	Forti Analyzer	Güvenlik Duvarından gelen veriyi loglar, analiz eder ve raporlar.	1	1100
3	Natek Log Sunucusu Yazılımı	Tüm ağ trafiğini loglar ve logları imzalayarak arşivler.	1	1100
4	Active Directory (DC)	Kurumda domain yapısının kurulmasını sağlar.	2	1100
5	Exchange Server 2013	Kurumun e-posta sunucusudur.	2	1100
6	System Center 2012 Configuration Manager	Ağdaki cihazların yönetimi, yazılımların dağıtımı ve raporlama işlerini yapar.	1	1100
7	Symantec Endpoint Protection Manager	Kurumdaki bilgisayarların anti-virüs yazılımlarını dağıtır ve yönetir.	1 Yönetim 933 Client	1100
8	SKYPE	Kurum personeli iletişimini etkin ve hızlı hale getirmektedir.	1	1179
9	Microsoft SQL Server 2010	SQL veri tabanıdır.	8	5
10	Microsoft Sharepoint 2010	Uygulama belge platformudur.	2	5
11	VMWare Sanallaştırma Platformu	Sunucu sanallaştırma uygulamasıdır.	1	3
12	Hyper-V Sanallaştırma platformu	Sunucu sanallaştırma uygulamasıdır.	2	3
13	Elektronik/Mobil İmza	Elektronik imza yazılımıdır.	1	10.000 civarı firma kullanıcıları ve kurum kullanıcılarının tamamı
14	İlaç Takip Sistemi (İTS)	İlaç tekilleştirme ve takip yazılımıdır.	1	41655
15	Paket Transfer Sistemi (PTS)	Merkezi xml paket paylaşım ortamıdır.	1	41655
16	e-bütçe (Bütçe Yönetim Enformasyon Sistemi)	Kurum bütçesinin yönetilmesi.		13
17	MKYS (Malzeme Kaynak Yönetim Sistemi)	Taahhütlerin kayıt altına alınması, takibi ve kontrol edilmesi.		12

**TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU 2016 YILI İDARE FAALİYET RAPORU**

S.N.	PROGRAM ADI	KULLANIM ALANI/AMACI	ADET	KULLANICI SAYISI
18	ESY (Elektronik Süreç Yönetimi)	Elektronik Süreç Yönetimi, Elektronik Belge Yönetim Sistemi ve Elektronik Başvuru Sistemi	1	~17500
19	HYS, KBS, SAY 2000 i (Kamu Harcamaları Bilgi Sistemi)	Kamu gelir ve giderlerinin muhasebeleştirilmesi ve raporlanması, kamu harcamalarına ilişkin kayıtların tutulması		45
20	TİTUBB (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası)	Tıbbi cihazların benzersiz barkod numaraları kullanılarak Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri çerçevesinde, tedarikçi firmalar tarafından sunulması gereken bilgileri içeren web tabanlı elektronik bilgi bankasıdır.	1	128553
21	ÜTS (Ürün Takip Sistemleri)	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik ürünlerin kayıt, takip ve denetim faaliyetleri (Tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin tekil ve lot bazlı takibi)		~20000
22	EYS (Eczane Yerleştirme Sistemi)	Eczacıların eczane açabilmek için başvurdukları ve tercihlerine göre yerleştirildikleri program		Herkeseye açık.
23	KAP (Klinik Araştırmalar Portalı)	Klinik araştırmaların aratılıp belirli bilgilere ulaşılmasını sağlayan bir arama motoru		Herkeseye açık.
24	Kurum Kariyer Programı	Kurum personelinin özgeçmişlerinin tutulduğu program		1500
25	RBS (Reçete Bilgi Sistemi)	Akılcı İlaç Kullanımının (AİK) yaygınlaştırılması amacıyla reçetelerin izlenmesine, değerlendirilmesine ve hekimlere kendi reçeteleri ile ilgili bilgilendirme yapılabilmesine imkân sağlayan bir sistemdir.	1	20564
26	Kurum Web Sitesi	İlaç fiyat ve Küb-KT (Kısa Ürün Bilgisi-Kullanma Talimatı) yayınları yapılmaktadır.	1	Herkeseye açık (Fiyat ve Küb-KT 2960)
27	Sahadan Veri Toplama Yazılımı	Kurumda kullanılan denetim formları ve dış paydaşlardan anket metodu için kullanılan yazılım		Herkeseye açık.
28	E-denetim	Kurum personeli ve vatandaşlardan veri toplamaya yarayan yazılım	1	Herkeseye açık

### 3.2 Teknolojik Kaynaklar

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

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

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

#### 3.2.1 Veri Toplama ve Veriyi Bilgiye Dönüştürme Sistemleri

Veri toplama araçları başlığı altında Kurumumuzda geliştirilen yazılım projeleri yerini bulmaktadır. Yazılım ana başlıkları; İlaç Takip Sistemi (İTS), Ürün Takip Sistemi (ÜTS), Elektronik Süreç Yönetim Sistemi (ESY), Ruhsatsız ve Endikasyon Dışı İlaç Yönetim

Sistemi (REİYS)'dir. İTS ana başlığı altında Reçete Bilgi Sistemi (RBS), Elektronik Renkli Reçete Takip Sistemi projeleri ile İTS İş-Zekâsı (KDS) yazılımı geliştirilmektedir.

### **3.2.1.1 İlaç Takip Sistemi (İTS)**

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

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

Hasta güvenliğini iyileştirmede önemli bir role sahip olan sistemin topladığı verilerin incelenmesi sonucu hasta güvenliği ihlalleri tespit edilerek; bu güvensiz ortamın tekrar oluşmaması için çalışmaların yapılması, engelleyici birçok faaliyet ile hastalara ilacın güvenli bir şekilde ulaşması sağlanırken hastaların da ilaca olan güveni korunacaktır.

İlaç Takip Sisteminin kazanımları;

- ✓ Vatandaşların sağlığını tehdit eden sahte ilaçların satışını önler,
- ✓ Kaçak ilaçların satışını önler,
- ✓ Ambalaj ve kupür sahteciliğini önler,
- ✓ Ambalajı açılan ilaçların düşme ve kırılma sebebiyle kullanılamaz hale gelmesini engeller,
- ✓ Yan etkisi tespit edilen ilaçlarda tüm partinin piyasadan toplatılmasına imkan tanır,



- ✓ Akılcı ilaç kullanımını sürecini destekler,
- ✓ İlaç piyasası hakkında veri sağlar,
- ✓ Geri ödeme kurumları ile eczanelerin ihtilaflarını çözümler,
- ✓ Farmakovijilans yani ilaç güvenliği açısından hasta güvenliğini iyileştirir,
- ✓ Hastaya güven verir,
- ✓ İTS mobil uygulaması ile Kuruma ilaç yan etki bildirimini yapılmasını sağlar.

### **3.2.1.2 Ürün Takip Sistemi (ÜTS)**

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

Ülkemizde kayıtlı yaklaşık 4 milyon tıbbi cihaz ve 400 bin farklı kozmetik ürün bulunmaktadır. Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Projesi kapsamında ülkemizde üretilen veya ithal edilen tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin piyasaya arzından, satılıp kullanıldığı yere ve hastaya kadar takibini içeren bir sistemin geliştirilmesi hedeflenmektedir. Sistem ayrıca denetim faaliyetleri, klinik mühendislik faaliyetleri, iş zekâsı ve vatandaş odaklı işlemlere yönelik modülleri de içermekte olup, toplamda 25 adet yazılım modülünden oluşmaktadır. Ürün Takip Sistemi Projesi 7 Ocak 2014 tarihinde Kurumumuz ile TÜBİTAK BİLGEM arasında imzalanan sözleşme gereği Haziran 2017 tarihinde tamamlanacaktır. Proje hakkındaki bilgilerin paydaşlarla paylaşılması amacıyla hazırlanan Portal (<http://uts.saglik.gov.tr/>) kullanıma açılmıştır.

**Ürün Takip Sistemi Projesi Kapsamı**

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

- ✓ Ürün Hareketleri ve Ürün Geri Çağırma Modülleri ile tekil tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerinin takibi ve piyasadaki kusurlu ürünlerin toplatılma sürecinde belirlenen lot / batch kapsamındaki tekil ürünlerin toplatılması için gerekli altyapı sunulmuş olacaktır.
- ✓ Vatandaş odaklı hizmetler kapsamında vatandaşlar tarafından tekil tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerinin sorgulanmasına yönelik altyapı geliştirilmiş olacaktır.
- ✓ İş Zekâsı (Karar Destek Sistemi) Modülleri ile Ürün Takip Sistemi'ndeki veriler kullanılarak birçok paydaş için ileri raporlama yetenekleri sunulacaktır.
- ✓ Klinik Mühendislik Modülleri kapsamında ülke genelindeki hastanelerde kullanılan yerleşik tıbbi cihazlara ilişkin kalibrasyon, bakım ve onarım işlemlerinin doğru şekilde yapılmasını sağlamak için bir altyapı geliştirilecektir.
- ✓ Teknik servis firmalarının personeli ve personelin aldıkları eğitimler ve sertifikalar kayıt altına alınabilecek ve bu personelin ilgili işlemi yapmak için gereken yeterlilikleri Sistem sayesinde kontrol edilebilecektir.

**3.2.1.3 Elektronik Süreç Yönetim Sistemi (ESY)**

Kurumun iş süreçlerinin elektronik ortama aktarılması ve elektronik arşiv oluşturulması projesine 2007 yılında başlanmıştır. "İEGM07" isimli uygulama değişen standartlara göre yerini "E-Uygulamalar ve Doküman Yönetim Sistemi (EUP)"ne bırakmış, EUP yazılımı 2011-2015 yılları arasında faaliyetini başarı ile sürdürmüştür. Teknolojik standartların gelişmesi ile birlikte EUP'un yerini Elektronik Süreç Yönetim (ESY) sistemine bırakmıştır. ESY, Mart 2016 tarihinden beri hizmet vermektedir. ESY ile birlikte "Kağıtsız Kurum" hedefine yönelik, e-arşiv, ebys, e-tahakkuk, e-başvuru sistemi oluşturulmuştur. Nihai amaç kurumsal hizmetlerin tamamının elektronik ortama aktarılmasıdır. Bu bünyeden

olmak üzere Kayıtlı Elektronik Posta (KEP) entegrasyonları yapılmış, e-imzalı başvuru sistemine geçilmiştir. ESY mobil arayüz ve Karar Destek Sistemleri ile desteklenmektedir.

### **3.2.1.4 Ruhsatsız ve Endikasyon Dışı İlaç Yönetim Sistemi (REİYS)**

663 sayılı "Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşların Teşkilat ve Görevleri Hk. KHK' nin 27/2a maddesinde "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." hükmü yer almaktadır.

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

- ✓ İnternet tabanlı
- ✓ Kolay ulaşılabilir ve fayda sağlayabilir (Doktor, Hasta, Tedarikçi, TİTCK)
- ✓ Hızlı ve pratik işlem yapılabilir
- ✓ TİTCK'nin mevcut elektronik sistemleri ve
- ✓ Sağlık Bakanlığı' nın mevcut sistemleri ile entegre elektronik bir sistem geliştirilmiştir.

REİYS ihalesi 11.04.2016 tarihinde gerçekleştirilmiş olup, 18 Ağustos 2016 tarihinden itibaren belirlenen hastanelerde test çalışmaları başlanmıştır. REİYS 07.11.2016 tarihinden itibaren Ülke genelindeki tüm hastanelerin ve hekimlerin kullanımına açılmış olup bu tarihten itibaren Kurumumuza endikasyon dışı ve yurt dışı ilaç kullanım başvuruları hekimler tarafından elektronik kabiliyetler kullanılarak yapılabilmeye başlanmış ve bu başvuru cevapları aynı şekilde elektronik ortamdan başvuru sahiplerine ulaştırılmaya başlanmıştır. Hekimler tarafından başvuruların elektronik kabiliyetler

kullanılarak yapılması ve başvuruların elektronik ortamda değerlendirilip cevaplandırılmasıyla birlikte ilaçların ihtiyaç sahibi hastalara vakit kaybetmeden, hızlı, etkin ve kontrollü bir şekilde ulaştırılması hedeflenmiştir.

### **3.2.1.5 Paket Transfer Sistemi (PTS)**

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

### **3.2.1.6 Elektronik Renkli Reçete Sistemi**

Türkiye Cumhuriyeti Uyuşturucu İle Mücadele Yüksek Kurulu, Ulusal Uyuşturucu ile Mücadele Eylem Planı 1. eylem 6. Bileşen ile Sağlık Bakanlığına elektronik renkli reçete sistemi kurulması görevini vermiştir. Ülkemizde 5 çeşit reçete vardır. Beyaz reçeteler, formal başka herhangi bir mevzuata tabi olmayan ilaçlar için kullanılır. Kırmızı reçete uyuşturucu ilaçlar, yeşil reçete psikotropik ilaçlar, mor reçete biyolojik kaynaklı (özellikle insan) ilaçlar, turuncu reçete faktör içeren ilaçlar için kullanılmaktadır. Kurumumuz İlaç Takip Sistemi ile entegre olacak Elektronik Renkli Reçete Sistemi geliştirilmiştir. Proje yaygınlaştırılma aşamasında olup 2017 yılı sonuna kadar yaygınlaştırma işlemi tamamlanacaktır.

1985 yılında kırmızı, 1986 yılında yeşil reçeteler için ilaçların suistimalinin engellenmesi amacı ile kullanılmaya başlanılmış olan renkli reçetelerin ihtiyacı karşılamadığı tespitinden hareketle geliştirilen sistem öncelikle kırmızı ve yeşil reçeteler ardından mor ve turuncu reçetelerde kullanılacaktır. Sistemin zamanla Sağlık Bakanlığı e-reçete yazılımına dönüşme potansiyeli bulunmaktadır. E-Renkli Reçete, hekimlerden başlayarak son kullanıcıya kadar devam eden bir döngüdür. Böylelikle her türlü reçete ve doz kontrol imkânı sağlanmakta, renkli reçeteye tabi ilaçlar için de kontrol imkanına kavuşulacaktır.

**3.2.1.7 Reçete Bilgi Sistemi (RBS)**

Akılcı İlaç Kullanımının (AİK) yaygınlaştırılması amacıyla reçetelerin analiz edilip değerlendirilmesine ve hekimlere kendi reçeteleri ile ilgili bilgilendirilme yapılmasına imkân sağlayan bir sistem olan RBS, faaliyete geçirilmiştir. RBS'de hekime, illere, ülkeye ve illere ait dönemsel eğilim analizleri olmak üzere üç grup istatistiki veri bulunmaktadır. Ayrıca RBS üzerinden hekimlerin reçeteleri ile ilgili protokol dağılımlarını, tanı dağılımlarını, reçetelerdeki ilaçlara ait reçete başına düşen (RBD) ilaç sayısını, RBD kutu sayısını, RBD maliyeti, genel ilaç dağılımlarını, ATC1 ve etken madde dağılımlarını gösteren tablolara ait analiz sonuçları alınabilmektedir. Ekim 2013 itibariyle ülkemizdeki tüm aile hekimlerinin RBS üzerinden kendi verilerini görebilmeleri için çalışmalar tamamlanmıştır. Kasım 2013 itibariyle sahada görev yapan yaklaşık 22.000 aile hekimine aylık olarak kendileri ile ilgili bilgilendirme yapılmaya başlanmıştır. 2016 yılında RBS'yi geliştirmek amacı ile yeni bir çalışma başlatılmış olup 2017 yılında RBS'nin yeni sürümü kullanıma sunulacaktır.

*RBS'nin Hedefleri*

- ✓ AİK'nın ülkemizde yaygınlaştırılmasının sağlanması,
- ✓ Ülkemize ait ilaç tüketim verilerinin güvenilir şekilde hesaplanmasının sağlanması,
- ✓ Kaynakların izlenmesi ile ihtiyaçların daha çabuk tespit edilmesi,
- ✓ Planlamaya yönelik istatistiki bilgi ve raporların hızlı ve doğru bir şekilde alınması,
- ✓ Mevcut yazılımlar ve gelecekte geliştirilecek yazılım uygulamaları için uygun bir bilgi altyapısının ve veri alış verişi mekanizmasının hazırlanması,
- ✓ Yönetim ve diğer karar mekanizmalarına tam, doğru, güvenilir ve sürekli veri akışı sağlayarak söz konusu süreçlerin daha etkin bir hale getirilmesi olarak ifade edilmektedir.

**3.2.1.8 Piyasa Gözetim ve Denetim Sistemi Yazılımı (E-denetim Sistemi)**

Kurumumuzca, kendisine verilen görev ve yetkiler kapsamında, iş yeri ruhsat ve ürün denetimleri sürdürülmektedir. Bu denetimlerin elektronik ortama aktarılması ve piyasa gözetim denetim veri tabanı oluşturulması hedeflenmektedir. Böylelikle Ekonomi Bakanlığının TAREKS ve PGDBİS yazılımlarına veri sağlanması da amaçlanmaktadır.

Bu projenin ilk fazı olarak Sahadan Veri Toplama Yazılımı devreye alınmış olup Eczane ve Ecza Depolarından başlamak üzere denetimlerin dijital ortama taşınması hedeflenmektedir. Bu yazılım aynı zamanda dış paydaş anket metodu olarak da kullanılabilir.

### **3.2.1.9 Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası Portalı (TİTUBB)**

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

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

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

**3.2.1.10 Klinik Araştırmalar Portalı (KAP)**

Klinik Araştırmalar Portalı (KAP) ülkemizde süre-gelen klinik araştırmaların taranıp belirli bilgilere ulaşılmasını sağlayan bir arama motorudur. KAP, Kurumumuz bünyesinde tamamen Bilgi Sistemleri Dairesi çalışanları tarafından yazılmış bir proje olmakla birlikte, katmanlı mimari yapısı ile de sonradan yazılacak/yazılabilecek projelere de uyum sağlayacak bir şekilde tasarlanmıştır. KAP, şu anki durumu ile tüm vatandaşların kullanımına hazırdır. Ön taraf olarak belirlediğimiz arama ekranları ile vatandaşlara gerekli bilgiler gösterilebilir bir şekilde iken, arka taraf olarak belirlediğimiz Portal kısmı ile de Klinik Araştırmalar Dairesi ve Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi'nin belirlemiş olduğu çalışanlarının veri girişlerini yapabilecekleri bir şekilde hazırlanmıştır. Bunların yanında, KAP ile belirli raporlar grafiklerle desteklenmiş olarak alınabilmektedir.

KAP, 24.11.2014 tarihinde Kurumumuz resmi sitesinde yayımlanan duyuru ile [www.kap.titck.gov.tr](http://www.kap.titck.gov.tr) adresinden vatandaşların erişimine açılmıştır.

**3.2.1.11 Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS)**

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

Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığının öz kaynakları ile geliştirilen yazılımda aşağıdaki hususlar dikkate alınmıştır:

- ✓ Türkiye İstatistik Kurumu'ndan alınan ilçe nüfus bilgileri ve mevcut serbest eczane sayıları dikkate alınarak her 3500 kişiye bir eczane olacak şekilde kontenjanların belirlenmesi,



- ✓ Eczane açmak isteyenlerin hizmet puanının hesaplanması - (Hizmet Puanı Hesabı (kabaca)= Hizmette geçirilen yıl x İlçe katsayısı (Doktora yapmış olanlar için dörtte bir oranında artırılarak uygulanır.)),
- ✓ İlan edilen ilçelere müracaat eden adaylardan, yerleştirme puanı en yüksek olanların yerleştirilmesi, puan eşitliği durumunda adaylar arasında yazılım tarafından kura işleminin uygulanması,
- ✓ “Eczanesini devretmiş bir eczacı yeni bir eczane açmak istediğinde yerleştirme puanı yarı oranında düşürülür.” hükmü göz önünde bulundurularak hizmet puanının hesaplanması,
- ✓ Yönetmeliğe uygun bir şekilde internet aracılığıyla başvuru evraklarının alınması ve il sağlık müdürlüklerince yerleştirme sonrası evraklarının geçerliliğinin kontrol edilmesi,
- ✓ Başvuru sahiplerinin ilan edilen yerler arasında en fazla yirmi beş tercih yapabilmesini sağlayarak yapılan tercihler arasından merkezi hesaplamayla puanı yüksek olanların ilk tercihlerine yerleştirilmesi,
- ✓ Belirtilen tarihlerde yerleştirme sonuçlarının ilan edilmesi gibi hususlar yer almaktadır.

### **3.2.1.12 Kariyer Yönetim Sistemi**

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

### **3.2.1.13 Gümrük ve Ticaret Bakanlığı Tek Pencere Sistemi**

Gümrük ve Ticaret Bakanlığı tarafından geliştiren Tek Pencere sistemine yurt dışından ülkemize ürün ithalatı yapan firmaların başvuruları bu sitem üzerinden kayıt altına alınmakta ve Gümrük ve Ticaret Bakanlığına ilgili başvuru bilgileri elektronik olarak iletilmektedir.

### 3.2.2 Veritabanı, Ağ ve Sunucu Sistemleri

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

- ✓ Kurumsal maillerimizin bulunduğu mail sunucusu,
- ✓ Domain yapımızın kurulduğu domain yönetimi sunucuları,
- ✓ Web uygulamalarımızın servis verdiği WEB sunucuları,
- ✓ Veritabanlarımızın bulunduğu veritabanı sunucuları,
- ✓ Elektronik belgelerin tutulduğu sunucular,
- ✓ Dosya paylaşımı yapılan sunucular,
- ✓ Sistem izleme ve loglarının tutulduğu sunucular,
- ✓ Anti virüs yazılımlarının bulunduğu sunucular ve yedekleme sunucuları,
- ✓ Sistem güvenliği ve güvenlik duvarı sunucularıdır.
- ✓ Ayrıca bu sunuculara bağlı verilerin tutulduğu yüksek kapasiteli disk sistemleri de bulunmaktadır.

Kurum bilişim varlıklarını daha verimli kullanabilmek, doğru ve yeterli planlama yapabilmek amacı ile alt yapı ve sistem odası envanteri çıkartılmış, sistem altyapısı revize edilmiştir. Kurumumuz veri ve bilgi varlıklarının güvenli, sağlam, kontrollü erişim sağlayacak şekilde muhafazası için aşağıdaki çalışmalara devam edilecektir.

- ✓ Disk Yönetimi
- ✓ Veritabanı Yönetimi
- ✓ Verilerin Yedeklenmesi
- ✓ Güvenli İnternet Kullanımı

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

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

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

### **3.2.2.1 Sistem ve Bilgi Güvenliği**

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

Bilgi güvenliği çalışmaları kapsamında;

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

04.05.2007 tarih ve 5651 sayılı “İnternet Ortamında Yapılan Yayınların Düzenlenmesi ve Bu Yayınlar Yoluyla İşlenen Suçlarla Mücadele Edilmesi Hakkında Kanun” kapsamında konusu suç teşkil eden içeriklere erişimine yönelik önleyici tedbirler alınmaktadır. Ayrıca Kurum ağındaki bilgisayarların, kullanıcıların unvan, sorumluluk ve gerekliliklerine göre belli kurallar çerçevesinde internete erişmelerine izin verilmekte ve yine bu Kanunun gerekliliği olarak internete bağlanan tüm bilgisayarların eriştiği siteler ve yaptıkları işlemler kayıt altına alınmakta ve arşivlenmektedir.

### **3.2.3 Kullanıcı Destek Hizmetleri**

Personelin masaüstü, dizüstü ve tablet bilgisayarlarının bakım ve işletmesi yapılmaktadır. Kurum çalışanlarının talepleri ve ihtiyaçları doğrultusunda yazılım ve donanım alım

planlarını, satın alınan yazılım ve donanımların kurulumları ve işletimleri ile ilgili işlemler yapılmaktadır. Mevcut bulunan bilgisayarların, yazıcı, tarayıcı ve fotokopi makinası gibi ağ ekipmanlarının her türlü yazılım ve donanım arızaları teknik personel tarafından çözümlenmektedir.

### 3.2.3.1 Teknik Destek Yazılımı (TDS)

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

Tüm teknik destek talepleri kayıt altına alınarak destek personeli ile Kurum personeli arasındaki iletişim koordinasyonu sağlamaktadır. Düzenli raporlamalar ile Kurumdaki teknik destek taleplerinin yoğunluğu, sebepleri ve destek personelinin performansı takip edilerek teknik destek talepleri için kaynak kullanımının doğru tespiti ve sorun teşkil etmemesi için gerekli önlemlerin alınması sağlanmaktadır.

### 3.3 Teknolojik Aletler ve Donanımlar

Kurumda kullanılan teknolojik alet ve donanımlar aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

**Tablo 4: Kullanılan Teknolojik Alet ve Donanımlar**

S. N.	TÜRÜ	SAYISI
1	Masaüstü bilgisayar	1.163
2	Dizüstü bilgisayar	449
3	Bilgisayar (tablet)	37
4	Yazıcı	127
5	Fotokopi makinesi	64
6	Faks makinesi	11
7	Projeksiyon cihazı	15
8	Tarayıcı	81
9	Televizyon	49
10	Klimalar	83
11	Telefon	1.015
12	Evrak imha makinaları	18
13	Kamera güvenlik	75
14	Fotoğraf makinası	4
15	Telsiz telefon	63
16	Cep telefonu	18

**TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU 2016 YILI İDARE FAALİYET RAPORU**

S. N.	TÜRÜ	SAYISI
17	Buzdolabı	92
18	Güç kaynağı	39
19	Sunucu bilgisayar	11
20	Harici harddisk	5
21	Veri depolama ünitesi	11
22	Ağ omurga anahtar	1
23	Ağ kenar anahtar	31
24	Kablosuz erişim cihazı	15
25	Bulaşık makinesi	7
26	Akış hücreli dissolüsyon cihazı	1
27	Akrilik rotametre	5
28	Atomik absorpsiyon cihazı (aas)	2
29	Aşınma test cihazı	1
30	Alev fotometresi	3
31	Akıllı tahtalar	5
32	Barkot yazıcı	19
33	Baskül	1
34	Biyoanalizör	3
35	Biyogüvenlik kabini	12
36	Buzdolabı-kit saklama dolabı	11
37	Çalkalayıcı	5
38	Çalkalamalı su banyosu	6
39	Çeker Ocak (Laminair flow)	20
40	Çift indüklenmiş plazma-kütle spektrometre (icp-ms)	1
41	Çözünme hızı tayin cihazı (dissolüsyon)	3
42	Derin dondurucu (-20°C)	10
43	Derin dondurucu (-80°C)	2
44	Diyaframalı tip vakum pompası	1
45	Dumas cihazı	1
46	Dusa cihazı	2
47	Kuru Hava Sterilizatörü (Dry air sterilizer)	4
48	Endotoksin cihazı (chromogenic kinetic method )	1
49	Elektroforez	2
50	Eliza Okuyucu (Mikroplate okuyucu)	2
51	Eliza sistemi (Robotik)	1
52	Erime noktası tayin cihazı	2
53	Etüv inkübatörler	39
54	Evaporatör	4
55	Flowsitometre	1
56	Fourier dönüşüm infrared spektrometre (ft-ir)	1
57	Gaz kromatografi (gc)	5
58	Gc-ms cihazı	1
59	Glovebox	1
60	Gerçek zamanlı hücre analiz cihazı	1
61	Hücre sayım cihazı	1
62	Hassas terazi	61
63	İletkenlik ölçüm cihazı	1

**TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU 2016 YILI İDARE FAALİYET RAPORU**

S. N.	TÜRÜ	SAYISI
64	İzolatör	1
65	İr nem cihazı	1
66	İyon kromatografi (İC)	1
67	İyonmetre	2
68	İzoelektrik focusing	1
69	İVC Cage (fare için) ve havalandırma sistemi	1
70	Kapiller elektroforez	1
71	Kar tipi buz üretme cihazı	1
72	Kjeldal cihazı	2
73	Kobay standı	1
74	Kül fırını	3
75	Kromojenik LAL cihazı (PTS)	1
76	Kromojenik LAL tayin cihazı (Koagülometrik)	1
77	Kronometre	2
78	Kütle akış kontrol cihazı	1
79	Laboratuvar tipi likit partikül sayım cihazı	3
80	Lc-ms/ms cihazı	1
81	Lc/ q- tof cihazı	1
82	Mantolu ısıtıcı	5
83	Manyetik karıştırıcılar	71
84	Membran filtrasyon cihazı	1
85	Mikro dalga cihazı	1
86	Mikroplate yıkayıcı	2
87	Mikro santrifüj	6
88	Mikroskop	13
89	Multimod mikroplaka okuyucu sistem	1
90	Nem ölçer	3
91	Nem titrasyon cihazı (volumetrik )	2
92	Nem tayin cihazı (karl fischer)	1
93	Nefelometre	1
94	Ngı cihazı	1
95	Osmometre	1
96	Otoklav	12
97	Otomatik itk plak kaplama cihazı	1
98	Passbox	1
99	Pcr	1
100	Rt-pcr	1
101	Partikül sayım ve analiz cihazı	1
102	Ph Metre	46
103	Protein yakma cihazı	1
104	Pirometre	3
105	Polarimetre	2
106	Potansiyometrik titrasyon cihazı	2
107	Refraktometre	3
108	Santrifüj	11
109	Santrifüj (soğutmalı)	3
110	Santrifüj (ultra)	1

**TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU 2016 YILI İDARE FAALİYET RAPORU**

S. N.	TÜRÜ	SAYISI
111	Saf su cihazı	3
112	Selenoidli vakum kontrolör cihazı	1
113	Sıcak hava kurutmalı yıkama ve dezenfeksiyon cihazı	1
114	Sıcaklık kontrol cihazı (data logger)	90
115	Solar similatör	1
116	Sterilite test sistemi	4
117	Sterilizatör	7
118	Spektrofotometre	1
119	Spektrofotometre uv visible	10
120	Su banyosu	28
121	Su banyosu (çalkalamalı)	6
122	Tablet sertlik cihazı	1
123	Tablet dağılma cihazı	1
124	Toksinometre	1
125	Türbidimetre	1
126	Ultra saf su cihazı	6
127	Uplc (ultra performans sıvı kromatografisi)	2
128	Uv transmittance analyzer	1
129	Ventilasyonlu kimyasal dolapları	11
130	Vizkozimetre	1
131	Vorteks	27
132	Yıkama/dezenfeksiyon cihazı	2
133	Yüksek basınçlı sıvı kromatografi (hplc)	35
134	Zemin süpürme makinesi	5
135	Karıştırma ve sıkma cihazı	2
136	Hidrolik Basınç Test Etme Cihazı	1
137	Karıştırma ve Sıkma Cihazı	36
138	Precisa Terazisi için yazıcı	4
139	Kütle spektrofotometresi cihazı	1
<b>TOPLAM</b>		<b>4.238</b>

**4- İNSAN KAYNAKLARI**

Kurum bünyesinde 2016 yılı sonu itibarıyla aşağıda unvan dağılımları verilen 1015 personel görev yapmaktadır. Kurumun insan kaynaklarına ilişkin bilgileri aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

**Tablo 5: 2016 Yıl Sonu İtibarıyla Personelin Unvanlara Göre Dağılımı**

KADRO UNVANI	FİİLİ ÇALIŞANLAR (GEÇİCİ GÖREVLİLER DÂHİL)
Kurum Başkanı	1
Kurum Başkan Yardımcısı <sup>1</sup>	5
I. Hukuk Müşaviri	1



**TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU 2016 YILI İDARE FAALİYET RAPORU**

<b>KADRO UNVANI</b>	<b>FİİLİ ÇALIŞANLAR (GEÇİCİ GÖREVLİLER DÂHİL)</b>
Daire Başkanı <sup>2</sup>	20
Sağlık Başdenetçisi	7
Sağlık Denetçisi	12
Sağlık Denetçi Yardımcısı	22
İç Denetçi	2
Hukuk Müşaviri <sup>3</sup>	2
Avukat	8
Mali Hizmetler Uzmanı	4
Mali Hizmetler Uzman Yardımcısı	3
Ürün Denetmen Yardımcısı	86
Ürün Denetmeni	1
Eğitim Uzmanı	9
Çözümleyici	2
APK Uzmanı	1
Programcı	11
Ayniyat Saymanı	3
Şef	7
Bilgisayar İşletmeni	38
Veri Hazırlama ve Kontrol İşletmeni	39
Memur	5
Memur (Ş)	1
Tercüman	1
Şoför	3
Uzman Tabip <sup>4</sup>	29
Tabip	10
Dış Tabibi	7
Veteriner Hekim	4
Eczacı <sup>5</sup>	325
Biyolog	56

**TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU 2016 YILI İDARE FAALİYET RAPORU**

KADRO UNVANI	FİİLİ ÇALIŞANLAR (GEÇİCİ GÖREVLİLER DÂHİL)
Diyetisyen	4
Hemşire	16
Sağlık Teknikeri	12
Sağlık Memuru	32
Sağlık Teknisyeni	2
Sağlık Uzman Yardımcısı	16
Sağlık Uzmanı	2
Sosyal Çalışmacı	2
Uzman	1
Laborant	2
Tıbbi Teknolog	8
Mühendis	89
Kimyager	58
Fizikçi	1
İstatistikçi	5
Tekniker	8
Teknisyen	13
Teknisyen Yardımcısı	1
Ebe	3
Hizmetli	12
Mütercim	1
Hizmetli (Ş)	2
<b>TOPLAM</b>	<b>1.015</b>

Dipnot:

Toplam personel sayısına;

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

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

3-1 Hukuk Müşaviri, Bakanlık oluru ile vekâleten 1. Hukuk Müşaviri

4-2 Uzman Tabip görevlendirme ile Daire Başkanı

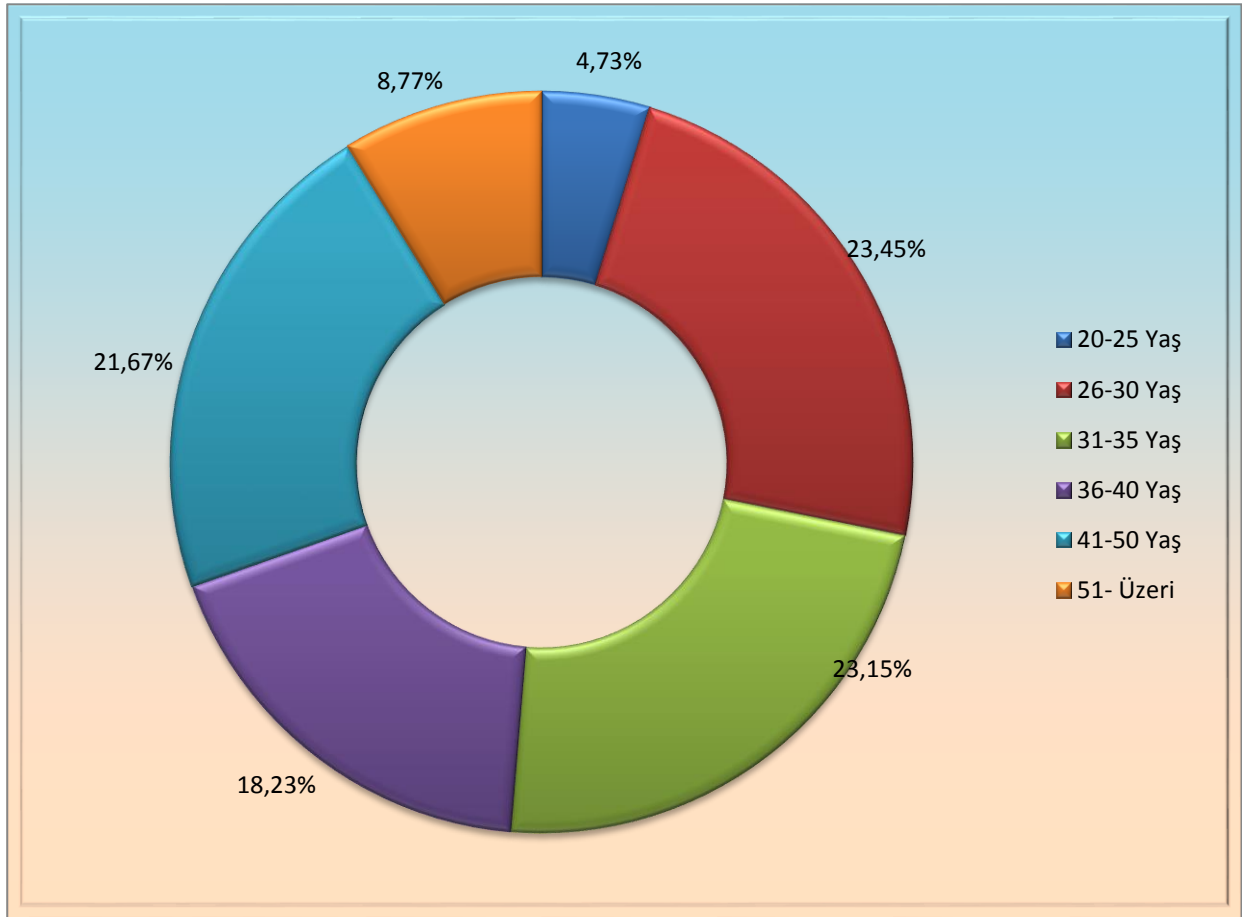
5-2 Eczacı görevlendirme ile Daire Başkanı Sayıları eklenmiştir.

Tablo 6: Fiili Çalışan Personelin Yaş İtibarıyla Dağılımı

FİİLİ ÇALIŞAN PERSONELİN YAŞ İTİBARIYLA DAĞILIMI							
	20-25 Yaş	26-30 Yaş	31-35 Yaş	36-40 Yaş	41-50 Yaş	51- Üzeri	Toplam
Kişi Sayısı	48	238	235	185	220	89	1015
Yüzde	4,73%	23,45%	23,15%	18,23%	21,67%	8,77%	100%

Kurum bünyesinde görev yapan personelin yaş durumuna göre dağılımı incelendiğinde, personelin %4,73'ü 20-25 yaş, %23,45'i 26-30 yaş, %23,15'i 31-35 yaş, %18,23'ü 36-40 yaş, %21,67'si 41-50 yaş, %8,77'si 51 ve üzeri yaş aralığında yer almaktadır.

Grafik 1: Fiili Çalışan Personelin Yaş İtibarıyla Dağılımı

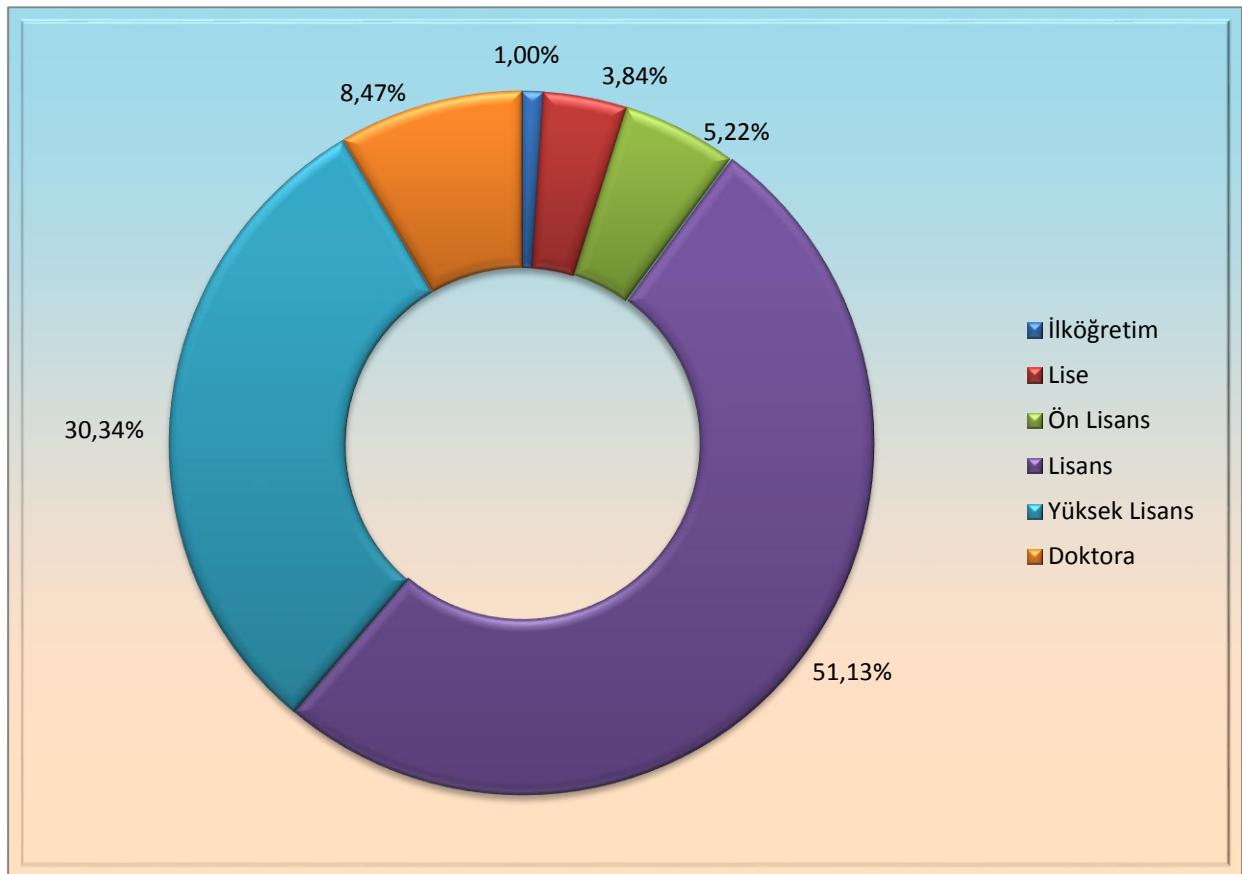


Tablo 7: Fiili Çalışan Personelin Eğitim Durumu

FİİLİ ÇALIŞAN PERSONELİN EĞİTİM DURUMUNA GÖRE DAĞILIMI							
	İlköğretim	Lise	Ön Lisans	Lisans	Yüksek Lisans	Doktora	Toplam
Kişi Sayısı	10	39	53	519	308	86	1015
Yüzde	1,00%	3,84%	5,22%	51,13%	30,34%	8,47%	100%

Kurum personelinin eğitim düzeyleri incelendiğinde, %90 oran ile personelin çoğunluğunun lisans ve lisansüstü düzeyi eğitim seviyesinde olduğu görülmektedir. Ayrıca personelin %5,22'si Önlisans, %3,84'ü Lise ve %1'i İlköğretim düzeyi eğitim seviyesindedir.

Grafik 2: Fiili Çalışan Personelin Eğitim Durumu

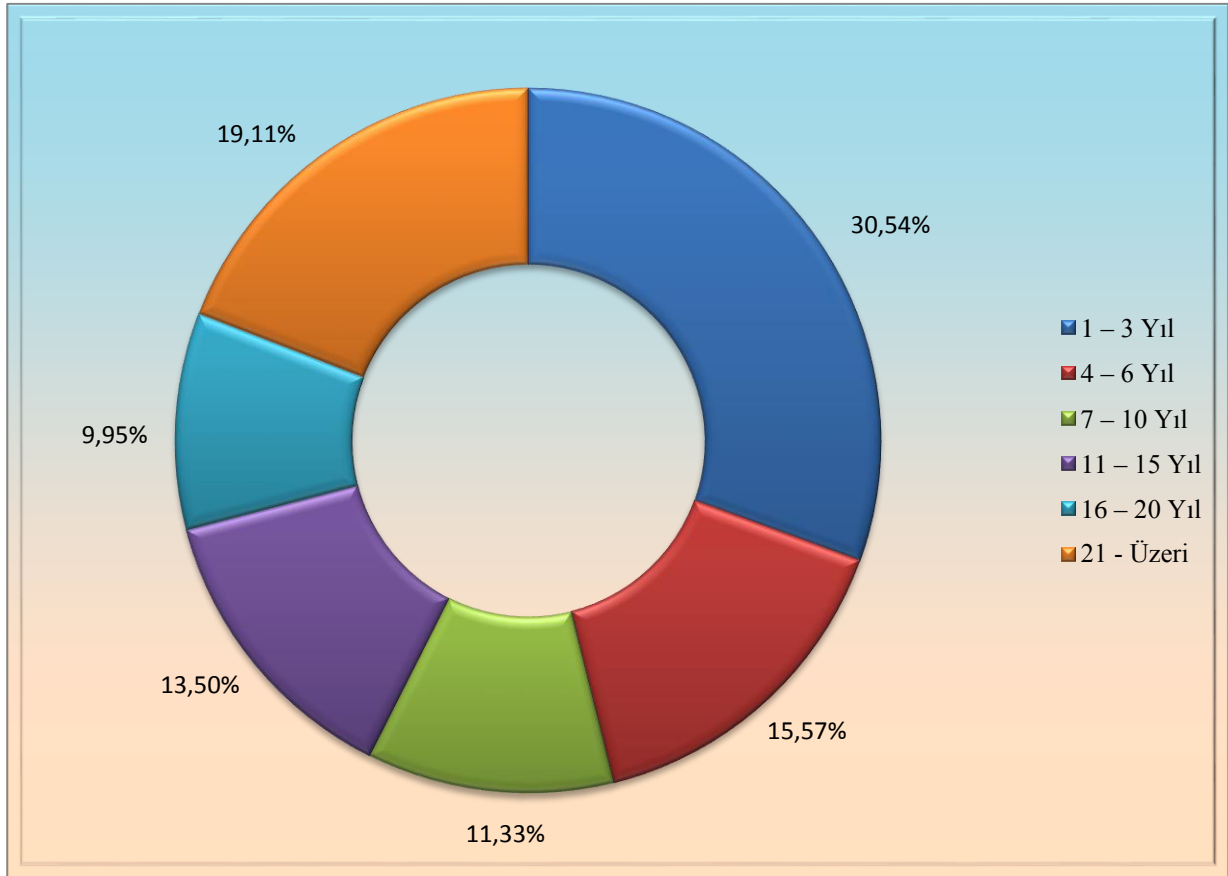


Tablo 8: Fiili Çalışan Personelin Hizmet Süreleri

FİİLİ ÇALIŞAN PERSONELİN HİZMET SÜRESİ							
	1 – 3 Yıl	4 – 6 Yıl	7 – 10 Yıl	11 – 15 Yıl	16 – 20 Yıl	21 - Üzeri	Toplam
<b>Kişi Sayısı</b>	310	158	115	137	101	194	1015
<b>Yüzde</b>	30,54%	15,57%	11,33%	13,50%	9,95%	19,11%	100%

Kurumdaki personelin %30,54'ü 4 yıldan az, %15,57'si 4 ile 6 yıl arası, %11,33'ü 7 ile 10 yıl arası, %13,50'si 11 ile 15 yıl arası, %9,95'i 16 ile 20 yıl arası ve %19,11'i 21 yıldan fazla çalışmış olup hizmet yıllarına göre personel dağılımı aşağıdaki grafikte gösterilmiştir.

Grafik 3: Fiili Çalışan Personelin Hizmet Süreleri

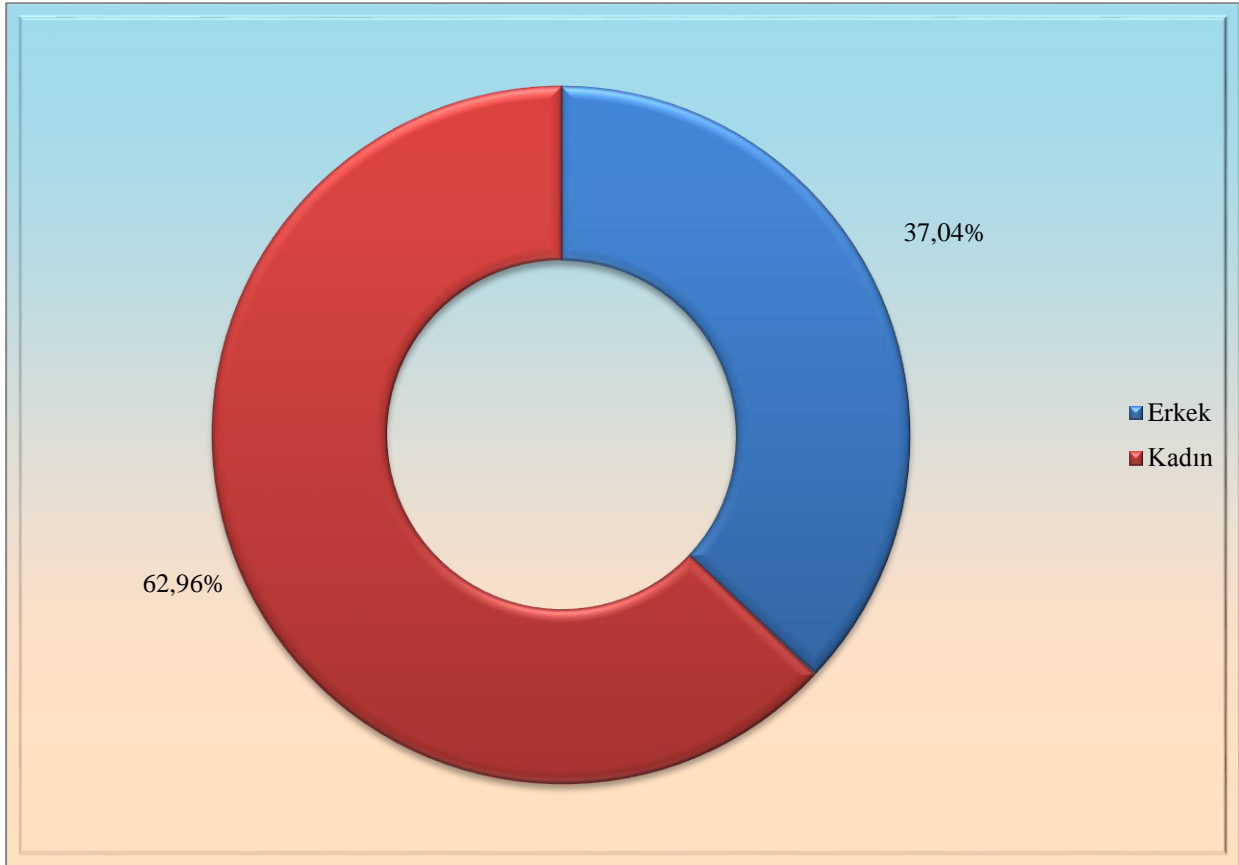


Tablo 9: Fiili Çalışan Personelin Cinsiyete Göre Dağılımı

FİİLİ ÇALIŞAN PERSONELİN CİNSİYET DAĞILIMI			
	Erkek	Kadın	Toplam
Kişi Sayısı	376	639	1015
Yüzde	37,04%	62,96%	100%

Kurumda 2016 yılında görev yapan 1015 personelin %37,04'ü erkek, %62,96'sı bayandır. Personelin cinsiyetlerine göre yüzdesel dağılımı aşağıdaki grafikte gösterilmiştir.

Grafik 4: Fiili Çalışan Personelin Cinsiyete Göre Dağılımı



**5- KURUM TARAFINDAN SUNULAN HİZMETLER**

663 sayılı Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 inci maddesiyle Bakanlık Politika ve hedeflerine uygun olarak ilaçlar, İlaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddeler, ulusal ve uluslararası kontrole tabi maddeler, tıbbi cihazlar, vücut dışı tıbbi tanı cihazları, geleneksel bitkisel ürünler, kozmetik ürünler, homeopatik tıbbi ürünler ve özel amaçlı diyet gıdalar hakkında düzenleme yapmakla görevlendirilmiştir. İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici, yönlendirici politikalar geliştirerek ve uygulayarak insan sağlığına hizmet etmektedir. Bu bağlamda ilaç alanında ülkemizdeki 22 Milyar TL lik ilaç pazarı, 9,5 milyar TL lik tıbbi cihaz pazarı ve 8,5 milyar TL lik kozmetik pazarında; 50 hekim, 325 eczacı, 89 mühendis, 41 sağlık başdenetçisi, denetçi ve denetçi yardımcısı, 87 ürün denetmeni ve ürün denetmen yardımcısı, 58 kimyager ve 365 diğer personel ile hizmet vermektedir.

**5.1 İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI**

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

**5.1.1 İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı**

Beşeri tıbbi ürünler, beşeri tıbbi ürün üretiminde kullanılan etkin ve yardımcı maddeler ile ilgili uluslararası gelişmeleri de takip etmek suretiyle mevzuat çalışmalarını yürütmek, beşeri tıbbi ürünlerin ruhsat başvurusuna ilişkin ön değerlendirme süreci ile etkinlik, güvenilirlik ve kalite verileri doğrultusunda bilimsel olarak değerlendirilmesi, ruhsatlandırılması, ruhsat, askıya alma ve ruhsat iptali işlemlerini yürütmek, ruhsatlı ilaçlara devir ruhsat, varyasyon işlemine bağlı ruhsat değişikliği sonrası imal ya da ithal ruhsat ve zayii ruhsat düzenlenmesi işlemlerini yürütmek, beşeri tıbbi ürünlerin kalitesi ile ilgili olan bilgiler ve varyasyonları içeren teknolojik, farmakolojik ve biyoyarlanım/Biyoeşdeğerlik değerlendirmeleri ile idari değerlendirmelerin yapılmasını sağlamak, orijinal/referans beşeri tıbbi ürünlerin kısa ürün bilgisi ve kullanma talimatlarının farmakolojik değerlendirme işlemlerinin yapılmasını sağlamak, pazara arz edilen ilaçların ambalajı içeriğinde yer alan kullanma talimatı metinlerinin güncel olup



olmadığının kontrol edilmesi amacıyla piyasa gözetim denetim işlemlerinin yapılmasını sağlamak ve gerektiğinde katkıda bulunmakla görevlidir.

➤ İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı onüç birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ Ruhsat Öncesi Teknolojik Değerlendirme Birimi
- ✓ Ruhsatlı İlaçlar Teknolojik Değerlendirme Birimi
- ✓ Farmakolojik Değerlendirme Birimi
- ✓ Klinik Değerlendirme Birimi
- ✓ Biyoyararlanım ve Biyodeşdeğerlik Değerlendirme Birimi
- ✓ İdari Ruhsatlandırma Birimi
- ✓ Ruhsatlı İlaçlar Birimi
- ✓ Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürünler Birimi
- ✓ Elektronik Veri Güncelleme Birimi
- ✓ Koordinasyon Birimi
- ✓ Ön İnceleme (CTD) Birimi
- ✓ İdari Değerlendirmeler Birimi
- ✓ Yerel Üretim Birimi

### **5.1.2 Bitkisel Destek ve İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Dairesi Başkanlığı**

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

diyet gıdalarla ilgili iş ve işlemleri yürütmek, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, homeopatik tıbbi ürünler, özel tıbbi amaçlı diyet gıdalarla ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, homeopatik tıbbi ürünler, özel tıbbi amaçlı diyet gıda ürünleri ile ileri tedavi tıbbi ürünlerinin klinik, teknolojik ve farmakolojik değerlendirmesinin yapılmasını sağlamak, somatik hücre tedavisi tıbbi ürünü, gen tedavisi tıbbi ürünü, doku mühendisliği ürünü ve/veya kombine ileri tedavi ürünü sınıfına giren ileri tedavi tıbbi ürünleri, allogreft (insan kaynaklı greft) ve hücre tedavisi gibi doku ve hücre kaynaklı tıbbi ürünler ile ilgili düzenleme yapmak ve bu ürünlerin etkinlik, kalite ve güvenilirlik verileri doğrultusunda izin işlemleri ile ruhsat başvurusuna ilişkin ön değerlendirme süreci ve ruhsatlandırma işlemlerini yürütmek, aktarlar ile ilgili düzenlemeleri yapmak, ruhsatlandırılan veya tescil edilen beşeri tıbbi ürünler ve bunların üretiminde kullanılan etkin ve yardımcı maddelerin ithalat işlemlerini yürütmek, ilaç ihracatıyla ilgili ihtiyaç duyulan verilerin sağlanmasına yönelik çalışmalar yapmak, ilaçlar ve tıbbi ürünlere yönelik farmasötik ürün sertifikası ve serbest satış sertifikası düzenlemek veya onaylamak, sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünler hakkında düzenleme çalışmalarını ve izin işlemlerini yürütmekle görevlidir.

➤ Bitkisel Destek ve İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Dairesi sekiz birimden oluşmaktadır.  
Bunlar;

- ✓ İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Ruhsatlandırma Birimi
- ✓ İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Bireysel Başvuru Değerlendirme Birimi
- ✓ Tıbbi Beslenme Ürünleri Birimi
- ✓ Geleneksel Bitkisel ve Homeopatik Tıbbi Ürünler Birimi
- ✓ Farmasötik Ürün Sertifikalandırma Birimi
- ✓ İthalat Birimi
- ✓ Aktarlar Birimi
- ✓ Sağlık Beyanlı Ürünler Değerlendirme Birimi

**5.1.3 Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı**

İlaç tıbbi ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin ve kök hücre hariç tedavi yöntemlerinin ve görev alanına giren tüm klinik araştırmaları ile ilgili mevzuat çalışmalarını yürütmek, ilgili taraflara yönelik rehber, doküman, kılavuz ve formlar hazırlamak, biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmalarına izin verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi, değerlendirilmesi çalışmalarını yapmak veya yaptırmak, gözlemsel ilaç çalışmalarına izin verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi, değerlendirilmesi çalışmalarını yapmak veya yaptırmak, İlaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin ve kök hücre hariç tedavi yöntemlerinin klinik araştırmalarına izin verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi, değerlendirilmesi çalışmalarını yapmak veya yaptırmak, İyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar konularında nitelikli araştırmacı, sağlık personeli ve bu alanda çalışan diğer kişilerin yetiştirilmesi amacıyla kurslar veya seminerler, sertifikalı eğitim programları düzenlemek ya da düzenlemek isteyen kurum ya da kuruluşlara düzenleme onayı vermek ve bunları denetlemek, etik kurulların kurulum onaylarının verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi işlemlerini yürütmek, klinik ilaç araştırmalarında kullanılacak olan araştırma ürünlerinin ithalat işlemlerine izin vermek, araştırmacılar tarafından yapılan toplantı bildirimlerini değerlendirmek ve izin vermek, klinik ilaç araştırmalarında kullanılan araştırma ürünlerinin depolanması faaliyetini yürütecek olan kurum veya kuruluşlara izin vermek, klinik araştırmalarla ilgili bilgi ve belgeleri arşivleme faaliyetini yürütecek olan kurum veya kuruluşlara izin vermek, Biyoetik Kurulu ve Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu sekreteryası iş ve işlemlerini yürütmekle görevlidir.

➤ Klinik Araştırmalar Dairesi üç birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

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

**5.1.4 Farmakovijilans Ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı**

İlaçların güvenli şekilde kullanımlarının sağlanması için advers reaksiyonları sistematik bir şekilde izlemek, bu amaçla bilgi toplamak, kayıt altına almak, değerlendirmek, Dünya Sağlık Örgütü Uppsala İzleme Merkezi'nin veri tabanına göndermek, arşivlemek, taraflar arasında irtibat kurmak ve ilaçların yol açabileceği zararı en az düzeye indirmek için gerekli tedbirleri almak, Farmakovijilans sisteminin en iyi şekilde yürütülebilmesi için sağlık mesleği mensuplarının ve tüketicilerin spontan bildirimini teşvik edici gerekli tedbirleri almak, farmakovijilans konusunda eğitim programları düzenlenmek, farmakovijilans irtibat noktaları ile iletişim ve koordinasyonu sağlamak, İlaç güvenliliği ile ilgili uyarıları takip etmek, yarar/risk değerlendirmesi yapmak ve ülkemizde ruhsatlı/ruhsat başvurusu olan ilaçlar için gerekli tedbirleri alarak riski en aza indirmeye yönelik işlemleri yürütmek ve bu konuda diğer dairelerle işbirliği ve koordinasyon içinde olmak, ek izlem listesini oluşturmak ve Kurum web sitesinde yayımlamak, farmakovijilans yetkilisi ve vekillerinin kayıtlarını tutmak, uyuşturucu ve psikotrop maddeler ve müstahzarları ve yasa dışı uyuşturucu imalatında kullanılma potansiyeli olan kimyasal madde/prekürsörler ve tüm bunlarla ilgili ulusal kontrole tâbi madde ve müstahzarların uluslararası ve ulusal bazda yasal ticaretlerinin kontrolü amacıyla ithalatı, imali, ihracatı, alımı, satımı, yurtiçi dağıtımları, stok durumları ile tüketimine kadar olan sürecin ilgili mevzuat ve uluslararası sözleşmeler kapsamında değerlendirilmesini ve ilgili işlemlerin yürütülmesini sağlamak, uyuşturucu ve psikotrop maddeler ve müstahzarlar ile yasa dışı uyuşturucu imalatında kullanılma potansiyeli olan kimyasal madde/prekürsörlere dair politika belirlemek, uluslararası sözleşmelerde yer almayan ama halk sağlığı için bu sözleşmelerde listelenen maddelerin yol açtığına benzer bir tehdit oluşturabilecek bir potansiyele sahip olan ve yeni psikoaktif maddeler olarak adlandırılan maddelerle ilgili risk değerlendirilmesi yapmak ve gerekli görülen hâllerde ilgili mevzuat kapsamına alınması için gerekli iş ve işlemleri yürütmek, görev alanı ile ilgili mevzuat çalışmalarını yürütmekle görevlidir.

- Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi dört birimden oluşmaktadır.  
Bunlar;
- ✓ Türkiye Farmakovijilans Merkezi

- ✓ Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi
- ✓ Uyuşturucu ve Psikotrop Maddeler Kontrol Birimi
- ✓ Prekürsör Kontrol Birimi

#### **5.1.5 Eczaneler ve Ecza Depoları Ruhsat Dairesi Başkanlığı**

Eczanelerle ilgili düzenleme çalışmalarını yapmak ve doğabilecek ihtilafların çözümüne yönelik usulleri belirlemek, ecza depoları hakkında düzenleme çalışmalarını yürütmek, Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS) aracılığıyla eczacı yerleştirme işlemi yapmak, eczane açılışı, nakil, devir başvurularında ve faaliyetteki eczaneler hakkında muvazaa değerlendirmesi yapmak, Kuruma bildirilen eczane ruhsatname bilgileri ile il sağlık müdürlüklerince gerçekleştirilen EUP kayıtlarının uygunluğunu kontrol etmek, İyi Dağıtım Uygulamaları konusunda güncel gelişmeleri takip etmek ve düzenleme çalışmalarını yürütmek, ecza depolarının ruhsatlandırılması ve mesul müdürlük belgelerinin düzenlenmesi ile ilgili işlemleri yürütmek, görev alanı ile ilgili mevzuat çalışmaları ile ilgili işlemleri yürütmekle görevlidir.

➤ Eczaneler ve Ecza Depoları Ruhsat Dairesi üç birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ Eczaneler Birimi
- ✓ Ecza Depoları Ruhsatlandırma Birimi
- ✓ İyi Dağıtım Uygulamaları Kayıt Değerlendirme ve İzleme Birimi

#### **5.2 TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI**

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

**5.2.1 Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi Başkanlığı**

Tıbbi cihazların bildirim ve kayıt işlemlerini yürütmek, tıbbi cihaz serbest satış sertifikası ve gerektiğinde ilgili kontrol belgelerini düzenlemek, tıbbi cihazlarla ilgili ulusal branş ağacı oluşturma işlemlerini yürütmek, tıbbi cihazların sektör analizi, tıbbi cihaz ihtiyaç analizi ve ilgili konularda diğer kurum ve kuruluşlar ile bilimsel ve teknik işbirliği yapmak, müşterek proje ve çalışmalar yürütmek, tıbbi cihaz sektörü ile ilgili ulusal ve uluslararası uygulamaları araştırmak, incelemek, takip etmek ve bu uygulamalardan ihtiyaçlara uygun strateji ve proje geliştirmek ve yürütmek, , tıbbi cihaz ile ilgili daire başkanlıklarında görevli personelin eğitim ihtiyaçlarını belirlemek ve eğitimlerin alınması ile ilgili tüm süreci takip etmek, koordine etmek ve yürütmek, görev alanı ile ilgili mevzuat çalışmalarını yürütmekle görevlidir.

➤ Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi üç birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

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

**5.2.2 Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi Başkanlığı**

Tıbbi cihazların satış sonrası hizmetleri ve garanti hükümleri ile ilgili kuralların belirlenmesine yönelik iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihazların teknik servis, test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihazların reklam ve tanıtım faaliyetleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihaz üretim, depo ve satış merkezlerine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, optisyenlik müesseseleri, ısmarlama protez ve ortez merkezleri ve işitme cihazı merkezleri, ısmarlama diş protezi üretim yerleri ve laboratuvarları ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, üretilen ve satılan tıbbi cihazların envanterleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek ve görev alanı ile ilgili mevzuat çalışmalarını yürütmekle görevlidir.

➤ Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi dört birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

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

### **5.2.3 Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırma Dairesi Başkanlığı**

Tıbbi cihaz klinik araştırmalarına izin vermek, izlemek, değerlendirmek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek, İn- Vitro tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme ve doğrulama çalışmalarını kayıt altına almak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek, klinik araştırmalarda kullanılacak CE işareti taşımayan araştırma ürünlerinin ithalat izin başvurularını değerlendirmek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihazların endikasyonunu belirlemek, bir ürünün Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği veya Vücut Dışında Kullanılan (in-vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında değerlendirilip değerlendirilemeyeceği hususunda karar vermek ve söz konusu tıbbi cihazın ilgili yönetmelik maddelerince sınıflandırılması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, onaylanmış kuruluşların atanması ve izlenmesi süreçlerindeki değerlendirmeleri yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek, onaylanmış kuruluşlarca verilen, askıya alınan, geri çekilen ve/veya iptal edilen sertifikalarla ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Avrupa Birliği'nde yerleşik onaylanmış kuruluşların Türkiye'de bulunan temsilcilerine yönelik iş ve işlemleri yürütmek, AB Komisyonunun tıbbi cihazlarla ilgili düzenlemiş olduğu mevzuatın ve revizyonların izlenmesi ile iç mevzuatımıza aktarılması için gerekli iş ve işlemleri yürütmek, görev alanıyla ilgili mevzuat çalışmalarını yapmak ve/veya yapılan çalışmalara katılmak, görev alanıyla ilgili ulusal/uluslararası eğitim, toplantı vb. faaliyetleri planlamak ve/veya katılmak çalışmalarını yürütmekle görevlidir.



➤ Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırma Dairesi dört birimden oluşmaktadır.  
Bunlar;

- ✓ Klinik Araştırmalar Birimi
- ✓ Onaylanmış Kuruluşlar Birimi
- ✓ AB Mevzuatı Uyum Birimi
- ✓ Teknoloji Değerlendirme ve Sınıflandırma Birimi

#### **5.2.4 Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı**

Kozmetik ürünlere ve klinik araştırmalarına ilişkin mevzuat çalışmalarını yürütmek, AB Komisyonunun kozmetik ürünlerle ilgili yürüttüğü süreç ve dokümanları takip etmek, kozmetik ürünlere ilişkin strateji ve projeler geliştirmek ve yürütmek, kozmetik ürünlerin ön inceleme, kayıt ve bildirim işlemlerini yürütmek, gönüllüler üzerinde kozmetik ürünler ve hammaddeleri ile yapılacak çalışma ve klinik araştırmalara izin verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi ve değerlendirilmesi çalışmalarını yapmak veya yaptırmak, bu alanda nitelikli araştırmacı, sağlık personeli ve bu alanda çalışan diğer kişilerin yetiştirilmesi amacıyla kurslar veya seminerler, sertifikalı eğitim programları düzenlemek ya da düzenlemek isteyen kurum ya da kuruluşlara düzenleme onayı vermek, bu alanda çalışma ile ilgili bilgi ve belgeleri arşivleme faaliyetini yürütecek olan kurum veya kuruluşlara izin vermek, kozmetik etik kurulların kurulmasına dair onaylarının verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi işlemlerini yürütmek, kozmetik ürünlere ilişkin eğitim faaliyetlerinin yürütülmesini sağlamak, bu alanda yer alan toplantı ve eğitimlere iştirak etmek ve gerektiğinde belge düzenlemekle, kozmetik ürünlere ilişkin kayıt ve bildirim kapsamında ihraç amaçlı ürün sertifikası düzenlenmesine yönelik iş ve işlemleri yürütmekle ve uluslararası belgelendirme türleri ve kuruluşlarına yönelik gelişmeleri takip etmekle görevlidir.

➤ Kozmetik Ürünler Dairesi altı birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ Mevzuat, Proje ve Politikalar Birimi
- ✓ Elektronik Kayıt ve Bilgilendirme Birimi

- ✓ Ön İnceleme ve Bildirim Birimi
- ✓ Kozmetik Klinik Araştırmalar Birimi
- ✓ Belgelendirme Faaliyetleri Birimi
- ✓ Eğitim, İletişim ve Koordinasyon Birimi

### **5.3 EKONOMİK DEĞERLENDİRMELER VE LABORATUVAR HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI**

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

#### **5.3.1 Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi Başkanlığı**

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

takibini sağlamak, Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi sekreteryası faaliyetlerini yürütmekle görevlidir.

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

Bunlar;

- ✓ Fiyat Birimi
- ✓ İlaç Tedarik Yönetimi Birimi
- ✓ İlaç Tedarik Sorunları Birimi
- ✓ Sağlık Endüstrileri Koordinasyon ve Takip Birimi
- ✓ Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Birimi

### **5.3.2 Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi Başkanlığı**

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

➤ Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi üç birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

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

### **5.3.3 Uluslararası İlişkiler Dairesi Başkanlığı**

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

➤ Uluslararası İlişkiler Dairesi üç birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

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

### **5.3.4 Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı**

Kurumun görev alanına giren ürünlerin analizlerini yapmak veya yaptırmak, ilaç, biyolojik, immünolojik ve tıbbi ürünlerin ruhsatlandırma veya izin sürecinde, ilgili ürüne ait numunelerin kalite kontrollerinin, kalitatif ve kantitatif analizlerinin yapılmasını sağlamak, rutin piyasa kontrolü, satın alma ve şikayet sonrası süreçte numune analizlerinin yapılmasını sağlamak, formül değişikliği gibi nedenlerle birim formülasyonu değişen ürünlerin tekrar analizlerinin gerçekleştirilmesini sağlamak, kozmetik ürünlerin rutin piyasa gözetimi ve denetimi ile şikayet sonrası süreçte ilgili ürüne ait numunelerin kalite kontrollerinin yapılmasını sağlamak, yapılan tüm analiz sonuçlarının raporlanmasını ve arşivlenmesini sağlamak, görev alanına giren tüm analizlere ait standartları takip etmek ve oluşturmak, alınan tıbbi cihaz numunelerinin sterilite, biyoyuumluluk, mekanik, kimyasal ve kalite kontrol testlerini yapmak veya yaptırmak, rapor düzenlenmesini sağlamak, muayene kuruluşlarının atama ve takip denetimlerinde

paralel performans testlerinin yürütülmesini koordine etmek, Avrupa Farmakopesi sekreteryasını yürütmek, gerektiğinde çalışmalarına katılmak ve Türk Farmakopesini hazırlamakla görevlidir.

➤ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi dokuz birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ Kalite Yönetim Birimi ve ARGE Laboratuvarları
- ✓ Laboratuvar Kordinasyon Birimi ve Servis Laboratuvarları
- ✓ İlaç ve Kozmetik Laboratuvar Birimi
- ✓ Tıbbi Biyolojik Ürünler Laboratuvar Birimi
- ✓ Tıbbi Cihaz Laboratuvarı Birimi
- ✓ Özel Enstrumantal Analiz Laboratuvarları Birimi
- ✓ Laboratuvar Destek Birimi ve Havale Laboratuvar Birimi
- ✓ Farmakope Birimi
- ✓ Deneysel Araştırman ve Uygulama Merkezi Birimi

#### **5.4 DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI**

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

##### **5.4.1 İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı**

Denetime ilişkin mevzuat düzenlemelerini yapmak, yöntem ve teknikleri geliştirmek, denetim alanındaki standart ve ilkelerin oluşturulmasını sağlamak, denetim rehberleri hazırlamak, denetimlerin etkinliğini ve verimliliğini artırıcı tedbirler almak, Türkiye'de bulunan ilaç ve tıbbi ürün üretim tesisleri ile ilgili denetim başvurularını kabul etmek ve

denetimlerini yapmak, ithal ruhsatı için başvuru yapılan, ithal ruhsatı bulunan, ülkemize ithalatı yapılan ilaçların ve tıbbi ürünlerin üretim tesisleri ile ilgili denetim başvurularını kabul etmek ve denetimlerini yapmak, yapılan denetimler sonucunda, ilaç veya tıbbi ürün üretim yerlerinin iyi üretim uygulamaları koşullarına uygun üretim faaliyetinde bulunduğuna dair iyi üretim uygulamaları (GMP) sertifikası, üretim yeri izin belgesi ve mesul müdürlük belgesi gibi sertifikaları düzenlemek veya onaylamak, ilaçların ve tıbbi ürünlerin kalite ve piyasa kontrolü işlemlerini yapmak ve gerektiğinde ürünlerin toplatılması, geri çekilmesi, yasaklanması gibi önlemleri almak, yurtiçi ve yurtdışı kurum ve kuruluşları bilgilendirmek, mümessil ecza depoları ile ilgili denetim başvurularını kabul etmek, denetimlerini yapmak ve uygun faaliyette bulunduğuna dair izin belgesi ve mesul müdürlük belgesi gibi belgeleri düzenlemek, ecza depoları ile ilgili denetim ve inceleme yapmak, gerçekleştirilen denetimlerle ilgili gerekli takip ve değerlendirmeleri yapmak, sahte veya kaçak ilaçlara ilişkin işlemlerin yürütülmesini sağlamak, yurtiçi ve yurtdışında bulunan klinik araştırma merkezleri, biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik merkezleri ve sözleşmeli araştırma kuruluşlarının gerektiğinde yürütülen klinik çalışmaların denetimlerini yapmak ve gerekli sertifikaları düzenlemek, üretici ve ithalatçı firmaların farmakovijilans sistem denetimleri ile sözleşmeli farmakovijilans kuruluşlarının denetimlerini yapmak ve gerekli sertifikaları düzenlemek, ilaçların ve tıbbi ürünlerin denetimi ile ilgili hususlarda ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapmak, ilaçlar ve tıbbi ürünlerle ilgili tüketici şikâyetlerini incelemek ve/veya incelemek, görev alanı ile ilgili konularda eğitim faaliyetlerini düzenlemekle görevlidir.

➤ İlaç Denetim Dairesi sekiz birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ İyi Klinik Uygulamalar (GCP/ GLP) Denetim Birimi
- ✓ Yurtiçi Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi
- ✓ Yurtdışı Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi
- ✓ İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Denetim Birimi
- ✓ İyi Farmakovijilans Uygulamaları ( GPvP) Denetim Birimi

- ✓ İlaç Piyasa Kontrol ve Tüketici Sorunları Birimi
- ✓ Kaçak/Sahte Ürünler Değerlendirme Birimi
- ✓ İlaç Denetim Destek Birimi

#### **5.4.2 Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı**

Tıbbi cihazların piyasa gözetim ve denetim faaliyetlerini yapmak, tıbbi cihaz uyarı sistemine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihazların üretim yerleri, depoları, satış yerleri, test kontrol, kalibrasyon ve teknik servis hizmeti sunan kuruluşlar ile uygunluk değerlendirme süreçlerinin ve gerektiğinde onaylanmış kuruluşlar ile sertifikalandırma süreçlerinin denetimini yapmak, tıbbi cihazların reklam ve tanıtım ile ilgili denetimleri yapmak veya yaptırmak, tıbbi cihazlarla ilgili tüketici şikayetlerini incelemek ve denetlemek, tıbbi cihazların toplatılması, geri çekilmesi, yasaklanması gibi önlemleri almak, yurtiçi ve yurtdışı kurum ve kuruluşları bilgilendirmek, denetime ilişkin yöntem ve teknikleri geliştirmek, denetim alanındaki standart ve ilkelerin oluşturulmasını sağlamak, denetim rehberleri hazırlamak, denetimlerin etkinliğini ve verimliliğini artırıcı tedbirler almak, tıbbi cihazlarla ilgili tüketici şikayetlerini incelemek veya incelemek ve görev alanı ile ilgili konularda eğitim faaliyetleri düzenlemekle görevlidir.

- Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi altı birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ Tıbbi Cihaz Denetim Birimi
- ✓ Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Birimi
- ✓ Tıbbi Cihaz Tanıtım ve Tüketici Sorunları Birimi
- ✓ Tıbbi Cihaz Uluslararası Koordinasyon ve Değerlendirme Birimi
- ✓ Rapor İzleme ve Grup Koordinasyon Birimi
- ✓ Tıbbi Cihaz Denetim Destek Birimi

**5.4.3 Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı**

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

➤ Kozmetik Denetim Dairesi altı birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ Kozmetik Piyasa Gözetim ve Denetimi (PGD) Birimi
- ✓ Kozmetik İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Denetim Birimi
- ✓ Kozmetovijilans, Kozmetik Ürünler Tanıtım ve Tüketici Sorunları Birimi
- ✓ Rapor İzleme Birimi
- ✓ Sağlık Beyanı Denetim Birimi
- ✓ Kozmetik Denetim Destek Birimi

**5.4.4 Sağlık Başdenetçileri/ Denetçileri /Denetçi Yardımcıları**

Türkiye'deki üretim tesisleri ve mümessil ecza deposu denetimleri ile ithal ruhsat başvurusu yapılan ürünlerin üretildiği yurtdışı tesislerinde GMP denetimi yapmak, Kurumun denetimine tabi her türlü gerçek ve tüzel kişiler ile Kurum personeli hakkında, Kurum Başkanının emri ve onayı üzerine denetim, inceleme, soruşturma, performans



denetimi ile performans ölçme ve değerlendirmesi yapmak, Kurumu ilgilendiren konularda yurt içinde ve yurt dışında araştırmalar yapmak, görevlendirildikleri komisyon, kurs, seminer, sempozyum ve toplantılara katılmak ve sonuçlarını Kuruma bildirmek, Kurumun denetimine tabi gerçek ve tüzel kişilerin denetim inceleme ve soruşturmalarını yapmak, görevlerine ilişkin hususlar için, Sağlık Bakanlığı, bağlı ve ilgili kuruluşları ile özel, bütün gerçek ve tüzel kişilerle doğrudan yazışma yapmak, refakatlerindeki Sağlık Denetçi Yardımcılarının meslekte yetişmesini sağlamak, yetiştirme dönemi sonunda değerlendirmelerini Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcısı'na bildirmekle ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

#### **5.4.5 İdari ve Mali Denetim Birimi**

Kurumun denetimine tabi her türlü gerçek ve tüzel kişiler ile kurum personeli hakkında, Kurum Başkanının emri veya onayı üzerine denetim, inceleme ve soruşturma yapmak veya performans denetimi ile performans ölçme ve değerlendirmesi yapmak üzere kurulmuştur. Denetim, inceleme, soruşturma, performans denetimi ile performans ölçme ve değerlendirmeleri, Kurumumuz sağlık başdenetçileri, sağlık denetçileri ve sağlık denetçi yardımcıları tarafından gerçekleştirilmektedir. Kurumun denetimine tâbi her türlü gerçek ve tüzel kişiler ve Kurum personeli ile ilgili Kurum Başkanının emri veya onayı üzerine denetim, inceleme ve soruşturma yapmak veya performans denetimi ile performans ölçme ve değerlendirmesi yapmak, inceleme, soruşturma ile bilimsel toplantı denetim raporlarını değerlendirmek, onaylanmış raporlarda yer alan tekliflerin gereğinin yerine getirilmesi için Kurumun ilgili başkan yardımcılıkları, Bakanlık ve kurumlara bildirmek, sağlık denetçilerince düzenlenen raporlara ilişkin Cumhuriyet Savcılıkları, mahkemeler vb. kurumlar tarafından istenilen bilgi ve belgelerin teminini koordine etmek, inceleme, soruşturma ve denetimlere ilişkin istatistikî verilerin hazırlanmasını sağlamak, inceleme ve soruşturmalara ilişkin rehber-kılavuz hazırlanmasını sağlamakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

#### **5.4.6 Kalite Yönetim Eğitim ve Koordinasyon Birimi**

Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığının kalite sisteminin oluşturulması, etkinliğinin sağlanması ve sürekli iyileştirilmesi yönünde çalışmalarını koordine etmek ve yürütmek üzere doğrudan Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcısına bağlı olarak çalışmaktadır. Denetimlere ilişkin mevzuat düzenlemeleri yapmak, yöntem ve teknikleri geliştirmek,

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

## **5.5 DESTEK HİZMETLERİ VE BİLGİ YÖNETİMİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI**

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

### **5.5.1 İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı**

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

koordinasyonu sağlamak, iş sağlığı ve güvenliği hizmetlerinin planlanması ve uygulanmasını sağlamakla görevlidir.

➤ İnsan Kaynakları Dairesi sekiz birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ Yazı İşleri ve Disiplin Birimi
- ✓ Atama Birimi
- ✓ Özlük Birimi
- ✓ Eğitim Birimi
- ✓ Terfi ve Kadro Birimi
- ✓ Mutemetlik Birimi
- ✓ İşyeri Sağlık ve Güvenlik Birimi
- ✓ Proje ve Politika Geliştirme Birimi

### **5.5.2 İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığı**

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

➤ İdari ve Mali İşler Dairesi on birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ SABİM-BİMER Birimi
- ✓ Bakım İdame ve Ulaştırma Birimi

- ✓ Bütçe Tahakkuk Birimi
- ✓ Satın Alma Birimi
- ✓ Sivil Savunma Birimi
- ✓ Genel Evrak Birimi
- ✓ Yapı İnşaat ve Teknik Birimi
- ✓ Ayniyat Birimi
- ✓ Arşiv Birimi
- ✓ Sosyal İşler Birimi

### 5.5.3 Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı

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

- Bilgi Sistemleri Dairesi altı birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

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

- ✓ Sistem ve Ağ Yönetimi Birimi

## 5.6 HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ

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

Bu kapsamda;

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

**5.7 STRATEJİ GELİŞTİRME DAİRE BAŞKANLIĞI**

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

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

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

diğer mevzuatın uygulanması konusunda üst yöneticiye ve harcama yetkililerine gerekli bilgileri sağlamak ve danışmanlık yapmak, ön mali kontrol faaliyetini yürütmek, İç kontrol sisteminin kurulması, standartlarının uygulanması ve geliştirilmesi konularında çalışmalar yapmak; üst yönetimin iç denetime yönelik işlevinin etkililiğini ve verimliliğini arttırmak için gerekli hazırlıkları yapmakla görevlidir.

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

Bunlar;

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

## **5.8 İÇ DENETİM**

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

İç denetim faaliyetleri, idarelerin yönetim ve kontrol yapıları ile mali işlemlerinin risk yönetimi, yönetim ve kontrol süreçlerinin etkinliğini değerlendirmek ve geliştirmek yönünde sistematik, sürekli ve disiplinli bir yaklaşımla ve genel kabul görmüş standartlara uygun olarak gerçekleştirilir. Kamu idarelerinin yapısı ve personel sayısı dikkate alınmak suretiyle, İç Denetim Koordinasyon Kurulu'nun uygun görüşü üzerine, doğrudan üst yöneticiye bağlı iç denetim birimi başkanlıkları kurulabilir.

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

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

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

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

## **6 - YÖNETİM VE İÇ KONTROL SİSTEMİ**

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

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



- ✓ Faaliyetlerin etkili, ekonomik ve verimli bir şekilde yürütülmesini,
- ✓ Muhasebe kayıtlarının doğru ve tam olarak tutulmasını,
- ✓ Mali bilgi ve yönetim bilgisinin zamanında ve güvenilir olarak üretilmesini,

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

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

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

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

Bu doğrultuda;

- ✓ İç kontrol, yönetim sorumluluğu çerçevesinde sürekli ve sistematik bir şekilde yürütülerek bir yönetim aracı olarak kullanılmakta ve riskli alanlar tespit edilerek bu alanlarda kontroller yoğunlaştırılmaktadır.
- ✓ Bilindiği üzere 5018 sayılı Kanun, idarelere tahsis edilen kaynakların etkin, ekonomik ve verimli kullanılmasını, faaliyetlerin fayda maliyet ve etkinlik analizine dayandırılmasını, iç kontrol sisteminin yerleştirilmesini, hesap verilebilirlik ve mali saydamlığın sağlanmasının ve bu sorumlulukların gerçekleştirilmesi için gerekli karar destek sistemlerinin oluşturulmasını öngörmektedir.

Ön mali kontrol, harcama birimlerinde işlemlerin gerçekleştirilmesi aşamasında yapılan kontroller ile Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından yapılan kontrolleri

kapsamaktadır. Ön mali kontrol süreci, Kurumumuzun gelir, gider, varlık ve yükümlülüklerine ilişkin mali karar ve işlemlerin hazırlanması, yüklenmeye girişilmesi, iş ve işlemlerin gerçekleştirilmesi ve belgelendirilmesinden oluşmaktadır. Bu karar ve işlemlerin bütçe, bütçe tertibi, kullanılabilir ödenek, ayrıntılı finansman programı, Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ve diğer mali mevzuat hükümlerine uygunluğu, kaynakların etkili, ekonomik ve verimli bir şekilde kullanılması kontrollerinden oluşmaktadır.

Harcama birimlerinde işlemlerin gerçekleştirilmesi aşamasında yapılacak asgari kontroller, mali hizmetler birimi tarafından ön mali kontrole tabi tutulacak karar ve işlemlerin usul ve esasları ile ön mali kontrole ilişkin standart ve yöntemler Maliye Bakanlığı'na belirlenmiştir. Kamu idareleri, bu standart ve yöntemlere aykırı olmamak şartıyla bu konuda düzenleme yapabilmektedir. Kurumumuzda da bu konu ile ilgili düzenleme yapılmış ve Ön Mali Kontrol İşlemleri Yönergesi hazırlanarak yayımlanmıştır. Harcama birimlerinde ödeme emri belgeleri üzerinde gerçekleştirme görevlisi tarafından yapılan ön mali kontrol işleminden sonra, evraklar İç Kontrol ve Ön Mali Kontrol Birimince kontrol edilmekte ve ödenmek üzere Muhasebe Kesin Hesap ve Raporlama birimine iletilmektedir.

Bu bağlamda Başkanlığımızca gerçekleştirilen ön mali kontrol faaliyetleri, 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ile Maliye Bakanlığı tarafından yayımlanan İç kontrol ve Ön Mali Kontrole İlişkin Usul ve Esaslar çerçevesinde hazırlanan Kurumun Ön Mali Kontrol İşlemleri Yönergesine göre yürütülmüştür. Ödemelerin gerçekleştirilmesi için muhasebe kesin hesap ve raporlama birimine gelen ödeme emri ve eki belgeler, 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu'nun 61. maddesi ve ilgili mevzuata göre ödeme öncesi kontrol yapılarak muhasebe yetkilisince muhasebe kayıt işlemleri gerçekleştirilmiştir.

2016 yılında, taahhüt evrakı ve sözleşme tasarıları, ödenek gönderme belgeleri, ödenek aktarma işlemleri, iç kontrol ve ön mali kontrol birimince süresi içerisinde kontrole tabi tutulmuş ve işlem dosyaları, ilgili harcama birimlerine gönderilmiştir.

İç Kontrol ve Ön Mali Kontrole İlişkin Usul ve Esasların 8'inci maddesi ile Maliye Bakanlığı Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum konulu 02.12.2013 tarih ve 10775 sayılı genelge çerçevesinde tüm birim amirlerinin katılımıyla ve Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı koordinatörlüğünde, iç kontrol sisteminin kurulması, eylem planının hazırlanması,

standartların uygulanması ve geliştirilmesi konularında 17.12.2013 tarihli bilgilendirme toplantısı yapılarak iç kontrol çalışmalarına başlanmıştır.

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

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

Ayrıca iş analizleri yapılarak birimlerin görev, yetki ve sorumlulukları, görev tanımları, iş unvanları tespit edilmiş, bütün daire başkanlıkları ile iş süreçlerinin belirlenmesi çalışmaları yapılmıştır.

- Kurumumuz İç Kontrol Eylem Planı kapsamında yürütülen faaliyetler;
- ✓ Başbakanlık Kamu Görevlileri Etik Kurulu'ndan uzman personel davet edilerek tüm personele etik eğitimi verilmiş ayrıca etik değerlerle ilgili çeşitli toplantı ve seminerler düzenlenmiştir.
- ✓ İç Kontrol Proje Ekibi Üyelerine İç Denetçi tarafından etik eğitimi verilmiştir.
- ✓ İç kontrol kurulması çalışmalarının her aşamasında eğitmenlik, danışmanlık ve kolaylaştırıcılık sağlanarak iç denetimin danışmanlık faaliyeti gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kamu Görevlileri Etik Sözleşmesi tüm personele ve işe yeni başlayan personele imzalatılarak özlük dosyalarına konulmuştur.
- ✓ Kurum personeline, hizmet standartları envanterine ilişkin bilgilendirme toplantıları yapılmıştır.
- ✓ 2016 yılı eğitim planına eylem planımızda öngörülen eğitimler eklenmiş ve yapılan aday memur eğitimlerinde iç kontrol ve stratejik plan eğitime yer verilmiştir.

- ✓ İç Kontrol Proje Ekibi tarafından, Daire Başkanlıkları bazında hassas görevler tespit edilmiş ve hassas görevler envanteri taslağı oluşturulmuştur.
- ✓ İç Kontrol Proje Ekibi tarafından “Varyans Analizi Tablosu” (mevcut durum ile olması gereken arasındaki farkın analizi) oluşturulmuştur.
- ✓ Performans Esaslı Bütçe süreci kapsamında, performans programı ve kurum bütçesi hazırlanmış olup, 2016 Yılı Performans Programı Kurum web sayfasında yayımlanmıştır.
- ✓ İdare faaliyet raporu hesap verebilirlik ve mali saydamlık çerçevesinde hazırlanmış ve Şubat ayında yayımlanmıştır.
- ✓ Taşınır raporları oluşturulmuş, taşınır kesin hesabı hazırlanarak kesin hesap ekine eklenmiştir.
- ✓ İç Kontrol Proje Ekibi tarafından süreçlerin kritik kontrol noktaları belirlenmiştir.
- ✓ Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem planının izlenmesine ilişkin birimlerimizden gelen raporlar konsolide edilerek izleme faaliyeti gerçekleştirilmiştir.
- 2016 Yılında İç Kontrol Sisteminin Kurulması Çalışmaları sonucunda;
  - ✓ İç kontrol sisteminin kurulması kapsamında önce her birimden birkaç personelle iş analizleri yapılmış ve mevcut durum tespit edilmiştir.
  - ✓ Varyans Analizi Tablosu (mevcut durum ile olması gereken arasındaki farkın analizi) oluşturulmuştur.
  - ✓ Kurumun organizasyon şeması, başkan yardımcılıklarının, daire başkanlıklarının, alt birimlerin ve altındaki iş unvanlarının organizasyon şemaları hazırlanmıştır.
  - ✓ Birimlerin görev, yetki ve sorumlulukları hazırlanmıştır.
  - ✓ Birimlerin görev envanterleri hazırlanmıştır.
  - ✓ İş unvanlarının görev, yetki ve sorumlulukları hazırlanmıştır.

- ✓ Kurumun ana süreçleri, alt süreçleri ve süreç adımları hazırlanmıştır.
- ✓ İş akış şemaları (çizimleri) oluşturulmuştur.
- ✓ Süreç hiyerarşisi tabloları hazırlanmıştır.
- ✓ Süreçlerin mevzuatı hazırlanmıştır
- ✓ Süreçlerin gerçekleştirilme süreleri hazırlanmıştır.
- ✓ Süreçlerin kritik kontrol noktalarına ilişkin formlar hazırlanmıştır.
- ✓ Temel süreç tanım formları hazırlanmıştır.
- ✓ Kurumun hassas görevleri belirlenmiş ve hassas görev envanteri oluşturulmuştur.
- ✓ Eylem planının izlenmesi amacıyla belirli periyotlarda dört kez birim amirleri toplantısı yapılmış ve gerçekleşen eylemler değerlendirilerek izleme raporu oluşturulmuştur.
- ✓ Kurumun organizasyon yapısında meydana gelen değişiklikler dikkate alınarak yıl içerisinde iç kontrol sistemi oluşturma çalışmalarında gerekli düzenlemeler yapılmıştır.

➤ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığınca yürütülen kalite çalışmaları;

Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığında 18.02.2013 tarihinde kalite yönetim birimi kurulması ile birlikte birimlerde Kalite Yönetim Sistemi (KYS) kurulması için çalışmalar başlamıştır.

Bu kapsamda; Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığınca ve birimlerde KYS kurulması çalışmalarını yürütmek üzere KYT ile birim kalite temsilcileri görevlendirilmiştir. Yapılan ihtiyaç analizi doğrultusunda tüm personelin katılımı ile 2013-2016 tarihleri arasında ISO 17025 dokümantasyonu, laboratuvar istatistiği, metot validasyonu, ölçüm belirsizliği vb. konuları içeren kapsamlı bir kalite eğitimi gerçekleştirilmiştir. Daire Başkanlığında, ISO/IEC 17025 standartlarına uygun olarak hizmet üretip akredite olması gereken bir kurum olması nedeniyle tüm faaliyetlerini kapsayacak şekilde entegre bir KYS kurulmuştur.

Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığında; verilen hizmetin etkinliği ve verimliliğinin artırılması, Kurum çalışanlarının çağdaş, vatandaş ve müşteri odaklı hizmet bilincinin geliştirilmesi, Toplam Kalite Yönetimini hedef alan yönetim sistemine geçilmesi amacıyla TS EN ISO/IEC 17025:2005 standardının şartlarına da uygun olacak bir Kalite Yönetim Sistemi oluşturulmuş, deney sonuçlarının kalitesini güvence altına almak üzere gereken tüm dokümanlar hazırlanarak dokümante edilmiş, uygulanmakta ve etkinliğinin sürekli iyileştirilmesi çalışmaları da sürdürülmektedir. PR01/KYB Doküman Hazırlama ve Kontrol Prosedüründe tanımlanan yetkili ve sorumlu personel tarafından; anlaşılabilir, ulaşılabilir ve uygulanabilir biçimde hazırlanan bu dokümanların güncel halleri, Kalite Yönetim Temsilcisi ve/veya Birim Kalite Temsilcileri tarafından ilgili birim ve personele iletilmiştir. Ayrıca hazırlanan prosedür ve genel çalışma talimatlarının taslak halleri personele e-posta yolu ile gönderilmiş dokümanların son hali verilmeden öneri ve görüşleri alınmıştır. Onaylanan tüm dokümanların güncel halleri ilgili personele kuruma ait yazılım sistemi ile elektronik ortamda iletilmiş ve ilgili yerlerde/kişilerde bulunması sağlanmıştır.

ISO/IEC 17025:2005 deney ve kalibrasyon laboratuvarları için genel şartlar standardına ilişkin uygulanan kalite sistemi ana hatlarıyla aşağıdaki dokümanlarda yer almıştır.

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

Bu dokümantasyon sistemi ile ISO/IEC 17025 gereklerinin karşılanması amaçlanmıştır. Dokümanların güncelliğinin takibi KYT; BKT tarafından master listeleri kullanılarak yapılır ve muhafaza edilir. Söz konusu dokümanlar yetkilendirilmiş ilgili tüm personelin erişimine açıktır.

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

Üst Yönetim, kalite sistemi ve etkinliğinin sürekli iyileştirilmesi için, yönetimin gözden geçirilmesi toplantıları, kalite politikası, idari denetimler, iç tetkiklerin gerçekleştirilmesi, kaynak sağlanması ve dış kalite değerlendirme programlarına katılıma destek vermektedir.

Uluslararası yeterlilik testleri, bir çok laboratuvarın katılımı ile düzenlenen ve laboratuvarların performansını gösteren önemli bir araçtır. Yeterlilik testleri bir laboratuvarın numune kabul, analiz süreci, dataların yorumlanması, değerlendirilmesi ve sonuç raporunun hazırlanmasını gibi tüm süreçlerdeki performansını ölçmektedir. Bu kapsamda, analiz ve kontrol laboratuvarları Avrupa'da düzenlenen ve yaklaşık 100 laboratuvarın katılımı ile gerçekleştirilen 7 adet uluslararası yeterlilik testlerine katılım sağlamış ve analiz sonuçları değerlendirildiğinde referans laboratuvarlar içinde gerçek değere en yakın laboratuvarlar arasında olduğu raporlandırılmıştır. Bu çalışmalar ile laboratuvarların analiz sonuçlarının güvenliği denetlenmiş ve son derece başarılı sonuçlar elde edilmiştir.

2016 yılı içerisinde analiz ve kontrol laboratuvarları aşı ve serum analizleri konusunda 6, tıbbi cihaz da ise 5 parametrede akreditasyon çalışmaları tamamlanmış ve 12.04.2016 tarihinde TÜRKAK tarafından akredite edilmiştir. Akredite olan bir personelin

laboratuvarımızdan ayrılışının ardından 16.12.2016 tarihi itibari ile Daire Başkanlığımızın talebi üzerine 1 parametre geçici olarak askıya alınmıştır.

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



## II – AMAÇ VE HEDEFLER

### A – İDARENİN AMAÇ VE HEDEFLERİ

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

Bu kapsamda, Kurumumuz stratejik amaç ve hedefleri şunlardır;

#### ➤ **STRATEJİK AMAÇ 1: Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak.**

- ✓ *STRATEJİK HEDEF 1.1:* Ürünlerle ilgili başvuruların bilimsel yöntemlere ve belirlenmiş standart prosedürlere göre değerlendirilmesini sağlayarak alınan/alınacak kararlarda tutarlılığı artırmak.
- ✓ *STRATEJİK HEDEF 1.2:* Ürünlerin analizlerinde denetlenebilir ve uluslararası geçerliliği olan yöntemler kullanmak.
- ✓ *STRATEJİK HEDEF 1.3:* Ürün bildirim, kayıt ve takip sistemlerini etkinleştirerek güvenli ürün arzına katkı sağlamak.
- ✓ *STRATEJİK HEDEF 1.4:* Ürünlerin güvenliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla sorun odaklı denetim anlayışıyla birlikte risk odaklı denetim anlayışını geliştirmek.
- ✓ *STRATEJİK HEDEF 1.5:* Tıbbi cihazların kalibrasyon, teknik servis ve satış hizmetlerine yönelik düzenleme ve denetim faaliyetlerini yaparak kullanım güvenliğini sağlamak.

#### ➤ **STRATEJİK AMAÇ 2: Risklerin en aza indirilmesi için gerekli önlemleri almak, ürünlerin doğru kullanımının sağlanması için farkındalık yaratarak bilinç düzeyini yükseltmek.**

- ✓ *STRATEJİK HEDEF 2.1:* Akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştırmak.
- ✓ *STRATEJİK HEDEF 2.2:* Uyarı sistemlerini etkinleştirerek ürünlere ilişkin istenmeyen etki bildirimlerini artırmaya yönelik faaliyetlerde bulunmak.

✓ *STRATEJİK HEDEF 2.3:* Sağlık çalışanlarının bilinç düzeyini artırmak.

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

✓ *STRATEJİK HEDEF 3.1:* Kurum çalışmalarında şeffaflık, işbirliği ve katılımı artırarak artırmak.

✓ *STRATEJİK HEDEF 3.2:* Kurum iş süreçlerini etkinleştirmek.

✓ *STRATEJİK HEDEF 3.3:* Kurumun bina, tesis ve bilişim altyapısı ile insan kaynaklarını güçlendirmek.

✓ *STRATEJİK HEDEF 3.4:* Kurum içi iletişimi geliştirmek.

✓ *STRATEJİK HEDEF 3.5:* Kurum personeli ve laboratuvarlarının akreditasyonunu gerçekleştirmek.

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

**B - TEMEL POLİTİKA VE ÖNCELİKLER**

Kurumumuzun esas aldığı temel politika metinleri şunlardır;

- ✓ Onuncu Kalkınma Planı (2014 – 2018)
- ✓ Öncelikli Dönüşüm Programları Eylem Planı
- ✓ Orta Vadeli Program (2016-2018)
- ✓ 65. Hükümet Programı
- ✓ Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı (2015-2018)
- ✓ Ulusal Piyasa Gözetimi ve Denetimi Strateji Belgesi (2015-2017)
- ✓ Ulusal Metroloji Stratejisi ve Eylem Planı (2015-2018)
- ✓ Sağlık Bakanlığı Stratejik Planı (2013-2017)
- ✓ Kurum Stratejik Planı (2013-2017)

Onuncu Kalkınma Planı; yüksek, istikrarlı ve kapsayıcı ekonomik büyümenin yanı sıra hukukun üstünlüğü, bilgi toplumu, uluslararası rekabet gücü, insani gelişmişlik, çevrenin

korunması ve kaynakların sürdürülebilir kullanımı gibi unsurları kapsayacak şekilde tasarlanmıştır. Planda, ülkemizin ekonomik ve sosyal kalkınma süreci bütüncül ve çok boyutlu bir bakış açısıyla ele alınmış, insan odaklı kalkınma anlayışı çerçevesinde katılımcı bir yaklaşım benimsenmiştir.

Onuncu Kalkınma Planı'nda Kurumumuz açısından önemli politika ve paragraflar aşağıda yer almaktadır:

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

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

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

➤ Kurumumuzu ilgilendiren Öncelikli Dönüşüm Programları ve ilgili bölümlerine aşağıda yer verilmiştir;

- ✓ Öncelikli Dönüşüm Programı 5: “Kamu Harcamalarının Rasyonelleştirilmesi Programı”, 6. Bileşen Sağlık Harcamalarının Etkinleştirilmesi: “Akılcı ilaç kullanımının yaygınlaştırılması”
- ✓ Öncelikli Dönüşüm Programı 9: Kayıt Dışı Ekonominin Azaltılması Programı, 2. Bileşen: Denetim ve Yaptırımların Daha Etkili Kılınması; Kamu kurumlarının denetim kapasitesinin geliştirilmesi suretiyle denetimlerin nitelik ve niceliğinin artırılması. Denetimlerin etkinliğinin artırılmasında risk analizi modelleri, veri madenciliği ve bilişim teknolojilerinin daha yaygın kullanılması
- ✓ Öncelikli Dönüşüm Programı 9: Kayıt Dışı Ekonominin Azaltılması Programı 3. Bileşen: Kurumlar Arası Koordinasyon ve Veri Paylaşımının Artırılması; Kamu kurumlarının denetim sonuçlarının ve kayıtlarında bulunan verilerin diğer kamu kurumlarıyla

paylaşılması. Kurumlar arası ortak veri tabanı ve denetim uygulamalarının geliştirilmesi

- ✓ Öncelikli Dönüşüm Programı 16: “Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı”,  
1. Bileşen: Kamunun Yönlendirme Kapasitesinin Güçlendirilmesi, 1. Politika: “İlaç ve tıbbi cihaz sektörlerinde orta ve uzun vadeli stratejilerin ve yol haritalarının hazırlanması, Politika 4: Geleceğe yönelik ihtiyaçların belirlenebilmesi için veri altyapısının oluşturulması, veri paylaşım standartlarının belirlenmesi, Politika 5: Alım yapan kamu kurumlarının sektörü yönlendirme ve düzenleme kapasitesinin güçlendirilmesi
- ✓ Öncelikli Dönüşüm Programı 16: Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı,  
2.Bileşen: Ar-Ge ve Yenilik Alanlarının Genişletilmesi 1.Politika: yerli ve yabancı nitelikli araştırmacı sayısının artırılması, 3. Politika: yerli ve yabancı özel sektör ile yakın işbirliği içinde çalışacak akredite araştırma, test ve ölçüm merkezlerinin kurulması, 4. Politika: Ar-ge destek programlarının geliştirilmesi
- ✓ Öncelikli Dönüşüm Programı 16: Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı,  
3.Bileşen: İş ve Girişim Ekosisteminin Geliştirilmesi, 1.Politika: Yeni sağlık programları oluştururken yerli ilaç sanayi ile işbirliği modellerinin geliştirilmesi. 3.Politika: Tıbbi cihaz ve ilaç sanayi kümelenmelerinin oluşturulması
- ✓ Öncelikli Dönüşüm Programı 16: Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı,  
4.Bileşen: Üretim ve İhracatın Desteklenmesi 1. Politika: Potansiyel pazarlarda ruhsatlandırma ve teknik denetim süreçlerinin kolaylaştırılması ve tanıtım faaliyetlerinin yoğunlaştırılması 3. Politika: Yerli ilaç ve tıbbi cihaz ihracatını teşvik için uluslararası yükümlülüklerle uyumlu bir şekilde yeni önlemlerin devreye sokulması

Orta Vadeli Program, 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ile getirilen yeni mali yönetim anlayışı uyarınca, bütçe sürecini başlatan ve yönlendiren, tüm kamu kesimi için esas alınacak temel makroekonomik büyüklükleri tespit eden, politikalar ile plan-program-bütçe bağlantısını kuran temel bir belgedir. Orta Vadeli Programın (2016-2018) amacı, makro istikrarın korunduğu, cari açığın ve enflasyonun aşamalı olarak düşürüldüğü bir ortamda yapısal reformlar aracılığıyla büyümeyi artırmak ve daha kapsayıcı hale getirmektir. Bu hedefler doğrultusunda ülkemizin büyüme performansının

daha yüksek, istikrarlı ve sürdürülebilir bir yapıya kavuşturulması, rekabet gücünün ve toplumun refah seviyesinin artırılması öngörülmüştür. Orta Vadeli Programda, Onuncu Kalkınma Planı' na paralel gelişme eksenlerine yer verilmiştir.

Söz konusu programın Kurumumuz açısından makroekonomik hedefler ve politikalar ekseninde yer alan, "kamu harcama politikası ve maliye politikası" önemli bir yer tutmaktadır. Kamu harcama politikası başlığı altında bulunan hedef;

"Sağlık hizmetlerinin kalitesinden ödün verilmeksizin, gereksiz kullanımı önlemek üzere, ilaç, tıbbi cihaz ve tedavi harcamaları daha akılcı hale getirilecektir." şeklinde düzenlenmiştir.

Bu hedefle ilgili olarak Kurumumuz, akılcı ilaç kullanımını temine yönelik faaliyetlerde bulunmakla da görevlendirilmiştir. Akılcı ilaç kullanımı ile ilaç harcamalarında gereksiz harcamalar önlenecek ve kamu sağlık harcamalarında azalma yaşanacaktır.

Yine Orta Vadeli Programın (2016-2018) Kamu Mali Yönetimi ve Denetim başlığı altında ise Kurumumuz açısından önemli bulunan hedefler bulunmaktadır. Bu hedefler;

Kamu kaynaklarının etkili, ekonomik ve verimli bir biçimde kullanılabilmesini temin etmek üzere yürürlüğe konulan, özünde saydamlık ve hesap verme sorumluluğunun güçlendirilmesi gibi temel esasları barındıran kamu mali yönetimi ve kontrolüne ilişkin temel reformlar önemli ölçüde hayata geçirilmiş bulunmaktadır. Bu çerçevede, "çok yıllık bütçeleme anlayışı çerçevesinde, kamu idarelerinin stratejik plan ve performans programlarıyla ilişkisi güçlendirilecektir. Kamu idarelerinin faaliyetlerinin, iç kontrol ve iç denetim standartlarına uyum düzeyinin artırılmasına devam edilecektir." şeklinde düzenlenmiştir.

Bu politika ve hedefler doğrultusunda Kurumumuz 2013-2017 Stratejik Planı ve Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı hazırlanmıştır. Bu kapsamda, Kurumun harcamaların planlama ve uygulama aşamalarında stratejik plan ve performans programındaki öncelikli amaç ve hedefler dikkate alınarak bütçemizin stratejik plan ve performans programlarıyla ilişkisi güçlendirilmektedir. Kurumu, amaç ve hedeflerine ulaştıracak iç kontrol sistemi kurulması çalışmalarına da devam edilmektedir.

*65. Hükümet Programında;*

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

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

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

- ✓ 6. Politika: İlaçların piyasada bulunabilirliğinin artırılması ve ihtiyaç alanında ilaç ruhsatlandırma ile geri ödemesinin sağlanmasına yönelik envanter/mevzuat çalışması yapılacaktır.
  - ✓ 9.Politika: Yurtdışı ilaç listesinde olup Sağlık Bakanlığı'na ruhsat başvurusu yapılan ilaçların hızlandırılmış ruhsat prosedürü uygulanması ve takip edilen süreçte SGK'nın geri ödeme sürecinde öncelikli değerlendirmeye alınması sağlanacaktır.
  - Stratejik Hedef 4: Bilinçli bir hekim, diş hekimi, eczacı, hemşire ve tüketici kitlesi oluşturarak akılcı ilaç kullanımının sağlanması.
    - ✓ Eylem 4.1 Akılcı İlaç Kullanımı Ulusal Eylem Planı uygulanacaktır.
  - Stratejik Hedef 5: Katma değeri yüksek ürünlerin geliştirilebilmesi için Ar-Ge faaliyetlerinin planlanması ve koordinasyonunun sağlanması bu şekilde geliştirilen ürünlerin desteklenmesi.
    - ✓ Eylem 5.3: Klinik araştırmaların artırılması için altyapısı ve mevzuatı geliştirilecektir.
    - ✓ Eylem No 5.4: Ülkemizin bitkisel florası kayıt altına alınarak bunlardan ilaç hammaddesi olarak kullanılanların tespit edilip ilaç sanayinin üretim sürecinde değerlendirilmesine yönelik çalışmalar yürütülecektir.
    - ✓ Politika 5.6: Türkiye'de gerçekleştirilen Ar-Ge faaliyetleri sonucu yeni geliştirilen ilaçlar için hızlandırılmış ruhsat uygulamaları sağlanacaktır.
  - Hedef 6: Sektörün sürdürülebilirliğinin ve küreselleşmesinin desteklenmesi amacıyla sektörel yatırımları destekleyici, rasyonel bir finansman yapısının oluşturulması.
    - ✓ 2. Politika: GDP mevzuatına uygun taşıma sisteminin ilaç sektörüne en az maliyetle kurulmasına yönelik çalışmalar yürütülecektir.
    - ✓ 6. Politika: Ülkemizde kan ürünleri ve biyoteknoloji üretim altyapısının geliştirilmesi için hücre bankaları ile doğrulama merkezlerinin kurulumu ve pilot ölçekli üretimlerin desteklenmesi sağlanacaktır.
- Ulusal Piyasa Gözetim ve Denetimi Strateji Belgesi (2015-2017)'de, gerek yerli üretim gerekse ithalat yoluyla piyasaya arz edilen ürünlerin türü, çeşitliliği ve miktarı giderek arttığı, bu artışın, tüketiciye geniş alanda, farklı fiyat ve kalitede ürün seçenekleri sunmakla birlikte, başta kullanıcı/tüketici sağlığı, can ve mal güvenliğiyle ilgili olmak üzere bazı tehlike ve riskleri de beraberinde getirdiği, bu çerçevede, ithal ürünlerin ülkeye girişinde, iç piyasada ise yerli /ithal ayrımı yapılmaksızın tüm ürünler ilgili kamu kurumlarınca denetime tabi tutulduğu belirtilmiştir.



Bu bağlamda Ulusal Piyasa Gözetim ve Denetimi Strateji Belgesi (2015-2017) ile Kurumumuz ile ilgili stratejik amaç ve hedefler aşağıda belirtilmiştir:

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

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

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

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

"Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak." amacını gerçekleştirmek için "Ürünlerle ilgili başvuruların bilimsel yöntemlere ve belirlenmiş standart prosedürlere göre değerlendirilmesini sağlayarak alınan/alınacak kararlarda tutarlılığı artırmak, Ürünlerin analizlerinde denetlenebilir ve uluslararası geçerliliği olan yöntemler kullanmak, Ürün bildirim, kayıt ve takip sistemlerini etkinleştirerek güvenli ürün arzına katkı sağlamak, Ürünlerin güvenliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla sorun

odaklı denetim anlayışıyla birlikte risk odaklı denetim anlayışını geliştirmek, tıbbi cihazların kalibrasyon, teknik servis ve satış hizmetlerine yönelik düzenleme ve denetim faaliyetlerini yaparak kullanım güvenliğini sağlamak,” hedefleri belirlenmiştir. Risklerin en aza indirilmesi için gerekli önlemleri almak, ürünlerin doğru kullanımının sağlanması için farkındalık yaratarak bilinç düzeyini yükseltmek.” amacını gerçekleştirmek için “ Akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştırmak, Uyarı sistemlerini etkinleştirerek ürünlere ilişkin istenmeyen etki bildirimlerini artırmaya yönelik faaliyetlerde bulunmak, Sağlık çalışanlarının bilinç düzeyini artırmak” hedefleri belirlenmiştir. “Kurumsal mükemmelliği sağlamak” amacını gerçekleştirmek için ise “ Kurum çalışmalarında şeffaflık, işbirliği ve katılımı artırarak, Kurum iş süreçlerini etkinleştirmek, Kurumun bina, tesis ve bilişim altyapısı ile insan kaynaklarını güçlendirmek, Kurum içi iletişimi geliştirmek ve Kurum personeli ve laboratuvarlarının akreditasyonunu gerçekleştirmek” hedefleri belirlenmiştir.

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

### **Bu Kapsamda Kurumun temel politika ve öncelikleri;**

- ✓ İlaçların etkin ve bilinçli kullanımını sağlamak amacıyla sağlık hizmet sunucularına ve vatandaşlara yönelik bilgilendirme faaliyetleri ve gerekli denetimlerin artırılması,
- ✓ Yapılan tüm mevzuat çalışmalarında veya tüm yeni uygulamalarda sektör ve konu ile alakalı tüm kamu kurumlarının görüşünün alınarak uygulama etkinliğinin sağlanması,
- ✓ AB Komisyonunun ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünlerle ilgili yürüttüğü süreç ve çalışmaları takip ederek gerekli standartların oluşturulması,
- ✓ İlaç, biyolojik ve tıbbi ürünlerin güvenli şekilde kullanımlarının sağlanması için advers etkileri sistematik bir şekilde izlemek, bu amaçla bilgi toplamak, kayıt altına almak, değerlendirmek, Dünya Sağlık Örgütü Uppsala İzleme Merkezi'nin veri

tabanına göndermek, arşivlemek, taraflar arasında irtibat kurmak ve söz konusu ürünlerin yol açabileceği zararı en az düzeye indirmek için gerekli tedbirlerin alınması,

- ✓ Piyasada sirküle eden ilaçların eczane ve ecza deposu seviyesinde piyasa kontrollerini yapmak, kalite uygunsuzluğu saptanan ilaçların piyasadan toplatılmasını sağlamak,
- ✓ Sahte ilaç ve/veya yasadışı uyuşturucu ilaçların yapımının önlenmesi ve takibi için ilaç üretim yerlerinde bulunan ekipmanlara ait bilgilerin kayıt altına alınmasının sağlanması,
- ✓ Akılcı ilaç kullanımının geliştirilmesi,
- ✓ Ülkemizde yeni ilaç molekülü geliştirilmesi ve kullanıma sunulması hususunda kamu, üniversite ve sanayi işbirliğinin her basamakta desteklemek,
- ✓ Halk sağlığı açısından önemli beşeri tıbbi ürünlerin pazara erken erişimini sağlamak ve kurum içi değerlendirme süreçlerini hızlandırmak için önceliklendirme uygulamasının yapılması
- ✓ Tıbbi cihaz ve tıbbi malzeme sektöründe yurtiçi üretim ve ihracat kabiliyeti artırılması ve bu alanda, savunma sanayiinin yerleştirme deneyimlerinden yararlanılmasının sağlanması,
- ✓ Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı çerçevesinde yüksek katma değerli ürün üretebilen, küresel pazarlara ürün ve hizmet sunabilen ve yurt içi tıbbi cihaz ihtiyacının daha büyük bir kısmını karşılayabilen bir üretim yapısına geçilmesinin desteklenmesi,
- ✓ Yerli imalatın ve kalitenin teşviki, ihracatın desteklenmesi, ülkemiz pazarına mal ve hizmet sunumunda halk sağlığının gözetilmesi doğrultusunda eğitimlerin, toplantıların düzenlenmesi ve ilgili organizasyonlara katılım, bu amaçla üniversite-kamu- sanayi işbirliğinde rol alınması,
- ✓ Uluslararası standartlara uygun olarak sağlık denetiminin yapılması ve belgelendirme hizmetinin sunulması.

## III- FAALİYETLERE İLİŞKİN BİLGİ VE DEĞERLENDİRMELER

## A-MALİ BİLGİLER

Kurumun 2016 yılı bütçesi, bütçe uygulama sonuçları ve temel mali tablolara ilişkin açıklamalar aşağıda sunulmuştur;

## 1-Bütçe Uygulama Sonuçları

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna 2016 yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile 117.364.000,00 TL ödenek tahsis edilmiştir. Yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemlerinden sonra toplam bütçe ödeneği, 124.496.562,66 TL olmuştur.

2016 Mali Yılı içerisinde 16 adet ödenek aktarma, 8 adet ödenek ekleme, 24 adet tenkis, 79 adet ödenek gönderme ve 3 adet revize olmak üzere toplam 130 adet bütçe işlemi gerçekleştirilmiştir.

## 2- Temel Mali Tablolara İlişkin Açıklamalar

## 2.1 Bütçe Giderleri

Kurumun 2016 yılı bütçe ödenek ve harcamaları, fonksiyonel sınıflandırma ve ekonomik sınıflandırmanın 1 inci ve 2 nci düzeylerine göre aşağıda yer alan tablolarda gösterilmiştir;

Tablo 10: Fonksiyonel Sınıflandırmaya Göre Ödenek ve Harcama Tablosu

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU					
GİDERİN TÜRÜ	KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	TOPLAM ÖDENEK	HARCAMA	KBÖ'YE GÖRE HARCAMA ORANI (%)	TOPLAM ÖDENEĞE GÖRE HARCAMA ORANI (%)
01- GENEL KAMU HİZMETLERİ	53.243.000,00	53.626.006,20	40.585.889,30	76,23	75,68
03-KAMU DÜZENİ VE GÜVENLİK HİZMETLERİ	500.000,00	654.500,00	654.407,00	130,88	99,99
07- SAĞLIK HİZMETLERİ	63.621.000,00	70.216.056,46	68.090.167,57	107,02	96,97
<b>TOPLAM</b>	<b>117.364.000,00</b>	<b>124.496.562,66</b>	<b>109.330.463,87</b>	<b>93,16</b>	<b>87,82</b>

2016 yılında genel kamu hizmetleri için başlangıçta 53.243.000,00 TL ödenek verilmiş olup yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemlerinden sonra toplam ödenek 53.626.006,20 TL olmuştur. Söz konusu ödeneğin 40.585.889,30 TL'lik kısmı kullanılarak toplam ödeneğin % 75,68 oranında harcama gerçekleştirilmiştir.

Kamu düzeni ve güvenlik hizmetleri için başlangıçta 500.000,00 TL ödenek verilmiş olup yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemlerinden sonra toplam ödenek 654.500,00 TL olmuştur. Söz konusu ödeneğin 654.407,00 TL'lik kısmı kullanılarak toplam ödeneğin % 99,99 oranında harcama gerçekleştirilmiştir.

Sağlık hizmetleri için ise başlangıçta 63.621.000,00 TL ödenek verilmiş olup yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemlerinden sonra toplam ödenek 70.216.056,46 TL olmuştur. Söz konusu ödeneğin 68.090.167,57 TL'lik kısmı kullanılarak toplam ödeneğin %96,97 oranında harcama gerçekleştirilmiştir.

**Tablo 11: Ekonomik Sınıflandırmanın Birinci Düzeyine Göre Ödenek ve Harcama Tablosu**

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (TL)			
HARCAMA KALEMİ	TOPLAM ÖDENEK	HARCAMA	HARCAMA ORANI (%)
01 - PERSONEL GİDERLERİ	44.241.352,30	44.241.186,61	99,99
02 - SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	7.288.707,48	7.288.706,48	99,99
03 - MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	50.775.900,00	35.880.792,84	70,67
05 - CARİ TRANSFERLER	1.315.400,00	1.085.372,42	82,51
06 - SERMAYE GİDERLERİ	20.875.202,88	20.834.405,52	99,8
<b>TOPLAM</b>	<b>124.496.562,66</b>	<b>109.330.463,87</b>	<b>87,82</b>

2016 yılında toplam Kurum bütçesi 124.496.562,66 TL olarak gerçekleşmiştir. Ödeneğin 109.330.463,87 TL'lik kısmı kullanılarak toplam ödeneğin %87,82 oranında harcama gerçekleştirilmiştir. Yukarıdaki tabloda görüldüğü üzere harcama kalemleri içerisinde en yüksek harcama personel giderlerinde gerçekleştirilmiştir.

Personel Giderleri toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemleri ile 44.241.352,30 TL olarak gerçekleşmiştir. Bu ödeneğin %99,99'una tekabül eden 44.241.186,61 TL'si harcanmıştır.

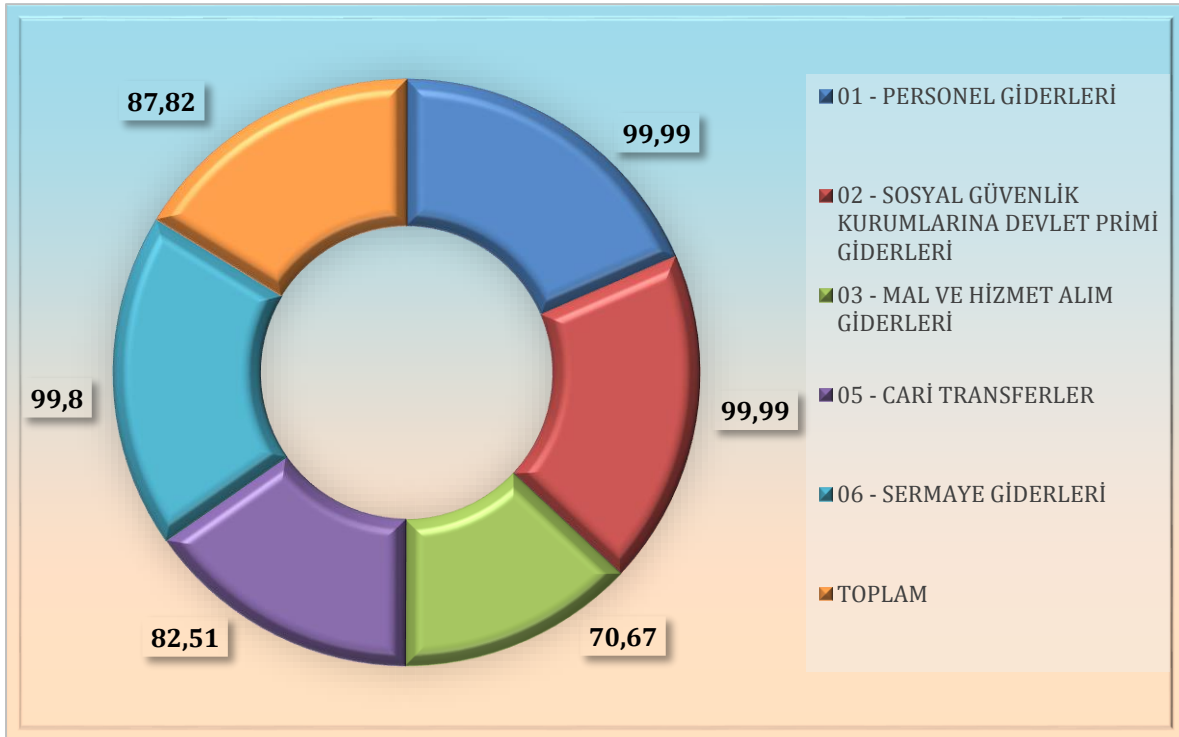
Sosyal güvenlik kurumlarına devlet primi giderleri toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemleri ile 7.288.707,48 TL olarak gerçekleşmiştir. Bu ödeneğin %99,99'una tekabül eden 7.288.706,48 TL'si harcanmıştır.

Mal ve hizmet alım giderleri toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemleri ile 50.775.900,00 TL olarak gerçekleşmiştir. Bu ödeneğin %70,67'ine tekabül eden 35.880.792,84 TL'si harcanmıştır.

Cari transferler toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemleri ile 1.315.400,00 TL olarak gerçekleşmiştir. Bu ödeneğin %82,51'ine tekabül eden 1.085.372,42 TL'si harcanmıştır.

Sermaye giderleri toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemleri ile 20.875.202,88 TL olarak gerçekleşmiştir. 2016 yılı yatırım ihtiyaçlarının karşılanabilmesi amacıyla sağlık sektörü için tahsis edilen söz konusu toplam ödeneğin 20.834.405,52 TL'si harcanmıştır. Harcama tutarı 2016 yılı toplam yatırım ödeneklerimizin %99,80'ine tekabül etmektedir.

**Grafik 5: 2016 Yılı Bütçe Ödeneklerinin Kullanım Oranı**

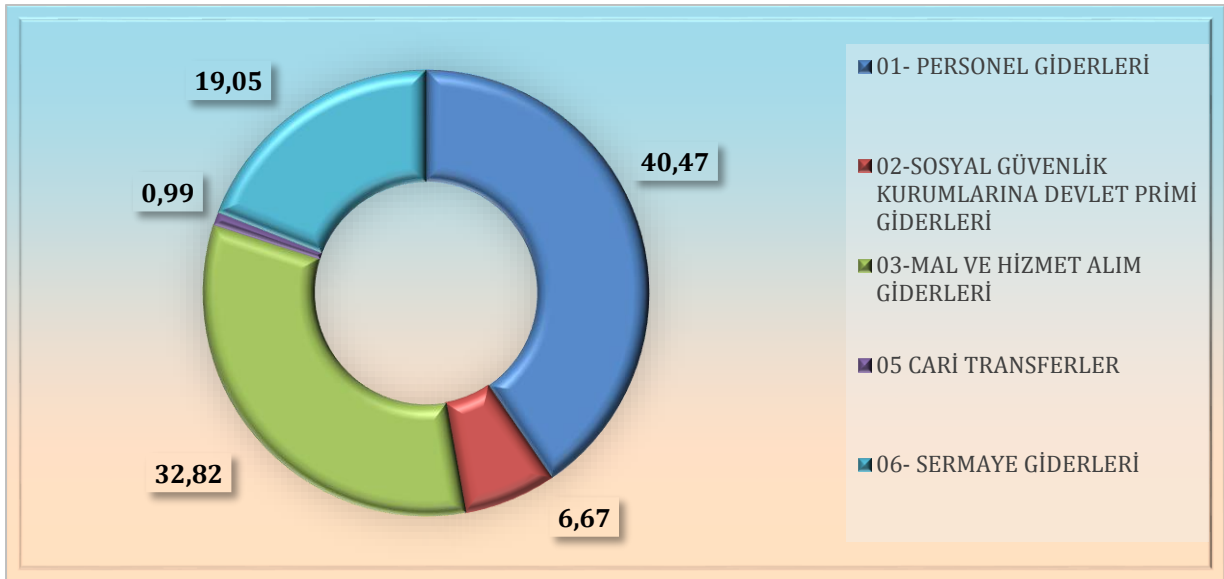


Tablo 12: Bütçe Giderlerinin Toplam Harcama İçindeki Payı

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU		
HARCAMA KALEMİ	HARCAMA	TOPLAM HARCAMA İÇİNDEKİ PAYI (%)
01- PERSONEL GİDERLERİ	44.241.186,61	40,47
02-SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	7.288.706,48	6,67
03-MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	35.880.792,84	32,82
05 CARİ TRANSFERLER	1.085.372,42	0,99
06- SERMAYE GİDERLERİ	20.834.405,52	19,05
<b>TOPLAM</b>	<b>109.330.463,87</b>	<b>100</b>

Harcama kalemlerinin toplam harcama içerisindeki payına bakıldığında en yüksek payı %40,47 ile personel giderlerinin aldığı, % 32,82 ile mal ve hizmet alım giderlerinin ise ikinci en yüksek payı aldığı görülmektedir.

Grafik 6: 2016 Yılı Bütçe Giderlerinin Toplam Harcama İçindeki Payı



2016 yılı bütçe giderlerinin toplam harcama içindeki paylarına bakıldığında, toplam harcamanın %40,47'lik kısmını personel giderleri, %6,67'lik kısmını sosyal güvenlik kurumlarına devlet primi giderleri, %32,82'lik kısmını mal ve hizmet alım giderleri, %0,99'lük kısmını cari transferler ve %19,05'lik kısmını ise sermaye giderleri oluşturmaktadır.

**Tablo 13: Ekonomik Sınıflandırmanın İkinci Düzeyine Göre Ödenek ve Harcama Tablosu**

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU					
GİDERİN TÜRÜ	2016 YILI BÜTÇE GERÇEKLEŞMESİ (TL)				
	KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	TOPLAM ÖDENEK	HARCAMA	KBÖ'YE GÖRE HARCAMA ORANI (%)	TOPLAM ÖDENEĞE GÖRE HARCAMA ORANI (%)
01- PERSONEL GİDERLERİ	38.659.000,00	44.241.352,30	44.241,186,61	114,44	99,99
01.1 Memurlar	38.659.000,00	44.190.414,80	44.190.413,80	114,31	99,99
01.5 Diğer personel (yurtdışı aylığı)	0,00	50.937,50	50.772,81	0,00	99,68
02-SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	6.872.000,00	7.288.707,48	7.288.706,48	106,06	100
02.1 Memurlar	6.872.000,00	7.288.707,48	7.288.706,48	106,06	100
03-MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	50.729.000,00	50.775.900,00	35.880.792,84	70,73	70,67
03.2 Tüketime Yönelik Mal ve Malzeme Alımları	5.531.000,00	5.598.118,61	5.598.118,61	101,21	100
03.3 Yolluklar	4.824.000,00	4.786.621,00	2.891.280,32	59,94	60,40
03.4 Görev Giderleri	674.000,00	674.000,00	154.839,60	22,97	22,97
03.5 Hizmet Alımları	38.578.000,00	38.379.281,39	26.069.922,15	67,58	67,93
03.6 Temsil ve Tanıtma Giderleri	177.000,00	198.379,00	198.379,00	112,08	100
03.7 Menkul Mal, Gayrimaddi Hak Alım, Bakım ve Onarım Giderleri	658.000,00	835.000,00	801.162,75	121,76	95,95
03.8 Gayrimenkul Mal Bakım ve Onarım Giderleri	287.000,00	287.000,00	149.916,64	52,24	52,24
03.9 Tedavi ve Cenaze Giderleri	0,00	17.500,00	17.173,77	000	98,14
05-CARİ TRANSFERLER	1.104.000,00	1.315.400,00	1.085.372,42	98,31	82,51
05.1 Görev Zararları	621.000,00	832.400,00	832.400,00	134,04	100
05.3 Kar Amacı Gütmeyen Kuruluşlara Yapılan Transferler	468.000,00	468.000,00	240.957,28	51,49	51,49
05.6 Yurt Dışına Yapılan Transferler	15.000,00	15.000,00	12.015,14	80,10	80,10
06-SERMAYE GİDERLERİ	20.000.000,00	20.875.202,88	20.834.405,52	104,17	99,80
06.1 Mamul Mal Alımları	1.700.000,00	4.410.240,55	4.410.240,55	259,43	100
06.3 Gayrimaddi Hak Alımları	18.000.000,00	15.631.555,29	15.631.555,29	86,84	100



**TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU 2016 YILI İDARE FAALİYET RAPORU**

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU					
GİDERİN TÜRÜ	2016 YILI BÜTÇE GERÇEKLEŞMESİ (TL)				
	KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	TOPLAM ÖDENEK	HARCAMA	KBÖ'YE GÖRE HARCAMA ORANI (%)	TOPLAM ÖDENEĞE GÖRE HARCAMA ORANI (%)
06.6 Menkul Malların Büyük Onarım Giderleri	0,00	833.407,04	792.609,68	0,00	95,10
06.7 Gayrimenkul Büyük Onarım Giderleri	300.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00
06.9 Diğer Semaye Giderleri	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>TOPLAM</b>	<b>117.364.000,00</b>	<b>124.496.562,66</b>	<b>109.330.463,87</b>	<b>93,16</b>	<b>87,82</b>

2016 yılında Kuruma tahsis edilen Personel giderleri ve sosyal güvenlik kurumlarına devlet primi giderlerine ait toplam ödeneğin %99,99'u harcanmıştır.

Diğer taraftan, 03.2 tüketime yönelik mal ve malzeme alımları toplam ödeneğinin de tamamı, yolluklar toplam ödeneğinin %60,40'ı, görev giderleri toplam ödeneğinin %22,97'si, 03.5 hizmet alımları toplam ödeneğinin %67,93'ü, 03.6 temsil ve tanıtma giderleri toplam ödeneğinin tamamı, 03.7 menkul mal, gayrimaddi hak alım, bakım ve onarım giderleri toplam ödeneğinin %95,95'i, 03.8 gayrimenkul mal bakım ve onarım giderleri toplam ödeneğinin %52,24'ü, 05.1 görev zararları toplam ödeneğinin tamamı, 05.3 kar amacı gütmeyen kuruluşlara yapılan transferler ödeneğinin %51,49'u, 05.6 Yurt Dışına Yapılan Transferler toplam ödeneğinin %80,10'u, 06.1 mamul mal alımları toplam ödeneğinin ve 06.3 gayrimaddi hak alımları toplam ödeneğinin tamamı, 06.6 menkul malların büyük onarım giderleri toplam ödeneğinin %95,10'u harcanmıştır.

### 2.1.1 Mal ve Hizmet Maliyetleri

2014-2016 yılları arasındaki mal ve hizmet alım giderleri ve birim maliyetlerine ilişkin gerçekleştirmeler aşağıdaki tabloda gösterilmiştir.

**Tablo 14: 2015-2016 Dönemi Mal ve Hizmet Maliyetleri Tablosu**

Gider Türü	Birim	2014	2015	2016
Personel Sayısı	Adet	901	941	1.015
Kurum Hizmetlerinin Yürütüldüğü Kapalı Alanların Yüzölçümü	m <sup>2</sup>	24.834	24.834	24.834
Toplam Elektrik Tüketimi Miktarı	Kw/saat	1.875.747	2.213.821	2.139.233
Toplam Elektrik Harcaması	TL	741.797,93	806.977,66	835.448,58
Personel Başına Elektrik Tüketim Miktarı	Kw/saat*	2.082	2.353	2.108

**TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU 2016 YILI İDARE FAALİYET RAPORU**

Gider Türü	Birim	2014	2015	2016
Kişi Başına Elektrik Harcaması (TL)*	TL*	823,31	857,57	823,1
Toplam Doğalgaz Tüketimi Miktarı	m <sup>3</sup>	128.928	114.804	105.701
Toplam Doğalgaz Harcaması	TL	152.217,00	130.000,00	130.000,00
Personel Başına Doğalgaz Tüketim Miktarı	m <sup>3</sup> *	143	122	104
Kişi Başına Doğalgaz Harcaması	TL*	168,94	138,15	128,08
Toplam Su Tüketim Miktarı	m <sup>3</sup>	8946	8325	9537
Toplam Su Harcaması	TL	73.471,39	87.296,66	104.442,78
Personel Başına Su Tüketim Miktarı	m <sup>3</sup> *	10	9	9
Kişi Başına Su Harcaması	TL*	81,54	92,77	102,9
Temizlik Hizmetinde Çalışan Kişi Sayısı	Adet	82	90	90
Temizlik Elemanı Başına Düşen Ortalama Alan	m <sup>2</sup>	302	275	275
Güvenlik Hizmetinde Çalışan Kişi Sayısı	Adet	14	14	14
Güvenlik Elemanı Başına Düşen Ortalama Alan	m <sup>2</sup>	1.774	1.774	1.774
Toplam Telefon Gideri	TL	53.796,52	35.674,46	31.497,21
Hizmet Binası Kira Gideri	TL	4.041.917,55	4.376.233,17	4.603.290,65
Toplam Taşit Sayısı	Adet	20	24	24
Taşitlerin Bakım Onarım Maliyeti	TL	17,836.63	18,487.19	5,497.49
Taşitlerin Sigorta Gideri	TL	2.330.000	3.489.450	7.934.770
Taşitlerin Akaryakıt Maliyeti	TL	120,264.33	96,998.36	104,174.98
Kiralanan Taşit Sayısı	Adet	15	19	18
Kiralanan Taşitlerin Toplam Maliyeti	TL	238.541	318.480	289.200
Toplam Personel Servisi Harcama Tutarı	TL	1.563,30	1.984.585	2.220.592
Kişi Başına Personel Servisi Maliyeti	TL*	1.735	2.109	2.188
Yurtiçi Görev Yollukları	TL	1.239.299,73	809.534,01	1.296.837,15
Yurtdışı Görev Yollukları	TL	1.893.596,94	1.436.744,24	1.558.124,89
Görev Yollukları Toplamı	TL	3.132.896,67	2.246.278,25	2.854.962,04
Kişi Başı Görev Yollukları	TL	3.477	2.387	2.812
<b>*Not: Kurumun Toplam personel sayısı, 2016 yılı için: 1015; 2015 yılı için: 941 ve 2014 yılı için: 901 olarak hesaplanmıştır.</b>				

## 2.2 Bütçe Gelirleri

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

Kurumun 2016 yılı gelirleri aşağıdaki tabloda gösterildiği gibidir;

**Tablo 15: Kurumun Gelir Durumu**

<b>TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU GELİRLERİ</b>			
<b>YILI</b>	<b>HAZİNE YARDIMI</b>	<b>ÖZ GELİRLER</b>	<b>TOPLAM</b>
2016	36.964.000,00	77.665.970,28	114.629.970,28

**Tablo 16: 2016 Yılı Planlanan Gelir ve Gerçekleşme Durumu**

<b>TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU</b> <b>(2016 Yılı Gelir Gerçekleşmeleri)</b>		
<b>GELİR KALEMLERİ</b>	<b>2016 YILI PLANLANAN GELİR</b>	<b>2016 YILI GERÇEKLEŞEN GELİR</b>
ANALİZ VE LABORATUVAR GELİRLERİ	20.000.000,00	17.218.012,60
İLAÇ RUHSAT GELİRLERİ	33.000.000,00	26.880.932,17
ÜRÜN KAYIT GELİRLERİ	13.000.000,00	17.718.805,18
ÜRÜN SERTİFİKA GELİRLERİ	5.500.000,00	12.787.175,03
KİTAP YAYIN VB. SATIŞ GELİRLERİ	400.000,00	727.529,61
İDARİ PARA CEZALARI*	0,00	6.725,89
FAİZ GELİRLERİ	3.500.000,00	2.089.543,08
DİĞER ÇEŞİTLİ GELİRLER	0,00	237.246,72
HAZİNE YARDIMLARI	36.964.000,00	36.964.000,00
<b>TOPLAM</b>	<b>112.364.000,00</b>	<b>114.629.970,28</b>

\* İdari Para Cezaları, Kurumun mal ve hizmet alımları sözleşmelerinden doğan cezalardan oluşmaktadır.

2016 Yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile 36.964.000,00 TL'lik hazine yardımı ve 75.400.000,00 TL öz gelir öngörülmüştür. Planlanan gelirden yaklaşık 2.266.000,00 TL fazla gelir elde edilmiştir.

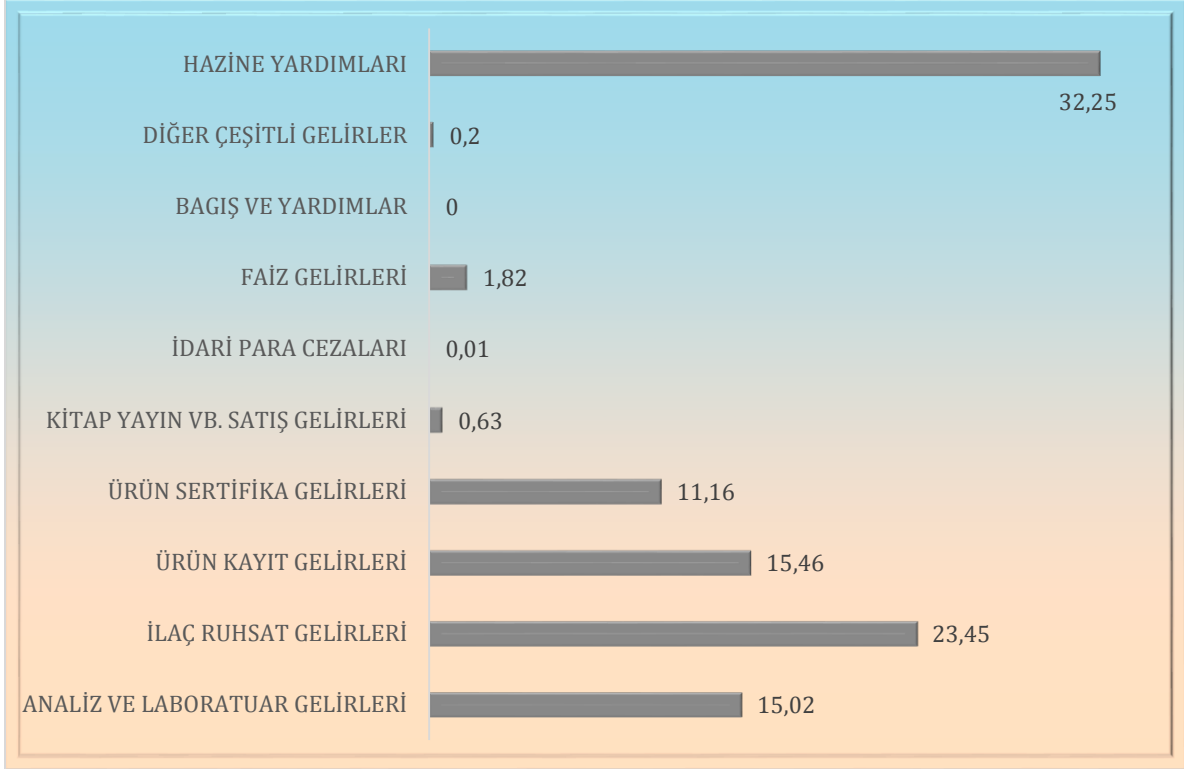
Tablo 17: 2016 Yılı Bütçe Gelir Kalemlerinin Toplam Gelir İçindeki Payı

2016 YILI KURUMUMUZ GELİRLERİ		TOPLAM GELİR İÇİNDEKİ PAYI (%)
GELİR KALEMLERİ	TOPLAM	
ANALİZ VE LABORATUAR GELİRLERİ	17.218.012,60	15,02
İLAÇ RUHSAT GELİRLERİ	26.880.932,17	23,45
ÜRÜN KAYIT GELİRLERİ	17.718.805,18	15,46
ÜRÜN SERTİFİKA GELİRLERİ	12.787.175,03	11,16
KİTAP YAYIN VB. SATIŞ GELİRLERİ	727.529,61	0,63
İDARİ PARA CEZALARI*	6.725,89	0,01
FAİZ GELİRLERİ	2.089.543,08	1,82
DİĞER ÇEŞİTLİ GELİRLER	237.246,72	0,20
HAZİNE YARDIMLARI	36.964.000,00	32,25
<b>TOPLAM</b>	<b>114.629.970,28</b>	<b>100,00</b>

\* İdari Para Cezaları, Kurumun mal ve hizmet alımları sözleşmelerinden doğan cezalardan oluşmaktadır.

2016 yılı bütçe gelirlerinin toplam gelir içindeki paylarına bakıldığında, toplam gelirin % 23,45'lik kısmı ilaç ruhsat, %15,02'lik kısmı analiz ve laboratuvar, %15,46'lık kısmı ürün kayıt, %11,16'lık kısmı ürün sertifika, %1,82'lik kısmı faiz gelirleri ve %32,25'lik kısmını ise hazine yardımı oluşturmaktadır.

Grafik 7: Gelir Kalemlerinin Toplam Gelir İçindeki Payı



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

### 2.3 Muhasebe Tabloları

Kurumun 2016 yılı kesin mizanı ve 2014, 2015 ve 2016 bilançosu aşağıdaki tablolarda görüldüğü gibidir;

Tablo 18: 2016 Mali Yılı Kesin Mizanı

HESAP	HESAP ADI	B O R Ç	A L A C A K	BORÇ ARTIK	ALACAK ARTIK
100	KASA HESABI	49.579,34	49.579,34	0,00	0,00
102	BANKA HESABI	791.966.496,35	764.205.161,73	27.761.334,62	0
103	VERİLEN ÇEKLER VE GÖNDERME EMİRLERİ HESABI	115.598.955,31	115.598.955,31	0,00	0,00
108	( - ) DİĞER HAZIR DEĞERLER HESABI	49.579,34	49.579,34	0,00	0,00
120	GELİRLERDEN ALACAKLAR HESABI	4.235.979,84	1.665.768,89	2.570.210,95	0,00
140	KİŞİLERDEN ALACAKLAR HESABI	925.655,00	682.140,67	243.514,33	0,00
150	İLK MADDE VE MALZEME HESABI	7.634.543,46	4.378.653,16	3.255.890,30	0,00
160	İŞ AVANS VE KREDİLERİ HESABI	2.891.640,70	2.891.640,70	0,00	0,00
161	PERSONEL AVANSLARI HESABI	3.631.553,65	3.631.553,65	0,00	0,00
162	BÜTÇE DIŞI AVANS VE KREDİLER HESABI	3.871.902,17	1.748.516,60	2.123.385,57	0,00
253	TESİS, MAKİNE VE CİHAZLAR HESABI	21.668.178,85	0,00	21.688.178,85	0,00
254	TAŞITLAR HESABI	237.589,79	19.612,79	217.977,00	0,00
255	DEMİRBAŞLAR HESABI	13.574.424,03	174.670,56	13.399.753,47	0,00
257	BİRİKMiŞ AMORTİSMANLAR HESABI (-)	135.452,27	29.353.060,64	0,00	29.217.608,37
260	HAKLAR HESABI	66.783.189,68	0,00	66.783.189,68	0,00
268	BİRİKMiŞ AMORTİSMANLAR HESABI(-)	0,00	66.783.189,68	0,00	66.783.189,68
330	ALINAN DEPOZİTO VE TEMİNATLAR HESABI	80.182,71	144.043,48	0,00	63.860,77
333	EMANETLER HESABI	7.019.648,53	11.447.466,40	0,00	4.427.817,87
360	ÖDENECEK VERGİ VE FONLAR HESABI	7.807.877,23	8.807.219,52	0,00	999.342,29

**TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU 2016 YILI İDARE FAALİYET RAPORU**

HESAP	HESAP ADI	B O R Ç	A L A C A K	BORÇ ARTIK	ALACAK ARTIK
361	ÖDENECEK SOSYAL GÜVENLİK KESİNTİLERİ HESABI	11.662.955,36	11.662.955,36	0,00	0,00
362	FONLAR VEYA DİĞER KAMU İDARELERİ ADINA YAPILAN TAHSİLAT HESABI	1.253,82	1.253,82	0,00	0,00
472	KIDEM TAZMİNATI KARŞILIĞI HESABI	0,00	1.935.408,29	0,00	1.935.408,29
500	NET DEĞER HESABI	5.115.983,44	6.402.702,88	0,00	1.286.719,44
570	GEÇMİŞ YILLAR OLUMLU FAALİYET SONUÇLARI HESABI	68.377.609,39	136.755.218,78	0,00	68.377.609,39
580	GEÇMİŞ YILLAR OLUMSUZ FAALİYET SONUÇLARI HESABI (-)	80.259.764,44	40.129.882,22	40.129.882,22	0,00
590	DÖNEM OLUMLU FAALİYET SONUCU HESABI	0,00	5.081.760,89	0,00	5.081.760,89
591	DÖNEM OLUMSUZ FAALİYET SONUCU HESABI	13.136.278,92	13.136.278,92	0,00	0,00
600	GELİRLER HESABI	161.802.759,63	161.802.759,63	0,00	0,00
630	GİDERLER HESABI	133.500.701,23	133.500.701,23	0,00	0,00
690	FAALİYET SONUÇLARI HESABI	138.397.912,59	138.397.912,59	0,00	0,00
800	BÜTÇE GELİRLERİ HESABI	138.931.915,57	138.931.915,57	0,00	0,00
805	GELİR YANSITMA HESABI	138.932.490,98	138.932.490,98	0,00	0,00
810	BÜTÇE GELİRLERİNDEN RET VE İADELER HESABI	905.998,68	905.998,68	0,00	0,00
830	BÜTÇE GİDERLERİ HESABI	109.479.361,65	109.479.361,65	0,00	0,00

**TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU 2016 YILI İDARE FAALİYET RAPORU**

HESAP	HESAP ADI	B O R Ç	A L A C A K	BORÇ ARTIK	ALACAK ARTIK
835	GİDER YANSITMA HESABI	109.479.361,65	109.479.361,65	0,00	0,00
895	BÜTÇE UYGULAMA SONUÇLARI HESABI	224.865.140,26	224.865.140,26	0,00	0,00
900	GÖNDERİLECEK BÜTÇE ÖDENEKLERİ HESABI	187.547.669,68	187.547.669,68	0,00	0,00
901	BÜTÇE ÖDENEKLERİ HESABI	194.966.350,51	194.966.350,51	0,00	0,00
902	BÜTÇE ÖDENEK HAREKETLERİ HESABI	126.470.101,36	126.470.101,36	0,00	0,00
903	KULLANILACAK ÖDENEKLER HESABI	126.470.101,36	126.470.101,36	0,00	0,00
904	ÖDENEKLER HESABI	126.470.101,36	126.470.101,36	0,00	0,00
905	ÖDENEKLİ GİDERLER HESABI	109.330.463,87	109.330.463,87	0,00	0,00
910	ALINAN TEMİNAT MEKTUPLARI HESABI	5.420.465,60	2.480.948,10	2.939.517,50	0,00
911	ALINAN TEMİNAT MEKTUPLARI EMANETLERİ HESABI	2.480.948,10	5.420.465,60	0,00	2.939.517,50
920	GİDER TAAHHÜTLERİ HESABI	43.472.114,07	27.595.851,63	15.876.262,44	0,00
921	GİDER TAAHHÜTLERİ KARŞILIĞI HESABI	27.595.851,63	43.472.114,07	0,00	15.876.262,44
948	BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAKLAR HESABI	35.028.183,53	29.414.671,59	5.613.511,94	0,00
949	BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAK EMANETLERİ HESABI	29.414.671,59	35.028.183,53	0,00	5.613.511,94
<b>TOPLAM</b>		<b>3.397.698.938,52</b>	<b>3.397.698.938,52</b>	<b>202.602.608,87</b>	<b>202.602.608,87</b>



Tablo 19: 2014 Yılı Bilançosu

TABLO 1.12 BİLANÇO TABLOSU

Kurum Kodu : 40.59		Adı : TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU		Yılı : 2014			
AKTİF HESAPLAR		N Yılı 2014		PASİF HESAPLAR		N Yılı 2014	
<b>1</b>	<b>DÖNEN VARLIKLAR</b>	<b>36.567.063,91</b>		<b>3</b>	<b>KISA VADELİ YABANCI KAYNAKLAR</b>	<b>2.982.988,63</b>	
10	HAZIR DEĞERLER	31.213.014,05		33	EMANET YABANCI KAYNAKLAR	1.236.098,46	
100	KASA HESABI	0,00		330	ALINAN DEPOZİTO VE TEMİNATLAR HESABI	36.214,96	
102	BANKA HESABI	31.213.014,05		333	EMANETLER HESABI	1.199.883,50	
103	VERİLEN ÇEKLER VE GÖNDERME EMİRLERİ HESABI (-)	0,00		<b>36</b>	<b>ÖDENECEK DİĞER YÜKÜMLÜLÜKLER</b>	<b>1.746.890,17</b>	
108	(-) DİĞER HAZIR DEĞERLER HESABI	0,00		360	ÖDENECEK VERGİ VE FONLAR HESABI	1.746.890,17	
<b>12</b>	<b>FAALİYET ALACAKLARI</b>	<b>2.108.294,68</b>		361	ÖDENECEK SOSYAL GÜVENLİK KESİNTİLERİ HESABI	0,00	
120	GELİRLERDEN ALACAKLAR HESABI	2.108.294,68		362	FONLAR VEYA DİĞER KAMU İDARELERİ ADINA YAPILAN TAHSİLAT HESABI	0,00	
<b>14</b>	<b>DİĞER ALACAKLAR</b>	<b>97.701,65</b>		<b>5</b>	<b>ÖZ KAYNAKLAR</b>	<b>44.238.483,90</b>	
140	KİŞİLERDEN ALACAKLAR HESABI	97.701,65		<b>50</b>	<b>NET DEĞER</b>	<b>2.854.477,81</b>	
<b>15</b>	<b>STOKLAR</b>	<b>1.609.242,26</b>		500	NET DEĞER HESABI	2.854.477,81	
150	İLK MADDE VE MALZEME HESABI	1.609.242,26		<b>57</b>	<b>GEÇMİŞ YILLAR OLUMLU FAALİYET SONUÇLARI</b>	<b>68.377.609,39</b>	
<b>16</b>	<b>ÖN ÖDEMELER</b>	<b>1.538.811,27</b>		570	GEÇMİŞ YILLAR OLUMLU FAALİYET SONUÇLARI HESABI	68.377.609,39	
160	İŞ AVANSI VE KREDİLERİ HESABI	0,00		<b>59</b>	<b>DÖNEM FAALİYET SONUÇLARI</b>	<b>-26.993.603,30</b>	
161	PERSONEL AVANSLARI HESABI	0,00		591	DÖNEM OLUMSUZ FAALİYET SONUCU (-)	-26.993.603,30	
162	BÜTÇE DIŞI AVANS VE KREDİLER HESABI	1.538.811,27					
<b>2</b>	<b>DURAN VARLIKLAR</b>	<b>10.654.408,62</b>					
<b>25</b>	<b>MADDİ DURAN VARLIKLAR</b>	<b>10.654.408,62</b>					
253	TESİS, MAKİNE VE CİHAZLAR HESABI	19.267.480,96					
254	TAŞITLAR HESABI	176.675,73					
255	DEMİRBAŞLAR HESABI	9.815.246,29					
257	BİRKİMİŞ AMORTİSMANLAR HESABI (-)	-18.604.994,36					
<b>26</b>	<b>MADDİ OLMAYAN DURAN VARLIKLAR</b>	<b>0,00</b>					
260	HAKLAR HESABI	8.366.717,91					
268	BİRKİMİŞ AMORTİSMANLAR HESABI (-)	-8.366.717,91					
	<b>AKTİF TOPLAMI</b>	<b>47.221.472,53</b>			<b>PASİF TOPLAMI</b>	<b>47.221.472,53</b>	

## Bilanço Dipnotları :

900	GÖNDERİLECEK BÜTÇE ÖDENEKLERİ HESABI	0,00
901	KULLANILACAK ÖDENEKLER HESABI	0,00
902	BÜTÇE ÖDENEK HAREKETLERİ HESABI	0,00
903	KULLANILACAK ÖDENEKLER HESABI	0,00
904	ÖDENEKLER HESABI	0,00
905	ÖDENEKLİ GİDERLER HESABI	0,00
910	TEMİNAT MEKTUPLARI HESABI	1.705.256,79
911	TEMİNAT MEKTUPLARI EMANETLERİ HESABI	1.705.256,79
920	GİDER TAHHÜTLERİ HESABI	40.999.687,07
921	GİDER TAHHÜTLERİ KARŞILIĞI HESABI	40.999.687,07
948	BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAKLAR HESABI	32.659.430,96
949	BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAK EMANETLERİ HESABI	32.659.430,96

Tablo 20: 2015 Yılı Bilançosu

Kurum Kodu : 40.59		Adı : TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU		Yıl : 2015			
AKTİF HESAPLAR		N Yılı 2015		PASİF HESAPLAR		N Yılı 2015	
<b>1 DÖNEN VARLIKLAR</b>		<b>27.080.466,87</b>		<b>3 KISA VADELİ YABANCI KAYNAKLAR</b>		<b>3.903.799,93</b>	
<b>10 HAZIR DEĞERLER</b>		<b>21.249.769,57</b>		<b>33 EMANET YABANCI KAYNAKLAR</b>		<b>2.664.352,07</b>	
100 KASA HESABI	0,00	330 ALINAN DEPOZİTO VE TEMİNATLAR HESABI	29.228,69	333 EMANETLER HESABI	2.635.123,38		
102 BANKA HESABI	21.249.769,57			<b>36 ÖDENECEK DİĞER YÜKÜMLÜLÜKLER</b>		<b>1.239.447,86</b>	
103 VERİLEN ÇEKLER VE GÖNDERME EMİRLERİ HESABI (-)	0,00	360 ÖDENECEK VERGİ VE FONLAR HESABI	1.239.447,86	361 ÖDENECEK SOSYAL GÜVENLİK KESİNTİLERİ HESABI	0,00		
108 (-) DİĞER HAZIR DEĞERLER HESABI	0,00	362 FONLAR VEYA DİĞER KAMU İDARELERİ ADINA YAPILAN TAHSİLAT HES	0,00				
<b>12 FAALİYET ALACAKLARI</b>		<b>2.539.160,75</b>		<b>5 ÖZ KAYNAKLAR</b>		<b>31.102.204,98</b>	
120 GELİRLERDEN ALACAKLAR HESABI	2.539.160,75			<b>50 NET DEĞER</b>		<b>2.854.477,81</b>	
<b>14 DİĞER ALACAKLAR</b>		<b>244.615,20</b>		500 NET DEĞER HESABI	2.854.477,81		
140 KİŞİLERDEN ALACAKLAR HESABI	244.615,20			<b>57 GEÇMİŞ YILLAR OLUMLU FAALİYET SONUÇLARI</b>		<b>68.377.609,39</b>	
<b>15 STOKLAR</b>		<b>1.298.404,75</b>		570 GEÇMİŞ YILLAR OLUMLU FAALİYET SONUÇLARI HESABI	68.377.609,39		
150 İLK MADDE VE MALZEME HESABI	1.298.404,75			<b>58 GEÇMİŞ YILLAR OLUMSUZ FAALİYET SONUÇLARI</b>		<b>-26.993.603,30</b>	
<b>16 ÖN ÖDEMELER</b>		<b>1.748.516,60</b>		580 GEÇMİŞ YILLAR OLUMSUZ FAALİYET SONUÇLARI HESABI (-)	-26.993.603,30		
160 İŞ AVANS VE KREDİLERİ HESABI	0,00			<b>59 DÖNEM FAALİYET SONUÇLARI</b>		<b>-13.136.278,92</b>	
161 PERSONEL AVANSLARI HESABI	0,00			591 DÖNEM OLUMSUZ FAALİYET SONUCU	-13.136.278,92		
162 BÜTÇE DIŞI AVANS VE KREDİLER HESABI	1.748.516,60						
<b>2 DURAN VARLIKLAR</b>		<b>7.925.538,04</b>					
<b>25 MADDİ DURAN VARLIKLAR</b>		<b>7.925.538,04</b>					
253 TESİS, MAKİNE VE CİHAZLAR HESABI	20.017.682,23						
254 TAŞITLAR HESABI	164.769,38						
255 DEMİRBAŞLAR HESABI	10.871.235,20						
257 BİRİKMİŞ AMORTİSMANLAR HESABI (-)	-23.128.148,77						
<b>26 MADDİ OLMAYAN DURAN VARLIKLAR</b>		<b>0,00</b>					
260 HAKLAR HESABI	29.151.634,39						
264 ÖZEL MALİYETLER HESABI	0,00						
268 BİRİKMİŞ AMORTİSMANLAR HESABI (-)	-29.151.634,39						
<b>AKTİF TOPLAMI</b>		<b>35.006.004,91</b>		<b>PASİF TOPLAMI</b>		<b>35.006.004,91</b>	
<b>Bilanço Dipnotları :</b>							
900 GÖNDERİLECEK BÜTÇE ÖDENEKLERİ HESABI	0,00						
901 KULLANILACAK ÖDENEKLER HESABI	0,00						
902 BÜTÇE ÖDENEK HAREKETLERİ HESABI	0,00						
903 KULLANILACAK ÖDENEKLER HESABI	0,00						
904 ÖDENEKLER HESABI	0,00						
905 ÖDENEKLI GIDERLER HESABI	0,00						
910 ALINAN TEMİNAT MEKTUPLARI HESABI	3.172.815,10						
911 ALINAN TEMİNAT MEKTUPLARI EMANETLERİ HESABI	3.172.815,10						
920 GİDER TAAHHÜTLERİ HESABI	26.046.742,24						
921 GİDER TAAHHÜTLERİ KARŞILIĞI HESABI	26.046.742,24						
948 BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAKLAR HESABI	32.827.908,77						
949 BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAK EMANETLERİ HESABI	32.827.908,77						

Tablo 21: 2016 Yılı Bilançosu

Kurum Kodu : 40.59		Adı : TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU		Yıl : 2016	
AKTİF HESAPLAR		N Yılı 2016	PASİF HESAPLAR		N Yılı 2016
<b>1 DÖNEM VARLIKLAR</b>		<b>35.954.335,77</b>	<b>3 KISA VADELİ YABANCI KAYNAKLAR</b>		<b>5.491.020,93</b>
10 HAZIR DEĞERLER		27.761.334,62	33 EMANET YABANCI KAYNAKLAR		4.491.678,64
102 BANKA HESABI		27.761.334,62	330 ALINAN DEPOZİTO VE TEMİNATLAR HESABI		63.860,77
12 FAALİYET ALACAKLARI		2.570.210,95	333 EMANETLER HESABI		4.427.817,87
120 GELİRLERDEN ALACAKLAR HESABI		2.570.210,95	36 ÖDENECEK DİĞER YÜKÜMLÜLÜKLER		999.342,29
14 DİĞER ALACAKLAR		243.514,33	360 ÖDENECEK VERGİ VE FONLAR HESABI		999.342,29
140 KİŞİLERDEN ALACAKLAR HESABI		243.514,33	<b>4 UZUN VADELİ YABANCI KAYNAKLAR</b>		<b>1.935.408,29</b>
15 STOKLAR		3.255.890,30	47 BORÇ VE GİDER KARŞILIKLARI		1.935.408,29
150 İLK MADDE VE MALZEME HESABI		3.255.890,30	472 KIDEM TAZMİNATI KARŞILIĞI HESABI		1.935.408,29
16 ÖN ÖDEMELER		2.123.385,57	<b>5 ÖZ KAYNAKLAR</b>		<b>34.616.207,50</b>
162 BÜTÇE DIŞI AVANS VE KREDİLER HESABI		2.123.385,57	50 NET DEĞER		1.286.719,44
<b>2 DURAN VARLIKLAR</b>		<b>6.088.300,95</b>	500 NET DEĞER HESABI		1.286.719,44
25 MADDİ DURAN VARLIKLAR		6.088.300,95	57 GEÇMİŞ YILLAR OLUMLU FAALİYET SONUÇLARI		68.377.609,39
253 TESİS, MAKİNE VE CİHAZLAR HESABI		21.688.178,85	570 GEÇMİŞ YILLAR OLUMLU FAALİYET SONUÇLARI HESABI		68.377.609,39
254 TAŞITLAR HESABI		217.977,00	58 GEÇMİŞ YILLAR OLUMSUZ FAALİYET SONUÇLARI		-40.129.882,22
255 DEMİRBAŞLAR HESABI		13.399.753,47	580 GEÇMİŞ YILLAR OLUMSUZ FAALİYET SONUÇLARI HESABI (-)		-40.129.882,22
257 BİRİKMiŞ AMORTİSMANLAR HESABI (-)		-29.217.608,37	59 DÖNEM FAALİYET SONUÇLARI		5.081.760,89
26 MADDİ OLMAYAN DURAN VARLIKLAR		0,00	590 DÖNEM OLUMLU FAALİYET SONUCU HESABI		5.081.760,89
260 HAKLAR HESABI		66.783.189,68			
268 BİRİKMiŞ AMORTİSMANLAR HESABI (-)		-66.783.189,68			
<b>AKTİF TOPLAMI</b>		<b>42.042.636,72</b>	<b>PASİF TOPLAMI</b>		<b>42.042.636,72</b>
<b>Bilanço Dipnotları :</b>					
910 ALINAN TEMİNAT MEKTUPLARI HESABI		2.939.517,50			
911 ALINAN TEMİNAT MEKTUPLARI EMANETLERİ HESABI		2.939.517,50			
920 GİDER TAAHHÜTLERİ HESABI		15.876.262,44			
921 GİDER TAAHHÜTLERİ KARŞILIĞI HESABI		15.876.262,44			
948 BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAKLAR HESABI		5.613.511,94			
949 BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAK EMANETLERİ HESABI		5.613.511,94			

### **3- Mali Denetim Sonuçları**

#### **3.1 Dış Denetim**

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

2016 mali yılı içerisinde 6085 sayılı Sayıştay Kanunu'nun 38'inci maddesi uyarınca Sayıştay Başkanlığı tarafından Kurumumuzda yürütülen denetimler sonucunda 2015 yılı Taslak Denetim Raporu hazırlanmış ve 12.04.2016 tarihinde Kurum Başkanlığımıza gönderilmiştir. Taslak Denetim Raporuna ilişkin olarak oluşturulan görüş ve cevaplar 25.04.2016 tarihinde Sayıştay Başkanlığına gönderilmiştir. Sayıştay Başkanlığı, Kurumumuzun verdiği cevapları değerlendirerek 2015 yılı nihai denetim raporunu hazırlamış ve Kurum Başkanlığımıza göndermiştir.

2015 yılı Taslak denetim raporunda yer verilen 3 adet bulgudan (Düzenlilik Denetim Raporu) 2' si Nihai Rapora konu edilmiştir.

Sayıştay Başkanlığı'nın 2015 yılı düzenlilik denetim raporu bulguları ve Kurumumuzun cevapları aşağıda yer almaktadır.

#### ***Bulgu : Tetkik ve analiz hizmetlerinden doğan alacakların tahsil edilmemesi***

**Cevap:** Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun kuruluş amacı 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin 27/1 maddesinde yer alan; "Bakanlık politika ve hedeflerine uygun olarak ilaçlar, ilaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddeler, ulusal ve uluslararası kontrole tabi maddeler, tıbbî cihazlar, vücut dışı tıbbî tanı cihazları, geleneksel bitkisel tıbbî ürünler, kozmetik ürünler, homeopatik tıbbî ürünler ve özel amaçlı diyet gıdalar hakkında düzenleme yapmakla görevli, Bakanlığa bağlı, özel bütçeli, kamu tüzel kişiliğini haiz, Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu kurulmuştur." hükmü ile belirlenmiştir.

Kurumun görev, yetki ve sorumlulukları ise 27/2 maddesinde yer almaktadır. 27/2. maddenin (a) bendinde " 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. “ şeklinde yer almaktadır.

Kurumumuz, yukarıda yer alan mevzuat gereğince sadece görev ve sorumluluk alanına giren ürünlerde (ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünleri) Cumhuriyet Savcılıklarından gelen talep üzerine kontrol ve analiz hizmetleri ifa etmekte ve Bakan onaylı fiyat tarifesine göre ücretlendirerek, fatura oluşturmakta ve gelir tahakkuk ettirmektedir. Analiz ve tetkik talebinde bulunan idareler tarafından Kurumumuz bünyesinde bulunan laboratuvarlara analiz edilecek ürünlerin nasıl gönderileceği, numune taşıma koşulları ve analize yeter numune sayıları “Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığı Numune Kabul Kriterleri Prosedürü” olarak belirlenmiş, analiz sürelerinin de yer aldığı Bakan onaylı fiyat tarifesi ile birlikte Kurum internet sayfasından duyurulmuştur.

Yukarıdaki açıklamalar doğrultusunda, mevzuatsal bir eksiklik bulunmamakla birlikte bir kısım savcılıkların ödeme konusunda tarafımızca gönderilen faturaların hangi dava dosyasına ait olduğunun tespiti ve dava dosyasıyla ilişkilendirmelerde problemler yaşanması nedeniyle ödemeler gerçekleştirilememektedir.

***Bulgu : Yemekhane ile alakalı mali işlemlerin 5018 Sayılı Kanun’a uygun biçimde yürütülememesi ve raporlanamaması***

***Cevap :*** Kurumumuzda yemek hizmeti Türkiye Halk Sağlığı Kurumu ile yapılan protokol hükümleri kapsamında yemek hizmeti satın alınmaktadır. Yemekhane faaliyeti olarak sadece hazır olarak gelen yemeğin personele dağıtımı hizmet alımı kapsamında çalışan personel tarafından yapılmaktadır.

Kamu Kurum ve Kuruluşlarınca İşletilen Sosyal Tesislerin Muhasebe Uygulamalarına Dair Esas ve Usuller 'in Tanımlar başlıklı 4. Maddesinde; “Sosyal Tesis: Kapsama dâhil kamu kurum ve kuruluşlarınca işletilen eğitim ve dinlenme tesisi, misafirhane, kreş, anaokulu, spor tesisi, yemekhane ve benzeri sosyal tesisleri,

Muhasebe Görevlisi: Muhasebe işlemlerinin yürütülmesinden ve kayıtlara alınmasından sorumlu görevliyi ifade etmektedir” düzenlemelerine yer verilmiştir.

Kamu Kurum ve Kuruluşlarınca İşletilen Sosyal Tesislerin Muhasebe Uygulamalarına Dair Esas ve Usuller ile Kamu Sosyal Tesislerine İlişkin Tebliğlerde yer alan hükümler incelendiğinde;“Kamu kurum ve kuruluşlarınca işletilen” ifadesi yer almakta olup Kurumumuzda yapılan yemek dağıtımı işi bir işletme faaliyeti olmadığından “Sosyal Tesis” kapsamında değerlendirilemeyeceği, dolayısıyla sosyal tesislere ilişkin mevzuata tabi olmadığı aşikârdır. Söz konusu mevzuatın 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanununa paralel bir şekilde düzenlendiği takdirde önlem alınabilmesi mümkün hale gelecektir.

Nihai Denetim Raporunun 6. sayfasında yer alan denetim görüşünde “ Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu 2015 yılına ilişkin yukarıda belirtilen ve ekte sunulan **mali rapor ve tablolarının tüm önemli yönleriyle doğru ve güvenilir bilgi içerdiği kanaatine varılmıştır.**” ifadelerine yer verilmiştir.

## **B- PERFORMANS BİLGİLERİ**

### **1- Faaliyet ve Proje Bilgileri**

#### **1.1 Faaliyet Bilgileri**

##### **1.1.1 İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler**

İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı görev, yetki ve sorumlulukları çerçevesinde daire başkanlıklarınca 2016 yılında aşağıda belirtilen faaliyetler gerçekleştirilmiştir.

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

##### *Mevzuat Çalışmaları*

- ✓ “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmelik” taslağına son hali verilmiş olup, Bakanlık Makamına imzaya sunulmuştur.
- ✓ “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliğinin İncelenmesi Hakkında Kılavuz” taslağı dış görüşe gönderilmiştir.

- ✓ “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatları Kapsamında Yapılan Varyasyonlara Dair Yönetmelik” taslağı iç görüşe sunulmuş olup gelen görüşler değerlendirilmiş ve dış görüşe sunulmak üzere çalışmalar devam etmektedir.

*Toplantı ve Komisyon Çalışmaları kapsamında;*

- ✓ Finlandiya İlaç Kurumu Ziyareti
- ✓ Portekiz İlaç Kurumu Ziyareti
- ✓ İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Mevzuatlarını Değerlendirme Çalıştay
- ✓ General Health Eğitim
- ✓ 1. Biyobenzer Çalıştay
- ✓ "Endokrin Bozucu Kimyasallar ve Arıtma Teknolojilerinin Araştırılması Projesine Yönelik " Çalışma Grubu ve Yönlendirme Kurulu Toplantısı
- ✓ GE- Healthcarelifesciences Türkiye Eğitim Programı
- ✓ International Multidisciplinary Symposium On Drug Research & Development
- ✓ İslam İşbirliği Teşkilatı (İİT) Toplantısı
- ✓ 3. Türk Tıp Dünyası Kurultayı
- ✓ 28. Ulusal Nükleer Tıp Kongresi
- ✓ 18. International Pharmaceutical Technology Symposium
- ✓ Türk Farmasötik Teknoloji Araştırmacıları Derneği Patent Toplantısına katılım sağlanmıştır.

*Önemli Faaliyetler*

- ✓ İlaç ruhsatlandırma süreçlerinin etkili ve verimli bir şekilde işleyebilmesi için “Önceliklendirme Kurulu” oluşturuldu.
- ✓ İlaç ruhsat başvurularının bilimsel açıdan değerlendirilmesi hakkında Kurum personeline alanında uzman akademisyenler tarafından hizmet içi eğitimler verilmesi sağlandı.
- ✓ Biyoteknoloji alanındaki gelişmeleri takip edebilmek adına Biyoteknoloji Çalışma Grubu oluşturuldu ve üyelerin konu ile ilgili uzman kişilerden eğitim almaları sağlandı.



- ✓ Ruhsat başvurularının ve ruhsatlı ilaçlarda yapılmak istenen değişikliklere dair başvuruların daha efektif incelemesini sağlayabilmek için Kurum personeli bilimsel danışma komisyonlarına dâhil edildi ve sadece Kurum personelinden oluşan Kurullar oluşturuldu.
- ✓ Ruhsatlandırma sürecindeki başvuruların etkili takibini yapabilmek için, sürecin başından itibaren ürün esaslı iş takibi yapılmak üzere yeni bir birim oluşturuldu.
- ✓ İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığımızın birim bazında faaliyet bilgileri aşağıda tablolar halinde açıklanmıştır.

**Tablo 22: Ön Değerlendirme Birimi**

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI	
	İmal	İthal
Ruhsatlandırma Süreci Başlatılan Dosya Sayısı	678	
Orijinal İlaç Başvuru Sayısı	152	108
Jenerik İlaç Başvuru Sayısı	354	38
Co-Marketing İlaç Başvuru Sayısı	24	2
Reddedilen Ruhsatlandırma Başvuru Sayısı	94	
Yıl İçerisinde Değerlendirilen Ruhsatlandırma Başvuru Sayısı (Önceki yıllardan gelen devir dosyaları dahil)	1.282	

**Tablo 23: Klinik Değerlendirme Birimi**

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Bilimsel Danışma Komisyonu Toplantı Sayısı	41
Klinik açıdan Ruhsatlandırılma Uygunluğu verilen başvuru sayısı	289
Klinik açıdan Ruhsatlandırılması reddedilen başvuru sayısı	59
Klinik açıdan Değerlendirilme sonucu eksiklik talep edilen başvuru sayısı	365
Ruhsat İptaline karar verilen ilaç sayısı	149
Değerlendirilen GMP Önceliklendirme başvuru sayısı	78
Değerlendirilen Görüş/Şikâyet sayısı	114
Sendika / Dernek Duyuru Sayısı	6
Reçetesiz İlaç/Reçete Başvuru sayısı	19
Yıl içerisinde birimde yapılan resmi yazışma sayısı	2.204
Yıl içerisinde değerlendirilen toplam evrak sayısı	2.214



**Tablo 24: Biyoyararlanım ve Biyodeşdeğerlik Birimi**

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Bilimsel Danışma Komisyonu Toplantı Sayısı	39
Uygunluk verilen biyoyararlanım/biyodeşdeğerlik çalışması başvuru sayısı	176
Biyoyararlanım/biyodeşdeğerlik çalışmalarından muafiyeti uygun bulunan başvuru sayısı	75
Biyoyararlanım/Biyodeşdeğerlik açısından değerlendirilen imal başvuru sayısı	432
Biyoyararlanım/Biyodeşdeğerlik açısından değerlendirilen ithal başvuru sayısı	142
Yıl içerisinde birimde yapılan resmi yazışma sayısı	322
Yıl içerisinde birimde değerlendirilen toplam evrak sayısı	574

**Tablo 25: Farmakolojik Değerlendirme Birimi**

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Bilimsel Danışma Komisyonu Toplantı Sayısı	57
Onaylanan ruhsatlı jenerik ilaç kısa ürün bilgisi (KB) ve kullanma talimatı (KT) sayısı	362
Güncellenen ruhsatlı jenerik ilaç KB ve KT sayısı	569
Onaylanan ruhsatlı orijinal ilaç KB ve KT sayısı	142
Güncellenen ruhsatlı orijinal ilaç KB ve KT sayısı	620
Ruhsatlandırma sürecinde onaylanan KB ve KT sayısı	223
Yıl içerisinde onay verilen toplam KB ve KT sayısı	1.782
Onaylanan Ruhsat yenilemeye esas Farmakovijilans raporu (PGGR)	275
Eksik bulunan Ruhsat yenilemeye esas Farmakovijilans raporu (PGGR)	69

**Tablo 26: Ruhsat ncesi Teknolojik Değerlendirme Birimi**

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Bilimsel Danışma Komisyonu toplantı sayısı	167
Teknolojik açıdan değerlendirilen başvuru sayısı	2.582
Teknolojik açıdan uygunluk verilen başvuru sayısı	1.028
Teknolojik açıdan eksik bulunan başvuru sayısı	1.554
Ruhsatlandırma sürecindeki ilaçların raf ömrü bildirim sayısı	550
Prencip kararı sayısı	2

**Tablo 27: Ruhsatlı İlaçlar Teknolojik Değerlendirme Birimi**

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Bilimsel Danışma Komisyonu toplantı sayısı	131
Prencip kararı sayısı	1
Uygunluk yazılmayan şubece incelenen Tip IB ler	430
Onaylanan KB/KT sayısı	257
şerh verilen ruhsat sayısı	820
n incelemesi yapılan başvuru evrakı sayısı	13.208

**Tablo 28: Ruhsatlı İlaçlar Birimi**

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Devir işlemi yapılan ilaç ruhsatı sayısı	278
İthalden imale geçiş işlemi yapılan ruhsat sayısı	13
İmalden ithale geçiş işlemi yapılan ruhsat sayısı	3
Zayii işlemi yapılan ilaç ruhsatı sayısı	9
Özel ithalat izni verilen ilaç sayısı	56
İptal edilen ilaç ruhsatı sayısı	15
Askıya alınan ilaç ruhsatı sayısı	11

**Tablo 29: Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürünler Birimi**

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Bilimsel Danışma Komisyonu Toplantı Sayısı	156
Ülkemizde imaline izin verilen Biyoteknolojik/Biyolojik ilaç sayısı (İmal Ruhsatname)	4
Ülkemize ithaline izin verilen Biyoteknolojik/Biyolojik ilaç sayısı (İthal Ruhsatname)	43
Ülkemizde satışına izin verilen Biyoteknolojik/Biyolojik ilaç sayısı	30

**Tablo 30: İdari Ruhsatlandırma Birimi**

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
İhraç amaçlı düzenlenen ruhsatname sayısı	35
İmal Ruhsatnamesi sayısı	479
İthal Ruhsatnamesi sayısı	81
Satış izni verilen ilaç sayısı	447

➤ **Bitkisel Destek ve İleri Tedavi Tıbbi Ürünler Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;**

*Mevzuat Çalışmaları*

- ✓ Sağlık Beyanı ile Satışa Sunulan Ürünlerin Sağlık Beyanları Hakkında Yönetmelik revizyon çalışması ve Reçetesiz İlaçlara Yönelik Sınıflandırma Çalışmalarına başlanmış olup 2017 yılında tamamlanması planlanmaktadır.

### Önemli Faaliyetler

Kurumumuz web sayfasında Sağlık Bakanlığı'nca ruhsatlandırılan geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin dış ambalajında yer alması gereken "Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Logosu Tasarımı" na dair iki duyuru yayımlanmıştır. Tasarlanan geleneksel bitkisel tıbbi ürünler logosu aşağıda gösterilmektedir.



GBTÜ Logosu

- ✓ Allogreft ürünleri donör ID bazında tekil olarak TİTUBB gümrük geçiş sisteminde kayıt altına alınmaktadır.
- ✓ 2016 yılı içerisinde insan doku ve hücre ürünlerine ilişkin iki duyuru yayımlanmıştır.
- ✓ Gümrük ve Ticaret Bakanlığı tarafından geliştiren 2016/16 sayılı Genelge'ye istinaden Tek Pencere Sistemi kapsamında 15.04.2016 tarihinden itibaren "1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu", "Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi:2016/20)" ve "Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği" kapsamında ithalat işlemleri Bakanlığımız tarafından düzenlenen "Tıbbi ve Beşeri Ürünler Kayıt Belgesi"nin ilgili firmalarca elektronik yazılım sisteminde yer alan ekrandan veri girişlerinin yapılması tek pencere ara yüzleri kullanılarak devam etmektedir.

**Tablo 31: Bitkisel, Destek ve İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Dairesi 2016 Yılı Faaliyetleri**

FAALİYET ADI	ADET
Allogreftler İçin Düzenlenen Gümrük Geçiş Kayıt Kodu	66
Ülkemize Girişi Kayıt Altına Alınan Allogreft Sayısı	20.091
Düzenlenen Eksik Belge Yazısı	1.291
İnsan Doku Hücre Ürünlerine İlişkin Duyuru	2
Makam Oluru	14

**TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU 2016 YILI İDARE FAALİYET RAPORU**

FAALİYET ADI	ADET
Açılan ve Kapanan Aktarlara Dair Kaydedilen İş Sayısı	175
Düzenlenen Görüş Yazısı	43
GBTÜ'ne Dair Duyuru	2
GBTÜ Ara Ürün Devir	10
Düzenlenen GBTÜ Ruhsatı	4
Reçetesiz İlaç Ruhsat Yenileme	8
GBTÜ Satış İzni/Beyanı	4
GBTÜ Ruhsat Başvurusu	15
GBTÜ Ruhsat Yenileme	4
GBTÜ İzin Belgesi İptali	4
GBTÜ Birimi Firmaya Bildirim Yazıları	254
İthalat Kontrol Belgesi Onayı	2.908
İthalat Gümrük Muafiyeti Yazısı	2.387
İthalat Birimi Yazışma	1.278
İthalat Fatura Şerhi	199
İthalat Biyolojik Ürün Kontrhnbkkjol Belgesi Onayı	650
İthalat Biyolojik Ve Biyoteknolojik Ürünler İçin Numune İthal İzni	612
İthalat Makbuz/Dekont İşlemleri	2.941
İthalat Müstahzar Geri Bildirim	18.257
İthalat Hammadde Geri Bildirim	18.501
İthalat Çözücü Geri Bildirim	8
Tıbbi Beslenme Ürünleri İthal İzni	280
Tıbbi Beslenme Ürünleri Satış İzni	219
Tıbbi Beslenme Numune İthal İzni	288
Cpp ve Fsc Sertifika Sayısı	3.290

*Toplantı ve Komisyon Çalışmaları*

- ✓ Tıbbi Beslenme Ürünleri Birimi faaliyetleri kapsamında değerlendirilen, ülkemize ilk kez ithal edilecek tıbbi beslenme ürün başvuruları ile mevcut izinli tıbbi beslenme ürünlerinin içerik, ambalaj, etiket değişikliği vb başvurularını değerlendirmek amacıyla "Enteral Beslenme Ürünleri ve Tıbbi Mamalar Bilimsel Danışma Komisyonu 2016 yılı içerisinde 25 kez toplanmış ve 319 ürüne ait bilimsel görüş oluşturulmuştur.
- ✓ İleri tedavi tıbbi ürünleri ve insan doku ve hücre ürünlerine ilişkin İleri Tedaviler ve Greft Danışma Komisyonu tarafından 2016 yılı içerisinde 27 toplantı yapılmış olup, 50 adet bilimsel görüş oluşturulmuştur.
- ✓ Geleneksel Bitkisel Danışma Komiyonu tarafından 2016 yılı itibariyle 29 toplantı düzenlenmiş olup, 362 adet beilimsel görüş yazılmıştır. Bu görüşler varyasyon başvuruları, farmakolojik ve teknolojik değerlendirmeleri kapsamaktadır.

**Tablo 32: Bitkisel, Destek ve İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Dairesi Tarafından Düzenlenen Komisyon Toplantıları**

Komisyon Adı	Toplantı Sayısı	Bilimsel Görüş Sayısı
İleri Tedaviler ve Greft Danışma Komisyonu	27	50
Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Danışma Komisyonu	29	362*
Enteral Beslenme Ürünleri ve Tıbbi Mamalar Bilimsel Danışma Komisyonu	25	319
<b>Toplam</b>	<b>81</b>	<b>731</b>
*Toplam sayıya sağlık beyanlı ürünlerin değerlendirmesine ilişkin 12 bilimsel görüş ilave edilmiştir.		

- ✓ Bakanlığımızca 03-05 Mart 2016 tarihlerinde Ankara’da düzenlenen “İlk 1000 Gün Gebe ve Çocuk Beslenmesi Kongresi” ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 30 Mayıs 2016 tarihinde Eskişehir İl Sağlık Müdürlüğü tarafından düzenlenen “Fenilketonüri Çalıştayı” na katılım sağlanmıştır.
- ✓ Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı tarafından yürütülen mevzuat çalışmaları kapsamında Kurumumuz adına resmi olarak temsilen Türk Gıda Kodeksi Tüketiciyi Bilgilendirme ve Etiketleme Yönetmeliği, Türk Gıda Kodeksi Beslenme ve Sağlık Beyanları Yönetmeliği, Türk Gıda Kodeksi Beslenme ve Sağlık Beyanları Yönetmeliği alt komisyon çalışmalarına dair düzenlenen 5 toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ İnsan Doku ve Hücre ürünlerine ilişkin Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından 24-28 Ekim 2016 tarihleri arasında Ankara’da düzenlenen çalıştaya İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Ruhsatlandırma Birimi katılım sağlanmıştır.
- ✓ İnsan Doku ve Hücre ürünlerine ilişkin 31 Mayıs-01 Haziran 2016 tarihleri arasında Ankara’da düzenlenen TAİEX çalıştaya katılım sağlamıştır.
- ✓ Şubat ve Mart 2016 tarihlerinde Kurumumuz ve Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından düzenlenen İnsan Doku ve Hücre ürünlerine ilişkin mevzuat çalışmalarına ilişkin 7 toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ ESY Hizmet sunucularının katılımı ile Allogreft ürünlerine ilişkin ruhsat ekranları üzerine 2 Kasım 2016 tarihinde toplantı yapılmıştır.
- ✓ Kurumumuz ile Sosyal Güvenlik Kurumu arasında düzenlenen Allogreft TİTUBB ortak ekranların iyileştirilmesine ilişkin toplantıya 2 Kasım 2016 tarihinde katılım sağlanmıştır.

- ✓ Orman ve Su İşleri Bakanlığı (Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğü) tarafından 26-27 Ocak 2016 tarihinde Ankara’da düzenlenen “Türkiye, UNEP ve IUCN Biyolojik Çeşitlilik Küresel Ortaklığı Çalıştayı” na katılım sağlanmıştır.
- ✓ İnönü Üniversitesi tarafından na 4-5 Kasım 2016 tarihinde Malatya’da düzenlenen “1.Ulusal Alıç Çalıştayı”na katılım sağlanmıştır.
- ✓ Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı (Bitkisel Üretim Genel Müdürlüğü) tarafından 9-11 Şubat 2016 tarihinde Antalya’da düzenlenen “Tıbbi ve Aromatik Bitkiler Temel Eğitimi”ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ KOP Bölge Kalkınma İdaresi Başkanlığı tarafından düzenlenen “Yaşamak için Arı Konferansı”, 10 Ekim 2016 tarihinde Konya’da düzenlenmiş ve Dairemizce katılım sağlanmıştır.
- ✓ Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı, Batı Akdeniz Tarımsal Araştırma Enstitüsü tarafından 4-6 Ekim 2016 tarihinde Antalya’da düzenlenen “3. Aromatik ve Tıbbi Bitkiler Sempozyumu”na katılım sağlanmıştır.
- ✓ Karadeniz Teknik Üniversitesi-Eczacılık Fakültesi tarafından 31 Ağustos-5 Eylül 2016 tarihinde Trabzon’da düzenlenen “XXII. Bitkisel İlaç Hammaddeleri Toplantısı”na katılım sağlanmıştır.
- ✓ Kurumumuz tarafından 16-18 Kasım 2016 tarihinde, İstanbul’da düzenlenen, “Takviye Edici Gıdaların Ruhsatı, Fiyatı, Satışı, Tanıtımı, Reklamı Hk. Toplantı”ya katılım sağlanmıştır.
- ✓ SURDER tarafından 24 Kasım ve 01 Aralık 2016 tarihlerinde İstanbul’da düzenlenen “OTC İstişare Toplantısı”na katılım sağlanmıştır.
- ✓ SURDER tarafından 31 Mayıs 2016 tarihinde İstanbul’da düzenlenen “Sağlık Ürünleri Taslak Yönetmelik Çalıştayına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Kurumumuz tarafından 25 Kasım ve 19 Aralık 2016 tarihlerinde Ankara’da düzenlenen “Reçetesiz İlaç Toplantısı”na katılım sağlanmıştır.

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

*Mevzuat Çalışmaları*

- ✓ Hazine Müsteşarlığı Sigortacılık Genel Müdürlüğü ile ortak çalışılarak “Klinik Araştırma İzin Taleplerinde Yaptırılacak Sorumluluk Sigortasına İlişkin Genelge Taslağı” hazırlanmıştır.

- ✓ Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'ne Sağlık Bakanlığı Sertifikalı Eğitim Yönetmeliği hükümleri kapsamında Klinik Araştırmalar ve İyi Klinik Uygulamaları Eğitim Programının sertifikalı eğitim alanı olarak belirlenmesi hususunda başvuru yapılmıştır. Başvuru değerlendirilerek Sertifikalı Eğitim Bilim Komisyonu'nda Klinik Araştırmalar ve İyi Klinik Uygulamalar Eğitim Programı "Klinik Araştırmalar ve İyi Klinik Uygulamalar Sertifikalı Eğitim Programı" adı ile sertifikalı eğitim alanı olarak kabul edilmiş, standartları belirlenmiştir.

### *Toplantı ve Komisyon Çalışmaları*

- ✓ 14.04.2016 tarihinde Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu toplanmıştır.
- ✓ 3359 Sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu uyarınca Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu üyeleri 2016 yılı içerisinde yeniden belirlenerek onaya sunulmuştur.
- ✓ Türkiye Biyoteknoloji Stratejisi ve Eylem Planı'nda yer alan Biyoetik Kurulu'nun teşkiline ilişkin eylem doğrultusunda ilgili kurulun üyeleri belirlenmiş olup onaya sunulmuştur.

### *Önemli Faaliyetler*

- ✓ Sekiz yeni 'Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun kurulmasına onay verilmiştir.
- ✓ 2016 yılında Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı tarafından; 57 BY/BE, 5 Faz I, 35 faz II, 114 faz III, 89 faz IV, 59 gözlemsel çalışma 20 ilaç dışı klinik çalışma olmak üzere 379 klinik araştırma başvurusu değerlendirilmiştir.
- ✓ Klinik Araştırmalar ve İyi Klinik Uygulamaları konularında eğitim düzenlemek isteyen kurum ve kuruluşlara 34 adet eğitim onayı verilmiştir.
- ✓ 169 araştırmacı toplantısı için uygunluk verilmiştir.
- ✓ Üç (3) adet Klinik Araştırmalar ve İyi Klinik Uygulamaları eğitimi düzenlenmiş ve 5 adet eğitime eğitici düzeyinde katkı sağlanmıştır.

- ✓ 15 Şubat 2016 Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD) ile 09.05.2016 tarihinde ise Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları Derneği (SAKDER) ile araştırma ürünü ithalat başvurularında yaşanan sıkıntıları görüşmek üzere toplantı düzenlenmiştir.
- ✓ 19 Nisan 2016 tarihinde, 2015 yılında yapılan “Klinik Araştırmalar Çalıştayı” çıktılarını değerlendirmek ve eylem planı hazırlamak üzere çalıştay katılımcılarıyla toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 11 Mayıs 2016 tarihinde Türkiye Biyoteknoloji Stratejisi Eylem Planı’nda yer alan “Ülkemizdeki Klinik Araştırmaya Yönelik Yatırım Ortamını İyileştirecek ve Rekabet Gücünü Arttıracak Çalışma Grubu Oluşturulması” eylemi kapsamında ilgili kurum/kuruluş temsilcilerinin katılımı ile toplantı düzenlenmiş ve çalışma grubu üyeleri belirlenmiştir.
- ✓ 30 Mayıs 2016 tarihinde Onuncu Kalkınma Planı kapsamında Klinik Araştırmalar ile ilgili eylemlerin değerlendirilmesi amacıyla toplantı düzenlenmiştir. Toplantıda ilgili kuruluşlar ile koordinasyon sağlanmış ve gelişmeler paylaşılmıştır.
- ✓ 28 Eylül 2016 tarihinde “Üst Politika Belgeleri Klinik Araştırmalar Değerlendirme Toplantısı” gerçekleştirilmiştir. Toplantıya politikalardan sorumlu/ilgili kurum/kuruluşların temsilcileri (SGK, Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı; YÖK, Akademisyenler, AİFD ve İEİS) katılım sağlamıştır.
- ✓ Türkiye’de gerçekleştirilen klinik araştırmaların niteliklerinin iyileştirilmesi ve etik kurulların işleyişi ile ilgili stratejilerin belirlenmesi ve farkındalık oluşturulması amacıyla ilgili paydaşların katılımı ile 3-4 Kasım 2016 tarihinde “Etik Kurulların Standardizasyonu Çalıştayı” düzenlenmiştir.
- ✓ 15 Aralık 2016 tarihinde firma yöneticileri, klinik ve analitik merkez yetkililerinin de katıldığı “Ülkemizde yapılan biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmalarının değerlendirilmesi toplantısı” düzenlenmiştir.

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

*Mevzuat Çalışmaları*



- ✓ 08.03.2016 tarihli ve 29647 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 16.02.2016 tarihli ve 2016/8548 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile Jenerik Sınıflandırma metninde güncelleme yapılmış ve altı yeni madde 2313 sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanun kapsamına alınmıştır.
- ✓ İlaç Güvenlik İzlem Formları Hakkında 2016/7, Kontrole Tabi Madde ve Müstahzarların Satış/Sarf Hareketlerinin Yerinden Takibi Hakkında 2016/1, Kontrole Tabi Madde ve Müstahzarların İthalat/Üretim/Tüketim Bilgilerinin Gönderilmesi Hakkında 2016/2, Kontrole Tabi Madde ve Müstahzarlara İlişkin Reçeteler Hakkında 2016/3, Uyuşturucu ve Psikotrop İlaçlara İlişkin Faturalar Hakkında 2016/5 ve Yataklı Tedavi Kurumlarında Kontrole Tabi İlaçların Takibi Hakkında 2016/6 sayılı Genelgeler yayımlanmıştır.
- ✓ 03.08.2016 tarihli ve 29790 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 04.07.2016 tarihli ve 2016/9019 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile 10 yeni madde 2313 sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanun kapsamına alınmıştır.
- ✓ 20.12.2016 tarihinde İyi Farmakovijilans Uygulamaları (İFU) Kılavuzu Modül VII-Sinyal Yönetimi yayımlanmıştır.

#### *Toplantı ve Komisyon Çalışmaları*

- ✓ Farmakovijilans Komisyonu 2016 yılı içerisinde 21 defa toplanmıştır. Toplamda 321 karar alınmıştır.
- ✓ Erken Uyarı Sistemi Komisyonu 2016 yılı içerisinde 9 defa toplanmıştır.

#### *Önemli Faaliyetler*

**Tablo 33: Türkiye Farmakovijilans Merkezi Faaliyetleri**

<b>İŞLEMİN TÜRÜ</b>	<b>SAYISI</b>
DSÖ'ye gönderilen advers reaksiyon bildirim sayısı	5.455
Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı'na iletilen bildirim sayısı	13
Kalite şüphesi nedeniyle ilaç Denetim Dairesine analiz talebiyle gönderilen bildirim sayısı	42
Ruhsat sahiplerinin advers reaksiyon takip bilgisi talepleri için onay/takip bilgisi almak üzere iletişime geçilen raportör sayısı	185
Bildirim sahiplerine gönderilen teşekkür/bilgilendirme e-postası sayısı	750

TÜFAM'a doğrudan gelen ve ilgili ruhsat sahibine bildirilen ciddi advers reaksiyon bildirim sayısı	588
0800 314 00 08 nolu ücretsiz hat üzerinden yanıtlanan çağrı sayısı	716
0800 314 00 08 nolu ücretsiz hat üzerinden alınan advers reaksiyon bildirim sayısı	523
Farmakovijilans irtibat noktası kaydı	321
Farmakovijilans il sorumlusu kaydı	8

- ✓ Eczacılık Fakültesi öğrencilerine, sağlık mesleği mensuplarına yönelik farmakovijilans eğitimi verilmiştir.
- ✓ Konya, Bursa ve izmir'de düzenlenen "Antibiyotik Kullanımını Değerlendirme Toplantısı"na katılım sağlanarak farmakovijilans konulu sunum gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 14.11.2016-17.11.2016 tarihlerinde Umman'da düzenlenen 39. Dünya Sağlık Örgütü Ulusal Merkezler Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Farmakovijilans ve advers reaksiyon bildiriminin önemi konusunda farkındalığı sağlamak amacıyla iki tanıtıcı video hazırlanarak bilimsel kongrelerde gösterilmeye başlanmıştır.
- ✓ Farmakovijilans irtibat noktaları arasında hekimlere ve hastalara yönelik olmak üzere iki ayrı kategoride farmakovijilans hakkında ödüllü afiş yarışması düzenlenmiştir.
- ✓ Afiş yarışmasında ödül almaya hak kazanan irtibat noktalarına ödülleri vermek üzere 07.09.2016 tarihinde yarışmaya katılan tüm irtibat noktalarının katılımıyla "Afiş Yarışması Ödül Töreni" düzenlenmiştir.
- ✓ Advers reaksiyon bildirimini teşvik edici afiş ve broşürlerin hastanelerde ve eczanelerde hastaların görebileceği alanlara ve hastanelerde doktor/asistan odalarına asılmasının sağlanmasına yönelik hizmet alım süreci başlatılmıştır.
- ✓ Farmakovijilans irtibat noktaları için uzaktan eğitim modülü hazırlanmış ve faaliyete geçirilmiştir. Eğitimi tamamlayan 164 irtibat noktasına katılım belgeleri hazırlanarak posta ile gönderilmiştir.

**Tablo 34: Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi Faaliyetleri**

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
İncelenen RYP'lerin sayısı (ruhsat başvurusu bulunan ilaçlara ait)	96
İncelenen RYP'lerin sayısı (ruhsatlı ilaçlara ait)	34
İncelenen güvenlilik uyarıları sayısı	204
Hazırlanan sağlık mesleği mensubu mektubu sayısı	12
Kaydı yapılan farmakovijilans yetkilisi/vekili kaydı	293
Yayınlanan sendika-dernek duyurularının sayısı	14
Güncellenen ek izlemeye tabi ilaçlar listesinin sayısı	4
Cevaplanan BİMER (19), CİMER (2), Bilgi edinme (2)	23

- ✓ 14.11.2016–17.11.2016 tarihleri arasında Muskat/Umman'da gerçekleştirilen “DSÖ Uluslararası İlaç İzleme Programına Katılan Ulusal Merkez Temsilcileri Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 21.12.2016-24.12.2016 tarihleri arasında İstanbul'da düzenlenen 13. Eczacılık Kongresine katılım sağlanmış olup fuar alanında TÜFAM standı açılmıştır.

**Tablo 35: Uyuşturucu ve Psikotrop Maddeler Kontrol Birimi Faaliyetleri**

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Düzenlenen Kontrole Tabi Maddelerin İthaline Mahsus Ruhsatname Sayısı	386
Düzenlenen Kontrole Tabi Maddelerin İhracına Mahsus Ruhsatname Sayısı	144
Kaydedilen uyuşturucu ve psikotrop madde/müstahzarların ithalat/ihracat işlemleri için düzenlenen özel izin belgesi ile gerçekleşen fiili ithalat/ihracat bilgisi sayısı	356
Toprak Mahsulleri Ofisinde üretilen uyuşturucu maddelerin ilaç firması, eczane, hastane veya tedarikçilere temini için düzenlenen yurt içi tahsisat belgesi sayısı	62
Şahsi tedavi amacıyla yurtdışından getirilen veya yurtdışına gönderilmek istenen ilaçların uyuşturucu/psikotrop madde ihtiva edip etmediğini belirten Gümrük Müdürlüklerini bilgilendirme amaçlı düzenlenen yazı sayısı	63
Düzenlenen mahkeme görüş yazısı sayısı	43
İlaç ihracatlarında gümrüklerde kullanılmak üzere ilaçların uyuşturucu ve/veya psikotrop madde içermediğine dair düzenlenen bilgilendirme yazısı sayısı	5400
İl Sağlık Müdürlüklerine teslimi yapılan kırmızı ve yeşil reçete sayısı	79
Hekim ve eczacılara, kırmızı ve yeşil reçete ile ilgili hususlarda Genelgelere aykırılıktan dolayı yazılan idari para cezası sayısı	97
İl Sağlık Müdürlüğüne yazılan görüş yazısı sayısı	98
Fiili olarak ithalatı/ihracatı gerçekleşmiş olan özel izin belgelerine ilişkin olarak yapılan ve uluslararası kontrolü sağlayan işlem sayısı	211
Kayıt yapılan sarf-stok bilgisi sayısı	1.452
Cevaplanan BİMER (13), SABİM (92) toplam sayısı	105
Cevaplanan UNODC ve INCB Sualnamesi sayısı	2

<b>İŞLEMİN TÜRÜ</b>	<b>SAYISI</b>
Değerlendirilen muhbir/müsadir dosyası sayısı	7
Kaçak yakalanan uyuşturucu maddelere dair yapılan muhbir ve müsadir ödemesi sayısı	3
Uluslararası ithalat/ihracat sistemine (İZES) yapılan kayıt sayısı	192
INCB istatistiki veri bildirim için hazırlanan form sayısı	12
AB 98/34 sayılı bildirim mevzuatı kapsamında incelenen ve jenerik yasa kapsamına girdiği tespit edilen yeni psikoaktif madde sayısı	92
AB 98/34 sayılı bildirim mevzuatı kapsamında incelenen ve jenerik yasa kapsamında bulunmayan yeni psikoaktif madde sayısı	66

- ✓ Avrupa Konseyi Pompidou Grup tarafından 06.06.2016-08.06.2016 ve 12.09.2016-15.09.2016 tarihlerinde düzenlenen “Etkin İşbirliği Eğitimi: Devletler ve Sivil Toplum Kuruluşları Arasında Etkileşimler” konulu yönetimsel eğitim programlarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 06.10.2016-07.10.2016 tarihlerinde Ankara’da düzenlenen “ALO 191 Uyuşturucu ile Mücadele Danışma ve Destek Hattında Sunulan Hizmetlerin Etkinliğinin Değerlendirilmesi” konulu toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ Elektronik Renkli Reçete Sistemi tanıtım ve eğitim çalışmaları kapsamında 2016 yılı Kasım ve Aralık aylarında Çorum’da iki adet toplantı düzenlenmiştir.
- ✓ Uluslararası olarak INCB bünyesinde yürütülen “Operation Missing Links” kapsamında Gümrük ve Ticaret Bakanlığı ile üç adet koordinasyon toplantısı düzenlenmiştir.
- ✓ Avrupa Uyuşturucu ve Uyuşturucu Bağımlılığı İzleme Merkezi (EMCDDA)’nin ulusal temas noktası olan TUBİM bünyesinde faaliyet gösteren EWS Ulusal Çalışma Grubu’nun 18. ve 19. toplantılarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Uyuşturucu ile Mücadele Teknik Komisyonu çalışmaları kapsamında Adalet Bakanlığı Kanunlar Genel Müdürlüğünde düzenlenen Uyuşturucu Mevzuat Tarama Toplantılarına üç defa katılım sağlanmıştır.
- ✓ Viyana’da düzenlenen Birleşmiş Milletler Uyuşturucu Maddeler Komisyonu 59. Oturumu’na katılım sağlanmıştır.

**Tablo 36: Prekürsör Kontrol Birimi Faaliyetleri**

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Düzenlenen Kontrole Tabi Maddelerin İthaline Mahsus Ruhsatname sayısı	832
Düzenlenen Kontrole Tabi Maddelerin İhracına Mahsus Ruhsatname sayısı	106
Kaydedilen kontrole tabi kimyasal madde/prekürsörlerin ithalat/ihracat işlemleri için düzenlenen özel izin belgesi ile gerçekleşen fiili ithalat/ihracat bilgisi sayısı	675
Düzenlenen Kontrole Tabi Kimyasal Maddelerin Fiili İthalatında Gümrük İdarelerinde Kullanılmaya Mahsus Kayıt Belgesi sayısı	123
Kontrole tabi kimyasal madde/prekürsörler için düzenlenen transit sevkiyat uygunluk yazıları sayısı	39
Kayıt belgesi ile gerçekleşen fiili ithalat bilgisi sayısı	42
Transit sevkiyat yazısı ile gerçekleşen fiili transit bilgisi sayısı	16
Kontrole Tabi Maddelerin İthaline Mahsus Ruhsatname ile ithal edilen asetik anhidrit isimli kimyasal maddeyi temin etmek isteyen (firma, üniversite vb) talep sahipleri için düzenlenen yurt içi tahsisat belgesi sayısı	78
Kontrole Tabi Maddelerin İthaline Mahsus Ruhsatname ile ithal edilen potasyum permanganat isimli kimyasal maddeyi temin etmek isteyen talep sahipleri için düzenlenen satış izni yazısı sayısı	12
İlk defa kontrole tabi kimyasal madde/prekürsör ithalat/ihracat özel izin belgesi talep eden firmalar için yazılan sicil sorgulama yazıları sayısı	17
INCB web sayfası (PEN-Online sistemi) üzerinden cevaplanan ihracat öncesi bildirim sayısı/ oluşturulan bildirim sayısı	612/49
Firmalara Genelgelere aykırılıktan dolayı yazılan idari para cezası sayısı	6
Düzenlenen mahkeme/savcılık görüş yazısı sayısı	5
Kontrole tabi kimyasal madde/prekürsörlerin imhası için firmalara yazılan yazı sayısı	3
Fiili olarak ithalatı/ihracatı gerçekleşmiş olan özel izin belgelerine ilişkin olarak yapılan ve uluslararası kontrolü sağlayan Endorsement çalışması sayısı	43
Kayıt yapılan sarf-stok bilgisi sayısı	7.000

➤ **Eczane ve Eczacı Depoları Ruhsat Dairesi Başkanlığı Faaliyetleri Kapsamında;**

*Mevzuat Çalışmaları*

- ✓ Eczacı Ticarethaneleri ve Eczacı Ticarethanelerinde Bulundurulacak Ürünler Hakkında Yönetmelik taslağı, Beşeri Tıbbi Ürünler için İyi Dağıtım Uygulamaları Kılavuzu taslağı, Etkin Maddeler için İyi Dağıtım Uygulamaları taslağı hazırlanmış ve dış görüşe sunulmuştur.
- ✓ Muvazaa Değerlendirme Komisyonlarının Teşekkülü ile Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge hazırlanmıştır.

- ✓ Muvazaa Araştırma ve Değerlendirme Kılavuzu ile Kontrol Formu taslak metni hazırlanmıştır.
- ✓ AB’de yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünler ve Etkin Maddeler İçin İyi Dağıtım Uygulamaları Kılavuzları ile birlikte Kurumumuzca da mevzuat çalışmaları yürütülmektedir.

*Toplantı ve Komisyon Çalışmaları*

- ✓ Muvazaa Yönergesi üzerinde değerlendirme yapılmak üzere Türk Eczacıları Birliği ile bir araya gelinmiştir.
- ✓ Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik’te yapılması tasarlanan değişiklikler üzerinde istişare edilmek üzere Türk Eczacıları Birliği, Tüm Eczacı İşverenler Sendikası ve İlaç ve Eczacılık Kurumu Derneği ile toplantı yapılmıştır.
- ✓ Gıda takviyesi satışı yapan eczanelerin denetimleri ve kayıt yapması zorunluluğuna ilişkin Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı ile toplantı yapılmıştır.
- ✓ Eczanelerde Muvazaa İle Mücadele kapsamında muvazaaya dâhil olan kişiler hakkında yapılabilecek iş ve işlemler hakkında Adalet Bakanlığı yetkilileri ile toplantı yapılmıştır.
- ✓ Eczanelerde Çalışan Destek Personelinin Eğitimine Dair Protokolün istişare edilmesi amacıyla Milli Eğitim Bakanlığı Hayat Boyu Öğrenme Genel Müdürlüğünde yapılan toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ Eczanelerde kullanılan terazi ve gram takımlarının iki yılda bir yapılan periyodik muayeneleri ile ilgili olarak Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığında yapılan toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ Türk Eczacıları Birliği temsilcileri, İl Sağlık Müdürlüklerimizin temsilcileri ve Kurumumuz temsilcilerinin katılımıyla; 14-15 Nisan 2016, 08-09 Eylül 2016 ve 08 Aralık 2016 tarihlerinde “Eczacılıkta Muvazaa ile Etkin Mücadele Çalıştay” gerçekleştirilmiştir.

- ✓ İyi Dağıtım Uygulamaları Nakliye Lojistik Hakkında, Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Hakkında, 6197 Sayılı 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun ve 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkânlara Mahsus Kanun Hakkında toplantılar yapılmıştır.

#### Önemli Faaliyetler

- ✓ Eczacı Yerleştirme Sistemi üzerinden 2016 yılı içinde 3 ana yerleştirme ve 1 adet ikinci yerleştirme işlemi yapılmış olup, toplamda 47 eczacı yerleştirilmiştir.
- ✓ 2016 yılı içerisinde toplam 42 adet ecza deposu ruhsatnamesi ve 150 adet ecza deposu mesul müdürlük belgesi düzenlenmiştir.

**Tablo 37: İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcısı'nca Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı Eylem Planı Kapsamında Gerçekleştirilen Faaliyetler**

BİLEŞENLER	EYLEM	BAŞKAN YARDIMCILIĞIMIZ FAALİYETLERİ
<b>1. Bileşen: Kamunun Yönlendirme Kapasitesinin Güçlendirilmesi</b>		
<b>Politika 1:</b> İlaç ve tıbbi cihaz sektörlerinde orta ve uzun vadeli stratejilerin ve yol haritalarının hazırlanması	<b>Eylem 1:</b> İlaç sektörü için sektör stratejisi hazırlanacaktır.	- İlaç Sektörü Strateji Belgesinin geniş koordinasyonlu takibi yapılmaktadır. - Komisyon ve bilimsel kurullar artırılmaktadır.
<b>Politika 5:</b> Alım yapan kamu kurumlarının sektörü yönlendirme ve düzenleme kapasitelerinin güçlendirilmesi	<b>Eylem 2:</b> Geri ödeme ve fiyatlandırma politikalarında ve Ruhsatlandırma süreçlerinde, üretimi Türkiye'de yapılan ilaç ve tıbbi cihazların öncelikli olarak değerlendirilmesi amacıyla gerekli düzenleme ve uygulamalar gerçekleştirilecektir.	- Personel performansının değerlendirilmesi ile performans bazlı ruhsatlandırma sistemine geçiş için çalışmalar yapılmaktadır. - 2016 yılında kurulan ve faaliyete geçen Öncelik Değerlendirme Kurulu, önceliklendirme kararlarını, değer bazlı ruhsatlandırma yaklaşımıyla vermektedir. - Elektronik altyapının güçlendirilmesine yönelik faaliyetler yürütülmektedir.

<p><b>Politika 4:</b> Geleceğe yönelik ihtiyaçların belirlenebilmesi için veri altyapısının oluşturulması, veri paylaşım standartlarının belirlenmesi</p>	<p><b>Eylem 3:</b> Yürütülmekte olan ilaç ve tıbbi cihaz klinik araştırma bilgileri yayınlanacaktır.</p>	<p>- Kasım 2014 itibarıyla kullanıma açılmış olan KAP'da klinik araştırmalara ilişkin çalışmanın durumu, türü, adı, koordinatör hekim, koordinatör merkez bilgileri kişisel ve ticari bilgilerin gizliliğine riayet edilerek periyodik olarak (6 ayda bir) yayımlanmaktadır.</p> <p>- Klinik araştırmalar portalında daha güncel ve kapsamlı bilgilerin yayımlanmasını sağlamak amacı ile çalışmalar yürütülmüştür. Klinik Araştırmalar Online Başvuru Modülü'nün kullanıma açılması ile birlikte KAP'ın bu modüle entegrasyonu gerçekleştirilecektir. Klinik araştırma izin sürecinin tamamlanmasının ardından araştırmaya ait bilgiler, elektronik başvuru sisteminden portale veri akışı ile sağlanacaktır.</p>
<p><b>2. Bileşen: Ar-Ge ve Yenilik Alanının Geliştirilmesi</b></p>		
<p><b>Politika 1:</b> Yerli ve yabancı nitelikli araştırmacısı sayısının artırılması</p>	<p><b>Eylem 2:</b> Temel ve klinik ilaç araştırmalarında yer alacak araştırmacılar ve yardımcı personeli teşvik edecek düzenlemeler yapılacaktır.</p>	<p>- Üst politika belgelerinde yer alan klinik araştırmalara ilişkin eylemleri görüşmek üzere ilgili tarafların katılımıyla (Kamu, İlaç Sektörü, STK, Üniversite temsilcileri) 2016 yılı içerisinde toplantılar düzenlenmiştir.</p> <p>- TKHK ile temel ve klinik ilaç araştırmalarında yer alacak araştırmacılar ve yardımcı personeli teşvik edecek düzenlemelerde yapılan değişikliklerin görüşülmesi amacıyla toplantı düzenlenmiştir. TKHK tarafından yayımlanan "Döner Sermaye İşletmesi Kapsamında Destekleyici Talebi ile Yürütülecek Çalışmalar ile İlgili Usul ve Esaslar Hakkında Yönerge"nin Ek-2 Çalışma Türlerine Göre Hizmet Veren Personel Arasında Pay Dağıtım Oranlarının tüm araştırma ekibini kapsayacak şekilde yeniden belirlenerek 2017 içerisinde söz konusu yönergenin güncellenmesi ve yürürlüğe girmesi planlanmaktadır.</p> <p>- YÖK ile temel ve klinik ilaç araştırmalarında yer alacak araştırmacılar ve yardımcı personeli teşvik edecek düzenlemelerin görüşülmesi amacıyla toplantı düzenlenmiştir.</p>
	<p><b>Eylem 3:</b> Etik Kurul ve Danışma Kurulu ile ilgili mevzuat temel ve klinik araştırmaları destekleyecek şekilde güncellenecektir.</p>	<p>Etik Kurul Standardizasyonuna yönelik çalıştay yapılmış ve çalıştay raporu düzenlenmiştir.</p>



<p><b>Politika 4:</b> Ar-Ge destek programlarının geliştirilmesi</p>	<p><b>Eylem 4:</b> Yerli firmaların yapacağı klinik araştırmaların desteklenmesi için programlar oluşturulacaktır.</p>	<p>- Üst politika belgelerinde yer alan klinik araştırmalara ilişkin eylemleri görüşmek üzere ilgili tarafların katılımıyla (Kamu, İlaç Sektörü, STK, Üniversite temsilcileri) toplantı düzenlenmiştir.</p> <p>- Türkiye'de yapılan Biyoeşdeğerlik Çalışmalarını değerlendirmek ve ülkemizde bu çalışmaların sayılarının artırılması amacıyla ilgili tarafların katılımıyla (Kamu, İlaç Sektörü, Klinik ve Analitik Merkez temsilcileri) 15 Aralık 2016 tarihinde toplantı düzenlenmiştir.</p> <p>- TÜBİTAK 2017 yılında klinik araştırma alanında destek programı çağrısına çıkacağını belirtmiştir. İlgili çağrı metninin oluşturulması amacıyla düzenlenen toplantıya katılım sağlanarak metnin son haline getirilmesine katkıda bulunulmuştur.</p>
<p><b>Politika 3:</b> Tıbbi Cihaz ve İlaç Sanayi Kümelermelerinin Oluşturulması</p>	<p><b>Eylem 3:</b> İlaç araştırmaları tematik kümelenmesi için model geliştirilecektir.</p>	<p>- Üst politika belgelerinde yer alan klinik araştırmalara ilişkin eylemleri görüşmek üzere ilgili tarafların katılımıyla (Kamu, İlaç Sektörü, STK, Üniversite temsilcileri) toplantı düzenlenmiştir. Toplantı sonucunda Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı ve TÜSEB yetkillileri ile görüşülmesi planlanmıştır.</p>

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

Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı'nın görev, yetki ve sorumlulukları doğrultusunda 2016 yılında aşağıda belirtilen faaliyetler gerçekleştirilmiştir.

#### *Mevzuat Çalışmaları*

- ✓ " Kozmetik Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" hazırlanarak 26 Ocak 2016 tarihli ve 29605 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.
- ✓ Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı'nca hazırlanan, mevzuatta tanımlı kozmetik üreticilerine (imalat, ithalat, dağıtım vd. yapan) doğru kayıt ve bildirimler ile güvenli

ürün ve doğru iddialarla pazara kozmetik ürün arzını sağlamak üzere 16 adet yeni kılavuz yayımlanmış 10 adet kılavuz da güncellenmiştir.

- ✓ Kozmetik Ürünler Dairesi'nce hazırlanan "Kozmetik Ürün ve Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" kapsamında 2 Adet Kılavuz ve 2 Adet Form (toplam 4 doküman) güncellenerek yayımlanmıştır.
- ✓ Avrupa Birliği Mevzuatındaki son yeniliklerin uyumlaştırılması amacıyla "Kozmetik Yönetmeliği Değişikliği Taslağı" hazırlanmıştır.
- ✓ 24/09/2011 tarihli ve 28064 sayılı Resmi Gazete 'de yayımlanan İsmarlama Protez ve Ortez Merkezleri İle İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmelik ile ilgili düzenleme yapılmış olup, yönetmelik İsmarlama Protez ve Ortez Merkezleri Hakkında Yönetmelik ve İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmelik olmak üzere iki farklı mevzuat olarak hazırlanmıştır. Diş Protez Laboratuvarları Hakkında Yönetmelik taslağı ile ilgili çalışmalar yapılmış, gelen görüşlerin değerlendirilme aşamasındadır. Bilimsel Eğitsel Faaliyetler ile ilgili hazırlanan kılavuz hazırlanmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihazların Satış Sonrası Hizmetlerine ve Garanti Hükümlerine Dair Yönetmelik taslağı çalışmalarına başlanmış ve devam edilmiştir.
- ✓ İyonize Radyasyon İhtiva Eden Tıbbi Cihazlar Hakkında Yönetmelik taslağı çalışmalarına devam edildi, sonrasında adı Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kabul, Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik taslağı olarak değiştirilmiştir.
- ✓ Tıbbi Cihazların Kaydına, İzlenebilirliğine ve Takibine Dair Yönetmelik taslağı hazırlanmıştır.
- ✓ 2001/83/EC Direktifi, 178/2002 Sayılı (AT) Yönetmeliğini ve 1223/2009 Sayılı (AT) Yönetmeliğini değiştiren, tıbbi cihazlara ilişkin bir Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Yönetmeliği'nin çeviri ve uyumlaştırılması çalışmalarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Dünya Sağlık Örgütü'nün "WHO Global Model Regulatory Framework For Medical Devices Including IVD" tıbbi cihazlar için çerçeve mevzuat oluşturma çalışması kapsamında DSÖ Çalışma Grubuna son görüşler gönderilmiştir.
- ✓ AB mevzuat uyumu kapsamında, Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" taslağı hazırlanmıştır. Görüşünü almak amacıyla AB Komisyonuna gönderilmiştir.

- ✓ AB mevzuat uyumu kapsamında, Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları İçin Ortak Teknik Özellikler Tebliği Taslağı hazırlanmıştır. Görüşünü almak amacıyla AB Komisyonuna gönderilmiştir.
- ✓ Avrupa Komisyonunca Avrupa Parlamentosuna sunulan yeni Tıbbi Cihaz Regülasyonu ve Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları (IVD) Regülasyonun çevirisi ve uyumlaştırılmasına yönelik çalışma yürütülmüştür.

#### *Toplantı ve Komisyon Çalışmaları*

- ✓ TÜBİTAK ve Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı işbirliğinde 150 firma temsilcisine “ÜTS Kozmetik Ekranlarının Etkin Kullanımı ve Kullanıcı Beklentisi Yönünde Sorunlarının Giderilmesi” amacıyla 13 Nisan-5 Mayıs 2016 tarihleri arasında 150 firma temsilcisine 11 oturumda eğitim düzenlenmiş, “Sistemin Kullanıcı Dostu” olması yönünde güncellemeler yapılmıştır.
- ✓ Kozmetik Ürünler Bilimsel Danışma Komisyonu ile toplam 9 adet toplantı yapılmıştır.
- ✓ 26 – 28 Şubat 2016 tarihleri arasında düzenlenen 6. Kozmetik Kongresi’ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ Uluslararası Temizlik ve Kişisel Bakım Ürünleri ve Üretim Teknolojileri Sempozyum ve Sergisine katılım sağlanmış, “Kozmetikte Güncel Yasal Düzenlemelere Küresel Bakış” ve “Kozmetik Ürünlerde İmalat ve Kaliteye İlişkin Gereklilikler” başlıklı sunumlar yapılmıştır.
- ✓ I. Ulusal Marmara Üniversitesi Eczacılık Kongresine katılım sağlanmış, Kozmetikte fikri mülkiyet, patent ve markalaşmanın önemi konulu sunum yapılmıştır.
- ✓ 29 Nisan – 1 Mayıs 2016 tarihli Kozmetik Sektörü Gelecek Araştırması Çalıştayı’na katılım sağlanmıştır.
- ✓ Hacettepe Üniversitesi tarafından düzenlenen Kozmetik Ürünlerde Güvenlilik Değerlendirmesi-III ve IV ile Kimyagerler Derneği tarafından düzenlenen Kozmetik Ürünlerde Güvenlilik Değerlendirmesi eğitimine konuşmacı olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ III. Uluslararası Temizlik&Kişisel Bakım Ürünleri ve Üretim Teknolojileri Sempozyumu ve Sergisi (3. ICPC)`ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ TRT Dış Yayınlar Dairesi Başkanlığı “Hayatın Sesleri Programı” ve TRT Haber kanalında yayınlanan “Dün, Bugün Sağlık” adlı TV programına katılım sağlanmıştır.

- ✓ 29.01.2016 AB Hizmetler Projesi Kapsamında birim faaliyet alanına giren iş ve işlemlerin sağlık hizmeti kapsamında değerlendirilip değerlendirilemeyeceği hakkında düzenlenen toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ Şubat 2016 tarihinde Hacettepe Üniversitesinin düzenlemiş olduğu “International Symposium On Medical 3D Modeling Standardization” sempozyumunda tıbbi cihaz alanında Türkiye’deki mevzuatlar hakkında bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 16.02.2016 tarihinde Ankara’da düzenlenen “Tıbbi Cihaz Bilimsel Eğitsel Faaliyetler Hakkında Eğitim Toplantısı” na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 01.03.2016 tarihinde düzenlenen “İş Kurma Hakkı ve Hizmet Sunumu Serbestisi” Faslında AB Müktesebatıyla Uyumlaştırma Konusunda Ulusal Strateji Hazırlanması İçin Teknik Yardım Projesi (Hizmetler Projesi) “Tek Temas Noktası ve Ulusal Destek Merkezi Modeli” konulu çalışmaya katılım sağlanmıştır.
- ✓ Mart 2016 tarihinde Expomed Eurasia 23. Uluslararası İstanbul Tıbbi Analiz, Teşhis, Tedavi, Koruma, Rehabilitasyon Ürün, Cihaz, Sistem, Teknoloji, Donanım ve Hastaneler Fuarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 04-05 Nisan 2016 tarihlerinde düzenlenen “İş Kurma Hakkı ve Hizmet Sunumu Serbestisi” Faslında AB Müktesebatıyla Uyumlaştırma Konusunda Ulusal Strateji Hazırlanması İçin Teknik Yardım Projesi ( Hizmetler Projesi) Tek Temas Noktası ve Ulusal Destek Merkezi Taslak Eylem Planları Değerlendirme Çalışmayı’na katılım sağlanmıştır.
- ✓ TÜYAP fuarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 03-05 Haziran 2016 tarihlerinde İzmir’de düzenlenen “Academy For Eye Care Excellence” kongresine katılım sağlanmıştır.
- ✓ Haziran 2016’ da düzenlenen “Tıbbi Cihazlarda Eğitim Kurumları Çalıştayı”na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 11-12 Ekim 2016 tarihlerinde İstanbul’da düzenlenen “Turkom-Cera demonstrasyon Toplantısı” na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 16-18 Kasım 2016 tarihinde İzmir’de düzenlenen “Sağlık Teknolojisi Değerlendirme 2. Yıllık Toplantısı” na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 24-26 Kasım 2016 tarihinde İstanbul’da düzenlenen “Sağlıkta Tedarik Zinciri Fuar”ına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 08-10 Aralık 2016 tarihinde Antalya’da düzenlenen “Tıbbi Tedarik Zinciri Yönetimi Kongresi” ne katılım sağlanmıştır.

- ✓ İstanbul, Ankara, Gaziantep ve İzmir’de tıbbi cihaz sektöründeki üretici ve ithalatçı firmalara ÜTS kapsamında uygulamalı kullanıcı eğitimi verilmiştir.
- ✓ Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Projesi’nin 4. Çalıştayı, 1-2 Haziran 2016 tarihleri arasında İstanbul’da ilgili kamu kurumları, kalibrasyon kuruluşları ve tıbbi cihaz sektörlerinin geniş katılımı ile gerçekleştirilmiştir.
- ✓ ÜTS geliştirilmesi kapsamında dış paydaşlarla (SGK, KİK, GTB, TKHK, STK vb.) 15 adet toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ ÜTS Projesi geliştirilmesi kapsamında TÜBİTAK ile 42 adet analiz toplantısı koordinasyonu ve toplantılara katılım sağlanmıştır.
- ✓ 10.12.2016 tarihinde SİLMO İstanbul Optik Fuarı’na katılım sağlanmıştır.
- ✓ SAGEM’in yürütücüsü olduğu Periton Diyalizinin Böbrek Yetmezliği Tedavisindeki Yeri konulu Sağlık Teknolojisi Değerlendirme (STD) Çalışmasının 2 Nolu Çalışma Grubu Değerlendirme toplantısına Kayseri’de katılım sağlanmıştır.
- ✓ Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Eğitim ve Sertifikasyon Hizmetleri Daire Başkanlığı ile Sertifikalı Eğitim Yönetmeliği kapsamında eğitim standardı belirleme ve sorumlu müdür /uzman eğitimleri müfredat toplantıları yapılmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihazların Satış Sonrası Hizmetlerine ve Garanti Hükümlerine Dair Yönetmelik taslağı doğrultusunda TÜBİTAK ile ÜTS hakkında toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Eğitim Merkezleri Çalıştayı kapsamında Yeditepe Üniversitesi ile çalıştay düzeni ile ilgili toplantı yapılmıştır.
- ✓ Metroloji Stratejisi ve Eylem Planı kapsamında Metroloji ve Standardizasyon Genel Müdürlüğünde düzenlenen Yönlendirme Kurulu 2. Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ SADER ile Tıbbi Cihazların Satış Sonrası Hizmetlerine ve Garanti Hükümlerine Dair Yönetmelik taslağı hakkında toplantı yapılmıştır.
- ✓ SADER, ARTED, TÜRDEF, ORDER ve TIPGÖRDER ile Tıbbi Cihazların Satış Sonrası Hizmetlerine ve Garanti Hükümlerine Dair Yönetmelik taslağı çalışmaları ile ilgili çalıştay yapılmıştır.
- ✓ Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünün düzenlediği Sağlık Meslek Mensupları konulu çalıştaya katılım sağlanmıştır.
- ✓ Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü ve TAEK ile Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kabul, Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik taslağı görüşmek üzere toplantı yapılmıştır.

- ✓ Suudi Arabistan FDA yetkilileriyle İstanbul'da yapılan sektör toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Biyomedikal Metroloji Hizmet Sunucuları Derneği ile "Tıbbi Cihazların Test, kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik" ile ilgili toplantı yapılmıştır.
- ✓ Şubat 2016 'da DSÖ'nün Cenevre'de gerçekleştirdiği "Tıbbi Cihazlar için Çerçeve Mevzuat Modeli" oluşturma Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 17-19 Ekim tarihleri arasında Slovakya'da gerçekleştirilen olan Yetkili Otorite toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ ÜTS kapsamında UDI (tekil cihaz tanımlama sistemi) hakkında AB temsilcileri ve TÜBİTAK proje ekibinin yer aldığı toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 29 Kasım- 2 Aralık tarihindeki Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı tarafından Antalya ilinde düzenlenen Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği personelinin de katıldığı Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi konulu eğitime katılım sağlanmıştır.
- ✓ 2016 yılı içerisinde Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi (SEYK) Tıbbi Cihaz Yerleştirme Çalışmaları kapsamında gerçekleşen 17 adet, Tıbbi Sarf Malzemeleri Yerleştirme Çalışmaları kapsamında 4 adet toplantıya katılım sağlanarak sunumlar hazırlanmıştır.
- ✓ Sanayi Bakanlığı ile SEYK kapsamında toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 3-4 Kasım 2016 Etik Kurulların Standardizasyonu Çalıştayı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 14-15 Temmuz tarihinde gerçekleşen STD Mevcut Durum Analizi Çalıştayı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ Etik kurul üyelerine ve üye adaylarına yönelik 3 adet klinik araştırma eğitimi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Bakanlık politikaları ve ulusal ihtiyaçlar doğrultusunda sağlık araştırmaları alanında öncelik projeler ve varsa öneriler konulu SAGEM 'de düzenlenen 15.3.2016 tarihli toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 10. Kalkınma Planı kapsamında klinik araştırmalar toplantısı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ Türkiye Biyoteknoloji Stratejisi ve Eylem Planı (2015-2018) toplantısı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 13.06.2016 tarihinde gerçekleşen Spirometre Standardizasyon Protokolü Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 27.07.2016 tarihinde gerçekleşen Aşı dolabı Teknik Şartname Hazırlama Komisyon Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.

- ✓ 2016 yılı içerisinde 3 adet Tıbbi Cihaz Klinik Değerlendirme Komisyonu Toplantısı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 17.05.2016 tarihinde gerçekleşen Kamu Alımlarında Sanayii İşbirliği Programı Konferansı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 28.01.2016 tarihinde ÜTS Projesi kapsamında Gümrük Protokol Toplantısı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 04.05.2016 tarihinde gerçekleşen SEİS Tıbbi Cihaz ve Kalite Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü ile kemoterapi ilaçlarının hazırlanması ile ilgili 12.05.2016 ve 13.06.2016 tarihlerinde toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 19.07.2016 tarihinde SEİS ile İPA Proje toplantısı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 18.02.2016 tarihinde ÜTS kapsamında İdari Proje Yürütme Grubu toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 03.05.2016 tarihinde Ankara Sanayi Odası'nda Sağlık Sektörü'ndeki Sorunlar konulu toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 06.05.2016 tarihinde Sigortacılık Genel Müdürlüğü ile Klinik Araştırma İzin Taleplerinde Yaptırılacak Sorumluluk Sigortasına İlişkin Genelge Taslağı oluşturulması ile ilgili toplantı yapılmıştır.
- ✓ 03.06.2016 tarihinde Gelir İdaresi Başkanlığı ile Kayıt Dışı Ekonominin Azaltılması Eylem Planı Değerlendirme Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Ülkemizde kullanılması öngörülen "Merkezi Asit Diyaliz Solüsyonu Üretim Sistemi" çalışma esaslarının değerlendirilmesi ve gözlemlenmesi amacıyla 18-21.04.2016 tarihleri arasında Almanya'nın Düsseldorf ve Dortmund kentlerinde gerçekleştirilen çalışma ziyaretine, gözlemci olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 10. Kalkınma Eylem Planı Bileşen 1. Eylem 6" İlaç ve tıbbi cihaz sektörlerine yönelik veri altyapısının geliştirilmesinde eşgüdümün sağlanması amacıyla bir kurul oluşturulacaktır." Eylemi kapsamında yapılacak yol haritasının oluşturulması için TcHealth ile birlikte Kurumumuzda bir toplantı organize edilmiş olup TcHealth tarafından yapılan çalışma görüşülmüştür.
- ✓ "Kamu Destek Programları Bilgilendirme ve İzleme Platformu" kurulması ile ilgili 17.03.2016 tarihinde Kurumumuz 'da, Hazine Müsteşarlığı (Devlet Destekleri Genel Müdürlüğü), Ekonomi Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı, Bilim Sanayi ve Teknoloji

Bakanlığı, Maliye Bakanlığı, TÜBİTAK, TÜSEB, KOSGEB, Ankara Kalkınma Ajansı temsilcileri katılımıyla toplantı gerçekleştirilmiştir.

- ✓ Hazine Müsteşarlığı Devlet Destekleri Genel Müdürlüğü'nden daha önce tarafımıza gönderilen istatistiki bilgiler doğrultusunda elde edilen tabloların değerlendirmesinin yapılması için 10.06.2016 tarihinde Kurumumuzda ilgili kurum ve kuruluşlardan oluşturulmuş olan komisyonun katılımıyla bir toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Hazine Müsteşarlığı'nda AR-GE' ye Dayalı Yatırımlar İçin Proje ve Finansman Desteği Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ Ekonomi Bakanlığı'nda yapılan Macaristan-Türkiye ikili görüşmeleri için hazırlık toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Ekonomi Bakanlığı Tıbbi Cihaz ve İlaç Teknoloji Değerlendirme Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 03-06 Kasım 2016 tarihinde Medikal Ürün Sınıflandırma ve Yönetim Sisteminin Geliştirilmesi Çalıştayı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 09 Kasım 2016 tarihinde Tıbbi Malzeme Değerlendirme Komisyonu hakkında Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü'nde gerçekleşen toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 23-24 Kasım 2016 tarihinde İstanbul'da gerçekleşen "Health Expo 4. Hastane Donanımları, Medikal Cihaz ve Bütünleşik Sağlık Hizmetleri Fuarı 2. Uluslararası Sağlık ve Bakım Kongresi" ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 28 Kasım 2016 tarihinde Bilkent'te gerçekleşen Türk Teknoloji Geliştirme Vakfı Değerlendirme Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.

#### *Önemli Faaliyetler*

- ✓ 1 Mart 2016 itibarı ile ÜTS uygulaması kozmetik kayıt ve bildirim sistemi olarak kullanıma açılmıştır.
- ✓ ÜTS'de 4.575 adet kozmetik firma kaydı ve 27.038 adet barkodlu yeni kozmetik ürünün bildirim kapsamındaki işlemler yapılmıştır.
- ✓ ÜTS üzerinden alınan firma taleplerinden 465 adedi cevaplandırılmıştır.
- ✓ Dairemizce e-posta hizmeti verilen [kozmetik.bildirim@titck.gov.tr](mailto:kozmetik.bildirim@titck.gov.tr) ve [kozmetik.soru@titck.gov.tr](mailto:kozmetik.soru@titck.gov.tr) adreslerine ek olarak konuları ayırtırmak ve daha hızlı hizmet vermek adına [kozmetik.mevzuat@titck.gov.tr](mailto:kozmetik.mevzuat@titck.gov.tr),



[kozmetik.sertifika@titck.gov.tr](mailto:kozmetik.sertifika@titck.gov.tr) ve [kozmetik.uts@titck.gov.tr](mailto:kozmetik.uts@titck.gov.tr) mail adresleri de açılmıştır.

- ✓ Üreticilere yönelik e-posta yoluyla 1.460 adet bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 20 adedi Kılavuz duyurusu olmak üzere 48 adet duyuru yayımlanmıştır.
- ✓ Kozmetik Faaliyetleri Yardım Masası kurulmuş olup, 0312 218 3268 ve 0312 218 3243 numaralarından aktif olarak faaliyetlerini sürdürmektedir.
- ✓ Kozmetik Ürünler Dairesi Ön İnceleme ve Bildirim Birimine firmalar tarafından 33.367 adet ürüne ait 12.277 adet bildirim başvurusu yapılmıştır. Bu başvurulara dair yapılan incelemeler sonucunda bildirim yapılan ürünlerden; kozmetik dışı ürün gruplarına ait olanlar, yasaklı ve limitli bileşen içeren formülasyonlara sahip olanlar ile beyanları itibariyle (sağlık beyanı vd.) kozmetik dışına çıkanlara ilişkin ilgili dairelere ve Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığına bilgi verilmiştir. Yapılan incelemeler kapsamında ilgililere 14.502 adet cevabi yazı gönderilmiştir.
- ✓ Kozmetik Ürünler Dairesi Belgelendirme Faaliyetleri Birimine 2016 yılında 705 adet ihracat sertifikası başvurusu yapılmış 650 kozmetik ürün ihracat sertifikası düzenlenmiş, 213 başvuruya eksiklik yazısı yazılmış, 37 başvuruya (sertifika düzenlemeye uygun olmadığından) ret yazısı yazılmıştır. Bu amaçla yaklaşık olarak 48.000 adet kozmetik ürün incelenmiştir.
- ✓ TUBİTAK-UME Eğitim Merkezi başvuru dosyası Test, Kontrol ve Kalibrasyon Yönetmeliği kapsamında incelenmiştir. Yönetmelik kapsamında Eğitim Merkezi olmak için başvuruda bulunan TUBİTAK-UME' e yerinde inceleme yapılmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihazların Test, Kontrol Ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında yetki almak isteyen kişiler için duyuru yayımlanmıştır.
- ✓ İstanbul Üniversitesinin Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında Eğitim Merkezi başvuru dosyası incelenmiştir.
- ✓ Fizik Mühendisleri Odasının Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında Eğitim Merkezi başvuru dosyası incelenmiştir.
- ✓ Test, Kontrol ve Kalibrasyon Hakkında Yönetmelik kapsamında geçici madde başvuru dosyalarının değerlendirilmesine başlanmıştır.
- ✓ TOBB Kapasite Raporlarına göre Türkiye Tıbbi Cihaz Üreticisi Yoğunluk Haritası oluşturulmuştur.
- ✓ Avrupa Komisyonu ve Üye Devletlerin Uzmanlarının katılımı ile gerçekleştirilen ortak değerlendirme sonucunda, Kiwa Meyer Belgelendirme Hizmetleri A.Ş., Szutest

Uygunluk Değerlendirme Anonim Şirketi ve Türk Standardları Enstitüsü'nün Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında Onaylanmış Kuruluş olarak yeniden ataması gerçekleştirilmiştir.

- ✓ Kiwa Meyer Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.'ye ve Szutest Uygunluk Değerlendirme AŞ'ye Avrupa Komisyonu ve üye devletlerin uzmanlarının katılımı ile gerçekleştirilen ortak değerlendirme kapsamında tanık olunan denetim gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Udem Limited Şirketi'ne, Alberk QA Uluslararası Teknik Kontrol ve Belgelendirme A.Ş.'ye yıllık gözetim denetimi, Kiwa Meyer Belgelendirme Hizmetleri Anonim Şirketine Habersiz Denetim faaliyeti gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 22.12.2016 tarihinde Udem Uluslararası Belg. Den. Eğt. Merk. San. ve Tic. Ltd. Şti.' ne yıllık gözetim denetim kapsamında tanık olunan denetim faaliyeti gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Onaylanmış Kuruluşların sınıf III ilaçlı tıbbi cihazların belgelendirilmesi için Tıbbi Cihaz Yönetmeliği gereğince teknik dosyası ile birlikte yapılan 5 adet başvuru dosyası incelenerek komisyona sunulmuştur.
- ✓ Onaylanmış Kuruluşların 793 adet, yeni düzenlenmiş, revize edilmiş, askıya alınmış, askıdan indirilmiş, reddedilmiş belge bildirimleri incelenip kayıt altına alınmıştır.
- ✓ Tıbbi Ürün Sahteciliği ve Halk Sağlığına Tehditler İçeren Benzeri Suçlar Hakkında Avrupa Konseyi Sözleşmesi'nin (Medicrime). tıbbi cihazlarla ilgili hükümlerin mevcut mevzuatlarımız tarafından ne derece karşılanıp karşılanmadığına yönelik değerlendirme yapılmıştır.
- ✓ TİTUBB sistemi üzerinde 27.290 adet belge kaydı yapılmış 4.103 adet belge kaydı ret edilmiş, 3.710 adet tıbbi cihaz firma başvurusu onaylanmış, 253 adet tıbbi cihaz firma başvurusu reddedilmiştir, 1.368.260 adet ürün kaydı yapılmış, 118.977 adet ürün kaydı reddedilmiştir.
- ✓ Tıbbi cihaz çağrı merkezine yapılan 12.213 idari bildirim 12.204 adedi, yapılan 1.036 adet teknik bildirim 989 adedi çözümlenmiştir.
- ✓ Tıbbi cihaz klinik araştırmalarına yönelik olarak yapılan başvurulardan 79 adet başvuru onaylanmıştır.
- ✓ Sınıflandırma faaliyetleri kapsamında 2016 yılı içerisinde 341 başvuru dosyası değerlendirilmiştir.
- ✓ 10. Kalkınma Planı Madde 1.16'da yer alan Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı Eylem Planı kapsamında tıbbi cihazlarla ilgili belirlenen eylemler takip

edilerek eylemlerle ilgili gelinen aşamalar belirlenerek, Kalkınma Bakanlığının Öncelikli Dönüşüm Programları İzleme Sistemine veri girişi yapılmıştır.

- ✓ 10. Kalkınma Planı Madde 1.16'da yer alan Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı Eylem Planı kapsamında eylem planı olarak Kurumumuza verilen "Tıbbi Cihaz Sektör Stratejisi Belgesi ve Eylem Planı Hazırlanması" eylemi kapsamında belge hazırlanmış ve Bakan onayına sunulmuştur.
- ✓ Tıbbi cihaz sektör stratejisi eylem planında belirtilen "Tıbbi cihazlara ilişkin mevcut laboratuvarlar tarafından yapılan tüm test ve analizleri içeren web tabanlı bir yazılım sistemi kurulacaktır." eylemi kapsamında çalışmalar başlatılmıştır.
- ✓ Tıbbi cihaz dairelerinde yapılan iş ve işlemlerle ilgili Kuruma başvuru yapacak firmaların başvuru yaparken, hangi aşamalardan geçecekleri hususunda üretici ve ithalatçılara yol göstermek adına tanıtım dokümanı oluşturularak web sayfasında yayınlanması için gerekli çalışmalar yürütülmüştür.
- ✓ Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü'nden gelen yazıya istinaden TÜBİTAK 1007 KAMAG projelerinde öncelikli alan belirlenmesi yönünde çalışmalar yapılmıştır. 7 adet öncelikli alan belirlenerek TÜBİTAK' a sunulmuştur.
- ✓ TÜBİTAK 1007 KAMAG Projeleri kapsamındaki Hepatit B Enfeksiyonunun Tanısında Serolojik ve Moleküler Yöntemler Kullanılarak Tanı Kitlerinin Geliştirilmesi Projesi tamamlanmış olup projenin gelinen durumu ile ilgili tarafımıza iletilen yazıya konuyla ilgili Kamu Hastaneleri Kurumu ile yapılan yazışmalar eklenerek Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü'ne gönderilmiştir.
- ✓ Akılcı tıbbi cihazların kullanımına yönelik bilgi notu hazırlanmıştır. Kurumumuz sosyal medya sayfalarında "Gereksiz Yapılan Her Tetkik Maliyet ve Zaman Kaybı Demektir." ve "Radyolojik Tetkik Yaptırma Konusunda Doktorunuza Israrlı Olmayınız." Duyuru yayımlanmıştır.
- ✓ Tıbbi cihazların siber güvenliğine yönelik açıkların bulunduğu tespit edilmiş olup bu kapsamda "Tıbbi Cihazlarda Siber Güvenlik El Kitabı" hazırlanmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihaz Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı, İlaç Strateji Belgesi ve Eylem Planı ve Kurum Stratejik Planı'nın izlenmesi için ortak bir Eylem İzleme Portalı oluşturulması çalışmalarına başlanmıştır.
- ✓ Fikirden Ürüne Platformu (FÜP) çalışmalarına başlanmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihaz Dairelerindeki personelin uzmanlaştırılabilmesi için personel eğitim planlaması yapılmıştır. ISO 13485 "Tıbbi Cihazlar için Kalite Yönetim Sistemleri

Standardı” ve “CE Markalama Teknik Dosya İnceleme” Eğitimi ve “ISO 14971 Tıbbi Cihazlarda Risk Yönetiminin Uygulanması Eğitimi” olurları alınmıştır. Eğitimler 21 Kasım-08 Aralık 2016 tarihleri arasında iki grup halinde gerçekleştirilmiştir.

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

### **1. 10.Kalkınma Planı (2014-2018)**

#### **1. 16 Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı Eylem Planı**

##### **Tıbbi Cihazlarla ilgili;**

- ✓ **Bileşen 1. Eylem 2** “Tıbbi cihaz sektörü için sektör stratejisi hazırlanacaktır.” eylemi kapsamında Tıbbi Cihaz Sektör Stratejisi ve Eylem Planı hazırlanmış, Bakan onayına sunulmuştur.
- ✓ **Bileşen 1. Eylem 8** “Yürütülmekte olan ilaç ve tıbbi cihaz klinik araştırma bilgileri yayımlanacaktır.” Eylem kapsamında kurulmuş olan <http://kap.titck.gov.tr/> portalına tıbbi cihaz klinik araştırma bilgileri girilmiştir. 2016 yılına ait 79 adet klinik araştırma başvurusu onay almıştır.
- ✓ **Bileşen 1. Eylem 12** “Vücuda implante edilen tıbbi cihazların hasta üzerindeki etkilerinin takip edilmesi ve kıyaslanmasının ürün takip sistemi ile yapılması sağlanacaktır.” ÜTS geçiş ekranı 01.01.2017 tarihi itibari ile açılmış olup, mevcut sistemi aksatmayacak şekilde bir geçiş planlanmaktadır. Bu süreçte TİTUBB sistemi bir süre daha hizmet vermeye devam edecektir.
- ✓ **Bileşen 3. Eylem 26** “Ülkemiz ihtiyacına göre planlanarak gerçekleştirilen Ar-Ge faaliyetleri sonucunda üretilen ürünler fiyat ve geri ödeme uygulamaları açısından desteklenecektir.” TÜBİTAK 1007 KAMAG Projeleri kapsamındaki Hepatit B Enfeksiyonunun Tanısında Serolojik ve Moleküler Yöntemler Kullanılarak Tanı Kitlerinin Geliştirilmesi Projesi tamamlanmış olup projenin gelinen durumu ile ilgili tarafımıza iletilen yazıya konuyla ilgili Kamu Hastaneleri Kurumu ile yapılan yazışmalar eklenerek Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü’ne gönderilmiştir.
- ✓ **Bileşen 4. Eylem 39** “Kamu destek programlarının ilaç ve tıbbi cihaz sektörlerine ilişkin sonuçlarının takip edilebilmesi ve değerlendirilebilmesi için bir sistem oluşturulacaktır” eylemi kapsamında eylem ile ilgili kurum ve kuruluşlardan

komisyon kurularak toplantılar düzenlenmiştir. Hazine Müsteşarlığı Devlet Destekleri Genel Müdürlüğü'nden, farklı Kurum ve Kuruluşlar tarafından verilen teşviklere ilişkin veriler elde edilmiştir. Elde edilen tüm veriler raporlanarak eylemin kapatılması kararı alınmıştır.

### **Kayıt Dışı Ekonominin Azaltılması Programı Eylem Planı**

- ✓ **Eylem 42** “Türkiye’de üretilen veya ithal yoluyla ülkeye giren tıbbi cihazların, üretim veya ithalinden nihai aşamaya kadar takibi ve izlenmesi için bir ürün takip sistemi kurulacaktır.” Eylemi kapsamında ÜTS Projesi gerçekleştirilmekte olup projenin Haziran 2017’de tamamlanması planlanmaktadır.

#### **Kozmetiklerle ilgili;**

- ✓ **Yurtiçi Tasarrufların Artırılması Programı başlığı altında yer alan Eylem No 44:** “Temizlik ve kozmetik ürünlerinin tüketiminde israfın azaltılmasına yönelik bilinçlendirme ve yönlendirme faaliyetleri yürütülecektir.” kapsamında faaliyetlerin medya yoluyla tanıtımı ve görünürlüğünün sağlanması fonksiyonunun sivil toplum kuruluşlarınca yerine getirilmesi sağlanmıştır.
- ✓ **Kayıt Dışı Ekonominin Azaltılması Programı başlığı altında yer alan Eylem No 41:**“Türkiye’de üretilen veya ithal yoluyla ülkeye giren kozmetik ürünlerin, üretim veya ithalinden nihai tüketiciye ulaşıncaya kadar takibine imkân sağlayacak bir ürün takip sistemi kurulacaktır.” kapsamında kozmetik ürünlerin takip edilebilmesi amacıyla ürün üzerinde tekil tanımlayıcı bulundurulmasına yönelik mevzuat ve yapı çalışması yapılmıştır.

## **2. Hükümet programı**

- ✓ 65. Hükümet Programında Sanayi Politikaları başlığı altında “Küresel rekabet gücümüzün artırılabilmesi için sektörel ve sektörler arası entegrasyonu güçlendirileceğiz. Bu kapsamda tekstil, deri, mobilya sektörlerinin tarım sektörü; makine, **tıbbi cihaz** ve elektronik sektörlerinin hizmetler sektörü ve makine, tıbbi cihaz, otomotiv sektörlerinin elektronik sektörü ile aralarındaki entegrasyonu güçlendireceğiz.” ifadesi yer almaktadır. 65. Hükümet Programında Sanayi Politikaları başlığı altında “Sağlıkta ulaştığımız kalitenin finansal olarak sürdürülebilmesi ile ilaç ve tıbbi cihaz alanında yerli üretimin artırılması temel amaçlarımızdandır. Bu çerçevede, önemli bir reform alanımız ‘Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı’dır. Program kapsamında; ilaç ve tıbbi

cihazda yüksek katma değerli ürün üretebilen, küresel pazarlara ürün ve hizmet sunabilen ve yurtiçi ilaç ve tıbbi cihaz ihtiyacının daha büyük bir kısmını karşılayabilen bir üretim yapısına geçeceğiz. Geri ödeme ve fiyatlandırma politikaları ile ruhsat süreçlerinde yerli üretim ilaç ve tıbbi cihazlara öncelik vereceğiz.” ifadesi yer almaktadır.

- ✓ Ayrıca kozmetikler ile ilgili “İnsani Kalkınma ve Nitelikli Toplum” başlığı altında yer alan “Tıbbi teknolojide, ilaç ve kozmetik endüstrisinde ve sağlık turizminde kapasitemizi artırmak, yeni projelerin temel motivasyonunu oluşturacaktır.” ibareye ilişkin ülkemizde alana yönelik akademik çalışmaların artırılması ve sektörün bu alanda yurtdışından aldığı hizmetlerin ülkemize çekilmesi için kozmetik klinik araştırmalarına ilişkin mevzuat çalışmaları yapılmıştır.

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

Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı’nın görev, yetki ve sorumlulukları doğrultusunda 2016 yılında aşağıda belirtilen faaliyetler gerçekleştirilmiştir.

#### **➤ Uluslararası İlişkiler Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;**

*Mevzuat çalışmaları;*

- ✓ Yetim İlaçlar Kılavuz Taslağı
- ✓ Biyoesdeğerliğin İncelenmesi Hakkında Kılavuz Taslağı
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı (KT) ve Takibi Yönetmeliği Taslağı
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği Taslağı
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatları Kapsamında Yapılan Varyasyonlara Dair Yönetmelik Taslağı hazırlanmıştır.

*Toplantı ve komisyon çalışmaları;*

- ✓ Beşeri Tıbbi Ürün Ruhsatlandırma Mevzuatı Çalıştay,
- ✓ Sağlık Alanında Patent Çalışmaları Mevcut Durum Değerlendirilmesi Toplantısı,
- ✓ Gümrük Birliğinin Güncellenmesi-Ticarete Teknik Engeller Yükümlülüklerinin İyileştirilmesi Kapsamında Eczacılık Ürünleri Toplantısı,

- ✓ Gümrük Birliğinin Güncellenmesi-Sağlık Hizmetleri Toplantısı,
- ✓ 33. Gümrük Birliği Ortak Komitesi Toplantısı,
- ✓ Avrupa Komisyonu ile İyi Üretim Uygulamaları Kapsamında Gerçekleştirilen Toplantı,
- ✓ İlaçlar ve Biyoteknolojik Buluşların Patentle Korunması, Dünyadaki ve Türkiye'deki Uygulamaları Toplantısı,
- ✓ Yetim İlaçlar Kılavuzu Taslağının Görüşüldüğü Sektörle İstişare Toplantısı,
- ✓ "Tıbbi Ürün Sahteciliği ve Halk Sağlığına Tehditler İçeren Benzeri Suçlar Hakkında Avrupa Konseyi Sözleşmesi (Medicrime)"ne kurumlararası istişare toplantısı,
- ✓ Türkiye-Japonya Ekonomik Ortaklık Anlaşması 4. Tur Müzakereleri kapsamında Fikri Mülkiyet Hakları konulu toplantısı,
- ✓ Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ) Ticaret Politikaları Gözden Geçirme Mekanizması (TPRM) kapsamında ülkemizin 6. İnceleme Toplantısı,
- ✓ Hindistan Büyükelçi Vekili ile toplantı,
- ✓ Ticarete Teknik Engeller alanında Kurumumuz görev alanına giren konularda Türkiye-Meksika STA 7. Tur Toplantısı,
- ✓ Türkiye-Macaristan 4. Karma Ekonomik Komisyon (KEK) Ön Hazırlık Toplantısı,
- ✓ Irak Kürt Bölge Yönetimi Başkanı ve beraberindeki heyetle toplantı,
- ✓ Türkiye-Gabon Sağlık Ortak Çalışma Grubu 1. Toplantısı,
- ✓ Suudi FDA heyeti yetkilileri ile ilaç fiyatlandırma politikaları konusunda toplantı,
- ✓ Moldova Sağlık Bakan Yardımcısı ve beraberindeki heyetle toplantı,
- ✓ Kazakistan Sağlık Bakanlığı'ndan bir heyet ile İTS (İlaç Takip Sistemi) hakkında toplantı,
- ✓ Tacikistan İlaç Kurum Başkanı ile İlaç Fiyatlandırma konusunda toplantı,
- ✓ "Türkiye-ABD İlişkilerinde Yeni Boyut: Türkiye-ABD Ticareti Yeni Teknolojilerle Nasıl Gelişebilir?" konulu TEPAV toplantısı,
- ✓ Pakistan Pencap Sağlık Bakanlığında görevli analiz uzmanları ile toplantı,
- ✓ Bangladeş Halk Cumhuriyeti Ankara Büyükelçisi ile Kurum Başkanımızın makamında toplantı,
- ✓ Suudi Arabistan Sağlık Bakanlığı Yetkilileri ile Ankara ve İstanbul'da toplantı,
- ✓ Pakistan Pencap Sağlık Bakanlığı Heyeti ile İTS hakkında toplantı,
- ✓ Körfez Arap Ülkeleri İşbirliği Konseyi (KİK) Yüksek Düzeyli Stratejik Diyalog Mekanizması toplantısı,

- ✓ Türkiye - İsviçre Yüksek Düzeyli Ticari ve Ekonomik İstişare VII. Dönem Toplantısına hazırlık toplantısı,
- ✓ Karadeniz Ekonomik İşbirliği (KEİ) Sağlık ve Eczacılık Çalışma Grubu Toplantısı,
- ✓ Kazakistan Sağlık Heyeti ile İTS alanında kurulan işbirliğinin ilaç analizleri, ilaç ruhsatlandırma ve ilaç mevzuatı konularındaki işbirliği alanlarına genişletilmesi hakkında toplantı,
- ✓ Ürdün FDA (JFDA) yetkilileri ile Akılcı Antibiyotik Kullanımı Sempozyumu kapsamında gerçekleştirilen toplantı,
- ✓ Kırgızistan Sağlık Bakanlığı Heyeti ile İlaç Ruhsatlandırma, Fiyatlandırma ve İlaç Tedarik Yönetimi, İTS, TİTUB ve ÜTS ve Sağlık Veri Tabanları konularında toplantı,
- ✓ Letonya Büyükelçisi ile toplantı,
- ✓ Suudi Arabistan ile yapılması planlanan ikili işbirliği anlaşması konusunda toplantı,
- ✓ IPA (Avrupa Birliğinin Katılım Öncesi Mali Yardım Aracı) II. Dönemde sunulan projelere ilişkin Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı AB ve Mali Yardımlar Dairesi Başkanlığı ile değerlendirme toplantısı,
- ✓ IPA kapsamında Gümrük ve Ticaret Bakanlığı tarafından yürütülen “Gümrük Laboratuvarlarının Teknik ve İdari Kapasitesinin Geliştirilmesi” başlıklı projenin açılış toplantısı,
- ✓ “İş Kurma Hakkı ve Hizmet Sunumu Serbestisi” faslında AB Müktesebatıyla uyumlaştırma konusunda Ulusal Strateji Hazırlanması için Teknik Yardım Projesi kapsamında düzenlenen “Mesleki Yeterliliklere İlişkin Müktesebata Uyum Sağlamak İçin Hazırlanacak Eylem Planı ve Taslak Kanuna Yönelik Yaklaşımlar Çalıştayı,
- ✓ Hizmetler Projesi Yatırım İhtiyaç Analizi Raporu ve Çalıştayı,
- ✓ IPA II için Teknik Yardım (2014-2020) RRAA için Eylem Belgesi Hazırlama Çalıştayına katılım sağlanmıştır.

#### *Önemli Faaliyetler;*

- ✓ İlaçta Güncel Konulara Akılcı Yaklaşım Sempozyumu 2016'da TİTCK Perspektifi ile Ulusal Mevzuat, ihtiyaçlar konulu sunum yapılmıştır.
- ✓ ABD Ticaret Temsilciliği tarafından Fikri Mülkiyet alanında hazırlanan Special 301 raporu hakkında bilgi notu hazırlanmıştır.
- ✓ DTÖ Ticaret Politikaları İnceleme Mekanizması kapsamında Kurumumuz görev alanına giren konularda gelen sorulara cevaplar oluşturulmuştur.



- ✓ AB ve ABD'den gelen mektuplara cevaben ithalden imale geçiş konusunda cevaplar oluşturulmuştur.
- ✓ Türkiye-ABD İş Konseyi 3. Toplantısı sonucunda hazırlanan rapora ilişkin Kurum görüşümüz oluşturulmuştur.
- ✓ Hizmet Ticareti Genel Anlaşması (GATS) taahhüt listesi hakkında çalışmalar yapılmıştır.
- ✓ Ülkelerle ikili ilişkiler kapsamında gerçekleştirilen Karma Ekonomik Komisyon (KEK) toplantılarında Kurumumuz görev alanına giren konulara ilişkin görüşler oluşturulmuştur.
- ✓ 01-03 Haziran 2016 tarihlerinde gerçekleştirilen CPhI İstanbul 2016 için 57 ülkeye davet mektubu hazırlanarak gönderilmiş, fuara Kurumumuzun katılımına ilişkin iş ve işlemler koordine edilmiştir.
- ✓ Avrupa Birliği Bakanlığı tarafından yürütülen Hizmetler Projesi kapsamında Kurumumuz görev alanına giren eczaneler ve tıbbi cihaz satış yerleri ile ilgili olarak yürütülen hakkında bir bilgilendirme toplantısı düzenlenmiştir.
- ✓ 2017 yılı için Kurum tanıtım kitapçığının güncellenmesi çalışmalarına başlanmıştır.
- ✓ Kurumun güncel organizasyon şeması doğrultusunda daire ve birim isimlerinin İngilizce çeviri çalışmaları başlatılmıştır.
- ✓ Kurumumuzun yararlanabileceği proje destekleri konusunda Kurum çalışanlarımızı bilgilendirmeye yönelik olarak Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı Avrupa Birliği ve Mali Yardımlar Dairesi Başkanlığı İnsan Kaynaklarının Geliştirilmesi Program Otoritesinden AB Uzmanlarının katılımıyla "Kamu/Kamu-Özel Sektör İşbirliği için Proje Destekleri" başlıklı bir toplantı düzenlenmiştir.
- **Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetim Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;**
  - ✓ 08 Ocak 2016 tarihinde Fiyat Değerlendirme Komisyonu (FDK) toplanmış ve ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan dönemsel avro değerinin 1€ = 2,0787 TL'den 1€ = 2,1166 TL'ye yükseltilmesi kararı alınmıştır.
  - ✓ 02-03 Şubat 2016 tarihleri arasında Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi toplantı salonunda ilaç sektörü ile referans fiyat değişikliği dönemine yönelik başvurular hakkında toplantı yapılmıştır.

- ✓ 09 Şubat 2016 tarihinde FDK toplanmış güncellenmesi düşünülen Fiyat Değerlendirme Komisyonu Çalışma Usul ve Esaslarına ilişkin Yönerge taslağı değerlendirilmiş ve mutabakata varılmıştır. Aynı tarihli toplantıda KDV Hariç Depocuya satış fiyatı 7,32 TL ve altı olan ürünlerde %20-%3 oranlarında fiyat artışı verilmesi kararlaştırılmıştır. Bu kapsamda 4.515 ürüne artış verilmiştir.
- ✓ 17 Şubat 2016 tarihinde Fiyat Değerlendirme Komisyonu Çalışma Usul ve Esaslarına ilişkin Yönerge yayımlanmıştır.
- ✓ 21.02.2016 tarihli Resmi Gazetede 2016/8505 sayılı Karar numarası ile Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar'da Değişiklik Yapılması Hakkında Karar yayımlanmıştır.
- ✓ 09 Mart 2016 tarihli makam oluruna istinaden ilaç fiyat listesinde dönemsel avro değişikliği dönemlerinde hesaplama yönteminden dolayı kuruş kaybı olan ilaçlara kuruş kayıpları geri verilmiştir. Bu kapsamda 485 adet ilaç fiyatında düzenleme yapılmıştır.
- ✓ 15 Mart 2016 tarihli Fiyat Değerlendirme Komisyonu Olağanüstü toplantısında alınan karar gereği ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan avro değerinin 2,0787 TL'den 2,1166 TL'ye değişimi sonucu hesaplama metodu kaynaklı 0,01 kuruşluk fiyat kayıpları ilaç fiyatlarına geri verilmiştir. Bu kapsamda 119 adet ilaç fiyatı yeniden düzenlenmiştir.
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar ve Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ hükümleri gereğince yılın ilk referans değişikliği bildirim döneminde (Mart-Nisan) 2.490 ürünün referans fiyatında ve fiyatında değişiklik olmuştur. 26 Haziran 2016 tarihinde nihai liste yayımlanmış ve ilaç fiyatları değişmiştir.
- ✓ 21-24 Ağustos 2016 tarihleri arasında İstanbul'da Fiyat Çalıştayı yapılmış olup, bu hususlara ilişkin 25 Ağustos 2016 tarihinde sektöre sunum yapılmıştır.
- ✓ 15-19 Kasım 2016 tarihleri arasında İstanbul'da Fiyat Değerlendirme Komisyonu üyeleri ile Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar değişikliği ve Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ Değişikliği Çalıştayı düzenlenmiştir.
- ✓ 05 Aralık 2016 tarihinde Kurumumuzda sektör ile Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar değişikliği ve Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ değişikliği çalışmaları paylaşılmıştır.

- ✓ TEB tarafından Kurumumuza iletilen Majistral Tarife güncellenmiştir.
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar ve Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ hükümleri gereğince yılın ikinci referans değişikliği bildirim döneminde (Eylül-Ekim) 2.360 ürünün referans fiyatında ve fiyatında değişiklik yapılarak. 25 Aralık 2016 tarihinde nihai liste yayımlanmıştır.
- ✓ 01 Ocak 2016 tarihinden 31 Aralık 2016 tarihine kadar toplamda 26 kez Fiyat Değerlendirme Toplantısı yapılmış ve toplamda 721 ürünün fiyat talebi değerlendirilmiştir.
- ✓ 01 Ocak 2016 tarihinden 31 Aralık 2016 tarihine kadar yaklaşık 13.000 adet başvuru yapılmıştır ve bu başvurular değerlendirilmiştir.
- ✓ İlaç firmalarının sorunları hakkında firma görüşmeleri yapılmış, fiyat birimi e-posta adresi aktif hale getirilerek firma soruları e-posta üzerinden cevaplanmaya başlanmıştır.
- ✓ “2014 Yılında Değer Bazında En Yüksek Satış Tutarına Sahip İlk 100 İlacın Değerlendirilmesi ve 2012-2013 Yılları İle Karşılaştırılması” isimli STD-II (Sağlık Teknolojisi Değerlendirme) raporu yayımlanmıştır.
- ✓ “Kronik Hastalıklarda Kullanılan Sabit Doz Kombine İlaçlara İlişkin Maliyet Değerlendirmesi ve Bütçe Etkisi Analizi” isimli STD-III raporu yayımlanmıştır.
- ✓ “Solunum Yolu Hastalıklarında Kullanılan İnhaler Tedavilerin Maliyetlerinin Değerlendirilmesi ve Bütçe Etki Analizi” isimli STD-IV raporu yayımlanmıştır.
- ✓ “Solunum Yolu Hastalıklarında Kullanılan İnhaler Tedavilerin Maliyetlerinin Değerlendirilmesi: 1998-2015 Dönemi” isimli STD-V raporunun yazımı tamamlanmıştır.
- ✓ “The Effects of Reforms, Price Cuts and Global Budget Implementation on Biotechnological Medicine Sales Which Have Annual Average Highest Amount of Sales Between 2006-2015 In Turkey” başlıklı makale yayımlanması için dergiye gönderilmiştir.
- ✓ "Evaluation of Costs of Inhaler Therapy Used in Respiratory Diseases: 1998-2015 Period in Turkey" başlıklı makale yazımı tamamlanmıştır.
- ✓ “Biyoteknolojik/Biyobenzer Ürünler Eşdeğer Grupları” analizi detaylandırılmış, ilk jeneriklerin piyasaya girişi ile ilgili bir analiz yapılmıştır.

- ✓ Kurumumuz Bilimsel Danışma Komisyonundan 21 ayrı konuda görüş alınmış, bu görüşlere istinaden SGK'ya SUT değişikliği talepleri veya diğer kuruluşlara yazılar hazırlanmıştır.
- ✓ "Tıbbi Mümessillik Sisteminin" dünya uygulamaları ile ilgili PPRI sorgusu tamamlanarak bilgilendirme sunumu hazırlanmıştır.
- ✓ Haftalık ilaç şikâyet listesi için IMS verileri çekilmiştir ve piyasada bulunup bulunmaması hakkında haftalık raporlama yapılmıştır.
- ✓ Öncelik Değerlendirme Komisyonunda yer alan ve ruhsatlandırılması durumunda ilk jenerik olarak piyasaya girecek ilaçlarla ilgili maliyet etki çalışması ve pazar analizi yapılmıştır.
- ✓ 8. Psikofarmakoloji Kongresinde sunulmak üzere Türkiye'de Psikiyatrik İlaç Tüketimi ve Türkiye'de Antidepresan İlaç Tüketimi başlıklı iki bildiri özeti hazırlanmıştır.
- ✓ Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi ve GABI (Generics and Biosimilars Initiative) tarafından Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nde düzenlenen First Turkish Interactive Workshop on Regulation and Approval of Similar Biotherapeutic Product/Biosimilars'a 03 Mart 2016 tarihinde katılım sağlanmıştır.
- ✓ Riski Azaltılmış Tütün Ürünleri için 7 Mart 2016 Pazartesi günü Bilimsel Danışma Komisyonu toplanmıştır. Toplantıda akademisyenlerden konu ile ilgili detaylı bilimsel görüş alınmış ve bilgi notu hazırlanmıştır.
- ✓ Plazma ve rekombinant kaynaklı faktörler ile ilgili projeksiyon ve maliyet çalışmaları tamamlanmıştır.
- ✓ Yerelleşme kapsamında değerlendirilecek ürünler ile ilgili detaylı maliyet-pazar payı çalışması yapılarak ürünler ile ilgili tanımlayıcı bilgiler çıkarılmıştır.
- ✓ İnhaler ürünler ile ilgili pazar analizi yapılmıştır.
- ✓ Dasabuvir ve ombitasvir+paritaprevir+ritonavir için detaylı maliyet çalışması yapılmıştır.
- ✓ 28-29 Nisan tarihlerinde Lizbon/Portekiz'de gerçekleşen "Recent and planned developments in pharmaceutical policies 2016 and on the special topic pricing and reimbursement policies for biosimilar medicines" konulu PPRI toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Orijinal biyoteknolojik ve biyobenzer ilaçların fiyatlandırılması ile ilgili farklı fiyatlandırma senaryoları hazırlanmıştır.
- ✓ Yirmi yıllık ilaç statüsü değişikliği hakkında maliyet çalışması tamamlanmıştır.

- ✓ Etkin maddeler (Fibronojen içeren ilaçlar, Farklı insülin dozlarının reçetelenmesi, vismodegib, parasetamol ve fenilefrin HCL, Eltrombopag, Telaprevir, Pregabalin, Verapamil HCL, Nitisinon, Kalsiyum Folinat) ilgili güncel durum analizi ve literatür taraması yapılarak Sağlık Uygulama Tebliğinde değişiklik yapılması amacıyla çalışmalar yapılmıştır.
- ✓ Dienogest etkin maddeli ürünün ödeme şartları hakkında bilgi ve öneriler içeren çalışma yürütülerek SGK ya iletilmiştir.
- ✓ International Society for Pharmacoeconomics and Health Outcomes Research (ISPOR) Avrupa toplantısına “Cost Study of Antibiotics For Systemic Use and Oral Cephalosporins” başlıklı bildiri hazırlanmış ve gönderilmiştir.
- ✓ 2015-2 ve 2015-3 ile 2016-1. Dönem İlaç Geri Ödeme Komisyonu ile Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonlarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Hastaneler tarafından ihale ile alınan ilaçların ekonomik analizi yapılmıştır.
- ✓ Yetim ilaç maliyet çalışması yapılmıştır.
- ✓ 17-18 Kasım 2016 tarihlerinde Finlandiya, Helsinki’de düzenlenecek olan PPRI (İlaç Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Bilgisi) İletişim Ağı Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ SAGEM tarafından 19-22 Kasım 2016 tarihleri arasında düzenlenen 2. Sağlık Teknolojisi Yıllık Değerlendirme Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Türk Eczacıları Birliği tarafından 20-24 Aralık 2016 tarihlerinde düzenlenen 13.Türkiye Eczacılık Kongresinde Alternatif Geri Ödeme konulu sunum yapılmıştır.
- ✓ İlgili paydaşların katılımıyla “REİYS Yazılım Program” konulu toplantı 17.10.2016 tarihinde düzenlenmiştir.
- ✓ Hastanelerin ilgili HBYS entegrasyonları için SGK ile toplantılar yapılmıştır.
- ✓ MERNİS, Doktor Bilgi Bankası, ESY ile entegrasyonlar tamamlanmıştır.
- ✓ 18 Ağustos 2016 tarihinden itibaren belirlenen hastanelerde REİYS test çalışmaları başlanmıştır.
- ✓ 01.09.2016 tarihinden itibaren REİYS’ten başvurular alınmaya başlanılmıştır.
- ✓ Danıştay 15. Daire Başkanlığının 25.12.2015 tarih ve 2015/6926 Esas nolu kararına istinaden 02.05.2016 tarihinde Yurt Dışı İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzumuz güncellenmiştir.
- ✓ Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzunda Değişiklik Yapılmasına Dair Kılavuz” 06.05.2016 tarihinde yayımlanmıştır.

- ✓ 2016 yılında endikasyon dışı ilaç kullanımı ve yurt dışı ilaç kullanımı olmak üzere toplam 56.087 adet (41.223 adet endikasyon dışı ilaç kullanımı ve 14.864 adet yurt dışı ilaç kullanımı) başvuru yapılmıştır.
- ✓ İlaç Tedarik ve Reçete Onay birimince 2016 yılında insani amaçlı erken erişim programları kapsamında 1.093 hasta programlara dâhil edilmiştir.
- ✓ [recetebasvuru@titck.gov.tr](mailto:recetebasvuru@titck.gov.tr) e-posta adresinden 2016 yılı içerisinde 63.684 e-posta cevaplanmıştır.
- ✓ İlaçların piyasa durumu hakkında 116 adet firma bildirimini tarafımıza ulaştırmış ve kayıt altına alınmıştır.
- ✓ Tedarik sorunu olan ilaçlar ile ilgili 52 adet haftalık rapor düzenlenmiştir.
- ✓ 10. Kalkınma Planı 1.16 Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programının 3'er aylık dönemlerde takibi ve Eylem İzleme Sistemine veri girişleri yapılmıştır. 6 aylık süreçlerde ise İzleme ve Değerlendirme Raporları hazırlanarak Kalkınma Bakanlığına iletilmiştir.
- ✓ Türkiye İlaç Sektörü Stratejisi ve Eylem Planının 6 aylık dönemlerde veriler toplanarak takibi yapılmış ve raporlanmıştır.
- ✓ Piyasa Gözlem Raporları hazırlanıp yayımlanmıştır.
- ✓ Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesinin düzenli olarak yaptığı toplantıların koordinasyon ve takibi yapılarak toplantılara katılım sağlanmıştır.
- ✓ Önceliklendirme Başvuruları değerlendirilerek Öncelik Değerlendirme Kurulu toplantılarına hazırlık yapılmış ve toplantılara katılım sağlanmıştır. Kurul Kararlarının iş, işlemleri ve takibi yapılmıştır.
- ✓ 2016 yılında 807 önceliklendirme başvurusu alınmış, bunların tamamı değerlendirilmiştir. Değerlendirilen 807 başvurudan 212'si yüksek öncelikli, 358'i ise öncelikli ürün kategorisine alınmıştır.
- ✓ 64. Hükümet 2016 yılı Eylem Planında yer alan 46 nolu eylem kapsamında takip yapılarak Başbakanlık KAYSİS'e veri girişleri yapılmıştır. Ayrıca konuyla ilgili rapor hazırlanarak ilgili kurum/kuruluşa iletilmiştir. Eylem takibi süresi içinde tamamlanmıştır.
- ✓ 2016 yılı içinde Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesine ilişkin 30 toplantı ve Öncelik Değerlendirme Kuruluna yönelik ise 21 toplantı gerçekleştirilmiştir.

- **Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;**
- ✓ 2016 yılında Kalite Yönetim Birimi ve ARGE Laboratuvarı Birimi kontrolünde Tıbbi Biyolojik Ürünler Laboratuvar Biriminde 8 analistin akreditasyonda yer aldığı "Difteri Aşısı İdentite Testi (Double Diffusion Method)", "Tetanoz Aşısı İdentite Testi (Double Diffusion Method)", "Aşı ve Serumlarda Sukroz Miktar Tayini, Aşı ve Serumlarda Toplam Protein Miktar Tayini", "İnsan kaynaklı tetanoz immün serum potens testi", "SRID Yöntemi ile İnfluenza Aşılarında Potens Testi" adlı 6 test parametresinde, Tıbbi Cihaz Laboratuvarları Biriminde 8 analistin akreditasyonda yer aldığı "İnsanlarda kullanılan steril sentetik emilemeyen süturlarda ip kopma kuvvetinin ölçülmesi", "İnsanlarda kullanılan steril sentetik emilebilen örgüsüz süturlarda iğnenin ipten kopma kuvvetinin ölçülmesi", "İnsanlarda kullanılan steril sentetik emilebilir örgüsüz süturlarda (3,5 metrik) çap ölçülmesi", "İnsanlarda kullanılan steril sentetik emilebilir örgüsüz süturlarda (3,5 metrik) uzunluk ölçülmesi", "Paslanmaz çelikten yapılmış cerrahi iğnelerde korozyon testi" adlı 5 test parametresinde akreditasyon çalışmaları tamamlanmış ve 12.04.2016 tarihinde TÜRKAK tarafından toplam 11 parametrede akredite edilmiştir. Akredite olan bir personelin laboratuvarımızdan ayrılışının ardından 16.12.2016 tarihi itibari ile Daire Başkanlığımızın talebi üzerine 1 parametre geçici olarak askıya alınmıştır.
  - ✓ 2016 yılı içerisinde Kalite Yönetim Sistemleri dokümanlarından 1 adet Kalite El Kitabı, 28 adet Prosedür, 15 adet Çalışma Talimatı, 162 adet Form, 27 adet Görev Tanımı, 10 adet İş tanımı, 41 adet İş Akış Şeması, 2 adet Organizasyon Şeması 9 birimin görüşüne sunulmuş ve toplam 286 adet Kalite Yönetim Sistemi dokümanlarından 48 adet dokümanda revizyon yapılmıştır.
  - ✓ 2016 yılı içerisinde Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığında göreve başlayan 6 personele oryantasyon eğitimi, 118 personele Kalite Eğitimleri (Numune kabulden arşivlendirme sürecine kadar tüm süreçleri içeren prosedürleri içeren), ilgili teknik personele uzmanlık alanlarına göre cihaz ve metot eğitimleri verilmiş olup yıl içerisinde kişi başına ortalama 21,5 saat eğitim verilmiştir.
  - ✓ 2016 yılında laboratuvarlarımızda Pakistan Pencap Eyaleti İlaç kontrol Laboratuvarında görev yapan 8 kişiye, 15 gün süreyle ilaç analizleri, kapasite geliştirme, personel kalifikasyonunun artırılması gibi konularda teorik ve pratik eğitim verilmiştir.

Tablo 38: Analiz Ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı 2016 Yılı Eğitim Faaliyetleri

EĞİTİMİN ADI	TARİHİ	KATILIMCI SAYISI	SAAT	TOPLAM (KİŞİ X SAAT)
PIC/s Önemi, ISO 17025 ile Benzerlikler, TÜRKAK Tarafından Tespit Edilen Uygunsuzluklar ve Sebep Analizleri,PR01/KYB Doküman Hazırlama ve Kontrol Prosedürü	25.03.2016	142	2,5	355
Kalibrasyon nedir? Laboratuvarlarımızda Kullanılan Kalibrasyona Tabi Cihazlar Nelerdir? Kalibrasyon Sertifikalarının Yorumlanması ve Ölçüm Aralıklarının Belirlenmesi	04.04.2016	94	2,5	235
Kayıtların Kontrolü Prosedürü, İç Tetkik Prosedürü, Uygun Olmayan Hizmetin Kontrolü Prosedürü, Düzeltici Faaliyet Prosedürü	18-19.04.2016	131	3	393
Birim Kalite Temsilcileri Eğitim Toplantısı	25.04.2016	10	3	30
Numune Kabul Kriterleri Prosedürü, Yerleşim Ve Çevre Şartları Prosedürü, İletişim Prosedürü, Şikâyetler Prosedürü, müşteriye Hizmet Prosedürü	02.05.2016	118	2	236
Önleyici Faaliyet Prosedürü, Değişikliklerin Kontrolü Prosedürü, Şartname Hazırlama Prosedürü, Taleplerin Tekliflerin ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi Prosedürü	16.05.2016	116	2	232
İmmünserumlarn Üretimi ve Kalite Kontrolü	07.01.2016	31	2	62
HPLC Eğitimi	18-19.01.2016	6	16	96
Oryantasyon- 1725 Standardı Genel Tanıtımı	21-22.04.2016	6	4	24



**TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU 2016 YILI İDARE FAALİYET RAPORU**

EĞİTİMİN ADI	TARİHİ	KATILIMCI SAYISI	SAAT	TOPLAM (KİŞİ X SAAT)
Equrab Aşısı Potens ve Yabancı Protein Testleri Çalıştayı	23-27.05.2016	5	40	200
Biyoteknolojik İlaçlarda Yapılan Kontrol Testleri (Çalıştay )	27-28.06.2016	10	16	160
LC/MS Q Exactive Orbitrap Cihaz Kullanım Eğitimi	16-18.02.2016	24	4	96
CKT08/ÖEAL/01 Ohaus Discovery 5 haneli terazi kullanım ve bakım talimatı revizyonu, CKT09/ÖEAL.01 Ohaus Adventurer 4 haneli terazi kullanım ve bakım talimatı revizyonu	24.05.2016	4	0,25	1
CKT05/ÖEAL/01 Agilent 1260 Series HPLC kullanım ve bakım talimatı revizyonu, CKT02/ÖEAL.01 Agilent Ion Trap GC/MS 240 cihaz kullanım ve bakım talimatı revizyonu, CKT03/ÖEAL.01 Agilent LC-QTOF 6530 cihaz kullanım ve bakım talimatı revizyonu, CKT12/ÖEAL/01 Bosch Buzdolabı Kullanım ve Bakım Talimatı revizyonu	13.06.2016	4	0,25	1
ÇT001/ÖEAL/00 Numune Kabul İşlemleri Çalışma Talimatı	29.07.2016	4	0,25	1
F04/ÖEAL/00 Analiz Sonrası Büro Teslimat Formu	31.08.2016	4	0,25	1
ÇT002/ÖEAL/00 Kütle Spektrometresi ile Bilinmeyen Numune Tarama Analizleri Çalışma Talimatı	01.09.2016	4	0,25	2

**TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU 2016 YILI İDARE FAALİYET RAPORU**

EĞİTİMİN ADI	TARİHİ	KATILIMCI SAYISI	SAAT	TOPLAM (KİŞİ X SAAT)
ÇT003/ÖEAL/00 Özel Enstrümantal Analiz Laboratuvarı Genel Çalışma Talimatı, ÇT004/ÖEAL/00 Cinsel Uyarıcı İçeren Preparatlarda Lc-Qtof İle Tarama (Screening) Analizleri Çalışma Talimatı	07.11.2016	4	0,5	2
ÇT005/ÖEAL/00 Cinsel Uyarıcı İçeren Preparatlarda HPLC Yöntemi İle Teşhis ve Miktar Tayini Çalışma Talimatı, ÇT006/ÖEAL/00 GC/MS SIS (Selected Ion Storage) Modu Çalışma Talimatı, ÇT007/ÖEAL/00 Hobo Datalogger İle Buzdolabı Sıcaklık Takibi Çalışma Talimatı	08.11.2016	4	1	4
Kalp stentleri eğitimi (Yurt Dışı Eğitimi)	09.11.2015- 09.02.2016	1	720	720
Kalp stentleri eğitimi	20.09.2016	11	2,5	27,5
Hidrolik basınç test etme cihazı eğitimi	24.05.2016	12	3	36
İlk Yardım Eğitimi	26- 27.04.2016	16	16	256
Satın Alma Süreçleri	01.08.2016	144	3	432
Laboratuvar Bilgisayarlı Sistemler Validasyonu	26.Eylül.201 6	11	8	88
<b>ORTALAMA 2016 YILINDA PERSONEL BAŞINA VERİLEN EĞİTİM SÜRESİ</b>			<b>21,5</b>	

- ✓ 2016 yılı içerisinde 7 adet uluslararası yeterlilik deneylerine katılım sağlanmış, 5 tanesinin sonuç raporu gelmiş, 4 tanesinde başarılı sonuçlar alınmış olup 1 tanesinde hedeflenen z skoru 2'nin üstünde sonuç alınmıştır. Uygun olmayan analizle ilgili olarak Uygunsuzluk giderilinceye kadar çalışma durdurulmuş ve düzeltici faaliyet tamandıktan sonra EDQM bilgilendirilmiştir. 1 adet kozmetik numunesi ve 1 adet HPLC çalışması ise tamamlanmıştır.
- ✓ İlaç ve Kozmetik Laboratuvarları Birimine 2.538 adet analiz başvurusu yapılmış, 615 adet ruhsat, 428 adet Piyasa Kontrolü, 257 adet şikâyet, 332 adet Piyasa Gözetim Denetim, 163 adet ithal izni, 236 adet kontrol, adli kontrol ve kaçak, 138 adet satın alma ve 4 adet diğeri olmak üzere toplam 2.173 adet dosyanın analiz ve kontrolleri tamamlanmıştır.
- ✓ 2016 yılında Tıbbi Biyolojik Ürünler Laboratuvar Birimine 1.274 adet analiz başvurusu yapılmış ve 139 adet dosya Tıbbi Biyolojik Ürünler Laboratuvar Biriminden Özel Enstrümantal Analiz Birimine devir edilmiştir; 40 adet ruhsat, 8 adet Piyasa Kontrolü, 15 adet şikâyet, 371 adet kamu kurumlarının satın alma işlemine esas, 20 adet kamu kurumlarına yapılacak hibe işlemine esas, 703 adet ithal izni, 7 adet özel analiz, 40 adet savcılık olmak üzere toplam 1.204 adet dosyanın analiz ve kontrolleri tamamlanmıştır.
- ✓ 2016 yılında Tıbbi Cihaz Laboratuvar Birimine 231 adet analiz başvurusu yapılmış, 29 adet diğeri laboratuvarlardan gönderilen havale, 8 adet satın alma, 13 adet özel analiz ve 144 adet Piyasa Gözetimi Denetimi olmak üzere toplam 194 adet dosyanın analiz ve kontrolleri tamamlanmıştır.
- ✓ 2016 Yılında Özel Enstrümantal Analiz Birimine 1.535 adet analiz başvurusu yapılmış ve Özel Enstrümantal Analiz Biriminden İlaç ve Kozmetik Laboratuvarları Birimine 2 adet dosya devir edilmiştir; sahte/kaçak şüphesiyle gelen 1.373 adet, Piyasa Kontrolü 5 adet şikâyet 3 adet diğeri laboratuvarlardan gönderilen 146 adet olmak üzere toplam 1.530 numunenin analiz ve kontrolleri tamamlanmıştır.
- ✓ 2016 yılında Farmakope Biriminde, Avrupa Farmakope Komisyonu tarafından gönderilen 55 çalışma programı ve 225 adet CRS dokümanı değerlendirilerek cevaplanmıştır.
- ✓ Avrupa Farmakope Komisyonu Sekretaryası tarafından gönderilen 45 Standart terim değerlendirilip Türkçe karşılığı EDQM standart terimler sayfasında güncellenmiştir.
- ✓ Türk Farmakope Dergisi 1. sayısı hazırlanmıştır.

- ✓ Avrupa Farmakopesi Adaptasyonu 2. cildi tamamlanmıştır.
- ✓ Avrupa Farmakopesi Adaptasyonu cilt 1'in güncellenme faaliyetleri tamamlanmıştır.
- ✓ Türk Farmakopesi Hazırlama Kılavuzu hazırlanıp yürürlüğe girmiş ve Kurum resmi internet sitesinde yayımlanmıştır.
- ✓ Deneysel Araştırma ve Uygulama Merkezi (DARUM), 2016 yılında kendi iç dinamikleri ile üretim yaparak in vivo test materyalinden 21.600 adet laboratuvar faresi, 98 adet tavşan, 625 adet rat üretilmiştir. Test niteliklerine uygun standartta 15.100 adet fare, 252 adet rat ve 58 adet tavşan test için alınmıştır.

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

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

- ✓ Hekimlere yönelik “Türkiye Akılcı İlaç Kullanımı E-Bülteni” hazırlanmakta ve her ay internet sayfamızda yayımlanmıştır. Ayrıca aile hekimlerimize e-posta olarak da iletilmiştir.
- ✓ Reçete Bilgi Sistemi (RBS) üzerinden aile hekimlerine kendi reçeteleri ile ilgili aylık olarak bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ RBS aracılığıyla yapılan analizlerde “Antibiyotik İçeren Reçete Yüzdesi” parametresinde yüksek değere sahip olan iller için planlanma yapılmıştır. Bu kapsamda; Ankara, Şanlıurfa, Hatay, Mersin, Adıyaman, Adana, Osmaniye, İstanbul, Diyarbakır, Gaziantep, Konya, İzmir, Kahramanmaraş ve Bursa ilinde “Akılcı Antibiyotik Kullanımı Değerlendirme Toplantıları” düzenlenmiş olup ön test/son test yöntemiyle eğitim etkinliği değerlendirilmiştir. Ayrıca söz konusu illerde yürütülen toplantıların sonunda toplantıya katılım sağlayan aile hekimlerine, RBS aracılığıyla elde edilen hekimlerin bireysel verilerini içeren mektuplar verilmiştir. (Toplam: 4.600 aile hekimi, 2.300 uzman hekim-diş hekimi-eczacı)
- ✓ Vatandaşlarımızda akılcı ilaç kullanımı bilincini ve farkındalığını artırmak için koordinasyonu tarafımızca sağlanan Akılcı İlaç Kullanımı İl Koordinatörlüklerince Gaziantep, Bilecik, İzmir, Elazığ, Hatay, Yozgat, Muğla, Kırşehir, Bingöl, Çanakkale, Manisa, Eskişehir, Kahramanmaraş, Sivas, Erzincan, Adana, Burdur, Mersin, Bayburt,

Rize, Afyonkarahisar, Ankara, Diyarbakır, Kayseri, Nevşehir, Bursa, Bilecik, Kırklareli, Kocaeli, Yalova, Düzce, Zonguldak ve Niğde’de eğitim ve farkındalık etkinlikleri düzenlenmiştir. (Toplam: 250.000 kişi)

- ✓ Yurt içinde ve yurt dışında AİK konusunu içeren 48 adet toplantı ve çalışmaya katılım sağlanmış; ulusal gazete, dergi ve internet sitelerinde konu ile ilgili röportaj ve bilgilendirmeler yapılmıştır.
- ✓ Akılcı İlaç Kullanımı Bilimsel Danışma Kurulu ile 11 Mart 2016 tarihinde yürütülen ve yapılması planlanan faaliyetler paylaşılmış, oluşturulacak alt çalışma grupları ve çalışma konuları akademisyenlerin görüşleri alınarak oluşturulmuştur.
- ✓ Sağlık meslek mensuplarının ve sağlık meslek mensubu yetiştiren fakültelerde öğrenim görmekte olan öğrencilerin AİK konusuna ilgilerini çekmek; AİK’in yaygınlaştırılması, halkta ve sağlık çalışanlarında AİK konusunda farkındalık oluşturulması için yenilikçi ve girişimci projeler/fikirler/çözümler üretmelerini sağlamak amacı ile “Akılcı İlaç Kullanımı Proje Yarışması” düzenlenmiştir. 4 Şubat 2016 tarihinde Hacettepe Üniversitesi, 15 Mart 2016 tarihinde Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi öğrencilerine ve 2 Mayıs 2016 tarihinde Gazi Üniversitesi Eczacılık Fakültesi yönelik “Akılcı İlaç Kullanımı Bilgilendirme Toplantıları” yapılmıştır.
- ✓ 27 Mayıs 2016 tarihinde Yıldırım Beyazıt Üniversitesi Tıp Fakültesi öğrencilerine yönelik Kurumumuz bünyesinde “Akılcı İlaç Kullanımı ve Kurum Tanıtımı” toplantıları düzenlenmiştir.
- ✓ 1-3 Haziran 2016 tarihlerinde İstanbul’da “Akılcı İlaç Kullanımı İl Koordinatörlükleri Değerlendirme Toplantısı” düzenlenmiş ve illerde yapılan/yapılacak faaliyetler değerlendirilmiştir.
- ✓ 2015 yılında yayımlanan tüm e-bültenler tek bir kitap haline getirilerek aile hekimlerine, İl Sağlık Müdürlüklerine, İl Halk Sağlığı Müdürlüklerine, İl Kamu Hastaneleri Genel Sekreterliklerine, Sağlık Bakanlığı Yöneticilerine, Üniversitelerin Tıp/Dış Hekimliği/Eczacılık Fakültelerinin Dekanlarına olmak üzere yaklaşık 25.000 kişiye dağıtımı yapılmıştır.
- ✓ [www.akilciilac.gov.tr](http://www.akilciilac.gov.tr) web sayfasına İngilizce dil seçeneği eklenmiştir.
- ✓ 20-21 Ekim 2016 tarihlerinde İstanbul İlinde, 81 İlde görev yapan enfeksiyon uzmanlarının katılımıyla “Akılcı Antibiyotik Kullanımı Eğiticileri Koordinasyon Toplantısı” düzenlenmiştir.

- ✓ 18 Kasım 2015 tarihinde düzenlenen “Akılcı Antibiyotik Kullanımı ve Farkındalık Sempozyumu”na ait sunum özetlerini içeren sunum kitapçığının basımı ve dağıtımı yapılmıştır.
- ✓ 16-17 Kasım 2016 tarihlerinde İstanbul'da Akılcı İlaç Kullanımı İl Koordinatörlükleri Değerlendirme Toplantısı düzenlenmiştir.
- ✓ 18 Kasım 2016 tarihinde İstanbul'da uluslararası katılımcıların da olduğu yaklaşık 2.000 kişi katımlı “Akılcı Antibiyotik Kullanımı ve Farkındalık Sempozyumu” düzenlenmiştir.
- ✓ Ülkemizin 2012 yılına ait antibakteriyel ilaç tüketim haritası çıkarılarak “Ulusal Antibakteriyel İlaç Tüketim Sürveyansı 2012” raporu hazırlanmıştır.
- ✓ ATC/DDD Metodolojisine göre Ülkemize ait 2015 yılı ilaç tüketim verisi hesaplanmıştır.
- ✓ Dünya Sağlık Ofisi Avrupa Ofisi koordinatörlüğündeki Antimikrobiyal Tüketim Ağı Çalışma Grubunun çalışmalarına katılım sağlanmıştır. Ülkemizin 2011-2014 yıllarına ait antimikrobiyal ilaç tüketim verilerinin yer aldığı çalışma için hesaplamalar ve analizler yapılmıştır.
- ✓ “Journal Pharmaceutical Policy and Practice”de “Experiences from a pilot study on how to conduct a qualitative multi-country research project regarding use of antibiotics in Southeast Europe” konulu makale yayımlanmıştır.
- ✓ Hollanda'da düzenlenen Piperska Yıllık Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 03.07.2015 tarihli ve 29405 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmış olan “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik” kapsamında hazırlanan ve 01.01.2016 tarihi itibarı ile yürürlüğe girecek olan “Bilimsel Toplantı ve Ürün Tanıtım Toplantısı Başvuru Kılavuzu” 29.06.2016 tarihinde Kurum resmi internet sitesinde yayımlanmıştır.
- ✓ Ürün tanıtım temsilcilerinin yeterlilik belgesi almak için gerekli olan sınavlara 01 Ocak 2014- 31 Aralık 2016 tarihleri arasında toplamda 20.964 kişi sınavlara girmiş, bunlardan 18.117'ü başarılı olarak ÜTT Yeterlilik Belgesi almaya hak kazanmıştır. Sınavlarda başarı oranı % 86,4 olarak gerçekleşmiştir.
- ✓ Bilimsel toplantı, kongre, sempozyum vb. faaliyetlerle ilgili yönetmelik gereği 14.277 adet bilimsel toplantı ve ürün tanıtım toplantısı başvurusu kayıt altına alınmıştır.
- ✓ Ürün bazında 2016 yılında 36 basın duyurusu değerlendirilmiştir.

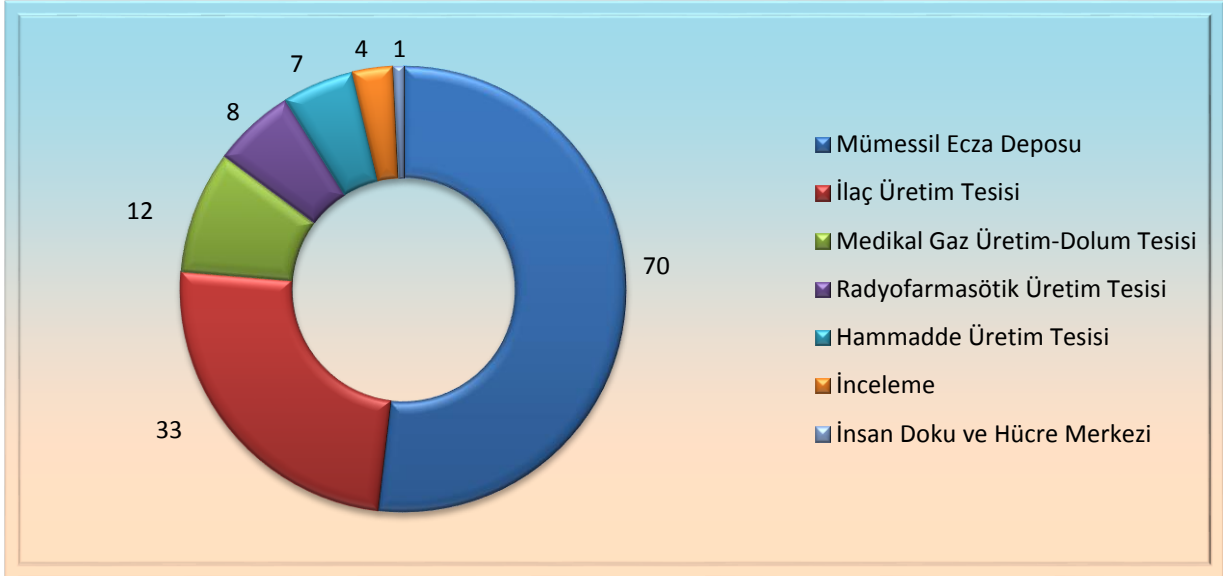
- ✓ Ürün bazında 2016 yılında 8 tanıtım numunesi değerlendirilmiştir.
- ✓ 2016 yılında 9 ruhsat/izin sahibine 1 ürün tanıtım temsilcisine Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri kapsamında uyarı cezası verilmiş, 13 adet etik dışı ve diğer tanıtım faaliyetlerine ilişkin değerlendirme yapılmıştır.
- ✓ Ürün bazında 117 sözleşmeli firma bildirimini kayıt altına alınmıştır.
- ✓ 2016 yılında 84 adet ürün için Hasta Destek Programı değerlendirilmiştir.

#### **1.1.4 Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler**

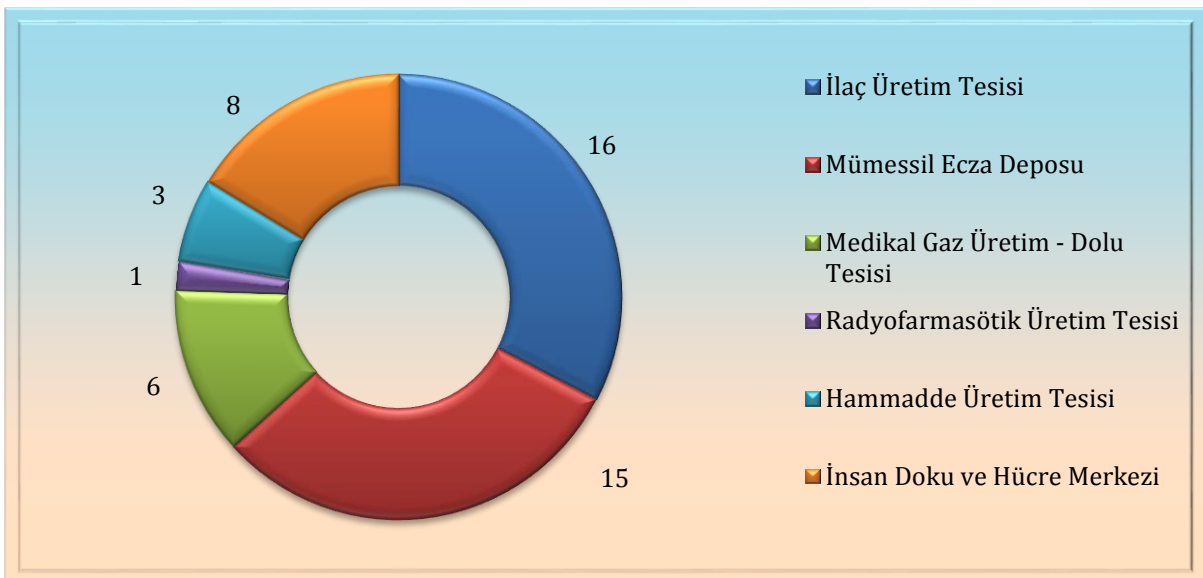
Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı görev, yetki ve sorumlulukları çerçevesinde 2016 yılında aşağıda belirtilen faaliyetler gerçekleştirilmiştir.

##### **➤ İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;**

- ✓ Yurt içinde bulunan; biyoyararlanım/biyoesdeğerlik merkezine yönelik iki (2) denetim gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Faz 1 klinik araştırma merkezlerine yönelik iki (2) denetim gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Klinik araştırma/araştırmacı denetimi ile ilgili olarak bir (1) adet Faz 3 denetimi yapılmıştır. Ayrıca şikâyet üzerine bir (1) adet inceleme yürütülmüştür.
- ✓ Gerçekleştirilen genel denetimler kapsamında, Kurumumuz Sağlık Denetçileri vasıtasıyla 2016 yılında toplam 49 tesiste genel denetim ve inceleme amaçlı denetim gerçekleştirilmiştir. Bu denetimlerin 70 tanesi mümessil ecza depolarında, 33 tanesi İlaç Üretim Tesislerinde, 8 tanesi radyofarmasötik üretim tesislerinde, 1 tanesi insan doku ve hücre merkezlerinde, 12 tanesi medikal gaz dolum tesislerinde, 7 tanesi hammadde üretim tesislerinde gerçekleştirilmiştir. Bu denetimlere ek olarak 4 tane inceleme denetimi gerçekleştirilmiştir. Söz konusu denetimlere ait grafik aşağıda yer almaktadır.

**Grafik 8: Tesis Türü Bazında Genel Denetim Sayıları**

- ✓ Gerçekleştirilen ek faaliyet-açılış denetimleri kapsamında, Kurumumuz sağlık denetçileri vasıtasıyla 2016 yılında toplam 49 tesiste ek faaliyet ve açılış denetimleri gerçekleştirilmiştir. Söz konusu denetimlerin; 6 tanesi medikal gaz üretim/dolum Tesislerinde, 16 tanesi ilaç üretim tesislerinde, 15 tanesi mümessil ecza Depolarında, 3 tanesi hammadde üretim tesislerinde, 1 tanesi radyofarmasötik üretim tesislerinde, 8 tanesi insan doku ve hücre merkezlerinde gerçekleştirilmiştir. Söz konusu denetimlere ilişkin bilgiler aşağıdaki grafikte yer almaktadır.

**Grafik 9: Tesis Türü Bazında Ek Faaliyet Denetim Sayıları**



*Düzenlenen belge / sertifika bilgileri*

Denetim faaliyetleri kapsamında 502 adet belge düzenlenmesi/şerh verilmesi/onaylaması gerçekleştirilmiş olup, aşağıdaki tabloda ayrıntılı bir şekilde sunulmuştur.

**Tablo 39: İlaç Denetim Dairesi Tarafından Düzenlenen Belgeler**

BELGE TÜRÜ	SAYISI
İlaç Üretim Tesisi İzin Belgesi	7
Medikal Gaz Tesisi İzin Belgesi	4
Mümessil Ecza Deposu İzin Belgesi	6
Mümessillik Hizmet Alım Belgesi	63
İnsan Kaynaklı Doku ve Hücre Merkezleri Üretim Yeri İzin Belgesi	3
Mesul Müdür/Sorumlu Personel Belgesi	73
Onaylanan GMP Sertifikası	258
Tesis İzin Belgeleri Şerh İşlemi	73
Tesis Mesul Müdürlük Belgesi Şerh İşlemi	14
<b>TOPLAM</b>	<b>502</b>

- ✓ Kurumumuz sağlık denetçileri vasıtasıyla 2016 yılında 29 farklı ülkede 109 tesis denetimi gerçekleştirilmiş olup söz konusu denetimlerde yaklaşık 750 ürün denetlenmiştir. Söz konusu denetimler Kurumumuz Bilimsel Danışma Komisyonunca öncelikleri 1 ve 2 olarak belirlenen ürünler için gerçekleştirilmiştir. Denetime gidilen tesiste ürün önceliği farklı olan ürünler için başvuru bulunması halinde bu ürünlerde denetim kapsamına alınmıştır. Gerçekleştirilen yurt dışı denetimler ile ilgili 2016 yılında 193 adet görüş yazısı düzenlenmiştir. GMP uygunluğu almış tesisler ile ilgili olarak ilgili kılavuz doğrultusunda GMP denetim muafiyeti talep edilen ürünler ile ilgili ise 65 adet görüş yazısı düzenlenmiştir.
- ✓ 2016 yılında gerçekleştirilen denetimler ile ilgili olarak birçok farklı ithalatçı firmaya toplam bildirimde bulunulmuştur. Bildirim süreleri incelendiğinde denetimler sonrası tesiste belirlenen eksiklikler ile ilgili firma cevabının Denetçiye sunulduğu günden itibaren ortalama 90 gün içinde denetim sonucunun firmaya bildirildiği görülmüştür.
- ✓ Geçmişte denetlenmiş olup sertifika süresi dolan ürünler için, Risk Bazlı Denetim modeli oluşturulmuş ve sertifika yenileme başvurularının değerlendirilmesi için 2016 yılı başında Sağlık Denetçilerinden oluşan 7 kişilik bir yenileme komisyonu

teşekkül ettirilmiştir. Yenileme komisyonu tarafından değerlendirme süreçlerinde kullanılmak üzere, evrak kontrol formları ve 11 parametrelilik değerlendirme kriterlerinden oluşan değerlendirme formları oluşturulmuş olup her bir parametre için ayrı ayrı puanlamalar yapılmıştır. Başvuruların değerlendirilmesi sonucu 65 puan ve üstü alan tesisler riskli olarak kabul edilmiştir.

- ✓ Denetim sonucunda hazırlanan raporlar ve görüş yazılarına istinaden denetlenen ürünlerin değişik üretim basamakları için toplam 952 GMP sertifikası düzenlenmiştir.
- ✓ İl Sağlık Müdürlüklerinden İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Denetim Birimi'ne ulaşan 870 adet ecza deposu denetim formunun incelenmesi/değerlendirilmesi yapılmıştır.
- ✓ İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Denetim Biriminde görevli ürün denetmen yardımcıları tarafından; 148 ecza deposunun rutin denetimi, 32 ecza deposunun kontrol denetimi, 15 ecza deposunda açılış denetimi, 14 ecza deposunda nakil denetimi, 14 ecza deposunda inceleme denetimi, 43 eczanede inceleme denetimi, 5 firmada (ecza deposu ve eczane harici ilaç dağıtım zincirinde yer alan firmalar) inceleme denetimi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ İyi Farmakovijilans Uygulamaları Denetimleri kapsamında 28 ilaç ruhsat sahibi firma denetlenmiştir.
- ✓ Bir sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşunun kontrol denetimi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 2016 yılında 999 adet beşeri tıbbi ürünün piyasa kontrolü kapsamında inceleme ve analizlerinin yapılması planlanmış, İl Sağlık Müdürlükleri tarafından piyasadan alınarak gönderilen 270 adet ürün ve 17 adet etkin madde piyasa kontrol programı kapsamında analize gönderilmiştir.
- ✓ İlaç Piyasa Kontrol ve Tüketici Sorunları Birimine ulaşan 203 adet şikâyet bildirimine bağlı olarak, 268 ürün numunesi analizleri yapılmak üzere Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'na gönderilmiştir.
- ✓ Viral analizleri yapılmak üzere firmalar tarafından gönderilen biyolojik kaynaklı ürünlerin, toplam 11 partisine ait numune analize gönderilmiştir.

- ✓ Analiz sonucu uygun bulunmayan veya kullanılmasında sakınca görülen; 5 adet ürünün toplam 15 partisine 1.sınıf A seviyesinde, 8 adet ürünün toplam 105 partisine ve 4 adet ürünün tüm serilerine 1. sınıf B seviyesinde, 32 adet ürünün toplam 124 partisine ve 4 adet ürünün tüm serilerine 2. Sınıf B Seviyesinde, 5 adet ürünün toplam 33 partisine 3.sınıf B Seviyesinde, 3 adet ürünün toplam 12 partisine ve 1 adet ürünün tüm serilerine 3. sınıf C seviyesinde geri çekme işlemi uygulanmıştır.
- ✓ Emniyet yetkililerince muhtelif illerde yürütülen “Sahte İlaç Operasyonları” ile ilgili olarak gerekli işlemler yürütülmüş, emniyet birimleri ile irtibat halinde bulunularak gerekli aksiyonlar alınmıştır.
- ✓ Halen Dünya Sağlık Örgütü’nün organize ettiği “Drug Alert System” adlı organizasyon tarafından gönderilen uyarılarla alakalı olarak gerekli işlemler yürütülmüştür.
- ✓ Avrupa İlaç Kalitesi Direktörlüğü tarafından oluşturulan (EDQM) “Sahte Tıbbi Ürünler ve Halk Sağlığını Tehdit Eden Benzer Suçlarla Mücadele Münhasır Temas Noktaları” (SPOCs) ağı dâhilinde tarafımıza ulaşan bilgiler değerlendirilmiştir.
- ✓ Bakanlığımıza ulaşan şikâyetlerin değerlendirilmesi sonucunda ve/veya ülkemize kaçak yollarla sokulmak istenen ürünlere ilişkin Kolluk Kuvvetleri, Gümrük Müdürlükleri ya da Savcılıklarca incelenmek üzere gönderilen ürünlerle ilgili gerekli analizler yaptırılmış, analiz sonuçları doğrultusunda gerekli işlemler yürütülmüştür.
- ✓ İnternet üzerinden illegal olarak ilaç satışı yaptığı tespit edilen 1309 internet sitesine erişim engellenmesi ile alakalı işlemler yürütülmüş, tüm sitelere erişim engellenmiştir. Ayrıca 209 site hakkında suç duyurusu işlemlerine başlanılmıştır.
- ✓ Hastane, eczane, ecza deposu ve güzellik merkezlerine sakte/kaçak ilaçların kullanımı ya da satışları ile alakalı bir dizi denetim (16 adet) gerçekleştirilmiştir.

➤ *Mevzuat Çalışmaları*

İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı’nca Görüş Verilen Mevzuat Çalışmaları;

- ✓ Mevzuat çalışmaları kapsamında 21 adet mevzuat düzenlemelerine görüş verilmiştir.

İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı’nca hazırlanan mevzuat taslakları;

- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin İmalathaneleri Hakkında Yönetmelik Taslağı, 2016 yılında hazırlanmış olup Avrupa Birliği Komisyonu'na görüşe sunulmuştur.
- ✓ Kontratlı Analiz Laboratuvarları Uygulama Kılavuzu Yayımlanmıştır.

*İyileştirme Çalışmaları ve Gerçekleştirilen/Katılım Sağlanan Etkinlikler;*

- ✓ ESY'de tesis sorgulama ekranına tüm kayıtlar girilmiş ve tesis sorgulama ekranı ile ilgili yeni düzenlemeler yapılmıştır.

*İlaç Denetim Daire Başkanlığı Tarafından Yürütülen/Katılım Sağlanan Çalıştaylar;*

- ✓ 6-10.06.2016 tarihleri arasında Kopenhag/Danimarka'da Dünya Sağlık Örgütü ev sahipliğinde İyi Dağıtım Uygulamaları ve Riske Dayalı Denetim Kapasite İnşa Çalıştayı'na katılım sağlanmıştır.

*Yürütülen/Katılım Sağlanan Eğitimler*

- ✓ Ocak 2016 tarihinde Abant'da "Kalibrasyonlar, Yönetmelikler, GMP Kılavuzu" konularında gerçekleşen hizmetiçi eğitime katılım sağlanmıştır.
- ✓ 28.03-01.04.2016 tarihlerinde "Ek-2 Biyolojik Ürünlerin İmalatı, Monoclonal Anti Bodies Recombinant Ürünler, Gene Therapy, Hücre Terapi ve Doku Mühendisliği, Transgenic Hayvanlar, Ek-12 İnsan Kanu ve Plazmadan Elde Edilen Tıbbi Ürünlerin Üretimi, Ek-13 Kalifikasyon ve Validasyon, Kalite Yönetimi Sistemi, ESY Eğitimi" konularında gerçekleşen hizmetiçi eğitim programına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 12.08.2016 tarihinde gerçekleşen ISO 14644-1:2015, ISO 14644-2:2015, WFI Monografi eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 28.10.2016 tarihinde düzenlenen GMP Kılavuzunun 1. ,2. ,6. ve7. Bölümlerinin revizyonunu konu alan eğitime katılım sağlanmıştır.
- ✓ 31.10-04.11.2016 tarihlerinde Ankara'da gerçekleşen "Uzmanlık Tezi Hazırlama Yönetimi Semineri"ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 21-25.11.2016 tarihlerinde Ankara'da gerçekleşen "Proje Geliştirme ve Uygulama Eğitim Semineri"ne katılım sağlanmıştır.

- ✓ 13.01.2016 tarihinde Sağlık Tesislerinde Atıkların Bertarafı Eğitimi'ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 3-8.01.2016 tarihleri arasında Bolu İlinde Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı Hizmet İçi Eğitim Programına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 18.02.2016 tarihinde Ankara'da gerçekleşen Kişisel Gelişim Eğitimi Programına katılım sağlanmıştır.

*Yürütülen/Katılım Sağlanan Toplantılar;*

- ✓ Dünya Sağlık Örgütü'nce 23-25.11.2016 tarihinde İsviçre'nin Cenevre kentinde "Kalite altı/Taklit/Yanlış Etiketli/Tahrif Edilmiş/Sahte Tıbbi Ürünler (SSFFC) Üye Devletler Mekanizması Beşinci Toplantısı" na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 21.12.2016 tarihinde İstanbul'da düzenlenen "GMP Denetimleri & Farmakovijilans Denetimleri" konulu AİFD (Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği) toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Sağlık Ürünleri Derneği'nce 01.12.2016 tarihinde İstanbul'da düzenlenen "OTC Teknik İstişare Toplantısı" na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 21.04.2016 tarihinde Hollanda'da gerçekleştirilen İlaç Kurumu Yetkilileri (Head of Medicines Agencies/ HMA) toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 17.02.2016 Ankara'da Gümrük ve Ticaret Bakanlığı eşliğinde gerçekleştirilen Antrepo ve Geçici Depolama Yeri Ziyaretlerine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 03-06.06.2016 tarihlerinde İstanbul'da Gerçekleşen CPhI 3. İlaç Bileşenleri Fuarına katılım sağlanmıştır.

➤ **Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;**

- ✓ 2016 Yılı Tıbbi Cihaz Piyasa Gözetimi ve Denetimi faaliyetleri kapsamında 3.150 adet tıbbi cihaz denetlenmiştir. Denetlenen tıbbi cihazlardan 1.672 adedinin uygunsuz, 153 adedinin güvensiz olduğu tespit edilmiş olup 82 firmaya idari yaptırım

uygulanmış ve 2.708.100 TL (iki milyon yedi yüz sekiz bin yüz Türk Lirası) idari para cezası uygulanmıştır.

**Tablo 40: Tıbbi Cihaz PGD ve Uyarı Sistemi Faaliyetleri**

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Denetlenen Ürün Sayısı	3.150
Uygunsuz Ürün Sayısı	1.672
Güvensiz Ürün Sayısı	153
İdari Yaptırım Uygulanan Firma Sayısı	82
Toplam Para Cezası Tutarı	2.708.100

- ✓ 2016 yılı PGD planı doğrultusunda;
  - Eldivenler,
  - Glukometreler,
  - Nasır Bantları,
  - Ev Tipi Oksijen Konsantratörleri,
  - PRP Kitlerine yönelik piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Son kullanıcı, firma, kamu kurum ve kuruluşu, SABİM, BİMER, medya kanalı ile Kurumumuza ulaşan bildirimlere yönelik Piyasa Gözetimi Denetimi faaliyetleri yürütülmüştür.
- ✓ Tıbbi Cihaz Denetim Dairesince yürütülen Piyasa Gözetimi Denetimi faaliyetleri neticesinde güvensiz ilan edilen ürünlere yönelik ürün bilgileri, Kurumumuz web adresinde üçer aylık periyodlarla kamuoyu ile paylaşılmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihaz üretim yerlerinde yapılması planlanan “İyi İmalat Uygulamaları” (GMP) denetimleri için alt yapı çalışmaları başlatılmış olup 2016 yılında gönüllülük esasına dayalı yürütülen denetim faaliyetleri kapsamında;

- 25-28 Nisan 2016 tarihleri arasında Gözükara Medikal Makine İmalat San. Ltd. Şti firmasında Brezilya yetkili otoritesi Anvisa'nın yürütmüş olduğu denetimde Bakanlık gözlemcisi olarak katılım sağlanmıştır.
  - 27-29 Temmuz 2016 tarihleri arasında Argemet Medikal Elektronik Tasarım Ltd Şti firmasında Güney Kore denetimi öncesinde düzeltici faaliyet yürütülebilmesi için ön denetim yürütülmüştür.
  - 15-19 Kasım 2016 tarihleri arasında ise Pharmavision San. Tic. A.Ş. firmasında İlaç GMP denetimi için gözlemci olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı'nca yürütülen PGD faaliyetlerinin raporlanması sistemine geçilmiştir.
  - ✓ Ekonomi Bakanlığı tarafından koordine edilen PGD faaliyetlerinin izlenmesi kapsamında Piyasa Gözetimi ve Denetimi Bilgi Sistemi'ne (PGDBİS) veri girişleri yapılmış ve takip çizelgeleri düzenlenmiştir.
  - ✓ 2017/16 sayılı Ürün Güvenliği ve Denetimi (ÜGD) tebliğinin revizyonu çalışmaları kapsamında Ekonomi Bakanlığınca talep edilen hususlar doğrultusunda ilgili Bakanlığa görüşler sunulmuştur.
  - ✓ Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı'nca, Uyarı Sisteminin geliştirilmesine yönelik yürütülen çalışmalar kapsamında Kamu Hastanelerinde çalışan 635 personel, Üniversite Hastanelerinde çalışan 53 personel ve Özel Sağlık Kurum ve Kuruluşlarında çalışan 278 personel olmak üzere toplamda 966 personel Uyarı Sistemi Sorumlusu olarak belirlenmiştir.
  - ✓ 2013 yılında alımı yapılan ve 3 yıllık yeterlilik süresi dolan Ürün Denetmen Yardımcıları (ÜDY), Denetmenlik Tezlerini 2016 Eylül itibariyle hazırlamışlardır. Aralık ayı içerisinde tez savunmaları neticesinde, tezleri kabul edilen adayların yazılı ve sözlü Yeterlilik Sınavları yapılmış, sınavda başarılı olan adayların Ürün Denetmenliğine atanmaları için gerekli işlemler gerçekleştirilmiştir.
  - ✓ Ürün Takip Sistemi (ÜTS) denetim ve uyarı modüllerinin hazırlanması sağlanmıştır ve veri tabanlarının ÜTS'ye aktarılma çalışmaları sürdürülmüştür.

- ✓ ÜTS projesi kapsamında, TÜBİTAK ile gerçekleştirilen toplantılara katılım sağlanmıştır.

*Yürütülen/Katılım Sağlanan Çalıştaylar;*

- ✓ 1-2 Haziran 2016 tarihleri arasında İstanbul' da düzenlenen "Klinik Mühendislik Modül Grubu" konulu 4. ÜTS çalıştayına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 24-25 Ağustos 2016 tarihleri arasında Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığınca Antalya' da Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliğine yönelik düzenlenen çalıştaya katılım sağlanmıştır.

*Yürütülen/Katılım Sağlanan Eğitimler;*

- ✓ 4-8 Ocak 2016 tarihleri arasında Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı bünyesinde Abant' da düzenlenen hizmet içi eğitime katılım sağlanmıştır.
- ✓ İstanbul ve İzmir Denetim Grup Başkanlıkları bünyesinde görevli olan Ürün Denetmen Yardımcılarına yönelik 5'er günlük PGD raporlama sistemi hakkında eğitimler düzenlenmiştir.
- ✓ 25-29 Nisan 2016 tarihleri arasında daire personeline ISO 13485 Tıbbi Cihazlar İçin Kalite Yönetimi Standartı Baş Denetçi eğitimi düzenlenmiş ve sınavı geçen 20 personele sertifikaları verilmiştir.
- ✓ 9-13 Mayıs 2016 tarihleri arasında Antalya' da, Kurumumuz bünyesinde görevli sağlık uzman yardımcılarına yönelik düzenlenen Sağlık Uzman Yardımcılarının Kişisel Gelişim Eğitimine Tıbbi Cihaz Denetim Daire Başkanlığı bünyesinde görevli Sağlık Uzman Yardımcıları tarafından katılım sağlanmıştır.
- ✓ 16-17 Mayıs 2016 tarihleri arasında İstanbul'da Medtronic firmasınınca düzenlenen, Kardiyovasküler Cihazlar, ICP-ICD Cihazları ve Laparoskopik Cerrahi Cihazları Tanıtımı - Uygulama Eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 7-24 Kasım 2016 tarihleri arasında Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi personeline yönelik Ankara'da Klinik Veri Değerlendirmesi ve Biyouyumluluk Değerlendirmesi konularında hizmet içi eğitim gerçekleştirilmiştir.



- ✓ 30 Kasım-1 Aralık 2016 tarihleri arasında, kamu sağlık kurumlarında görevli Uyarı Sistemi Sorumlularına yönelik, “Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemi Sorumluları Eğitimi” düzenlenmiştir.

*Yürütülen/Katılım Sağlanan Toplantılar;*

- ✓ Medcrime Sözleşmesi kapsamında 22.02.2016 tarihinde Kurumumuzda gerçekleştirilen toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ AB Komisyonunca, 08-09 Mart 2016 tarihleri arasında Brüksel’ de gerçekleştirilen Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemi Uzmanlar toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 04.05.2016 tarihinde Ankara’ da gerçekleştirilen “Tıbbi Cihaz ve Kalite” toplantısında Tıbbi Cihaz Denetim Dairesince yürütülen PGD faaliyetleri ve bu faaliyetlere ilişkin veriler hakkında sunum yapılmıştır.
- ✓ 13-17 Haziran 2016 tarihleri arasında gerçekleştirilen “Çok Paydaşlı Sağlık Sorumluları Geliştirme Programı” toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 03.08.2016 tarihinde ÜTS projesi kapsamında AB’den iki uzmanın da katılımıyla Ankara’da düzenlenen UDI (tekil cihaz tanımlama sistemi) toplantısına katılım sağlanmıştır.

*Yürütülen/Katılım Sağlanan Kongreler/Sempozyumlar;*

- ✓ 18-20 Şubat 2016 tarihleri arasında Dokuz Eylül Üniversitesi ve Türk Biyokimya Derneği ortaklığı ile İzmir’ de düzenlenen ve “Tıbbi Laboratuvar Testleri: eğitim-Öğretim, Araştırma, Üretim, Hizmet, İnovasyon, Bilişim (İnsan/Toplum Sağlığı ve Hasta Güvenliği için) konusunun işlendiği, “Türkiye In Vitro Diyagnostik Sempozyumu” na katılım sağlanarak, In-Vitro Tıbbi Tanı Cihazlarına ilişkin mevzuat ve yürütülen denetimler hakkında sunum yapılmıştır.

*Görüş Verilen Mevzuat Çalışmaları;*

- ✓ Bu kapsamda 17 mevzuat çalışmalarına katkı sağlanarak görüş verilmiştir.

*Tıbbi Cihaz Denetim Daire Başkanlığı Tarafından Katılım Sağlanan Fuarlar;*

- ✓ 25-28 Ocak 2016 tarihleri arasında Dubai’ de düzenlenen “2016 Arap Sağlık Fuarı” na Kurum Başkan Yardımcılığı düzeyinde katılım sağlanmıştır.
- ✓ 24-27 Mart 2016 tarihleri arasında İstanbul’da gerçekleştirilen “Expomed Eurasia Tıbbi Cihaz Fuarı” na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 14-17 Nisan 2016 tarihleri arasında İstanbul’ da gerçekleştirilen “13. IDEX İstanbul Ağız-Diş Sağlığı Cihaz ve Ekipmanları Fuarı”na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 13-18 Kasım 2016 tarihleri arasında Düsseldorf’ta düzenlenen “Uluslararası Medikal Ürünler ve Ekipmanlar Fuarı” na katılım sağlanmıştır.

➤ **Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;**

- ✓ 2016 yılında piyasa gözetimi ve denetimi kapsamında toplam 516 denetim yapılmış olup toplam 1198 kozmetik ürün denetlenmiştir. Denetimi yapılan 1198 ürünün; 213’ünün uygun, 606’sının teknik düzenlemeye aykırı, 379’unun ise güvensiz olduğu tespit edilmiştir. Kozmetik denetimleri sonucunda teknik düzenlemeye aykırılık ve güvensizlik gerekçesiyle toplam sekiz yüz altmış dokuz bin sekiz yüz yetmiş bir TL (869.871TL) idari para cezası uygulanmıştır.

**Tablo 41: Kozmetik GMP / PGD Faaliyetleri**

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Toplam denetim sayısı	516
Denetlenen kozmetik ürün sayısı	1.198
Teknik düzenlemeye aykırı ürün sayısı	606
Güvensiz ürün sayısı	379

- ✓ Kurumumuza çeşitli kanallardan (CİMER, BİMER, SABİM, yazılı başvurular vb.) ulaşan 333 adet şikâyet sonucunda 117 adet ürüne ilişkin denetim başlatılmıştır. Ayrıca bu şikâyetlerden 91 adedi kozmetovijilans bildirimini olarak değerlendirilmiş olup söz konusu kozmetovijilans bildirimlerine istinaden 33 denetim başlatılarak şikâyetlere ilişkin ürünler denetlenmiştir.

- ✓ Piyasaya güvenli ve kaliteli kozmetik ürün arzının temini ve üretim yerlerinde etkin GMP denetimleri ile standartlarının artırılması hedefine yönelik Kozmetik İyi Üretim Uygulamaları Denetim Formu güncellenerek üretim yerlerinde etkin GMP denetimleri artırılmıştır.
- ✓ Yapılan başvurulara istinaden Kurumumuza kayıtlı kozmetik üretim yerlerine yapılan denetimler sonrası İyi İmalat Uygulamaları (GMP) sertifikası düzenlenmektedir. Başvuruda bulunan kozmetik üretim tesisleri ürün denetmen yardımcılarımız tarafından denetlenenerek uygunluk sağladığı tespit edilen üretim yerlerine sadece ihracat amaçlı kullanım için GMP Sertifikaları düzenlenmiştir.
- ✓ Denetimlere ait sonuçlar ve güvensiz ilan edilen ürünlere yönelik ürün isim, firma ve ilgili seri numaraları ile alınan tedbirler periyodik olarak Kurumumuz internet sitesinde yayımlanarak kamuoyu ile paylaşılmıştır. Ayrıca piyasa gözetim ve denetimi faaliyetlerinin izlenmesi ve raporlanması kapsamında denetim sonuçlarının Ekonomi Bakanlığı PGDBİS veri tabanına kaydedilmesi sağlanmıştır.
- ✓ Ekonomi Bakanlığı koordinasyonunda oluşturulan Ulusal PGD Strateji Belgesi (2015-2017) kapsamında 2016 yılının ilk ve ikinci altı ayında yürütülen faaliyetleri kapsayan takip çizelgesi ve eylem planı ilgili Bakanlığa gönderilmiştir.
- ✓ Kurumumuz ve TÜBİTAK işbirliği ile yapılan “Ürün Takip Sistemi (ÜTS)” projesi çerçevesinde kozmetik ürünlerin denetim modülleri ile ilgili olarak çalışmalar yürütülmüş, konu ile ilgili çeşitli çalışma grubu, toplantı ve çalıştaylara katılım sağlanarak projenin ilerlemesinde aktif katılım sağlanmıştır.
- ✓ Sağlık mesleği mensuplarından gelen kozmetovijilans bildirim sayısının artırılması amacıyla; Türk Dermatoloji Derneği tarafından düzenlenen, 1200 deri ve zührevi hastalıklar hekiminin katıldığı 26. Ulusal Dermatoloji Kongresi’nde kozmetovijilans, kozmetik ürünlerde sağlık beyanı ve bildirimlere ilişkin sunum ve basın açıklamaları yapılmıştır. Türk Dermatoloji Derneği ile ortak çalışmalar yürütülmektedir. Diğer taraftan eczacılara yönelik; Türk Eczacılar Birliği ile iş birliği yapılarak 1500 kamu eczacısı ile 25.000 serbest eczacı iletişim bilgileri ile envanter oluşturulmuş, 54 bölge eczacı odası bilgilendirme mektubu ve kozmetovijilansa ilişkin dokümanlar gönderilmiştir.

- ✓ Tüketicilere yönelik olarak kozmetovijilans bildirimleri hakkında katılım sağlanan TV/radyo programı, gazete ve dergi röportajları, haberler ile toplantılarda bilgilendirmeler yapılmıştır. Ayrıca tüm bu bilinçlendirme çalışmaları kapsamında Kurumumuz resmi internet sitesi ve sosyal medya aracılığıyla çeşitli dönemlerde duyurular yapılmıştır.
- ✓ Sağlık beyanlı ürünlerle ilgili, mevzuata aykırı tanıtım ve satışlara yönelik yürütülen denetim faaliyetleri kapsamında, izinsiz sağlık beyanı kullanılarak ürün satış ve tanıtımı yapılan internet siteleri ile ilgili olarak;
  - 5056 internet sitesine erişimin tamamen engellenmesi sağlanmış,
  - 4.590 internet sitesinde yer alan reklamların tüketiciyi aldatıcı ve yanıltıcı olması sebebiyle Gümrük ve Ticaret Bakanlığına bildirilmiştir.
- ✓ Mevzuata aykırı şekilde sağlık beyanı belirterek ürün tanıtımı ve satışı yapanlar hakkında 8.700.000 TL (Sekiz milyon yedi yüz bin) idari para cezası uygulanmıştır.
- ✓ Tüketicinin tecrübe ve bilgi noksanlıklarını istismar ederek ürün tanıtım ve/veya satışını gerçekleştiren 138 internet sitesi ve kişi hakkında Cumhuriyet Başsavcılığına suç duyurusunda bulunulmuştur.
- ✓ 2016 yılında Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı bünyesinde görevli Sağlık Beyanı Değerlendirme Komisyonuna sunulan dosyalar çerçevesinde toplam 534 komisyon kararı alınmış olup bu kararlara göre mevzuata aykırılık durumları ile ilgili adli/idari yaptırım ve para cezaları uygulanmıştır.
- ✓ Tüketiciyi yanıltıcı reklam, pazarlama ve satışlarla etkin mücadele kapsamında;
  - Adalet Bakanlığı, tüm PGD kuruluşları, RTÜK, Erişim Sağlayıcıları Birliği, tüketici dernekleri, internet sağlayıcılarının hukuki temsilcileri ve paydaşların katılacağı çalıştay organizasyonu planlanmış olup 25 Ocak 2017 tarihinde Ankara'da gerçekleştirilecektir.
  - Halkı bilinçlendirmeye yönelik medya TV/Radyo programı, röportajlar), internet ve sosyal medya hesapları kanalıyla sürekli duyuru ve açıklamalar yapılmıştır.

- Halkı bilinçlendirmeye yönelik tüketiciyi yanıltıcı aldatıcı reklam pazarlama ve satışlarla etkin mücadele için Sağlık Beyanı konulu broşür hazırlama çalışmaları yapılmıştır.
- SMS yoluyla halkı bilinçlendirmek amacıyla SMS gönderilmesi ile ilgili planlama yapılmıştır.
- ✓ Kozmetik ürünlerin denetimleri, denetim sonuçları, ürün güvenliği ve sağlık beyanlı ürünlerin denetimleri hakkında; tüketici dernekleri, sektör temsilcileri, uygunluk değerlendirme kuruluşları, PGD kuruluşları, Üniversiteler, 81 il valiliği yöneticileri ile yapılan toplantı/kongre/seminer ve eğitimlere katılım sağlanmış, karşılıklı bilgi alışverişi ve farkındalık oluşturulmuştur. Ayrıca kozmetik ürünlerin denetimleri, ürün güvenliği hakkında; Uluslararası Kurum ve Kuruluşlarla işbirliği kapsamında yapılan toplantı ve seminerlere katılım sağlanmış, Kurumumuz temsil edilerek karşılıklı bilgi alışverişinde bulunulmuştur.

*Yürütülen/Katılım Sağlanan Eğitimler;*

- ✓ 4-8 Ocak 2016 tarihleri arasında Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı bünyesinde Abant' da düzenlenen hizmet içi eğitime katılım sağlanmıştır.
- ✓ 4 Şubat 2016 tarihinde Ekonomi Bakanlığı'nca Ankara'da düzenlenen PGDBİS Veri Tabanı Eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 8-12 Şubat 2016 haftasında Ankara'da Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesinde düzenlenen "Kozmetik Ürünlerde Güvenlilik Değerlendirmesi" konulu eğitime katılım sağlanmıştır.
- ✓ 24-28 Ekim 2016 tarihlerinde Finlandiya'da düzenlenen TAIEX – Traceability Projesi kapsamında GMP ve Piyasa Gözetimi Eğitimi'ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 14-16 Aralık 2016 tarihlerinde Ankara'da Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesinde düzenlenen "Kozmetik Ürünlerde Güvenlilik Değerlendirmesi" konulu eğitime katılım sağlanmıştır.

*Yürütülen/Katılım Sağlanan Kongreler/Sempozyumlar/Paneller;*

- ✓ 26-28 Şubat 2016 tarihinde Antalya’da düzenlenen 6. Kozmetik Kongresi’ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 19-23 Ekim 2016 tarihinde Antalya’da düzenlenen 26.Ulusal Dermatoloji Kongresi’ne “Kozmetik Ürünlerin Denetimi ve Kozmetovijilans Sistemi” konulu bilgilendirme sunumu amacıyla katılım sağlanmıştır.
- ✓ Haziran 2016 ‘da Portekiz’in Lizbon kentinde düzenlenen EHFCN/Avrupa Sağlık Hizmetlerinde Yolsuzluk ve Rüşvet ile Mücadele Ağı Kongresi’ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 7 Aralık 2016 tarihinde Ankara’da düzenlenen “Sağlık İletişimi Paradigmaları” konulu panele katılım sağlanmıştır.
- ✓ 31 Mayıs 2016 tarihinde İstanbul’da düzenlenen 9. Ekoteks Uluslararası Güvenli Ürün & Güvenli Üretim Sempozyumu’na katılım sağlanmıştır.

*Kozmetik Denetim Daire Başkanlığı Tarafından Yürütülen/Katılım Sağlanan Toplantılar;*

- ✓ 13 Ocak 2016 tarihinde Ankara’da, Ekonomi Bakanlığı’nca düzenlenen Kozmetik Sektör Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 20 Ocak 2016 tarihinde Ankara’da Ekonomi Bakanlığı’nca düzenlenen Piyasa Gözetimi ve Denetimi Koordinasyon Kurulu (PGDKK) Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 15.03.2016 tarihinde Ankara’da Ekonomi Bakanlığı’nca düzenlenen “Piyasa Gözetimi Denetiminin Etkinleştirilmesi Çalışmaları” konulu sektör toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 22-26 Şubat 2016 tarihinde Ankara’da Ekonomi Bakanlığı koordinasyonunda yürütülen PGD çalışma grubu toplantısına katılım sağlanmıştır.

- ✓ Mayıs 2016 tarihinde Brüksel’de düzenlenen EHFCN/Avrupa Sağlık Hizmetlerinde Yolsuzluk ve Rüşvet ile Mücadele Ağı koordinatörleri ile yapılan toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 15 Haziran 2016 tarihinde Türkiye Halk Sağlığı Kurumu’nda “Çok Paydaşlı Sağlık Sorumluluğunu Geliştirme Programı (ÇPSSGP) 7. Bileşeni” hakkında düzenlenen Alt Çalışma Grubu Toplantısı’na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 15-17 Haziran 2016 tarihlerinde Strazburg/Fransa’da düzenlenen Avrupa Sağlık ve İlaç Kalite Direktörlüğü (EDQM) İdari toplantı ve Kozmetik Uzmanlar Grubu Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 28.06.2016 tarihinde Ankara’da IADSA (International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations) ile Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı arasında düzenlenen “Takviye Edici Gıdalarda AB Mevzuatı” konulu toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 5 Eylül 201 tarihinde İstanbul’da düzenlenen “Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği Türkiye Kozmetik ve Temizlik Ürünleri Sanayi Meclisi” toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ ÜTS projesi kapsamında, TÜBİTAK ile gerçekleştirilen çalışma grubu ve yürütme kurulu toplantılarına katılım sağlanmıştır.

#### *Yapılan Mevzuat Çalışmaları;*

- ✓ Kozmetik üretim yeri tesislerinin GMP standartlarını artırılmasına yönelik GMP denetim formu hazırlanmış olup 16 Haziran 2016 tarihinde yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.
- ✓ 4703 sayılı Kanun yerine geçmesi planlanan “Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu Taslağı”, Gümrük ve Ticaret Bakanlığına “Kozmetik Ürün, Biyosidal Ürün, Aktif Madde İçermeyen Biyosidal Ürün ve Tıbbi Cihaz Reklamlarında Yer Alan İddialara İlişkin Kılavuz” “Üretim Reform Paketi Kanun Tasarısı” ve “Deterjanlar Hakkında Yönetmelik” mevzuatı hakkında ilgili kurum ve kuruluşlara görüş verilmiştir.

*Yürütülen Komisyon Çalışmaları;*

- ✓ Kozmetik ve Sağlık Beyanlı ürünlerle ilgili yapılan değerlendirmelerde görüş ve önerilerine başvurulmak üzere Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığımız bünyesinde görevli “Kozmetik Ürünler ve Sağlık Beyanlı Ürünlerin Güvenliğini İzleme ve Değerlendirme Komisyonu” iş ve işlemlerine devam etmiştir. Komisyon ile ilgili değişiklik yapılmış olup Komisyon “Sağlık Beyanı Değerlendirme Komisyonu” olarak yeniden yapılandırılmış, çalışmalar yürütülmüştür. Bu çalışmalar kapsamında 2016 yılında Komisyona sunulan dosyalar çerçevesinde toplam 534 Komisyon Kararı alınmıştır.
- ✓ Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı, Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü bünyesindeki Takviye Edici Gıda Komisyonu Toplantılarına gündeme göre aylık ve haftalık katılım sağlanmıştır.

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

- ✓ 2016 yılında Kurumumuz sağlık başdenetçileri/sağlık denetçileri/sağlık denetçi yardımcılarına inceleme/soruşturma için 37 iş emri verilmiştir.

*2016 yılında verilen 37 adet inceleme-soruşturmadan;*

- ✓ 18'inin incelemesi tamamlanmış ve 10 adet İnceleme Raporu, 4 adet Disiplin Soruşturma Raporu, 1 adet Suç Duyurusu Raporu düzenlenmiş olup, 4 adet değerlendirme yazısı sunulmuştur. 19 tanesinin incelemesi devam etmektedir.
- ✓ 37 adet incelemenin 11 tanesi Kurum içi inceleme olup, 26 tanesi ise Kurum dışı incelemedir. 26 incelemeden; 15 inceleme eczane, 1 inceleme ecza deposu, 1 inceleme klinik araştırma, 8 inceleme firma, 1 inceleme de hastane ile ilgilidir.
- ✓ 37 iş emri ile ilgili olarak; Makam Onayı alınmış, iş emirleri yazılmış ve Raporlara ilişkin gerekli yazışmalar yapılmıştır. Bunların sayısı 103 adettir.
- ✓ 2016 yılında Kurumumuz sağlık başdenetçileri/sağlık denetçileri/sağlık denetçi yardımcılarına Bilimsel Toplantı denetimleri için verilen iş emri sayısı 2 olup, bunların denetimleri tamamlanmış, 1 adet İnceleme Raporu ve 1 adet değerlendirme yazısı sunulmuştur.



*2015 yılında verilen 36 adet inceleme-soruşturmadan;*

- ✓ 18 tanesi 2016 yılına devretmiş olup, bunlardan 16 tanesinin incelemeleri 2016 yılında tamamlanmıştır. 16 adet inceleme sonucu; 11 adet İnceleme Raporu, 4 adet Disiplin Soruşturma Raporu, 1 adet Suç Duyurusu Raporu ile 2 adet değerlendirme yazısı sunulmuştur. 2015 yılından 2016 yılına devreden işlerden 2 tanesinin incelemesi devam etmektedir.
- ✓ Mevzuat çalışmalarına katılım sağlanmış ve görüş bildirilmiştir.
- ✓ Sağlık Denetçilerine periyodik eğitimler düzenlenmiştir.
- ✓ Görev alanına giren konularda toplantı ve kongrelere katılım sağlanmıştır.
- ✓ Muzaaa ile Etkin Mücadele Çalıştaylarına katılım sağlanmış, 1. Çalıştayda muzaaa denetimlerinin yapılışı ile ilgili bilgi amacıyla sunum yapılmıştır.

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

*PIC/S Çalışmaları Kapsamında gerçekleştirilen faaliyetler,*

- ✓ Sağlık Denetçileri bilgi güncelleme (GMP Update) teknik eğitim programı; 04-08 Ocak 2016 tarihlerinde(GMP Kılavuzu, GMP Yönetmelik güncellemesi) 28 Mart-01 Nisan 2016 tarihlerinde (Ek.2.Biyolojik Ürünlerin, Ek.12.İnsan Kanı ve Plazmadan Elde Edilen Ürünlerin Üretimi, Ek.13.Kalifikasyon ve Validasyon), 12 Ağustos 2016 tarihinde (ISO14644-1:2015, ISO14644-2:2015, WFI monografi), 28 Ekim 2016 tarihinde (GMP Guide Chapter 1, 2, 6, 7 revizyonu) eğitimleri iç ve dış eğitimcilerin katılımıyla gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 21-26 Ocak 2016 tarihlerinde PIC/S danışmanı ile üçüncü çalıştay gerçekleştirilmiştir. Şubat 2013'te gerçekleştirilen ilk çalıştay ile Ocak 2015' te gerçekleştirilen ikinci çalıştayın devamı mahiyetinde, önceki değerlendirmelerde ortaya çıkan düzeltici aksiyonlara dair uygulamadaki ilerlemenin danışman tarafından değerlendirilmesi yapılmıştır.
- ✓ PIC/S Raportörleri tarafından gönderilen Eylül 2015 tarihli «Değerlendirme Raporu» içeriğinde yer alan 15 adet soru ile ilgili açıklamalar ve dayanak dokümanları hazırlanarak, 08 Nisan 2016 tarihinde raportörlerin değerlendirmelerine sunulmuştur.

- ✓ PIC/S Raportörleri tarafından gönderilen 03 Haziran 2016 tarihli “Yorumlar” içeriğinde yer alan 11 adet soru ile ilgili açıklamaları hazırlanmış olup, 29 Ağustos 2016 tarihinde Raportörlerin değerlendirmelerine sunulmuştur.
- ✓ Halen yürürlükte bulunan, Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Kılavuzu’nun, PIC/S GMP Kılavuzuna güncellenmesi tamamlanarak, 05 Mayıs 2016 tarihli Makam Onayına istinaden 06 Mayıs 2016 tarihinde Kurum web sayfasında yayınlanmıştır. Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Kılavuzu 01 Ekim 2016 tarihinden itibaren yürürlüğe girmiştir.
- ✓ İç denetim faaliyetleri kapsamında; İlaç Denetim Dairesi bünyesinde bulunan; İlaç Piyasa Kontrol, Kalite Hataları ve Geri Çekme, “Kaçak/Sahte Ürünler Değerlendirme”, Yurtiçi ve Yurtdışı Denetim Başvuru ve Takip Birimleri ile ayrıca Eğitim Koordinasyon Biriminde, 2016/Ocak ayında birinci iç denetim ve 2016/Kasım-Aralık aylarında ikinci iç denetim gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 01-03 Haziran 2016 tarihlerinde İstanbul’da düzenlenen, CPhI organizasyonunda, Kurumumuz ile İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) ve Türkiye İlaç İhracatçıları Platformu koordinasyonu ile yürütülen çalışmaya katılım sağlanarak yerli ve yabancı sektörün PIC/S süreciyle ilgili soruları karşılanmıştır.
- ✓ 25 Kasım 2016 tarihinde, ISPE Sağlık Bilimleri Türkiye Derneği tarafından düzenlenen seminerde “PIC/S Uyum Sürecinde GMP Güncellemeleri” konulu sunum yapılmıştır.

*Kalite Yönetimi kapsamında gerçekleştirilen etkinlikler;*

- ✓ 01-03 Haziran 2016 tarihinde yapılan İstanbul Organizasyonu, CPhI (İlaç Bileşenleri Konvansiyonu)’na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 25 Kasım 2016 tarihinde İstanbul’da düzenlenen, ISPE(International Society for Pharmaceutical Engineering) (“PIC/S Uyum Sürecinde GMP Güncellemeleri”) Organizasyonuna katılım sağlanmıştır.

*Kalite Yönetim Eğitim ve Koordinasyon Biriminde Gerçekleştirilen Proje Çalışmaları;*

- ✓ Kurumumuzun, PIC/S Uluslararası İlaç Denetim İşbirliği Planına tam üyelik başvurusunun bulunması ve halen değerlendirme sürecinde olunması nedeniyle; PIC/S gerekliliklerine uygun olarak Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı bünyesinde kalite yönetim sisteminin kurulması, raportörler tarafından gönderilen değerlendirme raporlarında belirtilen gereklilikler ile ilgili düzeltici faaliyetlerin yürütülmesi, sağlık denetçileri tarafından yapılan GMP denetimleri ile İlaç Denetim Daire Başkanlığının GMP ile ilgili faaliyetleri ile ilgili olarak Kalite Yönetim Sistemine Uyum Çalışmaları sürdürülmektedir. PIC/S değerlendirme sürecinde doküman üzerinden değerlendirme tamamlanmış olup, PIC/S delegasyonu tarafından, 2016 yılı içinde Kurumumuza yapılması planlanan yerinde değerlendirme ziyareti ertelenerek, 2017 yılı Şubat ayında yapılması planlanmıştır.

*Kalite Yönetim Eğitim ve Koordinasyon Biriminde Yürütülen Mevzuat Çalışmaları;*

- ✓ Halen yürürlükte bulunan, Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Kılavuzu'nun, PIC/S GMP Kılavuzuna güncellenmesi tamamlanarak, 05 Mayıs 2016 tarihli Makam Onayına istinaden 06 Mayıs 2016 tarihinde Kurum web sayfasında yayımlanmıştır. Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Kılavuzu 01 Ekim 2016 tarihinden itibaren yürürlüğe girmiştir.

*Yürütülen Eğitim ve Koordinasyon Çalışmaları;*

- ✓ Sağlık denetçilerinin HİE; Uluslararası ve Ulusal İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Denetimleriyle ilgili ulusal ve uluslararası gelişmeler konusunda bilgilerini güncellemeleri amacıyla 28 Mart-1 Nisan 2016 tarihleri arasında Hizmetiçi eğitim programı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Sağlık denetçilerinin, ürün denetmen yardımcılarının ve denetimle görevli diğer personelin denetimlerle ilgili gelişmeler konusunda bilgilerini güncellemek amacıyla 3-8 Ocak 2016 tarihleri arasında Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığında çalışan tüm personel için Hizmetiçi eğitim programı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Tıbbi Cihaz Denetim Dairesine yeni başlayan ürün denetmen yardımcılarında ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetimi Sistemi Başdenetçilik Eğitimi 25-29 Nisan 2016 tarihleri arasında verilmiştir.

- ✓ Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığımız tarafından, Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu 89 Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliğinde, tıbbi cihaz uyarı sisteminden (Materio Vigilance) sorumlu personele, tıbbi cihazlarda karşılaşılan olumsuz olayların Kurumumuza bildirimine ilişkin farkındalığın artırılması amacıyla Antalya ilinde 30 Kasım - 1 Aralık 2016 tarihleri arasında 210 kişinin katılımı ile “Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Eğitimi” gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi, Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi, Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi Başkanlığı personeline yönelik Tıbbi Cihazlarda Klinik Veri Değerlendirme ve Biyoyumluluk Değerlendirmesi konulu eğitim programı 5-29 Eylül 2016 tarihleri arasında gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 2016 yılı içerisinde ürün denetmen yardımcısı olarak atanan personele 18.02.2016 tarihinde Kişisel Gelişim Eğitimi verilmiştir.
- ✓ Sağlık denetçi yardımcısı alımı; Kurumumuzun boş olan 7 adet sağlık denetçi yardımcısı kadrosuna personel alınmasına ilişkin yarışma sınavı ilanına çıkılmış, gelen başvurular KPSS P8 puanına göre en yüksekte düşüğe doğru sıralanarak 96 kişi yazılı sınavına alınmıştır. Yazılı sınav sonrası sözlü sınavdan da başarılı olan 7 sağlık denetçi yardımcısı Kurumumuzda göreve başlamıştır.
- ✓ Yapılan yarışma sınavı sonrası Kuruma atamaları yapılan 7 adet sağlık denetçi yardımcısı 18 Temmuz-29 Ağustos 2016 tarihleri arasında Aday Memur (Temel-Hazırlayıcı) Eğitimleri gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kurumumuza 2013 yılında ataması yapıp, yetiştirme programları başlatılan ürün denetmen yardımcılarında, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Denetmenliği Yönetmeliğinin 38. maddesine göre 3 yıllık yardımcılık dönemlerini tamamlayanların tez savunmaları alınmış ve Ürün Denetmenliği Yeterlilik Yazılı ve Sözlü Sınavları yapılmıştır. Yeterlilik sınavını geçen 38 ürün denetmen yardımcısı ürün denetmenliğine atanmıştır.

### 1.1.5 Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler

#### ➤ İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı Faaliyetleri Kapsamında;

- ✓ Aday Memur İşlemlerine ilişkin olarak, 2016 yılında 57 aday memurun asaleti tasdik edilmiş olup, ÇKYS' ye işlenmiştir.
- ✓ Askerlik İşlemleri kapsamında, 2016 yılında 10 adet askerlik işlemi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Emeklilik İşlemlerine ilişkin olarak, 2016 yılı içerisinde 6 personelimiz emekliliğe sevk edilmiştir.
- ✓ Hizmet Birleştirme İşlemleri kapsamında, memuriyetten önce SSK ve BAĞ-KUR hizmeti bulunan personelimizin talepleri üzerine SGK ile gerekli yazışmalar yapılarak, hizmet birleştirme işlemleri gerçekleştirilmiştir. 2016 yılı içerisinde 15 personelimizin hizmet birleştirme işlemi tamamlanmıştır.
- ✓ Aylıksız İzin İşlemleri; Kurumumuzda görev yapmakta iken çeşitli nedenlerden dolayı aylıksız izne ayrılan ya da aylıksız izin sonrası görevine başlayan personelimizin, bağlı buldukları daire başkanlıklarından ilgili onay alındıktan sonra; kurumdan ayrılış ya da kuruma başlayış işlemleri yapılmıştır. 2016 yılı içerisinde 50 personelimizin aylıksız izin işlemleri tamamlanmıştır.
- ✓ Yeşil Pasaport İşlemlerine ilişkin olarak, 2016 yılı içerisinde 46 adet yeşil pasaport talep formu verilmiştir.
- ✓ Muvafakat İşlemleri kapsamında, 2016 yılı içerisinde 12 personelimize dış kurum muvafakatı verilmiştir.
- ✓ İzin İşlemlerine ilişkin olarak, 2016 yılı içerisinde 4938 yıllık izin, 175 mazeret izni, 240 sevk izni, 36 doğum öncesi raporu, 39 doğum sonrası raporu, 24 babalık izni, 19 ölüm izni, 119 yurtdışı izni, 35 evlilik izni, 6480 saatlik izin, 13 refakat izni, 129 heyet raporu, 1023 tek hekim raporu, 1 hastane yatışı, 1068 görevlendirme, 36 süt izni olmak üzere toplam 14375 izin işlemi gerçekleşmiş ve bunlardan büyük bir kısmı ESY ve ÇKYS 'ye işlenerek izin formları veya sağlık raporları personel izin dosyalarına işlenmiştir.

Tablo 42: Özlük İşleri 2016 Yılı Faaliyet Bilgileri

ÖZLÜK İŞLERİ FAALİYET BİLGİLERİ	TOPLAM
Yıllık İzin Sayısı	4.938
Hastanede Yatış Sayısı	1
Hasta Sevk Sayısı	240
Evlilik İzin Sayısı	35
Babalık İzin Sayısı	24
Tek Hekim Raporu Sayısı	1.023
Heyet Raporu Sayısı	129
Doğum Öncesi İzin Sayısı	36
Doğum Sonrası Sağlık Raporu İzin Sayısı	39
Saatlik İzin Sayısı	6.480
Refakat İzin Sayısı	13
Süt İzin Sayısı	36
Ölüm İzin Sayısı	19
Mazeret İzin Sayısı	175
Görevlendirme Sayısı	1.068
Hizmet Birleştirme Sayısı	15
Sendika Üyeliği Ayrılış Başlayış Sayısı	32
Aylıksız İzin Ayrılış Sayısı	35
Aylıksız İzin Başlayış Sayısı	15
Yeşil Pasaport Başvuru Sayısı	46
Diploma-Eğitim Başvuru Kaydı Sayısı	76
Asalet Tasdik İşlemleri Sayısı	57
Hizmet Belgesi Düzenleme Sayısı	90
Emeklilik İşlemleri Sayısı	6
Kurumda Çalıştığına Dair Belge Düzenleme Sayısı	92
Dış Kurum Sicil Özeti Kaydı Sayısı	18
Askerlik Ayrılış-Başlayış Sayısı	2
Askerlik Tehir İşlemleri Sayısı	8
Mal Bildirim Beyan Sayısı	82
Yurtdışı Çıkış İşlemleri Sayısı	119
Dosya Devir Yazısı	57
Dosya Teslim Alındı Yazısı	38
Kurum Kimlik Kartı İlk Defa Çıkarma Sayısı	289
Kurum Kimlik Kartı Yenileme Sayısı	62
SGK-Hitap İşlemleri	3.056

HİTAP (Hizmet Takip Programı); SGK tarafından geliştirilen sigortalı sayılanların tüm hizmet bilgilerinin ve bu bilgilerde oluşacak değişikliklerin güncel olarak Sosyal Güvenlik Kurumunca hazırlanan web tabanlı programa internet üzerinden aktarılmasını sağlayan veri tabanı sistemidir. 2016 yılı içerisinde personelimize ait 3056 özlük hareketleri ÇKYS üzerinden HİTAP'a aktarılmıştır.

İnsan Kaynakları Arşiv İşlemlerine İlişkin olarak; Kurumumuzda çalışan 984 personelin, emekli olan, istifa eden ve ihraç edilen 113 personelin, üst düzeyde (Kurum Başkanı, Kurum Başkan Yardımcısı ve Daire Başkanları) görev yapan 23 personel olmak üzere toplamda 1146 personel klasörü oluşturulmuştur.

**Tablo 43: İnsan Kaynakları Arşiv İşlemleri Sayısal Verileri**

<b>İNSAN KAYNAKLARI ARŞİV İŞLEMLERİNE AİT SAYISAL VERİLER</b>	<b>SAYI</b>
Kurumumuzda çalışan personelin klasör sayısı	984
Emekli olan, istifa eden ve ihraç edilen personelin klasör sayısı	113
Üst düzeyde (Kurum Başkanı, Kurum Başkan Yardımcısı ve Daire Başkanları) görev yapanların Klasör Sayısı	23
TİTCK Kurum Yapılanması gerçekleşmeden Önce Emekliye Ayrılan 166 Personelin Dosyalarının İçinde Tutulduğu Klasör Sayısı	26
Toplam Personel Klasörü Sayısı	1.146

**Tablo 44: Yazı İşleri ve Disiplin İşleri 2016 Yılı Faaliyet Bilgileri**

<b>YAZI İŞLERİ VE DİSİPLİN İŞLERİ FAALİYET BİLGİLERİ</b>	<b>SAYI</b>
Görevlendirme ve/ vekalet onay işlemleri	87
Yurt dışı onay işlemleri	116
Akademik personelin görevlendirme onay işlemleri	4
Disiplin işlemleri tamamlanan	14
Disiplin işlemleri devam eden	7
Kurum içi yazışmalar	118
Kurumlar arası yazışmalar	42

Tablo 45: Atama İşleri 2016 Yılı Faaliyet Bilgileri

ATAMA İŞLERİ FAALİYET BİLGİLERİ	SAYI
Başka kurumdan atama işlemleri	59
Kurumdan istifa işlemleri	14
Geçici görevli personel işlemleri	18
Kurum içi atama işlemleri	468
Görevde yükselme atama işlemleri	24
Kurum içi ve Kurumlar arası yazışmalar	1.246

- ✓ 2017 yılı hizmet içi eğitimlere ilişkin 24 konu başlıkta eğitim belirlenerek Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne gönderilmiştir.
- ✓ Kurumumuzda stajını tamamlayan 35 stajyer öğrencinin stajına ilişkin iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ Kurumumuzda görev yapan Sağlık Uzman Yardımcılarının Sağlık Uzmanlığı Yönetmeliği doğrultusunda Tez Hazırlama iş ve işlemleri yürütülmüştür.
- ✓ 2016 yılında yetiştirilmek amacıyla yurt dışına gönderilecek Kurumumuz 9 personelinin iş ve işlemleri yürütülmüş olup, 2 personelin yurt dışına gönderilme işlemi tamamlanmıştır.
- ✓ 2017 yılında yetiştirilmek amacıyla yurt dışına gönderilecek personele ilişkin belirlenen 11 konu ve 21 kontenjan bilgisi Devlet Personel Başkanlığına bildirilmiştir.
- ✓ Kurumumuza açıktan veya naklen atanarak göreve başlayan personelin, görevin gerektirdiği bilgi, beceri ve verimliliğinin artırılarak hizmete ilgisini en yüksek düzeye çıkarmak için düzenlenecek olan uyum eğitimi programı için Hizmet İçi Uyum Eğitimi Kılavuzu taslağı hazırlanmıştır.
- ✓ Aday memur temel eğitim programının, ders notları ve sorularının gözden geçirilmesi ile engelli aday memurların temel eğitim koşullarının iyileştirilmesine ilişkin Devlet Personel Başkanlığında gerçekleştirilen Temel Eğitim Kurulu toplantısına katılım sağlanmıştır.

#### *Gerçekleştirilen Eğitimler;*

- ✓ 2016 Yılı Hizmet İçi Eğitim Planı doğrultusunda 6245 sayılı Harcırah Kanunu, Taşınır Mal Yönetmeliği, 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu ve İhale Mevzuatı, Elektronik Belge Yönetim Sistemi, Resmi Yazışma Kuralları, Kişisel Gelişim Eğitimleri konu başlıklarında Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı ile Strateji



Geliştirme Daire Başkanlığında görev yapan personele Hizmet İçi Eğitim gerçekleştirilmiştir.

- ✓ Dış İlişkiler ve Avrupa Birliği Genel Müdürlüğü Yönetim ve Protokol Daire Başkanlığınca Kurumumuz Başkanlıklarında görev yapan Sekreter, Servis Elemanı, Şoför ve Özel Güvenlik elemanlarına Protokol Eğitimi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Aday memur eğitimleri kapsamında Kurumumuzda görev yapan aday memurlara aday memur temel eğitimi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Türkiye ve Orta Doğu Amme İdaresi Enstitüsü Genel Müdürlüğünce gerçekleştirilen Kamuda Yönetici Yetkinliklerinin Artırılması Eğitim Programına taleplerimiz doğrultusunda Devlet Personel Başkanlığınca uygun bulunan Kurumumuz Daire Başkanlarının katılım sağlama iş ve işlemleri süreci yürütülmüştür.
- ✓ Kısa süreli eğitim programları kapsamında Kurum personelinin mesleki ve kişisel gelişimine katkıda bulunmak üzere Türkiye ve Orta Doğu Amme İdaresi Enstitüsü Genel Müdürlüğü'nden Kurumumuz personelinin eğitim almaları iş ve işlemleri süreci yürütülmüştür.

*Gerçekleştirilen Sınavlar;*

- ✓ Kurumumuz personeline Görevde Yükselme ve Unvan Değişikliği Sınavı gerçekleştirilmiştir.

**Tablo 46: İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı Eğitim İşleri 2016 Yılı Faaliyet Bilgileri**

EĞİTİM İŞLERİ FAALİYET BİLGİLERİ			
KONUSU	BAŞLANGIÇ-BİTİŞ TARİHİ	ŞEHİR	KATILIMCI SAYISI
Hizmet İçi Eğitim	27.04/ 01.05.2016	ANTALYA	105
Görevde Yükselme ve Unvan Değişikliği Sınavı	28.05.2016	ANKARA	76
Protokol Eğitimi	1. Grup 22 Temmuz 2016 2. Grup 29 Temmuz 2016	ANKARA	155

Kamuda Yönetici Yetkinliklerinin Artırılması Eğitimi	Ekim-Kasım-Aralık 2016	ANKARA	3
Kısa Süreli Eğitim Programları	Ekim-Kasım-Aralık 2016	ANKARA	122
Aday Memur Temel Eğitimi	19 - 30 Aralık 2016	ANKARA	58

- ✓ Kurumumuz Hukuk Müşavirliğinin talebi doğrultusunda alınması planlanan 5 Avukat ve 7 sağlık denetçi yardımcısı için Başbakanlık Personel ve Prensipler Genel Müdürlüğü ve Devlet Personel Başkanlığı nezdinde gerekli çalışmalar yapılmış ve alım ilanı Devlet Personel Başkanlığı ile Basın İlan Kurumu Web sayfalarında yayımlanmıştır.
- ✓ Kurumumuzun ihtiyaç duyduğu unvanların temini için 2016 yılı İPTAL-İHDAS çalışması yapılmıştır.
- ✓ 2016/1 ve 2016/2 dönemlerinde KPSS ile açıktan personel alımı için Unvan, derece ve sayılar belirlenerek Devlet Personel Başkanlığı web sayfasında yer alan E-Uygulama bölümünde işlenmiştir.
- ✓ 2016/6 KPSS ile açıktan Kurumumuza başlayan personelin bilgileri Devlet Personel Başkanlığı web sayfasında yer alan E-Uygulama bölümünde işlenmiştir.
- ✓ 2017 yılında Kurumumuzda istihdam edilmesi planlanan Engelli personel için Unvan, derece ve sayılar belirlenerek Devlet Personel Başkanlığı web sayfasında yer alan E-Uygulama bölümünde işlenmiştir.
- ✓ 2016 yılında EKPSS sonuçlarına göre Kurumumuzda istihdam edilen Engelli personelin bilgileri Devlet Personel Başkanlığı web sayfasında yer alan E-Uygulama bölümünde işlenmiştir.
- ✓ Kurumumuz fiili kadro durumu ile unvan ve derecelerin dolu – boş durumu bilgileri Maliye Bakanlığı E-Uygulama sayfalarında 3’ er aylık dönemler halinde işlenmiştir.

- ✓ Devlet Personel Başkanlığı Web sayfasında yer alan E-Uygulama bölümündeki kadro işlemleri (EKPSS, KPSS, SHÇEK Atamaları, Yurtdışı Eğitim, Kariyer meslek alımları gibi...) kontrol edilerek güncel olarak yapılmıştır.
- ✓ 23.08.2015 tarihli ve 29454 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 3' üncü Dönem Toplu Sözleşmenin 28 inci maddesi uyarınca 2005 yılından sonra memuriyete başlayan 520 personelimize 15.01.2016 tarihinden geçerli olmak üzere 1 derece ilerlemesi yapılmıştır.
- ✓ 2016 yılı İptal-İhdas çalışması kapsamında yapılan dolu kadro değişikliği uyarınca 30 personelimize Kadro ilerleme, 33 personelimizin asalet onayı, 25 personelimize iyi sicil, 17 personelimize orta öğretimde 1 yıl İngilizce hazırlık okumaları sebebi ile 1 kademe ve 35 personelimize Yüksek Lisans tamamlamaları dolayısı ile kademe ilerleme terfisi yapılmıştır.
- ✓ 2016 yılında 7 personelimize Hizmet değerlendirmesi işlemi yapılmıştır.
- ✓ Mükteseblerinde çeşitli sebeplerden dolayı eksiklik ve yanlışlık bulunduğu tespit edilen 11 personelimizin mükteseb düzeltme işlemi yapılmıştır.
- ✓ Bir üst öğrenimi bitirdiğini belgeleyen 7 personelin intibakları yapılmıştır.
- ✓ 2016 yılında 7 Doktora ve 1 Doçentlik değerlendirmesi yapılmıştır.
- ✓ 2016 yılında toplam 800 personelimize yıllık derece/kademe terfisi işlemi yapılmıştır.
- ✓ 675 ve 672 sayılı Kanun Hükmünde Kararnameler kapsamında memuriyetten çıkartılan 17 personelin bilgileri Devlet Personel Başkanlığı web sayfasında yer alan E-Uygulama bölümünde işlenmiştir.

Mutemetlik işleri kapsamında, 699 adet komisyon üyeleri yolluğu, 476 adet yurtiçi geçici görev yolluğu, 76 adet yurtdışı geçici görev yolluğu, 22 adet sürekli görev yolluğu(nakil gelen, nakil giden ve emekli olanlara), 44 adet sosyal haklar ödemesi(doğum ve ölüm yardımı), 52 adet personele maaş borcu çıkarma(istifa, askere gitme, ücretsiz izin vb), 191 adet işten ayrılış bildirgesi, 253 adet işe başlama bildirgesi, 245 adet komisyon toplantı ücretine ilişkin ödemeye esas belgeler düzenlenmiştir.

Tablo 47: Mutemetlik İşleri Faaliyet Bilgileri

MUTEMETLİK İŞLERİ FAALİYET BİLGİLERİ	SAYI
Komisyon Üyelerinin Yolluğu	699
Yurtiçi Geçici Görev Yolluğu	476
Yurtdışı Geçici Görev Yolluğu	76
Sürekli Görev Yolluğu (Nakil Gelen, Nakil Giden ve Emekli Olanlara)	22
Sosyal Haklar Ödemesi	44
Personele Maaş Borcu (İstifa, Askere gitme, Ücretsiz izin)	52
İşten Ayrılış Bildirgesi	191
İşe Başlama Bildirgesi	253
Hocalara Ödenen Komisyon Toplantı Ödemesi (Her ay)	245

- ✓ 8-12 Şubat 2016 tarihleri arasında 680 Kurum personeline iş güvenliği eğitimi verilmiştir.
- ✓ 2016 yılında 11.03.2016 ve 16.05.2016 tarihi olmak üzere iki kez İş Sağlığı ve Güvenliği Kurul Toplantısı yapılmıştır.
- ✓ Risk analizi kapsamında Kurum binası ve laboratuvarların risk analizi yapılmıştır.
- ✓ SAGEM tarafından talep edilen 2016 yılı üçüncü çeyreğine ilişkin istatistikî göstergeler, ilgili birimlerden temin edilerek gönderilmiştir.
- ✓ İnsan kaynakları yetkinliğinin artırılması için iş analizi çalışmaları kapsamında; İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığında pilot uygulama gerçekleştirilmiştir.

➤ **İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığı Faaliyetleri Kapsamında;**

- ✓ Kurumumuz ulaşım hizmetleri birimimiz baş şoförlüğü kontrolünde, 237 Sayılı Taşıt Kanunu çerçevesinde faaliyetlerini; 7 resmi, 18 hizmet alımı yöntemiyle toplam 25 adet araç, 3 şoför kamu personeli olmak üzere 19 şoför hizmet alımı yöntemiyle temin edilen toplam 22 personel ile yürütülmektedir.
- ✓ Hizmet alımı yöntemiyle temin edilen araç ve şoförlerden 5 tanesi İstanbul, 2 tanesi İzmir ilinde Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı bünyesinde görev yapmakta

olup diğer araçlarımızdan 8 tanesi makam hizmetlerinde kullanılmakta olup; 11 tanesi ise hizmet işlerinin yürütülmesinde kullanılmaktadır.

- ✓ Yönlendirme ve sekreteryaya hizmetleri, 4734 Sayılı Kanun kapsamında hizmet alımı yöntemiyle temin edilen (Yönlendirme Hizmet Alımı) 42 personel ile Kurum Başkanı, Kurum Başkan Yardımcıları ve Daire Başkanlarının sekreteryaya hizmetleri, arşiv hizmetleri, çağrı merkezi hizmetleri, büro hizmetleri ve yönlendirme hizmetlerini yürütmektedir.
- ✓ Personel taşıma hizmetleri Kurum çalışanlarımızdan ortalama 650 personelin evden işe, işten eve ulaşmaları ile Çevre Bakanlığının Gölbaşı yerleşkesindeki Laboratuvarlarımıza olan aktarmaları 38 adet otobüs ve minibüslerle yürütülmektedir. Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığına bağlı yaklaşık 103 personel Türkiye Halk Sağlığı Kurumu Başkanlığı ile yapılan protokol doğrultusunda Türkiye Halk Sağlığı Kurumu personel taşıma servislerinden yararlandırılmaktadır.
- ✓ Kurumumuza ait 8 resmi araç ve 18 adet hizmet alımı yöntemiyle temin edilmiş olan araçların (bunlardan 5 adedi İstanbul'da 2 adedi İzmir'de) akaryakıtlarının taşıt tanıma sistemi ile alınmasını sağlamıştır. Alınan akaryakıtların araç bazında kontrolleri sağlanmıştır.
- ✓ Harcama birimine ait bütçedeki ödeneklerin takibi, (ödeneği kullanılmayan veya ödeneği kalmayan tertipler arası aktarmalar, likitten aktarma veya tenkislerin yapılması) için Kurum bazında 80 adet ödenek gönderme belgesi düzenlenmiştir.
- ✓ Harcama birimine ait 2016 yılı bütçe hazırlık çalışmaları yapılmıştır.
- ✓ 2016 yılı içerisinde 418 adet doğrudan temin dosyası, Devlet Malzeme Ofisi üzerinden 14 alım gerçekleştirilmiştir.

**Tablo 48: Satın alma İş ve İşlemleri 2016 Yılı Faaliyet Bilgileri**

2016 YILINDA YAPILAN ALIMLAR	
ALIM TÜRÜ	ALIM SAYISI (ADET)
Açık İhale Usulü (Madde 19)	43

Pazarlık Usulü (Madde 21/b)	-
Doğrudan Temin Usulü (Madde 22/d)	418
Devlet Malzeme Ofisi Alımları	14

- ✓ Kurumumuzun “Sivil Savunma Planı” ve “Yangınlara Karşı Korunma Planı” çalışmaları tamamlanmıştır.
- ✓ Sivil Savunma Kanunu doğrultusunda; ana hizmet binamızda çalışan personelimizden oluşan, “Sivil Savunma Servisleri” oluşturulmuş, ilgililere tebliğ edilmiştir.
- ✓ İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu çerçevesinde; “İş Sağlığı ve Güvenliği Kurulu” ekibi olarak Kurumumuzun tüm çalışma ortamları birer birer yerinde ziyaret edilerek (yaklaşık 3 ay) “İş Sağlığı ve Güvenliği Risk Analizi” çalışmaları tamamlanmıştır.
- ✓ Hizmet binamızda mevcut kurulu bulunan “Yangın Algılama ve Alarm Sistemi”, “Otomatik Yangın Söndürme Sistemi” ve “Yangın Tüpleri” nin "7126 sayılı Sivil Savunma Kanunu" ve bu Kanun çerçevesinde çıkartılan "Binaların Yangından Korunması Hakkındaki Yönetmelik" 'e göre firmalarla sözleşme yapılarak periyodik bakımları yaptırılmaktadır.
- ✓ Başbakanlık AFAD ve Sivil Savunma Derneği tarafından düzenlenen Eğitim Seminerine iştirak edilmiştir.
- ✓ Kurumumuzdaki tüm çalışanlara, “İş Sağlığı ve Güvenliği Temel Eğitimleri” çerçevesinde, “Temel Yangın Güvenliği Eğitimi” verilmiştir.
- ✓ Sivil Savunma Kanunu çerçevesinde, Sivil Savunma İlk Yardım Ekibinde görevli 23 Personelimize, İl Sağlık Müdürlüğü’nce “Sertifikalı İleri Düzey İlk Yardım Eğitimi” verilmesi sağlanmıştır.
- ✓ Sivil Savunma Kanunu çerçevesinde, sivil savunma servislerinde görevli 18 personelimize, İl Sağlık Müdürlüğü’nce “Sertifikalı İlk Yardımcı Eğitimi” verilmesi sağlanmıştır.
- ✓ Hizmet binamızda güvenlik tedbirlerinin artırılmasına yönelik, özel güvenlik personelimize, yüklenici firma tarafından 2 defa olmak üzere eğitim verilmiştir.

- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarlarında (Gölbaşı) çalışan personelimize Temel Yangın Eğitimi ve Yangın Tatbikatı yaptırılmıştır.
- ✓ Temizlik, güvenlik ve yemekhane çalışanlarına, İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu doğrultusunda, yüklenici firmaya eğitimleri ve sağlık taramaları yaptırılmıştır.
- ✓ Milli Savunma Bakanlığı ve Milli Güvenlik Kurulu vb. kurum ve kuruluşlarla birlikte yürütülen projelerde (İKOS, SBS, SEKAPS) ve etkinliklerde (tatbikat, toplantı, seminer, çalıştay vs.) Kurumumuzu temsilen katılım sağlanmıştır.
- ✓ Sivil Savunma Kanunu çerçevesinde Kurum ana hizmet binamızda “seslendirme sistemi” yaptırılmıştır.
- ✓ Temizlik hizmet alımı ihalesi çerçevesinde; rutin ilaçlama faaliyeti ayda bir kez, ana hizmet binamız ile Analiz ve Kontrol Laboratuvarlarında (Hıfzıssıhha ve Gölbaşı) yapılmıştır.
- ✓ Sivil Savunma Kanunu ve Binaların Yangından Korunması Hakkındaki Yönetmelik çerçevesinde; muhtemel bir yangın, gaz sızıntısı, deprem, sabotaj vb. durumlarda, can ve mal kaybını en aza indirmek amacıyla alınacak tedbirler hususunda, 28.12.2016 tarihinde sivil savunma servislerinde görevli personelimize “Tahliye Eğitimi”, 29.12.2016 tarihinde ise tüm çalışanlarımıza yönelik “Tahliye Tatbikatı” yapılmıştır.

**Tablo 49: Giden Evrak Dağılım Cetveli**

GİDEN EVRAK DAĞILIM CETVELİ	SAYI
Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı	535
Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	38.928
Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı	22.560
Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi Başkanlığı	10.048
Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı	1.020
Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi Başkanlığı	5.300
Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Başkan Yardımcılığına bağlı Daire Başkanlıklarına ek olarak Başkan Yardımcılığından doğrudan giden 220 evrakın toplamıdır)	12.198
İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı	5.364
Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı	2.915
Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı	3.699
Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı (Başkan Yardımcılığına bağlı Daire Başkanlıklarına ek olarak Başkan Yardımcılığından doğrudan giden 17 evrakın toplamıdır)	3.320
Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı	860
İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığı	983
İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı	1.460

**TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU 2016 YILI İDARE FAALİYET RAPORU**

<b>GİDEN EVRAK DAĞILIM CETVELİ</b>	<b>SAYI</b>
Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Başkan Yardımcılığına bağlı Daire Başkanlıklarına ek olarak Başkan Yardımcılığından doğrudan giden 150 evrakın toplamıdır)	74.816
Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi Başkanlığı	592
Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı	2.276
Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi Başkanlığı	70.560
Uluslararası İlişkiler Dairesi Başkanlığı	138
Hukuk Müşavirliği	320
İç Denetim	2
İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı	61.590
Bitkisel Destek ve İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Dairesi Başkanlığı	9.554
Eczaneler ve Ecza Depoları Ruhsat Dairesi Başkanlığı	2.050
Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı	13.520
İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı	26.850
Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı	9.616
Özel Kalem Birimi	1
<b>TOPLAM</b>	<b>191.710</b>

**Tablo 50: Gelen Evrak Dağılım Cetveli**

<b>GELEN EVRAK DAĞILIM CETVELİ</b>	<b>GELEN EVRAK TOPLAMI</b>
Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı	338
Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Başkan Yardımcılığına bağlı Daire Başkanlıklarına ek olarak Başkan Yardımcılığına doğrudan gelen 37 evrakın toplamıdır.)	71.564
Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı	18.036
Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Daire Başkanlığı	42.840
Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı	434
Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi Başkanlığı	10.217
Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Başkan Yardımcılığına bağlı Daire Başkanlıklarına ek olarak Başkan Yardımcılığına doğrudan gelen 179 evrakın toplamıdır.)	8.348
İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı	1.060
Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı	3.300
Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı	3.809
Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı (Başkan Yardımcılığına bağlı Daire Başkanlıklarına ek olarak Başkan Yardımcılığına doğrudan gelen 131 evrakın toplamıdır)	5.130
Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı	1.662
İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığı	627
İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı	2.710
Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Başkan Yardımcılığına bağlı Daire Başkanlıklarına ek olarak Başkan Yardımcılığına doğrudan gelen 29 evrakın toplamıdır.)	107.750



**TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU 2016 YILI İDARE FAALİYET RAPORU**

GELEN EVRAK DAĞILIM CETVELİ	GELEN EVRAK TOPLAMI
Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi Başkanlığı	21.661
Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı	4.000
Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi Başkanlığı	81.800
Uluslararası İlişkiler Dairesi Başkanlığı	260
Hukuk Müşavirliği	1.222
İç Denetim	1
İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Başkan Yardımcılığına bağlı Daire Başkanlıklarına ek olarak Başkan Yardımcılığına doğrudan gelen 254 evrakın toplamıdır.)	108.496
Bitkisel Destek ve İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Dairesi	15.658
Eczaneler Ve Ecza Depoları Ruhsat Dairesi Başkanlığı	3.359
Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı	24.064
İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı	50.000
Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı	15.161
Özel Kalem Birimi	30
<b>TOPLAM</b>	<b>302.879</b>

- ✓ SABİM/BİMER/CİMER/SBN/BİLGİ EDİNME başvuruları kapsamında toplam **7534** başvuru için elektronik ortamda işlem yapılmış olup başvuruların tamamına cevap verilmiştir.
- ✓ Türkiye Halk Sağlığı Kurumu Kampüsü İçerisinde bulunan TİTCK Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığının hizmet verdiği C blok için 60 kVA gücünde UPS alımı yapılmıştır.
- ✓ Kurumumuzun hizmet sunduğu birimlerdeki muhtelif ısıtma, soğutma, sıhhi tesisat, aydınlatma ve elektrik arıza ve bakım onarımları gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Yeni klima montajlarının yaptırılması eski çalışmayan klimaların de montajlarının yaptırılması, İhtiyaç duyulan yerlere yeni otomatik kapılar yaptırılması ve arızalı otomatik kapıların onarımlarının yaptırılması gibi muhtelif arıza ve onarımlar hizmeti aksatmayacak şekilde giderilmiştir.
- ✓ 4.461 adet (11.033 klasör) ruhsatsız başvuru dosyasına işlem yapılmıştır.
- ✓ 916 adet (3.461 klasör) imal başvuru dosyasına işlem yapılmıştır.
- ✓ 939 adet (3.828 klasör) ithal başvuru dosyasına işlem yapılmıştır.

- ✓ ESY'den yapılan 1355 adet (7.377 klasör) dosya isteği ilgili personele iletilmiş ve ilgili personelden 6.663 adet (25.931 klasör) iade alınmıştır.
- ✓ Çeşitli birimlerin onayı ile yaklaşık 7.000 adet dosya ana depoya gönderilip yerlerine dizilmiştir.
- ✓ Engellilik ve engellilerin yasal hakları, Şehit yakınları ve gazilerin yasal hakları, çocuk gelişimi ve çocukla iletişim konuları ile ilgili olarak e-bülten yayımlanmıştır. Uzmanla buluşma toplantıları kapsamında, konusunda uzman kişiler ile Kurum personelimiz buluşturulmuştur.
- ✓ Madde bağımlılığı konusunda AMATEM görevlisinin Kurum personeline seminer vermesi sağlanmıştır.
- ✓ Lojman başvuruları alınarak, işlemler takip edilmiş ve süreç tamamlanmıştır.

➤ **Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;**

- ✓ Kurum bilişim varlıklarını daha verimli kullanabilmek, doğru ve yeterli planlama yapabilmek amacı ile alt yapı ve sistem odası envanteri çıkartılmıştır. İhtiyaçlar ve işletme sorunları belirlenmiş olup, bunların giderilmesi yönünde planlama, görüş, tasarım, araştırma çalışmaları yapılarak yeni alım şartnamesi hazırlanmıştır.
- ✓ Kurum bilişim sisteminde gelecek planları ve hedefler belirlenmiştir.
- ✓ Kurumumuzun tüm iş süreçlerinin elektronik ortama aktarılması amacıyla Kurumumuzun ihtiyaçlarına yönelik ve son teknolojik imkânlar kullanılarak geliştirilen ESY (Elektronik Süreç Yönetimi) projesi 01.03.2016 tarihinde devreye alınmıştır.
- ✓ 1 Mart 2016 tarihinde kullanıma açılan ESY projesinin kullanımı ile ilgili Kurum kullanıcılarına bilgilendirme toplantıları yapılmıştır. ESY yazılımı kullanıcı eğitimleri verilmiş, kullanım kılavuzları hazırlanmış ve kullanım videoları çekilerek yayımlanmıştır.
- ✓ 01.07.2016 tarihi itibarıyla ESY yazılımı EBS sistemi üzerinden e-imzalı başvuru alınmaya başlanmıştır.

- ✓ 03.08.2016 tarihinde Sektörle toplantı yapılarak Kurumumuza nasıl e-imzalı başvuru yapılacağına dair eğitim verilmiştir. Çeşitli kılavuzlar ve İmzaplus (dokümanları e-imzalamaya yarayan yazılım) hazırlanarak EBS web sayfasında yayınlanmıştır.
- ✓ Kurum içerisinde yapılan tüm yazışmalar elektronik ortamda elektronik belge yönetim sistemi üzerinden yapılmıştır.
- ✓ ESY Projesi masaüstü ve web uygulamalarında Kurumumuzun ihtiyaç duyduğu geliştirmeler ve güncellemeler yapılmıştır. Bu güncellemeler ile ilgili kullanıcı kılavuzları hazırlanmış, personele eğitim ve teknik destek verilmiştir.
- ✓ ESY ve EBS yazılımı ile ilgili olarak Kurum içi ve Kurum dışı kullanıcılardan gelen tüm talepler alınmış, değerlendirilmiş, talep bildir modülü üzerinden ve telefon, e-mail ve resmi yazı ile gelen tüm sorunlar çözüme ulaştırılmıştır.
- ✓ İlaç bilgilerini içeren elektronik veri tabanımızın yeniden oluşturulması çalışmalarına başlanmıştır.
- ✓ Kurumumuz bünyesinde ya da diğer kamu kurumlarında çalışan yazılımlar ile entegrasyon çalışmaları yapılmaktadır. (ÜTS, Bakanlık EBYS, İTS, MERNİS, KEP, MERSİS, VEDOP, Tek Pencere, Online Tahakkuk vb.)
- ✓ İlaç takip sistemi yardım masasına, sistem üzerinden on-line olarak yapılan paydaş başvuruları değerlendirmeye alınmış ve gerekli bilgilendirmeler yapılmıştır.
- ✓ İlaç takip sistemi yardım masasına telefon aracılığı ile yapılan başvurular çözümlenmiş, bilgilendirmeler yapılmıştır.
- ✓ İlaç ithalatlarının izlenmesi kontrol altına alınması ve ihracatın kolaylaştırılması ve veri akışının sağlanması amacı ile İlaç Takip Sistemi(İTS) ile Gümrük Bakanlığı ile entegrasyonların sağlanması için görüşmeler yapılmıştır.
- ✓ Elektronik Renkli Reçete Sistemi ile kırmızı, yeşil, turuncu ve mor reçetelerin elektronik ortamda yazılması ile ilgili çalışmalar yapılmıştır.
- ✓ ESY'de Talep Bildirim Modülü uygulaması geliştirilmiş, kurumsal teknik talepler bu yazılım aracılığı ile toplanarak hizmet verilmiştir.

- ✓ Devlet Malzeme Ofisi (DMO) üzerinden alınacak bilgisayarların firma görüşmeleri yapılmış, firmalardan uygun nitelikteki ürünler test edilmiş ve fiyat performans açısından uygun olan ürünün alımı yapılmıştır.
- ✓ Kurumumuz merkez ve hizmet binalarında bulunan kat yazıcıları için bakım sözleşmesi yapılmıştır. Kurum merkez binası ve ek binalarında bulunan mevcut sunucu, veri depolama, kenar anahtar, kablosuz erişim noktaları, donanım kaynakları envanter çalışması yapılmıştır.
- ✓ Kurum bilişim sistemlerindeki sorunlar, kablolu altyapısı, fiziksel yapı, güvenlik açıkları, kullanıcı hareketleri incelenmiştir. Belirlenen sorunların iyileştirilmesi, güvenlik açıklarının kapatılması, risk seviyelerinin azaltılması, sistemlerin konsolide edilmesi, Kurum bilişim hizmetlerinin kesintisiz hizmet verebilmesi yönünde topolojik planlama ve revizyon sistem altyapısı modernizasyonu ve donanım alımı teknik şartnamesi hazırlanmıştır.
- ✓ Kurum dış internet ve MPLS (Multi Protocol Label Swicching) hatlarının verimli kullanılması yönünde kullanıcı erişim optimizasyonu yapılmıştır.
- ✓ Kurum uygulamaları, güvenlik cihazları, log toplama cihazları sistem yedeklerinin alınması çalışmasına başlanmıştır.
- ✓ Kurum internet erişim hareketlerinin düzenlenmesi yönünde güvenlik cihazları üzerinde güvenlik tehditi olan siteler, Kurum içinde güvenlik zafiyetine yol açabilecek siteler, kumar ve bahis siteleri, ırkçılık ve nefret içeren siteler, şiddet içerikli siteler, oyun siteleri, erotik siteler engellenmiştir. Kurum internet erişim politikalarının düzenlenmesi yönünde çalışma yapılmıştır.
- ✓ Veri depolama cihazlarındaki fiziksel sorunlar tespit edilmiş, disk değişiklikleri ve parça değişimleri yapılmıştır.
- ✓ Kurumumuzda açık kaynak sistemlerin kullanımlarını araştırılması yönünde KAK 2016 - Kamu Açık-Kaynak Konferansına katılım sağlanmıştır.

**1.1.6 HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ'NCE GERÇEKLEŞTİRİLEN FAALİYETLER**

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

Bu çerçevede; Hukuk Müşavirliğinin 2016 yılı Faaliyetleri aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

**Tablo 51: Hukuk Müşavirliği 2016 Yılı Faaliyetleri**

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Açılan idari davalar sayısı	168
Bakanlık (kurum) lehine verilen kararlar (red kararları)	23
Bakanlık aleyhine verilen kararlar (iptal-kabul kararları)	17
Yürütmenin durdurulması kararları	36
Yürütmenin durdurulması red kararları	50
Davacıların temyiz talebinin kabulüne dair karar	4
Davacıların temyiz talebinin reddine dair karar	17
Bakanlığımız temyiz talebinin kabulüne dair karar	3
Bakanlığımız temyiz talebinin reddine dair karar	4
Bakanlık adına takip edilen davalar	2
Kurum adına takip edilen davalar	138
Soru önergeleri	14
Açılan adli davalar	21
Görüş bildirilen mevzuat sayısı	48
Verilen mütalaalar	254
Diğer (müzekkere, bilirkişi incelemesi vs.)	150

Gelen evrak	1.850
Giden evrak	1.650

### **1.1.7 STRATEJİ GELİŞTİRME DAİRE BAŞKANLIĞI'NCA GERÇEKLEŞTİRİLEN FAALİYETLER**

*Bütçe hazırlama ve uygulama faaliyetleri;*

2016 yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu'nun uygulanmasına ilişkin yapılan işlemler şunlardır:

- ✓ Ödeneklerin Serbest Bırakılması

2016 yılı içinde Ayrıntılı Finansman Programına uygun olarak üçer aylık dilimler halinde ödeneklerin serbest bırakılması işlemleri yapılmıştır.

- ✓ Ödenek Aktarma İşlemleri

Harcama birimlerinin talebi üzerine 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu, 2016 yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ve diğer ilgili mevzuat ve diğer mevzuat hükümleri çerçevesinde aktarma işlemleri yapılmıştır.

- ✓ Ödenek Ekleme İşlemleri

2016 yılında ihtiyaca göre ve ilgili mevzuat hükümleri çerçevesinde, likit karşılığı ödenek kaydı yapılmıştır. Bütçe uygulama sürecinin ana unsurlarını oluşturan serbest bırakma, ödenek ekleme ve ödenek aktarma gibi bütçe işlemleri 2016 yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ve ilgili Bütçe Uygulama Tebliği' nde belirtilen usul ve esaslar doğrultusunda ve e-bütçe sistemi üzerinden gerçekleştirilmiştir.

- ✓ Revize ve Tenkis İşlemleri

2016 yılında mal, hizmet ve sermaye giderlerinde ikinci üç aylık döneme ait ödeneklerin birinci üç aylık dönemde ödenmesine ilişkin revize işlemleri yapılmıştır. Ayrıca kullanılmayan ödeneklerin tenkis işlemleri de gerçekleştirilmiştir.

Yukarıda sayılan faaliyetlere ilişkin sayısal veriler aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

**Tablo 52: Bütçe ve Performans Birimi İle İlgili İstatistikler**

<b>İŞLEMİN TÜRÜ</b>	<b>SAYISI</b>
Ödenek gönderme belgesi	79
Tenkis belgesi	24
Ödenek ekleme belgesi	8
Ödenek aktarma belgesi	16
Revize	3
<b>Toplam</b>	<b>130</b>

✓ 2016 Yılı Kurumsal Mali Durum ve Beklentiler Raporunun Hazırlanması İşlemleri

5018 sayılı Kanun' un 30'uncu maddesine istinaden, Kurumumuzun 2016 yılı bütçesinin ilk altı ayının uygulama sonuçları, ikinci altı aya ilişkin beklentiler ve hedefler ile faaliyetlerimizi kapsayan 2016 yılı Kurumsal Mali Durum ve Beklentiler Raporu düzenlenerek Temmuz ayında kamuoyuna duyurulmak üzere yayımlanmıştır.

✓ Kurumumuzun 2017-2019 Dönemi Bütçesinin Hazırlanması İşlemleri

2017 yılı bütçesinin hazırlanması ile ilgili yasal sürecin başlamasıyla, Orta Vadeli Program, Orta Vadeli Mali Plan, Bütçe Çağrısı ve eki, Bütçe Hazırlama Rehberi ile Yatırım Genelgesi ve eki, Yatırım Programı Hazırlama Rehberi' nde belirtilen genel ilkeler, standartlar, hesaplama yöntemleri, bunlara ilişkin olarak kullanılacak cetveller, tablolar, diğer bilgi ve açıklamalar doğrultusunda bütçe hazırlama çalışmaları yapılmıştır.

Birimlerden gelen teklifler ve ödenek teklif tavanları doğrultusunda Kurumumuzun 2017-2019 dönemi bütçe teklifi hazırlanarak Maliye Bakanlığı'na, yatırım bütçesi ise

Kalkınma Bakanlığı'na sunulmuştur. Daha sonra Maliye Bakanlığı ve Kalkınma Bakanlığı'ndaki uzmanlar ile Kurumumuzun yetkilileri arasında yapılan görüşmeler sonucunda gelir ve gider tekliflerimize son şekli verilmiş ve onaya hazır hale getirilmiştir.

Özetle, Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından 2017-2019 dönemi Kurum bütçesinin hazırlık çalışmalarına yön verilmiş; bütçe hazırlama sürecinde kullanılacak belgeler, cetveller ve gerekli dokümanlar ile 2017 yılı bütçe tasarısı hazırlanmıştır. Bu kapsamda TBMM Plan ve Bütçe Komisyonu ile Genel Kurul Bütçe Görüşmeleri oturumlarına katılım sağlanmıştır.

✓ Kurumumuzun 2017 Yılı Performans Programının Hazırlanması İşlemleri

Bir mali yılda Kurumun stratejik planı doğrultusunda yürütmesi gereken faaliyetleri, bu faaliyetlerin kaynak ihtiyacını, performans hedef ve göstergelerini içeren, Kurum bütçesinin ve İdare Faaliyet Raporunun hazırlanmasına dayanak oluşturan 2017 yılı Performans Programı hazırlanarak yayımlanmıştır.

Yukarıda belirtilen faaliyetlere ek olarak Bütçe ve Performans çalışmaları çerçevesinde, 2016 yılına ait faaliyetler şu şekildedir;

- ✓ Bütçe işlemleri ile ilgili her türlü araştırma, inceleme, planlama ve yazışma yapılmıştır.
- ✓ Harcama birimlerinin teklif ve ihtiyaçları dikkate alınarak Ayrıntılı Finansman Programı hazırlanarak Maliye Bakanlığı'na sunulmuştur. Ayrıntılı Finansman Programının vize edilmesinden sonra 2016 yılı içerisinde uygulanması sağlanmıştır.
- ✓ Kurumumuzun 2015 Yılı Yatırım Programı İzleme ve Değerlendirme Raporu hazırlanarak Sayıştay Başkanlığı'na, Maliye Bakanlığı'na ve Kalkınma Bakanlığı'na gönderilmiştir.
- ✓ 2015 yılı Bütçe Kesin Hesabı hazırlanarak Maliye Bakanlığı'na, Sayıştay Başkanlığı'na ve Türkiye Büyük Millet Meclisi Başkanlığı'na gönderilmiştir.
- ✓ 2017 yılı bütçe hazırlık çalışmaları kapsamında TBMM Plan ve Bütçe Komisyonu ile Genel Kurul Bütçe Görüşmelerine katılım sağlanmıştır.

➤ İç Kontrol ve Ön Mali Kontrol faaliyetleri;



- ✓ 2016 yılında Strateji Geliştirme Daire Başkanlığımızca ön mali kontrol faaliyetleri, 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ile Maliye Bakanlığı tarafından yayımlanan İç Kontrol ve Ön Mali Kontrole İlişkin Usul ve Esaslar çerçevesinde hazırlanan “Ön Mali Kontrol İşlemleri Yönergesi” esaslarına göre yürütülmüştür. Buna göre taahhüt evrakı ve sözleşme tasarılarından mal ve hizmet alımları için **bir milyon Türk Lirası**, yapım işleri için **üç milyon Türk Lirasına** eşit ve bu tutarı aşanlar kontrol edilmiştir. Diğer yandan mali işlemlerde; uygulama birliğinin sağlanması ve risk unsurları dikkate alınarak, Kurumumuza bağlı harcama birimlerinin Yönergede belirtilen ekonomik kodlardan yapacakları ödemelere ait (ön ödeme dahil) ödeme emri belgelerinden; 100.000 Türk Lirası'nı (Katma Değer Vergisi hariç) aşan ödeme emirleri ve eki belgeler, harcama yetkilisince imzalanmadan önce Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından, bütçe sınıflandırılması ve ilgili mevzuat hükümlerine uygunluk yönünden ön mali kontrole tabi tutulmuştur.
- ✓ Mali kanunlarla ilgili diğer mevzuatın uygulanması konusunda üst yönetici ve harcama yetkililerine talep ettikleri konularda gerekli bilgiler sağlanmış ve danışmanlık hizmeti verilmiştir.
- ✓ Taahhüt evrakları ve sözleşme tasarılarının ön mali kontrol işlemleri gerçekleştirilmiştir.
- ✓ İnsan kaynakları Dairesi Başkanlığı'nca kontrol edilmek üzere Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı'na gönderilen kadro dağıtım cetvelleri, kadro ihdas ve kadro değişikliği ve yan ödeme cetvellerinin ön mali kontrol işlemi gerçekleştirilmiştir.

2016 yılında Ön Mali Kontrol işlemi yapılan taahhüt dosyası ve sözleşme tasarıları aşağıdaki tabloda yer almaktadır:

**Tablo 53: 2016 Yılı Ön Mali Kontrol İşlemine Tabi Tutulan Taahhüt Dosyası ve Sözleşme Tasarıları**

SN	İŞİN TANIMI
1	14 Adet Araç Kiralama ve 16 Adet Şoför Hizmet Alım İşİ
2	90 Personel ile Genel Temizlik Hizmeti ile Yemek Servisi ve Servis Sonrası Hizmet Alımı İşİ
3	TİTCK Bilgi Sistemleri Yazılım Geliştirme Hizmet Alımı İşİ
4	İlaç Takip Sistemi Yazılım Güncelleme ve Bakım Destek Hizmet Alımı İşİ
5	38 Araçla Personel Taşıma Hizmet Alımı İşİ

6	Akılcı İlaç Kullanımı Farkındalık Sempozyumu & Akılcı İlaç Kullanımı İl Koordinatörlükleri Değerlendirme Toplantısı Hizmet Alımı İşi
7	307 Kalem Kimyasal, Standart ve Kit Malzeme Alımı İşi
8	3 Kalem Kitap Tasarım, Basım ve Dağıtım Hizmet Alımı İşi
9	Akılcı Antibiyotik Kullanımı ve Farkındalık Sempozyumu & Akılcı İlaç Kullanımı İl Koordinatörlükleri Değerlendirme Toplantı Organizasyon Hizmet Alımı İşi
10	543 Kalem Referans Standart Madde Alım İşi

**Tablo 54: Ön Mali Kontrole Tabi Tutulan Dosya Sayısı**

ÖN MALİ KONTROLE TABİ TUTULAN DOSYA SAYISI		
S.N	ADI	SAYISI
1	Ödenek gönderme belgesi	79
2	Ödenek aktarma işlemleri	16
3	Kadro dağılım cetvelleri	2
4	Yan ödeme cetvelleri	1
5	Ödeme emri belgeleri ve eklerinin ön mali kontrol işlemleri	3.039
6	Muhasebe İşlem Fişleri	181

İç kontrol sisteminin kurulması ve iç kontrol eylem planı kapsamında yapılan faaliyetler Yönetim ve İç Kontrol Sistemi başlığı altında (sayfa: 71-73) ayrıntılı olarak açıklanmıştır.

*Stratejik Planlama Biriminde yürütülen faaliyetler;*

- ✓ Stratejik planının yenilenmesi çalışmaları kapsamında, Kurum (2017-2021) stratejik planı hazırlanmıştır. 2017 – 2021 dönemi stratejik plan hazırlıkları 16 Kasım 2015 tarihli ve İY 25052-1969865 sayılı iç genelge hazırlanarak Kurum personeline duyurulmasıyla başlanmış olup katılımcı yaklaşımla hazırlanan taslak stratejik plan, değerlendirilmek üzere 28 Ekim 2016 tarihinde Kalkınma Bakanlığına gönderilmiştir.
- ✓ 2016 Yılı Performans Programında yer alan performans göstergelerinin izlenmesi ile ilgili olarak Mart, Haziran, Eylül ve Aralık sonu olmak üzere üçer aylık dönemler itibarıyla izlenerek harcama birimlerimizden gelen gerçekleştirmeler konsolide edilmiştir.

- ✓ Kurumumuz 2017 yılı Performans programı hazırlık çalışmaları kapsamında programda yer alacak performans göstergeleri ve yılsonu beklenen tahmini değerler belirlenmiştir.
- ✓ Strateji Geliştirme Daire Başkanlığımızın “2016 yılı Birim Faaliyet Raporu” hazırlanarak Ocak 2017’de üst yönetime sunulmuştur.
- ✓ Görev alanımız çerçevesinde; Kurumumuz harcama birimlerine, birim faaliyet raporu hazırlama sürecinde bilgi ve danışmanlık hizmeti verilmiştir.
- ✓ Harcama birimlerinden gelen birim faaliyet raporlarını konsolide ederek bir önceki yılın (2015) **İdare Faaliyet Raporu** hazırlanmış, Şubat ayı sonunda Sayıştay Başkanlığı’na ve Maliye Bakanlığı’na gönderilmiş ve kamuoyuna duyurulmuştur.
- ✓ 2016 yılı Birim Faaliyet Raporu hazırlıklarına başlanması için “Birim Faaliyet Raporlarını Hazırlama Rehberi” düzenlenerek harcama birimlerine gönderilmiştir.
- ✓ 2016 yılı programının uygulanması, koordinasyonu ve izlenmesine dair Bakanlar Kurulu Kararı’nın “izleme raporları” başlıklı 25’inci maddesinin (a) bendine istinaden 2016 yılı programında yer alan Kurumumuzun sorumlu oldukları tedbirlerin uygulama durumları ile ilgili olarak Mart, Haziran, Eylül ve Aralık sonu olmak üzere üç aylık dönemler itibarıyla bilgiler konsolide edilerek Kalkınma Bakanlığı’na bildirmek üzere Bakanlığımıza gönderilmiştir.
- ✓ 2016 yılı TİTCK Eylem Planı’nın uygulanma durumları ile ilgili olarak Mart, Haziran, Eylül ve Aralık sonu olmak üzere üç aylık dönemler itibarıyla izlemesi yapılarak konsolide edilmiş olup Kurum Başkanlık Makamına sunulmuş olup ayrıca Bakanlığımıza gönderilmiştir.

### *Yönetim Bilgi Sistemleri Biriminde yürütülen faaliyetler;*

- ✓ Kurumumuzca tahsis edilmiş olan ve parayla ifade edilen veya edilmeyen her türlü kaynağın, faaliyetler sonucunda elde edilen çıktılar veya ulaşılan hedeflerin zaman süreleri itibarıyla nicel ve nitel yapıda kayıt altına alınması yönündeki çalışmalara diğer birimlerle işbirliği içinde devam edilmiştir. Bu verilerin raporlama ve analiz imkânı sağlayacak bileşenler içerecek şekilde ilgili veri alanlara kaydedilmesine, üst

yönetim ile diğer birimlerin karar alma süreçlerinde ihtiyaç duymaları halinde erişimlerine açık bulunmasına özel bir önem gösterilmektedir.

*Muhasebe, Kesin Hesap ve Raporlama Biriminde yürütülen faaliyetler;*

- ✓ Faaliyet döneminde; gelirlerin ve alacakların tahsili, giderlerin hak sahiplerine ödenmesi, emanet işlemlerinin yapılması ve diğer mali işlemlerin kayıt altına alınması ve raporlanması gibi muhasebe hizmetleri muhasebe yetkilisinin sorumluluğunda 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu, 2016 Yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu, Merkezi Yönetim Muhasebe Yönetmeliği, Muhasebe Yetkilisi Mutemetlerinin Görevlendirilmeleri, Yetkileri, Denetimi ve Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik, Kamu Zararlarının Tahsiline İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Yönetmelik, Ön Ödeme Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik, Merkezi Yönetim Harcama Belgeleri Yönetmeliği, Taşınır Mal Yönetmeliği ve diğer ilgili mevzuat çerçevesinde yürütülmüştür.
- ✓ Giderlerin ödenmesi aşamasında ödeme emri ve eki belgeler, 5018 sayılı Kanun'un 61'inci maddesinde belirtilen yetki çerçevesinde ve yasal süresi içinde kontrol edilmiştir. Ödemeler nakit mevcuduna, ödemede öncelik durumuna ve muhasebe kayıtlarına alınma sırasına göre yapılmıştır.

Bu kapsamda Muhasebe, Kesin Hesap ve Raporlama Biriminin 2016 yılı faaliyetleri şu şekildedir;

- ✓ Gelirlerin tahsili, giderlerin hak sahibine ödenmesi, para ve para ile ifade edilebilen değerler ile emanetlerin alınması, saklanması, ilgililere verilmesi, gönderilmesi ve diğer tüm mali işlemlere ilişkin kayıtlar gerçekleştirilmiş olup raporlanma işlemleri tamamlanmıştır.
- ✓ 2016 mali yılı içinde toplam 7.214 adet yevmiye kaydı yapılarak muhasebe hizmetleri yerine getirilmiştir.
- ✓ Ana hesap ve buna ilişkin vadeli hesaplarımızın bankadan alınan günlük ekstreye uygun olarak say2000i sistemi üzerinden muhasebe kayıtları oluşturulmuştur.
- ✓ Kamu Haznedarlığı Genel Tebliği çerçevesinde Kurumumuz mevduatının değerlendirilmesi işlemleri yapılmıştır.

- ✓ 2015 yılı Yönetim Dönemi Hesabına ilişkin belgeler hazırlanarak öngörülen süreler içerisinde Sayıştay Başkanlığı'na gönderilmiştir.
- ✓ 2015 yılı bütçe gerçekleştirmeleri, Muhasebat Genel Müdürlüğü Say2000i Sistemi verilerinden alınarak oluşturulan Kurumumuz 2015 yılı Kesin Hesabı hazırlanarak Maliye Bakanlığı'na, Sayıştay Başkanlığı'na ve TBMM Başkanlığı'na gönderilmiştir.
- ✓ Hazineden yapılacak olan nakit talepleri internet üzerinden belirtilen süreler içinde yapılmış ve nakit işlemleri takip edilmiştir.
- ✓ Kurum personeline ve harcama yetkilisi mutemetlerine bütçe içi ve bütçe dışından yapılan tüm avans ve krediler Say2000i sisteminden takip edilerek mahsup işlemleri yapılmıştır.
- ✓ Muhase, Kesin Hesap ve Raporlama Birimi veznesinde tüm nakdi işlemler ve teminat mektuplarının tahsilat ve iade işlemleri gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Sosyal Güvenlik Kurumu yükümlülükleri her ay düzenli bir şekilde yerine getirilmiştir.
- ✓ Aylık olarak vergi beyannameleri verilmiş ve tutarları vergi dairesine aktarılmıştır.
- ✓ Her ay sonunda ay sonu işlemleri yapılarak Say2000i üzerinden Muhasebat Genel Müdürlüğüne gönderilmiştir.
- ✓ 2016 yılında toplam 7.214 adet yevmiye kaydı oluşturulmuş olup, muhasebe kaydı sonucu oluşan raporlar ve yevmiye kayıtları dosyalanmış ve Sayıştay Başkanlığının denetimine hazır hale getirilmiştir.
- ✓ Kefalet, sendika kesintisi, icra, vekâlet ücreti gibi benzeri kesintiler emanete alınmış ve mevzuata uygun olarak ilgililere ödenmiştir.
- ✓ Kurumun elektrik, su, telefon vb. ödemeleri mevzuatına uygun olarak ilgililere ödenmiştir.
- ✓ Kurumun mal, hizmet ve yapım işlerine ait hak ediş ödemeleri mevzuatına uygun olarak ilgililere ödenmiştir.

- ✓ Kurum personelinin maaş, yolluk vb. özlük hakları mevzuatına uygun olarak ilgililere ödenmiştir.
- ✓ Analiz ve kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı tarafından kesilen faturaların tahakkuk, tahsilat ve takip işlemleri gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Üst yönetime sunulmak üzere Başkanlığımızla ilgili bilgi üretilmiştir.
- ✓ Taşınır işlemlerine ilişkin muhasebe kayıtları yapılmıştır.

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

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

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

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

Bu kapsamda, Kurumumuza ait taşınırların amortisman işlemleri yapılmış olup, harcama birimlerinin taşınır mal yönetim hesabı cetvelleri ile Say2000i arasında mutabakat sağlanmıştır.

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

**Tablo 55: Muhasebe - Kesin Hesap ve Raporlama Birimi İle İlgili İstatistikler**

S.N	İŞLEM TÜRÜ	SAYI
1	Yevmiye	7.214
2	Açılan kişi borcu dosyası	33
3	Başka Birimler Adına İzlenen Alacaklar Dosyası	42
4	Tahakkuku Yapılan Analiz Faturası	505
5	Açılan Taahhüt Kartı	14
6	Veznemizde bulunan kesin teminat sayısı	67
7	Kefalet Aidatı Kesintisi yapılan Personel Sayısı	11

### 1.1.8 İÇ DENETİM FAALİYETLERİ

#### ➤ İç Denetim Faaliyetleri (Danışmanlık ve Diğer Faaliyetler)

Program dışı denetim ve danışmanlık faaliyetleri kapsamında, Kurumumuzda iç denetimin danışmanlık faaliyetleri yürütülmektedir. Bu kapsamda Kurumumuzda oluşturulan İç Kontrol Proje Ekibinde, danışmanlık, eğiticilik ve kolaylaştırıcılık faaliyetleri ile katkıda bulunmaktadır.

Bu kapsamda;

- ✓ Kurumumuz 2017-2021 Stratejik Planı Hazırlama Ekibi,
- ✓ İç Kontrol Proje Ekibi çalışmalarında

danışmanlık, eğiticilik ve kolaylaştırıcılık rolleri ile iştirak edilmiştir.

Mevcut iç denetçi kaynağı ile yapılan faaliyetler aşağıda belirtilmiştir.

Bu kapsamda Kurumumuz 2017-2021 Stratejik Plan hazırlık çalışmalarında;

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

hususlarında danışmanlık ve kolaylaştırıcılık faaliyetlerinde bulunulmuştur.

Kurumumuzda iç denetçi sayısının Kamu İç Denetim Rehberinde belirtilen standartları yerine getirebilecek sayıya ve Kurumdaki iç kontrol sisteminin yeterli olgunluğa ulaşmaması nedenleriyle, iç denetimin güvence verme faaliyeti gerçekleştirilememiştir.

İç Denetim Mevzuatına istinaden Kurumumuz İç Denetim Faaliyeti Dönemsel Gözden Geçirme çalışması 01-15.12.2016 tarihleri arasında gerçekleştirilmiş ve bu çalışma sonunda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İç Denetim Birimi İç Denetim Faaliyeti Dönemsel Gözden Geçirme Raporu ile 2017 Kalite Güvence ve Geliştirme Eylem Planı hazırlanmış ve Üst Yöneticiye sunulmuştur.

- ✓ Kurumumuz denetim evreni oluşturulmuş olup, Kurumumuzun yapılanması çerçevesinde yapılan çalışmalar son şeklini aldığı faaliyetlerinin tümünün birimlerle ilişkilendirilmesi tamamlanacaktır.

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

**Tablo 56: İç Denetim Eğitim Faaliyetleri**

EĞİTİMİN KONUSU	TARİHİ	KATILIMCILAR	SAATİ
Yapılacak İhbar ve Şikâyetler ile Disiplin ve Etik İşlemlerine İlişkin İşlemler	Aralık 2016	Hukuk Müşaviri, Kurum Avukatı, İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı Personeli	2

Alınan eğitimler aşağıdaki tabloda yer aşmaktadır.



Tablo 57: İç Denetim Alınan Eğitim Bilgileri

İÇ DENETÇİ	EĞİTİM PROGRAMINI DÜZENLEYEN KURULUŞ İLE İÇERİĞİ	TARİH	SÜRESİ (SAAT)
Mehmet ÖZENEN	<b>Maliye Bakanlığı (Bütçe ve Mali Kontrol Genel Müdürlüğü)</b> 1.IIA Standartlarına İlişkin Dünyadaki Gelişmeler 2.Kalite Güvence ve Geliştirme Programı Rehberinin Tanıtımı ve İç Değerlendirme Süreçleri 3. Kalite Güvence ve Geliştirme Programı Hazırlama Süreci 4. Dönemsel Gözden Geçirme Süreci 5. Dış Değerlendirme Süreci	07-10 Mayıs 2016	15
Çiğdem ALTINYAY	<b>Maliye Bakanlığı (Bütçe ve Mali Kontrol Genel Müdürlüğü)</b> 1.Denetimde Sayısal Yöntemlerin Uygulanması 2.Denetimde Örneklem Yöntemleri ve Örneklem Sürecinin Temel Unsurları 3.Örneklem Büyüklüğüne Etki Eden Faktörler-Veri Analizi ve Kontrol Testleri 4. Örneklem Yöntemleri ve Veri Analizine Dayalı Vaka Çalışması 5. İç Denetim Raporlaması İyi Uygulamaları 6. Rapor Görselliğinde Kullanılan Yöntemler 7. Rapor Görselliğini Artırmak İçin Kullanılan Programlar ve Vaka Çalışması 8. Vaka Çalışması ve Rapor Örneklerinin Paylaşılması 9. Bilgi Teknolojilerinin Hayatımızdaki Yeri 10. Bilgi Teknolojileri Ortamında Riskler ve Olası Etkiler 11. Bilgi Teknolojileri Süreçlerinde Kontroller 12. Bilgi Teknolojileri Denetimi	04-06 Mayıs 2016	15
Çiğdem ALTINYAY	<b>Türkiye ve Orta Doğu Amme İdaresi Enstitüsü (TODAİE) (Sürekli Eğitim Merkezi)</b> 657 Sayılı Devlet Memurları Kanunu ve Uygulaması	21-25 Kasım 2016	27

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

Kurumumuzda İç Denetim Birim Başkanlığı, yeterli iç denetçi sayı olmadığı için İç Kontrol Rehberinde detaylı şekilde açıklanan rollere uygun şekilde kurulamamıştır. Bu sebepten dolayı iç denetimin güvence verme faaliyeti gerçekleştirilememekle birlikte, iç kontrol sistemi kurma çalışmalarına danışmanlık faaliyetleri kapsamında katkı sağlanmaktadır.

Mevcut iç denetçi sayısı ile iç kontrol sistemi kurma çalışmalarına danışmanlık faaliyetleri kapsamında katkı sağlanabilirken, iç kontrol sisteminin yeterli olgunluğa ulaşmasından sonra iç denetim mevzuatında belirtilen standartlara uygun güvence verme faaliyetleri ancak yeterli iç denetçi kaynağı ile gerçekleştirilebilecektir.

Kurumumuzda İç Denetim Birim Başkanlığı, yeterli iç denetçi sayı olmadığı için İç Kontrol Rehberinde detaylı şekilde açıklanan rollere uygun şekilde kurulamamıştır. Bu sebepten dolayı 2016 yılında iç denetimin güvence verme faaliyeti gerçekleştirilememiş, iç kontrol sistemi kurma ve Kurumumuz 2017-2021 Stratejik Plan hazırlık çalışmalarına danışmanlık faaliyetleri kapsamında katkı sağlanmıştır.

Mevcut iç denetçi sayısı ile 2017 yılı içinde danışmanlık faaliyetlerinin yanında güvence verme faaliyetlerine başlanması planlanmıştır. Ancak kaynak kısıtı nedeni ile tüm denetim alanlarının bir plan dönemi dâhilinde denetlenmesi mümkün olmadığından en yüksek riskli alanlardan başlanılarak denetim faaliyetleri sürdürülecektir.

## 1.2. BİRİMLERİN ETKİNLİKLERİ

2016 yılı içerisinde birimler tarafından gerçekleştirilen etkinlikler aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

**Tablo 58: Kurum Etkinlik Tablosu**

BİRİM ADI	ÇALIŞTAY	EĞİTİM	KONFERANS	KONGRE	PANEL	SEMINER	SEMPOZYUM	KURUM TANITIMI	TOPLANTI	FUAR	TOPLAM
İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI	11	55	4	6		2	5		188		271
TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI	15	42	1	10		3	5	2	193	2	273
EKONOMİK DEĞERLENDİRMELER VE LABORATUVAR HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI	15	30	3	6	2	1	6	17	108		188
DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI	8	30		4	1	2	4	5	36		90
HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ	5	2					4		87		98
DESTEK HİZMETLERİ VE BİLGİ YÖNETİMİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI	4	29	2	2		2		3	144		186
STRATEJİ GELİŞTİRME DAİRE BAŞKANLIĞI	2	11					1		79		93
<b>GENEL TOPLAM</b>	<b>60</b>	<b>199</b>	<b>10</b>	<b>28</b>	<b>3</b>	<b>10</b>	<b>25</b>	<b>27</b>	<b>835</b>	<b>2</b>	<b>1.199</b>

## 1.3 PROJE BİLGİLERİ

2016 yılında Kurumun sağlık sektöründe, biri muhtelif işler diğeri ise ürün takip sisteminin kurulması projesi olmak üzere toplam iki adet yatırım projesi bulunmaktadır. Bu projelerin gerçekleşme durumu aşağıdaki tablolarda proje bazında gösterilmiştir;

**Tablo 59: Muhtelif İşler Projesi Tablosu**

PROJE ADI	Muhtelif İşler (Büyük Onarım+Dep.güç+Makine Teçhizat+taşıtlı alımı) (TL)					
PROJE NO	2016ı000800					
YILI	PROJE ÖDENEĞİ	REVİZE ÖDENEK		TOPLAM	HARCAMA	GERÇEKLEŞME ORANI (%)
		EKLENEN	DÜŞÜLEN			
2016	4.000.000	1.350.532,88	0	5.350.532,88	5.309.735,52	99,24

2016 yılı Muhtelif işler projesi için Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile 4.000.000,00 TL ödenek tahsis edilmiş olup ekleme ile bu tutar 5.350.532,38 TL olmuştur. Muhtelif İşler Projesi için toplam ödeneğin %99,24 oranına tekabül eden 5.309.735,52 TL harcanmıştır.

**Tablo 60: Ürün Takip Sisteminin Kurulması Projesi Tablosu**

PROJE ADI	Ürün Takip Sisteminin Kurulması (TL)					
PROJE NO	2013I000640					
YILI	PROJE ÖDENEĞİ	REVİZE ÖDENEK		TOPLAM	HARCAMA	GERÇEKLEŞME ORANI (%)
		EKLENEN	DÜŞÜLEN			
2016	16.000.000,00	0	475.330,00	15.524.670,00	15.524.670,00	100%

Ürün Takip Sisteminin Kurulması Projesi için 2016 yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile 16.000.000,00 TL ödenek tahsis edilmiştir. Yıl içerisinde yapılan 475.330,00 TL lik ödenek düşülme işleminden sonra toplam proje ödeneği 15.524.670,00 TL olmuştur. Geriye kalan toplam ödeneğin tamamı harcanmıştır. Ürün Takip Sistemi Projesi için toplam ödeneğin %100 oranına tekabül eden 15.524.670,00 TL'nin tamamı harcanmıştır.

**Ürün Takip Sistemi Projesi kapsamında 2016 yılında aşağıda belirtilen faaliyetler gerçekleştirilmiştir.**

- ✓ 2016 yılı Ocak ayında Ürün Hareketleri Modülü, Ürün Geri Çağırma Modülü, Ürün Sorgulama Modülü ve Kişi Üzerine Kayıtlı Ürün Sorgulama Modülü tamamlanmış ve bu modüllere ilişkin Modül Geçici Kabulleri gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 2016 yılı Ağustos ayında Denetim Faaliyetleri Modülü ve Uyarı Modülü tamamlanmış ve bu modüllere ilişkin Modül Geçici Kabulleri gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 2016 yılı Eylül ayında Bakım ve Onarım Yönetimi Modülü, Kalibrasyon Yönetimi Modülü ve Şikâyet Bildirimi Modülü tamamlanmış ve bu modüllere ilişkin Modül Geçici Kabulleri gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Özetle, 2016 yılı içerisinde 9 adet Modül tamamlanarak bu modüllere ilişkin Modül Geçici Kabul faaliyetleri gerçekleştirilmiştir. 2016 Aralık ayı itibarıyla Proje kapsamındaki 25 adet Modül içerisinde

- 19 tanesi tamamlanmıştır,
  - 6 adet Modüle ilişkin geliştirme faaliyetleri ise devam etmektedir.
- ✓ 2016 Aralık ayı itibarıyla Sistem Geliştirme, Sistem Geçici Kabul, Sistem Kesin Kabul ve Garanti aşamalarını içeren ve 53 ay olan Sözleşme Süresi'nin 35 ayı tamamlanmıştır.
- ✓ Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Projesi'nin 4. Çalıştayı, 1-2 Haziran 2016 tarihleri arasında İstanbul'da ilgili kamu kurumları, kalibrasyon kuruluşları ve tıbbi cihaz sektörlerinin geniş katılımı ile gerçekleştirilmiştir. Ana teması Klinik Mühendislik Modül Grubu olan çalıştay oturumları süresince, proje paydaşları ile karşılıklı bilgi paylaşımında bulunulmuş ve paydaşların değerlendirmeleri ve önerileri alınmıştır.
- ✓ ÜTS ile ÇKYS (Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemi) arasında hastaneler, tıbbi cihaz satış yerleri ve doktorlara ilişkin güncel bilgilerin alınabilmesine yönelik entegrasyon sağlanmıştır. Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu (TKHK) tarafından yönetilen güncel Branş Kodlarına erişim sağlanmıştır. ÜTS ile TİTCK Elektronik Süreç Yönetimi (ESY) arasında ihtiyaç duyulan servisler geliştirilmiştir ve servisler test ortamında karşılıklı olarak çalıştırılmıştır. ÜTS ile T.C. Gümrük ve Ticaret Bakanlığı Merkezi Sicil Kayıt Sistemi ( MERSİS) arasında entegrasyon sağlanmıştır.
- ✓ 1 Mart 2016 tarihinde kozmetik firmalarının kayıt işlemleri ve kullanıcı işlemleri ile kozmetik ürünü bildirim işlemleri ÜTS üzerinden gerçek ortamda kullanıma açılmıştır. TİTCK tarafından iletilen TİTCK Elektronik Uygulamalar Projesi (EUP) Sistemi'ndeki kozmetik firma kayıtları ve bu firmaların yetkili kullanıcıları ÜTS'ye aktarılmıştır.
- ✓ 2 Mart 2016 tarihinde tıbbi cihaz firmalarının ürün kaydını yapmalarına yönelik işlemler test ortamında tıbbi cihaz firmalarının kullanımına açılmıştır.
- ✓ 28 Mart 2016 tarihinde tıbbi cihaz firmalarının tekil ürünlere yönelik hareket bildirimlerini yapmalarına yönelik işlemler test ortamında kullanıma açılmıştır.
- ✓ Tıbbi cihaz firmalarının MERSİS ve ÇKYS sorgulamalarını tamamlayarak kendilerini 'Aktif' duruma getirmeleri ve ardından ÜTS'ye aktarılan verilerini TİTUBB'daki

verileri ile karşılaştırarak aktarımın kontrolünü yapmaları, eksik veya hatalı aktarılan kayıtlarını ÜTS kullanıcı hata bildirim arayüzü (Talep Bildir) aracılığıyla bildirmeleri için 21 Aralık 2016 tarihinde ÜTS Aktarım Ortamı kurulumu yapılmıştır.

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

## 2- Performans Sonuçları Tablosu

## PEFORMANS SONUÇLARI TABLOSU

**Amaç 1: Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak.**

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

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

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2016 Hedef	2016 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. İşlemlerin Belirlenen Sürelerde sonuçlandırılma Oranı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı	60%	75%	Hedefe Ulaşıldı
2. Ortalama İlaç Ruhsatlandırma Süresi(gün)	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı	210	488	Hedefe Ulaşılamadı

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

**Performans Hedefi: Ürünlerin analizlerinde uluslararası standartlara uygunluk sağlanarak analiz sonuçlarından kaynaklanan şikayetleri azaltmak.**

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2016 Hedef	2016 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Analizlerin tekrarlanma sayısında azalma oranı	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	7%	35,06%	Hedefe Ulaşıldı
2. Analiz sonuçlarından kaynaklı şikâyetlerdeki azalma oranı	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	5%	26.31 %	Hedefe Ulaşıldı

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

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

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2016 Hedef	2016 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Kayıtlı tıbbi cihaz sayısındaki artış oranı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	10%	29,2%	Hedefe Ulaşıldı

**Hedef 1.4 : Ürünlerin güvenliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla sorun odaklı denetim anlayışıyla birlikte risk odaklı denetim anlayışını geliştirmek.**

**Performans Hedefi: Etkili ve verimli denetim sayılarını/oranlarını arttırmak.**

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2016 Hedef	2016 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Denetlenen toplam ürün sayısı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	4.520	4.350	Hedefe Ulaşılamadı
2. Uygunsuz bulunan ürün sayısının/Denetlenen ürün sayısına oranı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	65%	61%	Hedefe Ulaşılamadı
3. GCP (Good Clinical Practices-İyi Klinik Uygulamaları) denetim sayılarındaki artış oranı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	3%	-38%	Hedefe Ulaşılamadı
4. GMP (Good Manufacturing Practices-İyi Üretim Uygulamaları) denetim sayılarındaki artış oranı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	3%	3%	Hedefe Ulaşıldı
5. GPvP(Good Pharmacovigilance Practices-İyi Farmakovijilans Uygulamaları) denetim sayılarındaki artış oranı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	5%	38 %	Hedefe Ulaşıldı
6. GDP(Good Distribution Practices-İyi Dağıtım Uygulamaları)denetim sayısı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	210	224	Hedefe Ulaşıldı

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

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

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2016 Hedef	2016 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Yetki verilen tıbbi cihaz satış merkezi sayısı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	4.000	4.167	Hedefe Ulaşıldı



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

**Hedef 2.1 : Akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştırmak.**

**Performans Hedefi: Akılcı ilaç kullanımı hususunda farkındalık oluşturmak.**

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2016 Hedef	2016 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. ATC/DDD metodolojisine göre hesaplanan 1000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarının azaltılması (birim)	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	36	40,47	Hedefe Ulaşılamadı

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

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

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2016 Hedef	2016 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Doğru / değerlendirilebilir geri bildirim sayısındaki artış oranı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı	13%	% 14,53	Hedefe Ulaşıldı
2. İlgili mevzuatlarda belirtilen süreler içinde yapılan geri bildirimlerin sayısı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı	4.500	5.488	Hedefe Ulaşıldı
3. Tıbbi cihaz kaynaklı uyarı sayısındaki artış oranı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	8%	-3%	Hedefe Ulaşılamadı

**Hedef 2.3 : Sağlık çalışanlarının bilinç düzeyini arttırmak.**

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

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2016 Hedef	2016 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Eğitim ve toplantı sayısı <i>(Sağlık çalışanlarının bilinç düzeyini arttırmak hedefine ilişkin)</i>	-Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı -Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı -Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı -İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı	33	53	Hedefe Ulaşıldı

**Amaç 3: Kurumsal Mükemmelliği Sağlamak.****Hedef 3.1: Kurum çalışmalarında şeffaflık, işbirliği ve katılımı arttırmak.**

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

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2016 Hedef	2016 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Dış paydaşlarla yapılan işbirliği sayısı	Tüm Harcama Birimleri	63	97	Hedefe Ulaşıldı
2. Paylaşılan bilgi ve rapor sayısı	Tüm Harcama Birimleri	1.920	2.144	Hedefe Ulaşıldı

**Hedef 3.2: Kurum iş süreçlerini etkinleştirmek.**

**Performans Hedefi: Kurum iç kontrol sistemini kurarak süreçleri iyileştirmek.**

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2016 Hedef	2016 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. İyileştirilen süreç sayısı	Tüm Harcama Birimleri	15	21	Hedefe Ulaşıldı

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

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2016 Hedef	2016 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Lisansüstü ve yabancı dil eğitimi almış personelin oranı	Tüm Harcama Birimleri	32%	56,8%	Hedefe Ulaşıldı

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

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2016 Hedef	2016 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Kurum içinde gerçekleştirilen sosyal aktivite sayısı	Tüm Harcama Birimleri	4	4	Hedefe Ulaşıldı
2. İç paydaşların Kurumdan memnuniyetindeki artış oranı (Kurum içi iletişimi geliştirmek hedefine ilişkin)	Tüm Harcama Birimleri	5%	45,7%	Hedefe Ulaşıldı

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

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2016 Hedef	2016 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Akredite personel sayısındaki artış oranı	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	75%	2016 yılı içinde 14 personel akredite edilmiştir.	2015 verisi olmadığından <b>hesaplanamamıştır.</b>
2. Laboratuvar analizinde tekrarlanan test sayısındaki azalma oranı	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	7%	35,06%	Hedefe Ulaşıldı
3. Akredite analiz parametere sayısı	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	5	11 parametre akredite edilmiştir.	2015 verisi olmadığından <b>hesaplanamamıştır.</b>

## 3- Performans Sonuçları Tablosunun Değerlendirilmesi

## PERFORMANS SONUÇLARI TABLOSUNUN DEĞERLENDİRİLMESİ

**Amaç 1:** Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak.

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

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

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2016 Hedef	2016 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı																				
	1. İşlemlerin belirlenen sürelerde sonuçlandırılma oranı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı	60%	75%	125%																				
<b>Açıklama</b>	Günlü evrakların süreleri: 14, 30 ve 60 gündür. Elektronik Belge Yönetim Sistemi üzerinden gelen günlük evrakların, geliş tarihleri ile bitiş tarihleri göz önüne alınarak değerlendirilmiştir.																								
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	(Süresinde tamamlanan evrak sayısı/Sürelili evrak sayısı) X 100																								
<b>Analiz</b>	Hedef aşılmıştır.																								
<b>Sapmanın Nedeni</b>	Bilimsel Danışma Komisyonlarının üye sayıları artırılmış ve rutinin dışında da komisyonların toplanarak işlemlerin hızlandırılması amaçlanmıştır. Ayrıca komisyonların yanında Kurum personelinin oluşan kurullar oluşturularak sürece destek sağlanmıştır. İyileştirmeye yönelik bu çalışmalar hedefin aşılmasını sağlamıştır.																								
	2. Ortalama ilaç ruhsatlandırma süresi(gün)	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı	210	488	43%																				
<b>Açıklama</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>GÜN ARALIĞI</th> <th>RUHSAT SAYISI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0-150</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>151-180</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>181-210</td> <td>16</td> </tr> <tr> <td>211-365</td> <td>145</td> </tr> <tr> <td>366-720</td> <td>317</td> </tr> <tr> <td>721-1080</td> <td>59</td> </tr> <tr> <td>1081-1440</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>1441-1542</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>TOPLAM</td> <td>560*</td> </tr> </tbody> </table>	GÜN ARALIĞI	RUHSAT SAYISI	0-150	6	151-180	8	181-210	16	211-365	145	366-720	317	721-1080	59	1081-1440	7	1441-1542	2	TOPLAM	560*	* Değerlendirmede; 30 adet ortak pazarlama, 1 adet NTA, 35 adet ihraç ve 16 adet uç değer (1542 ve üstü) olmak üzere toplamda 82 adet ruhsat tabloya yansıtılmamış olup ortalama ilaç ruhsatlandırma süresi 487,97 olarak hesaplanmıştır.			
GÜN ARALIĞI	RUHSAT SAYISI																								
0-150	6																								
151-180	8																								
181-210	16																								
211-365	145																								
366-720	317																								
721-1080	59																								
1081-1440	7																								
1441-1542	2																								
TOPLAM	560*																								
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	(Ruhsat verilen ilaçların ruhsatlandırma süreleri toplamı/Verilen ruhsat sayısı)																								
<b>Analiz</b>	Hedefe Ulaşılamamıştır.																								
<b>Sapmanın Nedeni</b>	2015 yılının son 6 ayında ruhsat komisyonlarının çalıştırılmaması nedeniyle oluşan iş yükü bu sapmaya neden olmuştur.																								

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

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

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2016 Hedef	2016 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	<b>1. Analizlerin tekrarlanma sayısında azalma oranı</b>	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	7%	35,06%	500,86%
<b>Açıklama</b>	2016 yılında; Tıbbi Biyolojik Ürünler Laboratuvarında 201 adet, İlaç ve Kozmetik Laboratuvarında 86 adet test tekrarı olmuştur. Tıbbi Cihaz Laboratuvarında ve Özel Enstrümantal Analiz Laboratuvarında test tekrarı olmamıştır. 2016 yılında toplam 287 adet test tekrarı olmuştur.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	2015 ile 2016 yılı verileri (analiz tekrar sayıları) arasındaki farkın 2015 verilerine oranı ile hesaplanmaktadır.				
<b>Analiz</b>	Hedef aşılmıştır.				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	Cihaz kalibrasyonlarının yapılması, cihaz sistemlerinin yenilenmesi, sertifikalı kimyasal ve kaliteli deney hayvanlarının üretiminin DARUM'da yapılması test tekrarlarının öngörülenden daha fazla azalmasına neden olmuştur.				
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2016 Hedef	2016 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	<b>2. Analiz sonuçlarından kaynaklı şikâyetlerdeki azalma oranı</b>	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	5%	26,31%	526,2%
<b>Açıklama</b>	2016 yılında; Özel Enstrümantal Analiz Laboratuvarına ve İlaç ve Kozmetik Laboratuvarına şikâyet gelmemiştir. Tıbbi Cihaz Laboratuvarına 13 adet şikâyet gelmiş, Tıbbi Biyolojik Ürünler Laboratuvarına 1 adet şikâyet gelmiştir. 2016 yılında toplam 14 adet şikâyet gelmiştir.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	2015 ile 2016 yılı verileri (şikâyet sayıları) arasındaki farkın 2015 verilerine oranı ile hesaplanmaktadır.				
<b>Analiz</b>	<b>Hedef aşılmıştır.</b>				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	Kalibrasyonlu ve kalifikasyonlu cihazların kullanımı, personel eğitimleri, sertifikalı kimyasal ve deney hayvanı kullanımı ve kalite sisteminin laboratuvarlarımızda uygulamasının yerleşmesi ile akredite olmamız nedeniyle analiz sonuçlarına güvenilirlik artmış, şikâyetlerde beklenenin üzerinde azalma olmuştur.				

**TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU 2016 YILI İDARE FAALİYET RAPORU**

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

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

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2016 Hedef	2016 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	<b>1. Kayıtlı tıbbi cihaz sayısındaki artış oranı</b>	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	10%	29,2%	292%
<b>Açıklama</b>	TİTUBB sisteminde 31 Aralık 2015 tarihine kadar onaylı ürün sayısı 4.710.675 - 31 Aralık 2016 tarihine kadar onaylı ürün sayısı 6.087.177 olup kayıtlı tıbbi cihaz sayısındaki artış oranı: %29,2 olarak hesaplanmıştır.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	((2016 yılı TİTUBB' da onaylı ürün sayısı - 2015 yılı TİTUBB' da kayıtlı ürün sayısı)/ 2015 yılı TİTUBB' da kayıtlı ürün sayısı)x100				
<b>Analiz</b>	<b>Hedef aşılmıştır.</b>				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	TİTUBB sistemine yapılan başvuruların belirlenmiş olan hedeften fazla olması nedeniyle gerçekleşme oranı yüksek bulunmuştur.				

**Hedef 1.4 : Ürünlerin güvenliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla sorun odaklı denetim anlayışıyla birlikte risk odaklı denetim anlayışını geliştirmek.**

**Performans Hedefi : Etkili ve verimli denetim sayılarını/oranlarını arttırmak.**

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2016 Hedef	2016 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	<b>1. Denetlenen toplam ürün sayısı</b>	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	4.520	4.350	96,26%
<b>Açıklama</b>	PGD faaliyetleri kapsamında yıl içerisinde denetlenen toplam ürün sayıları hesaplanmıştır.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Yıl içerisindeki denetlenen toplam ürün sayıları alınarak, bir önceki yılın denetlenen toplam ürün sayısından çıkarılır. Çıkan sonuç, bir önceki yılın denetlenen ürün sayısına bölünür ve 100 ile çarpılır.Gerçekleşme Oranının Hesaplanması: (2016 Gerçekleşen/ 2016 Hedef)x 100 )				
<b>Analiz</b>	<b>Hedefe Ulaşılamamıştır</b>				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	2013 yılında göreve başlayan 47 ürün denetmen yardımcısının Eylül 2016 itibari ile 3 yıllık yardımcılık dönemlerinin tamamlanması ile tez hazırlama, tez savunma ve ürün denetmenlik yeterlik sınavından dolayı hedeflenen 4520 denetim sayısından 170 adet denetim eksik yapılmıştır. Hedeften % 3.74 lük bir sapma olmuştur.				

**TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU 2016 YILI İDARE FAALİYET RAPORU**

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2016 Hedef	2016 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	2. Uygun olmayan bulunan ürün sayısının /Denetlenen ürün sayısına oranı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	65%	61%	93,85%
<b>Açıklama</b>	PGD faaliyetleri kapsamında yıl içerisinde denetlenen ürünlerden uygun olmayan bulunan ürün sayıları bulunarak hesaplanmıştır.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Uygun olmayan bulunan ürün sayısı/denetlenen toplam ürün sayısına bölünür. Çıkan sonuç 100 ile çarpılır.				
<b>Analiz</b>	<b>Hedefe Ulaşılamamıştır</b>				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	2016 yılı içerisinde 4350 ürün denetlenmiş olup, bunlardan 2654 adedi (% 61) uygun olmayan bulunmuştur. Denetlenen ürün sayısındaki sapma nedeni ile uygun olmayan bulunan ürün sayısında da sapma olmuştur. ( Hedeften % 6,15 lik bir sapma olmuştur. $2654/4350= \% 61$ gerçekleşmiştir.)				
	3. GCP (Good Clinical Practices-İyi Klinik Uygulamaları) denetim sayılarındaki artış oranı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	3%	-38%	-1.200%
<b>Açıklama</b>	İlgili mevzuat doğrultusunda yurt içinde İyi Klinik Uygulamaları (GCP) denetimleri gerçekleştirilmiştir.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Yıl (dönem) içerisinde gerçekleştirilen GCP denetim sayısından, bir önceki dönemin GCP denetim sayısı çıkarılır. Çıkan sonuç, bir önceki yılın (dönemin)GCP denetim sayısına bölünür ve 100 ile çarpılır.				
<b>Analiz</b>	<b>Hedefe Ulaşılamamıştır.</b>				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	2015 yılında bir Hindistan firmasında ortaya çıkan olumsuz bir durumdan dolayı 2016 yılında Hindistan denetimi yapılamamıştır. 2015 yılında toplam 8, 2016 yılında toplam 5 denetim yapılmıştır. 2015 yılı GCP (Good Clinical Practices - İyi Klinik Uygulamaları) Denetim sayısı 8, 2016 yılı içerisinde 5 adet GCP denetimi gerçekleştirilmiştir. Hesaplama; $(5-8=-3)$ , $(-3/8 \times 100=-38)$				

**TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU 2016 YILI İDARE FAALİYET RAPORU**

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2016 Hedef	2016 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	4. GMP (Good Manufacturing Practices-İyi Üretim Uygulamaları) denetim sayılarındaki artış oranı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	3%	3%	100 %
<b>Açıklama</b>	İlgili mevzuat doğrultusunda yurt içinde ve yurt dışında GMP denetimleri gerçekleştirilmiştir.( 2016 yılında yurtiçi ve yurt dışında gerçekleştirilen toplam GMP denetim sayısı 187 dur. 2015 yılı içerisinde toplam 181 denetim gerçekleştirilmiştir. Hesaplama $187-181=6/181=0,03*100=3$ .) 2015 yılında toplam 21 adet GPvP(Good Pharmacovigilance Practices-İyi Farmakovijilans Uygulamaları) Denetimi gerçekleştirilmiştir. 2016 yılı içerisinde 29 adet GPvP Denetimi yapılmıştır. Hesaplama; 2015 yılı denetim sayısı 21; $(29-21=8 (8/21=0,38*100=38))$				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Yıl (dönem) içerisinde gerçekleştirilen GMP denetim sayısından, bir önceki dönemin GMP denetim sayısı çıkarılır. Çıkan sonuç, bir önceki yılın (dönemin)GMP denetim sayısına bölünür ve 100 ile çarpılır.				
<b>Analiz</b>	<b>Hedefe Ulaşılmıştır</b>				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	-				
	5. GPvP(Good Pharmacovigilance Practices-İyi Farmakovijilans Uygulamaları) denetim sayılarındaki artış oranı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	5%	38 %	760 %
<b>Açıklama</b>	İlgili mevzuat doğrultusunda farmakovijilans denetimleri gerçekleştirilmiştir.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Yıl(dönem) içerisinde gerçekleştirilen GPvP denetim sayısından, bir önceki dönemin GPvP denetim sayısı çıkarılır. Çıkan sonuç, bir önceki yılın (dönemin)GPvP denetim sayısına bölünür ve 100 ile çarpılır.				
<b>Analiz</b>	<b>Hedef Aşılmıştır</b>				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	2016 yılı içerisinde ayrı bir Farmakovijilans denetim ekibi oluşturulduğundan, denetim sayılarında hedefin üzerinde bir artış olmuştur.				



**TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU 2016 YILI İDARE FAALİYET RAPORU**

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2016 Hedef	2016 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	6. GDP(Good Distrubituon Practices-İyi Dağıtım Uygulamaları) denetim sayısı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	210	224	106,67 %
<b>Açıklama</b>	Ülke genelindeki Ecza depolarının ilgili mevzuata uygunluğu açısından denetimleri gerçekleştirilmiştir.(% 106,67 'lik bir gerçekleşme olmuştur.)				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Yıl(dönem) içerisinde gerçekleştirilen GDP denetim sayıları toplanır.				
<b>Analiz</b>	<b>Hedefe Ulaşılmıştır.</b>				
<b>Sapmanın Nedeni</b>					
<b>Hedef 1.5 : Tıbbi cihazların kalibrasyon, teknik servis ve satış hizmetlerine yönelik düzenleme ve denetim faaliyetlerini yaparak kullanım güvenliğini sağlamak</b>					
<b>Performans Hedefi: Tıbbi cihazların satış hizmetlerine yönelik düzenleme faaliyetlerini yaparak kullanım güvenliğini artırmak.</b>					
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2016 Hedef	2016 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Yetki verilen tıbbi cihaz satış merkezi sayısı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	4000	4167	104%
<b>Açıklama</b>	2016 yılı içerisinde 4167 satış merkezine yetki verilmiştir.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Yıl(dönem) içerisinde yetkilendirilen tıbbi cihaz satış merkezi sayısı alınır(Veriler ÇKYS üzerinden alınmıştır.)				
<b>Analiz</b>	<b>Hedefe ulaşılmıştır.</b>				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	--				

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

**Hedef 2.1 : Akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştırmak.**

**Performans Hedefi: Akılcı ilaç kullanımı hususunda farkındalık oluşturmak.**

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2016 Hedef	2016 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. ATC/DDD metodolojisine göre hesaplanan 1000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarının azaltılması (birim)	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	36	40,47	88,95%
<b>Açıklama</b>	ATC-DDD metodolojisinde tüketim verisi hesaplanırken kutu satış rakamları ve nüfus verileri kullanılmaktadır. 2016 hedefi 36 DID olarak belirlenmiş iken 40,47 DID olarak gerçekleşmiştir. 36 DID hedefini % 100 olarak kabul edersek; 40,47 DID, hedefin % 88,95'inin gerçekleştiğini gösterir. Bir başka deyişle % 11,55 oranında sapma olmuştur. Bu nedenle hedefe ulaşılamamıştır.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	DID birimi bazında takip edilen ATC/DDD metodolojisine göre hesaplanan söz konusu gösterge, 1000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarını ifade etmektedir. $DID = (NDDD \times 1000) / (\text{toplam nüfus} \times 366)$ formülü ile hesaplanmaktadır.				
<b>Analiz</b>	Hedefe ulaşılamamıştır.				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	Antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanmasına yönelik muhtelif faaliyetlerin amacına ulaşması, tüm paydaşların bu yönde davranış göstermeleriyle mümkün olmaktadır. Bu yönde uygulanan tüm faaliyetlerin hem sağlık hizmeti sunanlara yani sağlık profesyonellerine hem de hizmet alanlara yani halka yönelik eş zamanlı ve yoğun bir şekilde yürütülmesiyle beklenen davranış değişikliği zamanla oluşturulabilir. Yetişkinlerde davranış değişikliği oluşturmanın daha güç olması, yıl içerisinde halka yönelik yürütülen çalışmaların hemen davranışa yansıyan sonuçları beraberinde getirmemesi bu durumun nedeni olarak değerlendirilmektedir. Halka yönelik çok yönlü ve yoğun kampanyaların yapılamaması ve hekimlerimizin kanıta dayalı uygulamalarını güçlendirmek için hızlı tanı yöntemlerinin hekimlerimizin kullanımına sunulmasını gereğini ortaya koymaktadır. Ayrıca yaz aylarında bazı illerimizde yaygın olarak gastroenterit vakalarının varlığı antibiyotik tüketimini beraberinde getirmiş ve bu durumun diğer nedeni olarak değerlendirilmiştir.				

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

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

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2016 Hedef	2016 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1.Doğru/değerlendirilebilir geri bildirim sayısındaki artış oranı (yüzde)	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı	13%	14,53%	112%
<b>Açıklama</b>	İlaçlara bağlı olarak gelişen, ruhsat sahipleri tarafından TÜFAM'a bildirim zorunlu olan ciddi advers reaksiyon bildirimleri ve sağlık mesleği mensupları ya da tüketiciler tarafından doğrudan TÜFAM'a yapılan advers reaksiyon bildirimleri içinde bildirim kriterlerini karşılayan ve veritabanına kaydedilerek Dünya Sağlık Örgütüne iletilen bildirimler dikkate alınmıştır.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	[[2016 yılı doğru değerlendirilebilir geri bildirim sayısı-2015 yılı doğru değerlendirilebilir geri bildirim sayısı]*100]				
<b>Analiz</b>	Hedef aşılmıştır. ( 2015 yılı doğru değerlendirilebilir geri bildirim sayısı 4763'tür. 2016 yılı doğru değerlendirilebilir geri bildirim sayısı 5455'tir. Bu rakamlar doğrultusunda yıl sonu toplam gerçekleşme %14,53 olarak hesaplanmıştır.)				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	Advers reaksiyon bildirim sayısındaki artış doğrudan Kurumun işleyişi ile ilgili bir gösterge olmayıp dolaylı bir göstergedir. Kurum tarafından farmakovijilans ile ilgili düzenlenen eğitim ve tanıtıcı faaliyetler aracılığı ile farkındalığın artırılması hedeflenmektedir. Farkındalığın artması sonucunda bildirim sayısının da artacağı öngörüldüğünden advers reaksiyon bildirim sayıları performans göstergesi olarak kullanılmaktadır. Ancak bildirimler tüketici ve sağlık mesleği mensupları tarafından gönüllü olarak yapıldığı için Kurum faaliyetlerinin dolaylı katkısı vardır. Bu nedenle bildirim oranında her sene belirli bir artış hedeflenmekle birlikte kesin sonuçlar öngörülemez. Bildirimin çok olması yürütülen faaliyetlerin amacımıza hizmet ettiğini göstermektedir. Bu nedenle bildirim sayısının beklenenin üzerinde olması ve hedefin aşılması farmakovijilans faaliyetlerimiz açısından olumlu bir sonuçtur. 15.04.2014 tarihinde yayımlanan " İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik" gereği ilaçların kısa ürün bilgileri ve kullanma talimatına advers reaksiyon bildirim yapılması gerekliliği ve TÜFAM'ın iletişim bilgileri eklenmiştir. Bu uyarının eklenmesi sonucunda tüketicilerden gelen bildirim sayısında önemli bir artış sağlanmıştır. Farmakovijilans İrtibat Noktaları için uzaktan eğitim videosu hazırlanmıştır. Ayrıca, 3 Temmuz 2015 tarihinde yayımlanan "Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik" gereği ruhsat/izin sahibinin düzenlediği veya katkıda bulunduğu toplantılarda, Kurum tarafından hazırlanan farmakovijilans hakkında tanıtım videosunun yer alması zorunluluğu getirilmiştir.				

**TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU 2016 YILI İDARE FAALİYET RAPORU**

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2016 Hedef	2016 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	2. İlgili mevzuatlarda belirtilen süreler içinde yapılan geri bildirimlerin sayısı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı	4500	5.488	122%
<b>Açıklama</b>	İlaçlara bağlı olarak gelişen, ruhsat sahipleri tarafından TÜFAM'a bildirim zorunlu olan ciddi advers reaksiyon bildirimleri ve sağlık mesleği mensupları ya da tüketiciler tarafından doğrudan TÜFAM'a yapılan advers reaksiyon bildirimlerini içermektedir.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Yıl (dönem) içerisinde gerçekleşen advers reaksiyon bildirim sayısı toplanır.				
<b>Analiz</b>	Hedef aşılmıştır.				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	<p>Advers reaksiyon bildirim sayısındaki artış doğrudan Kurumun işleyişi ile ilgili bir gösterge olmayıp dolaylı bir göstergedir. Kurum tarafından farmakovijilans ile ilgili düzenlenen eğitim ve tanıtıcı faaliyetler aracılığı ile farkındalığın artırılması hedeflenmektedir. Farkındalığın artması sonucunda bildirim sayısının da artacağı öngörüldüğünden advers reaksiyon bildirim sayıları performans göstergesi olarak kullanılmaktadır. Ancak bildirimler tüketici ve sağlık mesleği mensupları tarafından gönüllü olarak yapıldığı için Kurum faaliyetlerinin dolaylı katkısı vardır. Bu nedenle bildirim oranında her sene belirli bir artış hedeflenmekle birlikte kesin sonuçlar öngörülememektedir. Bildirimin çok olması yürütülen faaliyetlerin amacımıza hizmet ettiğini göstermektedir. Bu nedenle bildirim sayısının beklenenin üzerinde olması ve hedefin aşılması farmakovijilans faaliyetlerimiz açısından olumlu bir sonuçtur. 15.04.2014 tarihinde yayımlanan "İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik" gereği ilaçların kısa ürün bilgileri ve kullanma talimatına advers reaksiyon bildirim yapılması gerekliliği ve TÜFAM'ın iletişim bilgileri eklenmiştir. Bu uyarının eklenmesi sonucunda tüketicilerden gelen bildirim sayısında önemli bir artış sağlanmıştır. Farmakovijilans İrtibat Noktaları için uzaktan eğitim videosu hazırlanmıştır. Ayrıca, 3 Temmuz 2015 tarihinde yayımlanan "Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik" gereği ruhsat/izin sahibinin düzenlediği veya katkıda bulunduğu toplantılarda, Kurum tarafından hazırlanan farmakovijilans hakkında tanıtım videosunun yer alması zorunluluğu getirilmiştir.</p>				

**TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU 2016 YILI İDARE FAALİYET RAPORU**

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2016 Hedef	2016 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	3. Tıbbi cihaz kaynaklı uyarı sayısındaki artış oranı (yüzde)	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	8%	-3%	-137%
<b>Açıklama</b>	Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığına yıl içerisinde bildirilen tıbbi cihazlardan kaynaklı istenmeyen etkiler hesaplanmıştır.(2016 yılında tıbbi cihaz kaynaklı 1222 adet uyarı bildirim olmuştur. 2015 yılında uyarı sayısı 1257 dir. Hesaplama: $(1222-1257) \div (-35) \times 100 = -3$ )				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	2016 yılı içerisindeki tıbbi cihaz kaynaklı uyarı sayısından, bir önceki yılın tıbbi cihaz kaynaklı uyarı sayısı çıkarılır. Çıkan sonuç, bir önceki yılın tıbbi cihaz kaynaklı uyarı sayısına bölünür ve 100 ile çarpılır.				
<b>Analiz</b>	<b>Hedefe Ulaşılamamıştır.</b>				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	Firma bildirimlerinin periyodik özetleme raporu ile toplu bildirilmesi ve firmaların ürünlerinde yaptığı iyileştirmeler neticesinde olumsuz olaylardaki bildirimlerin azalmasına bağlı olarak tıbbi cihaz kaynaklı uyarı sayılarında azalma olmuştur.				

**Hedef 2.2 : Sağlık çalışanlarının bilinç düzeyini arttırmak.**

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

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2016 Hedef	2016 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Eğitim ve toplantı sayısı (Sağlık çalışanlarının bilinç düzeyini arttırmak hedefine ilişkin)	- Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı -Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı -Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı -İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı	33	53	160%
<b>Açıklama</b>	Sağlık çalışanlarının bilinç düzeyini arttırmaya yönelik Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı,Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı,Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı,İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığınca düzenlenen eğitim ve toplantı sayıları konsolide edilmiştir.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Yapılan eğitim ve toplantı sayısı kayıtları				
<b>Analiz</b>	Hedef Aşılmıştır.				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	Süratle kendini yenileme ve ilerleme halinde bulunan Kurumumuzun kısa zamanda gelişim göstermesi ve faaliyetlerindeki artışlar 2016 yılı içinde sağlık çalışanlarının bilinç düzeyini geliştirmek için düzenlenen eğitim ve toplantı sayısında da da öngörülenin üzerinde artışa neden olmuştur. Bu nedenle göstergeye ilişkin gerçekleşmenin hedeflenenden fazla gerçekleştiği düşünülmektedir.				

**TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU 2016 YILI İDARE FAALİYET RAPORU**

Amaç 3: Kurumsal Mükemmelliği Sağlamak

Hedef 3.1: Kurum çalışmalarında şeffaflık, işbirliği ve katılımı artırarak.

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

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2016 Hedef	2016 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	<b>1. Dış paydaşlarla yapılan işbirliği sayısı</b>	Tüm Harcama Birimleri	63	97	153%
<b>Açıklama</b>	Yıl içerisinde dış paydaşlarla gerçekleştirilen toplantı ve çalıştaylar esas alınmıştır.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Ulusal ve uluslararası Kurum/Kuruluş/Örgütlerle gerçekleştirilen toplantı, çalıştay ve benzeri etkinliklerin sayısı				
<b>Analiz</b>	Hedef aşılmıştır.				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	Süratle kendini yenileme ve ilerleme halinde bulunan Kurumumuzun kısa zamanda gelişim göstermesi ve faaliyetlerindeki artışlar 2016 yılı içindeki dış paydaşlarla yapılan işbirliği sayısında da öngörülenin üzerinde artışa neden olmuştur. Bu nedenle göstergeye ilişkin gerçekleşmenin hedeflenenden fazla gerçekleştiği düşünülmektedir.				
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2016 Hedef	2016 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	<b>2. Paylaşılan bilgi ve rapor sayısı</b>	Tüm Harcama Birimleri	1.920	2.144	111%
<b>Açıklama</b>	Kurumumuz resmi internet sitesinde yayımlanmış bilgi, duyuru, rapor veya veriler, TÜFAM'a doğrudan bildirilen ciddi advers reaksiyon raporları, sendika/ dernek duyuruları, dağıtım yapılan kılavuzlar, dış paydaşlara iletilen genelgeler dikkate alınarak bir hesaplama yapılmıştır.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Evrak kayıt bilgileri				
<b>Analiz</b>	Hedef aşılmıştır.				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	Süratle kendini yenileme ve ilerleme halinde bulunan Kurumumuzun kısa zamanda gelişim göstermesi ve faaliyetlerindeki artışlar 2016 yılı içinde paylaşılan bilgi ve rapor sayısında da öngörülenin üzerinde artışa neden olmuştur. Bu nedenle göstergeye ilişkin gerçekleşmenin hedeflenenden fazla gerçekleştiği düşünülmektedir.				

**Hedef 3.2: Kurum iş süreçlerini etkinleştirmek.****Performans Hedefi: Kurum iç kontrol sistemini kurarak süreçleri iyileştirmek.**

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2016 Hedef	2016 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. İyileştirilen süreç sayısı	Tüm Harcama Birimleri	15	21	140%
<b>Açıklama</b>	(Kurumumuzda yürütülen iş süreçlerinde yapılan iyileştirme ve revizyonları (kullanılan kaynakların yeniden düzenlenmesi, yeniden tasarlanan iş süreçleri, faaliyetlerde yapılan değişiklik vb.) ifade etmektedir.İç Kontrol çalışmaları kapsamında Kurumun iş süreçleri ayrıntılı olarak belirlenmiş olup bu süreçlerdeki iyileştirmeler esas alınmıştır				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	İyileştirilen süreçlerin toplam sayısı				
<b>Analiz</b>	Hedef aşılmıştır.				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	Süratle kendini yenileme ve ilerleme halinde bulunan Kurumumuzun kısa zamanda gelişim göstermesi ve faaliyetlerindeki artışlar ile birlikte iç kontrol sistemi kurma çalışmalarının birimlerimizde oluşturduğu farkındalık neticesinde süreç iyileştirme çalışmaları hız kazanmıştır. İş ve işlemlerde standardizasyonu sağlamak amacıyla kılavuzlar ve formlar hazırlanmıştır. Böylece, 2016 yılı içindeki iyileştirilen süreç sayısında öngörülenin üzerinde artışa neden olmuştur. Bu kapsamda göstergeye ilişkin gerçekleşmenin hedeflenenden fazla gerçekleştiği düşünülmektedir.				

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

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2016 Hedef	2016 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Lisansüstü ve yabancı dil eğitimi almış personelin oranı (yüzde)	Tüm Harcama Birimleri (Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı, İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı tarafından izlenmektedir)	32%	56,8%	178%

**Açıklama** Yabancı dil eğitimi ve lisansüstü eğitim alan personel sayıları dikkate alınmıştır.**Ölçüm Yöntemi** Lisansüstü eğitim almış personel sayısının Kurum personeline oranı ile yabancı dil eğitimi almış personel sayısının kurum personeline oranının toplamı esas alınır.**Analiz** Hedef Aşılmıştır.**Sapmanın Nedeni** Kurumumuzda görev yapan ve yeni başlayan personelin büyük bir kısmı lisansüstü düzeyde eğitim almıştır. Diğer yandan yabancı dil bilen (yabancı dil sınavını kazanıp, belgeleyenler) personelin oranı da iyi bir seviyede seyretmektedir. Buna ek olarak Kurumumuzun politikası gereği lisansüstü ve yabancı dil eğitimi özendirildiği için hedefin aşıldığı düşünülmektedir.**Hedef 3.3 : Kurum içi iletişimi geliştirmek.****Performans Hedefi: Kurum içi iletişim ağlarını güçlendirerek kurum içi iletişimi geliştirmek.**

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2016 Hedef	2016 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Kurum içinde gerçekleştirilen sosyal aktivite sayısı	Tüm Harcama Birimleri (Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı, İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığı)	4	4	100%

**Açıklama** Kurumca yıl içerisinde gerçekleştirilen sosyal aktivite sayısı dikkate alınmıştır.**Ölçüm Yöntemi** Kurumca yılı içerisinde gerçekleştirilen sosyal aktiviteler esas alınır.**Analiz** Hedefe ulaşılmıştır.**Sapmanın Nedeni** -



**TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU 2016 YILI İDARE FAALİYET RAPORU**

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2016 Hedef	2016 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	<b>1. İç paydaşların Kurumdan memnuniyetindeki artış oranı (yüzde)</b>	Tüm Harcama Birimleri	5%	45,7%	% 914%
<b>Açıklama</b>	İç Paydaş Memnuniyeti anketi yılda 1 kez ve son çeyrekte uygulanmaktadır. 2016 Yılında Ekim ayı içerisinde uygulanan ankette "Kurum içi iletişim" soruları dikkate alınmıştır. Memnuniyet anketinde artış oranı, 2015 yılı değeri ile 2016 yılı değeri dikkate alınarak hesaplanmıştır.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	*2016 Gerçekleşen artış oranı = İç Paydaş Anketi (2016-2015)/2015 *100 olarak hesaplanmıştır. [(30,6-21)/21x100=%45,7] **Gerçekleşme Oranı= (2016 Gerçekleşen Artış Oranı / 2016 Hedef) *100 olarak hesaplanmıştır. [(45,7/5)x100=%914]				
<b>Analiz</b>	<b>Hedef Aşılmıştır</b>				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	Söz konusu performans göstergesi, memnuniyet anketi ile ölçülmektedir. Kurumumuz faaliyetlerini yürütürken her aşamada iç paydaşları dikkate almaktadır. Bu nedenle, göstergeye ilişkin gerçekleşmenin hedeflenenenden fazla gerçekleştiği düşünülmektedir.				
<b>Hedef 3.3 : Kurum personeli ve laboratuvarların akreditasyonunu gerçekleştirmek.</b>					
<b>Performans Hedefi: Akredite personel ve akredite analiz parametre sayısını artırmak.</b>					
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2016 Hedef	2016 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	<b>1. Akredite personel sayısındaki artış oranı (yüzde)</b>	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	75%	2016 yılı içinde 14 personel akredite edilmiştir.	2015 verisi olmadığından hesaplanamamıştır.
<b>Açıklama</b>	Laboratuvarımız bünyesinde 2015 yılında akreditasyon başvurusu yapılmış olup ilk defa 2016 yılında 14 personelin akreditasyonu gerçekleştirilmiştir.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	2015 yılı akredite personel sayısının, 2016 yılı akredite personel sayısına oranlanması ile hesaplanmaktadır.				
<b>Analiz</b>	Hesaplanamamıştır.				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	TÜRKAK tarafından 2015 yılında 6 parametre için gerçekleştirilmesi beklenen denetim ilk defa 2016 yılında yapılmış olup bekleme sürecinde 5 yeni parametre için de başvuru yapılmıştır. Bu nedenle akredite personel sayısı verisi 2016 yılında ilk defa hesaplanarak rapora girmiştir.				

**TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU 2016 YILI İDARE FAALİYET RAPORU**

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2016 Hedef	2016 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	<b>2. Laboratuvar analizinde tekrarlanan test sayısındaki azalma oranı (yüzde)</b>	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	7%	35,06%	500 %
<b>Açıklama</b>	2016 yılında; Tıbbi Biyolojik Ürünler Laboratuvarında 201 adet, İlaç ve Kozmetik Laboratuvarında 86 adet test tekrarı olmuştur. Tıbbi Cihaz Laboratuvarında ve Özel Enstrümantal Analiz Laboratuvarında test tekrarı olmamıştır. 2016 yılında toplam 287 adet test tekrarı olmuştur.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	2015 ile 2016 yılı verileri (analiz tekrar sayıları) arasındaki farkın 2015 verilerine oranı ile hesaplanmaktadır.				
<b>Analiz</b>	Hedef aşılmıştır.				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	Cihaz kalibrasyonlarının yapılması, cihaz sistemlerinin yenilenmesi, sertifikalı kimyasal ve kaliteli deney hayvanlarının üretiminin DARUM'da yapılması test tekrarlarının öngörülenden daha fazla azalmasına neden olmuştur.				
	<b>3. Akredite analiz parametere sayısı</b>	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	5	11	220%
<b>Açıklama</b>	TÜRKAK 11 parametre akredite edilmiştir.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	2015 ile 2016 yılı verileri (akredite parametre sayıları) arasındaki farkın 2015 verilerine oranı ile hesaplanmaktadır.				
<b>Analiz</b>	Hedef aşılmıştır.				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	TÜRKAK tarafından 2015 yılında 6 parametre için gerçekleştirilmesi beklenen denetim 2016 yılında yapılmış olup bekleme sürecinde 5 yeni parametre içinde başvuru yapılmıştır. Toplam 11 parametre akredite edilmiştir.				

#### **4-Performans Bilgi Sisteminin Değerlendirilmesi**

2013-2017 yıllarını kapsayan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Stratejik Planında yer alan amaç ve hedeflerine ulaşmak üzere yürütülen faaliyetleri ile bunların kaynak ihtiyaçlarını ve performans göstergelerini içeren 2016 yılı Performans Programı hazırlanmış ve uygulamaya konulmuştur.

Stratejik Plandaki amaç ve hedefler ile performans programında yer alan hedefler ve sorumlu harcama birimleri arasında bağlantı sağlanmıştır. Performans hedefleri ile bu hedeflerin izlenmesi için belirlenen performans göstergeleri ise izleme ve değerlendirme sürecinin temelini oluşturmaktadır.

Performans Programı sonuçları, Kurumumuz harcama birimlerinin gösterge gerçekleşme değerleri üçer aylık dönemler itibarıyla Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından izlenmiştir.

Değerlendirme ise yılsonunda ulaşılan gösterge gerçekleşme değerini ve bu sonuçla ilgili analizleri içermektedir. Değerlendirme kapsamında performans göstergesinin kaynağı sonuç analizi, hedeflenen değerden sapma varsa nedeni tespit edilmektedir. İzleme ve değerlendirme kapsamında üretilen rapor yılsonunda İzleme ve Değerlendirme Raporu olarak ilgili yıl İdare Faaliyet Raporuyla kamuoyuna açıklanmaktadır. Bu doğrultuda 2016 yılı performans sonuçlarının yıl içindeki üçer aylık dönemler itibarıyla izlenen sonuçları, 2016 yılı İdare Faaliyet Raporunda yer almaktadır.

Kurumumuz Performans Değerlendirme Sisteminde, Kurum çalışanlarına yönelik yıllık olarak anketler uygulanmakta ve çalışanların memnuniyet düzeyleri ölçülmektedir. Ölçümler her yıl bir önceki yıl ile kıyaslanarak iyileştirilmeye açık alanlar saptanmakta ve raporlanmaktadır. Farklı üst politika belgelerinde yer alan, Kurumumuz öncelikli alanlarının takibini sağlayan performans göstergelerine yönelik hesaplamalar yapılmakta ve ilgili iç/dış paydaşlarla paylaşılmaktadır.

#### IV- KURUMSAL KABİLİYET VE KAPASİTENİN DEĞERLENDİRİLMESİ

##### A-ÜSTÜNLÜKLER

- ✓ İlaç, kozmetik ve tıbbi cihaz alanında ulusal otorite olması,
- ✓ Öz gelirleri sayesinde güçlü mali yapıya sahip olup istediği dönüşümleri ve projeleri hayata geçirebilecek yeterlikte olması,
- ✓ Dinamik sektörlere hizmet veriyor olması,
- ✓ Uzmanlaşmış ve işini sahiplenen özverili personele sahip olması
- ✓ Güvensiz ürünlerle ilgili bilgilerin medya organları aracılığıyla kamuoyuna duyurulmasının Kuruma olan güveni pekiştirmesi,
- ✓ Hasta bazlı ihtiyaçlar doğrultusunda hizmet verme süresinin en aza indirilmiş olması,
- ✓ Kamuoyunda PGD faaliyetlerine yönelik farkındalığın gün geçtikçe artması ve hükümet eylem planında yer alması,
- ✓ İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik sektörünü düzenleyen ulusal düzeyde birçok mevzuatın yayımlanmış olması,
- ✓ Paydaşlarla ve diğer kamu kurumları ile işbirliği içinde olması, bu konuda eşgüdüm sağlayıcı rol üstlenmesi,

##### B-ZAYIFLIKLAR

- ✓ Birimlerin farklı yerleşkelerde olması,
- ✓ Performans değerlendirmesi ve bu konuya ilişkin kriterlerin belirlenmemiş olması,
- ✓ Birimler arasındaki iletişim ve koordinasyonda zaman zaman aksaklıkların yaşanması,

- ✓ Fiziki çalışma ortamındaki yetersiz alan ve açık ofis sisteminin getirdiği olumsuzluklar.

### C-DEĞERLENDİRME

Kurumumuzda Kalkınma Planı, Hükümet Programı, Orta Vadeli Program, Orta Vadeli Mali Plan ve Yılı Programı gibi üst politika belgeleri doğrultusunda çalışmalar yürütülmüş, Bakanlığımız Stratejik Planı (2013-2017), Kurumumuz Stratejik Planı (2013-2017), Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ile sektörel strateji belgeleri ve eylem planları kapsamında faaliyetler gerçekleştirilmiştir.

Kurumumuz Vizyonunun çizdiği çerçeve ve üstlenmiş olduğu misyonun gerekleri doğrultusunda 2016 yılında;

- ✓ Halkımızın en güncel tedavi seçeneklerine hızlı ulaşımı ve ülkemiz ekonomisi için en avantajlı ilaçların öncelikli olarak ruhsatlandırılması amacı ile Sayın Bakanlık Makamının Oluru ile **önceliklendirme kurulu** kurulmuş, kurul çalışmalarına ivedilikle başlamıştır. Bu kapsamda 383 ürün önceliklendirilmiştir.
- ✓ 2016'da farmakovijilans irtibat noktaları için uzaktan eğitim modülü hazırlanmış ve faaliyete geçirilmiştir.
- ✓ Sağlık Bakanlığı tarafından izinli bitkisel ürünlerin piyasada belirleyiciliğini sağlayacak logo tasarım çalışmaları yapılmış ve kullanılacak logo belirlenmiştir.
- ✓ Türkiye genelindeki tüm aktarlar kayıt altına alınmıştır.
- ✓ Ülkemizde üretilen veya ithalatı yapılan tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin piyasaya arzından satılıp kullanıldığı yere ve hastaya kadar takibini amaçlayan Ürün Takip Sistemi Projesi kapsamındaki 25 adet Modül içerisinde 19 tanesi, projenin ise %80'lik bölümü tamamlanmıştır.
- ✓ ÜTS'nin açıldığı 1 Mart 2016 tarihinden bu yana Barkod ile pazara arz edilmek üzere 21.000 çeşit yeni kozmetik ürün incelenmiş, güvensiz olanlar ile başka mevzuata (İlaç, Tıbbi Cihaz, Biyosidal, Gıda vd.) tabi olanların piyasaya arzı engellenmiştir.

- ✓ İnternette satışı yapılan sahte-kaçak ilaçlar ile ilgili 1309 siteye erişim engellenmiş, 209 site hakkında Savcılıklara suç duyurusunda bulunulmuştur.
- ✓ Kozmetik ile ilgili piyasa gözetimi denetimi faaliyetleri kapsamında toplam 516 denetim yapılmış olup toplam 1198 kozmetik ürün denetlenmiştir. Denetimi yapılan 1198 ürünün; 213'ünün uygun, 606'sının teknik düzenlemeye aykırı, 379'unun ise güvensiz olduğu tespit edilmiştir. Kozmetik denetimleri sonucunda teknik düzenlemeye aykırılık ve güvensizlik gerekçesiyle toplam sekiz yüz altmış dokuz bin sekiz yüz yetmiş bir TL (869.871TL) idari para cezası uygulanmıştır.
- ✓ 2016 Yılı Tıbbi Cihaz Piyasa Gözetimi ve Denetimi faaliyetleri kapsamında 3.150 adet tıbbi cihaz denetlenmiştir. Denetlenen tıbbi cihazlardan 1.672 adedinin uygunsuz, 153 adedinin güvensiz olduğu tespit edilmiş olup 82 firmaya idari yaptırım ve 2.708.100 TL (iki milyon yedi yüz sekiz bin yüz Türk Lirası) idari para cezası uygulanmıştır.
- ✓ Vatandaşlarımızda akılcı ilaç kullanımı bilincini ve farkındalığını artırmak adına Türkiye genelinde toplantılar düzenlenmiştir.
- ✓ 2016 yılında Analiz ve Kontrol Laboratuvarları TÜRKAK 17025 akreditasyon sürecinin 1. Basamağı olan 11 analiz parametre üzerinden akreditasyon tamamlanmıştır.
- ✓ Manuel olarak reçete edilen renkli reçetelerin (Kırmızı, mor, yeşil ve turuncu reçete) elektronik ortamda yazılması hususunda çalışmalar tamamlanmış olup pilot uygulamaya Kasım ayının ikinci haftasında Çorum ilimizde başlanmıştır.
- ✓ Bazı Alacakların Yeniden Yapılandırılmasına İlişkin 03.08.2016 tarihli 6736 sayılı Kanun ile eczalarımıza raf stoklarını eşitleme imkânı sağlanmıştır. Böylece İlaç Takip Sistemi kayıtları ile raf stokları arasında fark ortadan kalkacaktır. Bu kapsamda yaklaşık 8.000 eczane stok affından faydalanmış olup yaklaşık 70.000.000 kutu ilaç yılsonu itibarıyla deaktive edilmiştir.
- ✓ İlacın güvenli olup olmadığı ve son kullanma tarihinin geçip geçmediği bilgilerine vatandaşlarımız tarafından ulaşılmasına imkân veren İlaç Takip Sistemi Mobil Uygulamasına yan etki bildirim butonu eklenerek yazılım güncellenmiştir.
- ✓ Kurumumuza katkı almak ve paydaşlara katkı sağlamak amacıyla çeşitli konferans, seminer, çalıştay ve benzeri aktivitelerde etkin rol alınmıştır.

Kurumumuz, 663 sayılı KHK'nin 27 nci maddesi gereği kendisine verilen görevleri en iyi şekilde yerine getirmek için, sürekli iyileştirme anlayışı içerisinde sürekli gelişim ve değişimin öncüsü olma çabasını her alanda sürdürmeye, izleyen yıllarda da devam etmeyi hedeflemektedir.

**V- ÖNERİ VE TEDBİRLER**

- ✓ Ürün takip sisteminin tüm unsurlarıyla hayata geçirilerek insan sağlığına ve kayıt dışı ekonomi ile mücadelede ülke ekonomisine katkı sağlanması,
- ✓ Çeşitli uzmanlık alanlarında yetişmiş personelin, Kurumda devamlılığı sağlanarak kapasitenin geliştirilmesi,
- ✓ Çalışma ortamının yeniden yapılandırılarak personelin daha verimli çalışabileceği fiziki mekânların oluşturulması,
- ✓ İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik alanında oluşturulacak politikalarda tüm paydaşların desteğinin sağlanması,
- ✓ Kurum faaliyetlerini tasfir eden kamu erişimine açık, aylık basın bültenlerinin oluşturularak mevcudiyetimizin ulusal ve uluslararası alanda tanıtılması,
- ✓ Kurum hafızasının güçlendirilmesi,
- ✓ Proje geliştirme ve uygulama kapasitesinin artırılması,
- ✓ Sürekli gelişen ve öğrenen Kurum kültürünün geliştirilmesi.



**EKLER**

**Ek-1: Üst Yöneticinin İç Kontrol Güvence Beyanı**

İÇ KONTROL GÜVENCE BEYANI

Üst Yönetici olarak yetkim dâhilinde;

Bu raporda yer alan bilgilerin güvenilir, tam ve doğru olduğunu beyan ederim.

Bu raporda açıklanan faaliyetler için bütçe ile tahsis edilmiş kaynakların, planlanmış amaçlar doğrultusunda iyi mali yönetim ilkelerine uygun olarak kullanıldığı ve iç kontrol sisteminin işlemlerin yasallık ve düzenliliğine ilişkin yeterli güvenceyi sağladığını bildiririm.

Bu güvence, Üst Yönetici olarak sahip olduğum bilgi ve değerlendirmeler, benden önceki Üst Yöneticiden almış olduğum bilgiler, iç kontroller, iç denetçi raporları ile Sayıştay raporları gibi bilgim dâhilindeki hususlara dayanmaktadır.

Burada raporlanmayan, idarenin menfaatlerine zarar veren herhangi bir husus hakkında bilgim olmadığını beyan ederim. (Ankara, Şubat 2017)

  
Dr. Hakkı GÜRSÖZ  
Kurum Başkanı

**Ek-2: Mali Hizmetler Birim Yöneticisinin Beyanı**

**MALİ HİZMETLER BİRİM YÖNETİCİSİNİN BEYANI**

Mali hizmetler birim yöneticisi olarak yetkim dâhilinde;

Bu idarede, faaliyetlerin mali yönetim ve kontrol mevzuatı ile diğer mevzuata uygun olarak yürütüldüğünü, kamu kaynaklarının etkili, ekonomik ve verimli bir şekilde kullanılmasını temin etmek üzere iç kontrol süreçlerinin işletildiğini, izlendiğini ve gerekli tedbirlerin alınması için düşünce ve önerilerimin zamanında üst yöneticiye raporlandığını beyan ederim.

İdaremizin 2016 Yılı Faaliyet Raporunun “III/A- Mali Bilgiler” bölümünde yer alan bilgilerin güvenilir, tam ve doğru olduğunu teyit ederim. (Ankara, Şubat 2017)

  
Soner YEŞİLİRMAK  
Strateji Geliştirme Daire Başkanı