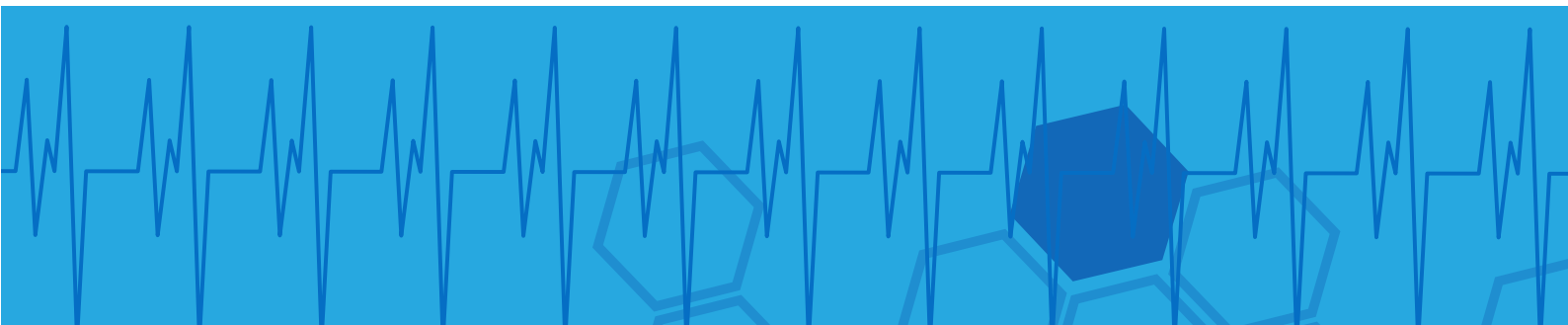




T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

2013 YILI İDARE FAALİYET RAPORU



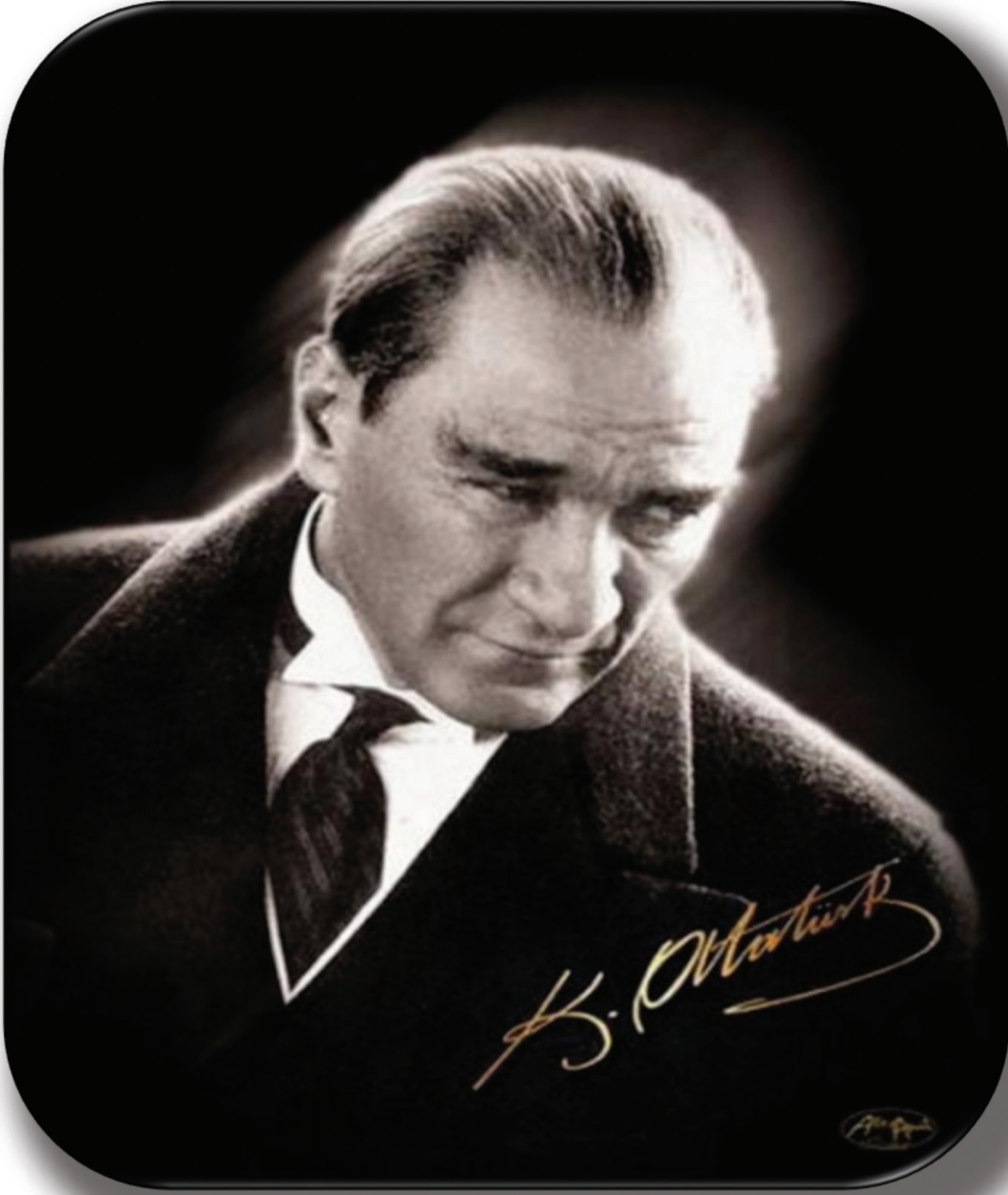


T.C. Sağlık Bakanlığı

**Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu**

2013 YILI İDARE FAALİYET RAPORU

NİSAN-2014



“Beni Türk Hekimlerine Emanet Ediniz”

Gazi Mustafa Kemal ATATÜRK

İÇİNDEKİLER

KISALTMALAR.....	9
SUNUŞ.....	10
I. GENEL BİLGİLER.....	12
A. VİZYON, MİSYON, TEMEL İLKE VE DEĞERLER.....	12
B. YETKİ, GÖREV VE SORUMLULUKLAR.....	16
Tarihi Gelişim	16
Kurumun Görev ve Sorumlulukları.....	18
C. İDAREYE İLİŞKİN BİLGİLER.....	22
1. FİZİKSEL YAPI	22
2. TEŞKİLAT YAPISI.....	22
3. BİLGİ ve TEKNOLOJİK KAYNAKLAR.....	24
3.1 Bilişim Sistemleri	24
3.2 Teknolojik Kaynaklar.....	25
3.2.1 Yazılım ve Veritabanları	26
3.2.2 Sunucu Sistemleri	28
3.2.3 Bilgisayar Ağları	29
3.2.4 Kullanıcı Destek Hizmetleri.....	29
3.3 Teknolojik Aletler ve Donanımlar	30
4. İNSAN KAYNAKLARI.....	35
5. KURUM TARAFINDAN SUNULAN HİZMETLER.....	41
5.1 İlaç, Biyolojik ve Tıbbi Ürünler Başkan Yardımcılığı.....	42
5.1.1 İlaç, Biyolojik ve Tıbbî Ürünler Koordinasyon Dairesi Başkanlığı	42
5.1.1.1 Yeni İlaçlar Birimi	43
5.1.1.2 Ruhsath İlaçlar Birimi.....	43
5.1.1.3 Biyolojik ve Biyoteknolojik İlaçlar Birimi.....	43
5.1.1.4 İleri Tedavi Ürünleri Birimi	44
5.1.1.5 Tıbbi Beslenme Ürünleri Birimi	44
5.1.1.6 Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Birimi.....	45
5.1.1.7 İthal/İhraç Ürünler İzleme Birimi	45
5.1.1.8 Eşdeğer İlaçlar Birimi	46
5.1.2 Bilimsel ve Teknik Değerlendirme Dairesi Başkanlığı.....	46
5.1.2.1 Teknolojik Değerlendirme Birimi.....	47
5.1.2.2 Klinik Değerlendirme Birimi.....	47
5.1.2.3 Farmakolojik Değerlendirme Birimi	47
5.1.2.4 Biyoyararlanım/ Biyoeşdeğerlik (By/Be) Değerlendirme Birimi.....	48
5.1.3 Klinik İlaç Araştırmaları Dairesi Başkanlığı.....	49
5.1.3.1 Biyoyararlanım/ Biyoeşdeğerlik (By/Be) Çalışmaları Değerlendirme Birimi ...	49
5.1.3.2 Gözlemsel İlaç Çalışmaları Değerlendirme Birimi.....	50
5.1.3.3 Faz Çalışmaları Değerlendirme Birimi	50
5.1.4 Risk Yönetimi Dairesi Başkanlığı	50
5.1.4.1 Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi	51
5.1.4.2 Kontrole Tabi Maddeler Birimi	52
5.1.4.3 Türkiye Farmakovijilans Merkezi Birimi	53

5.1.5 Kalite Kontrol Dairesi Başkanlığı	53
5.1.5.1 Kalite Kontrol Programları Birimi	54
5.1.5.2 İlaç Üretim Yeri Rapor İnceleme Birimi	55
5.1.5.3 Ecza Depoları Dosya İnceleme Birimi	56
5.1.5.4 Eczaneler Birimi	56
5.1.5.5 Sahte Kaçak Ürünler Değerlendirme Birimi	57
5.2 Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı.....	58
5.2.1 Tıbbi Cihaz Etüd, Proje, Yetkilendirme ve Koordinasyon Dairesi Başkanlığı.....	58
5.2.1.1 Proje ve Politikalar Birimi.....	59
5.2.1.2 Mevzuat ve Standartlar Birimi	60
5.2.1.3 Klinik Araştırma, Sınır Ürünler ve Sınıflandırma Birimi	61
5.2.1.4 Eğitim ve Koordinasyon Birimi.....	61
5.2.1.5 Kayıt Birimi.....	62
5.2.1.6 Depolama, Dağıtım, Satış ve Uygulama Merkezleri Yetkilendirme Birimi	63
5.2.1.7 Onaylanmış Kuruluş ve Üretim Yeri Yetkilendirme Birimi	64
5.2.1.8 Muayene Kuruluşları ve Servis Sağlayıcılar Yetkilendirme Birimi	65
5.2.2 Kozmetik Ürünler Koordinasyon Dairesi Başkanlığı.....	65
5.2.2.1 Mevzuat, Proje ve Politikalar Birimi	66
5.2.2.2 Elektronik Kayıt ve Bilgilendirme Birimi	66
5.2.2.3 Ön İnceleme ve Bildirim Birimi	67
5.2.2.4 Kozmetik Klinik Araştırmalar Birimi	68
5.2.2.5 Kozmetovijilans Birimi	68
5.2.2.6 Belgelendirme Faaliyetleri Birimi.....	69
5.2.2.7 Eğitim İletişim ve Koordinasyon Birimi.....	70
5.3 Ekonomik Araştırmalar ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı	70
5.3.1. Mevzuat, Fiyat ve Araştırmalar Dairesi Başkanlığı	71
5.3.1.1 Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Birimi	71
5.3.1.2 AB Uyum Birimi.....	72
5.3.1.3 Fiyat Birimi	75
5.3.1.4 İstatistik Birimi	76
5.3.1.5 Piyasa Araştırma Birimi	77
5.3.1.6 Kalite Koordinasyon Birimi	77
5.3.2 Akılcı İlaç Kullanımı, İlaç Tedarik Yönetimi ve Tanıtım Dairesi Başkanlığı	78
5.3.2.1 Akılcı İlaç Kullanım Birimi	78
5.3.2.2 İlaç Tedarik ve Onay Birimi	80
5.3.2.3 Tanıtım Birimi	80
5.3.2.4 İlaç Tedarik Sorunları Birimi	83
5.3.2.5 Sağlık Beyanlı Ürünler Değerlendirme Birimi.....	84
5.4. Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Başkan Yardımcılığı.....	84
5.4.1. İlaç, Biyolojik ve Tıbbi Ürünler Laboratuvar Dairesi Başkanlığı.....	84
5.4.1.1 Laboratuvar Koordinasyon Birimi.....	85
5.4.1.2 Kalite Yönetim Birimi.....	85
5.4.1.3 İlaç ve Kozmetik Laboratuvarı Birimi	86
5.4.1.4 Biyolojik Tıbbi Ürünler Laboratuvar Birimi	87



5.4.1.5 Müşterek Özel Analizler Birimi.....	89
5.4.1.6 Destek Laboratuvar İşleri Birimi.....	89
5.4.2 Tıbbi Cihaz Kontrol Laboratuvarı Dairesi Başkanlığı.....	90
5.4.2.1 Standartlar Birimi.....	90
5.4.2.2 Tıbbi Cihaz Kontrol Laboratuvarı Birimi	91
5.5 Denetim Hizmetleri Daire Başkanlığı.....	92
5.5.1 İlaç Üretim Yeri (GMP) Denetleme Birimi.....	94
5.5.2 İyi Klinik/Laboratuvar Uygulamaları (GCP/GLP) Denetim Birimi.....	95
5.5.3 İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Denetim Birimi.....	96
5.5.4 İyi Farmakovijilans Uygulamaları Denetim Birimi.....	96
5.5.5 Kozmetik GMP Denetleme ve PGD Birimi	97
5.5.6 Tıbbi Cihaz PGD Birimi.....	98
5.5.7 Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Birimi	98
5.5.8 PGD Eğitim ve Koordinasyon Birimi.....	99
5.5.9 İlaç, Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Tüketici Sorunları Birimi.....	100
5.5.10 Denetim İnceleme ve Soruşturma Birimi	101
5.6 Hukuk Müşavirliği.....	101
5.7 Destek Hizmetleri Başkan Yardımcılığı.....	104
5.7.1 Bilişim Daire Başkanlığı.....	104
5.7.1.1 Ürün Takip Sistemleri Birimi (İTS, KTS, TCTS).....	104
5.7.1.2 Kurum İçi İletişim Birimi.....	108
5.7.1.3 Kurum Otomasyon Birimi	112
5.7.2 İdari ve Mali Destek Hizmetleri Dairesi Başkanlığı	116
5.7.2.1 İnsan Kaynakları Birimi	117
5.7.2.2 Satınalma Birimi.....	117
5.7.2.3 Bütçe Birimi.....	117
5.7.2.4 Arşiv Birimi	118
5.7.2.5 Mutemetlik ve Tahakkuk Birimi	118
5.7.2.6 Ayniyat Birimi.....	118
5.7.2.7 Sivil Savunma Birimi	118
5.7.2.8 Evrak Birimi	119
5.7.2.9 Ön Değerlendirme Birimi	119
5.7.2.10 Bakım İdame ve Ulaştırma Birimi.....	120
5.7.2.11 Yapı, inşaat ve Teknik Birimi	120
5.8 Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı.....	126
5.8.1.Bütçe ve Performans Birimi	126
5.8.2 İç Kontrol ve Ön Mali Kontrol Birimi.....	128
5.8.3 Stratejik Planlama Birimi	133
5.8.4 Yönetim Bilgi Sistemleri Birimi	135
5.8.5 Muhasebe, Kesin Hesap ve Raporlama Birimi.....	135
6. YÖNETİM ve İÇ KONTROL SİSTEMİ	139
II. AMAÇ ve HEDEFLER	142
A. İDARENİN AMAÇ ve HEDEFLERİ	142
B. TEMEL POLİTİKA ve ÖNCELİKLER.....	143

III. FAALİYETLERE İLİŞKİN BİLGİ VE DEĞERLENDİRMELER.....	147
A. MALİ BİLGİLER.....	147
1. Bütçe Uygulama Sonuçları.....	147
1.1 Bütçe Giderleri.....	147
1.2 Bütçe Gelirleri.....	152
1.3 Muhasebe Tabloları.....	155
2. Mali Denetim Sonuçları.....	158
2.1. Dış Denetim	158
2.2 İç Denetim	158
A. PERFORMANS BİLGİLERİ	161
1. Faaliyet ve Proje Bilgileri.....	161
1.1. Faaliyet Bilgileri	161
1.1.1 Birimlerin Etkinlikleri	180
1.2 Proje Bilgileri	181
2. Performans Sonuçları Tablosu	182
3. Performans Sonuçlarının Değerlendirilmesi	182
4. Performans Bilgi Sisteminin Değerlendirilmesi	182
IV. KURUMSAL KABİLİYET ve KAPASİTENİN DEĞERLENDİRİLMESİ.....	183
A. ÜSTÜNLÜKLER	183
B. ZAYIFLIKLAR	183
C. DEĞERLENDİRME	184
V. ÖNERİ VE TEDBİRLER.....	185
EKLER	186
Ek-1: Üst Yöneticinin İç Kontrol Güvence Beyanı.....	186
Ek-2: Mali Hizmetler Birim Yöneticisinin Beyanı.....	187



TABLO GRAFİK DİZİNİ

Tablo 1: Kurumun Fiziki Durumu.....	22
Tablo 2: Fiziksel Bilgiler.....	22
Tablo 3: Kurum Teşkilat Şeması.....	23
Tablo 4: Kurumda Kullanılan Yazılımlar Tablosu.....	24
Tablo 5: Kullanılan Teknolojik Alet ve Donanımlar.....	30
Tablo 6: 2013 Yıl Sonu İtibariyle Personelin Unvanlarına Göre Dağılımı.....	35
Tablo 7: Fiili Çalışan Personelin Yaş İtibariyle Dağılımı.....	37
Tablo 8: Fiili Çalışan Personelin Eğitim Durumu	38
Tablo 9: Fiili Çalışan Personelin Hizmet Süreleri.....	39
Tablo 10: Fiili Çalışan Personelin Cinsiyete Göre Dağılımı	40
Tablo 11: Kozmetik GMP/PGD Faaliyetleri.....	97
Tablo 12: Tıbbi Cihaz Uyarı ve PGD Faaliyetleri	99
Tablo 13: Hukuk Müşavirliği 2013 yılı Faaliyetleri	103
Tablo 14: Ön Değerlendirme Birimi 2013 yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri	123
Tablo 15: Gelen Evrak Dağılım Cetveli.....	124
Tablo 16: Giden Evrak Dağılım Cetveli.....	125
Tablo 17: Bütçe ve Performans Birimi İle İlgili İstatistikler	128
Tablo 18: Ön Mali Kontrole Tabi Harcamalar	131
Tablo 19: Muhasebe- Kesin Hesap ve Raporlama Birimi İle İlgili İstatistikler	137
Tablo 20: Fonksiyonel Sınıflandırmaya Göre Ödenek ve Harcama Tablosu	147
Tablo 21: Ekonomik Sınıflandırmanın Birinci Düzeyine Göre Ödenek ve Harcama Tablosu.....	148
Tablo 22: Bütçe Giderlerinin Toplam Harcama İçindeki Payı.....	150
Tablo 23: Ekonomik Sınıflandırmanın İkinci Düzeyine Göre Ödenek ve Harcama Tablosu.....	151
Tablo 24: Kurumun Gelir Durumu.....	152
Tablo 25: 2013 Yılı Planlanan Gelir ve Gerçekleşme Durumu.....	153
Tablo 26: 2013 Yılı Bütçe Gelir Kalemlerinin Toplam Gelir İçindeki Payı	153
Tablo 27: 2013 Mali Yılı Kesin Mizanı	155
Tablo 28: 2013 Yılı Bilançosu	157
Tablo 29: İç Denetim Eğitim Faaliyetleri.....	160
Tablo 30: Kurum Etkinlik Tablosu	180
Tablo 31: Muhtelif İşler Projesi Tablosu	181
Tablo 32: Ürün Takip Sisteminin Kurulması Projesi Tablosu	181

GRAFİKLER LİSTESİ

Grafik 1: Fiili Çalışan Personelin Yaş İtibarıyla Dağılımı.....	38
Grafik 2: Fiili Çalışan Personelin Eğitim Durumu	39
Grafik 3: Fiili Çalışan Personelin Hizmet Süreleri.....	40
Grafik 4: Fiili Çalışan Personelin Cinsiyete Göre Dağılımı.....	41
Grafik 5: 2013 Yılı Bütçe Giderlerinin Kullanım Oranı.....	149
Grafik 6: 2013 Yılı Bütçe Giderlerinin Toplam Harcama İçindeki Payı	150
Grafik 7: Gelir Kalemlerinin Toplam Gelir İçindeki Payı	154

KISALTMALAR

AB	Avrupa Birliği
ABD	Amerika Birleşik Devletleri
AEBS	Advers Etki Bildirim Sistemi
AİK	Akılcı İlaç Kullanımı
BE	Biyoesdeğerlik
BY	Biyoyararlanım
COEN	Tıbbi Cihaz Piyasa Gözetimi ve Denetimi Uyum ve Yürütme Grubu Toplantısı
cGTP	Güncel İyi Doku Uygulamaları
cGMP	Güncel İyi İmalat Uygulamaları
CTD	Common Technical Document (Ortak Teknik Doküman)
EBYS	Elektronik Belge Yönetim Sistemi
EEC	Avrupa Birliği Kozmetik Direktifi
EUDAMED	Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Veri Bankası(Avrupa Birliği Merkezi Kayıt Sistemi)
EUP	E-Uygulamalar Doküman Yönetim Sistemi Projesi
EYS	Eczane Başvuru ve Yerleştirme Sistemi
FDA	Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi
GCP	İyi Klinik Uygulamaları
GÇG	Greft Çalışma Grubu
GDP	İyi Dağıtım Uygulamaları
GDK	Greft Danışma Komisyonu
GLP	İyi Laboratuvar Uygulamaları
GMP	İyi Üretim Uygulamaları
GPvP	İyi Farmakovijilans Uygulamaları
GZFT	Güçlü Yönler, Zayıf Yönler, Fırsatlar, Tehditler
HÇG	Hücre Çalışma Grubu
ISO	Uluslararası Standartlar Teşkilâtı
İEGM	İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü
İTS	İlaç Takip Sistemi
KAMAG	Kamu Kurumları Araştırma Projelerini Destekleme Programı
KHK	Kanun Hükmünde Kararname
NANDO	Yeni Yaklaşım Direktifleri Kapsamında Onaylanmış ve Atanmış Organizasyonlar
OECD	Ekonomik Kalkınma ve İşbirliği Örgütü
PGD	Piyasa Gözetimi ve Denetimi
PİC/S	İlaç Denetim İşbirliği Planı
RBS	Reçete Bilgi Sistemi
SAK	Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu
TİKA	Türk İşbirliği ve Koordinasyon Ajansı
TİTUBB	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası
TÜBİTAK	Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu
TÜRKAK	Türk Akreditasyon Kurumu
UBB	Ürün Bilgi Bankası
UMC	Uppsala İzleme Merkezi
UTS	Uyarı Takip sistemi
ÜTS	Ürün Takip Sistemi
WHO	Dünya Sağlık Örgütü

SUNUŞ



Dr. Saim KERMAN

Kurum Başkanı

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

Kurumumuz, Sağlık Bakanlığına bağlı olarak kamu hizmeti veren özel bütçeli tüzel kişiğe haiz bir kamu kurumudur. Kurumun temel misyonu; **ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici, yönlendirici politikalar geliştirerek ve uygulayarak insan sağlığına hizmet etmektir.**

Yeniden yapılanma süreci içerisinde gerekli mevzuat çalışmalarına öncelik vererek, Avrupa Birliği mevzuatına uyum sağlamaya yönelik yasal düzenleme çalışmalarının önemli bir kısmını tamamlamıştır.



Kurumumuz 663 sayılı KHK'nın 27 nci maddesi gereği kendisine verilen görevleri en iyi şekilde yerine getirmek için sürekli iyileştirme anlayışı içerisinde faaliyetlerine devam etmektedir.

5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ile kamu kaynaklarının öncelikli kamu hizmetlerine tahsisi, bu kaynakların etkin bir şekilde kullanılması, mali yönetimde şeffaflığın sağlanması ve sağlıklı bir hesap verme mekanizması ile çağdaş gelişmelere uygun yeni bir kamu mali yönetim sisteminin oluşturulması mümkün hale gelmiştir.

Çalışmalarımız söz konusu Kanuna uygun olarak yeniliklere ve değişime açık bir anlayışı ilke edinerek yürütülmüştür. 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu'nun getirdiği ilke ve esaslar ile hesap verme sorumluluğu ve mali saydamlık çerçevesinde hazırlanan faaliyet raporumuz; sorumluluk, doğruluk, açıklık ve yıllık olma ilkeleri dikkate alınarak hazırlanmıştır.

İdare Faaliyet Raporumuzda genel bilgilere yer verilirken yasalarla Kuruma atfedilen yetki, görev ve sorumluluklar değerlendirilmiştir. Fiziksel ve örgüt yapısının yanı sıra, donanım ve insan kaynakları envanterine ilişkin mevcut durum izah edilmiştir.

2013 yılı bütçe giderleri ve harcama oranları, faaliyetlere ilişkin bilgi ve değerlendirmeler, üstün ve zayıf yönler tespit edilerek öneri ve tedbirler de raporda açıklanmıştır.

Hesap verme sorumluluğu ve mali saydamlık kapsamında, 2013 yılında gerçekleştirilen hizmetler ve sürdürülen faaliyetlere ilişkin hazırlanan İdare Faaliyet Raporumuzun bilgilendirme amacını yerine getirmesini içtenlikle dilerim.

Dr. Saim KERMAN

Kurum Başkanı

I. GENEL BİLGİLER

A. VİZYON, MİSYON ,TEMEL İLKE VE DEĞERLER

Vizyon

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



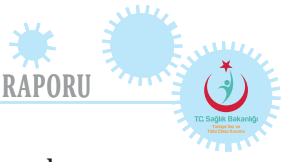
Misyon

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



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 aşılar hariç olmak üzere, her çeşit serum ve aşıları denetlemek" olarak belirtilmekteydi.

İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, 1936 yılına kadar Hıfzıssıhha Dairesi, bu tarihten müstakil Genel Müdürlük haline getirildiği 1946 yılına kadar ise, Hıfzıssıhha İşleri Umum 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.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun Eczacılık ve Müstahzarlar Genel Müdürlüğü ve İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü dönemlerinde genel müdürlük yapmış olan yöneticiler şunlardır:

1946 - 1947	Ecz. Münir Osman EREN
1947 - 1948	Seyfettin ALEV
1948 - 1955	İlhami YÜCEL
1955 - 1958	Dr. Ali Rıza BAKAY
1958 - 1960	Ecz. Kim. İzzet BARIŞTIRAN
1960 - 1962	Dr. Sadi R. BİLGİNSOY
1963 - 1971	Ecz. Fahrettin DUATEPE
1971 - 1977	Dr. Sadi R. BİLGİNSOY
1977 - 1978	Ecz. Azmi SAVAŞAN
1978 - 1979	Ecz. Necla BAL
1979 - 1982	Ecz. İbrahim SEZGİN
1982 - 1984	Dr. Ecz. Okan ATAY
1984 - 1991	Ecz. Rıfat ÖKTEM
1991 - 2000	Ecz. M. Kemalettin AKALIN
2000 - 2002	Doç. Dr. Orhan CANBOLAT
2002 - 2003	Ecz. Orhan ÇAKMAK
2003 - 2004	Ecz. Hayriye MIHÇAK
2004 - 2005	Uz. Dr. Orhan Fevzi GÜMRÜKÇÜOĞLU
2005 - 2005	Ecz. Hayriye MIHÇAK
2005 - 2009	Dr. Mahmut TOKAÇ
2009-	Dr. Saim KERMAN

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) 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 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 güvenlik 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.

663 sayılı Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 nci maddesiyle Sağlık Bakanlığı 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 görevlendirilmiştir.

Kurumun teşkilat yapısında Başkana bağlı Denetim Hizmetleri Daire Başkanlığı, Hukuk Müşavirliği, Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı ile 5 Başkan Yardımcılığı ve Başkan Yardımcılıklarına bağlı 13 Daire Başkanlığı bulunmaktadır.

İlaçlar, ilaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddeler, ulusal ve uluslararası kontrole tabi maddeler, geleneksel bitkisel tıbbî ürünler, homeopatik tıbbî ürünler ve özel amaçlı diyet gıdalar hakkında düzenleme yapmak, ilaçta etkinlik, kalite ve güvenliliğin sağlanmasına yönelik iş ve işlemleri yürütmek, klinik ilaç araştırmaları ve gözlemsel ilaç çalışmaları ile ilgili işlemleri yürütmek ve ecza depoları hakkında düzenleme yapmak, ecza depolarının ruhsatlandırılması ile ilgili işlemleri yürütmekle *İlaç, Biyolojik ve Tıbbi Ürünler Başkan Yardımcılığı* görevlendirilmiştir.

Tıbbi cihaz ve kozmetik ürünler hakkında düzenleme 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, tıbbi cihazların klinik araştırmalarına yönelik işlemleri yürütmek, protez, ortez, optik cihazlar ve işitme cihazları satış ve uygulama merkezlerini yetkilendirmek, tıbbi cihazlar alanında faaliyet gösterecek onaylanmış kuruluşlara ait iş ve işlemleri yürütmek, kozmetik ürünlerin ön inceleme, kayıt ve bildirim işlemlerini yürütmek, kozmetovijilans değerlendirmesi faaliyetlerini yönetmek, belgelendirme işlemlerini yürütmek, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin tanıtım faaliyetlerine dair düzenlemeleri yapmakla **Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı** görevlendirilmiştir.

Avrupa Birliği müktesebatına uyuma ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, görüş bildirmek, uluslararası standartlara uygun kalite çalışmaları yapmak, bu kapsamda kurum içi ve dışı iletişimi ve koordinasyonu sağlamak, kurumun görev alanına giren ürünlerin sağlık teknolojilerini değerlendirmek, fiyatlandırma ve mali etüt çalışmalarını yürütmek, ruhsata esas ürünlerin fiyatlarını onaylamak, fiyat takibi yapmak, tanıtım faaliyetlerine dair düzenlemeleri yapmak, ruhsatlı olmayan veya ruhsatı bulunsa dahi piyasada bulunmayan ürünlerin üretiminin temini veya şahsi tedavi amacıyla yurtdışından getirilmesini sağlamaya yönelik hizmetler ve endikasyon dışı ilaç kullanımına ilişkin işlemleri yürütmek, ilaçların akılcı kullanımını temin etmeye yönelik faaliyetleri yürütmek, bilgi sistemleri alt yapısının kurulması ve işletilmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, kurumun verilerini sayısal verilere dönüştürmek ve istatistiksel çalışmalar yapmakla **Ekonomik Araştırmalar ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı** görevlendirilmiştir.

İlaç, biyolojik ürünler, tıbbi ürünler ile kozmetik ürünlerin analizlerini ve tıbbi cihaz kalite kontrol testlerini yapmak, yaptırmakla **Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Başkan Yardımcılığı** görevlendirilmiştir.

İnsan gücü ihtiyacını tespit etmek ve planlama yapmak, performans değerlendirme ölçütleri 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, yürütülmesini sağlamak, taşınır ve taşınmazlarına ilişkin işlemleri ilgili mevzuatı çerçevesinde yürütmek, sosyal



hizmetler ile sivil savunma ve seferberlik hizmetlerini planlamak ve yürütmek, genel evrak ve arşiv faaliyetlerini düzenlemek ve yürütmek, Kurumun görev alanına giren ürünlere ilişkin başvuru evrakının ön incelemesini yapmak, basın ve halkla ilişkilere yönelik faaliyetlerini planlamak ve yürütmekle **Destek Hizmetleri 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/malî hizmetler birimlerine verilen görevleri yapmakla **Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı** görevlendirilmiştir.

Denetime ilişkin yöntem ve teknikleri geliştirmek, denetim alanındaki standart ve ilkelerin oluşturulmasını sağlamak, denetim rehberleri hazırlamak, denetimlerin etkinliğini ve verimliliğini artırıcı tedbirler almak, performans denetimi yapmak ve Kurum personelinin iş ve işlemleri hakkında Başkanın emri veya onayı üzerine denetim, inceleme ve soruşturma yapmak, ilaç ve kozmetik ürünlerin üretim yerlerinin ve ecza depolarının denetim hizmetleri ile ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin düzenlemeler yapmak, piyasa gözetimi ve denetimi sistemi ile ilgili Avrupa Birliğindeki uygulamaları takip etmek, uygulanan piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinin programlanmasını yapmak, denetimleri koordine etmek, sonuçlarını değerlendirmek, piyasa gözetimi ve denetimi çerçevesinde değerlendirme yapmak, teknik mevzuatına uygun olmadığı veya güvensiz olduğu tespit edilen ürünler için önlem alınmasını sağlamak ve ürün güvenliğine yönelik tüketici şikâyetlerine ilişkin iş ve işlemleri yürütmekle de **Denetim Hizmetleri 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. Başkanlığımızın fiziksel yapısını içeren bilgiler aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

Tablo 1: Kurumun Fiziki Durumu

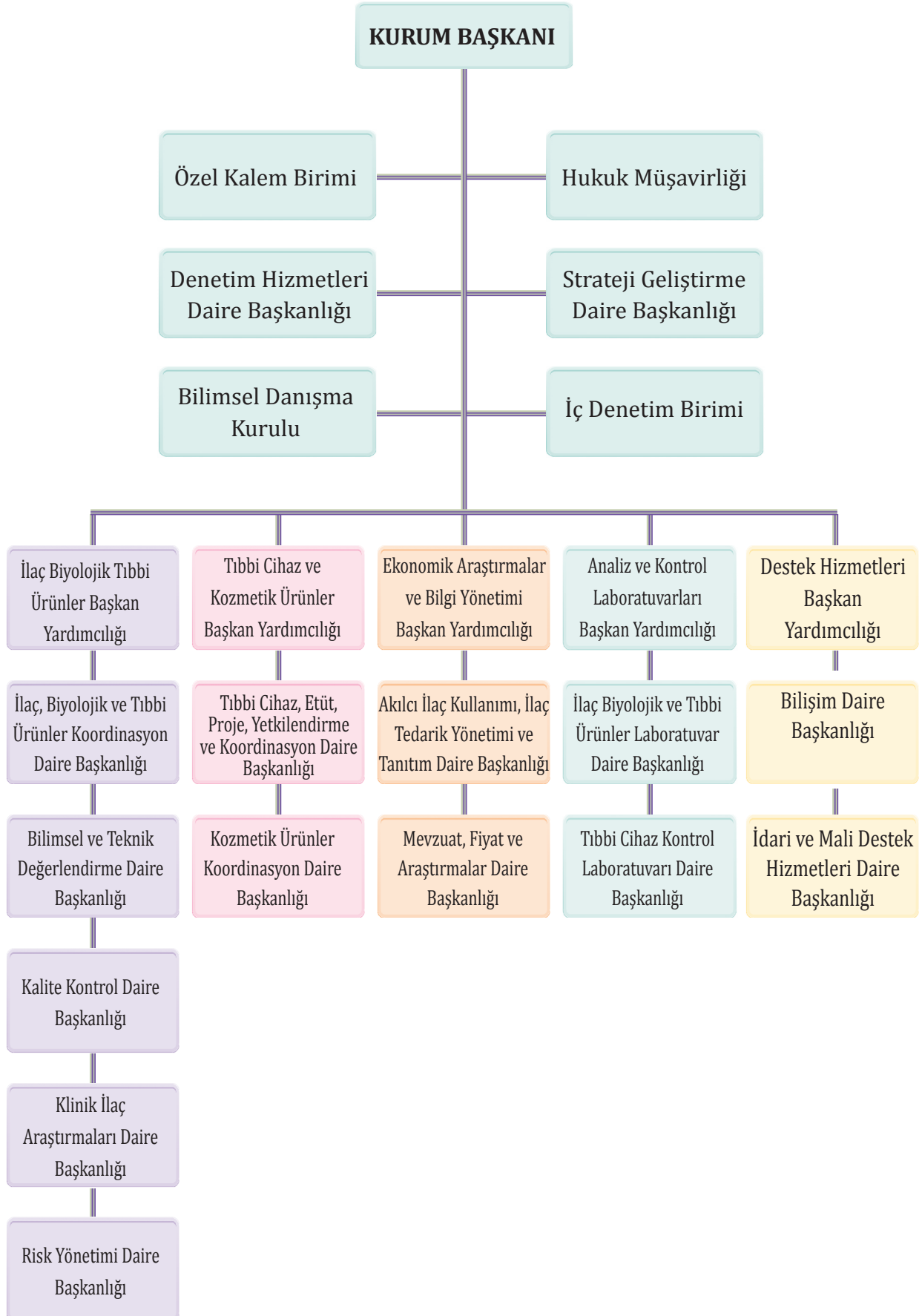
Hizmet Binaları	Metrekaresi
Ana Hizmet Binası	17.197
Ek Hizmet Binası	550
İlaç, Biyolojik Ürünler ve Kozmetik Laboratuvarları	4.000
Tıbbi Cihaz Laboratuvarları	900
Toplam	22.647

Tablo 2: Fiziksel Bilgiler

BÖLÜM	Sayısı (Adet)	Alanı (m ²)	Kullanan Kişi Sayısı
Çalışma Odası	67 oda 13 Açık ofis	9025	876
Arşiv Odası	1	1180	Tüm kurum

2. TEŞKİLAT YAPISI

Sağlık Bakanlığı’na bağlı, özel bütçeli ve kamu tüzel kişiliğine haiz bir kurumdur. Merkezi Ankara’da olup taşra teşkilatı bulunmamaktadır. Kurum Başkanına bağlı Denetim Hizmetleri Daire Başkanlığı, Hukuk Müşavirliği, Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı ve 5 Başkan Yardımcılığı ile Başkan Yardımcılıklarına bağlı 13 Daire Başkanlığı bulunmaktadır. Kurum şeması **Tablo 3’de** görüldüğü gibidir;

Tablo 3: Kurum Teşkilat Şeması

3. BİLGİ VE TEKNOLOJİK KAYNAKLAR

3.1 Bilişim Sistemleri

Bilişim Daire 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 aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir:

Tablo 4: Kurumda Kullanılan Yazılımlar Tablosu

S.N.	Program Adı	Kullanım Alanı/Amacı	Adet	Kullanıcı Sayısı
1	Fortigate Güvenlik Duvarı	Kuruma yapılacak saldırıları ve yetkisiz erişimleri engeller.	1	850
2	Forti Analyzer	Güvenlik Duvarından gelen veriyi loglar, analiz eder ve raporlar.	1	850
3	Natek Log Sunucusu Yazılımı	Tüm ağ trafiğini loglar ve logları imzalayarak arşivler.	1	850
4	Active Directory	Kurumda domain yapısının kurulmasını sağlar.	2	850
5	Exchange Server 2010	Kurumun mail sunucusudur.	1	850
6	System Centre 2012 Configuration Manager	Ağdaki cihazların yönetimi, yazılımların dağıtımı ve raporlama işlerini yapar.	1	850
7	Symantec Endpoint Protection Manager	Kurumdaki bilgisayarların anti-virüs yazılımlarını dağıtır ve yönetir.	1	850



S.N.	Program Adı	Kullanım Alanı/Amacı	Adet	Kullanıcı Sayısı
8	Microsoft SQL Server 2010	SQL veri tabanıdır.	2	3
9	MS LYNC	Kurum personeli iletişimini etkin ve hızlı hale getirmektedir.	1	850
10	VMWare VSphere Client 5.0	Sunucu sanallaştırma yazılımıdır.	1	3
11	Hyper-V Manager	Sunucu sanallaştırma yazılımıdır.	1	3
12	İlaç Takip Sistemi (İTS)	İlaçların her bir safhasını takip eden bir yazılımdır.	1	40.276
13	e-bütçe (Bütçe Yönetim Enformasyon Sistemi)	Kurum bütçesinin yönetilmesi vb.	1	9
14	HYS Sistemi	Ödemelerin vs. yapılması	1	10
15	MKYS (Malzeme Kaynak Yönetim Sistemi)	Taahhütlerin kaydı, kontrolü ve raporlanması	1	10
16	HYS, KBS, SAY 2000İ	Gelir ve giderlerin takibi	1	10

3.2 Teknolojik Kaynaklar

İnsanoğlunun teknik, ekonomik ve toplumsal alanlardaki iletişimde kullandığı ve bilimin dayanağı olan bilginin özellikle elektronik cihazlar aracılığıyla düzenli ve akla uygun bir biçimde işlenmesi bilimi olan bilişim; gün geçtikçe, hızlı, etkin ve kaliteli hizmet sunmak için kamu idarelerinin kullanımının zorunlu olduğu bir alan olmuştur.

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. Bilişim alanında verilen hizmetler “Yazılım ve Veri tabanları”, “Sunucu Sistemleri”, “Bilgisayar Ağları” ve “Kullanıcı Destek Hizmetleri” olarak dört ana başlıkta toplanabilir.

3.2.1 Yazılım ve Veritabanları

Kurum bünyesinde geliştirilen yazılımlar;

E-Uygulamalar ve Doküman Yönetim Sistemi Projesi (EUP), İlaç Takip Sistemi (İTS) ve, Reçete Bilgi Sistemi (RBS) ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)’dur. SQL ve ORACLE veritabanları kullanılmaktadır.

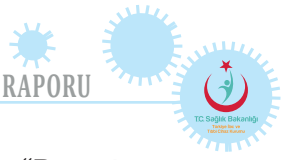
✓ E-Uygulamalar ve Doküman Yönetim Sistemi Projesi (EUP);

Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü bünyesinde yürütülen, elektronik ortamda evrak döngüsünün sağlanması, işlemlerin elektronik yürütülmesi ve elektronik arşiv oluşturulması amacıyla 2007 yılında başlatılan “IEGM07 Projesi”, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü adının 02.11.2011 tarih ve 28103 sayılı Mükerrer Resmi Gazete’de 663 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu olarak değiştirilmesinin ardından “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu E-Uygulamalar ve Doküman Yönetim Sistemi Projesi (EUP)” adıyla halen devam etmekte ve geliştirilmektedir.

Kurumun gerçekleştirdiği ve takibini yaptığı tüm işlerin yürütülmesinde aktif rol oynayan ve elde edilen verileri ilgili paydaşlara web servisi ile online olarak veri sağlayan bir yazılım sistemidir. Ruhsat başvurularının elektronik ortamda kabul edilmesine 03 Ocak 2011 tarihi itibarıyla başlanılmıştır. 2011 yılından itibaren yapılan tüm başvurular elektronik olarak kabul edilmekte ve yürütülmektedir. Kurumumuz elektronik imzaya tam anlamıyla geçmiş bulunmaktadır. Tüm evrak akışı elektronik olarak yapılmaktadır.

✓ İlaç Takip Sistemi (ITS);

181 sayılı “Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname”de Bakanlığımıza “ilaç güvenliliğinin sağlanması” görevi verilmiştir. Bu amaçla, adı geçen KHK’nın 2 nci maddesi (d) fıkrası ve 11 inci maddesinin (c) fıkrasına



dayanılarak, ilaçların izlenebilirliğinin sağlanması için 02 Şubat 2008 tarihinde “Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği”nde yapılan bir değişiklikle ürünler üzerinden kupür kaldırılmış, yerine “karekod” adıyla yeni bir tanımlayıcı konulmuştur. Bakanlığımız, karekod bilgileri ile ürünlerin izlenmesi için “İlaç Takip Sistemi” adında bir altyapı kurmuştur. İlaç Takip Sistemi ile piyasada bulunan tüm ilaçların, kutu bazında bir takip numarası ile kayıt altına alınarak üretiminden tüketilinceye kadar her aşamada takibi sağlanmaktadır. İlacın üretim ya da ithalatından hastaya ulaşmasına kadar ilaçla ilgili tüm hareketler sistem tarafından kayıt altına alınmaktadır. Sistem, her kutu ilacı gittiği her noktadan bildirim olarak izlemeyi gerçekleştirmektedir.

✓ Reçete Bilgi Sistemi (RBS);

Akılcı İlaç Kullanımının (AİK) değerlendirilebilmesi amacıyla reçetelerin izlenmesine ve hekimlere kendi reçeteleri ile ilgili bilgi verilebilmesine imkan sağlayan bir sistem olan Reçete Bilgi Sistemi (RBS) faaliyete geçirilmiştir. RBS’de hekime ait istatistikler, illere ve ülkeye ait istatistikler ve illere ait dönemsel trend analizleri olmak üzere üç grup 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 dökümanlar alınabilmektedir. Ekim 2013 itibariyle ülkemizdeki tüm aile hekimlerinin RBS üzerinden kendi verilerini görebilmeleri için çalışmalar tamamlanmıştır. Kasım 2013 itibariyle sahada görev yapan yaklaşık 21.000 aile hekimine geri bildirim başlanmıştır.

RBS’nin Hedefleri

- ✓ Akılcı İlaç Kullanımı’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 süratli ve doğru bir şekilde alınması,
- ✓ Mevcut yazılımlar ve gelecekte geliştirilecek yazılım uygulamaları için uygun bir bilgi altyapısının ve veri alış verişi mekanizmasının hazırlanması,
- ✓ Yönetime ve diğer karar mekanizmalarına tam, doğru ve sürekli veri akışı sağlayarak söz konusu süreçlerin daha etkin bir hale getirilmesi, olarak ifade edilmektedir.

✓ 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 çalışmalarına 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 Kurumu iş, süreç ve 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 varılmış ve protokol düzenlenmiştir. Söz konusu protokole Kamu İhale Kurumu da dâhil edilerek tıbbi cihaz alımlarının EKAP çerçevesinde elektronik ihaleler ile tedarik edilmesi hedeflenmiştir.

3.2.2 Sunucu Sistemleri;

İhtiyaçlara göre sanal ve gerçek sunucular bulunmaktadır. Bu sunucular; kurumsal maillerimizin bulunduğu mail sunucusu, domain yapımızın kurulduğu domain controller sunucuları, kurumsal sayfamızın servis verdiği ve elektronik başvuruların web üzerinden yapıldığı web sunucular, veri tabanlarımızın bulunduğu veritabanı sunucuları, elektronik belgelerin tutulduğu sunucular, dosya paylaşımı yapılan sunucular, sistem izleme ve loglarının tutulduğu sunucular, antivirüs yazılımlarının bulunduğu sunucular ve yedekleme sunucularıdır. Genellikle Microsoft sunucu işletim sistemleri kullanılmaktadır. Ayrıca bu sunuculara bağlı verilerin tutulduğu yüksek kapasiteli disk sistemleri de bulunmaktadır.

IPS devreye alınarak, network güvenliğinin, hem içeriden hem dışarıdan gelen saldırılara karşı korunması artırılmıştır.



Atatürk Hastanesi konteyner veri merkezi faaliyete alınarak, İTS'nin bu veri merkezinde çalışması amacıyla yürütülen çalışmalar devam etmektedir. Bu amaçla sunucular üzerine işletim sistemleri kurulumu, güvenlik duvarı ve metro ethernet, load balancer, storage konfigürasyon ayarlamaları devam etmekte ve bir kısmı tamamlanmış durumdadır. Konfigürasyonlarının bitmesinin ardından mevcut durumda Türk Telekom veri merkezinden hizmet sunan İTS veritabanları ve uygulama yazılımları, Atatürk Hastanesi Konteyner veri merkezine taşınacaktır. Microsoft Lync kurulumları yapılmıştır.

3.2.3 Bilgisayar Ağları;

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

Kurum 100 Mbps metro ethernet bağlantısı ile internete erişmektedir. İnternet çıkışımız, sunucularımıza ve bilgisayarlarımıza internetten gelebilecek olası saldırılara karşı firewall güvenlik cihazı ve Türk Telekom A.Ş'den satın aldığımız "DDOS Atak Önleme Kurumsal Güvenlik Hizmeti" ile korunmaktadır.

Tüm bilgisayarların internete erişimi vardır. Tüm kullanıcılarımızın mümkün olan en yüksek hızda internete bağlanmalarını sağlamaktayız. Kurum ağındaki bilgisayarların, kullanıcıların unvan, sorumluluk ve gerekliliklerine göre belli kurallar çerçevesinde internete erişmelerine izin verilmektedir. 04.05.2007 tarih ve 5651 sayılı "İnternet Ortamında Yapılan Yayınların Düzenlenmesi ve Bu Yayınlar Yoluyla İşlenen Suçlarla Mücadele Edilmesi Hakkında Kanun" gerekliliği olarak konusu suç oluşturan içeriklere erişimi önleyici tedbirler almaktayız. Ayrıca yine bu Kanunun gerekliliği olarak internete çıkan tüm bilgisayarların eriştiği siteler ve yaptıkları işlemler kayıt altına alınmakta ve arşivlenmektedir.

3.2.4 Kullanıcı Destek Hizmetleri;

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

3.3 Teknolojik Aletler ve Donanımlar

Kurumda kullanılan teknolojik alet ve donanımlar sırasıyla tablo 5 'de görüldüğü gibidir;

Tablo 5: Kullanılan Teknolojik Alet ve Donanımlar

S.N.	Türü	Sayısı
1	Masaüstü Bilgisayar	588
2	Dizüstü Bilgisayar	135
3	Yazıcı	226
4	Fotokopi Makinesi	53
5	Faks Makinası	27
6	Projeksiyon cihazı	11
7	Tarayıcı	34
8	Televizyonlar	17
9	Telefon	1128
10	Buzdolabı	74
11	Güç Kaynağı	23
12	Sunucu Bilgisayar	80
13	Harici harddisk	64
14	Veri Depolama Ünitesi	8
15	Ağ Omurga Anahtar	3
16	Ağ Kenar Anahtar	27
17	K ablosuz Erişim Cihazı	32
18	Santral	5
19	Bulaşık Makinesi	12
20	Akış Hücreli Dissolüsyon Cihazı	1
21	Atomik Absorpsiyon Cihazı (AAS)	1
22	Aşınma Test Cihazı	1
23	Alev Fotometresi	3
24	Barkot okuyucu	6
25	Barkot Yazıcı	5



S.N.	Türü	Sayısı
26	Baskül	1
27	Biyoanalizör	1
28	Biyogüvenlik Kabini	10
29	Buzdolabı-Kit saklama Dolabı	8
30	Çalkalayıcı	7
31	Çeker Ocak (Laminair flow)	20
32	Çift İndüklenmiş Plazma-Kütle Spektrometre (ICP-MS)	1
33	Çözünme Hızı Tayin Cihazı (Dissolüsyon)	7
34	Derin Dondurucu (-20°C)	10
35	Derin Dondurucu (-80°C)	2
36	Dumas Cihazı	1
37	Dusa Cihazı	2
38	Kuru Hava Sterilizatörü (Dry air sterilizer)	4
39	Endotoksin Cihazı (Cromogenic Kinetik Method)	1
40	Elektroforez	2
41	Eliza Okuyucu (Mikroplate okuyucu)	3
42	Eliza sistemi (Robotik)	1
43	Erime Noktası Tayin Cihazı	1
44	Etüv İnkübatör	21
45	Etüv İnkübatör(Vakumlu)	2
46	Etüv İnkübatör(Soğutmalı)	10
47	Etüv İnkübatör (CO ²)	9
48	Evaporatör	3
49	Flowsitometre	1
50	Fourier Dönüşüm İnfrared Spektrometre (FT-IR)	1
51	FTIR Cihazı	1
52	Gaz Kromatografi (GC)	4
53	GC-MS Cihazı	1

S.N.	Türü	Sayısı
54	Glovebox	1
55	Görüntüleme sistemi	1
56	Güç kaynağı (UPS)	30
57	Gerçek Zamanlı Hücre Analiz Cihazı	1
58	Hücre Sayım Cihazı	1
59	Hassas Terazı	34
60	İzalatör	1
61	IR Nem Cihazı	1
62	İyon Kromatografi (IC)	1
63	İzoelektrik focusing	1
64	IVC Cage (fare için) ve havalandırma sistemi	1
65	Kapiller Elektroforez	1
66	Karıştırıcı (Çoklu)	2
67	Kjeldal Cihazı	2
68	Klima	5
69	Kobay standı	1
70	Kül Fırını	2
71	Kromojenik LAL cihazı (PTS)	1
72	Kromojenik LAL tayin cihazı (Koagülometrik)	1
73	Kronometre	1
74	LC-MS Cihazı	1
75	LC-MS Q TOF Cihazı	1
76	Mantolu ısıtıcı	2
77	Manyetik Karıştırıcı	20
78	Manyetik Karıştırıcı (Digital ısıtıcılı)	5
79	Membran Filtrasyon Cihazı	1
80	Mikro Dalga Cihazı	1
81	Mikroplate Yıkayıcı	2



S.N.	Türü	Sayısı
82	Mikroskop	10
83	Mikroskop (Inverted)	6
84	Mikroskop (Floresan)	2
85	Multimod Mikroplaka Okuyucu Sistem	1
86	Nem Ölçer	2
87	Nem Titrasyon Cihazı (Volumetrik)	1
88	Nem Tayin Cihazı (Karl Fischer)	1
89	Nefelometre	1
90	NGI Cihazı	1
91	Osmometre	1
92	Otoklav	14
93	Passbox	1
94	Pastör Fırını	2
95	PCR	1
96	RT-PCR	1
97	Partikül Sayım ve analiz cihazı	1
98	pH Metre	17
99	Protein Yakma Cihazı	2
100	Pirometre	1
101	Polarimetre	2
102	Potansiyometrik Titrasyon Cihazı	2
103	Refraktometre	1
104	Renkli Yazıcı	1
105	Santrifüj	10
106	Santrifüj (Soğutmalı)	3
107	Santrifüj (Ultra)	1
108	Saf Su Cihazı	3
109	Sıcaklık kontrol cihazı (data logger)	8
110	Siyah Beyaz Yazıcı	5

S.N.	Türü	Sayısı
111	Solar Similatör	1
112	Sterilite Test Sistemi	1
113	Sterilizatör	1
114	Spektrofluorofotometre	1
115	Spektrofotometre UV Visible	11
116	Su Banyosu	5
117	Su banyosu (Çalkalamalı)	3
118	Tablet Sertlik cihazı	2
119	Tablet Dağılma Cihazı	2
120	Tarayıcı	4
121	Terazi (Deney Hayvanı Tartımı için)	5
122	Toksinometre	1
123	Türbidimetre	1
124	Ultra Saf Su Cihazı	2
125	UPLC (Ultra Performans Sıvı Kromatografisi)	3
126	Ultra Santrifüj	1
127	Ultrasonik Banyo	13
128	Ultrasonik Pipet yıkayıcı	2
129	UV Transmittance Analyzer	1
130	Vakum Pompası	5
131	Ventilasyonlu Kimyasal dolapları	12
132	Vorteks	19
133	Yıkama/Dezenfeksiyon cihazı	1
134	Yüksek Basıncılı Sıvı Kromatografi (HPLC)	50
135	Zemin süpürme makinesi	2
	GENEL TOPLAM	3.072

4. İNSAN KAYNAKLARI

Kurum bünyesinde 2013 yılı sonu itibarıyla aşağıda unvan dağılımları verilen 876 personel görev yapmaktadır. Kurumun insan kaynaklarına ilişkin bilgiler aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

Tablo 6: 2013 Yıl Sonu İtibarıyla Personelin Unvanlarına Göre Dağılımı

KADRO UNVANI	KADROLU PERSONEL SAYISI	FİİLİ ÇALIŞANLAR (GEÇİCİ GÖREVLİLER DAHİL)
Kurum Başkanı	0	1
Kurum Başkan Yardımcısı	4	5
Bakanlık Müşaviri	0	1
I. Hukuk Müşaviri	1	1
Daire Başkanı	14	14
Sağlık Başdenetçisi	10	13
Sağlık Denetçisi	9	10
Sağlık Denetçi Yardımcısı	23	23
İç Denetçi	1	1
Hukuk Müşaviri	6	5
Avukat	3	3
Mali Hizmetler Uzmanı	4	4
Mali Hizmetler Uzman Yardımcısı	3	3
Ürün Denetmen Yardımcısı	81	81
Araştırmacı(ö)	1	1
Eğitim Uzmanı	1	1
Uzman	1	1

KADRO UNVANI	KADROLU PERSONEL SAYISI	FİİLİ ÇALIŞANLAR (GEÇİCİ GÖREVLİLER DAHİL)
Çözümleyici	1	1
Apk Uzmanı	1	1
Programcı	8	8
Ayniyat Saymanı	2	1
Şef	6	7
Bilgisayar İşletmeni	41	42
Veri Hazırlama ve Kontrol İşletmeni	36	36
Araştırmacı	0	3
Memur	9	9
Tercüman	1	1
Mütercim	0	0
Şoför	3	3
Uzman Tabip	26	28
Tabip	14	14
Diş Tabibi	3	3
Veteriner Hekim	3	3
Eczacı	289	288
Biyolog	40	43
Diyetisyen	4	5
Hemşire	11	11
Ebe	0	4

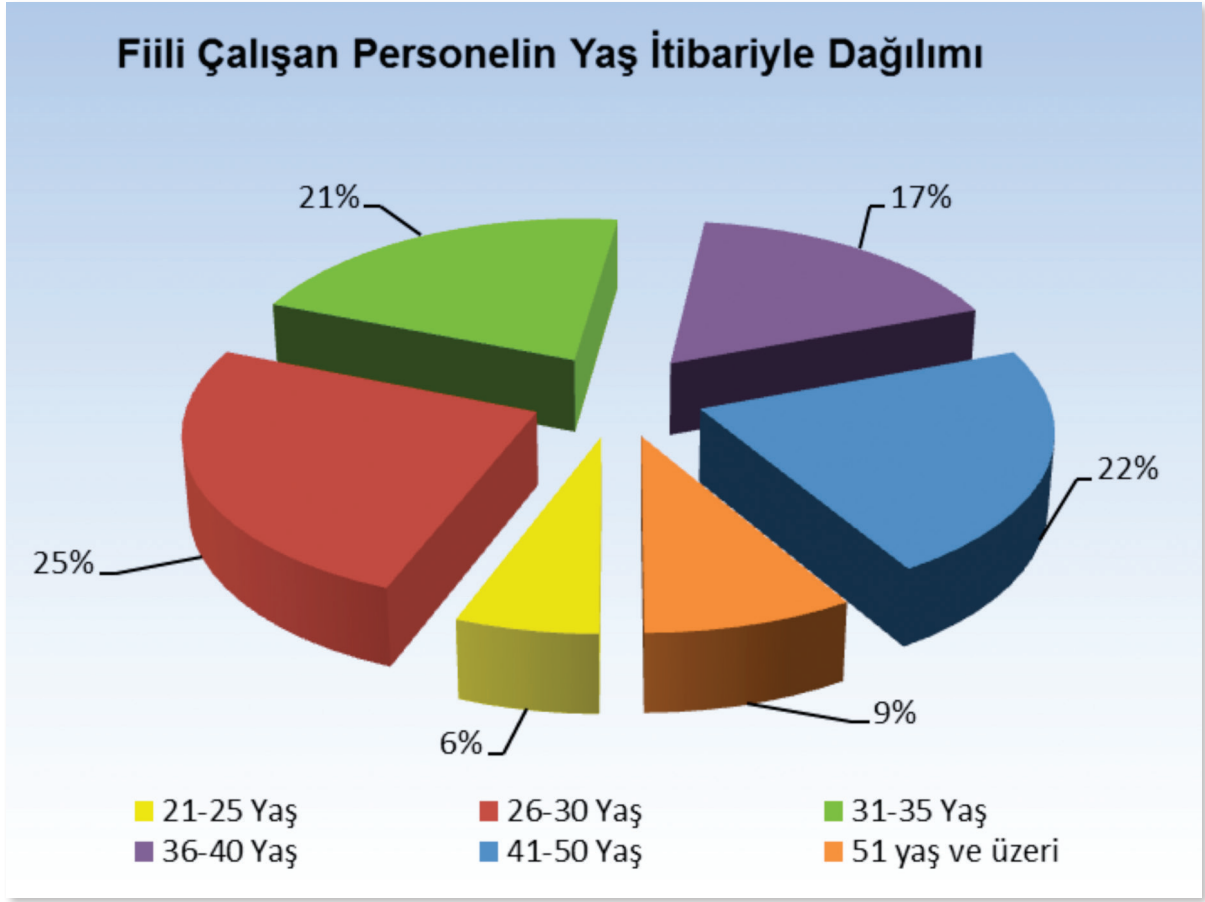
KADRO UNVANI	KADROLU PERSONEL SAYISI	FİİLİ ÇALIŞANLAR (GEÇİCİ GÖREVLİLER DAHİL)
Sağlık Teknikeri	6	8
Sağlık Memuru	27	28
Sağlık Teknisyeni	1	1
Diş Protez Teknisyeni	1	1
Laborant	1	1
Tıbbi Teknolog	8	8
Mühendis	58	63
Kimyager	52	52
İstatistikçi	1	1
Tekniker	5	5
Teknisyen	12	12
Teknisyen Yardımcısı	2	2
Hizmetli	15	15
TOPLAM	849	876

Tablo 7: Fiili Çalışan Personelin Yaş İtibarıyla Dağılımı

FİİLİ ÇALIŞAN PERSONELİN YAŞ İTİBARIYLA DAĞILIMI							
	21-25 Yaş	26-30 Yaş	31-35 Yaş	36-40 Yaş	41-50 Yaş	51-Üzeri	Toplam
Kişi Sayısı	51	221	184	151	194	75	876
Yüzde	%6	%25	%21	%17	%22	%9	%100

Kurum bünyesinde görev yapan personelin yaş durumuna göre dağılımı incelendiğinde, personelin 51'i 21-25, 221'i 26-30, 184'ü 31-35, 151'i 36-40, 194'ü 41-50, 75'i ise 51 üzeri yaş aralığında yer aldığı görülmektedir.

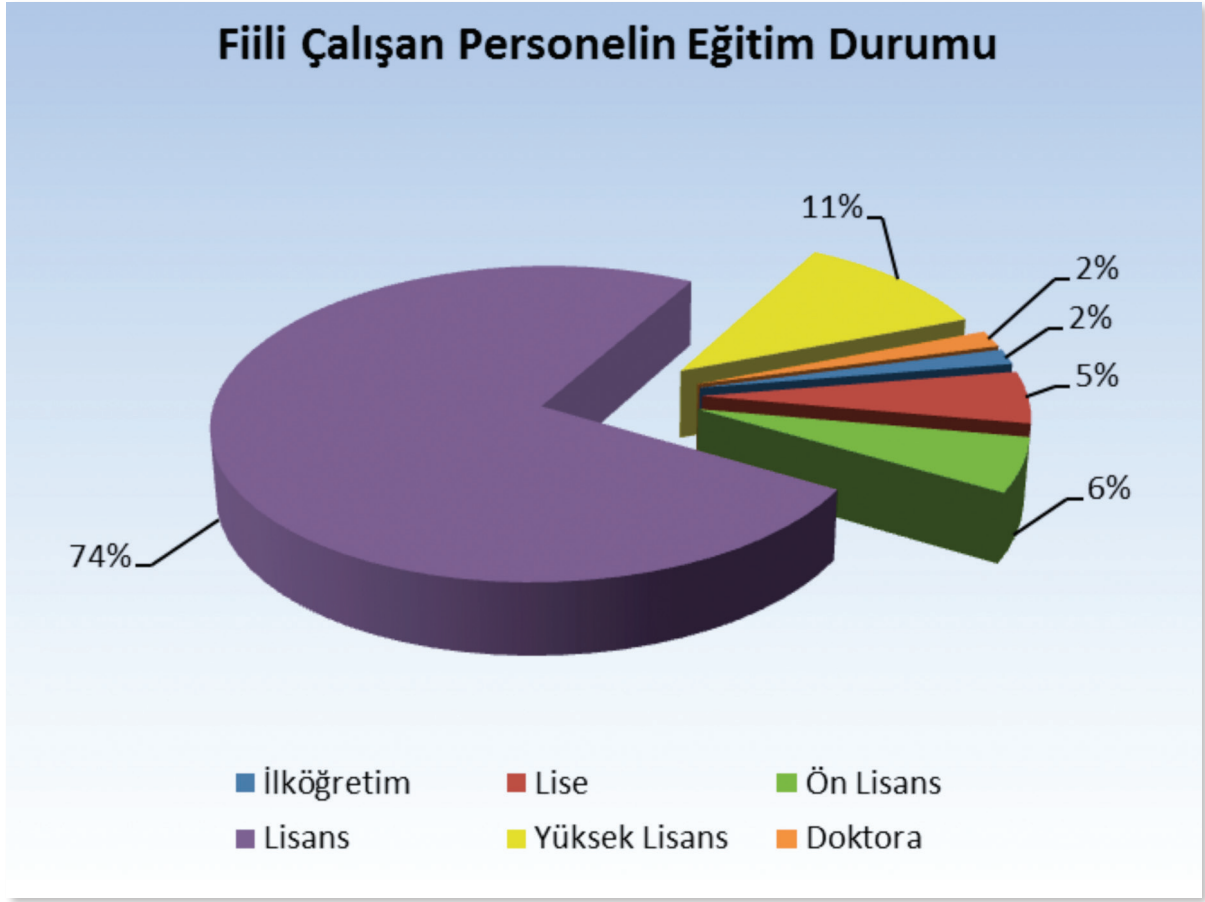
Grafik 1: Fiili Çalışan Personelin Yaş İtibarıyla Dağılımı



Tablo 8: Fiili Çalışan Personelin Eğitim Durumu

FİİLİ ÇALIŞAN PERSONELİN EĞİTİM DURUMUNA GÖRE DAĞILIMI							
	İlköğretim	Lise	Ön Lisans	Lisans	Yüksek Lisans	Doktora	Toplam
Kişi Sayısı	14	47	49	653	98	15	876
Yüzde	%2	%5	%6	%74	%11	%2	100

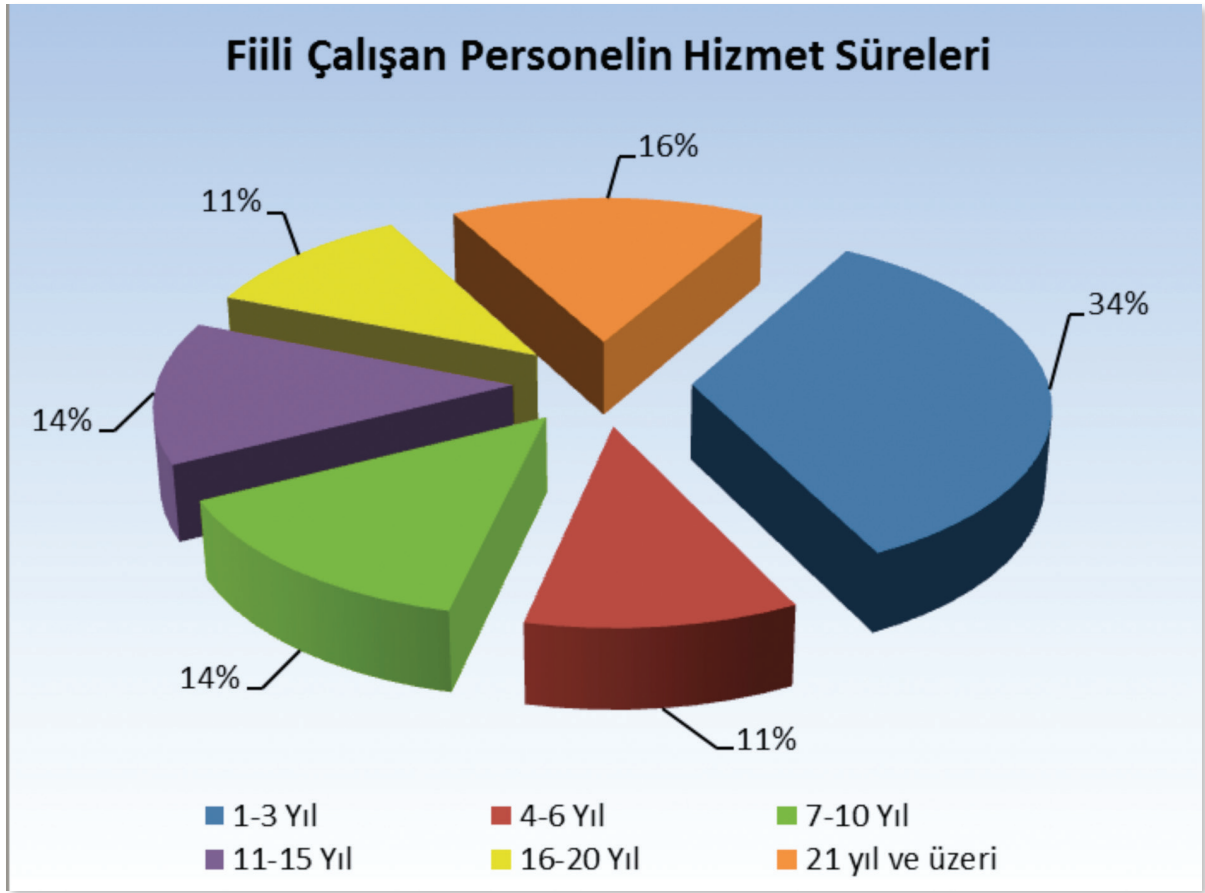
Yukarıdaki tablodan anlaşılacağı üzere personelin yaklaşık % 93'ü ön lisans, lisans, yüksek lisans ve doktora mezunudur.

Grafik 2: Fiili Çalışan Personelin Eğitim Durumu**Tablo 9: Fiili Çalışan Personelin Hizmet Süreleri**

FİİLİ ÇALIŞAN PERSONELİN HİZMET SÜRESİ							
	1 - 3 Yıl	4 - 6 Yıl	7 - 10 Yıl	11 - 15 Yıl	16 - 20 Yıl	21 - Üzeri	Toplam
Kişi Sayısı	301	95	123	118	97	142	876
Yüzde	%34	%11	%14	%14	%11	16%	100%

Kurumdaki personelin %34'ü (301 kişi) 4 yıldan az, %11'i (95 kişi) 4 ile 6 yıl arası, %14'ü (123 kişi) 7 ile 10 yıl arası, %14'ü (118 kişi) 11 ile 15 yıl arası ve %11'i (97 kişi) 16 ile 20 yıl arası, %16'sı (142 kişi) 21 yıldan fazla çalışmış olup hizmet yıllarına göre dağılımı aşağıdaki grafikte gösterilmiştir.

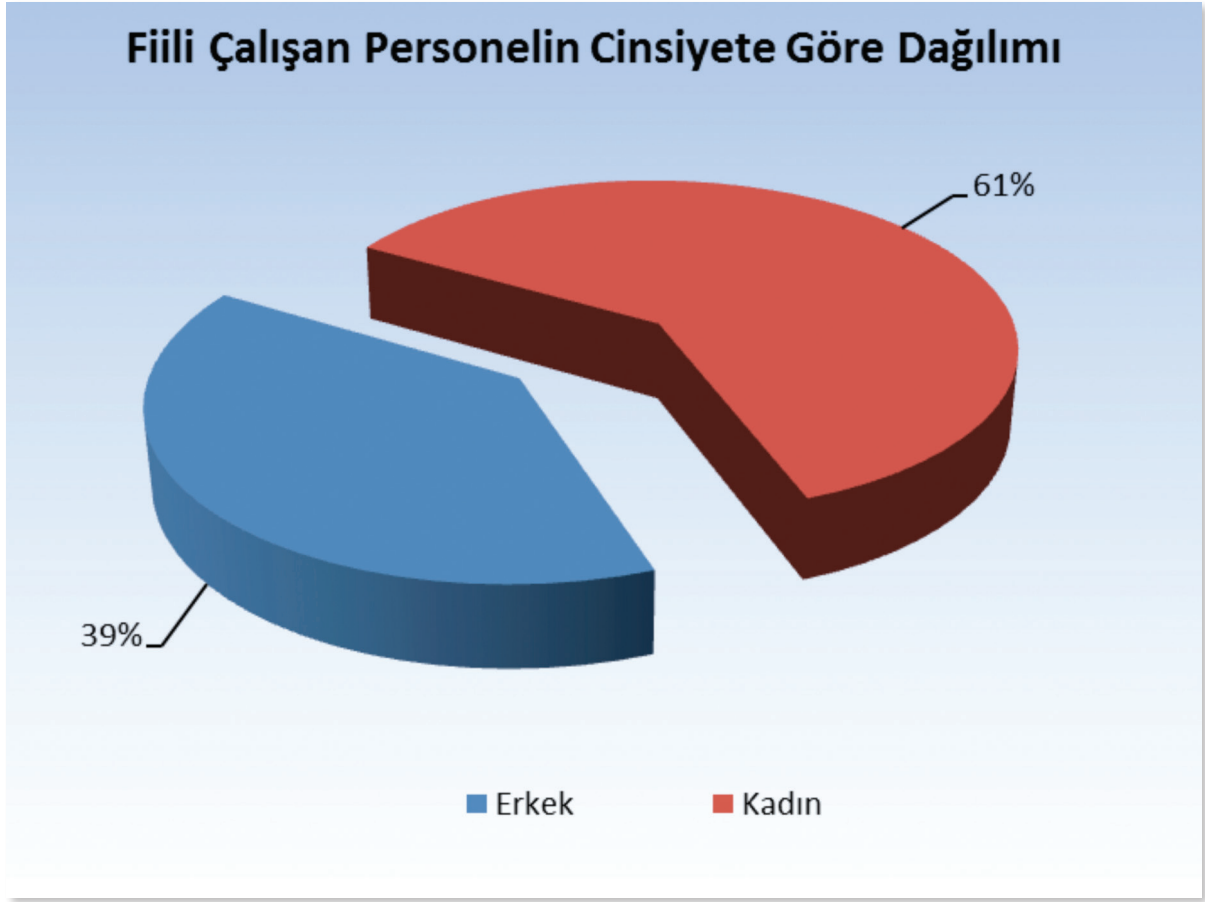
Grafik 3: Fiili Çalışan Personelin Hizmet Süreleri



Tablo 10: Fiili Çalışan Personelin Cinsiyete Göre Dağılımı

FİİLİ ÇALIŞAN PERSONELİN CİNSİYET DAĞILIMI			
	Erkek	Kadın	Toplam
Kişi Sayısı	341	535	876
Yüzde	39%	61%	100

Kurumda 2013 yılında görev yapan 876 personelin 341'i erkek, 535'i bayandır. Aşağıda sunulan grafikte 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 nci maddesiyle Bakanlık Politika ve hedeflerine uygun olarak ilaçlar, ilaç 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 yaklaşık olarak ilaç alanında 2,5 milyar ilaç birimi ve 18 milyar dolarlık ilaç, 1.764 üretim yeri ve 229.766 çeşit kozmetik ürün ile 1.400.000 çeşit tıbbi cihaz sektörüne 48 hekim, 46 sağlık denetçi ve denetçi yardımcısı, 81 ürün denetmen yardımcısı 288 eczacı, 63 mühendis, 52 kimyager ile 298 diğer personel ile hizmet vermiştir. Bu kapsamda sunulan hizmetler aşağıda belirtilmiştir;

5.1 İlaç, Biyolojik ve Tıbbi Ürünler Başkan Yardımcılığı

İlaç, Biyolojik ve Tıbbi Ürünler Başkan Yardımcılığı, “ İlaç, Biyolojik ve Tıbbi Ürünler Koordinasyon Dairesi Başkanlığı, Bilimsel ve Teknik Değerlendirme Dairesi Başkanlığı, Klinik İlaç Araştırmaları Dairesi Başkanlığı, Risk Yönetimi Dairesi Başkanlığı ve Kalite Kontrol Dairesi Başkanlığı” olmak üzere beş daire başkanlığından oluşmaktadır. İlaç, Biyolojik ve Tıbbi Ürünler Başkan Yardımcılığı bünyesinde yer alan Daire Başkanlıkları, ilaç, biyolojik ve tıbbi ürünler sektöründeki düzenlemeleri yapmaktadır.

5.1.1 İlaç, Biyolojik ve Tıbbî Ürünler Koordinasyon Dairesi Başkanlığı

Görev alanı ile ilgili mevzuat çalışmalarını yürütmek, sektöre yönelik rehber doküman/ kılavuz hazırlamak ve AB komisyonunun ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünlerle ilgili yürüttüğü süreç ve dokümanları takip etmek, görev alanına giren ürünlerin ruhsatlandırılması, depolanması, piyasaya arzı, satışı ve kullanımları ile ilgili kural ve standartları belirlemek, ilgili faaliyetleri yürütecek kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere izin verilmesi faaliyetini koordine etmek, ön değerlendirme birimince kabul edilen başvurulara dair ruhsatlandırma çalışmalarının yapılmasını sağlamak, ruhsat, izin iptalleri, askıya alma ve geri çekme işlemleri ile ithal ve ihraç ürünlerin izleme faaliyetlerini yürütmekle görevlidir.

İlaç, Biyolojik ve Tıbbi Ürünler Koordinasyon Dairesi Başkanlığı sekiz birimden oluşmaktadır;

1. Yeni İlaçlar Birimi
2. Ruhsatlı İlaçlar Birimi
3. Biyolojik ve Biyoteknolojik İlaçlar Birimi
4. İleri Tedavi Ürünleri Birimi
5. Tıbbi beslenme Ürünleri Birimi
6. Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Birimi
7. İthal/İhraç Ürünler İzleme Birimi
8. Eşdeğer İlaçlar Birimi

5.1.1.1 Yeni İlaçlar Birimi

Etkin madde/maddeler açısından bilimsel olarak kabul edilebilir etkinlik, kalite ve güvenliğe sahip olduğu kanıtlanarak, ülkemizde pazara ilk defa sunulmak üzere ruhsat başvurusunda bulunan ürünlerin ruhsatlandırılması, radyofarmasötik ürünlerin ruhsatlandırılması, ruhsat düzenlenmiş ürünlerin piyasaya çıkabilmeleri için ilk satış izinlerinin verilmesi, birimin faaliyet alanına giren ürünler için yapılan idari Tip değişikliklerinin incelenmesi ve onaylanması, EUP sistemi üzerinde ruhsatı verilen ürünlere ilişkin verinin onaylanması, SABİM ve bilgi edinme kapsamında iletilen görüşlerin değerlendirilmesi ve yanıtlanması ile birim faaliyet alanına giren adli makamlarca sorulan soruların yanıtlanmasına ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.1.2 Ruhsatlı İlaçlar Birimi

Ruhsatlı ilaçlarla ilgili ruhsat iptali işlemleri, barkod onayı, satış izni onayı, ruhsatın askıya alınması, ruhsat şerhlerinin verilmesi, ruhsat geçerlilik süresi uzatımı işlemleri, iç-dış ambalaj onayı, devir ruhsat düzenlenmesi, zayii ruhsat düzenlenmesi, varyasyon işlemine bağlı ruhsat değişikliği sonrasıl/ithal ruhsat düzenlenmesi, halk sağlığı ve kamu menfaati için istenilen sınırlı ithalat izinlerinin onayı, pazarlama/dağıtım/ithalat/faturalama yeri değişikliği başvurusunun onayı, varyasyon kılavuzunun ilgili maddelerinden (Madde 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7a, 8b1, 9, 30a, 41) yapılan başvuruların değerlendirilmesi, lisansör firma unvan/adres değişikliği başvurularının değerlendirilmesi, primer ambalaj/sekonder ambalaj tedarikçilerinin isimlerinde/adreslerinde değişiklik başvurularının değerlendirilmesi, kurum içi ve kurum dışı yazışmaların yapılması, adli makamlarca sorulan soruların yanıtlanmasına ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.1.3 Biyolojik ve Biyoteknolojik İlaçlar Birimi

Ruhsatsız biyolojik (kan ürünü, aşılar, allerjenler ve antiserumlar) ve biyoteknolojik ürünlerin ve bunlarla ortak pazarlanan (co-marketing) ürünlerin ruhsatlandırılması için gerekli faaliyetleri yürütmek, barkod onayı, her bir ambalaj boyutu için ruhsatlandırılmasından sonraki ilk piyasaya sunum izni (satış izni) verilmesi, devir işlemlerinin yapılması, ruhsat sonrasında ilk KÜB/ KT onaylarının verilmesi ve KÜB ve KT'lerin web sayfamızda yayımlanması, Tip IA ve Tip IB idari değişikliklerin değerlendirilmesi, faturalama/ pazarlama/ dağıtım/ ithalat yeri bildirimlerinin ve

değişiklik başvurularının onayı, ruhsata esas analiz için numune ithal izni başvurusu, başvuru dosyalarının iadesi (geri çekme), elektronik uygulama programında (EUP) ürüne ilişkin firma başvuru bilgilerinin kontrolü ve onayı, il sağlık müdürlükleri tarafından hemofili ve diğer koagülasyon eksikliğine bağlı hastalıkları olan hastalar için hemofili takip kartesi düzenlemesi ile ilgili kural ve uygulamaları sağlamak, faktörlerin dışındaki diğer kan ürünleri için il sağlık müdürlüklerine mor reçete tahsisi yapmak, hemofili takip kartesi ve mor reçetelerin basımını ve dağıtımını yapmak, il sağlık müdürlüklerinden gönderilen hemofili reçete formu ile kan ürünleri reçete formlarının takibini ve kontrolünü yapmak, biyoteknolojik ürünler, kan ürünleri, aşı, antiserum ve allerjenlerle ilgili çeşitli kurumlardan talep edilen görüşlerin cevaplandırılmasına ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.1.4 İleri Tedavi Ürünleri Birimi

Doku ve hücre ürünlerine ilişkin uluslararası faaliyetlerin araştırılması, sınıflandırılması, etkililik ve güvenlik değerlendirilmeleri ile ilgili ulusal politikaların belirlenmesi, allogreft ürünlerine ilişkin başvuruların kabul edilmesi ve piyasada halihazırda bulunan allogreft ürünleri arasından etkili ve güvenli olduğu değerlendirilen ürünlerin TİTUBB kaydına alınması, hücre tedavisi ürünlerine ilişkin başvuruların kabul edilmesi ve bu ürünlerin değerlendirme süreçlerine karar verilmesi, insan kaynaklı doku ve hücre ürünlerinin gümrük geçişlerinde izlenecek politikanın belirlenmesi, güvenlik ve etkinliğine ilişkin bilimsel görüş oluşturma iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.1.5 Tıbbi Beslenme Ürünleri Birimi

Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalara Dair Yönetmelik çalışmalarının yürütülmesi, ithal izin başvurusunda bulunan tıbbi beslenme ürünlerinin başvuru dosyalarının değerlendirilerek ithal izin işlemlerinin yürütülmesi, üretim izin başvurusunda bulunan tıbbi beslenme ürünlerinin başvuru dosyalarının değerlendirilerek üretim izin işlemlerinin yürütülmesi, ithaline ya da üretimine izin verilen tıbbi beslenme ürünlerinin satış izinlerinin verilmesi, BİMER ve SABİM kaynaklı gelen tüketici şikayetlerinin değerlendirilerek geri bildirimlerinin yapılması, birimimizi ilgilendiren konular ile ilgili kurumlar arası görüş verilmesi, toplantılara katılım sağlanması ve yazışmaların yapılmasına ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.1.6 Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Birimi

Analiz, KÜB/KT ve teknik uygunluğu olan başvuru dosyalarının incelenmesi ve gerekli tüm bilgi ve belgelere sahip ürünlere geleneksel bitkisel tıbbi ürün ruhsatının düzenlenmesi, ruhsatı kesilmemiş geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerle ilgili olarak tüm idari değişiklik başvurularının değerlendirilmesi, devir işlemlerinin yapılması, ara üründen geleneksel bitkisel tıbbi ürün veya reçetesiz ilaca geçiş başvuru dosyalarının değerlendirilmesi ve belgeleri tamamlanan ürünlere ruhsat düzenlenmesi, gerekli durumlarda başvuru dosyalarının iadesi, elektronik sistemde ürüne ilişkin firma tarafından girilen bilgilerin kontrolü, eksikliklerin tamamlanması ve onayı, ilgisi nedeniyle birime sevk edilen BİMER/SABİM gibi bilgi edinme başvurularının değerlendirilmesi ve başvuru sahiplerinin bilgilendirilmesi, ilgisi nedeni ile birime sevk edilen adli makamlarca sorulan soruların yanıtlanmasına ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.1.7 İthal/İhraç Ürünler İzleme Birimi

Ruhsatlandırılan veya tescil edilen ilaçlar, tıbbi ürünler ile bunların üretiminde kullanılan etkin ve yardımcı maddelerin, dış ticarete standardizasyon tebliğine göre denetimlerinin yapılması, sağlık hizmetlerinde kullanılan ilaç, ilaç hammaddeleri, yardımcı maddeler ve ithalat izin belgesi düzenlenen ürünlerin ithalatlarına izin verilmesi, mamül ilaç ithalatı, ilaç üretiminde kullanılan hammadde ve yardımcı madde ithalatı, ilaç hammaddeleri üretiminde kullanılan başlangıç ve ara madde ithalatı, tıbbi ürün, radyofarmasötiklerin ithalatı, kan ürünlerinin ithalatı, kan ürünü numune ithalatı, aşı ithalatı, aşı numunesi ithalatı, mamül ilaçlar ve ürünler ruhsatlandırılırken analizleri için gerekli miktarda analiz numunesine izin verilmesi, mamül ilaçları ve ürünlerin tıbbi tanıtım yönetmeliğine göre tanıtımında azaltılmış numunelere izin verilmesi, Invitro AR-GE, stabilite, biyoeşdeğerlilik, biyoyararlanım çalışmaları için gerekli miktarda etkin ve yardımcı maddelerine izin verilmesi, analizlerde kullanılmak üzere impürite, standart, referans maddelerine izin verilmesi, ara ürünlerin ithalatına izin verilmesi, gerçekleşen hammadde fiili ithalat verilerinin online kayıt altına alınması, gerçekleşen müstahzar fiili ithalat verilerinin on line kayıt altına alınması, gerçekleşen kan ürünü fiili ithalat verilerinin online kayıt altına alınmasına ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.1.8 Eşdeğer İlaçlar Birimi

Etkin maddeler açısından orijinal tıbbi ürün ile aynı kalitatif ve kantitatif terkibe ve aynı farmasötik formasahipolanveorijinaltıbbiürünilebiyoeşdeğerliliğiuygunbiyoyararlanım çalışmaları ile kanıtlandığı ürünlerin ve bunlarla ortak pazarlanan (co-marketing) ürünlerin ruhsatlandırılması için gerekli faaliyetlerin yürütülmesi ve ruhsatnamelerinin düzenlenmesi, sadece yurt dışında piyasaya verilecek ihraç ürünlerin ruhsatlandırılması, ruhsatsız eşdeğer ilaçlar için devir işlemlerinin yapılması, ruhsat düzenlenmiş ürünlerin piyasaya çıkabilmeleri için ilk satış izinlerinin verilmesi, birimimizin faaliyet alanına giren ürünler için yapılan idari tip değişikliklerinin incelenmesi ve onaylanması, ruhsatı verilen ürünlere ilişkin verilerin EUP sistemi üzerinden onaylanması, ruhsatsız eşdeğer ilaçların KÜB/KT ile iç-dış ambalaj onaylarının verilmesi ve KÜB/KT'lerin web sayfamızda yayımlanmasına ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.2 Bilimsel ve Teknik Değerlendirme Dairesi Başkanlığı

Ürünün kalitesi ile ilgili olan bilgiler ve varyasyonları içeren teknolojik değerlendirmenin yapılmasını sağlamak, ürünün kısa ürün bilgisi ve kullanma talimatlarının kontrol edilerek onaylandığı farmakolojik değerlendirmenin yapılmasını sağlamak, ruhsat başvurusunun klinik olarak değerlendirmesini yaparak etkililik ve güvenlilik verileri doğrultusunda ilacın ruhsatlandırılmasının uygun olup olmayacağı ile ilgili bilimsel karar verilmesini, endikasyon değişiklikleri ile ilgili değerlendirmelerin yapılmasını sağlamak, ilaçların biyoyararlanım (BY)/biyoeşdeğerlik (BE) bilgilerini değerlendirerek biyoyararlanım/biyoeşdeğerliğe ilişkin dosyada yer alması gereken bilgi standardizasyonunu sağlamak ve değerlendirme sürecinde gerektiğinde bilimsel danışma kurulları ile irtibat halinde çalışılmasını koordine etmekle görevlidir.

Bilimsel ve Teknik Değerlendirme Dairesi Başkanlığı dört birimden oluşmaktadır;

1. Teknolojik Değerlendirme Birimi
2. Klinik Değerlendirme Birimi
3. Farmakolojik Değerlendirme Birimi
4. Biyoyararlanım/ Biyoeşdeğerlik (By/Be) Değerlendirme Birimi

5.1.2.1 Teknolojik Değerlendirme Birimi

Ruhsat/izin başvurusu yapan yeni ilaç, jenerik ilaç, biyoteknolojik ürün, radyofarmasötik ürünler, aşı-antiserum ve allerjen ürünleri, kan ürünleri, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler (GBTÜ), enteral beslenme ürünleri, tıbbi amaçlı mamaların ilgili komisyonlarca ve birim personeli tarafından teknolojik değerlendirilmesinin yapılması, ruhsatlı/izinli ürünlerin kalite ile ilgili varyasyonlarının değerlendirilmesinin sağlanması, ruhsatlı ürünlere ait varyasyonların bir kısmı (11,15,16,19a,21,22,23b,26,28,31a,39. maddeler), devam eden stabilite evrakları, ihraç ruhsat başvuruları ilgili makam oluru doğrultusunda birim personeli tarafından değerlendirilmesi, ruhsatlı ürünlerin varyasyon onayı verilirken KÜB/KT'de de bu bilginin yer alması durumunda; KÜB/KT'nin incelenerek web sayfasında yayımlanması, ruhsatlı ürünlerin varyasyon onayı alan değişiklikler ile ilgili web sayfasında güncellenmesi gereken bilgilerin güncellemelerinin yapılması, bilimsel ve teknik gelişmelerin takip edilerek mevzuatımızın ilgili bölümlerinde güncellemeler yapılması, diğer birim ve daire başkanlıklarından ürünlerin kalitesine yönelik bilimsel görüş taleplerinin değerlendirilmesi, kurum dışı (SABİM, hasta, diğer kurum) bilimsel görüş taleplerinin değerlendirilmesine ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.2.2 Klinik Değerlendirme Birimi

Yeni ilaç, biyoteknolojik ürün, radyofarmasötik ürünler, aşı-antiserum ürünleri, kan ürünü gibi ürünlerin ruhsat başvurularının ruhsatlandırılmasının, daha önce ruhsatlandırılmış ürünlerin ruhsat iptallerinin, ruhsatlandırılmış yada ruhsatlandırılacak ürünlerin piyasaya sunulacak ambalaj boyutlarının, endikasyon/pozoloji değişikliklerinin klinik yönden etkililik ve güvenilirlik açısından incelenerek uygun olup olmadığına karar verilmesi, İthal ilaçların üretim yerlerinin denetlenmesi için öncelik sırasının belirlenmesi, reçeteye tabi olmayan ilaçların sınıflandırılması ile ilgili değerlendirme yapılması, ürünlerin etkili ve güvenli kullanımları ile ilgili prensip kararlarının alınarak sendika ve derneklere duyurulmasına ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.2.3 Farmakolojik Değerlendirme Birimi

Ruhsat almak üzere başvurusu olan ve ana komisyon tarafından ruhsatlandırılması uygun bulunan yeni ilaçlar, biyoteknolojik ürünler, radyofarmasötik ürünler, aşı-antiserum ve allerjen ürünleri, kan ürünleri, reçetesiz ilaçların kısa ürün bilgisi

ve kullanma talimatlarının ilgili komisyonlarca ve birim personeli tarafından değerlendirilerek farmakolojik açıdan uygunluğunun sağlanarak ilgili birime bildirilmesi, ruhsatlı orijinal ürünlerin prospektüsten kısa ürün bilgisi ve kullanma talimatına geçişi kapsamında yapılan TİP II varyasyon başvurusunun, ilgili komisyonca ve birim personeli tarafından değerlendirilerek uygunluğunun sağlanması, firmaya bildirilmesi ve Kurumumuz web sayfasında yayımlanması, KÜB ve KT'si onaylı orijinal ürünlerin güvenlik güncellemelerinin KÜB ve KT' ye yansıtılmasına istinaden yapılan Tip II varyasyon başvurusunun ilgili komisyonca ve birim personelince değerlendirilerek uygunluğunun sağlanması, firmaya bildirilmesi ve Kurumumuz web sayfasında yayımlanması, sendika kararı/endikasyon değişikliği/varyasyon değişikliğinin yansıtıldığı KÜB-KT başvurularının birim personelince değerlendirilerek uygunluğunun sağlanması ve Kurumumuz web sayfasında yayımlanması, ruhsatlı eşdeğer ilaçların, prospektüsten KÜB-KT'ye geçişi kapsamında, web sayfamızda yayımlanmış olan orijinal ilaca ait KÜB-KT'nin referans alınması suretiyle yapılan Tip II varyasyon başvurularının birim personelince değerlendirilerek uygunluğunun sağlanması ve Kurumumuz web sayfasında yayımlanması, ruhsat alındıktan sonraki beşinci yılın sonunda ruhsat yenileme işlemine dair sunulan Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporu ve/veya Ulusal Raporun değerlendirilerek farmakovijilans verilerinin denetlenmesi ve firmaya bildirilmesi, SABİM/BİMER'den yönlendirilen şikayet ve önerilerin incelenmesi ve ilgiliye bilgi verilmesine ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.2.4 Biyoyararlanım/ Biyoeşdeğerlik (By/Be) Değerlendirme Birimi

Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik(By/Be) Değerlendirme Birimi, İlaçların biyoyararlanım (BY) biyoeşdeğerlik (BE) bilgilerinin değerlendirilerek biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik ile ilgili dosyada yer alması gereken kısımların bilgi standardizasyonunun sağlanması, değerlendirme sürecinde, gerektiğinde bilimsel danışma kurulları ile irtibat halinde çalışılmasının koordine edilmesi kapsamında sevkinin yapılması, haftanın belirli günlerinde bilimsel danışma kurulları toplantılarının organizasyonunun sağlanması, bilimsel danışma kurulları değerlendirmesi sonrasında birim personeli tarafından, dosya içeriğinde yer alan klinik (in vivo) ve in vitro çalışmalara ait kritik parametre ve bilgilerin veri tabanına işlenmesi ve kontrol edilmesi, komisyondan çıkan uygunluk kararlarının, ruhsatlandırma süreci içerisindeki akışa göre, ilgili birime iletilmesi, eksiklik veya ret kararlarının ise firmalara yazışma yoluyla bildirilmesi, biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik değerlendirmesi tamamlanmış olup adına ruhsatname düzenlenen ürünler için, daha sonraki süreçte ruhsat sahibi firma istekte bulunmuşsa, biyoeşdeğerlik sertifikası düzenlenmesine ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.3 Klinik İlaç Araştırmaları Dairesi Başkanlığı

İlaç ve ilaç dışı klinik araştırmaları ile ilgili mevzuat çalışmalarını yürütmek, ilgili taraflara yönelik rehber, doküman, kılavuz ve formlar hazırlamak, Faz I, Faz II, Faz III ve Faz IV ilaç klinik araştırmalarına izin verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi, değerlendirilmesi çalışmalarını yapmak veya yaptırmak bu konuda diğer dairelerle işbirliği ve koordinasyon içinde olmak, gözlemsel ilaç çalışmalarına izin verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi, değerlendirilmesi çalışmalarını yapmak veya yaptırmak, bu konuda diğer dairelerle işbirliği ve koordinasyon içinde olmak, ilaç dışı klinik çalışmalarına izin verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi, değerlendirilmesi çalışmalarını yapmak veya yaptırmak, biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmalarına izin verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi, değerlendirilmesi çalışmalarını yapmak veya yaptırmak, bu konuda diğer dairelerle işbirliği ve koordinasyon içinde olmak, etik kurulların kurulum onaylarının verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi işlemlerini yürütmek, klinik ilaç araştırmalarında kullanılacak olan araştırma ürünlerinin ithalat işlemlerine izin verilmesi, araştırmacı toplantı bildirimlerini değerlendirmek, izin vermek ve bu konuda diğer dairelerle işbirliği ve koordinasyon içinde olmak, 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, iyi klinik uygulamaları konularında nitelikli araştırmacı, sağlık personeli ve bu alanda çalışan diğer kişilerin yetiştirilmesi amacıyla kurslar veya seminerler düzenlemek ya da düzenlemek isteyen kurum ya da kuruluşlara düzenleme onayı vermek ve bunları denetlemekle ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

Klinik Araştırmalar Dairesi 3 birimden oluşmaktadır;

1. Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik (BY/BE) Çalışmaları Değerlendirme Birimi
2. Gözlemsel İlaç Çalışmaları Değerlendirme Birimi
3. Faz Çalışmaları Değerlendirme Birimi

5.1.3.1 Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik (By/Be) Çalışmaları Değerlendirme Birimi

Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik çalışmalarına izin verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi, değerlendirilmesi çalışmalarını yapmak veya yaptırmak, bu konuda diğer

dairelerle işbirliği ve koordinasyon içinde olmak, etik kurulların kurulum onaylarının verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi işlemlerini yürütmek, ilaç ve ilaç dışı klinik araştırmaları ile ilgili mevzuat çalışmalarını yürütmek, ilgili taraflara yönelik rehber, doküman, kılavuz ve formların hazırlanmasına ilişkin iş ve işlemleri yürütmektir.

5.1.3.2 Gözlemsel İlaç Çalışmaları Değerlendirme Birimi

Faz I, Faz II, Faz III ve Faz IV ilaç klinik araştırmalarına izin verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi, değerlendirilmesini çalışmalarını yapmak veya yaptırmak bu konuda diğer dairelerle işbirliği ve koordinasyon içinde olmak, gözlemsel ilaç çalışmalarına izin verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi, değerlendirilmesi çalışmalarını yapmak veya yaptırmak, bu konuda diğer dairelerle işbirliği ve koordinasyon içinde olmak, ilaç dışı klinik çalışmalarına izin verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi, değerlendirilmesi çalışmalarını yapmak veya yaptırmak, araştırmacı toplantı bildirimlerini değerlendirmek, izin vermek ve bu konuda diğer dairelerle işbirliği ve koordinasyon içinde olmak. İlaç ve ilaç dışı klinik araştırmaları ile ilgili mevzuat çalışmalarını yürütmek, ilgili taraflara yönelik rehber, doküman, kılavuz ve formların hazırlanmasına ilişkin iş ve işlemleri yürütmektir.

5.1.3.3 Faz Çalışmaları Değerlendirme Birimi

Faz I, Faz II, Faz III ve Faz IV ilaç klinik araştırmalarına izin verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi, değerlendirilmesini çalışmalarını yapmak veya yaptırmak bu konuda diğer dairelerle işbirliği ve koordinasyon içinde olmak, 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, klinik ilaç araştırmalarında kullanılacak olan araştırma ürünlerinin ithalat işlemlerine izin vermek, İyi klinik uygulamaları konularında nitelikli araştırmacı, sağlık personeli ve bu alanda çalışan diğer kişilerin yetiştirilmesi amacıyla kurslar veya seminerler düzenlemek ya da düzenlemek isteyen kurum ya da kuruluşlara düzenleme onayı vermek ve bunları denetlemek, ilaç ve ilaç dışı klinik araştırmaları ile ilgili mevzuat çalışmalarını yürütmek, ilgili taraflara yönelik rehber, doküman, kılavuz ve formların hazırlanmasına ilişkin iş ve işlemleri yürütmektir.

5.1.4 Risk Yönetimi Dairesi Başkanlığı

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 tedbirleri almak, farmakovijilans sisteminin en iyi şekilde yürütülebilmesi için sağlık mesleği mensuplarının spontan bildirimini teşvik edici gerekli tedbirleri almak, farmakovijilans konusunda eğitim programlarını düzenlenmek, farmakovijilans irtibat noktaları ile iletişim ve koordinasyonu sağlamak, ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmeleri izlemek, gerekli dokümanları inceleyerek risk/yarar değerlendirmelerini yapmak, riski en aza indirmek için gerekli tedbirleri almak ve bu konuda diğer dairelerle işbirliği ve koordinasyon içinde olmak, değerlendirme sürecinde gerektiğinde bilimsel danışma kurulları ile irtibat hâlinde çalışılmasını koordine etmek, 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, imalatı, ihracatı, alımı, satımı, yurt içi dağıtımları, stok durumları ile tüketimine kadar olan sürecin ilgili mevzuat kapsamında değerlendirilmesini ve ilgili işlemlerin yürütülmesini sağlamak ve kendi iş ve işlemleri ile ilgili mevzuat çalışmalarını yürütmekle görevlidir.

Risk Yönetimi Dairesi üç birimden oluşmaktadır;

1. Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi
2. Kontrole Tabi Maddeler Birimi
3. Türkiye Farmakovijilans Merkezi Birimi

5.1.4.1 Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi

Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi, ülkemizde “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik” gereği beşeri tıbbi ürünlerin güvenli şekilde kullanımlarını sağlamayı amaçlamış ve bu ürünlerin yol açabileceği zararın en az düzeye indirilmesi için gerekli tedbirleri almıştır. İlaç güvenliliği ile ilgili uyarıların incelenmesi, bu uyarıların kaynakları; dünya sağlık otoritelerinin (ABD, Avrupa, İngiltere, Kanada, Fransa gibi) resmi internet sitelerinde yayımlanan uyarılar, dünya sağlık otoritelerince yayımlanan dergiler, ruhsat/izin sahibi kaynaklı bildirimler, güvenlilik ile ilgili başvurular, risk yönetim planları (RYP), periyodik güvenlik güncelleme raporları (PGGR)/ulusal raporlar, klinik veya non-klinik çalışma esnasında beklenmeyen

bir sonuç oluşması durumunda gönderilen ara ve final raporları, epidemiyolojik çalışma sonuçları, bilimsel dergilerde yayınlanan literatürler, kısa ürün bilgisi (KÜB)/kullanma talimatı (KT) varyasyonları, hasta veya sağlık mesleği mensubu şikâyetleri, SABİM, BİMER vasıtası ile veya telefon/e-posta/faks yolu ile birimize ulaşan ilaçların güvenliliği ile ilgili konuları kapsayan hasta veya sağlık mesleği mensubu şikâyetleri değerlendirilmekte ve ilgili kişiler bilgilendirilmektedir.

Kurum içi/kurumlar arası görüş yazıları, ilaç güvenliliği ile ilgili uyarılar doğrultusunda yarar/risk değerlendirilmesi yapılmakta ve ülkemizde ruhsatlı/ruhsat başvurusu olan ilaçlar için gerekli tedbirler alınarak riski en aza indirmeye yönelik işlemler yürütülmektedir. Bu kapsamda, ilacın piyasadan geri çekilmesi/ ilacın ruhsatının askıya alınması/ ilacın ruhsatının iptal edilmesi/ ilacın ruhsatlandırılmasının durdurulması, sağlık mesleği mensubu mektubunun dağıtılması, kısa ürün bilgisi (KÜB)/kullanma talimatı (KT)'nın güvenlik uyarıları doğrultusunda güncellenmesi, ürünlerin dış ambalajlarına uyarı metinlerinin ilave edilmesi, web tabanlı ilaç izleme sistemlerinin oluşturulması, web tabanlı reçeteleme ve advers reaksiyon izleme sistemlerinin oluşturulması, ilaç güvenlik izlem formları/hasta onam formlarının oluşturulması, ürünün yasal statüsünün değiştirilmesi, kısıtlı reçete uygulaması, sağlık mesleği mensuplarına yönelik eğitim materyalinin dağıtımı, hastalara yönelik materyal dağıtımı, hasta uyarı kartı, hasta/hasta yakını bilgilendirme broşürü, bilimsel danışma kurulları ile irtibat hâlinde çalışılması, ilaç güvenliği sorumlularına yönelik eğitim programlarının düzenlenmesine ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.4.2 Kontrole Tabi Maddeler Birimi

Kontrole tabi maddeler ile bu maddeleri ihtiva eden müstahzarların veya dışı uyuşturucu ve/veya psikotrop madde imalinde sıkça kullanılan ve/veya kullanıma potansiyeli olan kimyasal madde/prekürsörlerin yasal ticaretlerinin ve yasal amaçlarla kullanımlarının denetimi kapsamında; kontrole tabi madde/müstahzarların, prekürsörlerin ithalat işlemleri için özel izin belgesi düzenlenmesi, kontrole tabi madde/müstahzarların, prekürsörlerin ihracat işlemleri için özel izin belgesi düzenlenmesi, kontrole tabi madde/müstahzarların, prekürsörlerin yurt içi tahsisatları için belge düzenlenmesi, kontrole tabi madde/müstahzarların, prekürsörlerin sarf-stoklarının takibi, kontrole tabi madde/müstahzarların, prekürsörlerin transit sevkiyatları için belge düzenlenmesi,



uyuşturucu yakalamalarına ilişkin ikramiye talep dosyalarının incelenmesi, kırmızı ve yeşil reçete tahsisi, şahsi tedavi amacıyla yurtdışından getirilen veya yurtdışına gönderilen ilaçların uyuşturucu/psikotrop madde ihtivasına yönelik gümrük müdürlüklerini bilgilendirme yazısı düzenlenmesi, savcılıklara, kolluk kuvvetlerine kontrole tabi madde ve müstahzarlar ile prekürsörlere ilişkin görüş bildirilmesi, 2313 sayılı yasa kapsamına alınması gereken maddeler için gerekli çalışmaların yapılarak Başbakanlığa bildirilmesi, İhracat işlemleri için Gümrük Müdürlüklerini bilgilendirmek amacıyla uyuşturucu psikotrop madde ihtivasına ilişkin yazı düzenlenmesi, yeni psikoaktif maddelerle alakalı olarak Türkiye Uyuşturucu ve Uyuşturucu Bağımlılığı İzleme Merkezi (TUBİM) bünyesinde yapılan Erken Uyarı Sistemi (EWS) çalışmalarına katılım sağlanması, Birleşmiş Milletler Uluslararası Narkotik Kontrol Kurulu tarafından 3 aylık ve yıllık olarak talep edilen kontrole tabi maddelerin ithalatı, ihracatı, yurt içi satış ve stok durumlarına ilişkin verileri belirten formların hazırlanması, Birleşmiş Milletler Uluslararası Narkotik Kontrol Kurulu, Birleşmiş Milletler Uyuşturucu ve Suç Ofisi, Dünya Sağlık Örgütü tarafından gönderilen sualnamelerin cevaplandırılması, kontrole tabi madde ve müstahzarlar hakkında il sağlık müdürlüklerine görüş bildirilmesine ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.4.3 Türkiye Farmakovijilans Merkezi Birimi

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 tedbirleri almak, farmakovijilans sisteminin en iyi şekilde yürütülebilmesi için sağlık mesleği mensuplarının spontan bildirimini teşvik edici gerekli tedbirleri almak ve farmakovijilans konusunda eğitim programlarını düzenlemeye ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.5 Kalite Kontrol Dairesi Başkanlığı

Avrupa Birliği standartları ve yürürlükte olan mevzuat doğrultusunda üretim yerleri, mümessil ecza depoları ve medikal gaz üretim/dolum tesislerine gerekli denetimlerin yapılması için Denetim Hizmetleri Daire Başkanlığına bildirimde bulunmak ve denetim

daireince düzenlenen raporlar çerçevesinde gerekli işlemleri yapmak, Avrupa Birliği mevzuat ve kılavuzlarının takibinin yapılmasını ve ülkemiz mevzuatına uyarlanması işlemlerini koordine etmek, beşeri tıbbi ürünlerin kaliteli bir şekilde tüketiciye sunulmasını sağlamak üzere çeşitli kriterler göz önünde bulundurularak kontrol programlarının hazırlanmasını sağlamak, ecza depolarına ait gerekli işlemlerin yürütülmesini sağlamak, eczanelerle ilgili doğabilecek ihtilafların giderilmesini sağlamak, sahte ve kaçak ilaç ve/veya tıbbi ürünlere ilişkin işlemlerin yürütülmesini sağlamak ve ilaç ve/veya tıbbi ürün üretim yerlerinin iyi üretim uygulamaları (GMP) koşullarına uygun üretim faaliyetinde bulunduğu dair firmalar tarafından düzenlenerek ihracat, gümrük, ihale, fason üretim, ruhsatlandırma vb. amaçla kullanılmak üzere onaylanması talep edilen sertifikalar ile farmasötik ürünlere ait “Farmasötik Ürün Sertifikası”, “GMP ve Serbest Satış Sertifikası”nın İngilizce ve Türkçe olarak onaylanmasını sağlamakla görevlidir.

Kalite Kontrol Dairesi beş birimden oluşmaktadır;

1. Kalite Kontrol Programları Birimi
2. İlaç Üretim Yeri Rapor İnceleme Birimi
3. Ecza Depoları Dosya İnceleme Birimi
4. Eczaneler Birimi
5. Sahte Kaçak Ürünler Değerlendirme Birimi

5.1.5.1 Kalite Kontrol Programları Birimi

Piyasada bulunan beşeri tıbbi ürünlerin kalitesinin kontrolüne yönelik olarak gerekli inceleme ve analizlerinin yapılabilmesi için yılda 4 (dört) kez piyasa kontrol programları hazırlanması ve yürütülmesi, piyasa kontrolü programı hazırlanırken piyasada sirküle etme oranı (en çok sirküle eden ilaçlar), mevsimsel olarak kullanma potansiyeli (yüksek olanlar), ilaç üretim yerlerinin denetim sonuçları, Kurumumuza daha önce yapılan şikayetler gibi faktörlerin göz önünde bulundurulması, hazırlanan program doğrultusunda ülkemizdeki tüm il sağlık müdürlükleri vasıtası ile eczane, ecza deposu, hastanelerden alınan numunelerin analizlerinin Kurumumuz analiz ve kontrol laboratuvarlarında yaptırılması ve analiz sonucundan numunenin alındığı ilin sağlık müdürlüğüne bilgi verilmesi, vatandaş, hasta, il sağlık müdürlüğü, hastane, eczacı, doktor, firma, kurum ve kuruluşlardan piyasada sirküle eden beşeri tıbbi ürünlerin kalitesine yönelik ulaşan şikayetlerin değerlendirilmesi, şikayete konu numunelerin



gerekli inceleme ve analizlerinin yapılması mümkün olanlarının yaptırılması, gerek görülmesi halinde şikayete konu partiden değişik illerden numune aldırılarak şikayet nedeni hakkında inceleme ve analizlerin yaptırılması ve analiz sonucundan şikayet sahibine bilgi verilmesi, piyasa kontrolleri ve şikayetler kapsamında yaptırılan inceleme ve analizler sonucunda uygun bulunmayan ve/veya tüketicinin sağlığı ve emniyeti açısından, bozuk ve hatalı bulunan, kullanılmasında sakıncalı görülen beşeri tıbbi ürünlerin hatalı parti numaralısının piyasadan firması tarafından geri çekilmesinin sağlanması, hatalı, kullanılmasında sakınca görüldüğü için piyasadan geri çekilen ürünün üretiminin/ithalatının durdurulması, ilgili mevzuat gereğince firma yetkilileri hakkında gerekli yasal işlemlerin yaptırılması, üründe görülen hatanın giderilmesi ve tekrar etmemesine yönelik gerekli önlemlerin alınmasının sağlanması, ilgili mevzuat kapsamında gerekli bilgi ve belgelerin tamamlanmasını takiben geri çekme dosyasının kapatılması, Kurumumuzca yapılan denetimler sonucunda iyi imalat uygulamaları doğrultusunda faaliyet gösterdiği belirlenen yurt içi üretim yerleri ile ilgili olarak; firma talepleri doğrultusunda yurt içi üretim yerleri için GMP Certificate (İngilizce), İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası (Türkçe), söz konusu üretim yerlerinde üretilen beşeri tıbbi ürünler için Farmasötik Ürün Sertifikası (Certificate of Pharmaceutical Product-CPP) ve GMP and Free Sales(İngilizce) ve GMP ve Serbest Satış Sertifikası (Türkçe) düzenlenmesi, ülkemize ithal edilen biyolojik kaynaklı ürünlerin virolojik yönden gerekli analizlerinin yaptırılmasına ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.5.2 İlaç Üretim Yeri Rapor İnceleme Birimi

Ülkemizde yer alan ilaç/ara ürün/etkin madde üretim yerleri ve medikal gaz üretim/dolum tesislerinin açılış ve takip denetimleri öncesi dokümantasyon bazında ön inceleme işlemlerini, denetimlerin ve denetim sonrası gerekli işlemlerini (eksiklik tamamlama, belge düzenleme vb.), ithal ruhsatı için başvuru yapılan ürünlerin üretim yerlerinin denetimleri öncesi dokümantasyon bazında ön inceleme işlemleri, denetimlerin ve denetim sonrası gerekli işlemleri (eksiklik tamamlama, belge düzenleme vb.), yurt içi ve yurt dışı üretim yerlerine dair tarafımıza ulaşan şikâyetlerin değerlendirilmesi, ülkemizde yer alan ilaç/ara ürün/etkin madde üretim yerleri ve medikal gaz üretim/dolum tesisleri için; mesul müdür atama işlemleri ve kilit personel ile ilgili işlemler, ihracat amaçlı yurt dışı başvurularında kullanılmak üzere Manufacturing Licence düzenlenmesi, nakil ve kapanış işlemleri, Avrupa Birliği standartları ve yürürlükte

olan mevzuat doğrultusunda üretim yerleri ve medikal gaz üretim/dolum tesislerine gerekli denetimlerin yapılması için Denetim Hizmetleri Daire Başkanlığına bildirimde bulunmak ve denetim dairesince düzenlenen raporlar çerçevesinde gerekli işlemleri, Avrupa Birliği mevzuat ve kılavuzlarının takibinin yapılmasını ve ülkemiz mevzuatına uyarlanması işlemlerinin koordinesi, yurt içi ve yurt dışı üretim tesislerinin güncel kayıtlarının tutulması, rutin denetimlerin yapılması amacıyla genel denetim listelerinin oluşturulması, ihracat amaçlı ilaç hammadde sertifikalarını düzenleyerek AB'ye uyumun sağlanmasına ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.5.3 Ecza Depoları Dosya İnceleme Birimi

İyi Dağıtım Uygulamaları Kılavuzu'nun (GDP Kılavuzu) yayımlanması, akabinde halen il sağlık müdürlüklerince kullanılan ecza deposu denetim formunun güncellenmesi, yeni GDP kılavuzu ile halen ülkemizde kontrol altında olmayan ve ilaçların belirli bir süre bekletildiği ambarların, aktarma merkezlerinin, lojistik firmaların, araçların kayıt altına alınması ve denetlenmesi, ilaç üretiminde kullanılan hammaddelerin depolandığı yerlerin tarafımızca kontrol edilmesi ve kayıt altına alınması, Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulanan Ürünler Hakkında Yönetmelik'in güncellenmesi, ecza depolarına verilen ruhsatnamelerin güncel hale getirilmesine ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.5.4 Eczaneler Birimi

6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun'da meydana gelen değişiklik nedeni ile yılda en az iki kez olmak üzere ülke genelinde 3500 kişiye bir eczane olacak şekilde eczane açılacak yerlerin ilanı yapılacağından bununla ilgili başvuruların kabul edilip değerlendirmeye alabilecek bir yazılım programının hazırlanması, ilgili kanun değişikliğine istinaden hazırlanmış olan yönetmeliğin yayınlanmasını müteakip, halkın daha kaliteli eczacılık hizmeti alabilmesi adına ve sağlık çalışanlarına eczacılık ve eczaneler hakkındaki iş ve işlemlerde işleyiş birlikteliği sağlamak üzere eğitim verilmesi, çıkacak yeni yönetmelik sonrası "Eczane denetim formları"nın yeni yönetmeliğe uygun şekilde revize edilmesi, il sağlık müdürlükleri tarafından yapılan denetim sonuçlarının işlendiği denetim eksikliklerinin Kurumumuzca takip edilebildiği ve uyarı veren online bir sistem kurulması, İyi Eczacılık Uygulamaları Kılavuzunun Avrupa Birliği mevzuatlarına uyumlu olacak şekilde güncellenmesinin sağlanması, doktor, eczacı, vatandaş tarafından Kurumumuza iletilen şikayetlere analitik çözümler üretmek üzere il

sağlık müdürlükleri sağlık çalışanları ile birimimiz ve eczacılar arasında koordinasyonun artırılmasına yönelik çalışmaların planlanması, reçetesiz ilaç satışının önlenmesi ve halkın konu hakkında bilinçlendirilmesi amacıyla aile hekimlikleri vd. sağlık kurum ve kuruluşları aracılığıyla el broşürleri vb. tanıtım materyalleri ile bilgilendirme yapılması, haklarında muvazaalı olduğu/kararının verildiği veya muvazaaa nedeniyle Kurumumuza gönderilen eczacı/eczanelere, meslekten men cezası uygulanan eczacılara ilişkin veri tabanının oluşturulması, ruhsat muhafazası talep eden eczaneler ait veri tabanının oluşturulması ve ruhsatın askıya alındığı süre/eczane yerinin takibi, mesul müdür tayin edilen eczanelere ait veri tabanının oluşturulması, konunun takibinin yapılmasına ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.5.5 Sahte Kaçak Ürünler Değerlendirme Birimi

Emniyet birimleri, savcılıklara da gümrük müdürlüklerince ele geçirilerek Bakanlığımıza ulaşan ürünlerin gerekli inceleme ve analizlerin yaptırılması, analiz raporları, ürünün kaçak ilaç olup olmadığı ya da uygunluğu konusundaki bilgiler tarafımızca değerlendirilmekte, gerekli aksiyonlar vakit geçirilmeden alınmaktadır, hastalar, il sağlık müdürlüğü, hastane, vatandaş, eczacı, doktor, firma, kurum ve kuruluşlardan tarafımıza ulaşan şikayetler de titizlikle incelenerek halk sağlığının korunması adına ivedilikle gerekli aksiyonlar alınmaktadır, sahte ilaç vakalarında ilk aksiyon olarak sahte ilaçların yasal zincire girmesine mani olmak adına anında müdahalelerde bulunmaktadır, aldığımız ihbarlar doğrultusunda ivedilikle, ilacın ilgili parti numaralı olanlarının İTS'den blokesi sağlanmaktadır. Ülkemizde ilgili mevzuatlar gereği eczaneler dışında ilaç satışı yasaktır. Bu kapsamda il sağlık müdürlükleri aracılığı ile gıda toptancıları, aktar ve baharatçılar, sokak arası satıcılarının bulunduğu yerler (İstanbul Eminönü gibi) ve benzeri eczane dışı ilaç satışının olabileceği yerlerin denetlenmesi sağlanmaktadır. Eğer eczane dışı satış tespit edilirse ilgili mevzuat çerçevesinde işlemler yürütülmekte olup, ele geçirilen ürünler sahte ilaç şüphesi ile de ayrıca değerlendirilmektedir. Basında ve tarafımıza ulaşan bildirimlerde sahte-kaçak ürün kullanımı sonrasında yaşandığı iddia edilen ölüm vakaları hakkında il sağlık müdürlüğü ile irtibata geçilerek konu hakkında detaylı bilgi istenmekte, konu dahilinde illerinde bulunan aktar, baharatçı, eczane ve ecza depolarına gidilerek gerekli denetlemelerin yapılması ve ürünlere ait numunelerin analizlerinin yapılması için tarafımıza gönderilmesi sağlanmaktadır. Yapılan çalışmalarda Emniyet Genel Müdürlüğü ile ortak hareket edilmektedir. Kaçakçılık ve Organize Suçlarla

Mücadele Daire Başkanlığı, Güvenlik Daire Başkanlığı ile toplantılar düzenlenmekte, telefon ve e-posta ile iletişim sağlanmakta ve ileriki zamanda ortak çalışmaların artırılarak sahte ve kaçak ürünlere ilişkin etkin mücadele planlanmaktadır.

5.2 Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı

Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı, “Tıbbi Cihaz Etüd, Proje, Yetkilendirme ve Koordinasyon Daire Başkanlığı” ve “Kozmetik Ürünler Koordinasyon Daire Başkanlığı” olmak üzere iki daire başkanlığından oluşmaktadır.

5.2.1 Tıbbi Cihaz Etüd, Proje, Yetkilendirme ve Koordinasyon Dairesi Başkanlığı

Tıbbi cihaz alanında yasal düzenlemeler yapmak, tıbbi cihaz sektörüne yönelik ilgili mevzuat çalışmalarını yapmak, yenilenen AB mevzuatı doğrultusunda revizyonlar yapmak, süreçleri takip etmek ve konu ile ilgili komisyon toplantılarına katılmak, tıbbi cihaz sektör temsilcileri ile toplantılar yapmak, firma ziyaretleri düzenleyerek sektörün ihtiyaçları hakkında bilgilisahibi olmak, tıbbicihazlara ilişkinprojeve politikalar geliştirmek ve bu kapsamda ilgili yenilikleri ve bilimsel çalışmaları takip etmek, ülkemizdeki tıbbi cihaz üretimi arttırmaya yönelik çalışmalarda bulunmak, tıbbi cihazların kaydını yapmak ve kayıt işlemi sırasında yapılan başvuruları değerlendirmek, tıbbi cihazlar ile ilgili yapılacak klinik araştırmalar kapsamında yer alan iş ve işlemleri yürütmek, kendi iş ve işlemleri ile ilgili bilimsel ve teknik danışma komisyonu oluşturmak, tıbbi cihazlar ile ilgili istatistiki verilere ilişkin iş ve işlemleri yürütmekle görevlidir.

Tıbbi Cihaz Etüd, Proje, Yetkilendirme ve Koordinasyon Dairesi sekiz birimden oluşmaktadır;

1. Proje ve Politikalar Birimi
2. Mevzuat ve Standartlar Birimi
3. Klinik Araştırma, Sınır Ürünler ve Sınıflandırma Birimi
4. Eğitim ve Koordinasyon Birimi
5. Kayıt Birimi
6. Depolama, Dağıtım, Satış ve Uygulama Merkezleri Yetkilendirme Birimi
7. Onaylanmış Kuruluş ve Üretim Yeri Yetkilendirme Birimi
8. Muayene Kuruluşları ve Servis Sağlayıcılar Yetkilendirme Birimi

5.2.1.1 Proje ve Politikalar Birimi

Kurum ile ilgili projeleri araştırmak ve geliştirmek, tıbbi cihazların mevzuat çalışmalarında bulunmak, Kuruma gelen, proje kapsamında değerlendirilen yazışmalara cevap vermek, görevi ile ilgili her türlü eğitim programlarını düzenlemek, kayıt ve istatistikleri tutmak, yazışmalar yapmak, raporları hazırlamak, yurt içi ve yurt dışı toplantı ve etkinliklere katılmak kurum içi ve dışı her türlü bilgilendirmeleri yapmak, personel planlamalarını yapmak ve benzeri hizmetleri yerine getirmektedir.

Proje ve Politikalar Biriminin sunduğu hizmetler aşağıda belirtilmiştir;

- ✓ Sağlık Bakanlığı ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu için gerekli olan proje ve politikalar belirlenmesi ve ilgili konu/proje hakkında çalışılması, sonuçlandırılması.
- ✓ Kurum personelinin uluslararası karşılıklı tanınması ve akreditasyonu amacıyla proje ve politikalar üretilmesi ve ilgili konu/proje hakkında çalışılması, sonuçlandırılması.
- ✓ Tıbbi cihaz sektörü ile ilgili uluslararası uygulamaların araştırılması, incelenmesi, takip edilmesi ve bu uygulamalardan ihtiyaçlara uygun projeler oluşturulması ve ilgili konu/proje hakkında çalışılması, sonuçlandırılması.
- ✓ Kurum faaliyetlerinin etkili olarak yürütülebilmesi amacıyla bilgi yönetim sistemleri ile ilgili proje üretilmesi ve ilgili projelerin yürütülmesi, ilgili konu/proje hakkında çalışılması, sonuçlandırılması.
- ✓ Görev alanı ile ilgili konularda standart, rehber doküman/kılavuz hazırlanması ve ilgili konu/proje hakkında çalışılması, sonuçlandırılması.
- ✓ Kurumun tıbbi cihaz ile ilgili faaliyetlerinin izlenmesi, değerlendirilmesi, iyi uygulama örneklerinin yaygınlaştırılması, politika üretilmesi ve gerekli düzenlemelerin yapılması için teklifte bulunulması ve ilgili konu/proje hakkında çalışılması, sonuçlandırılması.
- ✓ Görev alanı ile ilgili konularda ulusal veya uluslararası, kamu kurumları, üniversiteler ve özel kuruluşlarla bilimsel ve teknik işbirliği yapılması, müşterek çalışmaların yürütülmesi ve ilgili konu/proje hakkında çalışılması, sonuçlandırılması.
- ✓ Faaliyetlerini gerçekleştirirken gerektiğinde diğer birimlerden destek talep edilmesi, diğer birimlerin faaliyetlerine destek olunması ve müşterek çalışmalar yürütülmesi ve ilgili konu/proje hakkında çalışılması, sonuçlandırılması.

- ✓ Görev alanı ile ilgili kayıt ve istatistiklerin tutulması raporlar hazırlanması, yazışmalarda bulunulması, etkinlikler düzenlemesi, ulusal veya uluslararası etkinliklere katılım sağlanması ve ilgili konu/proje hakkında çalışılması, sonuçlandırılması.

5.2.1.2 Mevzuat ve Standartlar Birimi

AB Komisyonunun tıbbi cihazlarla ilgili düzenlemiş olduğu mevzuatların (regülasyon, direktif, kararlar) ve revizyonların izlenmesi ve iç mevzuatımıza aktarılması için gerekli çalışmaları yapmak, tıbbi cihaz yönetmeliklerinin etkin olarak uygulanabilmesi ve anlaşılabilmesi için gerekli olan alt mevzuatın (tebliğ, yönerge, genelge, kılavuz, duyuru) hazırlanabilmesi için Daire Başkanlığımızın diğer ilgili birimleri ile koordineli olarak çalışmak, görüş ve önerilerde bulunmak, tıbbi cihazlarla ilgili olabilecek diğer mevzuat çalışmalarına katılım ve katkı sağlamak, tıbbi cihazlarla ilgili AB standartlarının EN TS standardı olarak yayınlanması için TSE resmi yazı ile bilgilendirmek, TSE den gelen standart tasarılarına görüş vermektir.

Mevzuat ve Standartlar Biriminin sunduğu hizmetler aşağıda belirtilmiştir;

- ✓ Farklı birimlerden gelen standart çalışmalarına dairenin koordinasyonu sağlanarak görüş vermek ve AB müktesebatı çerçevesinde AB standartlarının çıkarılması için TSE'yi bilgilendirmek.
- ✓ AB müktesebatı çerçevesinde kurumu ilgilendiren konularda güncel standartları takip etmek ve AB müktesebatı çerçevesinde AB standartlarının çıkarılması için TSE'yi bilgilendirmek.
- ✓ Standartların temel gerekleri karşılamadığının tespiti söz konusu olduğunda AB komisyonunu bilgilendirmek ve AB müktesebatı çerçevesinde AB standartlarının çıkarılması için TSE'yi bilgilendirmek.
- ✓ TSE tarafından hazırlanan standartlar doğrultusunda gereği halinde mevzuat çalışmaları yapmak.
- ✓ AB müktesebatı çerçevesinde Daire Başkanlığımızı ilgilendiren konularda güncel mevzuatları takip etmek, AB müktesebatı çerçevesinde uyumlaştırılacak mevzuatları belirlemek, ilgili kamu kurumlarının, sivil toplum kuruluşlarının ve diğer paydaşların taslak mevzuat hakkında görüşlerinin alınması, Kurumun ilgili birimleri ile eşgüdüm



içerisinde mevzuatı oluşturmak ve mevzuat ile ilgili olarak gerekçe hazırlanıp yayımlanması için Başbakanlığa göndermek.

- ✓ Ülke ihtiyaçları doğrultusunda tıbbi cihazlarla ilgili mevzuat oluşturmak ve bunun koordinasyonunu sağlamak, Kurumun ilgili birimleri ile eşgüdüm içerisinde mevzuat taslağını oluşturmak.

5.2.1.3 Klinik Araştırma, Sınır Ürünler ve Sınıflandırma Birimi

07.06.2011 tarih ve 27957 sayılı Resmi Gazete’ de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ile 09.01.2007 tarih ve 26398 sayılı Resmi Gazete’ de yayımlanan vücut dışında kullanılan (in vitro) tıbbi tanı cihazları yönetmelikleri kapsamında yer alan tıbbi cihaz tanımı doğrultusunda, bir ürünün tıbbi cihaz olarak değerlendirilip değerlendirilemeyeceği hususunda görüş bildirmek, bu işlerle ilgili işlemleri yürütmek, tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamına giren tıbbi cihazların sınıflandırılması ile ilgili işlemleri yürütmek, tıbbi cihaz klinik araştırmaları ile ilgili taraflarla yapılan yazışmaları koordine etmek, iyi klinik uygulamaları konularında eğitim almış nitelikli araştırmacı, sağlık personeli ve bu alanda çalışan diğer kişilerin yetiştirilmesi amacıyla kurslar veya seminerlerin düzenlenmesi, firmalar tarafından düzenlenecek seminerlerin veya kursların programlarının onayı ve bunların denetimini yapmak, yurt içinde ve/veya yurt dışında yürütülen araştırmaları, araştırmaların yapıldığı yerleri, destekleyiciyi ve sözleşmeli araştırma kuruluşunu, araştırılan ürünlerin imal edildiği yerleri, araştırma ile ilgili analizlerin yapıldığı laboratuvarların denetimine ilişkin iş ve işlemleri yürütmektedir.

5.2.1.4 Eğitim ve Koordinasyon Birimi

Tıbbi cihaz ile ilgili daire başkanlıklarında görevli personelin eğitim ihtiyaçlarını belirlemek ve eğitimlerin alınması ile ilgili tüm süreci takip etmek, koordine etmek ve yürütmek, tıbbi cihaz sektörüne yönelik eğitimleri gerçekleştirmek veya yetki devri yoluyla eğitimi gerçekleştirecek kuruluşlarla koordinasyonu sağlamak, personelin eğitimi amacıyla yapılan kurs, seminer, konferans, panel, sempozyum, forum, tartışma, inceleme ve uygulama gezileri gibi her türlü etkinliği koordine etmek, tarih, saat ve eğitim verilecek yeri organize edip katılacak personele haber vermek, eğitimi verecek eğitim uzmanını seçmek ve davet etmek, eğitime katılımı sağlamak, Tıbbi Cihaz Etüd, Proje, Yetkilendirme ve Koordinasyon Dairesinin vermesi gereken hizmet içi eğitim programını

hazırlamak, bilimsel ve teknik danışma komisyonu toplantılarını düzenlemek, tıbbi cihaz sektörü ile ilgili toplantıların düzenlenmesini koordine etmek, BİMER'den gelen iletilerin koordinasyonunu sağlayıp gelen iletileri, ilgili birim sorumlusuna gönderip takibini yapmaktır.

Eğitim ve Koordinasyon Biriminin sunduğu hizmetler aşağıda belirtilmiştir;

- ✓ Tıbbi cihaz sektörü ile ilgili toplantıların düzenlenmesini koordine etmek,
- ✓ Tıbbi cihaz ile ilgili kayıt ve istatistikleri tutmak, raporlar hazırlamak,
- ✓ Tıbbi cihaz ile alakalı etkinlikler düzenlemek, ulusal veya uluslararası etkinliklere katılmak,
- ✓ Tıbbi cihaz ile ilgili ulusal ve uluslararası faaliyetleri izlemek ve değerlendirmek, iyi uygulama örnekleri için gerekli politikalar belirlemek ve üst yönetime teklif etmek, kabul edilen politikalar doğrultusunda ve tıbbi cihazlar ile ilgili ulusal veya uluslararası, kamu kurumları, üniversiteler ve özel kuruluşlarla bilimsel ve teknik işbirliği yapmak, müşterek çalışmalar yürütmek,
- ✓ Tıbbi cihaz dairesinde görevli personelin eğitim ihtiyaçlarını belirlemek, kurum içi ve kurum dışı eğitime karar vermek, eğitim alınacak kurumu belirlemek, eğitimi alacak personeli belirlemek, eğitimi verecek uzmanı belirlemek, eğitimlerin alınması ile ilgili tüm süreci takip ve koordine etmek,

5.2.1.5 Kayıt Birimi

Tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamındaki cihazların/ürünlerin ulusal ve/veya uluslararası veri tabanlarına kayıt ve bildirim işlemlerini yapmak, tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamındaki cihazların/ürünler için serbest satış sertifikası ve kontrol belgesi gibi belgeleri hazırlamak, tıbbi cihaz kaynak kataloğuna Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) sisteminden veri akışını sağlamak, (Seferberlik Otomasyon Sistemi'ne (SEFOP) tıbbi cihaz ile ilgili tedarikçi firma ve cihaz bilgilerinin TİTUBB verileri kullanılarak girilmesi), tıbbi cihazlara ilişkin yurt içi ve yurt dışı yayınları sürekli izlemek, toplantı, kongre, seminer vb. etkinliklere katılarak gelişmeleri takip etmek, faaliyetlerine ilişkin bilgilerin kullanıma hazır bir biçimde bulundurulmasını, rapor ve benzerlerinin dosyalanmasını sağlamak, gerektiğinde konuya ilişkin belge ve bilgileri sunmak, görev alanı ile ilgili tüm kayıt, evrak ve değerlerin korunmasından sorumlu olmak, arşiv oluşturmak ve arşiv düzenini sağlamaktır.

Kayıt Biriminin Sunduğu hizmetler aşağıda belirtilmiştir;

- ✓ Firma kayıt başvurusunun Kayıt Birimine gelmesi ve birim sorumlusu tarafından ilgili personele havale edilmesi, ilgili personel tarafından dosyanın başvuru tarih sırasına göre incelemeye alınması ve firma kayıt bildirimleri hakkında duyuruya göre içeriğinin kontrol edilmesi, firma yetkilisine ait noter onaylı imza sirkülerinin, taahhütnamenin ve firma kayıt formunun başvuru dosyasında olup olmadığının kontrol edilmesi, eksik varsa firma kayıt bildiriminin reddedilmesi ve başvuru dosyasının birimde arşivlenmesi, eksik yok ise firma kaydının kabulünün yapılması.
- ✓ Belge kayıt başvurusunun Kayıt Birimine gelmesi ve birim sorumlusu tarafından ilgili personele havale edilmesi, ilgili personel tarafından dosyanın başvuru tarih sırasına göre incelemeye alınması ve belge kayıt bildirimleri hakkında duyuruya göre içeriğinin kontrol edilmesi, başvuru dosyasında bulunması gereken belgelerin noter onaylı suretlerinin veya asıllarının, Türkçe tercümelerinin dosyada bulunup bulunmadığının kontrol edilmesi, TİTUBB'a girilen bilgilerin belgelerdeki bilgilerle tutarlı olup olmadığının kontrol edilmesi, herhangi bir eksik bulunması halinde kayıt bildirim işleminin reddedilmesi; herhangi bir eksik bulunmuyorsa kayıt bildirim işleminin onaylanması ve başvuru dosyasının firmaya iadesini gerçekleştirmek,

5.2.1.6 Depolama, Dağıtım, Satış ve Uygulama Merkezleri Yetkilendirme Birimi

Tıbbi cihaz sektöründe depolama, satış, ithalat, ihracat, piyasaya arz ve dağıtım faaliyetlerini gerçekleştiren kamu ve özel hukuk kişileri ile gerçek kişilere izin verilmesi sürecinde, başvuruları değerlendirmek, incelemeler yapmak ve yetkilendirmek, tıbbi cihaz alanında sektörel düzenlemeler, 5193 sayılı Optisyenlik Hakkında Kanun ve 27.09.2004 tarih ve 25596 sayılı Resmi Gazete'de Yayımlanan Optisyenlik Müesseseleri Hakkında Yönetmelik, 24.09.2011 tarih ve 28064 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Ismarlama Protez ve Ortez Merkezleri İle İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmelik kapsamında gerçekleştirilen ve dış depolarına ilişkin iş ve işlemleri yürütmektir.

Depolama, Dağıtım, Satış ve Uygulama Merkezleri Yetkilendirme Biriminin sunduğu hizmetler aşağıda belirtilmiştir;

- ✓ Kamu kuruluşları, Bakanlığımız taşra teşkilatı, müessese sahiplikleri ve kişiler tarafından talep edilen görüş yazılarının tarih/ivedi durumuna göre incelenmesi, duruma göre mevzuat hükümleri doğrultusunda görüş oluşturmak ya da konuyu ilgili kurum ve kuruluşlarla mütalaa etmek, mütalaa sonucuna göre görüş oluşturmaktır.

5.2.1.7 Onaylanmış Kuruluş ve Üretim Yeri Yetkilendirme Birimi

Onaylanmış kuruluşlarla ilgili mevzuatların güncellenmesi, onaylanmış kuruluşlarla ilgili rehber dokümanların oluşturulması, onaylanmış kuruluşların başvuruların kabul edilmesi, ilgili mevzuat çerçevesinde değerlendirilmesi, başvurusu uygun bulunan onaylanmış kuruluş adaylarının denetim planlamasının yapılması ve denetim sürecinin yürütülmesi, denetim sonrası ataması uygun görülen onaylanmış kuruluş adayının Ekonomi Bakanlığı kanalıyla Avrupa Komisyonu'na bildiriminin sağlanması, 768/2008 sayılı Avrupa Komisyonu Kararı'nın Bildirim Prosedürü gereği atanmak üzere Komisyona bildirilen onaylanmış kuruluş adayı ile ilgili AB'ye üye ülkelerden gelen soruların ve görüşlerin yanıtlanması, gerekli kanıt dokümanlarının sağlanması, Avrupa Komisyonu tarafından 4 haneli onaylanmış kuruluş numarası verilerek NANDO'da (New Approach Notified and Designated Organisations) yayımlanan onaylanmış kuruluşun Resmi Gazete'de tebliğ olarak yayımlanması, onaylanmış kuruluşların yıllık gözetimlerinin planlanması ve denetim işlemlerinin sonuçlandırılması, onaylanmış kuruluşların düzenlediği, askıya aldığı, geri çektiği, iptal ettiği belgelerin kayıtlarının tutulması, TİTUBB, PGD ve EUDAMED (European Databank on Medical Devices) bildirimlerinin yapılması, AB ülkelerinde hizmet veren onaylanmış kuruluşların vermiş olduğu belgelerle ilgili tespit edilen uygunsuzlukların yetkili otorite bildirimlerine ilişkin yazışmaların yürütülmesi, diğer yetkili otorite ve onaylanmış kuruluşlardan gelen soru ve taleplerin değerlendirilmesi, diğer yetkili otoritelerin atamış olduğu ve ülkemizde faaliyet gösteren temsilciliklerin kayıtlarının tutulması ve denetlenmesi, tespit edilen uygunsuzlukları onaylanmış kuruluşların atamasını yapan yetkili otoriteye ve AB Komisyonu'na bildirilmesi, üretim yeri yetkilendirmesi için gerekli mevzuat altyapısı oluşturulması çalışmalarını yürütmektir.

Onaylanmış Kuruluş ve Üretim Yeri Yetkilendirme Biriminin sunduğu hizmetler aşağıda belirtilmiştir;

- ✓ Onaylanmış kuruluş tebliğine uygun dosya gönderilmesi, başvurunun değerlendirilmesi, uygun değilse onaylanmış kuruluş adayına eksikliklerini gidermesi için ek süre verilmesi, uygun ise yeterlilik için başvuru dosyasının TÜRKAK'a gönderilmesi, TÜRKAK'ın yeterlilik denetimi raporunu hazırlaması, bildirim formu doldurularak TÜRKAK Raporu ile birlikte Dış İlişkiler ve Avrupa Birliği Genel Müdürlüğü'ne gönderilmesi, TÜRKAK Raporunun Ekonomi Bakanlığı aracılığı ile komisyona gönderilmesi, onaylanmış kuruluş numarası verilerek NANDO'da yayımlanması, kurum ile onaylanmış kuruluş arasında sözleşmenin imzalanmasına ilişkin iş ve işlemleri gerçekleştirmek.

5.2.1.8 Muayene Kuruluşları ve Servis Sağlayıcılar Yetkilendirme Birimi

Tıbbi cihaz muayene kuruluşlarının oluşturulmasına ilişkin mevzuat ve standart çalışmalarının yapılması, tıbbi cihaz teknik servis hizmeti verecek kuruluşların oluşturulmasına ilişkin düzenlemelerin yapılması, tıbbi cihaz muayene hizmetlerine yönelik eğitim kuruluşlarının yetkilendirilmesi kapsamında gerekli çalışmaların yapılması, kuruluşlardaki tıbbi cihaz sorumlu müdür ve tıbbi cihaz muayene uzmanlarının yetkilendirilmesi kapsamında gerekli çalışmaların yapılması, sağlık kurum ve kuruluşlarındaki biyomedikal birimlerinin personel, teçhizat, çalışma usul ve esaslarına ilişkin standartları belirlemektir.

Muayene Kuruluşları ve Servis Sağlayıcılar Yetkilendirme Biriminin sunduğu hizmetler aşağıda belirtilmiştir;

- ✓ Tıbbi cihaz muayene kuruluşlarının oluşturulmasına ilişkin mevzuatın ve teknik servis verecek kuruluşlarının oluşturulmasına yönelik düzenlemeleri içeren mevzuat çalışmaları yapılmıştır.

5.2.2 Kozmetik Ürünler Koordinasyon Dairesi Başkanlığı

Kişisel temizlik ve bakım ürünleri olan kozmetikler alanında yasal düzenlemelerin yapılması, sürekli yenilenen AB mevzuatı doğrultusunda mevzuat uyumlaştırma çalışmalarının yapılması, kozmetikler alanında yenilikleri ve bilimsel çalışmaları takip ederek hizmetlerine yansıtma, proje ve politikaların geliştirilmesi, kayıt, bildirim ve uyarı sisteminin kurulması, bu sistemlere yapılan başvuruların incelenerek değerlendirilmesi, hammadde, karışım ve bitmiş ürünler ile ilgili yapılacak klinik araştırmalar kapsamında yer alan iş ve işlemlerin yürütülmesi, görev alanı ile ilgili istatistik verilerin oluşturulması, belgelendirme faaliyetlerinin yürütülmesi, sektörün gelişmesi ve halkın bilinçlenmesi amacıyla bilimsel ve eğitsel faaliyetlerde bulunmaktır.

Kozmetik Ürünler Koordinasyon Dairesi yedi birimden oluşmaktadır. Bu birimler;

1. Mevzuat, Proje ve Politikalar Birimi
2. Elektronik Kayıt ve Bilgilendirme Birimi
3. Ön İnceleme ve Bildirim Birimi
4. Kozmetik Klinik Araştırmalar Birimi

5. Kozmetovijilans Birimi
6. Belgelendirme Faaliyetleri Birimi
7. Eğitim, İletişim ve Koordinasyon Birimi

5.2.2.1 Mevzuat, Proje ve Politikalar Birimi

Avrupa Birliği müktesebatı uyum kapsamında süreçleri takip ederek Avrupa Birliği'nde yayımlanan mevzuatların ulusal mevzuata adapte edilmesi, Avrupa Birliği'nde düzenlenmemiş alanlarda ulusal mevzuat yaparak öncülük edilmesi ve ulusal menfaatler doğrultusunda süreçlere müdahil olunması, Gümrük Birliği Ortaklık Konsey Kararları gibi ülkeyi bağlayan hususlar doğrultusunda ulusal politikaları geliştirmeye yönelik iş ve işlemleri yürütmektir.

Mevzuat, Proje ve Politikalar Biriminin sunduğu hizmetler aşağıda belirtilmiştir;

- ✓ Mevzuat çalışmalarında, Avrupa Birliği mevzuatı ve AB Komisyon toplantıları takip edilerek ulusal mevzuata adapte etme,
- ✓ Düzenlenmemiş alanlarda bilimsel temelli, ulusal ihtiyaçlar doğrultusunda, küresel mevzuatlar incelenerek mevzuat hazırlanması,
- ✓ Ulusal mevzuat ve standartlara ilişkin görüş verilmesi,
- ✓ Kozmetik mevzuatları çerçevesinde talep edilen kozmetik alanına ilişkin görüşler oluşturulması ve ilgisine iletilmesine dair iş ve işlemleri yürütmektedir.

5.2.2.2 Elektronik Kayıt ve Bilgilendirme Birimi

Elektronik sistemine kayıt kapsamındaki tüm işler, firma ve firma yetkilisi kayıtlarını inceleme, onaylama, şifre dağıtımı, e-postalara yanıt ve firmaların bilgilendirilmesi, görev alanı ile ilgili elektronik uygulamaların etkin ve verimli çalışmasına yönelik sistemle ilgili değişikliklerin yapılması, öneri ve uygulamaya yönelik alt mevzuatın güncellenmesine ilişkin iş ve işlemleri yürütmektedir.

Elektronik Kayıt ve Bilgilendirme Biriminin sunduğu hizmetler aşağıda belirtilmiştir;

- ✓ Kozmetik üreticileri tarafından yapılan firma ve firma yetkilisi kaydının uygunluğu incelenmesi, inceleme doğrultusunda onay işlemlerinin verilmesi,
- ✓ e-postasına ve telefonla gelen kayıt ve bildirimle ilişkin soruların ilgili diğer birimler ile görüşülerek cevaplandırılmasına ilişkin iş ve işlemleri yürütmektedir.

5.2.2.3 Ön İnceleme ve Bildirim Birimi

Elektronik firma ve ürün kaydını takiben, kaydı yapılmış ürüne ön inceleme yapılması, öncelikle iç ve dış ambalaj istenmesi, ürünün iddialarına veya ürünün özelliğine bağlı olarak etkinlik çalışmaları, bilimsel çalışmalar, belge ve sertifikaların istenmesi, ön inceleme ve değerlendirme sonucu ürünün kabul, ıslah veya reddi ile bildirim işleminin olumlu veya olumsuz neticelendirilmesi, ön inceleme veya gerekli hallerde Kozmetik Ürünler Bilimsel ve Teknik Danışma Komisyonundan görüş alınması, sektördeki gelişmelerin ve ürün çeşitliliğinin takip edilmesine ilişkin iş ve işlemleri yürütmektedir.

Ön İnceleme ve Bildirim Biriminin sunduğu hizmetler aşağıda belirtilmiştir;

- ✓ Kozmetik üreticileri tarafından yapılan kozmetik ürün bildirimleri değerlendirilir. Bu kapsamda; bildirimin kozmetik ürün olarak uygunluğu incelenir, uygun olmayan bildirimler hakkında firmaya yazılı olarak bilgilendirme yapılır. Bildirim uygun olarak yapılmış ise bildirim formlarının firma dosyasına eklenmesi sağlanır.
- ✓ Bildirim esnasında ürünün Kozmetik Kanunu kapsamında olup olmadığı konusunda tereddüt olduğu durumda veya üründe oluşabilecek problemler göz önüne alınarak hassasiyet gösteren ürün gruplarına yönelik olarak firmadan ürünlere ait orijinal ambalaj örnekleri ek belge (ambalaj bilgisi, orijinal ürün vs.) talep edilerek incelenir.
- ✓ Talep edilen ambalajların mevzuat ile belirlenen hükümleri yerine getirip getirmediğine dair kontroller yapılır.
- ✓ Ambalajlarda belirtilen ürün bileşenlerinin Kozmetik Yönetmeliği veya alt düzenlemelerde yer alan ürün bileşenleri ile ilgili hususlara uygunluğuna dair; belirtilen sınırlar ve şartlar altında kullanılıp kullanılmadıkları, bileşenin yazımının uygunluğu vb. hususlar incelenir. Detaylı araştırmaların yapılması gerektiği durumlarda, ürünün kullanım alanları, kullanım amaçları ve üründe oluşabilecek problemler göz önüne alınarak üretici firmadan ürüne ait formülasyon, bitmiş ürün spesifikasyonu, ürünün iddialarına veya ürünün özelliğine bağlı olarak etkinlik çalışmaları, bilimsel çalışmalar talep edilerek incelenir.
- ✓ Bildirimi yapılan ürünün kozmetik mevzuatı kapsamında değerlendirilmediğine ilişkin bilgi gerekçesi ile beraber firmaya bildirilir.

- ✓ Gerektiğinde ilgili daireler ile koordineli çalışılır.
- ✓ Bildirimi yapılan ürünlerden güvensizlik şüphesi veya Kozmetik Yönetmeliği'nin eklerine uygun olmayan içeriklerin yer alması halinde ürünler ve firması hakkındaki bilgiler gerekçesiyle birlikte Denetim Hizmetleri Daire Başkanlığı'na bildirir.
- ✓ Bildirimi yapılan ürünlerden kozmetik tanımı dışında veya tüketiciyi yanıltıcı olarak, tanıtımının yapıldığı tespit edilen ürünler ve firması hakkındaki bilgiler gerekçesiyle Denetim Hizmetleri Daire Başkanlığı'na bildirilir.

5.2.2.4 Kozmetik Klinik Araştırmalar Birimi

İnsanlar üzerinde yapılacak kozmetik hammadde, bulk (yığın) veya bitmiş ürünler, yapılan klinik çalışmalara yönelik mevzuatın hazırlanması, klinik çalışma başvurularının uygunluğunun incelenmesi ile klinik çalışmalar kapsamındaki diğer iş ve işlemleri yürütmektedir.

5.2.2.5 Kozmetovijilans Birimi

Kozmetik ürünlerin normal koşullarda kullanımı sonucu oluşturdukları istenmeyen etki bildirimlerine yönelik iş ve işlemlerin yapılmasını sağlar. Kurumumuz internet sayfasında yer alan kozmetik istenmeyen etki sekmesinden ve yazılı başvuru olarak birime ulaşan kozmetik ürünlerin oluşturduğu istenmeyen etki bildirim formları incelenerek istenmeyen etkiye neden olan kozmetik ürünlerin öncelikle bildiriminin olup olmadığını ve hangi kozmetik üreticisine ait olduğunu saptar. İstenmeyen etkiye neden olan kozmetik ürünler ile ilgili inceleme başlatır. Kozmetik üreticisi ile istenmeyen etki yaşayan tüketici arasında iletişimi sağlar. Gerekli hallerde Kozmetik Ürünler Bilimsel Danışma Komisyonundan görüş alarak ürünün firmasını bilgilendirir.

Güvenli kabul edilen kozmetik üründe karşılaşılan ve öngörülmeleyen bu etkinin gereği olarak ürünün ambalaj bilgileri(uyarılar vs.) ve/veya ürününün ıslahı, ürün dosyasının yenilenmesi gibi değerlendirmeleri firmaya iletir. Paralel olarak ürünün uygunsuz, sahte vs. durumları göz önüne alınarak Denetim Hizmetleri Daire Başkanlığı'na bilgi verilir.

Kozmetovijilans Biriminin sunduğu hizmetler aşağıda belirtilmiştir;

- ✓ Kurumun www.titck.gov.tr web adresinde kozmetik istenmeyen etki sekmesinden girilerek doldurulan ve elektronik olarak tüketiciler tarafından gönderilen “Kozmetik Ürün İstenmeyen Etki Bildirim Formu” incelenmesi ve değerlendirilmesi,



- ✓ www.titck.gov.tr adresinde bulunan ve ayrıca hastanelere ve sağlık merkezlerine gönderilmiş olan “Sağlık Mensupları İçin Kozmetik Ürün İstenmeyen Etki Bildirim Formu” doldurularak tarafımıza posta yoluyla ulaştırılan bildirimlerin incelenmesi ve değerlendirilmesi,
- ✓ BİMER, SABİM aracılığıyla e-posta olarak veya tüketici tarafından posta yolu ile ulaştırılan kozmetik ürün istenmeyen etki bildirimlerinin incelenmesi ve değerlendirilmesi,
- ✓ Firmalar tarafından yazılı olarak bildirilen kozmetik ürün “ciddi istenmeyen etki” bildirimlerinin değerlendirilmesi,
- ✓ Kozmetik ürün istenmeyen etki bildirimleri incelenirken en önemli unsur istenmeyen etkinin kullanılan ve neden olduğu düşünülen ürün ile ilgili olduğuna ilişkin nedenselliğin araştırılmasıdır. Bu kapsamda kullanıcıdan alınan bilgiler (ürünle birlikte kullanılan diğer ürünler, ilaçlar, gıdalar ve kişinin var olan hastalığı/ hastalıkları, varsa konu ile ilgili doktor raporu veya test sonuçları) ürüne ilişkin teknik dosyadan edinilen bilgiler (ambalaj, güvenlik değerlendirmesi, firma kayıtları vb.) incelenerek, konu ile ilgili bilimsel kaynak taraması yapılır. Gerektiğinde “Kozmetik Ürünler Bilimsel ve Teknik Danışma Komisyonu”nun görüşü alınır. İstenmeyen etkinin kullanılan üründen kaynaklandığı şüphesinin güçlü olduğu durumlarda istenmeyen etkinin insan sağlığı üzerine oluşturduğu ciddiyete göre ürünün içeriğinden piyasaya arzına kadar her seviyede önlem alınmasına karar verilir ve firmaya bildirilir. Ürünün kalite sorunu olması durumunda ve mevzuata uygun olmadığı durumlarda Denetim Hizmetleri Daire Başkanlığı’na konu bildirilir. Ciddi istenmeyen etkiler ile ilgili bilgiler Bakanlık kanalı ile AB Komisyonu’na iletilmesine ilişkin iş ve işlemleri yürütmektedir.

5.2.2.6 Belgelendirme Faaliyetleri Birimi

Kozmetik ürünlerin belgelendirilmesine ilişkin iş ve işlemleri yürütmektedir.

Belgelendirme Faaliyetleri Biriminin sunduğu hizmetler aşağıda belirtilmiştir;

- ✓ Kayıtlı olan yerli kozmetik üreticilerinin Türkiye’de bulunan üretim yerlerinde üretilen kozmetik ürünlerine ilişkin ihracat başvurularından uygun bulunanlara başvurular ekinde yer alan bildirge (deklarasyon) belgesi onaylanarak sertifikanın hazırlanması,

- ✓ Uygun olmayan veya eksik başvuruların firmaya yazı ile bildirilmesi,
- ✓ Üretim yerlerinin GMP'ye uygunluğuna ilişkin bildireler (deklarasyonlar) onaylanarak sertifikanın hazırlanması,
- ✓ İhracata yönelik üretici firmaların ihracatları sırasında karşılaştıkları teknik engellerin çözümüne yönelik üst makamlara bilgi verilmesine ilişkin iş ve işlemleri yürütmektedir.

5.2.2.7 Eğitim İletişim ve Koordinasyon Birimi

İç ve dış eğitimler ile organizasyonların takip edilmesi, katılımın organize edilmesi, sektörel ve personel eğitimlerinin planlanması, görev alanına giren konular ile ilgili istatistiki verilerin hazırlanmasına yönelik iş ve işlemleri yürütmektedir.

Eğitim İletişim ve Koordinasyon Biriminin sunduğu hizmetler aşağıda belirtilmiştir;

- ✓ Kozmetik ürün üreticilerine/ithalatçılarına, dağıtıcılarına ve tüketicilere verilecek eğitimlerin planlanması ve koordine edilmesi,
- ✓ Eğitimlerin yapılması için dairenin diğer birimlerine destek verilmesi,
- ✓ Eğitimlerin sonuçlarını takip edilmesi,
- ✓ Kozmetik ürünlere ilişkin toplantı, duyuru, haber vb. alanlarda kamu kurumları, meslek örgütleri, dernekler ve sektör ile iletişim ve işbirliğinin organize edilmesi,
- ✓ Bilim komisyonu kurulması, devamlılığının sağlanması, ilgili birimlerin bilimsel komisyonla ilgili koordinasyonun sağlanması,
- ✓ Kozmetik ürünler ile ilgili basın duyurularının takip edilmesi, gerektiğinde duyuru ve bilgi notunun hazırlanması,
- ✓ Dairenin görev alanına giren konular ile ilgili istenen bilgi notlarını ilgili birimler ile koordineli olarak hazırlanmasına ilişkin iş ve işlemleri yürütmektedir.

5.3 Ekonomik Araştırmalar ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı

Ekonomik Araştırmalar ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı, “Mevzuat, Fiyat ve Araştırmalar Dairesi Başkanlığı” ve “Akılcı İlaç Kullanımı, İlaç Tedarik Yönetimi ve Tanıtım Dairesi Başkanlığı” olmak üzere iki daire başkanlığından oluşmaktadır.

5.3.1 Mevzuat, Fiyat ve Araştırmalar Dairesi Başkanlığı

Kurumun görev alanına giren Avrupa Birliği müktesebatına uyum ile ilgili konularda inceleme ve araştırmaların yapılarak, uyum için gerekli olan kamu yararı öngörülen konularda kılavuz ve yönetmelik hazırlama çalışmalarının yürütülmesinin koordine edilmesi, sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesi faaliyetlerinin yürütülmesi, kendi iş ve işlemleri ile ilgili Bilimsel ve Teknik Danışma Komisyonunun oluşturulması, Kurumun görev alanı ile ilgili piyasa araştırmalarının yapılması ve değerlendirilmesi, ruhsata esas ürünlerin fiyat onaylanması, fiyat takibi ve piyasa araştırmasına dair çalışmaların yürütülmesinin sağlanması, kalitenin artırılması ve korunması yönünde Kurumsal Kalite Sistemi içerisinde belirlenen görevlerin yapılmasının sağlanması, Kurumsal Kalite Yönetim Sistemi ile ilgili olarak ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşların çalışmalarının takip edilmesi ve gerektiğinde işbirliğinin sağlanmasının koordine edilmesi, Kurumun verilerinin istatistiksel verilere dönüştürülmesi, değerlendirilmesi ve bu alanda Bakanlık ilgili birimleri ile koordinasyonun sağlanmasına ilişkin iş ve işlemleri yürütmektedir.

Mevzuat, Fiyat ve Araştırmalar Dairesi Başkanlığı; fonksiyonları, yürüttüğü görevler Kanun ve Yönetmelik hükümleri doğrultusunda altı birime ayrılmıştır;

1. Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Birimi
2. AB Uyum Birimi
3. Fiyat Birimi
4. İstatistik Birimi
5. Piyasa Araştırma Birimi
6. Kalite Koordinasyon Birimi

5.3.1.1 Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Birimi

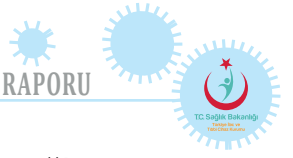
- ✓ İlaçların geri ödemesi ile ilgili Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) ile ilgili inceleme yapılmış, hasta ve firma başvurularına cevap verilmiştir.
- ✓ Sosyal Güvenlik Kurumundaki (SGK) Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme komisyonu toplantısı 2013 yılı içerisinde 3 tur olarak yapılmıştır. Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonunun 2013 yılı 1 inci turunda 177, 2013 yılı 2 nci turunda da 161 dosya görüşülmüştür. Bu turlarda gündemde olan, muhtemel bütçe etkisi yüksek

olan 12 ürün için rapor hazırlanmıştır. Toplam 234 dosyanın değerlendirildiği 2013 yılı 3 üncü tur Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu görüşmeleri yapılmıştır.

- ✓ SGK'dan gelen yazılara cevaben veya vatandaş dilekçeleri üzerine SGK'ya toplam 146 yazı yazılmıştır.
- ✓ Bakanlıklar, Genel Müdürlük veya Valiliklerden gelen 66 yazı cevaplandırılmıştır.
- ✓ Başvurularına istinaden vatandaşlara toplam 69 yazı yazılmıştır. Toplam 168 BİMER ve SABİM başvurusu değerlendirilmiştir.
- ✓ 02-06 Kasım 2013 tarihlerinde Dublin/İrlanda'da düzenlenen 16. Yıllık ISPOR Avrupa Kongresi'nde "Türkiye'de İmal Onkoloji İlaçlarının Piyasaya Girişinin İthal Onkoloji İlaç Satışları Üzerine Etkisi" isimli poster sunumu yapılmıştır.

5.3.1.2 AB Uyum Birimi

- ✓ 6 Şubat 2013 tarihinde OECD yetkilileri tarafından "Sağlık Sisteminin Kalite Odaklı İncelemesi Raporu"nun oluşturma çalışmaları kapsamında Kurumumuz ziyaret edilmiş ve kendilerine faaliyet alanımız ve uygulamalarımıza ilişkin bilgiler verilmiştir.
- ✓ 21 Şubat 2013 tarihinde Washington'da gerçekleştirilen Türkiye-ABD Ticaret ve Yatırım Konseyi'nin (TIFA) IX. Dönem Toplantısına katılım sağlanmış ve toplantıda ruhsatlandırma ve GMP belgelendirmesine ilişkin değerlendirmeler yapılmıştır.
- ✓ 17-18 Nisan 2013 tarihlerinde ülkemizde gerçekleştirilen Gümrük Birliği Ortaklık Komitesi toplantısına tarafımızdan katılım sağlanmış ve 2010 yılı Mart ayında uygulamaya konulan GMP denetimlerinin AB ve ABD'de yerleşik üretim yerlerini de kapsayacak şekilde genişletilmesine ilişkin idari karara ve Fiyat Tebliğine ilişkin AB Komisyonu'ndan gelen soru ve şikâyetlere yanıtlar verilmiştir.
- ✓ 22-25 Nisan 2013 tarihleri arasında ABD'nin Chicago şehrinde düzenlenen "2013 BIO International Convention" etkinliğine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 23 Mayıs 2013 tarihinde ülkemizde gerçekleştirilen Türkiye-ABD 10. Ekonomik Ortaklık Komisyonu (EOK) Toplantısı'na tarafımızdan katılım sağlanmış ve 2010 yılı Mart ayında uygulamaya konulan GMP denetimlerinin AB ve ABD'de yerleşik üretim yerlerini de kapsayacak şekilde genişletilmesine ilişkin idari karara ve Fiyat Tebliğine ilişkin ABD'den gelen soru ve şikâyetlere yanıtlar verilmiştir.



- ✓ “Biyoteknoloji Türkiye İçin Ne İfade Ediyor?” ve “İlaç Sektörünün Geleceği ve Biyoteknolojik İlaçlar” konulu iki makale yazılarak 2013 Mayıs ayı Sağlık ve İnsan Dergisi’nde yayımlanmıştır.
- ✓ 4-6 Haziran 2013 tarihlerinde Mısır Sağlık Bakanlığı’nı temsilen gelen bir heyet Kurumumuzda ağırlanmış ve kendilerine Kurumumuz ve özellikle dünyada örneği bulunmayan İlaç Takip Sistemimiz hakkında bilgiler verilmiştir. Bu ziyaret kapsamında ilaç üretim yeri, ecza deposu ve eczane ziyaretleri de gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 18-27 Haziran 2013 tarihleri arasında yürütülen Pangea VI. Operasyonu ile eş zamanlı olarak sahte/yasa dışı ilaçların satıldığı 475 adet internet sitesi kapatılmış ve yapılan çalışmalar doğrultusunda Interpol’e bilgi verilmiştir.
- ✓ 21 Haziran 2013 tarihinde Hacettepe Üniversitesi’nde gerçekleştirilen Nadir Hastalıklar ve Yetim İlaçlar Sempozyumu’na katılım sağlanmış ve “Türkiye’de Yetim İlaçlara İlişkin Yürütülen İdari Süreç” başlıklı bir sunum gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 26 Haziran 2013 tarihinde Afganistan Ulusal İlaç Hizmetleri Birliği (ANMSO) tarafından Kurumumuz ziyaret edilerek kendilerine Kurumumuz çalışma alanları, politikaları ve mevzuatları konularında bilgiler verilmiştir.
- ✓ 26 Haziran 2013 tarihinde “Japonya Sağlık Ekonomisi ve Politikası Enstitüsü” (IHEP) heyeti Kurumumuza bir ziyaret gerçekleştirmiştir. Söz konusu görüşmenin organizasyonu, birimimiz tarafından yapılmış ve heyete Kurum tanıtımını takiben ruhsatlandırma ve fiyatlandırma, endikasyon dışı kullanım, klinik çalışmalarda güvenlik denetimi, pazarlama sonrası güvenlik denetimi, advers olay bilgilerinin sağlık alanındaki kişilere aktarılması ile ilgili prosedürler hakkında bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 28 Haziran 2013 tarihinde gerçekleştirilen Ulusal Fikri Mülkiyet Stratejisi Çalıştayı Sınai Haklar Oturumuna katılım sağlanmış ve ilgili strateji çalışmalarına görüş verilmiştir.
- ✓ Avrupa Birliği ile GMP belgelerinin karşılıklı tanınması konusunda, mevzuatların uyumlaştırılmasına yönelik karşılaştırma tabloları hazırlanmış ve çalışmalar yürütülmüştür. Bu amaçla 19 Temmuz 2013 tarihinde AB Komisyonu ile Brüksel’de

gerçekleştirilen toplantıya katılım sağlanmış olup, Komisyon tarafından iletilen geri bildirimler doğrultusunda mevzuat uyumlaştırmaları gerçekleştirilmiş ve iç görüşe açılmıştır. İç görüşlerin tamamlanmasını müteakiben son güncellenmiş karşılaştırma tabloları, AB Komisyonuna iletmek üzere Ekim ayında Dış İlişkiler Genel ve Avrupa Birliği Müdürlüğü'ne iletilmiştir.

- ✓ 27 Ağustos 2013 tarihinde Güney Kore heyeti Kurumumuza bir ziyaret gerçekleştirmiştir. Söz konusu görüşmenin organizasyonu birimimiz tarafından yapılmış ve heyete Kurum tanıtımını takiben ruhsatlandırma, kalite kontrol, tıbbi cihaz konularıyla ilgili prosedürler hakkında bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 25 Eylül 2013 tarihinde Danimarka Ticaret ve Avrupa İşleri Bakanının Türkiye ziyareti kapsamında gerçekleştirilen Danimarka-Türkiye İş Forumu Konferans Programına ve ikili görüşmelere katılım sağlanmıştır.
- ✓ Güney Sudan Sağlık Bakanı Başkanlığında 30 Eylül-03 Ekim 2013 tarihleri arasında ülkemize bir ziyaret gerçekleştirilmiş olup, bu zaman zarfında ilaçla ilgili sağlık politikalarını konuşmak için de Kurumumuz bünyesinde bir toplantı yapılmıştır. Heyete; Kurumumuzun yapısını anlatan genel bir sunumdan sonra, ülkemizin ruhsatlandırma, kalite kontrol ve tıbbi cihaz politikalarını içeren konularda sunumlar yapılarak bilgi verilmiştir.
- ✓ 6 Ekim 2013-Pharmaceutical Law in Turkey & MENA başlıklı konferansa katılım sağlanmıştır.
- ✓ 12 Kasım 2013 tarihinde Cibuti Sağlık Bakanı başkanlığında Kurumumuza bir ziyaret gerçekleştirilmiştir. Heyete; Kurumumuzun yapısını anlatan genel bir sunumdan sonra ülkemizin ruhsatlandırma, kalite kontrol ve fiyat politikalarını içeren konularda sunumlar yapılarak bilgi verilmiştir.
- ✓ 21 Kasım 2013 tarihinde İstanbul'da gerçekleştirilen "Doing Pharma in EU" isimli toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ Yetim ilaç mevzuatının Türkiye'de ilaç harcamaları üzerine etkisinin incelenmesi amacıyla pazar analizi çalışmaları yapılmış ve bu konuya ilişkin bir rapor sunulmuştur.



- ✓ “Tıbbi Ürün Sahteciliği ve Halk Sağlığı Tehditleri İçeren Benzeri Suçlar Sözleşmesi (MEDICRIME)” nin redaksiyon çalışmaları tamamlanarak ilgili Bakanlıklardan görüş alındıktan sonra Dışişleri Bakanlığı’nın onayına sunulmuştur.
- ✓ Hemofili A tedavisinin temini, hasta erişimi ve ülkemizde üretimine yönelik ileri teknoloji transferi ile ilgili olarak ülkemizin mevcut durumunu ortaya koyan bir çalışma gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Dünya Ticaret Örgütü ve 98/34/EC sayılı Bildirim Yönetmeliği çerçevesinde iletilen bildirimler ilgili birimlerle paylaşılmıştır.
- ✓ Patent ve veri koruma gibi Fikri Mülkiyet Hakları alanında ABD ve AB ile yapılan çeşitli resmi toplantılarda karşı taraftan gelen farklı şikâyet ve öneriler değerlendirilmiş, Kurumumuzu temsilen bu toplantılara katılım sağlanmış, mevzuat ve uygulamalarımız hakkında ilgili taraflara bilgi verilmiştir.
- ✓ Dünyanın farklı ülkeleri ile sağlık alanında imzalanan anlaşmalar ve uymakla yükümlü olduğumuz diğer uluslararası anlaşmalar çerçevesinde ve İlaç İdari Otoriteleri tarafından; eczacılık ve ilaç konularında alınan kararlar doğrultusunda Kurumumuz yaklaşımı oluşturulup, ilgili taraflara bildirimler yapılmıştır.

5.3.1.3 Fiyat Birimi

- ✓ 01 Ocak 2013 tarihinden itibaren 8912 adet müracaat yapılmıştır. (mahkeme, firmalar, bakanlıklar, dernekler, diğer kamu kurum ve kuruluşları)
- ✓ 27 Şubat 2013 tarihinde Fiyat Değerlendirme Komisyonu pariteden kaynaklı sıkıntı yaşayan ürünlere parite farkının verilmesi ve kamu sağlığını ve maliyesini tehdit eden ürünlere %15 fiyat farkı verilmesi kararlaştırılmıştır. Bu kapsamda 54 ürün incelenmiş ve fiyat artışı yapılmıştır.
- ✓ 01-02 Mart 2013 tarihinde Kızılcahamam’da Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ taslak çalışması yapılmıştır.
- ✓ 04 Nisan 2013 tarihinde Fiyat Değerlendirme Komisyonu toplanmış kamu sağlığını ve maliyesini tehdit eden ürünlerde %15’e kadar fiyat farkı verilmesi, ürünlerde pariteden kaynaklı zarar mevcut ise parite farkı verilirken ürünün en ucuz referans ülkesinin ithal ülke olduğuna bakılmaksızın verilmesi, %15’e kadar fiyat artışı verilen

ürünlerin referans fiyatının düşmesi durumunda artış oranının eklenerek ürün fiyatının güncellenmesi kararları alınmıştır. Bu kapsamda 79 ürün değerlendirmeye alınmış 71 tanesi uygun görülmüştür.

- ✓ 29 Nisan 2013 tarihinde Fiyat Değerlendirme Komisyonu Dönemsel Avro Değeri ile ilgili toplanmış fakat herhangi bir karar alınamamıştır.
- ✓ Değerlendirmeye alınan 41 ürün uygun görülmüş, 19 ürün ise ret almıştır.
- ✓ 22-24 Kasım 2013 tarihinde yılsonu değerlendirme toplantısı yapılmıştır.
- ✓ 2 Aralık 2013 tarihinde Fiyat Değerlendirme Komisyonu toplanmış kamu sağlığını ve maliyesini tehdit eden ürünlerde %15'e kadar fiyat farkı verilmesi ve 4 Nisan 2013 tarihinde 15.30'da ilan edilen avro kuru ile çarpım değerini geçmemesi kararları alınmıştır. Değerlendirmeye alınan 99 üründen 36 tanesi uygun görülmüş, 16 tanesi ise ret almıştır.
- ✓ İlaç firmalarının sorunları hakkında firma görüşmeleri (Cuma hariç her gün 1 saat) yapılmıştır.
- ✓ Bakanlığımıza bağlı birimlerden ve diğer kamu kurum ve kuruluşlarından gelen yazılar, vatandaş şikâyet dilekçeleri cevaplandırılmıştır.

5.3.1.4 İstatistik Birimi

- ✓ Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü ile işbirliği sağlanarak, OECD' ye daha önce gönderilmemiş olan jenerik market verileri sağlanmış ve daha önce gönderilmiş olan veriler üzerindeki bazı hatalar geriye dönük olarak düzeltilmiştir.
- ✓ Sağlık istatistikleri yıllıkta tek başlık halinde verilen ilaç istatistikleri beş başlığa çıkarılmıştır.
- ✓ Kurum içi istatistikler birimlerden talep edilerek toplanmaya başlanmıştır.
- ✓ Bakanlığımızca yürütülen değişim yönetimi faaliyetlerine katılım sağlanmıştır.
- ✓ Yapılan istatistiksel çalışmalarda kullanılmak üzere istatistiksel paket programlar satın alınmıştır. Veri madenciliği konusunda altyapının güçlendirilmesi amacıyla eğitim ve paket program alımı planlanması yapılmıştır.
- ✓ Kan ürünleri ve kan bağıışı raporu, faktör 8 raporu, yetim ilaçlar raporu hazırlanmıştır.



5.3.1.5 Piyasa Araştırma Birimi

- ✓ Onuncu Kalkınma Planı (2014-2018) 1.16 Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı altında bulunan Kamunun Yönlendirme Kapasitesinin Güçlendirilmesi bileşenine ait Eylem Planı birimizce ilgili paydaşların da katılımı ile koordineli olarak hazırlanmış olup, Kalkınma Bakanlığına sunulmuştur.
- ✓ Ekonomi Bakanlığı tarafından yayımlanan 2012/3305 sayılı Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Karar kapsamında öncelikli yatırım konuları başlığı altında yer alan biyoteknolojik ilaç, onkoloji ilaçları ve kan ürünleri üretimine yönelik yatırımların Sağlık Bakanlığı bünyesinde proje onaylarının verilmesi için birimiz tarafından 19.12.2012 tarih ve 119775 sayılı Bakan Oluru ile yayımlanan “Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Karar Kapsamındaki Biyoteknolojik İlaç, Onkoloji İlaçları ve Kan Ürünleri Üretimi Proje Onayları Hakkında Yönerge” ile ilgili 4 adet teşvik başvurusu tarafımıza sunulmuş olup Kurumumuzca değerlendirmeleri yapılmıştır.
- ✓ “Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Karar ile Biyoteknolojik İlaç, Onkoloji İlaçları ve Kan Ürünleri Üretimi Proje Onayları Hakkında Yönerge” kapsamında başvuruların kabulü ve değerlendirme komisyonunun teşekkülü için gerekli çalışmalar birimiz bünyesinde yürütülmüştür.
- ✓ Türkiye ilaç pazarında yaşanan sorunlar (bazı ilaçlara erişim sıkıntıları, yerli firmaların yabancı firmalara satışı, internet üzerinden satılan sahte ilaçlar gibi) ile ilgili olarak BİMER başvuruları cevaplandırılmıştır.
- ✓ Kamu ve özel sektör tarafından ilaç sektörü ile ilgili düzenlenen toplantı ve konferanslara katılımlar sağlanmıştır.

5.3.1.6 Kalite Koordinasyon Birimi

- ✓ Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bünyesinde yeni kurulan bir birim olan Kalite Koordinasyon Birimi’nin faaliyet alanlarının belirlenmesi ile ilgili olarak gerekli çalışmalar yapılmış, ihtiyaç duyulan eğitimler ve danışmanlık hizmetleri belirlenmiştir.
- ✓ Bakanlığımızca yürütülen değişim yönetimi faaliyetlerine katılım sağlanmıştır.

5.3.2 Akılcı İlaç Kullanımı, İlaç Tedarik Yönetimi ve Tanıtım Dairesi Başkanlığı

İlaçların akılcı kullanımını temin etmeye yönelik faaliyetlerin yürütülmesi, bu kapsamda gerekli bilişim sistemlerinin altyapısının kurulması ve yönetilmesi, ürün tanımı ile ilgili mevzuatın düzenlenmesi ve ürün tanıtımına ilişkin iş ve işlemlerin yürütülmesi, kendi iş ve işlemleri ile ilgili Bilimsel ve Teknik Danışma Komisyonunun oluşturulması, Ülkemizde ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olduğu halde yurt içinden tedarik edilemeyen ilaçların yurt dışında hasta bazında teminine ilişkin yapılan başvuruların incelenerek sonuçlandırılmasının sağlanması, Ülkemizde mevcut endikasyonları içinde yer almayan ancak kullanımı gerekli olan ilaçların kullanımına ilişkin yapılan başvuruların incelenerek sonuçlandırılmasının sağlanması, Ülkemizde ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olduğu halde yurt içinden tedarik edilemeyen ilaçların endikasyon açısından acil kabul edilen durumlarda hastanelere toplu tedariki için izin verilmesine ilişkin iş ve işlemleri yürütmektedir.

Akılcı İlaç Kullanımı, İlaç Tedarik Yönetimi ve Tanıtım Dairesi Başkanlığı; fonksiyonları, yürüttüğü görevler, kanun ve yönetmelik hükümleri doğrultusunda beş birime ayrılmıştır.

1. Akılcı İlaç Kullanım Birimi
2. İlaç Tedarik ve Onay Birimi
3. Tanıtım Birimi
4. İlaç Tedarik Sorunları Birimi
5. Sağlık Beyanlı Ürünler Değerlendirme Birimi

5.3.2.1 Akılcı İlaç Kullanım Birimi

Akılcı İlaç Kullanım Biriminin temel görevi, Akılcı İlaç Kullanımı (AİK) konusunda sağlık çalışanlarının ve halkın, farkındalığını ve bilinç düzeyini arttırmaya yönelik faaliyetler planlamak ve bunları yürütmektir. Akılcı İlaç Kullanımı Ulusal Eylem Planı (2014-2017) hazırlanmıştır. Bu planda; AİK yapılanması ve koordinasyonu, hekim, eczacı, yardımcı sağlık personeli, halk ve ilaç sektörü ayrı ayrı başlıklarda değerlendirilmiştir. Her başlık için tanıtım, eğitim, izleme ve değerlendirme ile idari düzenlemeler ve planlamalar olmak üzere dört alanda 99 faaliyet planlanmıştır.

Bu plan kapsamında 2013 yılında aşağıdaki faaliyetler gerçekleştirilmiştir;

➤ **Tanıtım Faaliyetleri**

Akılcı İlaç Kullanımında farkındalığı artırmak için sağlık personeli ve halka yönelik bilgilendirme hedefli faaliyetlerdir. Bu faaliyetler kapsamında;

- ✓ Ruhsat/izin sahiplerinin desteklediği/düzenlediği 6 saati aşan toplantılara akılcı ilaç kullanımı konusu ile ilgili bir oturum konulması ve bu oturumda yer alacak sunumların içeriğinin Kurumumuzca onaylanmış eğitim materyalleri ve tanı tedavi rehberleri çerçevesinde olması ve toplantı sonrasında Kurumumuza sunulması hususunda yapılan mevzuat düzenlemesi ile toplantılarda AİK oturumunun gerçekleştirilmesi sağlanmıştır.
- ✓ AİK konusunda yapılan ve yapılacak olan çalışmalarla ilgili karşılıklı paylaşım ve fikir alışverişinde bulunulması amacıyla sivil toplum kuruluşları işbirliği ile Akılcı İlaç Kullanımına münhasır bir sempozyum düzenlenmiştir.
- ✓ Sağlık çalışanları ve halkın AİK konusunda farkındalığının ve bilinç düzeyinin artırılması amacıyla kapsamlı bir akılcı ilaç kullanımı kampanyası düzenlenmesi planlanmıştır.
- ✓ www.akilciilac.gov.tr resmi internet sitesi üzerinden bilgi paylaşımları sağlanmıştır.

➤ **Eğitim Faaliyetleri**

Akılcı İlaç Kullanımı konusunda sağlık personeli ve halka yönelik eğitim faaliyetleriyle ilgili planlama, koordinasyon ve uygulama çalışmalarıdır. Bu faaliyetler kapsamında;

- ✓ Hekim, eczacı, hemşire vb. sağlık çalışanlarını yetiştirmek üzere eğitim veren ön lisans, lisans ve yüksek lisans programlarının müfredatlarında akılcı ilaç kullanımı ile ilgili ders veya staj programı eklenmesinin sağlanması ile ilgili çalışmalar sürdürülmüştür.
- ✓ Tıpta uzmanlık eğitimi sırasında asistan hekimlerin eğitim müfredatına AİK ile ilgili eğitim programı eklenmesi öncesinde, eğitim müfredatının içeriği belirlenmiştir.
- ✓ Adalet Bakanlığı ile ortak proje kapsamında ceza infaz memurlarına yönelik AİK eğitimi yapılmış ve eğitici eğitimi ile ilgili çalışmalar sürdürülmektedir.

- ✓ Halkın AİK konusunda farkındalığının oluşturulması, bilgi düzeyinin artırılması amacıyla AİK il temsilcilerinin desteği ile illerde faaliyetler sürdürülmüştür.

➤ İzleme ve Değerlendirme Faaliyetleri

Akılcı İlaç Kullanımı ile ilgili mevcut durum analizlerinin yapılması ve hekimlerin reçeteleme davranışlarının izlenmesi, değerlendirilmesi ve kendilerine geri bildirim verilmesi yoluyla akılcı ilaç kullanımının yaygınlaştırılması faaliyetleri yürütülmektedir. Bu faaliyetler kapsamında;

- ✓ Aile hekimlerinin reçeteleme davranışlarının izlenmesi, değerlendirilmesi ve kendilerine geri bildirim verilmesi yoluyla akılcı ilaç kullanımının sağlanması amacıyla geliştirilen Reçete Bilgi Sistemi (RBS) aracılığı ile Kasım 2013'ten itibaren tüm aile hekimlerine kendi reçeteleri ile ilgili geri bildirim verilmeye başlanmıştır.
- ✓ 81 il genelinde ve hastanelerde akılcı ilaç kullanımı ile ilgili faaliyetlerin sürdürülmesini sağlamak için akılcı ilaç kullanımı il temsilcileri ile koordinasyonun sağlanması, faaliyetlerin izlenmesi ve raporların değerlendirilmesi faaliyetleri sürdürülmüştür.
- ✓ Dünya Sağlık Örgütü ile yürütülen çalışma kapsamında ATC-DDD metodolojisinde ülkemiz antibiyotik tüketim verileri hesaplanmıştır.
- ✓ Reçete Bilgi Sistemi aracılığıyla yapılan analizlerde "Antibiyotik İçeren Reçete Yüzdesi" parametresinde en yüksek orana sahip Gaziantep ili pilot bölge seçilmiş olup, bu bölgede akılcı antibiyotik kullanımı konusunda bilgilendirme faaliyetleri sürdürülmüştür.

➤ İdari Düzenleme ve Planlama Faaliyetleri

- ✓ Elektronik reçetelerin oluşturulmasında esas teşkil edecek olan "SKRS-3 E-Reçete İlaç ve Diğer Farmasötik Ürünler Listesi" haftalık olarak düzenlenmekte, güncellenmekte ve yayımlanmaktadır. İlaç kullanımının güvenli olmasını sağlayabilmek için ilaç kutularında düzenlemeye gidilmesi için proje geliştirilmesi, mevzuat çalışmaları yapılmasına yönelik faaliyetler yürütülmektedir.

5.3.2.2 İlaç Tedarik ve Onay Birimi

İlaç Tedarik ve Onay Biriminin görevleri 3 (üç) temel başlık altında toplanmış olup, aşağıdaki gibidir;

Endikasyon Dışı İlaç Kullanım Başvurularının değerlendirilmesi;

Ülkemizde onaylanmış endikasyonların dışında, onaylanmış endikasyonundaki yaş aralığının dışında ve/veya standart dozların üstünde ilaç kullanımı ile ülkemizde henüz ruhsatlandırılmamış ilaçların şahsi tedavi amacıyla yurt dışından getirtilerek kullanımı hususları “endikasyon dışı ilaç kullanımı” olarak adlandırılmaktadır. Bu kapsamda endikasyon dışı ilaçlar ile yapılması zorunlu olan tedaviler için Bakanlığımızın izni gerekmektedir.

Endikasyon dışı ilaç kullanım başvurusu; 2009/36 sayılı Genelge ve eki olan “Endikasyon Dışı İlaç Kullanım Kılavuzu” doğrultusunda hasta bazında, hastanın sorumluluğunu alan doktor tarafından yapılır. Başvuru için;

- ✓ Hastanın doktoru tarafından doldurulup imzalanmış “Endikasyon Dışı Talep Formu”,
- ✓ Hasta ve/veya hasta yakını tarafından imzalanmış “Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu”,
- ✓ İlgili ilaç için “Sağlık Kurulu Raporunun bir örneği”

Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na gönderilir. Kurumumuza gelen başvurular, İlaç Tedarik ve Onay Birimi ve ilgili danışma komisyonları tarafından bilimsel açıdan değerlendirildikten sonra başvuru konusunda karara varılır. Karara ilişkin evrak resmi yazıyla başvuruyu yapan doktora kargo ve/veya e-posta ile gönderilir.

Endikasyon dışı ilaç kullanım başvurusu uygun bulunan hastalarda tedaviye devam etme gerekliliği mevcut ise, onay süresi bitimine en fazla 1 ay kala hastanın doktoru tarafından “Etkililik Yan Etki Geri bildirim Formu” ve “Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu” doldurularak tekrar başvuru yapılır. Söz konusu başvuruda hastanın tedaviye verdiği cevap, yan etki görülüp görülmediği hususları mutlaka belirtilmelidir.

“Endikasyon Dışı İlaç Kullanım Kılavuzu” kapsamında 14.11.2013 tarihinde güncellenen “Sağlık Bakanlığı Ek Onayı Alınmadan Kullanılabilecek Endikasyon Dışı İlaç Listesi” Kurumumuz web sayfasında yer almaktadır. Bu listedeki ilaçlar için tanımlanan endikasyonlarda başvuru yapılmasına gerek yoktur.

İlaçların endikasyon dışı kullanımı, sanıldığı gibi aksine pek çok ülkede yasaldır. Nüfusun giderek artan bir yüzdesinin bu ilaçlarla tedavi edildiği göz önüne alınırsa endikasyon dışı ilaç kullanımında temkinli olmakta fayda vardır. Çoğu endikasyon dışı ilacın ciddi

yan etkileri vardır. Uzun dönem etkililik ve güvenilirlik sonuçları bilinmemektedir. Bu nedenle endikasyon dışı ilaç kullanımı başvurusu yaparken fayda ve zarar oranları çok dikkatli bir şekilde değerlendirilmelidir.

Yurt dışı İlaç Kullanım Başvurularının Değerlendirilmesi;

İlaç Tedarik ve Onay Biriminin bir diğer görevi; hastaların tedavisi için hekim tarafından gerekli görülerek reçeteye yazılan, ancak ülkemizde ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olduğu halde çeşitli nedenlerle üretimi veya ithalatı yapılamayan ilaçlara hastalarımızın erişimini sağlamaktır.

Yurt dışı ilaç kullanım başvuruları hasta bazında kullanılan ilaçlar ya da hastanelerin acil durumlarda kullanmak için bulundurması gereken ilaçlar için olmaktadır.

- ✓ Hasta bazında yapılan başvurular için Kurumumuz web sayfasında Yurt dışı İlaç Listesi yayımlanmış olup, söz konusu listede yer alan ilaçlar için, tanımlanan endikasyonlarında doğrudan Türk Eczacılar Birliği'ne (TEB) başvuru yapılabilmektedir. Liste kapsamında olmayan ilaçlar için birimize başvuru yapılır ve yapılan başvurular bilimsel danışma komisyonlarının da görüşü alınarak ilgili birim tarafından değerlendirilir. Onay verilen ilaçların temini TEB tarafından sağlanır.
- ✓ Farklı zamanlarda "Sağlık Bakanlığı'ndan Ek Onaya Gerek Olmayan Yurt Dışı İlaç Listesi" güncellenmiş ve 2013 yılında en son 24.12.2013 tarihinde web sayfamızda yayımlanmıştır.
- ✓ Hastanelerde acil durumlarda kullanılmak üzere ihtiyaç olan ve ülkemizde bulunmayan ilaçlar için, ilgili hastane tarafından hangi ilaçtan ne miktarda istendiğini belirten bir yazıyla Kurumumuza başvuruda bulunulur. Başvurusu uygun bulunan ilaçlar TEB tarafından ilgili hastane için yurt dışından temin edilir.

İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Programları kapsamındaki başvuruların değerlendirilmesi;

Söz konusu program ile ülkemizde Bakanlığımızca ve Dünyada ruhsatlandırılmış, mevcut tıbbi ürünlerle tedavisi başarısız olmuş ciddi bir hastalığı olan hastalara ülkemizde ruhsatlı olmayıp diğer ülkelerde ruhsatlı olan veya olmayan ilacın, ilacı geliştiren/temin eden firma tarafından insani gerekçelerle ücretsiz temin edilmesi amaçlanmıştır. Kurumumuz web sayfasında yayımlanmış olan İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Programı

Kılavuzu'na uygun olarak ilgili firma tarafından söz konusu programın açılması için Kurumumuza ilacı geliştiren/temin eden firma tarafından başvuru yapılır.

Açılan programa hasta bazında başvurular yapıp, hastaların programa dâhil edilmesi konusunda karara varılır. Program kapsamında yer alan her hasta için görülen advers olay/olaylar Kurumumuza bildirilir. Ayrıca program kapsamında gözlenen advers olaylar 3 ve 6 aylık listeler yapılarak Kurumumuza bildirilir.

5.3.2.3 Tanıtım Birimi

26.08.2011 tarihli ve 28037 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik kapsamında yürütülen görevler;

- ✓ Ruhsat/izin sahiplerinin “Tanıtım Faaliyeti” (bilimsel-eğitsel faaliyet toplantı, basın duyurusu ve bedelsiz tanıtım numunesi dağıtımı) başvurularının değerlendirilmesi,
- ✓ Ruhsat/izin sahiplerinin hasta destek programı kapsamında (hasta destek hizmetleri, eğitim hemşiresi vb. projeler) “Hasta Destek Programı” başvurularının değerlendirilmesi,
- ✓ Ürün tanıtım elemanlarının yeterlilik belgesi eğitimleri ve sınavları, yeterlilik belgesi düzenlenmesi ve kayıt altına alınmaları ile çalışma şartlarını düzenleyen uygulamaların usul ve esaslarına yönelik hazırlık çalışmalarının yürütülmesi,
- ✓ Beşeri tıbbi ürünlerin tanıtımına yönelik mevzuat çalışmalarının yapılması,
- ✓ Bunların dışında kalan beşeri tıbbi ürün tanıtımına yönelik diğer tüm taleplerin değerlendirilmesi işlemlerini yürütmektedir.

5.3.2.4 İlaç Tedarik Sorunları Birimi

İlaç Tedarik Sorunları Birimi, daha önce Denetim Hizmetleri Daire Başkanlığı'na bağlı Tüketici Sorunları Birimi iken, Nisan 2013 tarihi itibarıyla, Akılcı İlaç Kullanımı, İlaç Tedarik Yönetimi ve Tanıtım Dairesi Başkanlığı'nda İlaç Tedarik Sorunları Birimi adıyla yeniden yapılandırılan bir birimdir.

İlaç Tedarik Sorunları Biriminin görevi; ilaç erişiminde yaşanan sıkıntılara ilişkin birime ulaştırılan şikâyetleri değerlendirmek ve hastalarımızın ilaca erişimini sağlamaktır. Söz konusu şikâyetler; elektronik posta yoluyla, dilekçe yolu ile telefon yoluyla veya şahsen

başvuru şeklinde birimimize ulaşmaktadır. Elektronik posta yoluyla gelen soruların cevaplandırıldığı, birim tarafından kullanılan iki adet e-posta adresi mevcuttur;

- ✓ ilaç.tuketici@titck.gov.tr başvuru adresinde SABİM, BİMER, bilgi edinme sistemi ya da basın müşavirliği aracılığıyla gelen şikâyetler değerlendirilmektedir.
- ✓ recetebasvuru@titck.gov.tr başvuru adresinde Kurumumuza endikasyon dışı ilaç kullanım talebinde bulunan hastalarımız ve doktorlarımızdan, başvurularıyla ilgili konulara yönelik gelen sorular cevaplandırılmaktadır.

Birimimize ulaşan şikâyetler genel olarak iki şekilde çözümlenmektedir;

- ✓ İlk olarak şikâyet sahiplerinin ilaçlarının temin edilmesine yardımcı olunması (ilaç firmalarından/İlaç Takip Sisteminden edinilen bilgiler doğrultusunda, ilacın bulunduğu belirtilen ecza depoları ya da eczanelerin iletişim bilgilerinin hastalarımıza iletilmesi)
- ✓ İkinci olarak şikâyet alınan ilaçların piyasada bulunmama nedenleri (Üretim sıkıntısı/ fiyat problemi/ithalat izni beklemesi vb.) belirtilerek haftalık raporlar hazırlanmakta ve hazırlanan bu raporlar Kurum Başkanlığına ve tüm Kurum Yöneticilerimize sunulmaktadır. Böylece hastalarımızın ilaca erişimini en hızlı şekilde sağlamak için ilgili tüm birimler bilgilendirilmiş olmakta ve sorun Kurumumuz içerisinde en kısa sürede çözümlenmektedir.

5.3.2.5 Sağlık Beyanlı Ürünler Değerlendirme Birimi

07.06.2013 tarih ve 28670 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Sağlık Beyanı İle Satışa Sunulan Ürünlerin Sağlık Beyanları Hakkında Yönetmelik” kapsamında Sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünlerin sağlık beyanlarının incelenerek değerlendirilmesine ilişkin faaliyetleri yürütmektedir.

5.4. Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Başkan Yardımcılığı

Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Başkan Yardımcılığı, “İlaç Biyolojik ve Tıbbi Ürünler Laboratuvar Dairesi Başkanlığı” ve “Tıbbi Cihaz Kontrol Laboratuvarı Dairesi Başkanlığı” olmak üzere iki daire başkanlığından oluşmaktadır.

5.4.1. İlaç, Biyolojik ve Tıbbi Ürünler Laboratuvar Dairesi Başkanlığı

İlaç, biyolojik ve tıbbi ürünlerin ruhsatlandırma/izin sürecinde ilgili ürüne ait numunelerin kalite kontrollerinin, kalitatif ve kantitatif analizlerinin yapılmasının

sağlanması, rutin piyasa kontrolü ve şikayet sonrası süreçte numune analizlerinin yapılmasının sağlanması, formül değişikliği gibi nedenlerle birim formülasyonu değişen ürünlerin tekrar analizlerinin gerçekleştirilmesinin sağlanması, kozmetik ürünlerin rutin piyasa gözetimi ve denetimi ile şikayet sonrası süreçte ilgili ürüne ait numunelerin kalite kontrollerinin yapılmasının sağlanması, yapılan tüm analiz sonuçlarının raporlanmasının ve arşivlenmesinin sağlanması, görev alanına giren tüm analizlere ait standartların takip edilmesine ilişkin iş ve işlemleri yürütmektedir.

İlaç Biyolojik ve Tıbbi Ürünler Laboratuvar Dairesi Başkanlığı; fonksiyonları, yürüttüğü görevler, kanun ve yönetmelik hükümleri doğrultusunda 6 birime ayrılmıştır;

1. Laboratuvar Koordinasyon Birimi
2. Kalite Yönetim Birimi
3. İlaç ve Kozmetik Laboratuvarı Birimi
4. Biyolojik Tıbbi Ürünler Laboratuvar Birimi
5. Müşterek Özel Analizler Birimi
6. Destek Laboratuvar İşleri Birimi

5.4.1.1 Laboratuvar Koordinasyon Birimi

- ✓ Laboratuvar Koordinasyon Birimi; büro, faturalandırma, arşiv, numune kabul ve istatistiksel verinin oluşturulması,
- ✓ Gelen tüm numune, dosya, evrak bilgilerinin numune-evrak kriterlerine ve dağıtım usullerine göre kabul edilmesi, kayıt edilmesi, raporlanması, dağıtılması ve arşivlenmesi,
- ✓ Birimin performansı ile ilgili istatistiksel verilerin toplanması, işlenmesi ve periyodik olarak raporlanmasına ilişkin iş ve işlemleri yürütmektedir.

5.4.1.2 Kalite Yönetim Birimi

Kalite Yönetim Birimi; Daire Başkanlığımız bünyesinde görev yapan birimlerde kalite sisteminin kurulması, uygulanması, geliştirilmesi ve sürekliliğinin sağlanması amacıyla yapılacak çalışmaların koordinasyonunu yapmak, yürütmek, değerlendirmek ve izlemek amacıyla kurulmuştur.

Kalite Yönetim Biriminin sunduğu hizmetler;

- ✓ İlaç, Biyolojik ve Tıbbi Ürünler Dairesi Başkanlığı, entegre bir kalite yönetim sistemi (KYS) kurulması, uygulanması, birimlerde kalite altyapısının güçlendirilmesi, geliştirilmesi ve sürekliliğinin sağlanmasına yönelik çalışmaların koordinesi, yürütülmesi ve izlenmesi işlemlerine ilişkin faaliyetler gerçekleştirmiştir.
- ✓ Kalite ekiplerinde yer alan personelin eğitimi, yönlendirilmesi, koordinasyonu sağlanmıştır.
- ✓ Kurumda kalite altyapısının güçlendirilmesine yönelik projeler hazırlanması, görev alanı ile ilgili projelerin yürütülmesi desteklenerek bu alanda görevler alınmıştır.
- ✓ Kalite ile ilgili Türkiye’de ve Dünya’daki gelişmeleri izleyerek yurt içi ve yurt dışı toplantı ve eğitimlere katılım sağlanmış, kalite ile ilgili seminerler ve eğitimler düzenlenmiştir.
- ✓ Kalite yönetim sistemi (KYS) kapsamında tüm birimlerce kullanılacak temel dokümanlar hazırlanmıştır.

5.4.1.3 İlaç ve Kozmetik Laboratuvarı Birimi

- ✓ Ülkemizde üretilen ve ithal edilen tüm beşeri ilaçların, bitkisel ürünlerin, ara ürünlerin, ilaç hammaddelerinin, fiziksel, kimyasal, farmasötik, teknolojik, kromatografik, spektroskopik tekniklerle kalite kontrollerini yapar. Ayrıca Kozmetik Laboratuvarında, Piyasa Gözetim Denetimi, şikâyet amacıyla, gümrüklerden tasviye öncesi analiz amacıyla, adli kurumlardan kaçak, sahte şüphesiyle analize veya kişi ya da kuruluşların özel analiz amacıyla gönderilen ülkemizde üretilen veya ithal edilen kozmetik ürünlerin fiziksel, kimyasal testleri ve kromatografik, spektrofotometrik tekniklerle Kozmetik Yönetmeliği çerçevesinde kalite kontrolleri yapılmaktadır.

İlaç ve Kozmetik Laboratuvarı Birimi;

- ✓ İlaçlar (Sentetik kimyasal yapılı)
- ✓ Biyoteknolojik Ürünler
- ✓ Bitkisel Ürünler
- ✓ Homeopatik Ürünler
- ✓ Narkotikler



- ✓ Kozmetiklerin mikrobiyolojik kontrollerine ilişkin iş ve işlemleri yürütmektedir.

5.4.1.4 Biyolojik Tıbbi Ürünler Laboratuvar Birimi

- ✓ Bakteri ve Toksoid aşılar kontrol laboratuvarlarında tetanoz, difteri, boğmaca, BCG, HiB (Haemophilus influenza Tip B) aşıları, Meningokok, Pnömonokok, Vi Polisakkarit, Tifo aşılarının kalite kontrol (potens-identite) testlerini; PPD Test tüberkülin, kalite kontrol testleri yapılmaktadır.
- ✓ Viral Aşılar laboratuvarında canlı ve inaktif virüs aşıları olan kızamık, kızamıkçık, kabakulak, OPV (Oral Polio Virus), suçiçeği, Rota virüs, IPV (inaktif Polio Virus), Hepatit, Grip, HPV (Rahim ağzı kanser aşısı) aşılarının potens, identite ve termostabilite kalite kontrol testleri yapılmaktadır.
- ✓ İmmun serumlar laboratuvarında difteri, tetanoz, yılan, kuduz ve akrep serumlarının kalite kontrol testleri yapılmaktadır.
- ✓ Kan ve kan ürünleri laboratuvarında kan ürünlerinin (faktör VII, VIII, IX, X, faktör vW, heparin, PKA, protein C, fibrinojen antitrombin III, plasminojen) pıhtılaşabilir protein, protein elektroforezi, sodyum, potasyum, absorbans, albümin, çözünme zamanı, stabilite, potens, spesifik aktivite tayini ve testleri yapılmaktadır.
- ✓ Fizikokimya laboratuvarlarında aşı, serum, alerjen ekstraktlar ve biyolojik ürünlerin spesifikasyonlarına uygun olarak; fiziksel görünüm, ph, protein, protein nitrojeni, fenol, tiyomersal, serbest formaldehit, alüminyum, artık nem, fosfor, sukroz, cresol ve hacim miktar tayin testleri ve LAL (endotoksin) testleri yapılmaktadır.
- ✓ Biyokimya kontrol laboratuvarında skualen miktar tayini, dl-alfa- tokoferol miktar tayini, 2 -fenoksietanol miktar tayini, triton x-100 testleri yapılmaktadır.
- ✓ Sterilite laboratuvarında tüm biyolojik ürünlerin sterilite testleri yapılmaktadır.
- ✓ Karantina ve deney hayvanları ünitesinde bakteri aşıları kontrol laboratuvarının, zararsızlık kontrol laboratuvarının ve kuduz aşısı ve serumu kontrol laboratuvarının invivo testlerinde kullanılan deney hayvanlarının kabulü, karantinası, dağıtımı, bakım ve beslenmesi işleri yürütülmektedir.
- ✓ Soğuk odada biyolojik ürünlerin, ilgili laboratuvarlara dağıtımı yapıldıktan sonra ait olduğu dolaplara kaldırılması, test süreci sona eren ürünlerin, en az beş adet şahit numune ayrıldıktan sonra son kullanma tarihine kadar saklanması, soğuk oda ısısının

düzenli olarak kontrol edilmesi ve kayıt altına alınması, son kullanma tarihi dolan ürünlerin imha edilmesi işlemlerinin takibi yapılmaktadır.

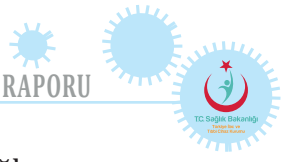
- ✓ Biyoteknolojik ve allerjen ürünler laboratuvarında biyoteknolojik ürünlerin hücreler ya da deney hayvanları üzerinde gerçekleştirilen potens testleri ile ilgili olarak, ürünlerin yeterli etkiye, gerekli emniyete, uygun kaliteye sahip olup olmadıklarının kontrolleri yapılmaktadır.

Birimin 2013 yılında gerçekleştirmiş olduğu hizmetler;

- ✓ İmmünolojik ürünlerin (aşı, bağışık serum, kan ürünü ve alerjen ürünlerin) Türkiye Halk Sağlığı Kurumu tarafından satın alınması ve ithal izni başvuruları ya da Kurum tarafından ithal izni ve ruhsat başvuruları ile ilgili olarak, ürünlerin yeterli etkiye, gerekli emniyete, uygun kaliteye sahip olup olmadıklarının kontrolleri yapılmıştır.
- ✓ Gerek ülkemizde üretilen ve gerekse ithal edilen biyolojik ürünlerin, ulusal ve uluslararası (Dünya Sağlık Örgütü, Avrupa Farmakopesi ve diğerleri) düzenlemeler doğrultusunda final ürünlere kalite, güvenlik ve etkinlik kontrolleri gerçekleştirilerek seri serbest bırakma sertifikası verilmiştir.

Uluslararası kuruluşların önerileri ve genişletilmiş bağışıklama programı (EPI) doğrultusunda geliştirilmiş olan “Ulusal Asgari Uygunluk Kriterleri” ışığında, ruhsata esas analizler, biyolojik ürünlerin seri kontrolü, şikâyet konusu olan ve piyasa gözetim ve denetim çerçevesinde ürünlerin analizleri yapılmıştır.

Türkiye’de aşılama oranı, 1994 yılında % 81, 2002 yılında % 78, 2011 ve 2012 yılında % 97 artmıştır. Uygulanmakta olan bağışıklama programlarının başarısı, öncelikle bağışıklamada kullanılan biyolojik ürünlerin güvenli, kaliteli ve patent oluşlarına bağlıdır. Tıbbi biyolojik ürünler laboratuvarı ülkemizde aşı, serum, kan ürünü gibi biyolojik ürünlerin kalite kontrol testlerinin yapılabilirdiği tek laboratuvardır. Bakanlığımızın aşılama programındaki çalışmaları çerçevesinde laboratuvarımızın da kendini geliştirmesi ve gelişmiş olan ülkelerle entegre olması yolunda adımlar atılmaktadır. Bu amaca yönelik olarak, gerek ülkemizde üretilen gerekse ithal edilen biyolojik ürünlerin ulusal ve uluslararası düzenlemeler doğrultusunda final ürünlerde kalite, güvenlik ve etkinlik kontrollerini geliştirmek ve seri serbest bırakma



sertifikasını vererek uluslararası tanınırlığının (kabul edilebilirliği) sağlanması ve Avrupa Birliğine hazırlık uyum sürecinde Avrupa farmakope metotlarının da laboratuvara kazandırılması ve standardize etmek amacıyla “İnsan Aşı ve Serumlarının Kalite Kontrol Testleri” adlı eşleştirme (IPA) projesi hazırlanmıştır.

5.4.1.5 Müşterek Özel Analizler Birimi

- ✓ Özel cihaz analizleri, laboratuvarlarımızda gelişmiş teknoloji gereken testlerin yapılabilmesi ve laboratuvarlarımızın teknik kapasitesinin artırılması amacıyla kurulmuştur.
- ✓ LC/MS-MS (Yüksek Performanslı Sıvı Kromatografisi/Sıralı Kütle Spektrometresi), Headspace GC/MS (Head space Oto Örnekleyicili Gaz Kromatografisi/Kütle Spektrometresi) ve LC/MS Q-TOF (4 Kanallı - Uçuş Zamanı Kütle Spektrometreli Sıvı Kromatografisi) cihazlarının satın alınmasına yönelik gerekli Makam Oluru alınmış olup, satın alma işleminin tüm ön hazırlıkları tamamlanmıştır.
- ✓ Analiz Laboratuvarları Dairesi Başkanlığına gelen numunelerin nem tayinini, boya teşhisini ve koruyucu miktar tayinini yapmakla görevlidir.
- ✓ Mikoplazma, pirojen, toksisite testleri, irritasyon testleri Gölbaşı yerleşkesinde bulunan Farmakoloji Laboratuvarında gerçekleştirilmektedir. Farmakoloji laboratuvarlarında; imal ve ithal edilen tüm beşeri ilaç, aşı, kan ve kan ürünleri, ilaç hammaddelerinin, cerrahi malzeme ve tıbbi cihazların, Kozmetik numunelerinin farmakolojik analizlerle (Biyolojik Değerlendirme Testleri ile) ulusal ve uluslararası standartlara (TS, EP, USP, BP, ISO ve firma spesifikasyonları vb.) uygunluğunun kontrol çalışmaları yapılmakta ve bu konular ile ilgili bilimsel danışmanlık ve referans laboratuvar hizmetleri yürütülmektedir.
- ✓ Dönüşüm sürecinden önce farmakoloji laboratuvarı bir test parametresinde (LAL Testi) ISO 17025 standartlarında akredite olmuş ve bu akreditasyonun Kurum adına tescil edilmesi için çalışmalara başlanmıştır.

5.4.1.6 Destek Laboratuvar İşleri Birimi

Lojistik, satın alma ön hazırlıklarının yapılması, depolama, cihazların bakım, onarım, doğrulama, kalibrasyon ve validasyon işlemlerini yürütmektedir. Bu doğrultuda Daire

Başkanlığımızın cihaz envanteri hazırlanmış, enstrümantal analizde kullanılan cihazların yetkili servisleri davet edilerek tüm cihazların bakım ve onarımına başlanmıştır.

5.4.2 Tıbbi Cihaz Kontrol Laboratuvarı Dairesi Başkanlığı

Alınan tıbbi cihaz numunelerinin sterilite, biyoyumluluk, mekanik, kimyasal kalite kontrol testlerinin yapılması ve rapor düzenlenmesinin sağlanması, muayene kuruluşlarının atama ve takip denetimlerinde paralel performans testlerinin yürütülmesinin koordine edilmesi, görev alanına giren tüm analizlere ait standartların takip edilmesine ilişkin iş ve işlemleri yürütmektedir.

Tıbbi Cihaz Kontrol Laboratuvarı Daire Başkanlığı; fonksiyonları, yürüttüğü görevler, kanun ve yönetmelik hükümleri doğrultusunda iki birime ayrılmıştır;

1. Standartlar Birimi
2. Tıbbi Cihaz Kontrol Laboratuvarı Birimi

5.4.2.1 Standartlar Birimi

Avrupa Konseyi-Avrupa Farmakope Komisyonuna üyeliğimiz, Bakanlar Kurulunca 6 Eylül 1993'de kararlaştırılmış, taraf olunan "Bir Avrupa Farmakopesi Geliştirilmesine Dair Sözleşme" (10 Ekim 1993 tarih ve 21724 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 93/4735 sayılı Milletlerarası Sözleşme Kararı) Resmi Gazete'de yayımlanarak 22 Şubat 1994'te yürürlüğe girmiştir. Bu bağlamda, Avrupa farmakopesi çalışmaları ve Avrupa farmakopesi'nin Türkçe versiyonunun hazırlanması çalışmaları koordine edilmektedir. Söz konusu faaliyetler kapsamında, ilgili kurum ve kuruluşlar, meslek örgütleri ve üniversiteler ile iş birliği yapılmaktadır.

Avrupa Farmakopesi CRS (Referans madde) ve Çalışma programı faaliyetleri;

- ✓ Avrupa Farmakope Komisyonu tarafından gönderilen CRS (Referans madde) ve çalışma programı konularında, Kurumun ilgili birimlerinden, Kurum dışı kuruluş/derneklerden/firmalardan alınan görüşler değerlendirilerek, Avrupa Farmakope Komisyonu Sekreteryasına bildirilmiştir.

Avrupa Farmakope Komisyon Delegasyonu ve Uzman / Çalışma Grupları faaliyetleri;

- ✓ Avrupa Farmakope Komisyonunda yer alan delegasyon üyelerimiz ile ilgili yazışmalar ve yıllık toplantı yazışmaları yapılmaktadır.



- ✓ Avrupa Farmakope Komisyonunda 70 uzman/çalışma grubu yer almaktadır. Bu gruplardan 12 tanesinde 13 uzmanımız görev almaktadır. Uzmanlarımızın görev aldığı söz konusu gruplarla ilgili olarak aday isteme, önerme, atama ve gruplardan ayrılma konularında ve toplantı süreçlerinin yönetilmesi hakkında yazışmalar yapılmaktadır.
- ✓ Avrupa Farmakope Komisyonu Sekretaryası tarafından bildirilen, temsil edilmeyen gruplar ve oluşturulan yeni gruplar ile ilgili işlemler yürütülmektedir.
- ✓ Avrupa Farmakope Komisyonu uzman ve çalışma grupları ile ilgili olarak 35 adet yazışma yapılmıştır. Yapılan bu yazışmalara ilave olarak işlemlerin bir kısmı da e-posta yoluyla yürütülmektedir.
- ✓ Avrupa Farmakope Komisyonu delegasyon ve uzman/çalışma gruplarının toplantılarına katılan üyelerimizin Kurumumuza sunmuş oldukları raporlar incelenerek, üst makamlara sunulmakta ve gerektiği durumlarda içerikle ilgili karar alınarak işleyişe yansıtılmaktadır.

Standart Terimlerle ilgili faaliyetler;

İlaç ve eczacılık alanında kullanılacak ortak teknik dilin oluşturulmasının sağlanması, bilimsel çalışmalarda bilgi kirliliklerinin önlenmesi ve yanlış anlamaların önüne geçilmesi amacıyla Standart Terimler listesinin Avrupa Farmakopesi doğrultusunda güncellenmesi çalışmaları yürütülmektedir.

5.4.2.2 Tıbbi Cihaz Kontrol Laboratuvarı Birimi

Tıbbi Cihaz Kontrol Laboratuvarı Biriminin faaliyetleri iki ana başlık altında toplanmış olup aşağıda verilmiştir.

Laboratuvar Uygulama Faaliyetleri;

07.03.2012 tarih ve 28226 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Sağlık Bakanlığı Bağlı Kuruluşları Hizmet Birimlerinin Görevleri ile Çalışma Usul ve Esasları Hakkındaki Yönetmeliğin 11.maddesinin (ç) bendinin 1 inci fıkrası; “İlaç, biyolojik ürünler, tıbbi ürünler ile kozmetik ürünlerin analizlerini ve tıbbi cihaz kalite kontrol testlerini yapmak, yaptırmak.” hükmü kapsamında;

- ✓ 196 adet numunenin analizi tamamlanmıştır.

- ✓ Toplam 818 adet deney gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Analist başına düşen numune sayısı 20, analist başına düşen deney sayısı 82 olarak gerçekleşmiştir.
- ✓ Şeker ölçüm cihazları (glukometre)'nin standartlara uygunluğunun denetlenmesi amacıyla, Ankara Atatürk Eğitim ve Araştırma Hastanesi ve Hacettepe Üniversitesi Hastanesi ile protokol imzalanmış olup, Ekim 2013 tarihi itibarı ile de analizlere başlanılmıştır.
- ✓ Strazburg/Fransa'da düzenlenen, Grup SUT (Cerrahi iplikler) konu başlıklı toplantıya katılım sağlanmış, görüşlerimiz aktarılmıştır.
- ✓ TS 7342 Cerrahi İplik standardının revizyon çalışmalarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ HEVT (Hizmet Envanteri Veri Tabanı) uygulaması için yapılan çalışmalar tamamlanmıştır.

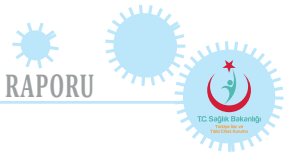
Eğitim Faaliyetleri;

- ✓ Afyonkarahisar'da düzenlenen "Tıbbi Cihazlarda Sterilizasyon-Validasyon" konulu eğitime katılım sağlanmıştır.
- ✓ Ankara'da düzenlenen hizmet içi eğitim programına katılım sağlanmıştır.

5.5 Denetim Hizmetleri Daire Başkanlığı

663 sayılı KHK ve Sağlık Bakanlığı Bağlı Kuruluşları Hizmet Birimlerinin Görevleri ile Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik doğrultusunda Denetim Hizmetleri Daire Başkanlığının görevleri (faaliyetleri) aşağıda sıralanmıştır;

- ✓ Denetim, inceleme ve soruşturma faaliyetlerinin yürütülmesini sağlamak, bu faaliyet sonuçlarına göre yapılacak işlemler ve alınacak önlemlere ilişkin önerileri Kurum Başkanlığına sunmak,
- ✓ Performans denetimleri yapmak,
- ✓ Kurum Başkanının talimatları doğrultusunda Kurum personelinin iş ve işlemleri hakkında denetim, inceleme ve soruşturma yapmak,
- ✓ Sağlık denetçilerinin çalışmalarını düzenlemek ve denetlemek, yıllık denetim ve çalışma programını hazırlayıp Kurum Başkanının onayından sonra uygulanmasını sağlamak, denetim, inceleme ve soruşturma işlerinde çalıştırılacak sağlık denetçilerini



görevlendirmek ve çalışmalarını takip etmek,

- ✓ İlaç ve kozmetik ürünlerin üretim yerlerinin ve ecza depolarının denetim faaliyetlerini yürütmek,
- ✓ İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimi (PGD) faaliyetlerini yürütmek,
- ✓ İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin tüketici şikâyetlerine yönelik iş ve işlemleri yürütmek,
- ✓ İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünler ile ilgili uluslararası ve ulusal mevzuat hazırlıklarına katılmak,
- ✓ İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimi sistemi ile Avrupa Birliğindeki uygulamaları takip etmek,
- ✓ Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi ile ilgili çalışmaları yürütmek,
- ✓ Kurumun görev alanına giren ürünlerin denetime ilişkin yöntem ve teknikleri geliştirmek, denetim ile ilgili standart ve ilkeleri oluşturmak, denetim sonuçlarını kaydetmek için alanına özgü standart form, çizelge, kılavuz vb. dokümanları hazırlamak ve kullanılmasını sağlamak,
- ✓ Piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri ile ilgili sağlık denetçileri ve ürün denetmenlerinin yıllık çalışma programını yapmak,
- ✓ Denetim sonuçlarını değerlendirmek, teknik mevzuatına uygun olmadığı veya güvensiz olduğu tespit edilen ürünler için önlem alınmasını sağlamak,
- ✓ Denetim yapan personelin denetimle ilgili bilgi ve tecrübelerini geliştirici eğitim programları düzenlemek, denetimlerin etkinliğini ve verimliliğini arttırıcı tedbirler almak,
- ✓ Sağlık denetçileri tarafından düzenlenen raporlar üzerinde gerekli incelemeyi yapmak veya yaptırmak, varsa eksikliklerinin giderilmesini sağlamak, ilgili birimlere göndermek, bu mercilerin alacakları kararların ve yapacakları işlemlerin uygulanmasını izlemek,
- ✓ Merkez disiplin kurulu toplantılarına katılmak,
- ✓ Kurumun amaçlarını daha iyi gerçekleştirmek ve mevzuata, plan ve programa uygun çalışılmasını sağlamak amacıyla Denetim Hizmetleri Daire Başkanlığının birim faaliyet raporunu hazırlamak ve Kurum Başkanına sunmak,

- ✓ Sağlık denetçi yardımcılarının ve ürün denetmen yardımcılarının göreve alınmalarını ve yetişmelerini sağlamak,
- ✓ Sağlık denetçileri, ürün denetmenleri ve diğer personelin mevcut imkânlar dâhilinde meslekleri ile ilgili çalışmalara özendirilerek yurt içinde ve yurt dışında inceleme ve araştırmalarda bulunmasını sağlamak, mesleki bilgi ve becerilerinin artırılması için gerekli tedbirleri almak,
- ✓ Görev alanına giren konularda görüş bildirmek, stratejik planlama faaliyetlerine katılmak, Daire Başkanlığı bünyesindeki çalışmalarla ilgili bütçe çalışmalarını yapmak,

Denetim Hizmetleri Daire Başkanlığı; fonksiyonları, yürüttüğü görevler, kanun ve yönetmelik hükümleri doğrultusunda 10 birim ile hizmet vermektedir.

Bu birimler;

1. İlaç Üretim Yeri (GMP) Denetleme Birimi
2. İyi Klinik/Laboratuvar Uygulamaları (GCP/GLP) Denetim Birimi
3. İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Denetim Birimi
4. İyi Farmakovijilans Uygulamaları Denetim Birimi
5. Kozmetik GMP Denetleme ve PGD Birimi
6. Tıbbi Cihaz PGD Birimi
7. Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Birimi
8. PGD Eğitim ve Koordinasyon Birimi
9. İlaç, Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Tüketici Sorunları Birimi
10. Denetim İnceleme ve Soruşturma Birimi

Başkanlığa Bağlı Birimlerde sunulan hizmetler aşağıda belirtilmiştir;

5.5.1 İlaç Üretim Yeri (GMP) Denetleme Birimi

- ✓ Yurt içi denetimleri için, kaynakların etkin kullanımı açısından sorun odaklı denetim anlayışı ile risk esaslı denetim anlayışını benimsemek, önem sırasına göre risk odaklı denetimi gerçekleştirmek.
- ✓ Gelişen teknolojiler neticesinde üretilen/üretilecek yeni ürünlere ilişkin yeni denetim stratejileri belirleyip uygulamak.



- ✓ “İyi İmalat Uygulamaları” kapsamında, Ülkemizde ruhsat/izin olmayan ürünlerin ruhsat başvurularında ve ruhsat/izinli ürünlerin ise rutin olarak, GMP denetimlerinin gerçekleştirilmesi, bu suretle; ürünün hammadde ve ambalaj malzemelerinden başlayarak, tüketiciye ulaşana kadar etkin ve güvenilir olması için uyulması gereken kurallar bütünü, insan sağlığını doğrudan etkileyen ürünlerin üretiminde gerekli koşulların sağlanması ile üretimin uygun koşullarda yapılması ve sıfır hata ile sürekli kalite sağlamak,
- ✓ Yurtiçindeki ilaç, etkin madde, biyolojik tıbbi ürün, radyofarmasötik üretim tesisleri, medikal gaz üretim, dolum, depolama ve dağıtım tesisleri ile mümessil ecza depolarının genel denetim planlamasının yılın ilk 3 ayında yapılarak, yılsonuna kadar denetimlerin %75 oranında tamamlanmasını sağlamak.
- ✓ Yurtiçindeki ilaç, etkin madde, biyolojik tıbbi ürün, radyofarmasötik üretim tesisleri, medikal gaz üretim, dolum, depolama ve dağıtım tesisleri ile mümessil ecza depolarının faaliyet izinleri ile ilgili açılış denetimlerinin 30 gün içinde tamamlanmasını sağlamak.

Birimin 2013 yılında gerçekleştirmiş olduğu hizmetler;

- ✓ Yurtdışında bulunan 130 üretim tesisi, yurt içinde bulunan 113 ilaç/etkin madde üretim tesisi, 25 mümessil ecza deposu, 22 medikal gaz üretim/dolum/depolama ve dağıtım tesisi, GMP mevzuatı gereğince denetlenmiştir.

5.5.2 İyi Klinik/Laboratuvar Uygulamaları (GCP/GLP) Denetim Birimi

- ✓ Ülkemizde yürütülen klinik araştırmalar için rutin denetim süreçlerini oluşturmak ve bu süreçler kapsamında elde edilen bilgi ve deneyimle risk profilini oluşturarak klinik araştırmalarda risk bazlı denetimlerin gerçekleştirilmesini sağlamak,
- ✓ Bu çerçevede klinik araştırmalardaki tarafların da (Destekleyici, Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları (SAK), Etik Kurullar) denetimlerini gerçekleştirmek.
- ✓ Faz 1 merkezlerin denetimleri sonrasında, çalışma gereklilikleri yönünden de tekrar değerlendirilmesini sağlamak.
- ✓ İyi Klinik Uygulamaları denetimlerini uluslararası standartlarda ve etkin bir şekilde gerçekleştirmek amacıyla birimde görevli personelin ulusal ve uluslararası mevzuat, kalite sistemleri ve uygulamalar konusunda farkındalığını arttırmak üzere gerekli eğitimleri düzenlemek veya bu tür eğitimlere katılımı sağlamak.

GCP (Good Clinical Practices- İyi Klinik Uygulamaları) denetimleri kapsamında; sistem bazlı denetimlerden çalışma bazlı denetimlere geçiş sağlanması ve GCP denetim sayılarında %15'lik artışın sağlanması hedeflenmektedir.

Birimin 2013 yılında gerçekleştirmiş olduğu hizmetler;

- ✓ Yurt içinde bir (1) Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlilik (BY/BE) merkezi; biri Ürdün, üçü Hindistan'da olmak üzere toplam dört (4) yurt dışı BY/BE merkezi denetimi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Ülkemizde, Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu (SAK) olarak faaliyet gösteren bir kuruluş İyi Klinik Uygulamalarına uygunluğu yönünden denetlenmiştir.

5.5.3 İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Denetim Birimi

Dağıtım süreçlerinde ilacın kalitesinin, güvence altına alınması ile sürekli eğitim ve denetimlerle ilgili süreci takip etmektedir.

Birimin 2013 yılında gerçekleştirmiş olduğu hizmetler;

- ✓ İl sağlık müdürlüklerince 358 ecza deposu denetimi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ GDP Denetim Birimi tarafından 18 ecza deposu rutin denetimi, 2 ecza deposu kontrol denetimi, 4 ihracat firması denetimi gerçekleştirilmiştir. 15 adet ecza deposu denetim raporu hazırlanmıştır. 4 ecza deposu ziyareti yapılmıştır. 14 adet SABİM-BİMER şikâyeti cevaplandırılmıştır.

5.5.4 İyi Farmakovijilans Uygulamaları Denetim Birimi

- ✓ İyi Farmakovijilans Uygulamaları kapsamında Türkiye'de ruhsat/izin sahibi tüm firmaların rutin olarak farmakovijilans sistem denetimlerinin gerçekleştirilmesi, riskin belirlenmesi ve rutin denetimlerin tamamlanmasını takiben risk bazlı denetimlerin gerçekleştirilmesi,
- ✓ Farmakovijilans sistemine sahip firmaların yıllık %10 oranında GPvP(Good Pharmacovigilance Practices) İyi Farmakovijilans Uygulamaları kapsamında denetimlerinin sağlanması,

Birimin 2013 yılında gerçekleştirmiş olduğu hizmetler;

Bu kapsamda 4 adet farmakovijilans sistem denetimi yapılmış ve uygunluk belgesi düzenlenmiştir.

5.5.5 Kozmetik GMP Denetleme ve PGD Birimi

- ✓ Etkin bir PGD sistemi ve GMP denetimleri ile topluma kaliteli ve güvenli ürünlerin ulaşmasının temin edilmesi,
- ✓ PGD faaliyetlerinin etkinliğinin artırılması ile denetlenen toplam ürünlerin %10'unun uygunsuz/güvensiz ürün olarak tespit edilmesinin sağlanması,
- ✓ Kozmetik ürünlerin bilinçli kullanımına yönelik davranış değişikliği oluşturulması ve ürünlerin doğru kullanımına yönlendirilmesi amacıyla; medya aracılığıyla yapılan tanıtım ve bilgilendirme faaliyeti sayısında yıllık %10'luk artışın sağlanması,
- ✓ Kozmetik üretim yerleri genel denetimlerinin 3 yılda bir yapılmasının sağlanması

Birimin 2013 yılında gerçekleştirmiş olduğu denetim hizmetleri aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

Tablo 11: Kozmetik GMP/PGD Faaliyetleri

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Denetlenen Ürün	1.352
Güvensiz Ürün	836
Uygunsuz Ürün	422
Yapılan Denetim Sayısı	329
Değerlendirilen Şikâyet	164
Şikâyet Sonucunda İnceleme Başlatılan Ürün Sayısı	75

Yukarıdaki çizelgede belirtilen iş ve işlemler sonucunda güvensiz ve uygunsuz ürünlere toplam 1.238.084 TL para cezası uygulanmıştır.

5.5.6 Tıbbi Cihaz PGD Birimi

- ✓ Tıbbi cihazın (ürünün) piyasaya arzı veya dağıtımı aşamasında veya ürün piyasada iken, ürünün tabi olduğu teknik düzenlemeye uygun olarak üretilip üretilmediğini ve güvenli olup olmadığını denetlemek veya denetlettirmek; güvenli olmayan ürünlerin güvenli hale getirilmesini sağlamak ve gerektiğinde yaptırımlar uygulayarak kullanıcıya kaliteli ve güvenli ürünlere ulaşmasının temin edilmesi,
- ✓ PGD faaliyetlerinin etkinliğinin artırılması ile denetlenen toplam ürünlerin %10'unun uygunsuz/güvensiz ürün olarak tespit edilmesinin sağlanması,
- ✓ Tıbbi cihazların bilinçli kullanımına yönelik davranış değişikliği oluşturulması ve ürünlerin doğru kullanımına yönlendirilmesi amacıyla; medya aracılığıyla yapılan tanıtım ve bilgilendirme faaliyeti sayısında yıllık %10'luk artışın sağlanması,
- ✓ Sistemin etkinliğinin sağlanması için mevzuat düzenlemelerinin yapılması.

5.5.7 Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Birimi

- ✓ Tıbbi cihazın kullanımı esnasında, cihazın performansında bozulma ve/veya uygunsuzluk, etiket bilgileri, kullanım kılavuzundaki eksiklik nedeniyle hasta, kullanıcı ya da üçüncü kişilerde ölüm ya da sağlık durumunda ciddi bozulma ile sonuçlanan/sonuçlanabilecek olayların bildirimi, sonrasında olayın değerlendirilmesini ve raporlanmasını gerçekleştirmektedir. Bu kapsamda olumsuz olayların tekrar meydana gelmesini önleyerek ve cihazlara ilişkin gerçekleştirilen düzeltici faaliyetlerin takibini sağlayarak, güvenli ürünlerin piyasaya arz edilmesini amaçlamaktadır.
- ✓ Sistemin etkinliğinin sağlanması için mevzuat düzenlemelerinin yapılması,
- ✓ Uyarı sistemi ile ilgili üretici, tüketici ve kullanıcıların bilinç düzeyini arttırıcı faaliyetlerin düzenlenmesi,
- ✓ Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi ile yapılan bildirimlerde 30 gün içerisinde düzeltici ve önleyici faaliyetlerin başlatılmasının sağlanması,

2013 yılında gerçekleştirilen denetim hizmetleri aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

Tablo 12: Tıbbi Cihaz Uyarı ve PGD Faaliyetleri

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Toplam Denetim Sayısı	1373
Denetlenen Toplam Ürün	988
Güvensiz Ürün	21
Teknik Düzenlemeye Aykırılık Gerekçesi İle İdari Yaptırım Kararı Alınan Ürün	8
Uyarı Bildirimi	672
Gerçekleştirilen Geri Çekme	36
Gerçekleştirilen Bilgi Notu Dağıtımı	36
Yapılan Güncelleme Faaliyeti	68
Uygunsuz Bulunan Ürün Sayısı	737

5.5.8 PGD Eğitim ve Koordinasyon Birimi

- ✓ Denetim Hizmetleri Daire Başkanlığı bünyesinde yürütülen iş ve işlemlerin etkinliğinin ve verimliliğinin artırılabilmesi, çalışan personelin kişisel, mesleki, kurumsal bilgi ve becerilerinin geliştirilmesi, yürütülen hizmetin niteliğine uygun olarak faaliyetlerin devamının sağlanması amacıyla gerekli eğitim ihtiyacını belirlemek, bu çerçevede daire başkanlığı bünyesinde verilecek ve alınacak tüm eğitimleri içerecek şekilde planlı ve etkin bir eğitim programı oluşturmak ve yürütmek,
- ✓ Her personel için alanları ile ilgili konularda yıllık 40 saat eğitim almasını sağlamak. Yıllık hizmet içi eğitim programları düzenlemek suretiyle, denetimle görevli personelin denetim, inceleme ve soruşturmaların yürütülmesi için gerekli bilgi ve tecrübelerini artırmak,

Birimin 2013 yılında gerçekleştirmiş olduğu hizmetler;

- ✓ Ülke genelinde tıbbi cihaz piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerini yürüten personeli Sağlık Bakanlığının yeniden yapılanması, tıbbi cihaz ile ilgili teknik konular, uluslararası ve ulusal düzeyde yenilenen mevzuat konusunda bilgilendirmek ve personel arasındaki uygulama birlikteliğini sağlamak amacıyla 17-22 Şubat 2013 tarihleri arasında, ülke genelinden 61 kişinin katılım sağladığı “Tıbbi Cihaz Piyasa Gözetimi ve Denetimi (PGD) Eğitimi” gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Başkanlığımız görev alanı içerisinde yer alan tıbbi cihaz piyasa gözetimi ve denetimi (PGD), kozmetik ürünlerin İyi imalat uygulamaları (GMP) ile Piyasa Gözetimi ve Denetimi faaliyetlerini yürütmek üzere “Ürün Denetmenleri Yönetmeliği” doğrultusunda 100 adet ürün denetmen yardımcısı alımı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Ataması yapılan ürün denetmen yardımcılarına yönelik aday memur eğitimi (temel ve hazırlayıcı) gerçekleştirilmiş ve eğitim sonrasında değerlendirme sınavları yapılmıştır.
- ✓ Kurumumuz görev alanı içerisinde yer alan denetim, inceleme, soruşturma vb. görevleri yürütmek üzere “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Sağlık Denetçileri Yönetmeliği” doğrultusunda 19 adet sağlık denetçi yardımcısı alımı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Ataması yapılan sağlık denetçi yardımcılarına yönelik aday memur eğitimi (temel ve hazırlayıcı) gerçekleştirilmiş ve eğitim sonrasında değerlendirme sınavları yapılmıştır.
- ✓ Denetim Hizmetleri Başkanlığında görevli sağlık denetçilerine, denetimlerin standardizasyonu ve denetimlerle ilgili ulusal ve uluslararası gelişmeler konusunda bilgilerini güncellemeleri amacıyla 25-29 Kasım 2013 ve 22-27 Aralık 2013 tarihleri arasında 38 sağlık denetçisinin katılım sağladığı Hizmet İçi Eğitim programı düzenlenmiştir.

5.5.9 İlaç, Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Tüketici Sorunları Birimi

- ✓ Kurumdan ruhsat almış olan ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin internet, radyo, TV (görsel işitsel medya), yazılı medya (gazete, mecmua), üzerinden yapılan etik olmayan tanıtımlarını takip etmek, hasta şikâyetlerini değerlendirerek gerekli iş ve işlemleri yapmak.



Birimin 2013 yılında gerçekleştirmiş olduğu hizmetler;

- ✓ 1082 adet internet web sitesi etik olmayan tanıtımdan dolayı güvenli internet kapsamında kayıt altına alınmıştır.
- ✓ RTÜK’de kayıtlı bulunan 1057 adet ulusal ve yerel yayın yapan radyo ve televizyon kanalına, etik olmayan ürün tanıtımları ile ilgili olarak gerekli tedbirlerin alınması amacı ile uyarıda bulunulmuştur.
- ✓ Basın Yayın ve Enformasyon Genel Müdürlüğü aracılığı ile tüm yerel ve ulusal gazetelere sağlık beyanı içeren tanıtımların yapılmaması için uyarıda bulunulmuştur.
- ✓ Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığından izin alınmış ürünler için 157 firmaya etik olmayan ürün tanıtımlarından dolayı uyarıda bulunulmuştur.
- ✓ SABİM ve BİMER başvuruları kapsamında 258 başvuruya cevap verilmiştir.
- ✓ Sağlık beyanıyla tanıtımı yapılan ürünlere ilişkin “Sağlık Beyanı ile Satışa Sunulan Ürünlerin Sağlık Beyanları Hakkında Yönetmelik” hazırlanarak 03.06.2013 tarihinde yayımlanmıştır.

5.5.10 Denetim İnceleme ve Soruşturma Birimi

Kurumun denetimine tabi her türlü gerçek ve tüzel kişiler ve Kurumun personeli ile ilgili Kurum Başkanının emri veya onayı üzerine denetim, inceleme ve soruşturma yapmak, performans denetimi ile performans ölçümü ve değerlendirmesinin yapılmasına ilişkin iş ve işlemleri yürütmektedir.

Birimin 2013 Yılında Gerçekleştirmiş Olduğu Hizmetler;

- ✓ Sağlık başdenetçisi/denetçisi tarafından 30 ayrı konuda inceleme yapılmıştır.
- ✓ 36 ayrı konuda inceleme yapılması için ilgili belgeler il sağlık müdürlüklerine gönderilmiştir.
- ✓ Sağlık başdenetçisi/denetçisi tarafından düzenlenen toplam rapor sayısı 35 olup, 19 adedi inceleme raporu, 1 adedi ön inceleme raporu, 3 adedi disiplin soruşturma raporu ve 12 adedi suç duyurusu raporundan oluşmaktadır.

5.6 Hukuk Müşavirliği

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 etmek.
- ✓ 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 bildirmek.
- ✓ Anlaşmazlıkları önleyici hukukî tedbirleri zamanında almak, uyuşmazlıkların sulh yoluyla çözümü konusunda mütalaa vermek.
- ✓ Kurumun amaçlarını daha iyi gerçekleştirmek, mevzuata, plan ve programa uygun çalışmalarını temin etmek amacıyla gerekli hukukî teklifleri hazırlamak.
- ✓ Kurumun görev alanı ile ilgili Sağlık Bakanına yöneltilen soru önergelerine cevap hazırlamak.

Hukuk Müşavirliğinin sunduğu hizmetler aşağıda belirtilmiştir;

- ✓ Kurum içinde hazırlanan mevzuat taslaklarına katkı sağlanmış ve hukukî 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 Bakanlığı temsil etmiş ve bu davalar ile ilgili tüm iş ve işlemleri yürütmüştür.
- ✓ Mahkemeler, savcılıklar ve İcra müdürlükleri tarafından Kuruma gönderilen bilgi ve belge talepli yazıların cevaplandırılması sağlanmıştır.

- ✓ Kurumun görev alanı ile ilgili Sağlık Bakanına yöneltilen soru önergelerine cevap hazırlanmıştır.

Bu çerçevede; Hukuk Müşavirliğinin 2013 yılı Faaliyetleri Tablo13’de görüldüğü gibidir;

Tablo 13: Hukuk Müşavirliği 2013 Yılı Faaliyetleri

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Açılan İdari Davalar	64
Bakanlık (Kurum) Lehine Verilen Kararlar (Red Kararları)	13
Bakanlık Aleyhine Verilen Kararlar (İptal-Kabul Kararları)	10
Yürütmenin Durdurulması Kararları	10
Yürütmenin Durdurulması Red Kararları	18
Davacıların Temyiz Talebinin Kabulüne Dair Karar	...
Davacıların Temyiz Talebinin Reddine Dair Karar	3
Bakanlığımız Temyiz Talebinin Kabulüne Dair Karar	-
Bakanlığımız Temyiz Talebinin Reddine Dair Karar	1
Bakanlık Adına Takip Edilen Davalar	8
Kurum Adına Takip Edilen Davalar	56
Soru önergeleri	45
Açılan Adli Davalar	38
Başvurulan İcra Takipleri	2
Görüş Bildirilen Mevzuat	47
Verilen Mütalaalar	196
Diğer (müzekkere, bilirkişi incelemesi vs.)	300
Gelen Evrak	1.325
Giden Evrak	1.350

5.7 Destek Hizmetleri Başkan Yardımcılığı

Destek Hizmetleri Başkan Yardımcılığı; fonksiyonları, yürüttüğü görevler, kanun ve yönetmelik hükümleri doğrultusunda “Bilişim Dairesi Başkanlığı” ve “İdari ve Mali Destek Hizmetleri Dairesi Başkanlığı” olmak üzere iki daire başkanlığından oluşmaktadır.

5.7.1 Bilişim Daire Başkanlığı

Bilişim Daire Başkanlığı görev olarak;

- ✓ Bilişim sistemlerinin alt yapısının kurulmasını sağlamak ve yönetmek.
- ✓ Ürün takip sistemlerinin (İlaç Takip, Kozmetik Takip, Tıbbi Cihaz Takip Sistemleri, vb.) kurulması, geliştirilmesi ve idamesi faaliyetlerini yürütmek.
- ✓ Kurum içi iletişim faaliyetlerinde ilgili birimler ile birlikte çalışılmasını koordine etmek.
- ✓ Kurum bilgisayarlarının ve ağ ekipmanlarının bakımını ve işletmesini sağlamak.
- ✓ Kurum internet ve veri güvenliğinin sağlanması.
- ✓ Kurum web sitesinin yönetilmesi.
- ✓ Teknolojiyi sürekli takip ederek, Kurumun gereksinimlerini karşılayacak bilgi sistemlerini ve hizmetlerini sağlamakla yükümlüdür.

Bilişim Dairesi Başkanlığı; fonksiyonları, yürüttüğü görevler, kanun ve yönetmelik hükümleri doğrultusunda üç birime ayrılmıştır;

1. Ürün Takip Sistemleri Birimi (İTS, KTS, TCTS)
2. Kurum Otomasyon Birimi
3. Kurum içi İletişim Birimi

5.7.1.1 Ürün Takip Sistemleri Birimi (İTS, KTS, TCTS)

181 sayılı “Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname” de Bakanlığımıza “ilaç güvenliliğinin sağlanması” görevi verilmiştir. Bu amaçla, adı geçen Kanunun 2 nci maddesinin (d) fıkrası ve 11 inci maddesinin (c) fıkrasına dayanılarak, ilaçların izlenebilirliğinin sağlanması için 02 Şubat 2008 tarihinde “Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği”nde yapılan bir değişiklikle ürünler üzerinden kupür kaldırılmış, yerine “karekod” adıyla yeni bir tanımlayıcı konulmuştur.

Bakanlığımız, karekod bilgileri ile ürünlerin izlenmesi için “İlaç Takip Sistemi” adında bir altyapı kurmuştur. İlaçlarda karekod uygulaması esasları “Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj

ve Etiketleme Yönetmeliği” ile bu yönetmeliğe bağlı olarak çıkarılan “Beşeri İlaçlar Barkod Uygulama Kılavuzu”, “İlaç Takip Sistemi İşletme Kılavuzu” ve “İlaç Takip Sistemi Web Servisleri Kılavuzu” nda belirlenmiştir.

İlaç Takip Sistemi 01.01.2010 tarihi itibarıyla gerçek ortamda gerçek kullanıcılara hizmet vermeye başlamıştır. İlaç Takip Sisteminin temel prensipleri Sağlık Bakanlığı tarafından ortaya konmuştur. Sistem yazılımları ve altyapısı Kurum tarafından hazırlanıp işletilmektedir.

İlaç Takip Sistemi Projesi ile piyasada bulunan tüm ilaçların, kutu bazında bir takip numarası ile kayıt altına alınarak üretiminden itibaren tüketilinceye kadar her aşamada takibi sağlanmaktadır. İlacın üretim ya da ithalatından hastaya ulaşmasına kadar ilaçla ilgili tüm hareketler sistem tarafından kayıt altına alınmaktadır. Sistem, her kutu ilacı gittiği her noktadan bildirim alarak izlemeyi gerçekleştirmektedir.

İlaç Takip Sistemi, karekod ve içindeki bilgilerin sistem merkezine gönderilmesi şeklinde çalışır. Üretilen kodlar bir veri tabanında saklanır ve bu veri tabanına erişim web servisler üzerinden yapılır. Ürünün piyasaya arz edilmesi ile beraber kod aktif hale getirilir. Tüm yaşam döngüsü boyunca kodun veri tabanına kaydı ve buradan kontrol ve takibi sağlanmıştır.

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

İlaç Takip Sistemi, kullanıcılarıyla haberleşmeyi web servisleri aracılığıyla yürüten bir sistemdir. İlacın üretim ya da ithalatından son kullanıcıya ulaşmasına kadar bütün bildirimler (ilaçla ilgili tüm hareketler) sistem tarafından kayıt altına alınmaktadır. Bildirimler; üretim, ithalat, satış, ihracat, satış iptal, alış, alış iptal ve deaktivasyon şeklindedir. Bildirimler karekod içeriğine ek olarak üretici, alıcı, satıcı, belge numarası, belge tarihi gibi başka bilgiler de içermektedir. Bütün bu bilgilerin toplandığı İlaç Takip Sistemi ise bilgileri toplayıp anlamlı hale getirerek sorgulayıcılara belirli kurallar içinde sunmaktadır. Bu uygulama yılda 2 milyar ilaç birimi ve her ilaç birimi için ortalama 7 hareketi takip etmektedir.

İTS'nin asıl amacı, ilaca (ilacın her tekil kutusuna) güvenle erişiminin sağlanması ve bunun garanti altına alınmasıdır. İlacın üretildiği andan son kullanıcının tükettiği ana kadar Sağlık Bakanlığı'nın kontrolü altında gitmesi; sorumlusundan haberdar olmak ve sorun olduğunda (örneğin geri çekme) müdahale edebilmek için nerede olduğunu bilmektir. Farmakovijilans ve hasta güvenliği açısından ilaçları gittikleri son nokta olan hastalara kadar izlemekle birlikte ayrıca;

- ✓ Sahte ilacın önüne geçilmesi,
- ✓ Akılcı ilaç kullanımı süreçlerinin desteklenmesi ve piyasa kontrolü için ilaçlar hakkında veri sağlanması,
- ✓ Genel kullanım amacıyla veritabanı oluşturulması,
- ✓ İlaçların hareketlerini bir veri halinde görmek ve bu veriyi anlamlı sonuçlara çevirerek politikaların üretilmesi,
- ✓ Her kutu ilacın ancak bir defa ödenmesinin sağlanması,
- ✓ Kupür sahteciliğinin ortadan kaldırılması,
- ✓ Fiyat dengesizliğinin (karaborsayı) engellenmesi gibi hedefler belirlenmiştir.

İlaç Takip Sistemi, Kurum bünyesinde, ilaç firmalarının, ecza depolarının, eczanelerin ve hastanelerin katkıları ile başarıyla uygulanmış ve benzeri olmayan yenilikçi bir sistem ortaya konmuştur. Dünyada örneği bulunmayan bu projeyle, ülkemizin bilişim sektöründeki gücünü tüm dünyaya göstermek ve ulusal marka değerimizi arttırmak mümkün olmuştur. Türkiye'de geliştirilen bu sistemin uluslararası düzeyde uygulanması ve dünya standardının ülkemiz tarafından belirlenmesi hedeflenmektedir.

İTS portal online işlemlerden paydaşlara sunulan hizmetler;

16 Mayıs 2010 tarihinden itibaren büyük bir özveri ile kesintisiz olarak kullanıma sunulan İlaç Takip Sisteminin, alt yapı ve yazılımını daha iyi hizmet verebilmek ve FAZ 2 öncesi alt yapıyı güçlendirmek amacıyla yapılan iyileştirme çalışmaları ile birlikte, paydaşların ihtiyaçları gözetilerek İTS portal hazırlanmıştır. Bu portalda, yapılan değişikliklerle tüm paydaşlar kendileri ile ilgili olan işlemleri online işlemler bölümünden yapabilmektedir. Bu bölümler;

- ✓ Reçete Listeleme
- ✓ Reçete Sorgulama
- ✓ Reçete Detay Görüntüleme
- ✓ Geri Bildirimler

- ✓ Doğrulama Hataları
- ✓ Ürün Sorgulama
- ✓ Yardım Merkezi İşlemleri
- ✓ İstatistikler
- ✓ Kişisel Bilgilerim
- ✓ Kullanıcı Adı/Şifre Değiştirme
- ✓ Kullanıcı Adı/Şifre Oluşturma bölümlerinden oluşmaktadır.

Web Servisleri Aracılığıyla Paydaşlara Sunulan Hizmetler;

İlaç Takip Sistemi, kullanıcılarıyla haberleşmeyi web servisleri aracılığıyla yürüten bir sistemdir. İlacın üretim ya da ithalatından son kullanıcıya ulaşmasına kadar bütün bildirimler (ilaçla ilgili tüm hareketler) sistem tarafından kayıt altına alınmaktadır. Bildirimler, karekod içeriğine ek olarak üretici, alıcı, satıcı, belge numarası, belge tarihi gibi başka bilgiler de içermektedir. Bütün bu bilgilerin toplandığı İlaç Takip Sistemi ise bilgileri toplayıp anlamlı hale getirerek sorgulayıcılara belirli kurallar içinde sunmaktadır.

Daha önce de belirtildiği üzere İTS web servisler aracılığıyla yapılan bildirimlere dayanmaktadır. Her paydaşa ve paydaşların mevzuat kapsamında birbirleriyle ticari ilişkilerine göre kullanabildikleri web servisleri bulunmaktadır. Bunlar;

Üretici

- ✓ Üretim Bildirimi
- ✓ Satış Bildirimi
- ✓ Satış İptal Bildirimi
- ✓ Deaktivasyon Bildirimi
- ✓ İhracat Bildirimi
- ✓ Ürün Doğrulama

Ecza Depoları

- ✓ Mal Alım Bildirimi
- ✓ Mal İade Bildirimi
- ✓ Satış Bildirimi
- ✓ Satış İptal Bildirimi
- ✓ Deaktivasyon Bildirimi

✓ Ürün Doğrulama

Hastane

- ✓ Mal Alım Bildirimi
- ✓ Mal İade Bildirimi
- ✓ Sarf Bildirimi
- ✓ Deaktivasyon Bildirimi
- ✓ Ürün Doğrulama

Eczane

- ✓ Mal Alım Bildirimi
- ✓ Mal İade Bildirimi
- ✓ Satış Bildirimi
- ✓ Satış İptal Bildirimi
- ✓ Deaktivasyon Bildirimi
- ✓ Ürün Doğrulama

Geri Ödeme Kurumu

- ✓ İlaç Satış Sorgulama servislerinden oluşmaktadır.

Bu uygulama yılda 2 milyar ilaç birimi ve her ilaç birimi için ortalama 7 hareketi takip etmektedir.

Diğer Faaliyetler;

- ✓ Paket Transfer Servis (PTS) uygulaması hazırlanmıştır.
- ✓ Operasyonel işlemler ve yardım masası hizmetleri verilmiştir.

İlaç Takip Sistemi için;

- ✓ İlaç Takip Sistemi yönetim paneli ve online işlemler uygulaması geliştirilmiştir.
- ✓ İlaç Takip Sistemi web portalı uygulaması hazırlanmıştır.
- ✓ İlaç Takip Sistemleri paydaş toplantıları yapılmıştır.

5.7.1.2 Kurum İçi İletişim Birimi

Bilişim Dairesi Başkanlığı Kurum İçi İletişim Biriminin temel görevi, bilgi sistemleri çalışmalarını planlamak ve yönetmektir. Bu görevler;

***Kurum bilgisayarlarının ve ağ ekipmanlarının bakım ve yönetilmesi;***

Kurumda çalışanların masaüstü, dizüstü ve tablet bilgisayarlarının bakım ve yönetilmesi yapılmaktadır. Kurum çalışanlarının talepleri ve ihtiyaçları doğrultusunda bilgisayar ve bilgisayar parçaları alımı planlanmaktadır. Satın alınan bilgisayarlar formatlanmakta ve gerekli programlar yüklenerek domain'e alma işlemleri yapıldıktan sonra kurum çalışanlarına teslim edilmektedir. Mevcut bulunan bilgisayarların, yazıcı, tarayıcı ve fotokopi makinası gibi ağ ekipmanlarının her türlü yazılım ve donanım arızaları teknik personel tarafından çözümlenmektedir.

Kurum ağ yönetilmesi;

Kurumun ağ topolojisinin yönetilmesi, Kurumdaki tüm ağ ekipmanları kablolu ya da kablosuz olarak katlarda bulunan kenar anahtarları ile ağa bağlanmış durumdadır. Bu ağa dâhil olan tüm kullanıcılar belli kurallar dâhilinde diğer cihazlara erişmektedir. Kurum çalışanlarının güvenliği açısından ağa erişim kurallarının yönetilmesi önem taşımaktadır.

Ağ ekipmanlarının düzgün çalışmasını sağlamak için sürekli izlenmekte, muhtemel sorunlar tespit edilmekte ve önleyici çalışmalar yapılmaktadır. Arıza durumunda ağ cihazlarına müdahale edilmekte ve sorunlar çözümlenmektedir. Ağ topolojisinin planlaması yapılmakta ve sistem performansı en yüksek seviyede tutularak kullanıcıların en yüksek performans ile ağa ve ağdaki cihazlara erişimi sağlanmaktadır.

Kurum internet erişiminin yönetilmesi;

Kurumdaki tüm bilgisayarların internet erişimi mevcut olup tüm kullanıcılarımızın mümkün olan en yüksek hızda internete bağlanmaları ve çıkan arızaların çözümlenmesi sağlanmaktadır.

04.05.2007 tarihli ve 5651 sayılı "İnternet Ortamında Yapılan Yayınların Düzenlenmesi ve Bu Yayınlar Yoluyla İşlenen Suçlarla Mücadele Edilmesi Hakkında Kanun" 23.05.2007 tarihinde Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Bu Kanunun amaç ve kapsamı; içerik sağlayıcı, yer sağlayıcı, erişim sağlayıcı ve toplu kullanım sağlayıcılarının yükümlülük ve sorumlulukları ile internet ortamında işlenen belirli suçlarla içerik, yer ve erişim sağlayıcıları üzerinden mücadeleye ilişkin esas ve usulleri düzenlemektir.

Bu Yasaya göre Kurum internet toplu kullanım sağlayıcısı konumundadır. İnternet toplu

kullanım sağlayıcı, Yasaya göre kişilere belli bir yerde ve belli bir süre internet kullanım olanağı sunulmasıdır. Kurum personeline internet kullanım hizmeti sağlandığından sorumlu bulunmaktadır. İnternet toplu kullanım sağlayıcının iki temel yükümlülüğü vardır. Birincisi, konusu suç oluşturan içeriklere erişimi önleyici tedbirler almaktır. Bu yükümlülük, güvenlik duvarı kullanarak ve kullanıcılara yasak ve kural koyarak yerine getirilmektedir. İkincisi ise iç IP dağıtım loglarını elektronik ortamda kendi sistemlerine kaydetmektir. İç IP dağıtım logu, kendi iç ağlarında dağıtılan IP adres bilgilerini, kullanıma başlama ve bitiş tarih ve saatini ve bu IP adreslerini kullanan bilgisayarların tekil ağ cihaz numarasını (MAC adresi) gösteren bilgilerdir. Genel olarak bir IP adresinin hangi bilgisayar tarafından kullanıldığının ve bu bilgiden yola çıkarak kullanıcı tespitinin yapılması amaçlanmaktadır. Bu nedenle, birimlerde kişisel ve ortak kullanımda olan bilgisayarların IP adreslerinin bağlı olduğu MAC adreslerini kullanan kullanıcıların da kayıt altına alınması gereklidir. Bu kayıtlar savcılık tarafından talep edilme ihtimaline karşı kaydedilmeli ve saklanmalıdır.

5651 sayılı Yasa gereğince geriye dönük olarak 6 aylık bilgiler log sunucularında saklı tutulmaktadır.

Kurum İnternet ve Veri Güvenliğinin sağlanması;

Kurumun internet çıkışı bir güvenlik duvarı ile korunmaktadır. Bu güvenlik duvarı, dışarıdan gelecek saldırıları engellemek ve yetkisiz kişilerin bu güvenlik duvarından içeri sızarak sunuculara, verilere ve personelin bilgisayarlarına erişmesini engellemek için kullanılmaktadır. Ayrıca, personelin erişimlerini sınırlandırma ve Kurum içinde ulaşabilecekleri bilgisayar ve sunucuları belirleme işleri güvenlik duvarı aracılığıyla sağlanmaktadır. Güvenlik duvarımızın yönetim ve işletmesi, güvenlik politikalarının belirlenmesi ve kuralların yazılması teknik personel tarafından yapılmaktadır.

Günümüzde saldırganların daha önceden tasarladığı birçok makine üzerinden hedef sisteme saldırı yaparak hedef sistemin kimseye hizmet veremez hale gelmesini amaçlayan saldırılar oldukça yaygındır. Bu tip saldırılara DDOS atakları denmekte ve güvenlik duvarları ile engellenememektedir. DDOS saldırılarını önlemeye yönelik DDOS cihazları oldukça pahalı olduğundan genellikle bu hizmetler internet servis sağlayıcılarından alınmaktadır. Metro ethernet internet hizmeti satın alınan Türk Telekom A.Ş'den DDOS saldırılarından korunmak amacıyla, DDOS atak önleme kurumsal güvenlik hizmeti de kullanılmaktadır.

***Kurum sunucularının, disklerinin bakım ve yönetiminin yapılması;***

Kurumun ihtiyaçları için gerekli tüm sunucuların planlaması, bakımı ve işletmesi yapılmaktadır. Kurumsal maillerin bulunduğu mail sunucusu, domain yapısının kurulduğu domain kontrol sunucuları, web sunucular, veritabanı sunucuları, elektronik belgelerin tutulduğu sunucular, dosya paylaşımı yapılan sunucular, sistem izleme ve loglarının tutulduğu sunucular, antivirüs yazılımlarının bulunduğu sunucular, sunucu yedeklemelerinin yapıldığı sunucular gibi çok sayıda sunucu ve bu sunuculara bağlı verilerin tutulduğu yüksek kapasiteli disk sistemleri bulunmaktadır.

Kurumda bulunan sunucuların performansları sürekli takip edilmekte ve olası arızalar önceden tespit edilerek gerekli önlemler alınmaktadır. Bu amaçla sistem ihtiyaçlarına göre yıllık planlamalar yapılmakta ve son teknoloji takip edilerek yazılım ve donanım upgradeleri (yükseltmek, artırmak) yapılmaktadır.

Kurum sunucularının ve disklerinin yedeklenmesi;

Kurum bünyesinde bulunan bilgilerin önemi ve gizliliği düşünülerek bilgilerin yedeklenmesine, güvenliğine ve gizliliğine önem verilmekte ve bu işlemler için diğer kamu kurumları tarafından da kabul görmüş güvenilir markaların yazılımları ve cihazları kullanılmaktadır.

Kuruma ait tüm veriler sanal ve gerçek sunucular ile bunlara bağlı disklerde tutulmaktadır. Sanal sunucuların full yedekleri bir yedekleme yazılımı ile haftalık yedekleme için ayrılan disklere alınmaktadır. Ayrıca, her gün belli bir saatte sanal sunucuların incremental(fark) yedekleri alınmaktadır. Sunucular ya da disklerde herhangi bir sorun olması durumunda bu yedeklerden geri dönülerek veri kaybı yaşanmaması amaçlanmaktadır.

2013 yılında veri tabanı, e-posta sunucuları ve etki alanı sunucuları için daha etkin ve verimli yedekleme yazılımı kullanılmaya başlanmıştır.

Kurum Web sitesinin yönetimi;

Kurumun web sitesi, Kurum bünyesinde bulunan bir web sunucu üzerinden yönetilmektedir. 2013 yılında ihtiyaçlar çerçevesinde daha modern bir web sitesi oluşturulmuştur.

Kurum personeline elektronik imza temini ve teknik destek;

2012 Eylül ayından itibaren doküman yönetim sisteminde elektronik imzaya geçilmiştir. Bu nedenle kurum yöneticileri ve imza yetkisi olan personele 2012 yılından beri TÜBİTAK'tan elektronik imza temin edilmeye başlanmıştır. Elektronik imza konusunda her türlü teknik destek verilmektedir.

- ✓ 2013 bütçesinden 340 adet masaüstü bilgisayar, 10 barkod yazıcı, 10 adet tarayıcı alınmıştır.
- ✓ Kurum bilgisayarlarının ve tüm ağ ekipmanlarının kurulumu, bakım ve yönetilmesi sağlanmıştır.
- ✓ Kurumdaki tüm bilgisayarların internet erişimleri, yasalar ve kullanıcılara verilen haklar doğrultusunda yazılan kurallar çerçevesinde sağlanmıştır.
- ✓ Kurumdaki tüm bilgisayar ve sunucular, internetten gelebilecek saldırılara karşı korunarak verilerin güvenliği sağlanmıştır.
- ✓ Sunucuların ve disklerin bakım ve yönetilmesi sağlanmıştır.
- ✓ Olası sistem arızalarında veri kaybı yaşanmaması için tüm sunucu ve disklerin yedekleri periyodik olarak alınmıştır.
- ✓ 5651 sayılı yasa gereği, Kurumdan internete yapılan tüm çıkışların ve Kurum içindeki ağ erişimlerinin geriye dönük altı aylık loglarını tutmak üzere bir log sunucusu satın alınmıştır.
- ✓ Kurumda 30 adet personele elektronik imza temin edilmiştir.
- ✓ Kurumsal iletişim için sunucu kurularak kullanıma açılmıştır.
- ✓ Yedekleme yazılımı yenilenmiştir.

5.7.1.3 Kurum Otomasyon Birimi

Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü bünyesinde yürütülen elektronik ortamda evrak döngüsünün sağlanması, işlemlerin elektronik yürütülmesi ve elektronik arşiv oluşturulması amacıyla 2007 yılında başlatılan IEGM07 projesinin, "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu E-Uygulamalar ve Doküman Yönetim Sistemi Projesi (EUP)" ismiyle devamlılığı 2013 yılında da sağlanmıştır. Bu proje kapsamında 03 Ocak 2011 tarihinden itibaren ruhsat başvurularının elektronik ortamda kabul edilmesine başlanılmış olup 2013 yılında yapılan tüm başvurular elektronik olarak kabul edilmekte ve yürütülmektedir.

Tüm başvurular yazılı kopyanın yanı sıra elektronik olarak kabul edildiğinden kurumsallaşma kapsamında başvuru yapılan birimlerin ve birimler altında yer alan

başvuru tiplerinin güncellenmesi gereği doğmuştur. Yeni oluşturulan birimlerin görevlerine uygun olarak iş akışları ve doküman tipleri tespit edilip gerekli ayrıştırmalar ve geçmiş güncellemeleri yapılarak doküman yönetim sistemine eklenmiştir.

Kurum Otomasyon Birimimizin 2013 yılına ait faaliyetleri şu şekilde özetlenebilir;

- ✓ Sistem, Single-Sign-On özelliği yerine aynı oturumda birden fazla kullanıcıya ait yazılımın kullanıcı adı ve şifre girişi yapılarak açılabilmesine izin vermekte ve oturum açılırken güncellemeler otomatik olarak alınmıştır.
- ✓ Tüm Kurum içi yazışmaların elektronik olarak yürütülmesi sağlanmıştır.
- ✓ Ödeme evrakları, pasaport evrakları ve Bakan ve Müsteşar düzeyinde imzalanan protokol ve sözleşmelerin haricinde kalan tüm dokümanlar için Elektronik imza kullanımı %100 sağlanmıştır. Tüm Kurumdan çıkan evraklar hesaplandığında %5,5 oranında e-imza kullanılmadan ıslak imzalı doküman gönderildiği tespit edilmiştir.
- ✓ Ödeme gerektiren başvurular için ödemesi yapılmış başvuruların makbuz takibinin yapılarak, mükerrer makbuz kullanımının kontrol edilmesi, makbuzların kayıt altına alınması ve ödeme bilgilerinin raporlanabilmesi bu raporların excel listesinin alınabilmesi sağlanmıştır. Tutarı belli olan birçok başvuru için Banka web servisinin alınması ile online ödeme takibi yapılmakta böylece personelin makbuz kontrolü yapmasına gerek kalmamaktadır.
- ✓ İnternet uygulamasında, E-ruhsat dosya kontrol programında dosya ağaç yapısı, isimlendirme veya dosya büyüklükleri vb. kontrol edilerek parametreler güncellenmiştir. Güncelleme ile beraber firmaların kullanımına sunulmuştur.
- ✓ E-ruhsat dosya kontrol programı dosya yükleme programı ile uyumlu şekilde çalışır hale getirilmiş ve elektronik ruhsat başvurusunu hazırlayan firma görevlisinin gerekli kontrolleri Kurumumuza gelmeden önce bu programla yapabilmesi sağlanmıştır.
- ✓ Elektronik işler üzerinde gizlilik derecelerine göre yapılandırma yapılmış ve işlerin gizliliği sağlanmıştır.
- ✓ Elektronik işlerde ilgi tutma, üst yazı raporu alanları düzenlenmiştir.
- ✓ Elektronik ortamda ürün dosyaları ve başvuruları hariç olmak üzere Kuruma yapılan tüm başvuruların standart dosya planına uygun olarak arşivlenmesi sağlanmıştır.

- ✓ Uygulama yazılımında personel görev listesindeki işler, her bir işi tek tekaçmaya gerek duyulmadan toplu olarak seçilebilmesi ve bu toplu seçim üzerinden iş adımlarının yürütülebilmesi sağlanmıştır.
- ✓ İnternet uygulamasında “Ruhsat Askıya Al”, “Ruhsat İptal” ve “Ambalaj Boyutu İptal” alanları açılmıştır.
- ✓ Evrak Yönetim Sistemi ile UBB entegrasyonu sağlanmıştır.
- ✓ Fiili ithalat bildirimi sorgulamaları, bildirim tarihi beyanname tarihini içerecek şekilde düzenlenmiştir. Sorgu ekranından bildirim formu ve ekli pdf dokümanlarına ulaşılmaktadır.
- ✓ Ruhsatname alan veya süreci devam eden ürünlere ait başvuruların takibinin sağlanması ve elektronik ruhsat kesme işlemlerinin yürütülmesi için ruhsatlandırma ekranı hazırlanmıştır.
- ✓ Kurum bünyesinde yer alan birimlere bağlı olarak yürütülen Bilimsel Danışma Komisyonlarına ait çalışmaların elektronik ortamda yürütülmesi sağlanmıştır.
- ✓ Haftalık fiyatı yayımlanan ilaçlar ve tüm fiyat listesi yeniden yapılandırılmıştır. Fiyat Birimince onaylanan fiyatlar, sistem veri tabanında tutulmakta ve yayımlanabilmektedir.
- ✓ Kontrole tabi olmayan madde ve müstahzarların ihracatı için başvuruların kolay ve hızlı takip edilebileceği menü oluşturulmuştur. Böylelikle ilaç ihracatı yapacak firmalarımızın 3 aylık cevap bekleyen yazıları istenirse 3 dakika içerisinde e-imzalı biçimde firmaya ulaştırılabilmesi sağlanmıştır.
- ✓ Permi ekranları yeniden düzenlenmiştir. Sistemden permi alınabilmektedir.
- ✓ Firmaların sarf/stok verilerinin yer aldığı mevcut veri tabanında bu verilerin takibinin iyileştirilmesi sağlanmıştır.
- ✓ Laboratuvar birimlerinin kullandığı tüm yazılımlar yeniden yapılandırılmıştır.
- ✓ Ön Değerlendirme Birimi tarafından değerlendirilen ve işlemleri biriktirilmiş CTD ruhsat dosyaları belge merkezine taşınmıştır.
- ✓ EBYS yeniden yapılandırılmış ve raporlama yapılabilecek şekilde düzenlenmiştir.
- ✓ İnternet Uygulaması genel kullanımda olan İnternet Explorer, Firefox Mozilla gibi browserların güncel versiyonlarıyla uyumlu hale getirilmiştir.

- ✓ Bilimsel Toplantı Başvuru Sistemi, yönetmelik değişikliğine uygun ve kullanıcı dostu haline getirilmiştir.
- ✓ Endikasyon Dışı ve Ruhsatsız İlaç Kullanımı ve Takibi için ERİS yapılandırılmıştır.
- ✓ UBB’de firma numarası ile kayıtlı tıbbi cihaz firmaları uygulama yazılımından listelenebilmektedir.
- ✓ TİTUB’da kayıtlı firmalar web servisleri üzerinden ilgili birimlere başvuru yapabilmektedir.
- ✓ Tıbbi cihaz firmalarına ait UBB şifresi ve kullanıcı bilgileri, kayıtlı e-posta adreslerine gönderilmektedir.
- ✓ Personel izinleri elektronik ortamda oluşturulmakta ve onaylanmaktadır.
- ✓ “E-Ruhsat Arama” menüsünde “Ön Değerlendirme İşlemleri” arayüzü kullanıcı dostu haline getirilmiştir.
- ✓ “E-Ruhsat Arama” menüsünde “Ön Değerlendirme İşlemleri” alanında ilgili alanlardaki ürün dosyaları, Belge Merkezine gönderilmekte (İlgili firma klasörü içine), “Reddedilmiş Başvurular”, “Kabul Olmayan İlkler”, “İade Edilenler” klasörüne gönderilmektedir. Bu aşamaya kadar bu tip bir işlem yürütülememesinden kaynaklanan taşıma işlemlerinin yardım masası çalışanlarınca tamamlanması sağlanmıştır. Bu işlemin yapılacağı ürünlerin listesi Kurumca yardım masasına e-posta ile bildirilmektedir.
- ✓ UBB ve Uygulama Yazılımı ile “E-Ruhsat Arama” menüsüne erişim, sorgulama ve tüm değişiklik logları tutulmaktadır. Bu logların Bilişim Dairesi yetkilileri tarafından görüntülenebileceği bir ekran hazırlanmıştır.
- ✓ Yalnız ihraç nedeniyle üretilen ürünlerin bildiriminde, yalnız ihraç ve/veya hem ihraç hem iç piyasa olarak işaretlenebileceği sekme ilave edilmiştir.
- ✓ Bildirim yapılan ürünlerin mükerrer girişi engellenmiştir.
- ✓ Hizmet bedeli olan ihracat sertifika başvurularında makbuz bilgisi girişi yapılmadan iş oluşturulamamaktadır. Makbuzların mükerrer kullanılıp kullanılmadığı sistem tarafından sorgulanabilmektedir.
- ✓ Ruhsat başvurusu dokümanları ve Kurum fiziksel arşivlerinde bulunup dijital hale getirilmiş tüm ruhsat/izin dosyaları Belge Merkezinde tutulmaktadır.
- ✓ Tıbbi Cihazlar Piyasa Gözetimi ve Denetimi birimi bünyesinde kullanılan Uyarı Takip Sistemi ile entegrasyon sağlanmıştır. TİTUBB web servisleri aracılığıyla yapılan firma

başvurularının tüm ekleriyle başvuru sahibi tarafından işlem takip numarası alınması ve iş akışlarının doküman yönetim sistemi üzerinden ilgili kurum dairelerince yürütülmesi sağlanmıştır.

5.7.2 İdari ve Mali Destek Hizmetleri Dairesi Başkanlığı

Belirlenmiş amaç, hedef, strateji ve ilkeler doğrultusunda, insan gücü kapasitesinin planlanması ve geliştirilmesi, performans kriterlerinin oluşturulması, performans değerlendirme sistemlerinin kurulmasının sağlanması, Kurumun görev alanına giren tüm başvuru dosyalarının ön değerlendirmesinin yapılarak dosyada yer alması gereken belgelerin tam ve doğru olmasının sağlanması ve başvuru sahibine eksik belgelerin tamamlanması, tamamlanmış başvuru dosyalarının ilgili birimlere sevkinin sağlanması, evrak- dokümantasyon ve arşiv faaliyetlerinin düzenlenmesi ve yönetilmesi, personel eğitimi kariyer planlama, özlük işleri ve sosyal faaliyetlerin yürütülmesi, Başbakanlık İletişim Merkezi'nden Bakanlığımıza/Kurumumuza yönlendirilen iletişim sürecinin yönetilmesi, Kurum tarafından yürütülecek olan hizmetlerin gerektirdiği kurum bütçesinin planlanması, kullanılması ve dağıtılması faaliyetlerinin yürütülmesi, ilgili hizmetlerin gerektirdiği her türlü satın alma, kiralama, bakım ve onarım hizmetlerinin yönetilmesi, personelin maaş ve her türlü özlük alacaklarının tahakkuka bağlanmasını sağlamaya yönelik hizmetlerin yürütülmesi, personelin emeklilik ve emeklilik kesenekleri ile ilgili işlemlerin yürütülmesi, atama, nakil ve diğer personel hareketlerinin düzenlenmesi ve yürütülmesi, personelin disiplin işlemlerinin yürütülmesine ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

İdari ve Mali Destek Hizmetleri Dairesi Başkanlığı fonksiyonları, yürüttüğü görevler, kanun ve yönetmelik hükümleri doğrultusunda 11 birime ayrılmıştır;

1. İnsan Kaynakları Birimi
2. Satın alma Birimi
3. Bütçe Birimi
4. Arşiv Birimi
5. Mutemetlik ve Tahakkuk Birimi
6. Ayniyat Birimi
7. Sivil Savunma Birimi
8. Evrak Birimi

9. Ön Değerlendirme Birimi

10. Bakım İdame Ulaştırma Birimi

11. Yapı İnşaat ve Teknik Hizmet Birimi

5.7.2.1 İnsan Kaynakları Birimi

- ✓ Kurumun insan kaynakları ve çalışma politikalarının oluşturulması, insan kaynağı planlaması ve personel sisteminin geliştirilmesi ile ilgili mevzuat çalışmalarını yürütmek.
- ✓ Personel ihtiyaçlarını tespit etmek, personel kaynaklarının etkin ve verimli şekilde kullanılmasını sağlamak, Kuruma ait kadroların dağıtım ve tahsis işlemlerini yapmak.
- ✓ Personel kariyer ve eğitim planlarını hazırlamak, uygulamak ve değerlendirmek.
- ✓ Personelin atama, nakil, sicil, terfi, emeklilik ve benzeri özlük işlemlerini yürütmek.
- ✓ Eğitim planını hazırlamak, hizmet öncesi ve hizmet içi eğitim programlarını düzenlemek ve uygulamak.

5.7.2.2 Satınalma Birimi

Bütçe uygulama talimatı çerçevesinde;

- ✓ Tüketime yönelik mal ve hizmet alımları kapsamında; kırtasiye, büro malzemesi, periyodik yayın alımları, su, temizlik malzemesi alımları, enerji alımları, akaryakıt alımları, yiyecek içecek alımları, laboratuvar malzemesi alımları ve diğer alımları yapmak.
- ✓ Hizmet alımlarını (temizlik, güvenlik, yemek, servis gibi diğer hizmet alımlarını) gerçekleştirmek.
- ✓ Menkul mal, gayri maddi hak alım, bakım ve onarım giderlerini yapmak,
- ✓ Gayrimenkul mal bakım ve onarım giderlerini yapmak.
- ✓ Menkul mal alımlarını yapmak.

5.7.2.3 Bütçe Birimi

- ✓ Dışarıdan sağlanan fayda ve hizmetler kapsamında mal ve hizmet alımlarına ilişkin ödemeye esas belgeleri hazırlamak.

- ✓ Personele ve kurum dışından görevlendirilen kişilere ait ödemeye esas belgeleri hazırlamak.
- ✓ Bilimsel nitelikli ve ruhsatlandırma komisyonlarında görevlendirilenlere yapılacak ödemelere ilişkin belgeleri hazırlamak.

5.7.2.4 Arşiv Birimi

- ✓ İstenilen dosyaları ilgili birime sevk etmek.
- ✓ İş biten dosyaları elektronik ortamdan tekrar sevk ederek arşive göndermek.

5.7.2.5 Mutemetlik ve Tahakkuk Birimi

- ✓ Personelin özlük haklarına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek.
- ✓ Bilimsel komisyonlara katılan hocaların huzur hakkı ve harcırahlarına ilişkin evrakları hazırlamak.
- ✓ Yurtiçi ve yurtdışı görevlendirilen personelin harcırahlarına ilişkin tahakkuk evraklarını hazırlamak.

5.7.2.6 Ayniyat Birimi

- ✓ Harcama birimince edinilen taşınırlardan muayene ve kabulü yapılanları cins ve niteliklerine göre sayarak, tartarak, ölçerek teslim almak, doğrudan tüketilmeyen ve kullanıma verilmeyen taşınırları sorumluluğundaki ambarlarda muhafaza etmek.
- ✓ Taşınırların giriş ve çıkışına ilişkin kayıtları tutmak, bunlara ilişkin belge ve cetvelleri düzenlemek ve taşınır yönetim hesap cetvellerini konsolide görevlisine göndermek.
- ✓ Ambar sayımını ve stok kontrolünü yapmak, harcama yetkilisince belirlenen asgarî stok seviyesinin altına düşen taşınırları harcama yetkilisine bildirmek.
- ✓ Taşınır kayıt ve kontrol yetkililerinin verimli bir şekilde çalışmalarını sağlamak, görev dağılımını ve takibini yapmak.

5.7.2.7 Sivil Savunma Birimi

- ✓ Kurumun sivil savunma planını hazırlamak.
- ✓ Sivil savunma ekipleri teşkil ettirilerek bunların eğitimlerini yaptırmak.
- ✓ Sivil savunma hizmetleri, korunma hizmetleri, kurtarma hizmetleri ile takip ve harcamalarını, ödeneklerin bütçe tekliflerini hazırlamak.



- ✓ Kurum personelinden deprem, su baskınları, yangın vb. gibi olaylara müdahale amacıyla acil yardım ve kurtarma ekipleri oluşturmak, oluşturulan personelin eğitimlerini öğretmen ve yardımcı personel aracılığıyla yaptırmak.
- ✓ Bakanlar Kurulunca, 12.08.2002 tarihinde kabul edilen ve Resmi Gazete’de yayımlanan “Binaların Yangından Korunması Hakkındaki Yönetmelik” hükümleri çerçevesinde, işyerinde gerekli yangın önleyici tedbirleri almak, aldırtmak, malzemelerini temin etmek, yangına ilk müdahale için kat görevlileri teşkil etmek, görev verilen personelin eğitimlerini yaptırmak.

5.7.2.8 Evrak Birimi

- ✓ Kurumun genel evrak işlemlerinin etkin ve düzenli bir şekilde yürütülmesini sağlamak.
- ✓ Bakanlığımız evrak birimi kanalıyla ve Kurumun evrak birimine harici gelen evrakların elektronik kaydını yaparak ilgili birimlere intikalini sağlamak.
- ✓ Diğer kamu kurum ve kuruluşları ile özel kuruluşların, vatandaş başvurularının elektronik evrak kaydını yapmak ve ilgili birimlere havalesini gerçekleştirmek.

5.7.2.9 Ön Değerlendirme Birimi

Birim aşağıda belirtilen;

- ✓ Reçeteli beşeri tıbbi ürünler
- ✓ Reçetesiz beşeri tıbbi ürünler
- ✓ Biyolojik ürünler
- ✓ Biyoteknolojik/biyobenzer ürünler
- ✓ Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler
- ✓ Radyofarmasötik tıbbi ürünlerin değerlendirilmesini yapmaktadır.

Beşeri Tıbbi Ürünler;

Ruhsat almak üzere Kuruma sunulan başvuru dosyalarını niteliği yönünden Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği doğrultusunda değerlendirmek, başvurunun sunulması gereken bilgi ve belgeler açısından eksiksiz ve tam bir başvuru olup olmadığı hususunda ön inceleme yapılmaktadır.

Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar;

Özel tıbbi amaçlı gıdalar kapsamında değerlendirilen enteral beslenme ürünleri ve tıbbi amaçlı bebek mamaları ile tıbbi amaçlı beslenmede kullanılan ürünlerin ithal izin ilk başvuruları, yenileme ve üretim izin başvurularının değerlendirilmesi yapılmaktadır.

5.7.2.10 Bakım İdame ve Ulaştırma Birimi

237 Sayılı Taşıt Kanunu kapsamında ulaşım hizmetleri; 19 adet araç ve 18 adet personel ile yürütülmüştür.

Kurumumuz yönlendirme ve Call Center hizmetleri, hizmet alım yöntemiyle alınan 30 personel tarafından yürütülmüştür.

Personel taşıma hizmetleri hizmet alımı yöntemiyle yürütülmüştür.

5.7.2.11 Yapı İnşaat ve Teknik Birimi

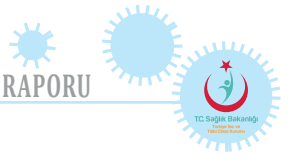
Kurumun ana hizmet binası ve Halk Sağlığı Kurumu yerleşkesindeki laboratuvarlar ve Gölbaşı laboratuvarları, iş ocaklarına ilişkin elektrik tesisatı, içme ve pis su tesisatı, telefon tesisatı, havalandırma ve ısıtma tesisatları ile marangoz iş ve işlemleri yürütmektedir.

Kurumumuzun mevcut bulunan 12 kişilik Sedef, 30 kişilik Yeşim 12 kişilik zümrüt 11 kişilik yakut, 12 kişilik safir ve 70 kişilik büyük toplantı salonlarının elektrik, elektronik ve ağ sistemleri ile görüntü kayıt sistemlerinin bakım onarımları ve salonlarda yapılacak eğitimlerin sevk ve idaresinin yapılmasına ilişkin iş ve işlemler yürütmektedir.

Kurumumuzun ana hizmet binası ve diğer birimlerin nitelikli personelin müdahalesini gerektiren işlerinin (asansörler, otomatik kapılar, klima sistemleri) yıllık bakım ve onarımları hizmet alımı yöntemiyle yaptırılmıştır.

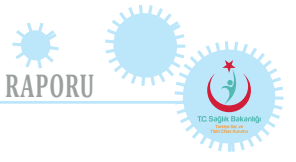
Destek Hizmetleri Başkan Yardımcılığı, 2013 yılında faaliyet alanı kapsamında aşağıda belirtilen hizmetleri sunmuştur;

- ✓ İnsan Kaynakları Birimi olarak 2013 yılında 336 personelin naklen ve açıktan atama usulü ile Kurumumuza atanması, 4 personel istifa, 8 personel emekli, 40 personel de naklen olmak üzere toplam 52 personelin Kurumumuzdan ayrılışına ilişkin iş ve işlemler yürütülmüştür.



- ✓ Yazı işleri bölümünde 2013 yılında 2300 yazışma yapılmıştır.
- ✓ 55 personelimize yeşil pasaport alması için evrak düzenlenmiştir.
- ✓ 551 personelin terfi, kadro ihdası, hizmet birleştirme vs. işlemleri yapılmıştır.
- ✓ Temizlik, güvenlik, personel servis taşıma, şoförlü araç kiralama, yemek hizmet alımı, yönlendirme personeli alımı ihaleleri yapılmıştır.
- ✓ M katı tadilat ihalesi, laboratuvarların tadilat ve modernizasyon ihalesi yapılmıştır. Kırtasiye, büro malzemeleri, laboratuvar kimyasal ve sarf malzemeleri gibi alımlar yapılmıştır.
- ✓ Ruhsat alan ilaçların numaralandırılması yapılarak sisteme tanıtımı yapılmıştır. Ruhsat numarası verilen ilaç dosyalarının sırtlıkları hazırlanarak ilgili yerlerine kaldırılmıştır.
- ✓ Arşiv biriminde kullanılmayan dosyalar ayıklanarak ana depoya gönderilmiş ve boşalan raflara yeni dosyalar yerleştirilmiştir.
- ✓ Ana depoda bulunan arşive ait dosya ve klasörlerin Akyurt'daki yeni binaya sevki sağlanmıştır.
- ✓ Önceden Bakanlığımız bünyesinde bulunan ana depodaki dosya ve klasörlerin Kurumumuz bünyesine devir teslimi yapılmıştır.
- ✓ Arşivde yer alan ruhsatlı İmal ve İthal ilaçların bulunduğu raflar yeniden dizayn edilmiş daha düzgün ve akıcı bir şekilde sıralanması sağlanmıştır.
- ✓ Evrak biriminden ruhsat birimine çıkartılan ilaç başvuru dosyalarının sadece Mod 1'i ruhsata çıkartılmakta, geri kalan modüller ise arşive indirilmekte ve bu dosyalara arşiv numarası verilip sisteme tanıtımı yapılmaktadır.
- ✓ Ruhsat birimi bulunduğu kattan bir üst kata taşınmış ve bu taşınma işleminde Ruhsat Biriminde bulunan ve işlemi tamamlanan ilaç dosyaları arşive indirilmiş ve düzenlenmesi sağlanarak (Ruhsat almış ilaçların numaralandırılması vs.) ilgili yerlerine kaldırılmıştır.
- ✓ Geçmiş dönemlere ait yaklaşık 200-250 bin ince dosya ilgili klasörlere takılmıştır.
- ✓ Personel maaşları, açıktan atanan ve maaş ödeme dönemi geçtikten sonra gelen personele ek maaşları ve maaş farkları yapılmıştır.

- ✓ Personel maaşlarında yapılan maaş değişiklikleri her ay say2000İ otomasyon programına girişleri yapılmıştır. (terfi değişikliği, aile durum bildirim değişikliği, icra, kira, dil tazminatı, sendika ve personel başlayış ayrılışları vs.)
- ✓ Kurumumuza 2013 yılında atanan 313 personele SGK sistemi üzerinden İşe Giriş Bildirgesi yapılp, açıktan atanan personele emekli sicil numaraları alınmıştır.
- ✓ Kurumumuzdan naklen giden 102 personele personel nakil bildirimi düzenlendi ve SGK sistemi üzerinden İşten Ayrılış Bildirgesi yapılmıştır.
- ✓ İcra Müdürlüklerinden gelen icra ve nafaka yazışmalarına cevap yazılmıştır.
- ✓ Üçer aylık periyotlarla personelden kesilen sendika ve kira kesinti listeleri, sendikalara ve Bakanlığımız Yönetim Hizmetleri Genel Müdürlüğüne gönderilmiştir.
- ✓ Hizmet binamızın yıl içerisindeki muhtelif ısıtma, soğutma, sıhhi tesisat, aydınlatma ve elektrik arıza ve bakım onarımları gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Elektronik Arşiv Projesi kapsamında, elektronik arşiv oluşturulması için Mart 2010'da başlatılan ilaç firmalarının ürünlerine ait fiziksel arşiv dosyalarının taratılması işlemleri sonucunda bugüne kadar 22 milyon sayfalık tarama işlemi gerçekleştirilmiştir. Doküman Yönetim Sistemi içerisinde yer alan, elektronik ruhsat başvurularının, yazışma/başvuruların ve elektronik arşivin tutulduğu "Belge Merkezi", ilgili birimler için güncellenerek kullanıma açılmıştır. Taranan ürün dosyalarının Belge Merkezi'ne aktarımı işlemleri de halen yürütülmektedir. Belge Merkezi'nin kesintisiz çalışabilmesi için gerekli alt yapı alımları tamamlandıktan sonra dataların Kuruma kazandırılan yeni cihazlara aktarımı gerçekleştirilmiştir. Taranan dokümanların aktarımı ve belge merkezinde ürün dosyalarının yaşam döngüsünün sürdürülmesine ilişkin çalışmalar devam etmiştir. Ruhsat başvurularına ait ürün dosyalarının belge merkezine düzgün aktarımının otomatik olarak gerçekleştirilmesine ilişkin gerekli düzenlemeler ve çalışmalar Bilişim Dairesi Başkanlığı tarafından yürütülmüştür.
- ✓ 2013 yılında elektrik kompanzasyon sistemine ilaveler yapılarak Kurumun reaktif tüketim nedeniyle cezaya girmesi engellenmiştir. Ayrıca yıl içerisinde 7 adet doğrudan temin yöntemi ve 1 adet açık ihale yöntemi olmak üzere toplam 8 adet yapım işi gerçekleştirilmiştir. Bu işler;



- ✓ Ana hizmet binası M katı onarımı açık ihale yapım ve onarım işi,
- ✓ Akyurt arşiv yapımı ve çelik raf alım işi,
- ✓ Akyurt depo bölme işi,
- ✓ 6. Kat ve M katı oda bölme işi,
- ✓ Asma kat havalandırma açma cam ve kanat pencere açma işi,
- ✓ Asma katta açık alanın çelik konstrüksiyonla kapatılması işi,
- ✓ Asma kat çalışma alanı bölme yapılması işi,
- ✓ Hizmet binamızın kat girişlerine otomatik kapı yapılması işleridir.

Destek Hizmetleri Başkan Yardımcılığının bazı faaliyetleri aşağıdaki tablolarda (tablo 14, 15,16) gösterilmiştir.

Tablo 14: Ön Değerlendirme Birimi 2013 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Ruhsatlandırma Süreci Başlatılan Dosya Sayısı	1.016
Kabul Edilmiş Toplam Makbuz Sayısı	1.034
Reddedilen Başvuru Sayısı	62
Toplam İncelenmiş Olan Başvuru Sayısı	1.572

Tablo 15: Gelen Evrak Dağılım Cetveli

İŞ TİPİ	ELDEN	POSTA	ELEKTRONİK ORTAMDAN GELEN	TOPLAM
İLAÇ FİRMALARI	10	1	58.079	58.090
DAHİLİ GELEN EVRAK	10	1	1.485	1.496
DİĞER KAMU KURUMLARI	87	140	7.663	7.890
KOZMETİK FİRMALARI	0	0	3.292	3.292
REÇETE	0	0	34.477	34.477
E-POSTA BAŞVURULARI	0	0	28	28
BİMER BAŞVURULARI	0	0	81	81
KARE KOD BİLDİRİMLERİ	0	0	1	1
KLİNİK ARAŞTIRMA BAŞVURULARI	0	0	115	115
VATANDAŞ BAŞVURULARI	1	1	934	936
DİĞER ÖZEL FİRMALAR	5	57	2.953	3.015
ECZA DEPOLARI	0	0	45	45
SANAYİ FİRMALARI	0	0	1.882	1.882
SAĞLIK MESLEĞİ MENSUBU	0	0	337	337
SENDİKA VE DERNEKLER	1	2	320	323
KONTROL ŞUBE YURTDIŞI	0	6	21	27
VALİLİKLER	0	2	2.765	2.767
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜKLERİ	4	37	3.479	3.520
TIBBİ CİHAZ FİRMALARI	0	0	14.320	14.320
DİĞER	0	0	40	40
KURUM İÇİ	6	2	5.095	5.103
GENEL TOPLAM	124	249	137.412	137.785

Tablo 16: Giden Evrak Dağılım Cetveli

İŞ TİPİ	SAYI
İLAÇ FİRMALARI	111.177
DAHİLİ GELEN EVRAK	4.342
DİĞER KAMU KURUMLARI	11.431
KOZMETİK FİRMALARI	5.697
REÇETE	37.737
E-POSTA BAŞVURULARI	37
BİMER BAŞVURULARI	157
KARE KOD BİLDİRİMLERİ	1
KLİNİK ARAŞTIRMA BAŞVURULARI	128
VATANDAŞ BAŞVURULARI	5.494
DİĞER ÖZEL FİRMALAR	5.604
ECZA DEPOLARI	152
SANAYİ FİRMALARI	3.934
SAĞLIK MESLEĞİ MENSUBU	868
SENDİKA VE DERNEKLER	566
KONTROL ŞUBE YURTDIŞI	246
VALİLİKLER	2.903
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜKLERİ	14.814
TIBBİ CİHAZ FİRMALARI	43.771
DİĞER	29
KURUM İÇİ	3.272
TOPLAM	252.360

Ayrıca SABİM/BİMER/SBN/BİLGİ EDİNME kapsamında toplam 4.507 başvuru yapılmış olup başvuruların tamamına cevap verilmiştir.

5.8 Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı

Gelişen Türk kamu yönetimi sisteminin en önemli halkalarından biri olarak, mali iş ve işlemleri yürütmekle birlikte, yeni kamu yönetimi anlayışının idarelerde yerleştirilmesi amacıyla çalışmalar da yapılmaktadır.

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

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

1. Bütçe ve Performans Birimi
2. İç Kontrol ve Ön Mali Kontrol Birimi
3. Stratejik Planlama Birimi
4. Yönetim Bilgi Sistemleri Birimi
5. Muhasebe, Kesin Hesap ve Raporlama Birimi

5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu'nun 60'ıncı maddesi ile Strateji Geliştirme Birimlerinin Çalışma Usul ve Esasları Hakkındaki Yönetmelik çerçevesinde Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı birimlerinin görevleri aşağıda belirtilmiştir;

5.8.1.Bütçe ve Performans Birimi

Bütçe ve Performans Biriminin temel görevi, bütçe ve performans programı fonksiyonunu yürütmektir. Yönetmeliğe göre bu fonksiyon altında şu görevler yerine getirilmektedir;

Bütçeyi hazırlamak;

Bütçenin hazırlanmasında kullanılacak belge ve cetveller ile gerekli dokümanlar Kurumun ilgili harcama birimlerine gönderilir. Her bir harcama birimi bütçe tekliflerini hazırlayarak Başkanlığımız bünyesindeki Bütçe ve Performans Birimine gönderir. Harcama birimi temsilcileri ile görüşmeler yapılarak Kurumun bütçe teklifi hazırlanır.

Orta vadeli program, orta vadeli mali plan, stratejik plan, bütçe çağrısı ve bütçe hazırlama rehberi, yatırım genelgesi ve yatırım programı hazırlama rehberi esas alınarak hazırlanan Kurum bütçe teklifi Üst Yönetici ve Bakan tarafından imzalandıktan sonra Maliye Bakanlığına gönderilir.

Bütçe işlemlerinin gerçekleştirilmesi ve kaydedilmesi ise Strateji Geliştirme Birimlerinin Çalışma Usul ve Esasları Hakkındaki Yönetmelik uyarınca şu şekilde gerçekleştirilmektedir:

“Bütçe işlemleri, harcama birimleriyle koordinasyon sağlanarak strateji geliştirme birimleri tarafından gerçekleştirilir, kayıtları tutulur ve izlenir.

Bütçe kayıt ve işlemleri, strateji geliştirme birimi yöneticisinin veya yetki verdiği personelin onayıyla gerçekleştirilir ve idarenin harcama birimlerine açık tutulur.”

Ayrıntılı finansman programını hazırlamak;

Kurum bütçesine ait ayrıntılı finansman programı hazırlanır. Maliye Bakanlığınca vize edilen ayrıntılı finansman programı icmal cetvellerine uygun olarak düzenlenen detay cetveller Maliye Bakanlığına gönderilir ve harcama birimlerine duyurulur.

Bütçe işlemlerini gerçekleştirmek ve kayıtlarını tutmak;

Ödenek gönderme, aktarma ve ekleme gibi bütçe işlemlerine ilişkin yazışmalar, kayıtlar elektronik ve yazılı ortamda tutularak dosyalanır. Ödenek aktarımı yılı merkezi yönetim bütçe kanununun verdiği yetkiler çerçevesinde, aktarma yapılacak ödeneğin % 20'sine kadar ödeneği yetkimiz dahilinde, aşan kısmı ise Maliye Bakanlığından talep edilerek gerçekleştirilir. Ödenek gönderme işlemi ise vize edilen ayrıntılı finansman programına ve gelir gerçekleşme durumuna göre üçer aylık dilimler halinde serbest bırakılan ödenek kadar tarafımızdan gönderilir.

Yatırım programı hazırlıklarının koordinasyonunu sağlamak, uygulama sonuçlarını izlemek ve yıllık yatırım değerlendirme raporunu hazırlamak;

Yatırım projelerini uygulayan harcama birimleri, yıllık yatırım değerlendirme raporunun hazırlanmasına dayanak teşkil eden bilgi ve belgeleri strateji geliştirme birimlerine gönderir. Yatırım projelerinin gerçekleşme ve uygulama sonuçlarına ilişkin yıllık yatırım değerlendirme raporu, strateji geliştirme birimleri tarafından hazırlanarak izleyen yılın Mart ayı sonuna kadar Sayıştaya, Maliye Bakanlığına ve Kalkınma Bakanlığı'na gönderilir.

Bütçe uygulama sonuçlarını raporlamak, sorunları önleyici ve etkililiği artırıcı tedbirler üretmek,

İdare faaliyetlerinin stratejik plan, performans programı ve bütçe uygunluğunu izlemek ve değerlendirmek.

Bütçe ve performans biriminin 2013 yılına ait faaliyetleri şu şekildedir;

- ✓ Bütçe uygulamaları çerçevesinde; ödenek aktarma, ödenek ekleme, ödenek gönderme, revize ve tenkis işlemleri yapılmıştır.
- ✓ Bütçe işlemleri ile ilgili her türlü araştırma, inceleme, planlama ve yazışma yapılmıştır.

- ✓ Daire Başkanlığımız tarafından 2014-2016 dönemi idare bütçesinin hazırlık çalışmalarına yön verilmiş; bütçe hazırlama sürecinde kullanılacak belgeler, cetveller ve gerekli dokümanlar ile 2014 yılı bütçesi hazırlanmıştır.
- ✓ Yatırım programının hazırlanmasında kullanılacak belgeler, cetveller ve gerekli dokümanlarla ilgili gerekli koordinasyon sağlanarak 2014-2016 dönemi yatırım programı hazırlanmıştır.
- ✓ Harcama birimlerinin teklif ve ihtiyaçları dikkate alınarak ayrıntılı finansman programı hazırlanarak Maliye Bakanlığı'na sunulmuştur. Ayrıntılı finansman programının vize edilmesinden sonra 2013 yılı içerisinde uygulanması sağlanmıştır.
- ✓ Kurumumuzun 2012 Yılı Yatırım Programı İzleme ve Değerlendirme Raporu 2013 yılı Mart ayı içinde hazırlanarak Sayıştay Başkanlığı'na, Maliye Bakanlığı'na ve Kalkınma Bakanlığı'na gönderilmiştir.
- ✓ 2013 Yılı Kurumsal Mali Durum ve Beklentiler Raporu hazırlanarak kamuoyunu bilgilendirmek üzere yayımlanmıştır.

Bütçe hizmetlerine ilişkin sayısal veriler aşağıdaki gibidir;

Tablo 17: Bütçe ve Performans Birimi İle İlgili İstatistikler

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Ödenek Gönderme Belgesi	75
Tenkis Belgesi	21
Ödenek Ekleme Belgesi	2
Ödenek Aktarma Belgesi	7
TOPLAM	105

5.8.2 İç Kontrol ve Ön Mali Kontrol Birimi

Birim, yönetim sorumluluğu çerçevesinde, harcama birimleri ve Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından yerine getirilen ön mali kontrol faaliyetlerini yürütmektedir. Ön mali kontrol faaliyeti, ödeme emri ve eki belgelerin ilgili mevzuata göre ödeme öncesi kontrolünün yapılmasından oluşmaktadır. Harcama birimleri tarafından gerçekleştirilen;

- ✓ Maaş Ödemeleri
- ✓ Harcırah Kanunu uyarınca yapılan ödemeler
- ✓ 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu ile yapılan alımlara ilişkin ödemeler

✓ Diğer ödemeler

Ödeme öncesi kontrolünün gerçekleştirilmesi amacıyla harcama birimlerinde birime gönderilir.

Yapılacak kontroller;

✓ İdarenin bütçesi,

✓ Bütçe tertibi,

✓ Kullanılabilir ödenek tutarı,

✓ Ayrıntılı finansman programı,

✓ Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu

✓ Merkezi Yönetim Harcama Belgeleri Yönetmeliği ve diğer ikincil mevzuat hükümlerine, uygunluk yönlerinden yerine getirilir. Mali karar ve işlemler, harcama birimleri tarafından kaynakların etkili, ekonomik ve verimli bir şekilde kullanılması açısından da kontrol edilir.

Ödemeler ile ilgili mevzuata göre gerekli incelemeler yapılarak mevzuata aykırı tespit edilen iş ve işlemleri harcama birimlerine bildirmekle sorumludur. Yapılan kontroller, İç Kontrol ve Ön Mali Kontrole İlişkin Usul ve Esaslar ile Ön Mali Kontrol İşlemleri Yönergesi çerçevesinde gerçekleştirilmektedir.

Kurumun faaliyete başlamasıyla harcama birimleri ile Strateji Geliştirme Daire Başkanlığınca yürütülecek ön mali kontrol faaliyetlerine ilişkin “Ön Mali Kontrol İşlemleri Yönergesi” hazırlanmış olup, 18.04.2012 tarihinde yürürlüğe konulmuştur. Ön Mali Kontrol İşlemleri Yönergesi kapsamında;

✓ **Taahhüt evrakı ve sözleşme tasarısının kontrolü;** Harcama birimlerinin harcamayı gerektirecek taahhüt evrakı ve sözleşme tasarıları belirlenen limitleri aşması durumunda kontrole tabidir. Söz konusu yönergeye göre, harcama birimlerinin ihale kanunlarına tabi olsun veya olmasın harcamayı gerektirecek taahhüt evrakı ve sözleşme tasarılarından tutarı mal ve hizmet alımları için **bir milyon Türk Lirasına kadar (1.000.000.-TL)**, yapım işleri için **iki milyon Türk Lirası ve üstü tutarlar (2.000.000.-TL)** ön mali kontrole tabidir. Bu tutarlara katma değer vergisi dahil değildir.

- ✓ **Ödenek Gönderme Belgeleri İşlemlerinin kontrolü;** Bütçe ödeneklerinin dağıtımı ödenek gönderme belgesiyle yapılır. Ödenek gönderme belgeleri harcama yetkilisi tarafından imzalandıktan sonra kontrol edilmek üzere Strateji Geliştirme Daire Başkanlığına gönderilir. Ancak, harcama birimlerince ödenek gönderme belgelerinin e-bütçe sistemi üzerinden düzenlenmesi durumunda, işlemlerde kolaylık sağlamak üzere ödenek gönderme belgesi yerine ödenek gönderme belgeleri icmali gönderilir. Ödenek gönderme belgelerinin harcama birimlerince e-bütçe sistemi üzerinden düzenlenmesi durumunda, Strateji Geliştirme Daire Başkanlığınca e-bütçe üzerinden ödenek kayıt ve dağıtım işlemlerine onay verilmesi, ödeneklerin ön mali kontrol işleminin yapıldığı ve uygun görüş verildiği anlamına gelir.
- ✓ **Ödenek Aktarma İşlemleri;** 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ile Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu uyarınca Kurum bütçesi içinde yapılacak aktarmalar, harcama birimlerinin talebi üzerine Başkanlığımızca hazırlanır ve üst yöneticinin onayına sunulmadan önce kontrol edilerek en geç iki iş günü içinde sonuçlandırılır.
- ✓ **Kadro Dağıtım Cetvellerinin Kontrolü;** Kadro dağılım cetvelleri, 190 sayılı Genel Kadro ve Usulü Hakkında Kanun Hükmünde kararname ve Kadro İhdas Serbest Bırakma ve Kadro değişikliği ile Kadroların Kullanım Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik hükümleri çerçevesinde, Maliye Bakanlığı ve Devlet Personel Başkanlığı ile uygunluk sağlandıktan sonra Başkanlığımız İç Kontrol ve Ön Mali Kontrol birimince kontrol edilir.
- ✓ **Seyahat Kartı Listelerinin Kontrolü;** 6245 sayılı Harcırah Kanunu'nun 48'inci maddesi uyarınca İçişleri, Maliye ve Ulaştırma Bakanlıkları tarafından müştereken belirlenen esaslar çerçevesinde, seyahat kartı verilecek personel listesi, harcama birimlerinin teklifi üzerine İç Kontrol ve Ön Mali Kontrol birimince, ilgili mevzuat ile idare tarafından yapılan düzenlemelere uygunluk ve bütçe ödeneğinin yeterliliği yönünden en geç üç iş günü içinde değerlendirilerek kontrol edilir. Uygun görülmeyen talepler, aynı süre içinde gerekçeli bir yazıyla ilgili birime gönderilir.
- ✓ **Yan Ödeme Cetvellerinin Kontrolü;** 657 sayılı Devlet Memurları Kanunu ile bu Kanunun ek geçici 9 uncu maddesi kapsamına giren idarelerde istihdam edilen Devlet



memurlarından, hangi işi yapanlara ve hangi görevde bulunanlara zam ve tazminat ödeneceği, ödenecek zam ve tazminatın miktarları ile ödeme usul ve esaslarına ilişkin olarak anılan Kanunun 152'inci maddesine dayanılarak yürürlüğe konulan Bakanlar Kurulu Kararı uyarınca, zam ve tazminat ödemesi yapılacak personelin kadro ve görev unvanları, sınıfları, dereceleri, sayıları ve hizmet yerleri ile bunlara uygun olarak ödenecek zam ve tazminatın miktarlarını gösteren listeler İç Kontrol ve Ön Mali Kontrol Birimimizce kontrol edilir.

- ✓ **Ödeme Emri Belgeleri ve Eklerinin Ön Mali Kontrol İşlemleri:** Mali işlemlerde; uygulama birliğinin sağlanması ve risk unsurları dikkate alınarak, harcama birimlerinin aşağıda belirtilen ekonomik kodlardan yapacakları ödemelere ait (ön ödeme dahil) ödeme emri belgelerinden; 100.000 Türk Lirasını (Katma Değer Vergisi hariç) aşan ödeme emirleri ve eki belgeler, harcama yetkilisince imzalanmadan önce Başkanlık tarafından, bütçe sınıflandırılması ve ilgili mevzuat hükümlerine uygunluk yönünden ön mali kontrole tabi tutulur. (4734 sayılı Kamu İhale Kanununun istisnalar başlıklı 3'üncü maddesinin (e) bendinde belirtilen tüzel kişiliklerden temin edilen mal ve hizmet alımları hariç)

Tablo 18: Ön Mali Kontrole Tabi Harcamalar

EKONOMİK KODLAR	ÖN MALİ KONTROLE TABİ HARCAMALAR
03.2	Tüketime Yönelik Mal ve Malzeme Alımları (Şehir şebekesi su bedeli, doğalgaz bedeli ve elektrik bedeli hariç)
03.5	Hizmet Alımları (Haberleşme Giderleri hariç)
03.6	Temsil ve Tanıtma Giderleri
03.7	Menkul Mal, Gayri Maddi Hak Alım, Bakım ve Onarım Giderleri
03.8	Gayrimenkul Mal Bakım ve Onarım Giderleri
05.3	Kar Amacı Gütmeyen Kuruluşlara Yapılan Transferler
06	Sermaye Giderleri (2942 Sayılı Kamulaştırma Kanunu kapsamında yapılan harcamalar hariç)

Birim tarafından ön ödeme, ödeme emri ve eki belgeler en geç 5 iş günü içinde kontrol edilir. Mali Karar ve işlemlerin uygun görülmesi halinde, muhasebe işlem fişinin veya ödeme emrinin sol alt köşesindeki bölüme “kontrol edilmiş ve uygun görülmüştür.” şerhi düşülerek, mali karar ve işlemin uygun görülmemesi halinde ise nedenleri açıkça belirtilen bir görüş yazısı yazılarak ilgili harcama birimine gönderilir.

İç Kontrol ve Ön Mali Kontrol Biriminin 2013 yılına ait faaliyetleri şu şekildedir;

- ✓ Kurumun 2013 mali yılına ait harcamalarının ön mali kontrol işlemleri yerine getirilmiştir. Gelir, gider, varlık ve yükümlülüklerle ilişkin mali ve mali olmayan karar ve işlemler, idarenin bütçesi, bütçe tertibi, kullanılabilir ödenek tutarı, ayrıntılı finansman programları, Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ve diğer mali mevzuat hükümlerine uygunluk yönlerinden kontrol edilmiştir.
- ✓ Mali kanunlarla ilgili diğer mevzuatın uygulanması konusunda üst yönetici ve harcama yetkililerine talep ettikleri konularda gerekli bilgiler sağlanmış ve danışmanlık hizmeti verilmiştir.
- ✓ Harcama birimleri tarafından düzenlenen ödenek gönderme belgeleri ve Daire Başkanlığımız tarafından yapılan aktarma işlemleri sonucunda düzenlenen ödenek gönderme belgelerinin ön mali kontrol işlemi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ İnsan kaynaklarınca kontrol edilmek üzere Daire Başkanlığımıza gönderilen kadro dağılım cetvelleri, kadro ihdas ve kadro değişikliği cetvellerinin ön mali kontrol işlemi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planının hazırlanması için 18.12.2013 tarihli Üst Yönetici Oluru ile bütün daire başkanlarının katılımıyla İç Kontrol Eylem Planı Hazırlama Grubu, Kurum Başkan Yardımcıları, Strateji Geliştirme Daire Başkanı ve Hukuk Müşavirinin katılımıyla da İç Kontrol İzleme ve Yönlendirme Kurulu oluşturulmuştur.
- ✓ İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planının hazırlanmasına ilişkin bir takvim oluşturulmuş, bu kapsamda Kamu İç kontrol Standartları açısından mevcut durum tespiti çalışmaları başlatılmıştır.

5.8.3 Stratejik Planlama Birimi

Birimin temel görevi, stratejik yönetim ve planlama fonksiyonlarını yürütmektir. Bu fonksiyon altında aşağıdaki görevler yerine getirilmektedir;

- ✓ İdarenin stratejik planlama çalışmalarına yönelik bir hazırlama programı oluşturmak, idarenin stratejik planlama sürecinde ihtiyaç duyulacak eğitim ve danışmanlık hizmetlerini vermek veya verilmesini sağlamak ve stratejik planlama çalışmalarını koordine etmek,
- ✓ Stratejik planlamaya ilişkin diğer destek hizmetlerini yürütmek,
- ✓ İdare faaliyet raporunu hazırlamak,
- ✓ İdare misyonunun belirlenmesi çalışmalarını yürütmek,
- ✓ İdarenin üstünlük ve zayıflıklarını tespit etmek,
- ✓ İdare faaliyetleri ile ilgili bilgi ve verileri toplamak, tasnif etmek, analiz yapmak.

Stratejik planlama çalışmalarının koordinasyonu görevi Strateji Geliştirme Birimlerinin Çalışma Usul ve Esasları Hakkındaki Yönetmelik kapsamında şu şekilde yürütülmektedir;

“Stratejik planın hazırlanması, güncellenmesi ve yenilenmesi çalışmalarındaki koordinasyon görevi strateji geliştirme birimleri tarafından yürütülür. Strateji geliştirme birimleri tarafından yapılacak stratejik plan hazırlık çalışmalarına idarenin diğer birimlerinin temsilcilerinin katılımı sağlanır. Stratejik planlama çalışmalarında 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu’nun 9’uncu maddesi uyarınca yapılan düzenlemelere de uyulur.”

İdare faaliyet raporunun hazırlanması ise Strateji Geliştirme Birimlerinin Çalışma Usul ve Esasları Hakkındaki Yönetmelik uyarınca şu şekilde yürütülmektedir;

“Faaliyet raporları, 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu’nun 41’inci maddesi ve bu maddeye dayanılarak yapılan düzenlemelere uygun bir şekilde hazırlanır. Harcama birimleri tarafından hazırlanan birim faaliyet raporları, idare faaliyet raporunun hazırlanmasında esas alınmak üzere, strateji geliştirme birimlerine gönderilir. Strateji geliştirme birimleri tarafından harcama birimleri arasında koordinasyon sağlanarak idare faaliyet raporu hazırlanır ve üst yönetici ile bağlı, ilgili veya ilişkili bulunan bakan tarafından onaylanır.”

Stratejik Planlama Biriminin 2013 yılı faaliyetleri şu şekildedir;

- ✓ Kurumumuz (2013–2017) Stratejik Planı, Strateji Geliştirme Daire Başkanlığımızın koordinatörlüğünde Bakanlığımız Stratejik Planına paralel olarak hazırlanarak Kalkınma Bakanlığı, Maliye Bakanlığı, Sayıştay Başkanlığı ve Sağlık Bakanlığına gönderilmiş olup ayrıca Kurumun web sitesinde yayımlanmıştır. Stratejik Planımız, 3 stratejik amaç ve 13 hedeften oluşmaktadır. Söz konusu 13 hedefe ulaşıp ulaşılmadığı ile ulaşma düzeyini ölçmeye yönelik olarak ise 51 performans göstergesi oluşturulmuştur. Stratejik planlama çalışmaları üst yönetici kararı ile başlatılmış, çalışmalara tüm birimlerin katılımı istenmiş ve tüm çalışanların katılımı sağlanmıştır. Bu amaçla tüm birimlerden Kurumu ve çalıştıkları birimleri tanıyan, alanında uzmanlaşmış deneyimli personel arasından stratejik planlama ekibi kurulmuş ve tüm yetkililerin katılımı ile stratejik plan oluşturulmuştur.
- ✓ İl düzeyinde hazırlanacak olan stratejik plan pilot uygulama süreci kapsamında; genel müdürlükler, bağlı kurum/kuruluşlar ve 4 pilot ilin katılımı ile 30 Eylül 2013 tarihinde Ankara’da toplantı gerçekleştirilmiştir. Söz konusu toplantıya Kurumumuzu temsilen Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı düzeyinde katılım sağlanmıştır. Toplantıda Bakanlık Stratejik Planında yer alan hedefler, hedefe yönelik stratejiler ve faaliyetler üzerinde çalışılarak il düzeyinde yapılabilecek olan faaliyetler belirlenmiştir.
- ✓ İl Stratejik Planları hazırlığı kapsamında, İl düzeyinde yapılabilecek olan faaliyetlere son halinin verilmesi amacıyla, Kurumumuz tarafından Bakanlık Stratejik Planında yer alan ve il düzeyinde toplanabilecek performans göstergelerinin belirlenmesine yönelik Strateji Geliştirme Daire Başkanlığımızda toplantı gerçekleştirilmiştir. Bu toplantı sonucunda İl düzeyinde gerçekleştirilecek faaliyetler ve performans göstergelerine ilişkin Kurumumuz görüşü oluşturularak Bakanlığımıza gönderilmiştir.
- ✓ Onuncu Kalkınma Planına (2014-2018) ilişkin olarak eylem planı hazırlık çalışmaları gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Strateji Geliştirme Daire Başkanlığımızın “2012 Yılı Birim Faaliyet Raporu” hazırlanarak Mart 2013’te üst yönetime sunulmuştur.

- ✓ Görev alanımız çerçevesinde; Başkanlığımız tarafından Kurumumuz birimlerine, faaliyet raporu hazırlama sürecinde bilgi ve danışmanlık hizmetleri verilmiştir.
- ✓ Kurumumuzun “2012 Yılı İdare Faaliyet Raporu” harcama birimlerinden gelen faaliyet raporları çerçevesinde hazırlanmış; ilgili kurumlara gönderilmiş ve kamuoyunun bilgisine sunulmuştur.
- ✓ 2013 yılı birim faaliyet raporu hazırlıklarına başlanması için “Birim Faaliyet Raporlarını Hazırlama Rehberi” düzenlenerek harcama birimlerine gönderilmiştir.

5.8.4 Yönetim Bilgi Sistemleri Birimi

Strateji Geliştirme Birimlerinin Çalışma Usul ve Esasları Hakkındaki Yönetmeliğe göre Yönetim Bilgi Sistemi fonksiyonu kapsamında yürütülecek görevler şunlardır;

- ✓ Yönetim bilgi sistemlerine ilişkin hizmetleri varsa ilgili birimlerle iş birliği içinde yerine getirmek,
- ✓ Yönetim bilgi sisteminin geliştirilmesi çalışmalarını yürütmek,
- ✓ İstatistiki kayıt ve kalite kontrol işlemlerini yapmaktır.

Yönetim Bilgi Sistemleri Biriminin 2013 yılı faaliyetleri şu şekildedir;

Mali veya mali olmayan 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 alanlarına kaydedilmesine, üst yönetim ile diğer birimlerin karar alma süreçlerinde ihtiyaç duymaları halinde erişimlerine açık bulunmasına özel bir önem gösterilmektedir.

5.8.5 Muhasebe, Kesin Hesap ve Raporlama Birimi

5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu’nun 60. maddesi uyarınca genel bütçe kapsamı dışındaki idarelerde muhasebe hizmetlerini yürütmek mali hizmetler biriminin görevleri arasındadır. Bu bağlamda, Kurumumuzun muhasebe hizmetleri Daire Başkanlığımız eliyle yürütülmektedir. Hali hazırda bu biriminin görevi de mali hizmetler fonksiyonu altında yer alan muhasebe, kesin hesap ve raporlama fonksiyonunu yerine getirmektir. Strateji Geliştirme Birimlerinin Çalışma Usul ve Esasları Hakkındaki Yönetmelik uyarınca bu fonksiyon altında şu görevler yerine getirilmektedir:

- ✓ Genel bütçe kapsamı dışındaki idarelerde muhasebe hizmetlerini yürütmek,

- ✓ Bütçe kesin hesabını hazırlamak,
- ✓ Mal yönetim dönemine ilişkin icmal cetvellerini hazırlamak,
- ✓ Mali istatistikleri hazırlamak,
- ✓ Taşınır konsolide görevlisi eliyle taşınır işlemleri yerine getirmek.

Muhasebe hizmetlerinin yürütülmesi görevi Strateji Geliştirme Birimlerinin Çalışma Usul ve Esasları Hakkındaki Yönetmelikte şu şekilde düzenlenmiştir;

“9.12.1994 tarihli ve 4059 sayılı Kanun hükümleri saklı kalmak kaydıyla, genel bütçe kapsamındaki kamu idarelerinin muhasebe hizmetleri Bakanlık tarafından, genel bütçe kapsamı dışındaki kamu idarelerinin muhasebe hizmetleri ise bu idarelerin strateji geliştirme birimleri tarafından yürütülür. Muhasebe hizmetleri, Kanun ve ilgili mevzuat çerçevesinde, muhasebe yetkilileri tarafından yerine getirilir.

İdareler, muhasebe birimlerini, atanan veya görevlendirilen muhasebe yetkililerini, görev alanlarını ve bunlara ilişkin değişiklikleri, en geç beş iş günü içinde Sayıştay’a ve Maliye Bakanlığı’na bildirir.”

Gelirlerin tahakkuku, gelir ve alacakların takip ve tahsili görevi de Muhasebe, Kesin Hesap ve Raporlama Birimi tarafından yerine getirilmektedir. Söz konusu görev Yönetmelikte şu şekilde düzenlenmiştir;

“İdare gelirlerinin tahakkuku, gelir ve alacakların takibi ve genel bütçe kapsamı dışında kalan idarelerde bu gelir ve alacakların tahsil işlemleri, ilgili mevzuatında özel bir düzenleme bulunmadığı takdirde, strateji geliştirme birimleri tarafından yürütülür.

İdarelerin işlemleri sonucunda, herhangi bir gelir tahakkuku veya gelir ve alacakların takip ve tahsilini gerektiren bir durumun ortaya çıkması halinde, gereğinin yapılması amacıyla ilgili birim tarafından strateji geliştirme birimlerine bildirilir.”

Taşınır ve taşınmaz kayıtlarının tutulması görevi Strateji Geliştirme Birimlerinin Çalışma Usul ve Esasları Hakkındaki Yönetmelikte şu şekilde düzenlenmiştir;

“İdarenin mülkiyetinde veya idareye tahsisli olan ya da idarenin kullanımında bulunan taşınır ve taşınmazlar ile bunlara ilişkin işlemlerin kaydı ilgili mevzuatında belirlenen kişiler tarafından tutulur. Taşınır kayıtları idarenin birimleri bazında düzenlenerek mevzuatında belirlenen sürede strateji geliştirme birimlerine gönderilir. Strateji geliştirme birimleri tarafından bu kayıtlar idare bazında konsolide edilir ve taşınmaz kayıtları da eklenerek icmal cetvelleri hazırlanır.”

Bütçe kesin hesabının hazırlanması ve bütçe uygulama sonuçlarının raporlanması da bu birimin görevleri arasındadır. Söz konusu görevler Strateji Geliştirme Birimlerinin Çalışma Usul ve Esasları Hakkındaki Yönetmelikte şu şekilde düzenlenmiştir;

“Bütçe kesin hesabı, bütçe uygulama sonuçları dikkate alınarak strateji geliştirme birimleri tarafından hazırlanır.

Merkezi yönetim kapsamındaki kamu idarelerinin bütçe kesin hesapları, Maliye Bakanlığı tarafından belirlenen usul ve esaslar çerçevesinde strateji geliştirme birimleri tarafından hazırlanarak, üst yönetici ve bağlı, ilgili ya da ilişkili bulunulan bakan tarafından onaylanır ve kesin hesap kanun tasarısına dâhil edilmek üzere Maliye Bakanlığına gönderilir.

Mahalli idareler ve sosyal güvenlik kurumlarının bütçe kesin hesapları ilgili mevzuatında yer alan hükümlere göre düzenlenir.

Bütçe uygulama sonuçlarına ilişkin her türlü rapor, cetvel ve belge strateji geliştirme birimleri tarafından hazırlanır. Genel bütçe kapsamındaki idarelerde, muhasebe hizmetleri sonucunda düzenlenen malî tabloların bir örneği muhasebe yetkilileri tarafından strateji geliştirme birimlerine gönderilir.”

Mali istatistiklerin hazırlanması görevi Yönetmelikte şu şekilde düzenlenmiştir;

“Merkezi yönetim kapsamındaki kamu idarelerinin mali istatistiklerinin hazırlanmasına dayanak teşkil eden istatistiki bilgiler strateji geliştirme birimleri tarafından hazırlanarak Maliye Bakanlığına gönderilir.”

Birim faaliyetleri ile ilgili istatistiki bilgiler aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

Tablo 19: Muhasebe – Kesin Hesap ve Raporlama Birimi İle İlgili İstatistikler

S.N.	İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
1	Yevmiye	5.391
2	Açılan Kişi Borcu Dosyası	32
3	Açılan İcra Dosyası (Açılan 97,Ödenen 16)	97
4	Açılan Nafaka Dosyası (Açılan 5, Ödenen 4)	5
5	Veznemizde Bulunan Kesin Teminat Sayısı	28
6	Kefalet Tabi Personel	10
7	Maaş Ödemesi yapılan Personel (Aralık 2013 İtibarıyla) (Maaş Ödemesi Yapılan 806, Aylıksız İzinli Personel Sayısı 28 Top: 834’tür.)	806*

*Kadrolu personelden ücretsiz izinde olanlar dahil edilmemiştir.

Muhasebe, Kesin Hesap ve Raporlama Biriminin 2013 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.
- ✓ 2013 mali yılı içinde toplam 5.391 adet yevmiye kaydı yapılarak muhasebe hizmetleri yerine getirilmiştir.
- ✓ Ana hesap ve buna ilişkin vadeli hesaplarımızın bankadan alınan günlük ekstreye uygun olarak say2000i sisteminde muhasebe kayıtları oluşturulmuştur.
- ✓ Kamu Haznedarları Genel Tebliği çerçevesinde Kurumumuz gelirlerinin değerlendirilmesi işlemleri yapılmıştır.
- ✓ 2012 Yılı Yönetim Dönemi Hesabına ilişkin belgeler hazırlanarak istenilen süreler içerisinde Sayıştay Başkanlığına gönderilmiştir.
- ✓ Kurumumuza ait taşınırın amortisman işlemleri yapılmış olup, birimlerin taşınır yönetim hesabı cetvelleri ile say2000i arasında mutabakat sağlanmıştır.
- ✓ Kurumumuz 2012 yılı Kesin Hesabı hazırlanarak Maliye Bakanlığı ve Sayıştay Başkanlığı ve TBMM Başkanlığına 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.
- ✓ Birimimiz veznesinde tüm nakdi işlemler ve teminat mektuplarının tahsilat ve iade işlemleri gerçekleştirilmiştir.



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; idarenin amaçlarına, belirlenmiş politikalara ve mevzuata uygun olarak;

- ✓ 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. Ancak etkin, önleyici, tespit edici ve düzeltici kontrol faaliyetleri sayesinde riskler kontrol altına alınarak kurumun hedefleri doğrultusunda faaliyetlerini sürdürmesi sağlanabilecektir.

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 girilmesi, iş ve işlemlerin gerçekleştirilmesi ve belgelendirilmesinden oluşmaktadır. Bu karar ve işlemlerin bütçe, bütçe tertibi, kullanılabilir ödenek, ayrıntılı finansman programı, merkezi yönetim bütçe kanunu ve diğer mali mevzuat hükümlerine uygunluğu, kaynakların etkili, ekonomik ve verimli bir şekilde kullanılması kontrollerinden oluşmaktadır.

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

Harcama birimlerinde ödeme emri belgeleri üzerinde gerçekleştirme görevlisi tarafından yapılan ön mali kontrol işleminden sonra, evraklar Strateji Geliştirme Daire Başkanlığının İç Kontrol ve Ön Mali Kontrol Birimince kontrol edilmekte ve ödenmek üzere Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı bünyesindeki Muhasebe Kesin Hesap ve Raporlama Birimine iletilmektedir. Bu bağlamda ön mali kontrol faaliyetleri, 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ile Maliye Bakanlığı tarafından yayımlanan İç kontrol ve Ön Mali Kontrole ilişkin usul ve esaslar çerçevesinde hazırlanan Kurumun Ön Mali Kontrol İşlemleri Yönergesine göre yürütülmüştür. Ödeme için ise Muhasebe Kesin Hesap ve Raporlama Birimine gelen ödeme emri ve eki belgeler ise 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanununun 61. maddesi ve ilgili mevzuata göre ödeme öncesi kontrol yapılarak muhasebe yetkilisince muhasebe ve kayıt işlemleri gerçekleştirilmiştir.

2013 yılında, taahhüt evrakı ve sözleşme tasarıları, ödenek gönderme belgeleri, ödenek aktarma işlemleri, İç Kontrol ve Ön Mali Kontrol Birimince süresi içerisinde kontrole tabi tutulmuş ve işlem dosyaları ilgili harcama birimlerine gönderilmiştir.

Yönetim ve iç kontrol sisteminin geliştirilmesi kapsamında gerçekleştirilen faaliyetlerden biri de, Kurumun (2013-2017) *stratejik planının hazırlanması*dır. Bu kapsamda, Kurum Stratejik Planı web sitemizde yayımlanarak kamuoyuna duyurulmuştur. Söz konusu stratejik planla, Kurumumuzun faaliyetleri incelenmiş, Kurum düzeyinde SWOT (GZFT)



analizi gerçekleştirilmiş, misyon, vizyon ve temel değerler belirlenmiştir. Buna dayalı olarak stratejik hedefler, maliyet ile performans göstergeleri oluşturulmuştur.

Stratejik plan hazırlık sürecinin belirlenmesinde “Kamu İdareleri İçin Stratejik Planlama Kılavuzu” esas alınmıştır. Süreç boyunca katılımcılığa özel bir önem verilmiş, iç ve dış paydaşların katılımına ve fikirlerin alınmasına dikkat edilmiştir.

5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu’nun 55 inci maddesi ile Kamu İdarelerinde etkili ve yeterli bir iç kontrol sisteminin kurulması zorunlu hale gelmiştir. Ayrıca 31.12.2005 tarihli ve 260403 üncü mükerrer sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan İç Kontrol ve Ön Mali Kontrole İlişkin Usul ve Esasların 8 inci maddesinde üst yöneticilerin iç kontrol sisteminin kurulması ve gözetilmesinden, harcama yetkilisinin ise görev ve yetki alanları çerçevesinde, idari ve mali karar ve işlemlere ilişkin olarak iç kontrolün işleyişinden sorumlu oldukları belirtilmiştir. Bu hükümlere istinaden, Maliye Bakanlığı Kamu İç kontrol Standartlarına Uyum konulu 02.12.2013 tarih ve 10775 sayılı genelge yayımlanmış ve bu genelge ile kamu kurumlarındaki iç kontrol çalışmaları değerlendirilmiş ve yapılması gerekenler açıklanmıştır. Bu genelge ile Kamu İdarelerinin Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planlarını en geç en geç 31.12.2014 tarihine kadar hazırlamaları öngörülmüş olup iç kontrol çalışmaları ile ilgili her yıl üst yönetici tarafından ilgili Bakana bilgi verilmesi zorunluluğu getirilmiştir.

Bu doğrultuda tüm birimlerimizin katılımıyla ve Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı koordinatörlüğünde, iç kontrol sistemlerinin kurulması, eylem planının hazırlanması, standartlarının uygulanması ve geliştirilmesi konularında 17.12.2013 tarihli bilgilendirme toplantısı yapılarak iç kontrol çalışmaları başlatılmıştır.

Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planının hazırlanması ve iç kontrol standartlarının oluşturulması için 18.12.2013 tarihli Üst Yönetici Oluru ile bütün daire başkanlarının katılımıyla İç Kontrol Eylem Planı Hazırlama Grubu, Kurum Başkan Yardımcıları, Strateji Geliştirme Daire Başkanı ve Hukuk Müşavirinin katılımıyla da İç Kontrol İzleme ve Yönlendirme Kurulu oluşturulmuştur. Ayrıca İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planının hazırlanmasına ilişkin bir takvim oluşturulmuş, bu kapsamda Kamu İç kontrol Standartları açısından mevcut durum tespiti çalışmaları başlatılmıştır.

Başkanlığımız, 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, Kurumun 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 katılımcılığı 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 stratejik planda, 3 stratejik amacı, 13 stratejik hedefi bulunmaktadır. İdarede yürütülen stratejik planlama faaliyetleri ile bir yandan geleceği planlayarak, sonuç odaklı bir yönetim anlayışına yönelik somut adımlar atılması, diğer yandan planda tespit edilen amaç ve hedeflere ulaşılması beklenmektedir.

B-TEMEL POLİTİKA ve ÖNCELİKLER

Kurumun esas aldığı temel politika metinleri şunlardır;

- ✓ Dokuzuncu Kalkınma Planı (2007 – 2013)
- ✓ Sağlık Bakanlığı Stratejik Planı (2013-2017)
- ✓ Kurum Stratejik Planı (2013-2017)
- ✓ Vizyon 2023 Strateji Belgesi
- ✓ Türkiye'nin AB Müktesebatına Uyum Programı (2007-2013)
- ✓ Orta Vadeli Program
- ✓ Orta Vadeli Mali Plan
- ✓ 2013 Yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu
- ✓ 02.11.2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname
- ✓ 2012/3305 sayılı Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Karar

- ✓ Gümrük Birliği üyeliğimiz ve AB üyelik sürecimizin gerektirdiği ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetiğe ilişkin tüm AB mevzuatı
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik

Dokuzuncu Kalkınma Planı “istikrar içinde büyüyen, gelirini daha adil paylaşan, küresel ölçekte rekabet gücüne sahip, bilgi toplumuna dönüşen, AB’ye üyelik için uyum sürecini tamamlamış bir Türkiye” vizyonuna sahiptir. Planın; rekabet gücünün arttırılması, istihdamın arttırılması, beşeri gelişme ve sosyal dayanışmanın güçlendirilmesi, bölgesel gelişmenin sağlanması ve kamu hizmetlerinde kalite ve etkinliğin arttırılması olmak üzere beş ekonomik ve sosyal gelişme ekseninde bulunmaktadır. Planda yer alan; “kamu idarelerinde yönetim kalitesinin geliştirilmesi için yönetim kararlarının orta ve uzun vadeli bakış açısı ile şekillendirilmesi, amaç ve hedeflere dayalı, sonuç odaklı yönetim anlayışının ve bütçeleme geliştirilmesi, kamu hizmetlerinin arzında, yararlanıcı taleplerine duyarlılığın arttırılması, katılımcılık ve hesap verme sorumluluğunun tesis edilmesini temin etmek üzere, plan döneminde tüm kamu idarelerin stratejik plan hazırlayarak uygulamaya koyacakları” hükmü üzerine Kurumumuzda stratejik planlama çalışmaları başlatılmış ve 2013 – 2017 Stratejik Planımız tamamlanarak kamuoyuna duyurulmuştur.

Kurumumuzda, faaliyetine başladığı 2012 yılı Mart ayından itibaren stratejik plan çalışmaları başlatılmıştır. Stratejik planlamanın başarısı ancak Kurumun tüm çalışanları tarafından planın sahiplenilmesi ile mümkün olacağı düşüncesinden hareketle stratejik planlama çalışmaları üst yönetici kararı ile başlatılmış, çalışmalara tüm birimlerin katılımı istenmiş, böylece tüm çalışanların katılımı sağlanmıştır. Stratejik Planlama, Kurum içinde belirli bir birimin ya da grubun işi olarak görülmemiş, tüm yetkililerin, idarecilerin ve her düzeydeki personelin katkısı, ortak çabası ve desteği alınarak tamamlanmıştır. Bu amaçla tüm birimlerden Kurumu ve çalıştıkları birimleri tanıyan alanında uzmanlaşmış deneyimli personel arasından stratejik planlama ekibi kurulmuş ve tüm yetkililerin katılımı ile Kurumumuz 2013-2017 stratejik planı Aralık 2013’te yayımlanmıştır. Stratejik plan hazırlık sürecinde Kurum çalışanları, iç ve dış paydaşlarla toplantılar gerçekleştirmiş, görüş düşünce ve beklentileri hakkında anketler uygulanmış,

stratejiler belirlenirken bu beklentiler de dikkate alınmıştır. Ayrıca vizyon, misyon ve değerlerin belirlenmesi aşamasında beyin fırtınası tekniği kullanılmış daha sonra belirlenen stratejiler hakkında tüm çalışanların, iç ve dış paydaşların görüşleri alınmıştır. Böylece tüm çalışanların iç ve dış paydaşların katılımı sağlanmıştır.

Orta Vadeli Programın (2012 – 2014) amacı ülkemizin refah seviyesinin arttırılması, nihai hedefi doğrultusunda; büyümeye istikrar kazandırmak, istihdamı arttırmak ve kamu dengelerini iyileştirmek olarak belirlenmiştir. Orta Vadeli Program, Dokuzuncu Kalkınma Planına paralel gelişme eksenlerine yer vermiştir. Kurumumuz açısından *makroekonomik politikalar* eksenini altında yer alan, “kamu harcama” politikası önemlidir. Bu başlığın altında Kurumumuz açısından önemli bir politika bulunmaktadır:

“Sağlık hizmetleri ve harcamalarında etkinliğin sağlanması amacıyla; sağlık hizmetlerinin kalitesinden ödün verilmeksizin, gereksiz ilaç ve hizmet kullanımını önlemek üzere ilaç ve tedavi harcamaları daha akılcı hale getirilecektir.”

Bilindiği gibi 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. Değinildiği gibi Orta Vadeli Programın gelişme eksenleri, Dokuzuncu Kalkınma Planı ile paraleldir. Beşeri Gelişme ve Sosyal Dayanışmanın Güçlendirilmesi eksenini de bu bakımdan önemlidir. Programda söz konusu eksene ilişkin olarak; Sağlık Sisteminin Geliştirilmesi başlığında, İlaçların etkin ve bilinçli kullanımını sağlamak amacıyla sağlık hizmet sunucularına ve vatandaşlara yönelik bilgilendirme faaliyetlerinin ve gerekli denetimlerin artırılacağı yer almaktadır. Bu politikaları gerçekleştirmeye yönelik Kurumumuz stratejik planında *“Risklerin en aza indirilmesi için gerekli önlemleri almak, ürünlerin doğru kullanımının sağlanması için farkındalık yaratarak bilinç düzeyini yükseltmek”* stratejik amacı belirlenmiştir.

Diğer taraftan, stratejik planımız hazırlanırken Vizyon 2023 Strateji Belgesinde, sağlık sektörüne ilişkin öngörüler de dikkate alınmıştır. Ayrıca, Kurumumuz temel politika ve öncelikleri, Türkiye’nin AB Müktesebatına Uyum Programı (2007-2013) çerçevesinde çıkarılmış mevzuatlarda yer alan şeffaf ve hesap verilebilir yeni kamu mali yönetimi anlayışı da esas alınarak belirlenmiştir.

Kurumun temel politika ve öncelikleri;

- ✓ İlaçların etkin ve bilinçli kullanımını sağlamak amacıyla sağlık hizmet sunucularına ve vatandaşlara yönelik bilgilendirme faaliyetleri ve gerekli denetimlerin arttırılması,
- ✓ Yapılan tüm mevzuat çalışmalarında veya tüm yeni uygulamalarda sektör ve konu ile alakalı tüm kamu kurumlarının görüşünün alınarak uygulamanın 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 toplatılmasının sağlanması,
- ✓ Sahte ilaç ve/veya yasadışı uyuşturucu ilaçların yapımının önlenmesi ve takibi için ilaç üretim yerlerinde bulunan ekipmanlara ait bilgilerin kayıt altına alınmasının sağlanması,
- ✓ Çalışanların katılımı ile sistemin etkinliği ve geliştirilmesi yönünde, destek süreçlerinin her aşamasında süreçlerin performanslarının sürekli olarak iyileştirilmesi,
- ✓ Akılcı ilaç kullanımının geliştirilmesi,
- ✓ Yerli ilaç geliştirilmesi amacıyla bilimsel çalışmaların desteklenerek bu kapsamda yerli ilaç sanayinin teşvik edilmesi,
- ✓ Bakanlığın yeniden yapılandırılması kapsamında Kuruma ilişkin mevzuat çalışmalarının tamamlanması,
- ✓ Paydaş memnuniyetinin en üst düzeyde tutulması,
- ✓ Faaliyetlerin uygun fiziki şartlarda yerine getirilmesi,
- ✓ Tıbbi cihazların yurt içinde üretimine yönelik destek sağlanması,
- ✓ Uluslararası standartlara uygun olarak sağlık denetiminin yapılması ve belgelendirme hizmetinin sunulması.

III. FAALİYETLERE İLİŞKİN BİLGİ VE DEĞERLENDİRMELER

A-MALİ BİLGİLER

Kurumun 2013 yılı bütçesi, bütçe uygulama sonuçları ve temel mali tablolara ilişkin açıklamalar aşağıda sunulmuştur;

1. Bütçe Uygulama Sonuçları

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna 2013 yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile 79.208.000,00 TL ödenek tahsis edilmiştir. Yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemlerinden sonra toplam bütçe ödeneği, 72.711.001,00 TL olmuştur.

2013 Mali Yılı içerisinde 7 adet ödenek aktarma, 2 adet ödenek ekleme, 21 adet tenkis ve 75 adet ödenek gönderme olmak üzere toplam 105 adet bütçe işlemi gerçekleştirilmiştir.

1.1 Bütçe Giderleri

Kurumun 2013 yılı bütçe ödenek ve harcamaları, fonksiyonel sınıflandırma ve ekonomik sınıflandırmanın 1 inci ve 2 nci düzeylerine göre aşağıda yer alan tablolarda gösterilmiştir;

Tablo 20: Fonksiyonel Sınıflandırmaya Göre Ödenek ve Harcama Tablosu

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU					(TL)
GİDERİN TÜRÜ	KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	TOPLAM ÖDENEK	HARCAMA	KBÖ'YE GÖRE HARCAMA ORANI (%)	TOPLAM ÖDENEĞE GÖRE HARCAMA ORANI (%)
01. GENEL KAMU HİZMETLERİ	50.561.000,00	45.459.000,00	29.332.465,81	58,01	64,53
03. KAMU DÜZENİ VE GÜVENLİK HİZMETLERİ	336.000,00	336.000,00	331.287,56	98,60	98,60
07. SAĞLIK HİZMETLERİ	28.311.000,00	26.916.001,00	25.430.628,39	89,83	94,48
TOPLAM	79.208.000,00	72.711.001,00	55.094.381,76	69,56	75,77

2013 yılında özel bütçeli olan Kuruma, genel kamu hizmetleri için başlangıçta 50.561.000,00 TL ödenek verilmiş olup yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemlerinden sonra toplam ödenek 45.459.000,00 TL olmuştur. Söz konusu ödeneğin 29.332.465,81 TL'lik kısmı kullanılarak toplam ödeneğin % 64,53 oranında harcama gerçekleştirilmiştir.

Kuruma, sağlık hizmetleri için ise başlangıçta 28.311.000,00 TL ödenek verilmiş olup yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemlerinden sonra toplam ödenek 26.916.001,00 TL olmuştur. Söz konusu ödeneğin 25.430.628,39 TL'lik kısmı kullanılarak toplam ödeneğin % 94,48 oranında harcama gerçekleştirilmiştir.

Tablo 21: 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	24.460.000,00	24.428.290,07	99,87
02. SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	4.003.000,00	3.981.391,28	99,46
03. MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	20.340.000,00	14.785.702,47	72,69
05. CARİ TRANSFERLER	908.001,00	708.043,35	77,98
06. SERMAYE GİDERLERİ	23.000.000,00	11.190.954,59	48,66
TOPLAM	72.711.001,00	55.094.381,76	75,77

2013 yılında toplam Kurum bütçesi 72.711.001,00 TL olarak gerçekleşmiştir. Toplam ödeneğin 55.094.381,76 TL'lik kısmı kullanılarak toplam ödeneğin %75,77 oranında harcama gerçekleştirilmiştir. Tablo 22'de görüldüğü üzere harcama kalemleri içerisinde en yüksek harcama toplam ödeneğin %99,87 oranında personel giderlerinde gerçekleştirilmiştir.

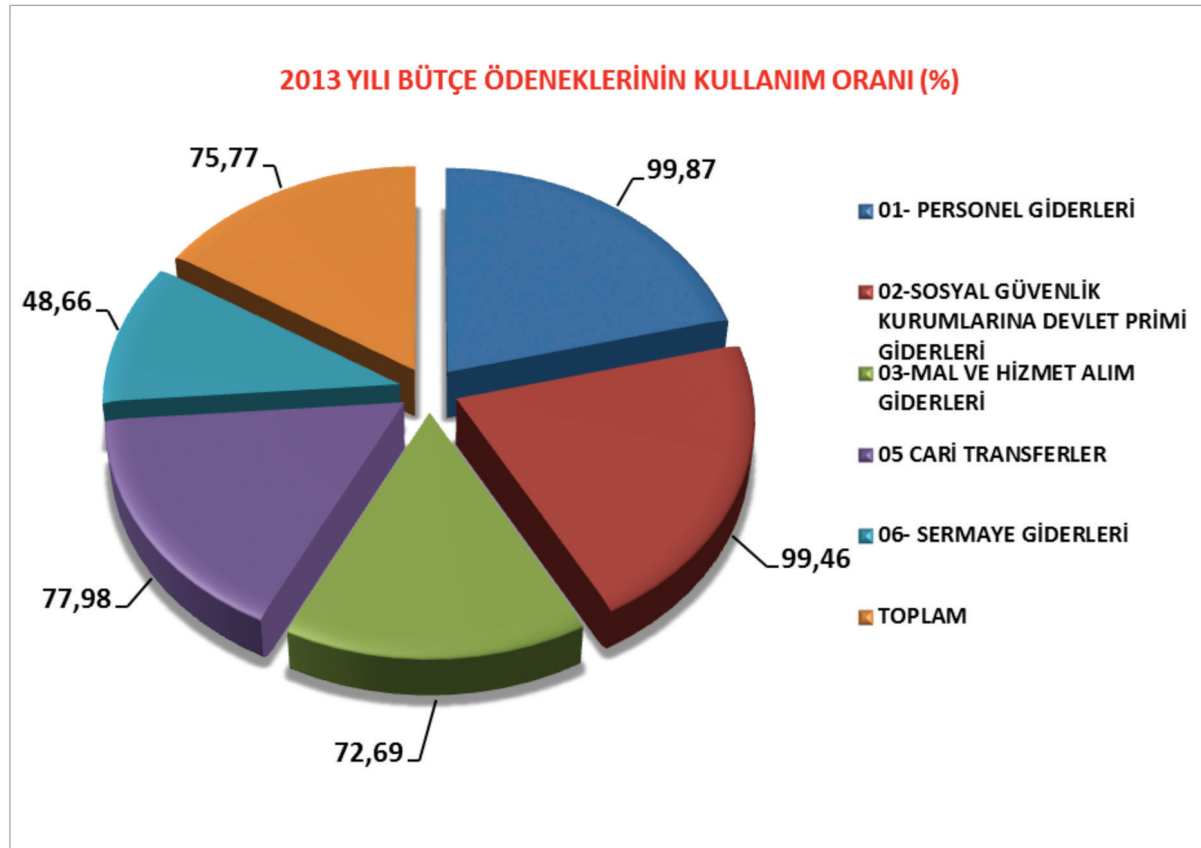
Sosyal güvenlik kurumlarına devlet primi giderleri toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemleri ile 4.003.000,00 TL olarak gerçekleşmiştir. Bu ödeneğin %99,46 sına tekabül eden 3.981.391,28 TL'si harcanmıştır.

Mal ve hizmet alım giderleri toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemleri ile 20.340.000,00 TL olarak gerçekleşmiştir. Bu ödeneğin %72,69 una tekabül eden 14.785.702,47 TL'si harcanmıştır.

Cari transferler toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemleri ile 908.001,00 TL olarak gerçekleşmiştir. Bu ödeneğin %77,98 ine tekabül eden 708.043,35 TL'si harcanmıştır.

Sermaye giderleri toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemleri ile 23.000.000,00 TL olarak gerçekleşmiştir. 2013 yılı yatırım ihtiyaçlarının karşılanabilmesi amacıyla sağlık sektörü için tahsis edilen söz konusu toplam ödeneğin 11.190.954,59 TL'si harcanmıştır. Harcama tutarı 2013 yılı toplam yatırım ödeneklerimizin %48,66'sına tekabül etmektedir.

Grafik 5: 2013 Yılı Bütçe Ödeneklerinin Kullanım Oranı

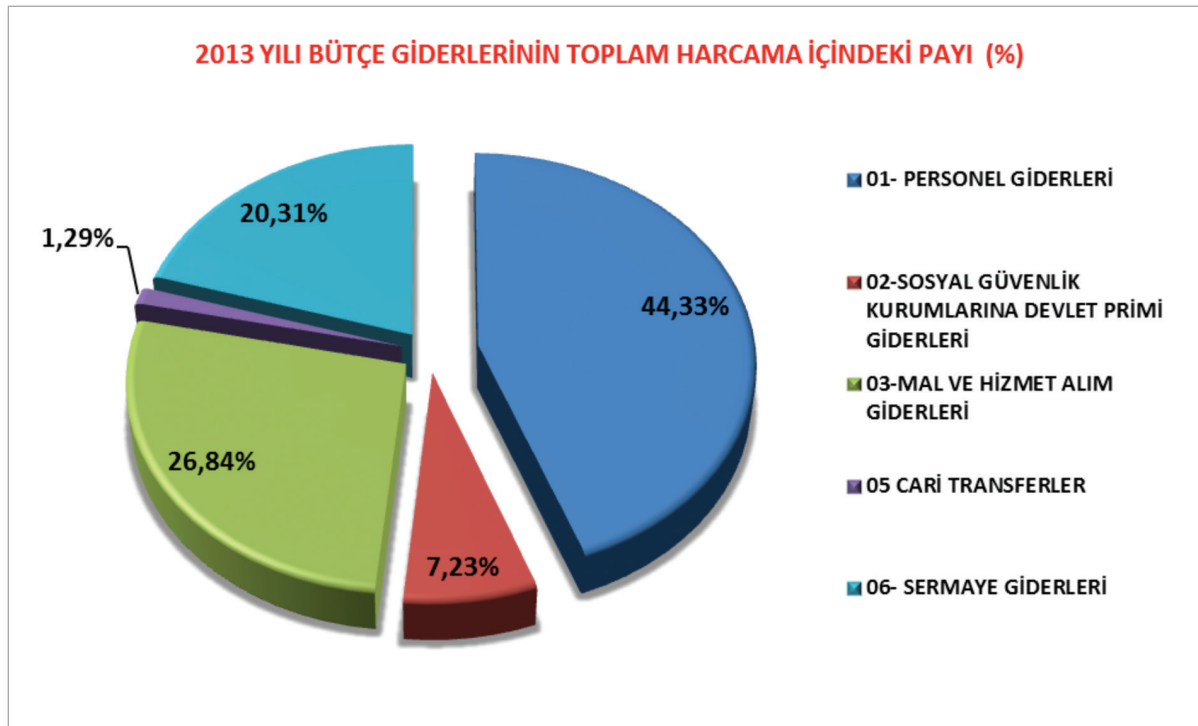


Tablo 22: Bütçe Giderlerinin Toplam Harcama İçindeki Payı

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU		(TL)
HARCAMA KALEMİ	HARCAMA	TOPLAM HARCAMA İÇİNDEKİ PAYI (%)
01. PERSONEL GİDERLERİ	24.428.290,07	44,33%
02. SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	3.981.391,28	7,23%
03. MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	14.785.702,47	26,84%
05. CARİ TRANSFERLER	708.043,35	1,29%
06. SERMAYE GİDERLERİ	11.190.954,59	20,31%
TOPLAM	55.094.381,76	100,00%

Harcama kalemlerinin toplam harcama içerisindeki payına bakıldığında en yüksek payı %44,33 ile personel giderlerinin aldığı, %26,84 ile mal ve hizmet alım giderlerinin ise ikinci en yüksek payı aldığı görülmektedir.

Grafik 6: 2013 Yılı Bütçe Giderlerinin Toplam Harcama İçindeki Payı



2013 yılı bütçe giderlerinin toplam harcama içindeki paylarına bakıldığında, toplam harcamanın %44,33'lük kısmını personel giderleri, %7,23'lük kısmını sosyal güvenlik kurumlarına devlet primi giderleri, %26,84'lük kısmını mal ve hizmet alım giderleri, %1,29'luk kısmını cari transferler ve %20,31'lik kısmını ise sermaye giderleri oluşturmaktadır.

Tablo 23: Ekonomik Sınıflandırmanın İkinci Düzeyine Göre Ödenek ve Harcama Tablosu

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU					
	2013 YILI BÜTÇE GERÇEKLEŞMESİ (TL)				
GİDERİN TÜRÜ	KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	TOPLAM ÖDENEK	HARCAMA	KBÖ'YE GÖRE HARCAMA ORANI (%)	TOPLAM ÖDENEĞE GÖRE HARCAMA ORANI (%)
01. PERSONEL GİDERLERİ	23.237.000,00	24.460.000,00	24.428.290,07	105,13	99,87
01.1 Memurlar	23.237.000,00	24.460.000,00	24.428.290,07	105,13	99,87
02. SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	4.107.000,00	4.003.000,00	3.981.391,28	96,94	99,46
02.1 Memurlar	4.107.000,00	4.003.000,00	3.981.391,28	96,94	99,46
03. MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	21.441.000,00	20.340.000,00	14.785.702,47	68,96	72,69
03.2 Tüketime Yönelik Mal ve Malzeme Alımları	4.375.000,00	4.375.000,00	2.951.785,97	67,47	67,47
03.3 Yolluklar	4.690.000,00	3.589.000,00	2.029.118,30	43,26	56,54
03.4 Görev Giderleri	1.397.000,00	1.397.000,00	444.258,99	31,80	31,80
03.5 Hizmet Alımları	10.219.000,00	10.219.000,00	8.807.888,97	86,19	86,19
03.6 Temsil ve Tanıtma Giderleri	160.000,00	160.000,00	13.714,31	8,57	8,57
03.7 Menkul Mal, Gayrimaddi Hak Alım, Bakım ve Onarım Giderleri	475.000,00	365.000,00	304.329,86	64,07	83,38
03.8 Gayrimenkul Mal Bakım ve Onarım Giderleri	125.000,00	235.000,00	234.606,07	187,68	99,83
05. CARİ TRANSFERLER	423.000,00	908.001,00	708.043,35	167,39	77,98
05.1 Görev Zararları	0,00	503.000,00	503.000,00	0,00	100,00
05.3 Kar Amacı Gütmeyen Kuruluşlara Yapılan Transferler	423.000,00	386.000,00	186.714,58	44,14	48,37

05.6 Yurt Dışına Yapılan Transferler	0,00	19.001,00	18.328,77	0,00	96,46
06. SERMAYE GİDERLERİ	30.000.000,00	23.000.000,00	11.190.954,59	37,30	48,66
06.1 Mamul Mal Alımları	19.440.000,00	12.020.982,89	10.098.967,61	51,95	84,01
06.3 Gayrimaddi Hak Alımları	10.160.000,00	10.160.000,00	272.969,87	2,69	2,69
06.6 Menkul Malların Büyük onarım Giderleri	200.000,00	213.897,42	213.897,42	106,95	100,00
06.7 Gayrimenkul Büyük Onarım Giderleri	200.000,00	605.119,69	605.119,69	302,56	100,00
TOPLAM	79.208.000,00	72.711.001,00	55.094.381,76	69,56	75,77

Kuruma tahsis edilmiş olan serbest kadroların yıl içerisinde doldurulması ile personel sayısı artmış ve bu nedenle personel giderleri ve sosyal güvenlik kurumlarına devlet primi giderleri toplam ödeneğinin tamamına yakını harcanmıştır.

Diğer taraftan, 03.2 tüketime yönelik mal ve malzeme alımları toplam ödeneğinin %67,47'si, yolluklar toplam ödeneğinin %56,54'ü, görev giderleri toplam ödeneğinin %31,80'i, 03.5 hizmet alımları toplam ödeneğinin %86,19'u, 03.6 temsil ve tanıtma giderleri toplam ödeneğinin %8,57'si, 03.7 menkul mal, gayrimaddi hak alım, bakım ve onarım giderleri toplam ödeneğinin %83,38'i, 03.8 gayrimenkul mal bakım ve onarım giderleri toplam ödeneğinin %99,83'ü, 05.3 kar amacı gütmeyen kuruluşlara yapılan transferler toplam ödeneğinin %48,37'si, 06.1 mamul mal alımları toplam ödeneğinin %84,01'i, 06.3 gayrimaddi hak alımları toplam ödeneğinin %2,69'u ve 06.7 gayrimenkul büyük onarım giderleri toplam ödeneğinin ise tamamı harcanmıştır.

1.2 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.

Tablo 24: Kurumun Gelir Durumu

KURUMUN GELİRLERİ (TL)			
YILI	HAZİNE YARDIMI	ÖZ GELİRLER	TOPLAM
2013	2.980.000,00	61.755.580,17	64.735.580,17

Tablo 25: 2013 Yılı Planlanan Gelir ve Gerçekleşme Durumu

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (2013 Yılı Gelir Bütçesi Gerçekleşmeleri)			
GELİR KALEMLERİ	2013 PLANLANAN GELİR	2013 YILI GERÇEKLEŞEN GELİR	FARK
ANALİZ VE LABORATUAR GELİRLERİ	11.042.000,00	14.273.733,30	-3.231.733,30
İLAÇ RUHSAT GELİRLERİ	32.800.000,00	30.581.984,74	2.218.015,26
ÜRÜN KAYIT GELİRLERİ	11.028.000,00	9.500.911,11	1.527.088,89
ÜRÜN SERTİFİKA GELİRLERİ	4.500.000,00	3.932.494,78	567.505,22
KİTAP YAYIN VB. SATIŞ GELİRLERİ	124.000,00	4.875,00	119.125,00
İDARİ PARA CEZALARI	0,00	26.433,38	-26.433,38
FAİZ GELİRLERİ	714.000,00	2.934.434,81	-2.220.434,81
BAGIŞ VE YARDIMLAR ¹	0,00	446.228,15	-446.228,15
DİĞER ÇEŞİTLİ GELİRLER	0,00	54.484,90	-54.484,90
HAZİNE YARDIMLARI	19.000.000,00	2.980.000,00	16.020.000,00
TOPLAM	79.208.000,00	64.735.580,17	14.472.419,83

2013 Yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile 19.000.000 TL'lik hazine yardımı öngörülmüş ancak ihtiyaç dâhilinde 2.980.000 TL'si Kurumumuz bütçesine aktarılmıştır. Planlanan gelir %81,73 oranında gerçekleşmiştir.

Tablo 26: 2013 Yılı Bütçe Gelir Kalemlerinin Toplam Gelir İçindeki Payı

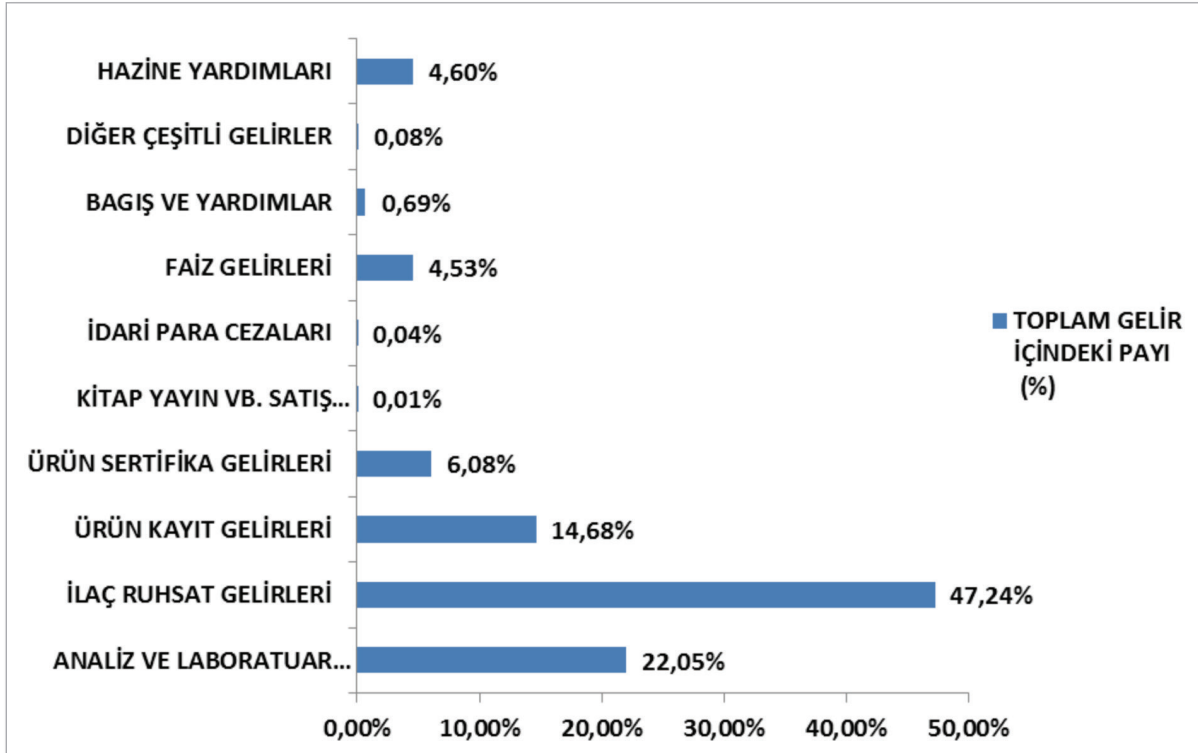
2013 YILI KURUMUMUZ GELİRLERİ		TOPLAM GELİR İÇİNDEKİ PAYI (%)
GELİR KALEMLERİ	TOPLAM	
ANALİZ VE LABORATUAR GELİRLERİ	14.273.733,30	22,05
İLAÇ RUHSAT GELİRLERİ	30.581.984,74	47,24
ÜRÜN KAYIT GELİRLERİ	9.500.911,11	14,68
ÜRÜN SERTİFİKA GELİRLERİ	3.932.494,78	6,08

¹ Bakanlığımızın diğer birimlerinden bedelsiz devredilen taşınırlara ilişkin gelirlerdir.

KİTAP YAYIN VB. SATIŞ GELİRLERİ	4.875,00	0,01
İDARİ PARA CEZALARI	26.433,38	0,04
FAİZ GELİRLERİ	2.934.434,81	4,53
BAGIŞ VE YARDIMLAR ¹	446.228,15	0,69
DİĞER ÇEŞİTLİ GELİRLER	54.484,90	0,08
HAZİNE YARDIMLARI	2.980.000,00	4,60
TOPLAM	64.735.580,17	100,00

2013 yılı bütçe gelirlerinin toplam gelir içindeki paylarına bakıldığında, toplam gelirin %22,05'lik kısmı analiz ve laboratuvar, %47,24'lük kısmı ilaç ruhsat, %14,68'lik kısmı ürün kayıt, % 6,08'lik kısmı ürün sertifika, % 4,53'lük kısmı faiz gelirleri ve % 0,08'lik kısmını ise diğer gelirler oluşturmaktadır

Grafik 7: Gelir Kalemlerinin Toplam Gelir İçindeki Payı



Grafikte görüldüğü gibi Kurum gelirlerinin yaklaşık yarısı kadar ilaç ruhsat gelirleri oluşturmaktadır.

1. Bakanlığımızın diğer birimlerinden bedelsiz devredilen taşınımlara ilişkin gelirlerdir.

1.3 Muhasebe Tabloları

Kurumun 2013 yılı kesin mizanı ve bilançosu tablo 27 ve 28’de görüldüğü gibidir;

Tablo 27: 2013 Mali Yılı Kesin Mizanı

Hesap Kodu	Hesap Adı	Borç	Alacak	Borç Artık	Alacak Artık
100	KASA HESABI	79.736,14	75.645,69	4.090,45	0,00
102	BANKA HESABI	251.947.134,52	204.642.770,04	47.304.364,48	0,00
103	VERİLEN ÇEKLER VE GÖNDERME EMİRLERİ HESABI	57.454.762,85	57.454.762,85	0,00	0,00
108	(-) DİĞER HAZIR DEĞERLER HESABI	75.645,69	75.645,69	0,00	0,00
120	GELİRLERDEN ALACAKLAR HESABI	1.177.792,66	572.796,50	604.996,16	0,00
140	KİŞİLERDEN ALACAKLAR HESABI	644.383,58	620.862,79	23.520,79	0,00
150	İLK MADDE VE MALZEME HESABI	3.415.239,62	2.009.131,05	1.406.108,57	0,00
160	İŞ AVANS VE KREDİLERİ HESABI	4.100.772,20	4.100.772,20	0,00	0,00
161	PERSONEL AVANSLARI HESABI	4.239.622,04	4.239.622,04	0,00	0,00
162	BÜTÇE DIŞI AVANS VE KREDİLER HESABI	2.686.684,70	1.198.591,99	1.488.092,71	0,00
197	SAYIM NOKSANLARI HESABI	24.687,71	24.687,71	0,00	0,00
253	TESİS, MAKİNE VE CİHAZLAR HESABI	27.992.024,84	9.380.099,05	18.611.925,79	0,00
254	TAŞITLAR HESABI	176.675,73	0,00	176.675,73	0,00
255	DEMİRBAŞLAR HESABI	22.476.542,94	2.203.869,60	20.272.673,34	0,00
257	BİRİKMİŞ AMORTİSMANLAR HESABI (-)	1.788.053,64	20.111.331,09	0,00	18.323.277,45
260	HAKLAR HESABI	386.358,08	0,00	386.358,08	0,00
268	BİRİKMİŞ AMORTİSMANLAR HESABI(-)	0,00	386.358,08	0,00	386.358,08
294	ELDEN ÇIKARILACAK STOKLAR VE MADDİ DURAN VARLIKLAR HESABI	118.188,05	118.188,05	0,00	0,00
299	BİRİKMİŞ AMORTİSMANLAR HESABI (-)	118.188,05	118.188,05	0,00	0,00
330	ALINAN DEPOZİTO VE TEMİNATLAR HESABI	51.544,00	51.544,00	0,00	0,00
333	EMANETLER HESABI	8.246.575,91	8.252.555,22	0,00	5979,31
360	ÖDENECEK VERGİ VE FONLAR HESABI	3.042.974,37	3.374.078,43	0,00	331.104,06

Hesap Kodu	Hesap Adı	Borç	Alacak	Borç Artık	Alacak Artık
361	ÖDENECEK SOSYAL GÜVENLİK KESİNTİLERİ HESABI	6.244.995,09	6.244.995,09	0,00	0,00
362	FONLAR VEYA DİĞER KAMU İDARELERİ ADINA YAPILAN TAHSİLAT HESABI	1062,77	1062,77	0,00	0,00
500	NET DEĞER HESABI	3.548.225,07	6.402.702,88	0,00	2.854.477,81
570	GEÇMİŞ YILLAR OLUMLU FAALİYET SONUÇLARI HESABI	59.014.708,45	118.029.416,90	0,00	59.014.708,45
590	DÖNEM OLUMLU FAALİYET SONUCU HESABI	59.014.708,45	68.377.609,39	0,00	9.362.900,94
600	GELİRLER HESABI	67.346.314,40	67.346.314,40	0,00	0,00
630	GİDERLER HESABI	62.147.478,07	62.147.478,07	0,00	0,00
690	FAALİYET SONUÇLARI HESABI	67.303.778,31	67.303.778,31	0,00	0,00
800	BÜTÇE GELİRLERİ HESABI	66.654.752,74	66.654.752,74	0,00	0,00
805	GELİR YANSITMA HESABI	66.654.568,24	66.654.568,24	0,00	0,00
810	BÜTÇE GELİRLERİNDEN RET VE İADELER HESABI	1.917.666,90	1.917.666,90	0,00	0,00
830	BÜTÇE GİDERLERİ HESABI	55.243.433,32	55.243.433,32	0,00	0,00
835	GİDER YANSITMA HESABI	55.243.433,32	55.243.433,32	0,00	0,00
895	BÜTÇE UYGULAMA SONUÇLARI HESABI	121.747.628,83	121.747.628,83	0,00	0,00
900	GÖNDERİLECEK BÜTÇE ÖDENEKLERİ HESABI	114.053.968,75	114.053.968,75	0,00	0,00
901	BÜTÇE ÖDENEKLERİ HESABI	113.419.654,46	113.419.654,46	0,00	0,00
902	BÜTÇE ÖDENEK HAREKETLERİ HESABI	84.891.332,40	84.891.332,40	0,00	0,00
903	KULLANILACAK ÖDENEKLER HESABI	84.891.332,40	84.891.332,40	0,00	0,00
904	ÖDENEKLER HESABI	84.891.332,40	84.891.332,40	0,00	0,00
905	ÖDENEKLİ GİDERLER HESABI	55.094.381,76	55.094.381,76	0,00	0,00
910	TEMİNAT MEKTUPLARI HESABI	1.686.441,82	356.100,00	1.330.341,82	0,00
911	TEMİNAT MEKTUPLARI EMANETLERİ HESABI	356.100,00	1.686.441,82	0,00	1.330.341,82
948	BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAKLAR HESABI	32.693.182,23	300.960,68	32.392.221,55	0,00
949	BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAK EMANETLERİ HESABI	300.960,68	32.693.182,23	0,00	32.392.221,55
	TOPLAM:	1.654.605.028,18	1.654.605.028,18	124.001.369,47	124.001.369,47

Tablo 28: 2013 Yılı Bilançosu

AKTİF HESAPLAR	N YILI 2013	PASİF HESAPLAR	N YILI 2013
1 DÖNEM VARLIKLAR	50.831.173,16	3 KISA VADELİ YABANCI KAYNAKLAR	337.083,37
10 HAZİR DEĞERLER	47.308.454,93	33 EMANET YABANCI KAYNAKLAR	5.979,37
100 KASA HESABI	4.090,45	330 ALINAN DEPOZİTO VE TEMİNATLAR HESABI	0,00
102 BANKA HESABI	47.304.364,48	333 EMANETLER HESABI	5.979,31
103 VERİLEN ÇEKLER VE GÖNDERME EMİRLERİ HESABI (-)	0,00	36 ÖDENECEK DİĞER YÜKÜMLÜLÜKLER	331.104,06
108 (-) DİĞER HAZİR DEĞERLER HESABI	0,00	360 ÖDENECEK VERGİ VE FONLAR HESABI	331.104,06
12 FAALİYET ALACAKLARI	604.996,16	360 ÖDENECEK SOSYAL GÜVENLİK KESİNTİLERİ HESABI	0,00
120 GELİRLERDEN ALACAKLAR HESABI	604.996,16	360 FONLAR VEYA DİĞER KAMU İDARELERİ ADINA YAPILAN TAHSİLAT HESABI	0,00
14 DİĞER ALACAKLAR	23.520,79	5 ÖZ KAYNAKLAR	71.232.087,20
140 KİŞİLERDEN ALACAKLAR HESABI	23.520,79	50 NET DEĞER	2.854.477,81
15 STOKLAR	1.406.108,57	500 NET DEĞER HESABI	2.854.477,81
150 İLK MADDE VE MALZEME HESABI	1.406.108,57	57 GEÇMİŞ YILLAR OLUMLU FAALİYET SONUÇLARI	59.014.708,45
16 ÖN ÖDEMELER	1.488.092,71	570 GEÇMİŞ YILLAR OLUMLU FAALİYET SONUÇLARI HESABI	59.014.708,45
160 İŞ AVANS VE KREDİLERİ HESABI	0,00	59 DÖNEM FAALİYET SONUÇLARI	9.362.900,94
161 PERSONEL AVANSLARI HESABI	0,00	590 DÖNEM OLUMLU FAALİYET SONUCU HESABI	9.362.900,94
162 BÜTÇE DIŞI AVANS VE KREDİLERİ HESABI	1.488.092,71		
19 DİĞER DÖNEN VARLIKLAR	0,00		
197 SAYIM NOKSANLARI HESABI	0,00		
2 DURAN VARLIKLAR	20.737.997,41		
25 MADDİ DURAN VARLIKLAR	20.737.997,41		
253 TESİS, MAKİNE VE CİHAZLAR HESABI	18.611.925,79		
254 TAŞITLAR HESABI	176.675,73		
255 DEMİRBAŞLAR HESABI	20.272.673,34		
257 BİRİKMiŞ AMORTİSMANLAR HESABI (-)	-18.323.277,45		
26 MADDİ OLMAYAN DURAN VARLIKLAR	0,00		
260 HAKLAR HESABI	368.358,08		
268 BİRİKMiŞ AMORTİSMANLAR HESABI (-)	-386.358,08		
29 DİĞER DURAN VARLIKLAR	0,00		
294 ELDEN ÇIKARILACAK STOKLAR VE MADDİ DURAN ARIKLAR	0,00		
299 BİRİKMiŞ AMORTİSMANLAR HESABI (-)	0,00		
AKTİF TOPLAMI	71.569.170,57	PASİF TOPLAMI	71.569.170,57
900 GÖNDERİLECEK BÜTÇE ÖDENEKLERİ HESABI	0,00		
901 BÜTÇE ÖDENEK HAREKETLERİ 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	1.330.341,82		
911 TEMİNAT MEKTUPLARI EMANETLERİ HESABI	1.330.341,82		
948 BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAKLAR HESABI	32.392.221,55		
949 BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAK EMANETLERİ HESABI	32.392.221,55		

2. Mali Denetim Sonuçları

2.1. 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 Kurumun Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından harcamalara ilişkin belgeler aylık olarak, yönetim dönemi ise yılsonu itibarıyla mevzuatında belirlenen sürede Sayıştay Başkanlığına gönderilmektedir. 2013 mali yılı içerisinde Sayıştay Başkanlığı tarafından 2012 yılına ait harcama belgelerimiz denetime tabi tutulmuş olup mali rapor ve tabloların tüm önemli yönleriyle doğru ve güvenilir bilgi içerdiği ve gelir, gider ve mallarına ilişkin hesap ve işlemlerinin kanun ve diğer hukuki düzenlemelere uygun olduğu kanaatine varılmıştır. Söz konusu yılda herhangi bir tazmin hükmüne karar verilmemiştir. Sayıştay Başkanlığı tarafından 2013 yılı hesaplarımız ise incelenmeye başlanmıştır.

2.2 İç Denetim

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 Kurulunun 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 Kuruluna gönderilir.

İç Denetim Faaliyetleri

Kurumumuz 663 sayılı Kanun Hükmünde Kararname hükümleri gereğince Sağlık Bakanlığına bağlı özel bütçeli bir idare olarak kurulmuştur. 19.03.2012 tarihi itibarıyla özel bütçeli kuruluşlara ilişkin işlemler gerçekleştirilmeye başlanmış olup Kurumumuzun 2013-2017 dönemini kapsayan Stratejik Planı Aralık 2013 itibarıyla yayımlanmıştır.

Kurumumuzda yapılanma çalışmaları halen sürmektedir. Bu durumla bağlantılı olarak iç kontrol sistemi kurma çalışmaları başlamıştır.

Yukarıda zikredilen hususlar gereği 2013 yılında iç denetimin güvence verme fonksiyonuna esas denetim faaliyetleri gerçekleştirilememiştir.

Danışmanlık ve Diğer Faaliyetler

İç Denetim Birimi tarafından 2013 yılında Kurumumuzun faaliyet konularına ilişkin olarak sözlü danışmanlık hizmeti verilmiştir.

Kurumumuz İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planının hazırlanması ve iç kontrol standartları hakkında Strateji Geliştirme Daire Başkanlığınca 11.12.2013 tarihinde

düzenlenen üst yönetim ve birim amirlerine yönelik toplantıya, yapılacak çalışmalar ve iç denetimin iç kontrol içindeki rolü ile ilgili sunum ile katkı sağlanmıştır.

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

Tablo 29: İç Denetim Eğitim Faaliyetleri

Eğitimin Konusu	Tarihi	Katılımcılar	Saati
657 sayılı Devlet Memurları Kanunu	03/09/2013 05/09/2013	ÜrünDenetmen Yardımcıları	4
Etik kavramı ve Kamu Etik Mevzuatı	11/10/2013	ÜrünDenetmen Yardımcıları	2
Etik kavramı ve Kamu Etik Mevzuatı	16/12/2013	SağlıkDenetçi Yardımcıları	3
İç Denetim	02/02/2013	DestekHizmetleri Daire Başkanlığı	3

663 sayılı KHK ile Kurumumuzda 2 iç denetçi kadrosu ihdas edilmiş, 16.05.2013 tarih ve 28649 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan 2013/4625 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile 1 iç denetçi kadrosu daha ihdas edilmiştir.

Kurumumuzda 2012 yılının Haziran ayında 1 kişilik İç Denetçi istihdamı gerçekleştirilmiştir.

2013 yılında Kurumu tanıma ve iç denetimi Kuruma tanıtmaya, eğitim ve sözlü danışmanlık faaliyetleri gerçekleştirilmiştir.

Risk tanımlamaları, yönetim ve kontrol sistemlerinin yapısı ve yeterliliği iç kontrol sistemi kurulma çalışmaları içerisinde değerlendirilecektir.

İç Denetim Birimi olarak Kurumumuzda gerçekleştirilen her kademedeki iç kontrol sistemi kurma çalışmalarına, danışmanlık faaliyeti kapsamında destek verilecektir.



A. PERFORMANS BİLGİLERİ

Kurumun (2013–2017) Stratejik Planı Aralık 2013'te yayımlandığından Performans Programı hazırlık çalışmalarına 2014 yılı içerisinde başlanacaktır.

1. Faaliyet ve Proje Bilgileri

1.1. Faaliyet Bilgileri

Kurum görev, yetki ve sorumlulukları doğrultusunda 2013 yılında aşağıda belirtilen faaliyetleri gerçekleştirmiştir;

- ✓ Kurum Stratejik Planı (2013-2017) hazırlanarak kamuoyuna sunulmuştur. Söz konusu stratejik planla, Kurumumuzun faaliyetleri incelenmiş, Kurum düzeyinde SWOT (GZFT) analizi gerçekleştirilmiş, misyon, vizyon ve temel değerler belirlenmiştir. Buna dayalı olarak stratejik hedefler, maliyet ile performans göstergeleri oluşturulmuştur. Stratejik plan hazırlık sürecinin belirlenmesinde “Kamu İdareleri İçin Stratejik Planlama Kılavuzu” esas alınmıştır. Süreç boyunca katılımcılığa özel bir önem verilmiş, iç ve dış paydaşların katılımına ve fikirlerin alınmasına dikkat edilmiştir.
- ✓ www.akilciilac.gov.tr web sitesinden bilgi paylaşımı sürdürülmüştür.
- ✓ BİMER ve SABİM'den gelen istekler üzerine, bilgi, görüş istekleri ve şikâyetler değerlendirilerek ilgili birimlere yönlendirilmiştir.
- ✓ Sağlık denetçileri tarafından ilaç/hammadde üretim tesisleri, medikal gaz üretim dolum-depolama ve dağıtım tesisleri, mümessil ecza depoları, eczane, ecza deposu inceleme ve soruşturmalarının yanı sıra yurtiçi ve yurtdışında bulunan ilaç/hammadde üretim tesisleri, medikal gaz üretim, dolum depolama ve dağıtım tesisleri ve mümessil ecza depolarında GMP/GDP, GCP, GPvP denetimi yapılmıştır.
- ✓ Kurumda imza yetkisi olan personele elektronik imza alımı yapılmıştır.
- ✓ Beşeri tıbbi ürünler ile ilgili olarak sağlık mesleği mensupları ve tüketiciler tarafından bildirilen 2469 advers etki raporu değerlendirilmiş, veri tabanına kaydedilmiş ve Dünya Sağlık Örgütüne gönderilmiştir. Bu raporlar TÜFAM'a doğrudan ya da ruhsat sahipleri aracılığı ile ulaşabilmektedir. TÜFAM'a doğrudan gelen 277 adet ciddi advers etki raporu ilgili ruhsat sahibine bildirilmiştir.
- ✓ 1096 adet literatür kaynaklı vaka bildirimi değerlendirilmiş ve veri tabanına kaydedilmiştir.
- ✓ 433 adet “Farmakovijilans İrtibat Noktası” başvurusu değerlendirilmiş ve kaydedilmiştir.

- ✓ 28 Şubat 2013 tarihinde Eskişehir’de farmakovijilans irtibat noktalarına yönelik eğitim düzenlenmiştir.
- ✓ 08 Nisan 2013 tarihinde İstanbul Avrupa yakasında yer alan hastanelerdeki farmakovijilans irtibat noktalarına yönelik eğitim düzenlenmiştir.
- ✓ 17 Mayıs 2013 tarihinde 12. Ulusal Aile Hekimliği kongresine katılım sağlanarak farmakovijilans ile ilgili sunum gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 27 Haziran 2013 tarihinde Medicana International Ankara Hastanesinde hemşire ve hekimlere yönelik farmakovijilans eğitimi verilmiştir.
- ✓ 20 Eylül 2013 tarihinde 75. Yıl Ağız ve Diş Sağlığı Hastanesinde hemşire ve diş hekimlere yönelik farmakovijilans eğitimi verilmiştir.
- ✓ 13 Kasım 2013 tarihinde Hacettepe Üniversitesi Hastanesinde hemşire ve hekimlere yönelik farmakovijilans eğitimi verilmiştir.
- ✓ İnsan doku ve hücrelerinin üretimi, ithalat-ihracat ve depolama-dağıtımı ile ilgili faaliyet yapan kuruluşların faaliyetleri ile insan doku ve hücre ürünlerinin ruhsatlandırılmasına ilişkin usul ve esasları düzenlemek amacıyla; “İnsan Doku ve Hücre Ürünlerinin Ruhsatlandırılması ve Bu Ürünlerin Üretim, İthalat, İhracat, Depolama ve Dağıtım Faaliyetlerini Yürüten Merkezler Hakkında Tebliğ Taslağı” oluşturulmuştur.
- ✓ 1999/21/EEC ile uyumlu 2001/42 Özel Tıbbi Amaçlı Diyet Gıdalar Tebliğinin 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun yayınlanması ile yürürlükten kaldırılması nedeniyle Kurumumuzun görev, yetki ve sorumlulukları kapsamında yer alan özel tıbbi amaçlı diyet gıdalara yönelik yönetmelik çalışmaları başlatılmış ve yönetmelik taslağı oluşturulmuştur.
- ✓ Homeopatik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği taslak çalışması tamamlanmış ve görüşe çıkma aşamasına getirilmiştir.
- ✓ Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik hazırlanmış ve söz konusu yönetmelik 13 Nisan 2013 tarihli Resmi Gazete’de yayımlanmıştır. Klinik araştırmalar alanındaki çalışmaların bu yönetmeliğe ve ilgili diğer mevzuata uygun yürütülmesini sağlamak üzere ilgili kılavuzlar hazırlanarak yayımlanmıştır.
- ✓ Klinik araştırmalar veri tabanı kurulması hazırlıkları başlamıştır. Bu çerçevede, Kurumumuz ile TUCRIN arasında bir işbirliği protokolü imzalanmıştır.
- ✓ Yeni ilaçlarla ilgili 182 adet İmal ilaç ruhsatnamesi ve 84 adet ithal ilaç ruhsatnamesi düzenlenmiştir.



- ✓ İnsan doku ve hücrelerinin üretimi, ithalat-ihracat ve depolama-dağıtım ile ilgili faaliyet yapan kuruluşların faaliyetleri ile insan doku ve hücre ürünlerinin ruhsatlandırılmasına ilişkin usul ve esasları düzenlemek amacıyla; “İnsan Doku ve Hücre Ürünlerinin Ruhsatlandırılması ve Bu Ürünlerin Üretim, İthalat, İhracat, Depolama ve Dağıtım Faaliyetlerini Yürüten Merkezler Hakkında Tebliğ Taslağı” oluşturulmuştur.
- ✓ İnsan kaynaklı doku ve hücre ürünlerinin gümrük geçişleri ile ilgili olarak Gümrük ve Ticaret Bakanlığı ve Ekonomi Bakanlığı ile bir dizi toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ İleri tedavi ürünlerinin e-ruhsatlarında bulunması gereken bilgiler üzerine çalışma yürütülmüştür.
- ✓ İleri tedavi ürünlerinin bilimsel değerlendirmelerini yürütecek ihtisas komisyonlarına yönelik araştırmalar yapılmıştır.
- ✓ İnsan kaynaklı doku ve hücre ürünlerinin gümrük geçişlerinde düzenlenecek kayıt belgeleri için başvuru sahipleri tarafından sunulması gereken bilgi ve belgeler belirlenmiştir.
- ✓ Donör ID takibi ile doku ve hücre ürünü kayıtlarının tutulabileceği bir sistemin geliştirilmesine yönelik araştırmalar yürütülmüştür.
- ✓ Türk Gıda Kodeksi Etiketleme Yönetmeliği ve Kılavuz çalışmalarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı tarafından yürütülen Türk Gıda Kodeksi Etiketleme Yönetmeliği ve Kılavuz çalışmalarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Ekonomi Bakanlığı tarafından yürütülen Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği Ve Denetimi: 2014/20) çalışmalarına görüş verilmiş ve yapılan toplantılara katılım sağlanmıştır.
- ✓ Akademik Geriatri Derneği önderliğinde yapılan “Yaşlılarda Malnütrisyon Kılavuzu” adlı kılavuz çalıştayına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Tıbbi beslenme ürünlerinin e-ruhsatlarında bulunması gereken bilgiler üzerine çalışma yürütülmüştür.
- ✓ EUP uygulamalarında Kurumumuzca izin verilen tüm ürünlerin verilerinin eksiksiz girişlerinin ve kontrollerinin yapılması ile ilgili çalışmalar yürütülmüştür.
- ✓ Sağlık Bakanlığı Tıbbi Bitki Listesi ile bu listede yer alan bitkilerle ilgili kısa bilgiler hazırlanmış ve Kurum web sitemizde yayımlanmıştır.

- ✓ Sağlık Bakanlığı'nca denetlenen bazı ürünlerin ithalat denetimi tebliği ile ürün güvenliği denetimi tebliği düzenlenmiştir.
- ✓ Gümrük ve Ticaret Bakanlığı ile Sağlık Bakanlığı arasında veri paylaşımına ilişkin protokol çalışmaları yapılmış ve 2013 yılında protokol imzalanmıştır.
- ✓ Sağlık Bakanlığı tarafından yapılan/yaptırılan ithalat ve ihracat kontrollerinin basitleştirilmesi daha hızlı ve güvenli hale getirilmesi için Sağlık Bakanlığı tarafından yapılan/yaptırılan ürünlerin ithalat ve ihracatında ortaya çıkabilecek sorunların önceden tespit edilerek gerekli önlemlerin alınması için çalışılmış ortaya çıkan sorunların daha hızlı ve sağlıklı bir şekilde sonuçlandırılması için mevzuat, teknik ve altyapı çalışmaları ile ilgili esaslar belirlenmiştir.
- ✓ 411 adet eşdeğer imal ilaç ruhsatnamesi, 46 adet eşdeğer ithal ilaç ruhsatnamesi ve 121 adet eşdeğer ilaç ihraç ruhsatnamesi düzenlenmiştir.
- ✓ Avrupa'da 2009 yılında uygulamaya konulan varyasyon kılavuzunun ülkemiz mevzuatına uyumlaştırılması çalışmaları devam etmektedir.
- ✓ 42 adet Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Danışma Komisyonu toplantısı yapılmıştır.
- ✓ 41 adet Onkoloji Danışma Komisyon Toplantısı yapılmıştır.
- ✓ 298 adet ruhsatlı orijinal ürün, 562 adet ruhsatlı eşdeğer ürün ve 463 adet ruhsatsız ürün olmak üzere toplam 1.323 ürüne ait KÜB/KT onaylanmıştır.
- ✓ 509 adet ruhsatlı orijinal ürün ve 680 adet ruhsatlı eşdeğer ürün olmak üzere toplam 1189 ürüne ait KÜB/KT güncellenmiştir.
- ✓ 2927 adet ruhsatlı/ruhsatsız ürüne ait KÜB/KT değerlendirilerek eksik/düzeltilme yazısı yazılmıştır.
- ✓ 235 adet ruhsat yenileme işlemine esas farmakovijilans raporu incelenmiştir.
- ✓ Farmakolojik değerlendirme komisyonu 126 kez toplanmış ve 1142 adet karar alınmıştır.
- ✓ 2013 yılında toplam 62 komisyon oturumu yapılmış olup yapılan bu oturumlarda imal ürünlerle ilgili 426 adet ve ithal ürünlerle ilgili ise 206 adet karar alınmıştır.
- ✓ 1-4 Ekim 2013 tarihlerinde İtalya'nın Pisa kentinde gerçekleştirilen Uluslararası Farmakovijilans Derneği (ISOP) 13.Yıllık Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 25 Nisan 2013 ve 4 Aralık 2013 tarihlerinde İstanbul Yeditepe Üniversitesi Eczacılık



Fakültesi IV. Sınıf Öğrencilerine Farmakovijilans ve Uygulamaları Seminerine katılım sağlanmıştır.

- ✓ Sağlık Bakanlığı'nın Özel İznine Tabi Maddelerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün ve Güvenliği ve Denetimi: 2013/4) güncellenmiş ve 2014 yılında yenisi yayınlanmıştır.
- ✓ Ekonomi Bakanlığı ile Sağlık Bakanlığı'nın Özel İznine Tabi Maddelerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün ve Güvenliği ve Denetimi: 2014/4) toplantılarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Türkiye Uyuşturucu ve Uyuşturucu Bağımlılığı İzleme Merkezi (TUBİM)'nin gerçekleştirdiği düzenli toplantılara katılım sağlanmıştır.
- ✓ Türkiye Uyuşturucu Konferansı 2013'e katılım sağlanmıştır.
- ✓ Gümrük ve Ticaret Bakanlığı ile gümrük işlemlerini görüşmek üzere toplantı yapılmıştır.
- ✓ Dışişleri Bakanlığı'nda ilgili kurumların katıldığı Ara Kimyasallar Olay İletişim Sistemi (PİCS) toplantılarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Uluslararası Uyuşturucu Kontrol Organı(INCB) Prekürsör Görev Gücü toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 2010/84/EU direktifi ile uyumlaştırma çalışmaları doğrultusunda İlaçların Güvenliliği Hakkındaki Yönetmelik üzerine çalışılmış ve taslak metin görüşe gönderilmiştir.
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğini İzleme, Değerlendirme ve Danışma Komisyonu toplantıları 15 günde bir düzenlenmiştir.
- ✓ 25-28 Eylül 2013 tarihinde Roma'da düzenlenen Dünya Sağlık Örgütü Uluslararası İlaç İzleme Programına Katılan Ülkelerin 36. Yıllık Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Aile Hekimlerinin kullandığı uzaktan eğitim portalında yayımlanmak üzere farmakovijilans eğitim modülü hazırlanmış ve sisteme eklenmesi sağlanmıştır.
- ✓ 2013 Ocak ayından itibaren advers etki raporları kodlamalarında WHO-ART yerine MedDRA terminolojisi kullanılmaya başlanmıştır. Bununla birlikte geçmişe dönük olarak da işlem yapılması gerekmiş ve advers etki veritabanımızda yer alan tüm advers etki raporları MedDRA terminolojisine çevrilmiştir.
- ✓ 15.08.1986 tarihli 19196 sayılı Resmî Gazete' de yayımlanan Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme, Terkipler ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik in revizyon çalışmaları tamamlanmıştır.

- ✓ 2013 yılı piyasa kontrol programında; eczane ve ecza depolarının yanı sıra hastane eczanesinde bulunan beşeri tıbbi ürünlerin gerekli inceleme ve analizlerinin yaptırılması yönünde işlemler başlatılmıştır.
- ✓ 23 il sağlık müdürlüğüne koordinatör hastane adları ve numune alınacak ilaç grupları (antineoplastikler, antihistaminikler, serumlar, beslenme solüsyonları, analjezikler, antidepresanlar, kadın doğum hastalıklarında kullanılan ilaçlar, göz hastalıklarında kullanılan ilaçlar, çocuk hastalıklarında kullanılan ilaçlar...vb) belirtilmek suretiyle; koordinatör hastaneler ile irtibata geçilerek, belirtilen ürün gruplarının tamamından, öncelikle (varsa) illerinde bulunan spesifik hastanelerden(göz hastaneleri, kadın doğum hastaneleri, onkoloji hastaneleri....vb.), belirtilen ürün grupları ile ilintili spesifik hastane illerinde yoksa koordinatör hastane eczanesinden, analize yetecek miktarda, miadı en uzun olanından seçilerek usulüne uygun olarak alınacak beşeri tıbbi ürün numunelerinin tarafımıza gönderilmesine yönelik işlemler yapılmıştır.
- ✓ 2013 yılı piyasa kontrol programında; Bakanlığımızca çeşitli proje ve programlar çerçevesinde kullanılmak üzere ihale yoluyla toplu olarak satın alınan ve ilgili yerlere dağıtımı yapılan ürünlerin kalite kontrolüne yönelik gerekli inceleme ve analizlerinin yapılmasına yönelik işlemler yapılmıştır.
- ✓ 2001/83 EC sayılı AB direktifine uyum sağlamak için, 23.10.2003 tarihli ve 25268 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik ve gerekçesi Başbakanlığa sunulmuş ve değişiklik yapılan yönetmelik 27.04.2013 tarihinde Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.
- ✓ Yurt dışında üretilen ürünün üretim yerinin GMP denetimi için; başvuru kılavuzu güncel gereklilikler doğrultusunda revize edilmiştir.
- ✓ Özel Tıbbi Amaçlı Diyet Gıdaların Üretimi, Ambalajlanması ve Saklanması Geçerli İyi Üretim Uygulamaları Kılavuzu hazırlanmış olup görüş için ilgili firma ve derneklere yazılmıştır.
- ✓ Sahte tıbbi ürünlerin yasal tedarik zincire girişinin engellenmesi hakkındaki 2011/62/ EU sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Direktifi 1 Temmuz 2011 tarihinde AB Resmi Gazetesinde yayımlanmış olup, söz konusu Direktif kapsamında AB’ye ilaç etkin maddesi ithalatına ilişkin Komisyon tarafından belirlenen yeni kurallar uyum için ihracat amaçlı etkin madde sertifikaları onaylanmaya başlanmıştır.



- ✓ Yurtiçi üretim tesisleri, medikal tesisleri ve mümessil ecza depolarının 3 yılda bir denetlenmesi için genel denetim listesi oluşturulmuştur.
- ✓ Mart 2013 tarihinde AB ülkelerinde yayımlanan İyi Dağıtım Uygulamaları Kılavuzu (GDP Kılavuzu)'nun ülkemize uyarlanması ile ilgili çalışmalara başlanmış olup sektör ile kapsamlı iki toplantı yapılmıştır.
- ✓ İyi Dağıtım Uygulamaları Kılavuzu (GDP Kılavuzu)'nun ülkemize uyarlanması çalışmaları kapsamında paydaşlarımızdan oluşan çalıştay grupları ile çalışmalar sürdürülerek GDP Kılavuzu taslağı hazırlanmıştır.
- ✓ Ecza Depoları ile ilgili olarak; 34 ecza deposuna Ecza Deposu Ruhsatnamesi, 103 Mesul Müdürlük Belgesi düzenlenmiştir.
- ✓ Mümessil Ecza Depoları ile ilgili olarak; 11 Mümessil Ecza Deposu İzin Belgesi, 26 Mesul Müdürlük Belgesi düzenlenmiştir.
- ✓ Mümessil ecza depolarından mümessillik hizmeti almak isteyen firmaların yapmış olduğu başvurular değerlendirilerek 60 Mümessillik Hizmeti Alım Belgesi düzenlenmiştir.
- ✓ Eczacılar ve eczaneler hakkında yeni yönetmelik taslağı hazırlanmıştır.
- ✓ Yürürlükteki muvazaa değerlendirme kılavuzu ve genelge doğrultusunda sağlık müdürlükleri tarafından gönderilen eczane başvuru dosyalarının Türk Eczacılar Birliği Merkez Heyeti yöneticilerinin katılımıyla kurulan Muvazaa Değerlendirme Komisyonu'nca değerlendirilmesi ve ruhsatlandırma işlemlerinin sonuçlandırılması sağlanmıştır.
- ✓ SGK'nın belirlediği iskonto oranlarını yapmayan firmalar nedeniyle hastalara çıkarılan ilaç fiyat farklarına ilişkin ilaç ve firma bilgilerini tespit eden çalışma 21 ilde pilot olarak yapıp sonuçları değerlendirilmek üzere makama sunulmuştur.
- ✓ Hasta mağduriyetine neden olan ve eczanelerde bulunmayan ilaçlarla ilgili 21 ilde yapılan pilot çalışma sonuçları değerlendirilmek üzere aylık olarak makama sunulmuştur.
- ✓ Eczanelerden verilecek veteriner reçeteleri ile ilgili olarak, 81 İl Valiliğine Genelge gönderilmiştir.
- ✓ Muvazaa Komisyonuna girecek dosyaların hazırlanmasında dikkat edilmesi gereken hususlar ile ilgili olarak, 81 il valiliğine genelge gönderilmiştir.

- ✓ Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı tarafından, Kurumumuza gönderilen yazıya istinaden “Türk Gıda Kodeksi Etiketleme Yönetmeliği’nin uygulanmasında yapılması gerekenler ve Eczane Denetimleri esnasında dikkat edilmesi gereken hususlarla ilgili olarak, 81 il valiliğine genelge gönderilmiştir.
- ✓ 81 il valiliğine aktar ve baharatçılarda satışı yapılan ürünler ve dikkat edilmesi gereken işlemler ile ilgili olarak duyuru yapılmıştır.
- ✓ Eczanelerden özellikle büyüme hormonları, antidepresanlar, antibiyotikler ve antihistaminikler gibi suistimale açık ilaç gruplarının reçetesiz ve toptan satışının önlenmesine yönelik, eczacılara duyurulmak üzere Türk Eczacılar Birliği Başkanlığı’na yazı yazılmıştır.
- ✓ Eczacılar ve eczaneler hakkında yeni yönetmelik taslağı Hukuk Müşavirliği, ilgili Daire Başkanlıkları ve TEB’in katılımları ve koordinasyonluğunda hazırlanmıştır.
- ✓ Emniyet yetkililerince muhtelif illerde yürütülen “Sahte İlaç Operasyonları” ile ilgili olarak gerekli işlemler yürütülmüş, makama gerekli bilgi notları sunulmuş ve Emniyet Birimleri ile sürekli irtibat halinde bulunularak gerekli aksiyonlar alınmıştır.
- ✓ Emniyet Genel Müdürlüğü Güvenlik Dairesi Başkanlığının organize ettiği “Fikri Mülkiyetler” konulu ve 2 (iki) gün süren konferansa katılım sağlanmıştır.
- ✓ “Eczane dışında ilaç satışı” hususu ile ilgili olarak 81 il Valiliğine bir genelge gönderilmiştir.
- ✓ “Fitoterapi” konusunda 81 İl Valiliğine bir genelge çıkarılmıştır.
- ✓ Sahte Kaçak ilaçlarla ilgili olarak; Emniyet Genel Müdürlüğü Güvenlik Dairesi Başkanlığı ev sahipliğinde düzenlenen toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 15 Mayıs 2013 tarihinde “Fikri Mülkiyet Hakları” ile ilgili olarak Emniyet Genel Müdürlüğünce düzenlenen çalışmaya katılım sağlanmış olup çalıştayda söz alınıp İTS ve sahte-taklit ilaç ile ilgili faaliyetlerimizden bahsedilmiş, ülkemizde ilaçların sadece eczanelerden satıldığı, eczanelerden alınan ilaçların kesinlikle güvenli olduğu onun dışında kalan yerlerden temin edilecek ilaçların güvenilirliğinin olmadığı hususu belirtilmiştir. Ayrıca Emniyet Genel Müdürlüğü ile koordineli çalışmalar ve ortak eğitimler düzenlendiği belirtilmiştir.
- ✓ 13 Mayıs tarihinde Emniyet Genel Müdürlüğü Güvenlik Dairesi tarafından düzenlenen “online toplantıda” 81 il emniyet müdürlüğüne sahte ilaç konusunda bir sunum yapılmış ve gerekli bilgilendirmelerde bulunulmuştur.



- ✓ Gümrük müdürlükleri, mahkemeler, savcılıklar ve valiliklerce tarafımıza gönderilen numuneler analize gönderilmiş gelen analiz sonuçları değerlendirilerek gerekli aksiyonlar alınarak yazışmalar yapılmıştır.
- ✓ Çeşitli cumhuriyet savcılıkları ve mahkemelerle ile kaçak ele geçirilen ürünlerle ilgili olarak telefon ve e-posta irtibatı sağlanmıştır.
- ✓ Emniyet Genel Müdürlüğü Güvenlik Daire Başkanlığı- KOM ve İNTERPOL ile irtibat halinde bulunulmakta olup gerekli yazışmalar koordineli olarak yürütülmektedir.
- ✓ Ankara Cumhuriyet Savcılığı tarafından yürütülen 2 (iki) soruşturma kapsamında emniyet yetkililerince yürütülen operasyonlara danışman olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ Dünya Sağlık Örgütü'nün organize ettiği "Drug Alert System" dâhilinde Sayın Dr. Olexandr Polishchuk ile e posta ve telefon irtibatı ile ilaç ve tıbbi cihazlarla ilgili acil uyarılar alınmış gerekli aksiyonların alınması için ilgili birimlerle irtibata geçilmiştir.
- ✓ Sahte ilaçlarla mücadele konusunda EDQM yetkilisi Sabine WALSER ile bir telefon görüşmesi yapılmış olup, daha sonra bu görüşme detayları ile ilgili gerekli e-posta yazışmaları yapılmıştır.
- ✓ Endikasyondışı kullanılmaksuretiyle suistimal edilerek doping etkisinden yararlanılan bazı beşeri tıbbi ürünlerin sporcu ve halk sağlığı açısından oluşturduğu tehditlerle ilgili olarak Kurumumuzda, Gençlik ve Spor Bakanlığı, Emniyet Genel Müdürlüğü, Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı, Jandarma Genel Komutanlığı, Gümrük ve Ticaret Bakanlığı, Adalet Bakanlığı ve Aile ve Sosyal Politikalar Bakanlığı'nın katılımları ile bir dizi (7 adet) değerlendirme toplantısı gerçekleştirilmiştir. Bu toplantı neticesinde tarafımızca gerekli aksiyon alınmış ve işlemler başlatılmıştır.
- ✓ UNODC tarafından 14-15 Şubat 2013 tarihinde Viyana'da gerçekleştirilen 'Sahte İlaç Kaçakçılığı ile Mücadele konulu konferansa katılım sağlanmıştır.
- ✓ 13 Kasım 2013 tarihinde Kurumumuzda düzenlenen "Paralel Ticaret ve Kaçak Sahte ilaçlar" konulu konferansa katılım sağlanmış, konferansta söz alınarak Kurumumuzca "Sahte İlaçla Mücadelede" diğer ülkelere örnek olduğumuz belirtilmiştir.
- ✓ Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmelik Taslağı hazırlanmıştır. Tarafların görüşüne sunularak gelen görüşler değerlendirilmiştir.
- ✓ İn-vitro Tıbbi Tanı Cihazları ile yapılan Performans Değerlendirme Çalışmaları Hakkında Yönetmelik Taslağı hazırlanmıştır. Tarafların görüşüne sunularak gelen görüşler değerlendirilmiştir.
- ✓ Çeşitli illerde düzenlenen etik kurul eğitimlerine katılım sağlanmıştır.

- ✓ Tıbbi Cihaz Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Taslağı hazırlanmıştır. Sektörün görüşüne sunularak gelen görüşler değerlendirilmiştir.
- ✓ Tıbbi Cihaz Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Taslağı ile ilgili olarak sektörün ve ilgili kamu kurumlarının katılım sağladığı çeşitli toplantılar, çalıştaylar düzenlenerek organizasyonlara katılım sağlanmıştır.
- ✓ Tıbbi Ekipman Teknik Servis Faaliyetleri Hakkında Türk Standartları Enstitüsü ile ortaklaşa çalışma grubu kurularak mevcut standardın (TS 12426) revizyonu ile ilgili çalışma yapılmıştır.
- ✓ Tıbbi Ekipman Teknik Servis Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik Taslağının çalışmalarına başlanmıştır.
- ✓ Tıbbi Ekipman Teknik Servis Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik Taslağı ile ilgili sektörün katılım sağladığı çeşitli toplantılar düzenlenmiştir.
- ✓ Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürün Takip Sistemi projesi ile ilgili yapılan çalışmalara aktif katılım sağlanmıştır.
- ✓ Acil Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü koordinasyonunda devam eden “Gemi Hastanesi Projesi”ne tıbbi cihaz konuları ile ilgili olarak katkı sağlanmıştır.
- ✓ TÜBİTAK ile yapılabilecek ortak çalışmalar ile ilgili ziyaretler ve toplantılar gerçekleştirilmiştir. Bu kapsamda hazırlanması planlanan protokol çalışmalarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihazların Elektronik Kullanım Talimatları Hakkında Tebliğ Taslağı hazırlanmıştır.
- ✓ Vücut Dışında Kullanılan Tıbbî Tanı Cihazları İçin Ortak Teknik Özellikler Tebliği (Tebliğ No: 2005/1) nin yerini alacak olan, Vücut Dışında Kullanılan Tıbbî Tanı Cihazları İçin Ortak Teknik Özellikler Tebliği taslağı çalışmaları sürdürülmüştür.
- ✓ Vücut Dışında Kullanılan (in-vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC Direktifi) kapsamındaki tıbbi cihazlara ilişkin AB Komisyonunca Brüksel’de düzenlenen 14 Kasım 2012 ve 6 Mart 2013 tarihli “IVD Teknik Grup” toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Bilimsel ve teknik danışma komisyonu toplantıları düzenlenmiştir. Oluşturulan bilimsel komisyon toplantılarında Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinin düzenlenmesi, endikasyonların belirlenmesi için ilgili branşlardan

akademisyenlerden oluşan Tıbbi Cihaz Bilimsel ve Teknik Danışma Komisyonlarınca kararlar alınarak SGK Başkanlığına bildirilmiştir.

- ✓ SUT eki Ek-5/C listesinde yer alan Ortez ve Protez malzemelerine ait listeler yeniden düzenlenmiş olup, söz konusu toplantılarda alınan kararların ve oluşturulan listelerin incelenmesi, ayrıca listede yer alan ürünlerin yenilenme sürelerinin ve alınan kararlarda yer alan dominant ekstremitenin tespitinde kullanılacak genel kabul görmüş ölçüm ve değerlendirme işlemlerinin belirlenebilmesi amacıyla bilimsel ve teknik danışma komisyonu oluşturulmuştur.
- ✓ Anesteziyoloji, Reanimasyon ve Ağrı Tedavisi Pozitif Listesi (22.02.2013), Cyno-sure marka Eximer lazer cihazı (05.04.2013), İntrakaviter hipotermi cihazları (12.03.2013), Yara bakım ürünleri (15.03.2013), Kapsül Endoskopi Malzemeleri (04.04.2013), Prostata termoterapi uygulaması (21.05.2013), Vest yeleği (29.05.2013), Koklear implant bilimsel komisyonu, Artroplasti bilimsel danışma komisyonu, Kapalı loop mikroinfeksiyon pompaları (12.03.2013), Suni uzuv (25.03.2013), Parmak protezleri (12.03.2013), Girişimsel nöroloji pozitif listesi (Şubat 2013), Göz branşı pozitif liste düzenleme (Şubat 2013), VNS (Ocak 2013), Diyabet (Ocak 2013), Omurga cerrahisi, Kraniyoplasti malzemeleri (04.01.2013), KVC-Kardiyoloji-Radyoloji (14.02.2013) alanlarında komisyonlar oluşturulmuştur.
- ✓ Sağlık Bakanlığı "Ortopedi Bilimsel Danışma Kurulundan onay alınması kararı yayımlanmış, 09.05.2013 tarihinde Ortopedi Danışma Komisyonu onayı alınarak tümör protezleri için 3 (üç) ayrı komisyon toplanmış olup, 9 hastayla ilgili görüş verilmiştir.
- ✓ BİMER ve SABİM'den gelen istekler üzerine, bilgi, görüş istekleri ve şikâyetleri değerlendirilerek ilgili birimlere yönlendirilmiştir.
- ✓ Kurum faaliyetleri neticesinde ortaya çıkan adli konular ile ilgili bilgi verme, görüş sunma, değerlendirme, savunma ve cevaplandırma iş ve işlemleri gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Tıbbi cihaz ile ilgili fuarlar ziyaret edilmiştir. Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığının Kocaeli/Gebze deki çalışmaya iştirak edilmiştir. İstanbulda yapılan Sepd çalıştayına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Tıbbi cihazların, bilgi yönetim sistemi kullanılarak 39.151 adet belge kayıt/bildirimi, 1.664.010 adet ürün kayıt/bildirimi ve 5.114 adet firma kayıt/bildirimi işlemi gerçekleştirilmiştir.

- ✓ Tıbbi cihazlar için 298 adet serbest satış sertifikası ve kontrol belgesi düzenlenmiştir.
- ✓ Onaylanmış Kuruluş olağan toplantısı yapılmıştır.
- ✓ Szutest adlı OK'nın yıllık gözetimi (Avrupa Komisyonu denetim ekibi gözetiminde ortak denetim) gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Szutest adlı OK'nın yeniden atama ve kapsam genişletme denetimi yapılmıştır.
- ✓ Avrupa Komisyonu tarafından Brüksel'de düzenlenen onaylanmış kuruluş eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ NBOG (Onaylanmış Kuruluşlar Organizasyon Grubu) tarafından Brüksel'de Şubat, Haziran ve Kasım'da düzenlenen onaylanmış kuruluş toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ MDEG Tıbbi Cihaz uzman Grubu'nun Temmuz'daki toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ İspanya'nın atama otoritesi tarafından gerçekleştirilen yeniden atama denetimine ortak denetim ekibiyle birlikte Kasım ayında katılım sağlanmıştır.
- ✓ TSE adlı OK'nın yıllık gözetimi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Meyer adlı OK'nın yıllık gözetimi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Alberk QA adlı OK'nın askı süreci sonlandırılmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Hakkında Yönetmelik Taslağı hazırlanarak ilgili kurum ve kuruluşların görüşüne sunulmuştur.
- ✓ Optisyenlik Müesseseleri Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik imzalanmıştır.
- ✓ TÜBİTAK (KAMAG 1007) Projesi kapsamında alınan 105G056 numaralı "Hepatit B Enfeksiyonunun Tanısında Serolojik ve Moleküler Yöntemler Kullanılarak Tanı Kitlerinin Geliştirilmesi" başlıklı projenin takibinin yapılabilmesi için proje yöneticilerinin, Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü'nün ve Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu'nun katılımlarıyla birlikte proje durumu hakkında toplantılar düzenlenmiştir. İlgili firmadan ürünün Sağlık Bakanlığı tarafından alımı için gerekli yazışmalar tamamlanmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihaz Takip Sistemi ve Kozmetik Takip Sistemi yazılım programlarının geliştirilebilmesi için ilgili çalışmalar başlatılmış olup ilgili yazılım için TÜBİTAK ile protokol yapılmıştır.
- ✓ Kurumumuzun Almanya'daki muadili olan Bfarm ve DIMDI veri tabanından Almanya'daki kayıt sistemi ve geri ödemi sistemi incelenmiş ve sistemde uygun görülen bölümler TITUBB sistemine entegre edilmiştir.



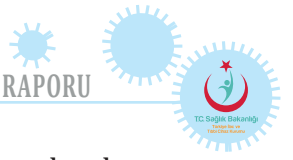
- ✓ İmplant malzemelerde kullanılan biyomalzemeler (metal, seramik, polimer, kompozit) ve implant sektöründeki yeni yaklaşımlar incelenmiştir. İmplant seçimini etkileyen faktörler ve doktorun implant seçerken dikkat etmesi gereken unsurlar hakkında bir rapor hazırlanmıştır.
- ✓ TÜBİTAK tarafından Tıbbi cihaz ile ilgili açılacak olan projelerde öncelikli alanları belirlemek için gerekli çalışmalar yapılmıştır.
- ✓ TITUBB sistemine eklenmesi için başvurusu yapılan GMDN kodlarının ajansta yer alan açıklamalarının Türkçe çevirisi yapılmıştır.
- ✓ Kozmetik alanında 01.04.2013 tarih ve 28605 sayılı “Kozmetik Yönetmeliği’nde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” yayımlanmıştır.
- ✓ 2013 yılında Kozmetik Ürünler Koordinasyon Dairesi tarafından profesyonel hizmet sunumunda kozmetik amaçlı kullanılan madde, karışım ve ürünlerin sahip olması gereken özelliklere ilişkin yol göstermek amacıyla “Profesyonel Kullanım Amaçlı Kozmetik Ürünlere İlişkin Kılavuz” ve kozmetik firma kayıt ve ürün bildirimlerinin elektronik ortamda yürütülmesinde üreticiye yol göstermek amacıyla “Kozmetik Faaliyetleri Elektronik Uygulamalar Kılavuzu Sürüm 1.0” ve gerekli görülen güncellemeler doğrultusunda “Kozmetik Faaliyetleri Elektronik Uygulamalar Kılavuzu Sürüm 2.0” hazırlanıp yayımlanmıştır.
- ✓ Piyasada bulunan kozmetik ürünlerin iddialarında dikkat edilmesi gereken hususlara yönelik üreticiler, dağıtıcılar, tanıtım yapanlar ve mecra kuruluşları veya aracılara yol göstermek amacıyla “Kozmetik Ürün İddialarına İlişkin Kılavuz” hazırlanmış ve yayımlanmıştır.
- ✓ Kozmetik Ürünler Koordinasyon Dairesi Klinik Araştırma Birimi’nce Başbakanlık Makamına gönderilmek üzere “Kozmetik Bileşen ve Ürünlerinin Klinik Araştırmalarına Dair Yönetmelik Taslağı” hazırlanmıştır.
- ✓ 2010 yılı Mart ayında uygulamaya konulan GMP denetimlerinin AB ve ABD’de yerleşik üretim yerlerini de kapsayacak şekilde genişletilmesine ilişkin idari karara ve yeni Fiyat Tebliğine ilişkin muhatap ülkelerden gelen soru ve şikayetlere yanıtlar verilmiş, konunun gündeme alındığı Türkiye-ABD Ekonomik Ortaklık Komitesi (EOK), Türkiye-ABD Ticaret ve Yatırım Konseyi (TİFA), Gümrük Birliği Ortaklık Komitesi (GBOK), AB Komisyonu ile Teknik Mevzuat Uyum Toplantıları gibi pek çok toplantıda Bakanlık adına katılım sağlanarak uygulamaya ilişkin detaylar ve veriler ilgili taraflarla paylaşılmıştır.

- ✓ Yurt dışındaki farklı kurumlardan gelen heyet ve kişilere Kurum bünyesinde eğitim verilmesini sağlayacak programlar hazırlanmış ve ilgili birimlerin bu doğrultuda eğitim vermeleri sağlanmıştır.
- ✓ 18-27 Haziran 2013 tarihleri arasında yürütülen Pangea VI Operasyonu ile eş zamanlı olarak sahte/yasa dışı ilaçların satıldığı 475 adet internet sitesi kapatılmış ve yapılan çalışmalar doğrultusunda Interpol'e bilgi verilmiştir.
- ✓ 22-25 Nisan 2013 tarihleri arasında ABD'nin Chicago şehrinde gerçekleştirilmiş olan "BIO 2013" uluslararası biyoteknoloji fuarına Bakanlığımız adına katılım sağlanmıştır.
- ✓ "Tıbbi Ürün Sahteciliği ve Halk Sağlığı Tehditleri İçeren Benzeri Suçlar Sözleşmesi (MEDICRIME)" nin redaksiyon çalışmaları tamamlanarak ilgili Bakanlıklardan görüş alındıktan sonra Dışişleri Bakanlığı onayına sunulmuştur.
- ✓ Avrupa Birliği ile GMP belgelerinin karşılıklı tanınması konusunda, mevzuatların uyumlaştırılmasına yönelik karşılaştırma tabloları hazırlanmış ve çalışmalar yürütülmüştür.
- ✓ Patent ve veri koruma gibi Fikri Mülkiyet Hakları alanında ABD ve AB ile yapılan çeşitli resmi toplantılarda karşı taraftan gelen farklı şikayet ve öneriler değerlendirilmiş, Kurumumuzu temsilen bu toplantılara katılım sağlanmış, mevzuat ve uygulamalarımız hakkında ilgili taraflara bilgi verilmiştir.
- ✓ Dünyanın farklı ülkeleri ile sağlık alanında imzalanan anlaşmalar ve uymakla yükümlü olduğumuz diğer uluslararası anlaşmalar çerçevesinde ve İlaç İdari Otoriteleri tarafından; eczacılık ve ilaç konularında alınan kararlar doğrultusunda Kurumumuz yaklaşımı oluşturulup, ilgili taraflara bildirimler yapılmıştır.
- ✓ 27.02.2013 tarihinde, 04.04.2013 tarihinde, 29.04.2013, 27.08.2013 ve 02.12.2013 tarihinde Fiyat Değerlendirme Komisyonu toplanmış ve pariteden kaynaklı sıkıntı yaşayan ürünlere parite farkının verilmesi ve kamu sağlığını ve maliyesini tehdit eden ürünlere %15 fiyat farkı verilmesi kararlaştırılmıştır. Bu kapsamda 238 üründen 183 tanesi incelenmiştir.
- ✓ İlaç sektörü ile fiyat başvuruları ve Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ hakkında görüşmeler yapılarak bu doğrultuda 148 fiyat artışı verilmiştir.
- ✓ 01-02 Mart 2013 tarihinde Kızılcahamam'da Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğin taslak çalışması yapılmıştır.



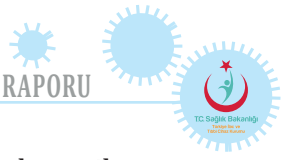
- ✓ 7 Mart 2013 tarihinde Yetim İlaç Kılavuz Taslak Çalışmasına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Sosyal Güvenlik Kurumu'ndaki (SGK) Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu 2013 yılı içerisinde 3 tur olarak yapılmıştır. Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu'nun 2013 yılı 1. turunda 177, 2013 yılı 2. turunda 161 dosya görüşülmüştür. Bu turlarda gündemde olan, muhtemel bütçe etkisi yüksek olan 12 ürün için rapor hazırlanmıştır. Toplam 234 dosyanın değerlendirildiği 2013 yılı 3. tur Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu görüşmeleri devam etmektedir.
- ✓ 02-06 Kasım 2013 tarihlerinde Dublin/İrlanda'da düzenlenen 16. Yıllık ISPOR Avrupa Kongresi'nde "Türkiye'de İmal Onkoloji İlaçlarının Piyasaya Girişinin İthal Onkoloji İlaç Satışları Üzerine Etkisi" isimli poster sunumu yapılmıştır.
- ✓ Onuncu Kalkınma Planı (2014-2018) 1.16 Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı altında bulunan Kamunun Yönlendirme Kapasitesinin Güçlendirilmesi bileşenine ait Eylem Planı ilgili paydaşların da katılımı ile koordineli olarak hazırlanmış olup, Kalkınma Bakanlığına sunulmuştur.
- ✓ Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Karar Kapsamındaki Biyoteknolojik İlaç, Onkoloji İlaçları ve Kan Ürünleri Üretimi Proje Onayları Hakkında Yönerge" kapsamında başvuruların kabulü ve değerlendirme komisyonunun teşekkülü için gerekli çalışmalar yürütülmüştür.
- ✓ Akılcı ilaç kullanımını destekleyecek faaliyetlerin yürütülmesi için koordinasyon ve işbirliğini sağlamak ve etki edilen taraflarda AİK yönünde davranış değişikliği oluşturmak amacıyla "Akılcı İlaç Kullanımı Ulusal Eylem Planı 2014-2017 hazırlanmıştır.
- ✓ Ruhsat/izin sahiplerinin desteklediği/düzenlediği 6 saati aşan toplantılara akılcı ilaç kullanımı konusu ile ilgili bir oturum konulması ve bu oturumda yer alacak sunumların içeriğinin Kurumumuzca onaylanmış eğitim materyalleri ve tanı tedavi rehberleri çerçevesinde olması ve toplantı sonrasında Kurumumuza sunulması hususunda yapılan mevzuat düzenlemesi ile toplantılarda AİK oturumunun gerçekleştirilmesi sağlanmıştır.
- ✓ AİK konusunda yapılan ve yapılacak olan çalışmalarla ilgili karşılıklı paylaşım ve fikir alışverişinde bulunulması amacıyla sivil toplum kuruluşları işbirliği ile Akılcı İlaç Kullanımına münhasır bir sempozyum düzenlenmiştir.
- ✓ Sağlık çalışanları ve halkın akılcı ilaç kullanımı konusunda farkındalığının ve bilinç düzeyinin artırılması amacıyla kapsamlı bir akılcı ilaç kullanımı kampanyası düzenlenmesi planlanmış ve kampanyanın teknik hazırlıkları yapılmıştır.

- ✓ Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü tarafından yürütülen Tanı ve Tedavi Rehberleri ile ilgili çalışmalara destek verilmesi, bilgi paylaşımının sürdürülmesi sağlanmıştır.
- ✓ Halkın AİK konusunda farkındalığının oluşturulması, bilgi düzeyinin artırılması amacıyla AİK il temsilcilerinin desteği ile illerde faaliyetler sürdürülmüştür.
- ✓ Aile hekimlerinin reçeteleme davranışlarının izlenmesi, değerlendirilmesi ve kendilerine geri bildirim verilmesi yoluyla akılcı ilaç kullanımının sağlanması amacıyla geliştirilen Reçete Bilgi Sistemi (RBS) ile Kasım 2013'ten itibaren tüm aile hekimlerine kendi reçeteleri ile ilgili geri bildirim verilmeye başlanmıştır.
- ✓ RBS'nin yaygınlaştırılması çalışmalarına ek olarak; ilaç listesinin güncel tutulması, kodlamaların yapılması, değerlendirme indikatörlerinin belirlenmesi çalışmaları sürdürülmüştür.
- ✓ RBS aracılığıyla yapılan analizlerde "Antibiyotik İçeren Reçete Yüzdesi" parametresinde en yüksek orana sahip Gaziantep ili pilot bölge seçilmiş olup, bu bölgede akılcı antibiyotik kullanımı konusunda bilgilendirme faaliyetleri sürdürülmüştür.
- ✓ Dünya Sağlık Örgütü ile yürütülen çalışma kapsamında ATC-DDD metodolojisinde ülkemiz antibiyotik tüketim verileri hesaplanmıştır.
- ✓ Elektronik reçetelerin oluşturulmasında esas teşkil edecek olan "SKRS-3 E-Reçete İlaç ve Diğer Farmasötik Ürünler Listesi" haftalık olarak düzenlenmiş, güncellenmiş ve yayımlanmıştır.
- ✓ "Sağlıkta Performans ve Kalite Yönergesi" gereğince hastanelerde uygulanan hizmet kalite standartlarının akılcı ilaç kullanımı ile ilgili düzenlemelerde yol gösterme çalışmaları kapsamında akılcı ilaç kullanımı il temsilcileriyle iletişimin sürdürülmesi, raporların toplanması ve illerdeki faaliyetlerin takibi ile hastane akılcı ilaç kullanımı ekiplerinin listesinin güncel tutulması işlemlerine edilmiştir.
- ✓ Hekim, eczacı, hemşire vb. sağlık çalışanı yetiştirmek üzere eğitim veren önlisans, lisans ve yüksek lisans programlarının müfredatlarında "Akılcı İlaç Kullanımı" ile ilgili ders veya staj programı eklenmesinin sağlanması ile ilgili çalışmalar sürdürülmüştür.
- ✓ Akılcı ilaç kullanımı konusunu içeren toplantı ve çalıştaylara katılım sağlanarak temsil edilmesi, gerekli durumlarda ulusal gazete, dergi ve internet sitelerinde konu ile ilgili röportaj verilmesi ve yazıların hazırlanması sağlanmıştır.
- ✓ Dünya Sağlık Örgütü ile işbirliği çalışmaları sürdürülmüş olup, uluslararası toplantılara katılım sağlanmış, bu toplantılarda Türkiye adına akılcı ilaç kullanımı kapsamında sunumlar yapılmıştır.



- ✓ A.Tonsillofaranjitte A grubu B hemolitik streptokok hızlı AG testinin pilot olarak sahada uygulanması ile ilgili çalışmalar sürdürülmüştür.
- ✓ Hızlı PCR cihazı ile tanı doğrulama testlerinin hekimlerin reçeteleme davranışlarına etkisinin değerlendirilmesi konusunda yapılması planlanan çalışmanın hazırlıkları sürdürülmüştür.
- ✓ Soğuk zincire tabi farmasötik ürünlere sıcaklık zaman indikatörü eklenmesine ilişkin çalışmalar sürdürülmüştür.
- ✓ 32.018 adet endikasyon dışı ilaç kullanımı talebi doğrultusunda müracaat cevaplandırılmıştır. Yaklaşık olarak başvuruların % doksanı uygun bulunmuş olup, %10'u reddedilmiştir.
- ✓ Sağlık Bakanlığı ek onayı alınmadan kullanılabilecek endikasyon dışı ilaçlar listesinin en sonuncusu 14.11.2013 tarihinde olmak üzere toplamda 2013 yılında 2 kez güncellenmiştir.
- ✓ Hastanelere acil durumlarda kullanılmak üzere yurt dışından toplu ilaç temini için 300 izin verilmiştir.
- ✓ Sağlık Bakanlığından ek onaya gerek olmayan yurtdışı ilaç listesinin en sonuncusu 14.12.2013 tarihinden geçerli olmak üzere toplamda 2013 yılında 16 kez güncellenmiştir.
- ✓ Yurt dışı endikasyon dışı ilaç kullanım başvurularının da elektronik ortama aktarılmasına yönelik çalışma başlatılmıştır.
- ✓ Bilimsel toplantı, kongre, sempozyum vb. faaliyetlerle ilgili yönetmelik gereği 11.643 adet bilimsel ve eğitsel toplantı başvurusu kayıt altına alınmıştır.
- ✓ 2013 yılı içerisinde 51 basın duyuru başvurusu cevaplanmıştır.
- ✓ 47 adet tanıtım numunesi değerlendirilmesi yapılmıştır.
- ✓ Tanıtım Birimi tarafından ayrıca 314 adet yazışma (uyarı, görüş, bilgilendirme vb.) yapılmıştır.
- ✓ Sağlık Bakanlığı'ndan Ek Onaya Gerek Olmayan Yurt Dışı İlaç Listesi kapsamında yer alan ilaç sayısı artırılmıştır. Böylece hastaların ilaca ulaşmaları için gerekli prosedürler mümkün olduğu kadar azaltılmıştır.
- ✓ Basın ve Bedelsiz Tanıtım Numunesi Kılavuzu güncellenmiştir.
- ✓ Ürün Tanıtım Elemanlarının Eğitime İlişkin Usul ve Esaslar ile Eğitim Takvimine İlişkin Kılavuz yayımlanmıştır. Eğitim müfredatı, eğitim süreci ve sınav takvimleri belirlenmiştir.

- ✓ Bilimsel ve Eğitsel Faaliyet Toplantı Başvuru kılavuzu güncellenmiş ve toplantı başvuru sisteminin ilgili kılavuza uyumu sağlanmıştır.
- ✓ recetebasvuru@titck.gov.tr mail adresinden 2013 yılı içerisinde 36.045 mail cevaplanmıştır. ilaç.tuketici@titck.gov.tr mail adresinden ise 2013 yılı içerisinde 2.749 mail cevaplanmıştır.
- ✓ İlaç tedarik sorunları birimine ulaşan 103 kurum ve vatandaş dilekçesi cevaplandırılmıştır.
- ✓ Sağlık Beyanı İle Satışa Sunulan Ürünlerin Sağlık Beyanları Hakkında Yönetmelik yayımlanmıştır.
- ✓ Sağlık Beyanı İle Satışa Sunulan Ürünlerin Sağlık Beyanlarına İzin Verilmesi Hakkında Başvuru Kılavuzu çalışmaları devam etmektedir.
- ✓ 2013 yılında İlaç ve Kozmetik Laboratuvarları Birimine 4912 adet analiz başvurusu olmuş, 4370 adet dosyanın analiz ve kontrolleri tamamlanmıştır.
- ✓ 2013 yılında tıbbi biyolojik ürünler laboratuvarına 365 adet analiz başvurusu olmuş 468 adet ürünün analiz ve kontrolleri tamamlanmıştır.
- ✓ 24.10.2013-25.10.2013 tarihleri arasında Nevşehir’de “Aşı ve Serumların Kalite Kontrol Testlerine Yönelik” uluslararası kongre düzenlenmiştir.
- ✓ 11.03.2013–15.03.2013 tarihinde Biyoteknolojik ürünler çalıştay düzenlenmiştir.
- ✓ 03.04.2013-04.04.2013 tarihinde “Menectra” adlı aşı kontrol testleri çalıştay düzenlenmiştir.
- ✓ 09.09.2013–27.09.2013 tarihlerinde “Remsima” adlı biyoteknolojik ürünün kontrol testleri çalıştay düzenlenmiştir.
- ✓ Avrupa Farmakope Komisyonu tarafından gönderilen CRS (Referans madde) ile ilgili 164 evrak işlem görmüştür.
- ✓ Avrupa Farmakope Komisyonu tarafından gönderilen çalışma programı ile ilgili olarak 89 adet evrak işlem görmüştür.
- ✓ 2013 yılında Avrupa Farmakope Komisyonu Sekreteryası tarafından bildirilen iş pozisyonları için Kurumumuz web sayfasında bir (1) iş ilanı oluşturulmuştur.
- ✓ Avrupa Farmakope Komisyonu Sekreteryası tarafından gönderilen bilimsel dokümanlar incelenerek gerekli görülenlerin Kurumumuz ilgili bilimsel komisyonlarına sunulması, bunlardan gerekli görülenlerin Avrupa Farmakope Komisyonu delegasyonumuza ulusal görüş oluşturmak üzere karara bağlanması işlemleri yürütülmüş ve bu doğrultuda 2013 yılında on iki görüş karara bağlanmıştır.



- ✓ EDQM web sayfasında yayımlanan Avrupa Farmakope Komisyonunun elektronik online yayın forumu olan “Pharmeuropa” adlı görüş oluşturmak üzere ilgili paydaşlarla üç yazışma yapılmıştır.
- ✓ Dünya Sağlık Örgütü veya Dış İlişkiler Avrupa Genel Müdürlüğü tarafından Kurumumuza bildirilen INN-Uluslararası Tescilli Olmayan İsimler Listesi Türk Patent Enstitüsüne gönderilmiştir.
- ✓ Avrupa Farmakope Komisyonu tarafından gönderilen monograf içeriğinde yapılacak (ekleme, çıkartma, düzeltme vs) çalışmalarda kurum içi ilgili başkanlıklardan, kurumumuz dışı kuruluş/derneklerden/firmalardan alınan görüşler birimizce değerlendirilerek, monografla ilgili Avrupa Farmakope Komisyonu Sekreteryasıyla bir adet yazışma yapılmıştır.
- ✓ Avrupa Farmakope Komisyonu tarafından 2013 yılında düzenlenen 24 uzman/çalışma grubu toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Avrupa Farmakope Komisyonu tarafından yılda 3 defa üye ülkelerin delegasyonlarının katılımlarıyla düzenlenen toplantılara 2013 yılında ülkemiz adına iki kere katılım sağlanmıştır.
- ✓ 11/10/2011 tarih ve 663 sayılı “Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkındaki Kanun Hükmünde Kararnamenin” ç- bendinde yer alan “Türk Farmakopesini hazırlamak” hükmü gereğince ihtiyaç duyulan yönetmelik ve kılavuzlar hazırlanmıştır.
- ✓ Avrupa Farmakope Komisyonu Sekreteryası tarafından gönderilen bilgilerin ilgili uzmanlarca ülke menfaatleri gözetilerek değerlendirmesinin yapılması amacıyla “Farmakope Uzman Grubu Danışma Komisyonlarının” kurulması konusunda mevzuat çalışması yapılmıştır.
- ✓ Avrupa Farmakopesi’nin I. cildinin Türkçe çevirisi yapılmış olup, “Avrupa Farmakopesi Adaptasyonu 2004” adı altında yayımlanmıştır.
- ✓ Avrupa Farmakopesi’nin II. cildinin Türkçe çevirisi ile ilgili çalışmalar devam etmektedir.
- ✓ Amerikan Farmakopesi Uluslararası Eğitim Programı [USP International Training Program (ITP)] Amerikan Farmakopesi’ni yerinde tanımış olmak tarafımızca yürütülen yönetmelik ve kılavuz çalışmalarına ışık tutmuştur. Ayrıca Ülkemiz katılımcıları tarafından ilaç otoritemizi ve yürütülen farmakope çalışmalarını anlatan bir sunum yapılmıştır.

1.1.1 Birimlerin Etkinlikleri

2013 yılı içerisinde birimler tarafından gerçekleştirilen etkinlikler Tablo 30'da görüldüğü gibidir;

Tablo 30: Kurum Etkinlik Tablosu

BİRİM ADI	ÇALIŞTAY	EĞİTİM	KONFERANS	KONGRE	PANEL	SEMINER	SEMPOZYUM	KURUM TANITIMI	TOPLANTI	TOPLAM
DESTEK HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI		3							32	35
DENETİM HİZMETLERİ DAİRE BAŞKANLIĞI		3		1		1	2		6	13
STRATEJİ GELİŞTİRME DAİRE BAŞKANLIĞI	3	2							28	33
HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ		3							20	23
İLAÇ BİYOLOJİK VE TIBBİ ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI	15	13	6	9	2	3	3	3	39	93
TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜN HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI	2	4		1					300	307
EKONOMİK ARAŞTIRMALAR VE BİLGİ YÖNETİMİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI	7	15	12	17	2	8	9	9	84	163
ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI BAŞKAN YARDIMCILIĞI	5	8		1					1	15
GENEL TOPLAM	32	51	18	29	4	12	14	12	510	682

1.2 Proje Bilgileri

2013 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 31: Muhtelif İşler Projesi Tablosu

PROJE ADI	Muhtelif İşler (Büyük Onarım+Dep.güç+Makine Teçhizat+taşıtlar) (TL)					
PROJE NO	2013I000630					
YILI	PROJE ÖDENEĞİ	REVİZE ÖDENEK		TOPLAM	HARCAMA	GERÇEKLEŞME ORANI (%)
		EKLENEN	DÜŞÜLEN			
2013	10.000.000,00	1.190.954,59	0	11.190.954,59	11.190.954,59	100

2013 yılı Muhtelif işler projesi için yılbaşında 10.000.000 TL ödenek tahsis edilmiştir. Ancak yıl içerisinde bu ödenek yetersiz kaldığından Ürün Takip Sisteminin Kurulması Projesinde bulunan ödenekten 1.190.954,59 TL ekleme yapılarak toplam ödeneğin tamamı harcanmıştır.

Tablo 32: 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			
2013	20.000.000,00	0	8.190.954,59	11.809.045,41	0	0

2013 yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile yatırımları için konulan ödeneklerin yatırım programında yer alan Ürün Takip Sistemi Kurulması (ÜTS) projesinin hazırlık çalışmaları başlatılmış olup, bu konuyla ilgili olarak TÜBİTAK ile protokol imzalanmıştır. ÜTS Projesi kapsamında Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Takip Sistemi içerisinde yer alacak modüllerin ön fizibilite çalışması tamamlanmış ve geniş kapsamlı ön analiz ve değerlendirme raporu TÜBİTAK tarafından hazırlanmıştır.

2013 yılı Ürün Takip Sisteminin Kurulması Projesinin sadece ön analiz ve değerlendirme raporu hazırlandığından tahsis edilen ödenekten herhangi bir harcama yapılamamıştır.

Ürün Takip Sistemi; Halk sağlığının korunması amacıyla ***güvenli ürüne erişimi sağlamak 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

Kurumun (2013–2017) Stratejik Planı Aralık 2013'te yayımlandığından Performans Programı hazırlık çalışmalarına 2014 yılı içerisinde başlanacaktır.

3. Performans Sonuçlarının Değerlendirilmesi

Kurumun (2013–2017) Stratejik Planı Aralık 2013'te yayımlandığından Performans Programı hazırlık çalışmalarına 2014 yılı içerisinde başlanacaktır.

4. Performans Bilgi Sisteminin Değerlendirilmesi

Kurumun (2013–2017) Stratejik Planı Aralık 2013'te yayımlandığından Performans Programı hazırlık çalışmalarına 2014 yılı içerisinde başlanacaktır.

IV. KURUMSAL KABİLİYET ve KAPASİTENİN DEĞERLENDİRİLMESİ

A. ÜSTÜNLÜKLER

- ✓ İlaç, kozmetik ve tıbbi cihaz alanında ulusal otorite olması,
- ✓ İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünün devamı olması nedeniyle ciddi bir bilgi birikimine sahip olması,
- ✓ Gelişmeye ve yeniliğe açık bir bakış açısıyla kurulmuş olması,
- ✓ Uzmanlaşma için lisansüstü çalışmaların desteklenmesi,
- ✓ Kısmen de olsa bağımsız bir kurum yapısına ulaşmış olması,
- ✓ İşini sahiplenen özverili personele sahip olması,
- ✓ Öz gelirleri sayesinde güçlü mali yapıya sahip olup istediği dönüşümleri ve projeleri hayata geçirebilecek yeterlikte olması,
- ✓ Dinamik sektörlere hizmet veriyor olması,
- ✓ TİKA ile koordinasyonlu çalışma ortamının mevcut olması,
- ✓ İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerle ilgili Avrupa Birliği bünyesindeki toplantılara ve ortak çalışmalara katılımın sağlanması,
- ✓ Avrupa Birliği projeleri ile Kuruma teknik destek sağlanabilmesi,
- ✓ Güvensiz ürünlerle ilgili bilgilerin medya organları aracılığıyla kamuoyuna duyurulmasının Kuruma olan güveni pekiştirmesi,
- ✓ Kurumun görevlerinden biri olan PGD faaliyetlerinin öneminin hükümet politikası düzeyinde benimsenmesi,

B. ZAYIFLIKLAR

- ✓ Taşra teşkilatının bulunmaması,
- ✓ Özellikle tıbbi cihaz alanında olmak üzere uzmanlaşmış personel sayısının az olması,
- ✓ Birimlerin farklı yerleşkelerde olması,
- ✓ Performans değerlendirmesi ve bu konuya ilişkin kriterlerin belirlenmemiş olması,
- ✓ Çalışan ve müşteri memnuniyetini tesis edecek uygulamaların planlanmamış olması,

C. DEĞERLENDİRME

Kurum 663 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile kurulmuş olup 19 Mart 2012 tarihinde faaliyetine başlamıştır. Kurum, yeniden yapılanma süreci içerisinde gerekli mevzuat çalışmalarına öncelik vererek, Avrupa Birliği mevzuatına uyum sağlamaya yönelik yasal düzenleme çalışmalarının önemli bir kısmını tamamlamıştır. Ayrıca gerekli personel planlaması yapılarak ihtiyaç duyulan kadro ihdası yapılmıştır.

Kurum 663 sayılı KHK'nin 27 nci maddesi gereği kendisine verilen görevleri en iyi şekilde yerine getirmek için, faaliyetlerine sürekli iyileştirme anlayışı içerisinde devam etmektedir.

V- ÖNERİ VE TEDBİRLER

- ✓ Sağlıkta hizmet kalitesini arttırmaya yönelik olarak vatandaşlarımızın ilaç, kozmetik ve tıbbi cihaz alanında kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişiminin sağlanması.
- ✓ Ürün takip sisteminin 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 hafızasını güçlendirmek.

EKLER

Ek-1: Üst Yöneticinin İç Kontrol Güvence Beyanı

İÇ KONTROL GÜVENCE BEYANI

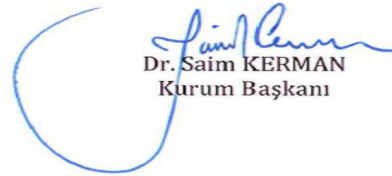
Üst Yönetici olarak yetkim dâhilinde;

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, 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, Nisan2014)



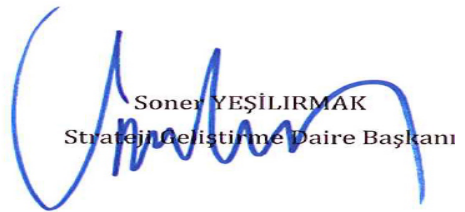
Dr. Saim KERMAN
Kurum Başkanı

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 2013 Yılı Faaliyet Raporunun “III/A- Mali Bilgiler” bölümünde yer alan bilgilerin güvenilir, tam ve doğru olduğunu teyit ederim. (Ankara, Nisan 2014)


Soner YEŞİLİRMAK
Strateji Geliştirme Daire Başkanı

