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

# 2022 YILI İDARE FAALİYET RAPORU

ŞUBAT-2023

Bu sayfa boş bırakılmıştır.

*"Vatandaşın sağlığı ve sağlamlığı her zaman üzerinde dikkatle durulacak ulusal sorunumuzdur."*

**Gazi Mustafa Kemal ATATÜRK**

Bu sayfa boş bırakılmıştır.

# İÇİNDEKİLER


BAKAN SUNUŞU ..... 11
ÜST YÖNETİCİ SUNUŞU ..... 13
YÖNETİCİ ÖZETİ ..... 15
I – GENEL BİLGİLER ..... 17
A –MİSYON, VİZYON, TEMEL İLKE VE DEĞERLER ..... 17
B – YETKİ, GÖREV VE SORUMLULUKLAR ..... 21
Tarihi Gelişim ..... 21
Kurumun Görev ve Sorumlulukları ..... 22
C - İDAREYE İLİŞKİN BİLGİLER ..... 25
1 – FİZİKSEL YAPI ..... 25
2 – TEŞKİLAT YAPISI ..... 27
3 – TEKNOLOJİ VE BİLİŞİM ALTYAPISI ..... 28
3.1 Bilişim Sistemleri ..... 28
3.2 Teknolojik Kaynaklar ..... 34
3.2.1 Veri Toplama ve Veriyi Bilgiye Dönüştürme Sistemleri ..... 35
3.2.1.1 İlaç Takip Sistemi (İTS) ..... 35
3.2.1.2 Ürün Takip Sistemi (ÜTS) ..... 36
3.2.1.3 Elektronik Süreç Yönetim Sistemi (ESY) ..... 37
3.2.1.4 Reçetem Sistemi ..... 37
3.2.1.5 Reçete Bilgi Sistemi (RBS) ..... 38
3.2.1.6 Klinik Araştırmalar Portalı (KAP) ..... 39
3.2.1.7 Klinik Araştırmalar Modülü ..... 40
3.2.1.8 Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS) ..... 40
3.2.1.9 İnsan Kaynakları Kariyer Yönetim Sistemi ..... 41
3.2.1.10 E-Fatura Uygulaması ..... 41
3.2.1.11 Ticaret Bakanlığı Tek Pencere Sistemi ..... 41
3.2.2 Veritabanı, Ağ ve Sunucu Sistemleri ..... 42
3.2.2.2 Bilgi Güvenliği ..... 43
3.2.3 Kullanıcı Destek Hizmetleri ..... 44
3.2.3.1 Teknik Destek Yazılımı (TDS) ..... 44
3.3 Teknolojik Aletler ve Donanımlar ..... 45
4- İNSAN KAYNAKLARI ..... 48
5- KURUM TARAFINDAN SUNULAN HİZMETLER ..... 53
5.1 İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI ..... 53
5.1.1 Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı ..... 53
5.1.2 Eczaneler Dairesi Başkanlığı ..... 54
5.1.3 Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı ..... 54
5.1.4 İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı ..... 55
5.1.5 Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı ..... 56
5.2 TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI ..... 57
5.2.1 Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi Başkanlığı ..... 57
5.2.2 Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi Başkanlığı ..... 58
5.2.3 Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı ..... 59
5.2.4 Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı ..... 60
5.3 EKONOMİK DEĞERLENDİRMELER VE LABORATUVAR HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI ..... 60
5.3.1 Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi Başkanlığı ..... 60
5.3.2 Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi Başkanlığı ..... 62
5.3.3 Analiz ve Kontrol Laboratuvarlari Dairesi Başkanlığı ..... 62
5.3.4 Uluslararası İlişkiler Dairesi Başkanlığı ..... 63
5.4 DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI ..... 64
5.4.1 Müfettişler ..... 64
5.4.2 İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı ..... 65
5.4.3 Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı ..... 66
5.4.4 Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı ..... 66
5.4.5 İdari ve Mali Denetim Birimi ..... 67
5.4.6 Kalite Yönetim Eğitim ve Koordinasyon Birimi ..... 68
5.5 DESTEK HİZMETLERİ VE BİLGİ YÖNETİMİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI ..... 68
5.5.1 İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı ..... 68
5.5.2 İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığı ..... 69
5.5.3 Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı ..... 69
5.6 HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ ..... 70
5.7 STRATEJİ GELİŞTİRME DAİRE BAŞKANLIĞI ..... 71
5.8 İÇ DENETİM ..... 72
5.9 KALİTE KOORDİNATÖRLÜĞÜ ..... 73

**6 – YÖNETİM VE İÇ KONTROL SİSTEMİ ..... 74**
**6.1 Ön Mali Kontrol İşlemleri ..... 75**
**6.2 İç Kontrol Faaliyetleri ..... 76**
**II – AMAÇLAR VE HEDEFLER ..... 80**
**A – KURUMUN STRATEJİK PLANDA YER ALAN AMAÇLAR VE HEDEFLERİ ..... 80**
**B - TEMEL POLİTİKA VE ÖNCELİKLER ..... 81**
**III- FAALİYETLERE İLİŞKİN BİLGİ VE DEĞERLENDİRMELER ..... 89**
**A-MALİ BİLGİLER ..... 89**
**1- Bütçe Uygulama Sonuçları ..... 89**
**2- Temel Mali Tablolara İlişkin Açıklamalar ..... 89**
**2.1 Bütçe Giderleri ..... 89**
**2.1.1 Mal ve Hizmet Maliyetleri ..... 97**
**2.2 Bütçe Gelirleri ..... 97**
**2.3 Muhasebe Tabloları ..... 100**
**3- Mali Denetim Sonuçları ..... 104**
**3.1 İç Denetim ..... 104**
**3.2 Dış Denetim ..... 104**
**B- PERFORMANS BİLGİLERİ ..... 105**
**1-Program, Alt Program, Faaliyet Bilgileri ..... 105**
**2- Faaliyet ve Proje Bilgileri ..... 110**
**2.1 Faaliyet Bilgileri ..... 110**
**2.1.1 İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler ..... 110**
**2.1.2 Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler ..... 135**
**2.1.3 Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler ..... 154**
**2.1.4 Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler ..... 183**
**2.1.5 Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığınca Gerçekleştirilen Faaliyetler ..... 207**
**2.1.6 Hukuk Müşavirliği'nce Gerçekleştirilen Faaliyetler ..... 221**
**2.1.7 Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler ..... 222**
**2.1.8 İç Denetim Faaliyetleri ..... 230**
**2.1.9 Kalite Koordinatörlüğü Faaliyetleri ..... 233**
**2.2. Birimlerin Etkinlikleri ..... 235**
**2.3 Proje Bilgileri ..... 235**
**3-Performans Sonuçlarının Değerlendirilmesi ..... 236**
**3.1 Alt Program Hedef ve Göstergeleriyle İlgili Gerçekleşme Sonuçları ve Değerlendirmeler ..... 238**
**3.2 Performans Denetim Sonuçları ..... 243**
**4- Stratejik Planın Değerlendirilmesi ..... 243**
**5 - Performans Göstergeleri ve Hedef Performansı Bazında Hazırlanan Stratejik Plan Değerlendirme Tabloları ..... 268**
**6 - Performans Bilgi Sisteminin Değerlendirilmesi ..... 303**
**IV- KURUMSAL KABİLİYET VE KAPASİTENİN DEĞERLENDİRİLMESİ ..... 304**
**A- TEMEL KAPASİTE İHTİYAÇLARI ..... 304**
**B-ÜSTÜNLÜKLER ..... 304**
**C-ZAYIFLIKLAR ..... 305**
**D-DEĞERLENDİRME ..... 306**
**V- ÖNERİ VE TEDBİRLER ..... 322**
**EKLER ..... 323**
**Ek-1: Üst Yöneticinin İç Kontrol Güvence Beyanı ..... 323**
**Ek-2: Mali Hizmetler Birim Yöneticisinin Beyanı ..... 324**

## TABLO DİZİNİ

Tablo 1: Kurumun Fiziki Durumu ..... 26
Tablo 2: Fiziksel Bilgiler ..... 26
Tablo 3: Kurum Teşkilat Şeması ..... 27
Tablo 4: Kurumda Kullanılan Yazılımlar Tablosu ..... 28
Tablo 5: Kullanılan Teknolojik Alet ve Donanımlar ..... 45
Tablo 6: 2022 Yıl Sonu İtibarıyla Personelin Unvanlara Göre Dağılımı ..... 48
Tablo 7: 31 Aralık 2022 Sonu İtibarıyla Personelin (Memur) Eğitim Durumuna Göre Dağılımı* ..... 50
Tablo 8: Fiili Çalışan Personelin (Memur) Cinsiyete Göre Dağılımı* ..... 51
Tablo 9: Fiili Çalışan Personelin (Memur) Yaş İtibarıyla Dağılımı* ..... 51
Tablo 10: Fiili Çalışan Personelin (Memur) Hizmet Yıllarına Göre Dağılımı* ..... 51
Tablo 11: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Yaş İtibarıyla Dağılımı* ..... 52
Tablo 12: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Eğitim Durumu* ..... 52
Tablo 13: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Hizmet Süreleri* ..... 52
Tablo 14: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Cinsiyete Göre Dağılımı* ..... 52
Tablo 15: Fonksiyonel Sınıflandırmaya Göre Ödenek ve Harcama Tablosu ..... 89
Tablo 16: Ekonomik Sınıflandırmanın Birinci Düzeyine Göre Ödenek ve Harcama Tablosu ..... 90
Tablo 17: Bütçe Giderlerinin Toplam Harcama İçindeki Payı ..... 91
Tablo 18: Ekonomik Sınıflandırmanın İkinci Düzeyine Göre Ödenek ve Harcama Tablosu ..... 92
Tablo 19: Ekonomik Sınıflandırmanın Birinci Düzeyine Göre Programlar İtibarıyla Ödenek ve Harcama Tablosu ..... 94
Tablo 20: Ekonomik Sınıflandırmanın Birinci Düzeyine Göre Program – Alt Program ve Faaliyet Düzeyinde Ödenek – Harcama Tablosu ..... 95
Tablo 21: 2020-2022 Dönemi Mal ve Hizmet Maliyetleri Tablosu ..... 97
Tablo 22: Kurumun Gelir Durumu ..... 98
Tablo 23: 2022 Yılı Planlanan Gelir ve Gerçekleşme Durumu ..... 98
Tablo 24: 2022 Yılı Bütçe Gelir Kalemlerinin Toplam Gelir İçindeki Payı ..... 99
Tablo 25: 2022 Mali Yılı Kesin Mizanı ..... 100
Tablo 26: 2020-2021-2022 Yılları Bilançosu ..... 102
Tablo 27: Program – Alt Program – Faaliyet Bilgileri Tablosu ..... 106
Tablo 28: Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Tarafından Düzenlenen Komisyon Toplantıları ..... 111
Tablo 29: Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi 2022 Yılı Faaliyetleri ..... 111
Tablo 30: 2022 Yılı Eczane Ciro ve Reçete Limitleri ..... 115
Tablo 31: 2022 Yılı İkinci ve Yardımcı Eczacı İstatistikleri ..... 115
Tablo 32: Klinik Araştırmalar Dairesi Tarafından Değerlendirilen Başvurular ..... 119
Tablo 33: Ön İnceleme (CTD) Birimi 2022 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri ..... 122
Tablo 34: Klinik Değerlendirme Birimi 2022 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri ..... 123
Tablo 35: Ruhsat Öncesi Teknolojik Değerlendirme Birimi 2022 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri 123
Tablo 36: Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik Değerlendirme Birimi 2022 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri ..... 123
Tablo 37: Farmakolojik Değerlendirme Birimi 2022 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri ..... 123
Tablo 38: Ruhsatlandırma Birimi 2022 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri ..... 124
Tablo 39: Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürünler Birimi 2022 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri ..... 124
Tablo 40: Ruhsatlı İlaçlar Teknolojik Değerlendirme Birimlerinin 2022 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri ..... 124
Tablo 41: Ruhsatlı İlaçlar Birimi 2022 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri ..... 125
Tablo 42: İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Birimi 2022 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri ..... 125
Tablo 43: Öncelik Değerlendirme Birimi 2022 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri ..... 125
Tablo 44: Türkiye Farmakovijilans Merkezi Faaliyetleri ..... 128
Tablo 45: Farmakovijilans Risk Yönetimi Faaliyetleri ..... 129
Tablo 46: Uyuşturucu ve Psikotrop Maddeler Kontrol Birimi Faaliyetleri ..... 129
Tablo 47: Prekürsör Kontrol Birimi Faaliyetleri ..... 130
Tablo 48: İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı Tarafından Onbirinci Kalkınma Planı Kapsamında 2022 yılında Gerçekleştirilen Faaliyetler ..... 131
Tablo 49: Biyosidal Ürün Faaliyetleri ..... 154

Tablo 50: Farmasötik Ürün Sertifikalandırma Birimine ait 2022 Yılı Faaliyetleri .....162
Tablo 51: İthalat ve Piyasaya Arz Birimine Ait 2022 Yılı Faaliyetleri .....162
Tablo 52: Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Toplantı ve Komisyon Çalışmaları .....176
Tablo 53: GMP Denetim Türleri ve Tespit Edilen Bulgu Sayısı.....184
Tablo 54: GCP Denetim Türleri ve Tespit Edilen Bulgu Sayısı .....185
Tablo 55: GVP Denetim Türleri ve Tespit Edilen Bulgu Sayısı .....185
Tablo 56: İlaç Denetim Dairesi Tarafından Düzenlenen Belgeler .....191
Tablo 57: Tıbbi Cihaz PGD ve Uyarı Sistemi Faaliyetleri.....192
Tablo 58: Kozmetik ve Biyosidal Ürün GMP/PGD Faaliyetleri.....195
Tablo 59: : Atama ve Kadro İşleri Faaliyet Bilgileri.....207
Tablo 60: Özlük ve Terfi İşleri Birimi Faaliyetleri .....208
Tablo 61: 2022 Yılı Ayniyat Birimi Tüm Depolar Giriş Çıkış İşlemleri .....214
Tablo 62: Satın alma İş ve İşlemleri 2022 Yılı Faaliyet Bilgileri.....214
Tablo 63: Mutemetlik İş ve İşlemleri Tablosu .....218
Tablo 64: Hukuk Müşavirliği 2022 Yılı Faaliyetleri.....221
Tablo 65: Bütçe ve Performans Birimi İle İlgili İstatistikler.....222
Tablo 66: 2022 Yılı Ön Mali Kontrol İşlemine Tabi Tutulan Taahhüt Dosyası ve Sözleşme Tasarıları..224
Tablo 67: Ön Mali Kontrole Tabi Tutulan Dosya Sayısı .....225
Tablo 68: Muhasebe - Kesin Hesap ve Raporlama Birimi İle İlgili Bilgiler.....227
Tablo 69: İç Denetim Birimince Alınan Eğitimler.....233
Tablo 70: Kurum Etkinlik Tablosu.....235
Tablo 71: Muhtelif İşler Projesi Tablosu.....235
Tablo 72: Bilgisayar Yazılım - Bakım - Onarımı Projesi Tablosu.....236
Tablo 73: Performans Göstergesi Gerçekleşmeleri İzleme Formu.....238
Tablo 74: Performans Göstergesi Sonuçları Formu .....240
Tablo 75: Performans Sonuçları Tablosu .....246
Tablo 76: Performans Sonuçları Tablosunun Değerlendirilmesi .....250
Tablo 77: Hedef Bazlı Değerlendirme Tablosu.....269

## GRAFİK DİZİNİ

Grafik 1: 2022 Yılı Bütçe Ödenekleri Kullanımı Oranı .....91
Grafik 2: 2022 Yılı Bütçe Giderlerinin Toplam Harcama İçindeki Payı.....92
Grafik 3: Programlar İtibarıyla 2022 Yılı Bütçe Ödenekleri Kullanımı Oranı .....95
Grafik 4: Gelir Kalemlerinin Toplam Gelir İçindeki Payı.....99

## KISALTMALAR DİZİNİ

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

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

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

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

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

Bu sayfa boş bırakılmıştır.

**BAKAN SUNUŞU**

Sağlıklı yaşam hakkı en temel insan hakkıdır.” anlayışıyla herkesin sağlıklı hayat tarzını benimsediği, sağlık hakkının korunduğu, vaktinde ve kaliteli sağlık hizmetine kolayca erişebildiği bir toplum vizyonuyla hareket ediyoruz. Çağdaş normlara uygun ve güncel bir sağlık sistemi için hayata geçirdiğimiz uygulamalar ve yeni gelişmeler temel gündem maddemizi oluşturuyor.

Değişen dünya koşullarına uygun olarak güncellediğimiz sağlık sistemimiz ile hem sağlık çalışanlarımız hem de vatandaşlarımızın karşılaştığı problemlere kalıcı çözümler sunmak için çalışıyoruz.

Ülkemiz 2003 yılından bu yana vatandaşlarımıza ilave mali yük getirmeden gerçekleştirdiğimiz temel sağlık göstergelerindeki önemli iyileştirmeler neticesinde yaptığı sağlık harcamasına göre sağlık hizmetlerinden en üst seviyede memnuniyet elde eden ülke olma özelliğini korumaktadır. Küresel salgına rağmen bu durumun değişmediğini kanıtladık.

Vatandaşlarımızın aldığı sağlık hizmetlerinden en iyi şekilde istifade etmelerini sağlamak ve COVID-19 pandemisi döneminde gösterdikleri fedakârlıkla milletimizin teveccühüne mazhar olan sağlık çalışanlarımızın haklarını iyileştirmek için 2022 yılında Sağlıkta Beyaz Reform’u hayata geçirdik.

Tüm toplum olarak sağlıklı hayat tarzının benimsendiği, herkesin sağlık hakkının korunduğu, ihtiyaç hâlindeki herkesin zamanında ve kaliteli sağlık hizmetine kolayca erişebildiği bir Türkiye’ye, kamu,

üniversite ve özel sektör ayırımı yapılmaksızın, tüm ülke kaynaklarının seferber edildiği, riskli grupları önceleyerek toplumun en ücra köşesine ulaşabilen, tüm toplumu sağlıklı olmaya teşvik eden, verimli, hakkaniyetli, sürdürülebilir; vatandaşımızın alışkanlıkları, inançları ve beklentilerine saygı göstererek onların ihtiyaçlarını karşılayan bir sağlık sistemine sahip olarak hedeflerimize erişeceğimize inanıyorum.

Bakanlığımız hizmet sunum kalitesinin artırılması, kamu yönetiminde hesap verebilirliğin sağlanması ve daha şeffaf bir yapının oluşturulması için faaliyet raporları önemli araçlardan biridir. Ülkemizin sağlık politikalarına ve stratejilerine rehberlik etmede katkı sağlaması, sektörle ilgili tüm kurum, kuruluş ve kişilere faydalı olması, yürüttüğümüz faaliyetlerin değerlendirilmesi amacıyla 2022 Yılı İdare Faaliyet Raporu'nu kamuoyunun bilgisine sunmaktayız.

Sağlıkta Beyaz Reform hedefimizdeki yeniden inşa sürecinde ve Cumhuriyetimizin 100 üncü yılında Türkiye Yüzyılı Vizyonu çerçevesinde bu değerli çalışmanın hazırlanmasında emeği geçen tüm mesai arkadaşlarıma teşekkür ediyorum.

Dr. Fahrettin KOCA
Sağlık Bakanı

## ÜST YÖNETİCİ SUNUŞU

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumumuz insan odaklı, bilimselliği esas alan, değer üreten, uluslararası alanda öncü referans bir kurum olma vizyonu doğrultusunda ilaç, tıbbi cihaz, geleneksel bitkisel, destek ve ileri tedavi tıbbi ürünler, kozmetik ürünler ile insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici ve yönlendirici faaliyetlerde bulunmaktadır.

Salgın ve doğal afetler nedeniyle yaşanan zorlu süreçler, ülkelerin ilaç ve aşı geliştirme süreçlerinde etkin olunması gerektiğini bir kez daha göstermiştir. COVID-19 salgını ile mücadele kapsamında tüm Dünya ile birlikte Türkiye'de de COVID-19'a karşı yeni tedavi seçenekleri ile aşı araştırmalarına öncelik verilmiştir.

Aynı zamanda pandemi süresince talebin arttığı ilaç, tıbbi cihazlar ve biyosidal ürünler başta olmak üzere görev alanımız kapsamındaki ürün gruplarının piyasaya kesintisiz arzı için düzenleyici ve denetleyici tarafta önlemler alınmıştır. Örneğin yurtiçi ve yurtdışı üretim yerlerine ilişkin yerinde GMP denetimleri bu süreçte risk esaslı ve/veya dosya üzerinden uzaktan denetim şeklinde gerçekleştirilmesine devam edilmiştir.

Kurumumuz Uluslararası İlaç Denetim Birliği-PIC/S'e üye olarak denetim alanında ve Uluslararası Uyum Konseyi-ICH'e tam üye olarak da ruhsatlandırma, klinik araştırmalar ve farmakovijilans gibi faaliyetlerinde uluslararası standartları karşıladığını tescil ettirmiştir. Sıradaki hedefimiz uluslararası alanda Kurumumuzun bilinirliğini ve görünürlüğünü arttırma hedefi doğrultusunda Dünya Sağlık Örgütü'nün Düzenleyici Sistemleri Güçlendirme Ulusal İlaç Otoritesi Öz Kıyaslama çalışmaları sonucunda DSÖ tarafından listelenen ulusal ilaç otoritesi olmaktır. Bu noktada öz

kıyaslama çalışmaları çerçevesinde bir yerinde denetim gerçekleştirilmiştir. Bu sene yapılan mevzuat düzenlemesi ile "Ulusal Kontrol Laboratuvarı" olarak nitelendirilen Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları için uluslararası tanınırlığın artırılması amacıyla Avrupa İlaç Kalite ve Sağlık Hizmetleri Direktörlüğü'ne bağlı Avrupa Genel Resmi İlaç Kontrol Laboratuvarları Ağı'na katılım için başvuruda bulunulmuştur. Söz konusu tüm bu çalışmaların olumlu sonuçlanması durumunda, Kurumumuzca ruhsatlandırılmış ilaçların ihtiyaç sahibi ülkelere ulaşması kolaylaşırken ülkemiz ilaç sektörünün ihracatı da artacaktır.

2022 yılı faaliyetlerimizin yasal dayanağını oluşturan birçok mevzuatın güncellendiği, daha önce düzenlenmemiş alanları düzenlememizi sağlayan yeni mevzuatların yayımlandığı tam bir mevzuat yılı olmuştur. İlaç ruhsatlandırma, iyi üretim uygulamaları ve klinik araştırma süreçlerinde güven uygulamaları hayata geçirilmiştir. Ülkemizde dolumu ve/veya üretimi yapılan aşı ve immun serumların her serisi için üretici veya üretici tarafından yetkilendirilmiş gerçek veya tüzel kişilerin Kurumumuza seri serbest bırakma başvurusu yapmasına yönelik sorumluluklar ve yurtdışı menşeili aşı ve immun serumlar için seri serbest bırakma sertifikalarının değerlendirilmesine yönelik hususlar "Aşı ve İmmun Serumlar Hakkında Seri Serbest Bırakma Yönetmeliği" ile düzenlenmiştir. Ek olarak ilaca ilişkin klinik araştırmalar ve ruhsatlandırma yönetmeliği ile varyasyon yönetmeliği güncellenmiştir. Bu düzenlemeler ile ülkemiz mevzuat altyapısı uluslararası kabul gören düzenlemelere yüksek düzeyde uyumlu hale getirilmiştir.

Bu zorlu süreçte stratejik yönetim anlayışının önemi bir kez daha görülmüş, bir teşkilatın amaçlarına ulaşabilmesi için etkili yol ve yöntemlerin planlanmasını, uygulanmasını, geliştirilmesini ve denetlenmesini ifade eden stratejik yönetim anlayışı içinde hazırlanacak stratejik planların bir kurumun neyi, niçin yaptığına rehberlik edecek, kurumsal eylemlere ve temel kararlara ulaşmada disiplini sağlayacağı görülmüştür. Bu çerçevede Kurumumuzun 2019-2023 yıllarını kapsayan Stratejik Planında belirlediği amaç ve hedeflere ulaşılması yolunda, 2022 yılına ilişkin gerçekleştirilen faaliyetler ve bunlara ayrılan kaynakların etkin, ekonomik ve verimli kullanımına ilişkin hesap verme sorumluluğu kapsamında faaliyet raporu hazırlanmıştır.

2022 yılında Kurum olarak üzerimize düşen sorumluluğu yerine getirmiş olmanın gururuyla yukarıda kısaca bahsettiğim ancak 2022 yılı Kurumumuz Faaliyet Raporunda detaylarını bulabileceğiniz bu güzel işleri ortaya koyan ve bu raporun hazırlanmasında emeği geçen tüm çalışma arkadaşlarıma teşekkür ediyorum.

Dr. Asım HOCAOĞLU
Kurum Başkanı

## YÖNETİCİ ÖZETİ

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

Yukarıda yer verilen mevzuat hükümleri çerçevesinde, Stratejik Plan ve Performans Programındaki amaç, hedef ve göstergeler temelinde hazırlanan İdare Faaliyet Raporu, Program Bütçe esaslarına da uygun şekilde düzenlenerek birimlerimizin değerli katkılarıyla derlenmiştir. 2022 yılı İdare Faaliyet Raporu kapsamında Kuruma ilişkin genel bilgilerin yanı sıra 2022 yılında yürütülen faaliyetler, gerçekleştirilen projeler ile kamu kaynaklarının elde edinimi ve kullanımı, şeffaflık ve hesap verilebilirlik ilkeleri göz önünde bulundurularak hazırlanmıştır.

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

Raporun "*Amaçlar ve Hedefler*" kısmında, 2019-2023 Stratejik Planı'nda yer alan amaç ve hedefler ile Kurumun temel politika ve öncelikleri oluştururken esas aldığı üst politika belgeleri sunulmuştur.

Raporun "*Faaliyetlere İlişkin Bilgi ve Değerlendirmeler*" kısmında yer alan "Mali Bilgiler" bölümünde, Kurumumuz bütçesinin hangi bütçe tertiplerinden harcandığına ilişkin mali verilere, tablolar ve grafikler aracılığı ile yer verilmiş ve harcamalarımız açısından şeffaflık ve hesap verilebilirlik ilkeleri yerine getirilmiştir.

"Faaliyetlere İlişkin Bilgi ve Değerlendirmeler" kısmının "*Performans Bilgileri*" bölümünde faaliyetlerimiz, Program Bütçe esaslarına uygun olarak Program ve Alt Programlar temelinde gösterilmiş; 2022 yılında Kurumumuz birimlerince yapılan çalışmalar ve faaliyetler ayrıntılı şekilde açıklanmıştır. Bu kısım aynı zamanda yıl içinde Kurumumuzun gerçekleştirdiği çalışmalar hakkında kamuoyunun bilgi sahibi olması açısından toplu bir kaynak niteliği de taşımaktadır. Faaliyetlere İlişkin Bilgi ve Değerlendirmeler kısmında ayrıca performans bilgileri ile stratejik plan değerlendirme tablolarına yer verilerek Kurumun hedeflerine ulaşma oranındaki başarı düzeyi gösterilmiştir. Bu kapsamda elde edilen veriler 2022 yılında gerçekleştirilen faaliyetlerle, amaç ve hedeflerin yerine getirilmesinde kaydedilen ilerlemeyi göstermesi açısından yönlendirici olmuştur.

Raporun "*Kurumsal Kabiliyet ve Kapasitesinin Değerlendirilmesi*" kısmında faaliyetlerin yürütülmesi sırasında kurumsal kapasite bağlamında tespit edilen üstünlükler ve güçlendirilmesi gereken yönlere yer verilmiş; 2022 yılı faaliyetlerinin genel değerlendirmesi yapılmış; geleceğe yönelik öneri ve tedbirler ele alınmıştır.

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

2022 yılında, önceki yıllarda da olduğu gibi, geniş bir alanda faaliyet gösteren ve etkinlikleri büyük bir çeşitlilik arz eden Kurumumuzun kaynaklarının saydamlık ve hesap verilebilirlik temelinde etkili ve verimli kullanılması amaçlanmıştır. Bu kapsamda, 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ile çerçevesi çizilen mali yönetim sisteminin öngördüğü hesap verme sorumluluğunun temel dokümanlarından biri olan stratejik plan ile belirlenen amaç ve hedeflere bağlı olarak yürütülen faaliyetlere ilişkin hazırlanan 2022 Yılı İdare Faaliyet Raporu, Kurumumuzun görevlerini yerine getirmedeki performansının ortaya konulmasının yanı sıra saydamlık anlayışının güçlenmesine ve kamuoyunun bilgilenmesine katkıda bulunacaktır.

**I – GENEL BİLGİLER**

**A –MİSYON, VİZYON, TEMEL İLKE VE DEĞERLER**

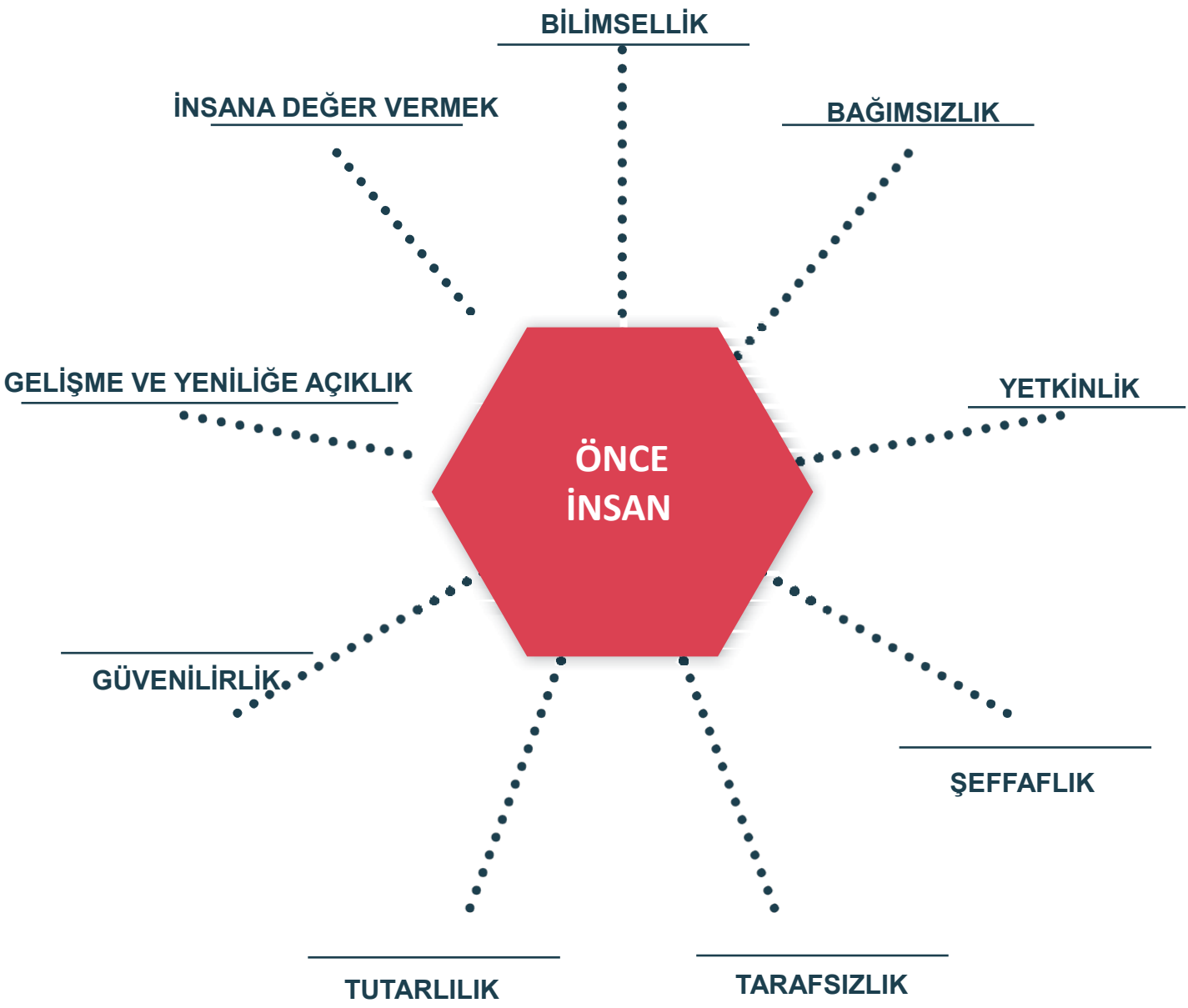
# MİSYON

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

# VİZYON

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

## TEMEL İLKE VE DEĞERLER



***Bilimsellik:***

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

***Bağımsızlık:***

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

***Yetkinlik:***

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

***Şeffaflık:***

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

***Tarafsızlık:***

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

***Tutarlılık:***

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

***Güvenilirlik:***

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

***Gelişime ve Yeniliğe Açıklık:***

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

***İnsana Değer Vermek:***

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

## B – YETKİ, GÖREV VE SORUMLULUKLAR

### Tarihi Gelişim

Sağlık 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 yetkilerini "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 belirlemekteydi.

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 Müdürlüğüne dönüştürülmüş, 28 Şubat 1982 tarih ve 17619 sayılı mükerrer Resmi Gazete'de yayımlanan 27 Şubat 1982 tarih ve 8/4334 sayılı "Bakanlıkların Yeniden Düzenlenmesi ve Çalışma Esasları Hakkında Kanun Hükmünde Kararname" ile de İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü adını almıştır.

Sağlık Bakanlığı'nın teşkilat ve görevleri hakkında diğer iki düzenlemeden 181 sayılı "Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı'nın Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname", 14 Aralık 1983 tarih ve 18251 sayılı Resmi Gazete 'de yayımlanmış, daha sonra bu Kararnamede değişiklik yapan 210 Sayılı "Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı'nın Teşkilat ve Görevleri Hakkında 181 Sayılı Kanun Hükmünde Kararnamenin 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 Bakanlığın ismi Sağlık Bakanlığı olarak değiştirilmiş ve hizmet koşullarına göre merkez ve taşra örgütü geliştirilerek yeni bir örgüt ve yönetim biçimi oluşturulmuştur.

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 ile Sağlık Bakanlığına bağlı özel bütçeli bir Kurum olarak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu kurulmuştur.

Cumhurbaşkanlığı Hükümet Sistemine geçilmesi ile 663 sayılı Kanun Hükmündeki Kararnamenin Kurumu ilgilendiren kısımları 02.07.2018 tarih ve 30473 sayılı Mükerrer Resmi Gazete'de yayımlanan 703 sayılı Anayasada Yapılan Değişikliklere Uyum Sağlanması Amacıyla Bazı Kanun ve Kanun Hükmünde Kararnamelerde Değişiklik Yapılması Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 25 inci maddesi ile kaldırılmış; Kurumumuz 15.07.2018 tarih ve 30479 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 4 no'lu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 506 ile 519 uncu maddelerine istinaden tekrar kurulmuştur.

Kurumumuz, kendisine tevdi edilen görev ve sorumlulukları yine kendisine verilen yetkiler çerçevesinde yerine getirmeye devam etmektedir.

**Kurumun Görev ve Sorumlulukları**

Sağlık Bakanlığının 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, insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler ve özel tıbbi amaçlı gıdalar (ÖTAG) hakkında düzenleme yapmakla görevli, Bakanlığa bağlı, özel bütçeli, kamu tüzel kişiliğini haiz, Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumunun görev, yetki, sorumluluk ile teşkilatı, 4 no'lu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi'nin 506 ncı maddesi ile düzenlenmiştir.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun 15.07.2018 tarih ve 30479 sayılı Mükerrer Resmi Gazete'de yayımlanan 4 no'lu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi'nin 508 inci maddesi ile belirlenen görev ve sorumlulukları aşağıda yer almaktadır;

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

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

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

ç) Türk Farmakopesini hazırlamak.

d) Hayati önemi haiz ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerin piyasada sürekli bulunabilmesi için gerekli tedbirleri almak.

e) Tıbbi cihazlar için onaylanmış kuruluşları belirlemek, lisans, ruhsat veya izin vermek, denetim yapmak ve gerektiğinde yaptırım uygulamak.

f) Görev alanına giren ilaç, tıbbi cihaz ve ürünlerle ilgili uyarı sistemlerini kurmak veya kurdurmak, işletmek veya işlettirmek.

g) Kurum personelinin uluslararası karşılıklı tanınma ve akreditasyonunu sağlamak.

ğ) Görev alanına giren ilaç, tıbbi cihaz ve ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimini yapmak, gerektiğinde toplatmak, imha etmek veya ettirmek, piyasadaki ürünler için güvenlilik bildirim yöntemlerini belirlemek, gerekli bildirimleri yapmak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak.

h) İlaç fiyatlarının belirlenmesi için farmako-ekonomik değerlendirme ve çalışmalar yapmak.

ı) Görev alanına giren ilaç, tıbbi cihaz ve ürünleri üretenler, satanlar ve faydalananlar arasında doğabilecek ihtilafların çözümüne yönelik usulleri belirlemek.

i) Görev alanı ile ilgili faaliyetleri izlemek, değerlendirmek, iyi uygulama örneklerini yaygınlaştırmak, politika üretilmesi ve gerekli düzenlemelerin yapılması için Bakanlığa teklifte bulunmak.

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

Ayrıca aynı Kararnamenin 514 üncü maddesinde Kurumun görevleri arasına sağlık hizmet sunumunda ihtiyaç duyulan tıbbi cihaz, ilaç ve diğer ürün ve hizmetlerin alımında mümkün olduğunca yurt içi sanayi imkanlarından faydalanmak amacıyla araştırma, geliştirme, prototip ve seri üretim faaliyeti yaptırma görevi de eklenmiştir.

07.03.2012 tarihli ve 28226 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Sağlık Bakanlığı Bağlı Kuruluşları Hizmet Birimlerinin Görevleri ile Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik ile Kurumumuza verilen görevleri yerine getirecek hizmet birimleri olan Başkan Yardımcılıkları, Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı ve Hukuk Müşavirliği kurulmuştur.

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

Tıbbi cihazlar, kozmetik ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler hakkında düzenleme çalışmalarını yapmak, strateji ve proje geliştirmek ve yürütmek; Tıbbi cihaz kullanım güvenliğine dayalı standartların belirlenmesine yönelik işlemler ile sınıflandırma, risk tanımlama gibi teknik değerlendirmeleri yapmak; Tıbbi cihaz alanında hizmet gören kişi, kurum ve kuruluşları yetkilendirmek, süreçlerinin takibini yapmak; üretilen ve satılan tıbbi cihazların envanteri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin klinik araştırmaları ve gözlemsel çalışmalarına yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Tıbbi cihazlar alanında faaliyet gösterecek onaylanmış kuruluşlara ait iş ve işlemleri yürütmek; Kozmetik ürünlerin belgelendirme faaliyetleri

ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kozmetik ürünlerin ön inceleme, kayıt ve bildirim işlemlerini yürütmek; İnsan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin ruhsatlandırılmasına yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Tıbbi cihazların kayıt ve bildirim işlemlerini yürütmek; Tıbbi cihaz satış, tanıtım ve reklam faaliyetleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmakla ***Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı*** görevlendirilmiştir.

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

Kurumun görev alanına giren ürünlerin yurt içi ve yurt dışı üretim yerlerinin denetimlerini yapmak ve gerekli belge/sertifikaları düzenlemek; İyi üretim uygulamaları, iyi dağıtım uygulamaları, iyi klinik ve laboratuvar uygulamaları, iyi farmakovijilans uygulamaları denetimleri yapmak ve gerekli belge/ sertifikaları düzenlemek; Ecza depoları hakkında düzenleme çalışmalarını yapmak, ecza depolarının ruhsatlandırılması ile ilgili işlemleri yürütmek; Kurumun görev alanına giren ürünlerin reklam ve tanıtımları ile ilgili denetim ve incelemeleri yapmak; Sahte ve kaçak ilaç veya tıbbi ürünlere ilişkin işlemlerin yürütülmesini sağlamak; Tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin üretim yerleri, depoları ve satış yerleri ile sertifikalandırma süreçlerinin denetimini yapmak; Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi ve kozmetovijilansa ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; Kurumun görev alanına giren ürünlerin piyasa gözetim ve denetimlerini yapmak; Denetimlere ilişkin mevzuat düzenlemeleri yapmak, yöntem ve teknikleri geliştirmek, denetim alanındaki standart ve ilkelerin oluşturulmasını sağlamak, denetim rehberleri hazırlamak, denetimlerin etkinliğini ve verimliliğini artırıcı tedbirler almak; Sağlık beyanı

ile satışa sunulacak ürünler hakkında denetim işlemlerini yürütmek; Tüketici şikâyetlerine yönelik iş ve işlemleri yürütmek; İnsan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin denetimlerine yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Kurumun denetimine tabi her türlü gerçek ve tüzel kişiler ile Kurum personelinin iş ve işlemleri hakkında Başkanın emri veya onayı üzerine denetim, inceleme ve soruşturma yapmak ve performans denetimi ile performans ölçme ve değerlendirmesi yapmak; Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmakla ***Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı*** görevlendirilmiştir.

İnsan gücü ihtiyacını planlamak ve personelin performans değerlendirme ölçütlerini oluşturmak; Kadro standartlarına ve kariyer planlamasına ait iş ve işlemleri yürütmek; Atama ve nakil işlemleri ile diğer personel hareketlerini düzenlemek ve yürütmek; Personelin eğitim ve sertifikasyon faaliyetlerini, özlük, terfi, emeklilik, disiplin ve benzeri işlemlerini yürütmek; 10.12.2003 tarihli ve 5018 sayılı Kanun hükümleri çerçevesinde kiralama ve satın alma işlemlerini yürütmek, Temizlik, güvenlik, aydınlatma, ısıtma, onarım gibi destek hizmetlerini yürütmek veya yürütülmesini sağlamak; taşınır ve taşınmazlara ilişkin işlemleri ilgili mevzuatı çerçevesinde yürütmek; Sosyal hizmetler ile sivil savunma ve seferberlik hizmetlerini planlamak ve yürütmek; Genel evrak ve arşiv hizmetlerini düzenlemek ve yürütmek; Halkla ilişkilere yönelik faaliyetleri planlamak ve yürütmek; Kurumun verilerini sayısal verilere dönüştürmek ve istatistiksel çalışmalar yapmak; Bilgi sistemleri alt yapısının kurulması ve işletilmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmakla ***Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı*** görevlendirilmiştir.

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

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

## C - İDAREYE İLİŞKİN BİLGİLER

### 1 – FİZİKSEL YAPI

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

Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı Sıhhiye Yerleşkesinde Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü ile aynı kampüsün içerisinde bulunan C Blokta 4.080 $m^2$, E Blokta 1.500 $m^2$, D Blokta 910 $m^2$, B Blokta 300 $m^2$, J Blokta 350 $m^2$, F Blokta 40 $m^2$, Gölbaşı Yerleşkesinde ise Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı Referans Laboratuvarları ile aynı binada 1.670 $m^2$ alanda olmak üzere toplam 8.850 $m^2$ işlem alanlarına ilaveten atık toplama alanları, madde/malzeme teslimat alanları, güvenlik, yazıcı/tarayıcıların yer aldığı ortak alanlar, mutfaklar, tuvaletler, temizlik

malzeme alanları, koridorlar ve merdiven boşlukları gibi alanlar dahil olmak üzere yaklaşık toplam 21.000 $m^2$ alanda hizmet vermektedir.

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

**Tablo 1: Kurumun Fiziki Durumu**

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

**Tablo 2: Fiziksel Bilgiler**

| BÖLÜM | SAYISI (ADET) | ALANI ($M^2$) | KULLANAN KİŞİ SAYISI |
|---|---|---|---|
| Çalışma Odası (Ana Bina) | 81 oda 17 açık ofis | 6.433 | 997 |
| Toplantı Odası (Ana Bina) | 6 | 392 | Tüm Personel |
| Toplantı Odası (Lab.) | 4 | 500 | |
| Laboratuvarlar * | 145 | 7.690 | 170 |
| Arşiv Odası (Ana Bina) | 2 | 1.905 | Tüm Personel |
| Arşiv Odası (Lab.) | 4 | 160 | |
| Akyurt Arşiv Binası | 1 | 840 | Tüm Personel |
| Depo (Ana Bina) | 6 | 390 | |
| Depo (Lab.) | 12 | 500 | |

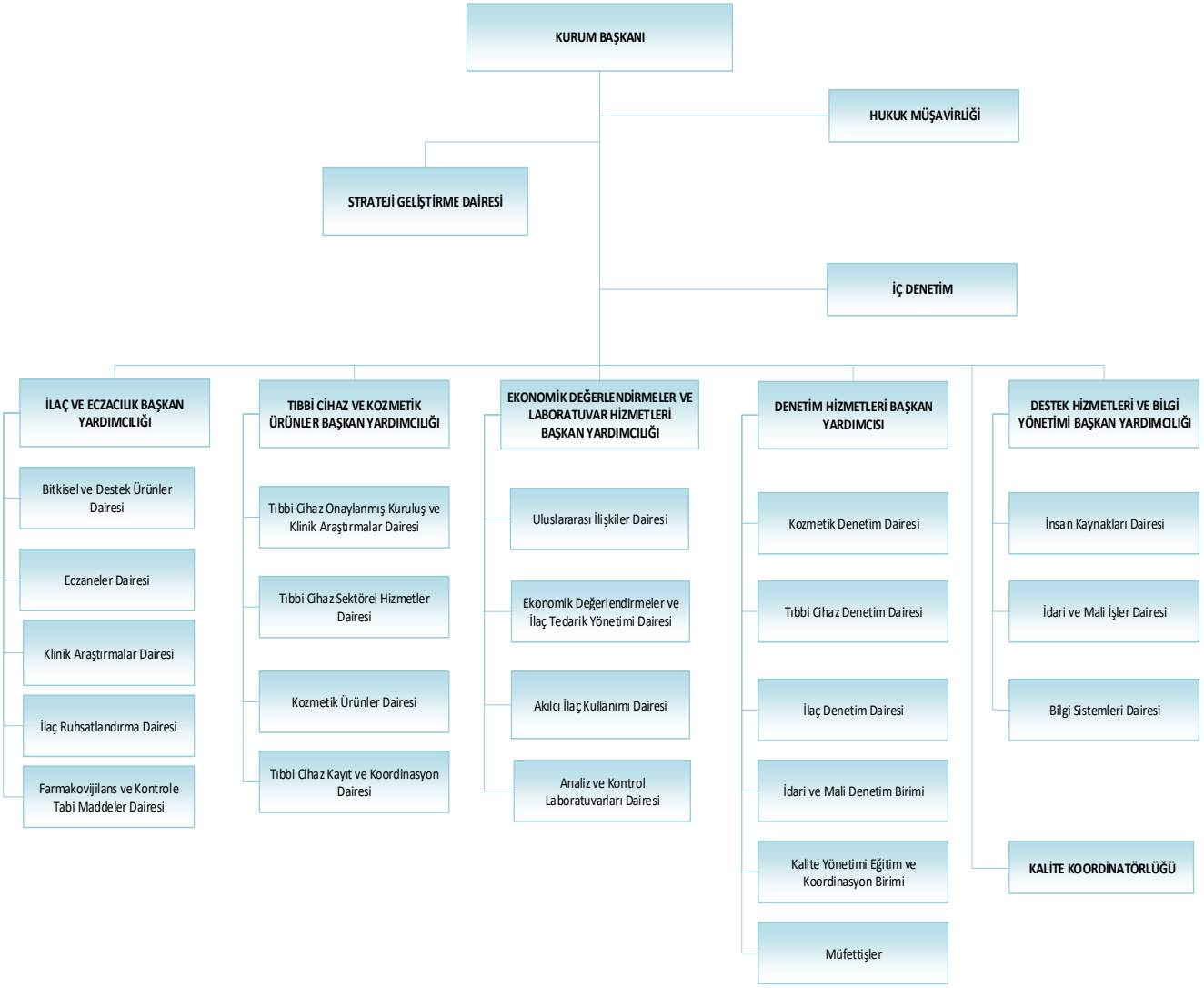
*Laboratuvar odalarına çalışma odaları, destek birimleri, cihaz odaları, uzman odaları vs. dahil edilmiştir.

Kurumumuzda, 237 Sayılı Taşıt Kanunu çerçevesinde 3 resmi ve 16 hizmet alımı yöntemiyle temin edilen araç olmak üzere toplam 19 adet araç; 1 kamu personeli ve 16 sürekli işçi olmak üzere toplam 17 şoför (İzmir Denetim Grubu 2, İstanbul Denetim grubu 3 adet araç) ile ulaşım hizmetleri yürütülmüştür.

## 2 – TEŞKİLAT YAPISI

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

### Tablo 3: Kurum Teşkilat Şeması



## 3 – TEKNOLOJİ VE BİLİŞİM ALTYAPISI

### 3.1 Bilişim Sistemleri

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

Kurumun ihtiyaçlarını karşılayan yazılımlar tabloda görüldüğü gibidir;

**Tablo 4: Kurumda Kullanılan Yazılımlar Tablosu**

| S.N | PROGRAM ADI | KULLANIM ALANI/AMACI | ADET | KULLANICI SAYISI |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Ağ Güvenlik Duvarı | Kuruma yapılacak saldırıları ve yetkisiz erişimleri engeller. | 2 | Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir. |
| 2 | Ağ Güvenlik Analiz Sistemi | Güvenlik duvarından gelen verinin kaydını tutar, analiz eder ve raporlar. | 2 | Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir. |
| 3 | Log Toplama ve Analiz Cihazı | Tüm ağ trafiği, sunucuları loglar ve logları imzalayarak arşivler. | 1 | Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir. |
| 4 | Veri Depolama Sistemleri | Sunuculardaki verilerin depolandığı cihazlardır. | 3 | Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir. |
| 5 | Veri Yedekleme Sistemi | Sunuculardaki verilerin yedeklendiği cihazdır. | 2 | Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir. |
| 6 | Network Analiz ve Atak Önleme Sistemi | Network, sunucular, bilgisayarlarda bulunabilecek zararlıların önlenmesi ve temizlenmesi için kullanılmaktadır. | 1 | Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir. |
| 7 | E-Posta Analiz ve Zararlı Yazılım Önleme Sistemi | E-posta sistemi ile gelen ve giden zararlı e-posta yazılımlarının temizlenmesini sağlar. | 1 | Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir. |
| 8 | Network Yük Dengeleme Sistemi | İnternet uygulamalarının erişim yük dengelemesi yapar. | 2 | Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir. |

| S.N | PROGRAM ADI | KULLANIM ALANI/AMACI | ADET | KULLANICI SAYISI |
|---|---|---|---|---|
| 9 | Veri Merkezi Yangın Önleme Sistemi | Veri merkezinde olabilecek yangınların önlenmesi için kullanılmaktadır. | 1 | Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir. |
| 10 | Veri Merkezi Fiziksel Güvenlik ve Uzaktan İzleme Sistemi | Veri merkezinin fiziksel güvenliğinin takibi için kullanılan uzaktan izleme sistemidir. | 1 | Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir. |
| 11 | Veri Merkezi Enerji Yedeklilik Sistemi | Veri merkezindeki enerji kesintilerinin önlenmesi için kullanılmaktadır. | 1 | Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir. |
| 12 | Kablosuz Erişim Sistemi | Kablosuz ağ erişim sistemi için kullanılmaktadır. | 2 | Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir. |
| 13 | Sunucu Sanallaştırma Sistemi | Donanım kaynaklarının en uygun şekilde hizmet vermesi için kullanılan sanallaştırma yapısıdır. | 2 | Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir. |
| 14 | E-Posta Sistemi | Kurumun e-posta sunucusudur. | 2 | Tüm kurum personeli |
| 15 | Son Kullanıcı Anti-Virüs Sistemi | Kurumdaki bilgisayarların anti-virüs yazılımlarını dağıtır ve yönetir. | 1 | Tüm kurum personeli |
| 16 | Konsolide Veri tabanı Sunucuları | Veri tabanlarının yönetimleri için kullanılmaktadır. | 2 | Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir. |
| 17 | Sunucu, Donanım Performans, Uyarı ve İzleme sistemi | Kurum sunucu ve donanımlarının verimli çalışması için Açık Kaynak Sistem olarak işletilmektedir. | 1 | 6 |
| 18 | Elektronik/Mobil İmza | Elektronik imza yazılımıdır. | 1 | 520 |
| 19 | İlaç Takip Sistemi (İTS) | İlaç tekilleştirme ve takip yazılımıdır. | 1 | 49.375 aktif paydaş |

| S.N | PROGRAM ADI | KULLANIM ALANI/AMACI | ADET | KULLANICI SAYISI |
|---|---|---|---|---|
| 20 | Paket Transfer Sistemi (PTS) | Merkezi XML paket paylaşım ortamıdır. | 1 | 49.375 aktif paydaş |
| 21 | Elektronik Süreç Yönetimi (ESY) | Elektronik Süreç Yönetimi, Elektronik Belge Yönetim Sistemi ve Elektronik Başvuru Sistemi | 1 | 37.092 aktif kullanıcı |
| 22 | Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS) | Eczacıların, serbest eczane açabilmek veya mevcut eczanelerini bulundukları ilçe dışına nakledebilmek için başvurdukları ve tercihlerine göre yerleştirildikleri program. | 1 | Eczacılara açık |
| 23 | Klinik Araştırmalar Portalı (KAP) | Klinik araştırmaların aratılıp belirli bilgilere ulaşılmasını sağlayan bir arama motoru | 1 | Herkese açık |
| 24 | İnsan Kaynakları Kariyer Yönetim Sistemi | Kurum çalışanlarının özgeçmişlerinin tutulduğu (TİTCK, Sağlık Bakanlığı, Diğer Kamu Kurumları, Diğer Çalışan) ve raporlanabildiği, yeni başlayan personel için mülakat raporlarının uygulandığı ve raporlandığı (TİTCK çalışanları) yazılım | 1 | 1.585 |
| 25 | Bütçe Yönetim Enformasyon Sistemi | Kurum Bütçesinin hazırlanma, Uygulama ve Kurum Performans Programının Hazırlanması süreci | 1 | 16 |
| 26 | Malzeme Kaynak Yönetim Sistemi (MKYS) | Taşınırların kaydı, kontrolü ve raporlanması | 1 | 10 |
| 27 | Bütünleşik Kamu Mali Yönetim Bilişim Sistemi (BKMYBS) | Kamu gelir ve giderlerinin muhasebeleştirilmesi ve raporlanması | 1 | 10 |
| 28 | Mali Yönetim Sistemi (MYS) | Kamu gelir ve giderlerinin muhasebeleştirilmesi ve raporlanması | 1 | 59 |

| S.N | PROGRAM ADI | KULLANIM ALANI/AMACI | ADET | KULLANICI SAYISI |
|---|---|---|---|---|
| 29 | Yönetim Bilgi Sistemi (YBS) | Bütçe, mizan, emanet ve alacak işlemleri raporlarının üretilmesi | 1 | 8 |
| 30 | Kamu Harcama ve Muhasebe Bilişim Sistemi (KBS) | Kamu harcamalarına ilişkin kayıtların tutulması | 1 | 30 |
| 31 | Ürün Takip Sistemi (ÜTS) | Tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin kaydı ve izlenmesi ile biyosidal ürünlerin ruhsatlandırma işlemleri için kullanılmaktadır. | 1 | Herkese açık |
| 32 | Reçete Bilgi Sistemi (RBS) | Türkiye'deki hekim reçetelerinin izlenmesi, değerlendirilmesi ve geri bildirimde bulunulması | 1 | 21.051 kullanıcı (aile hekimleri ve ilgili yöneticiler) |
| 33 | IQVIA Veri Tabanı | İlaç piyasasını analiz etmek üzere depolardan hastanelere ve eczanelere ilaç satış rakamlarını içeren veri tabanı | 1 | 8 |
| 34 | Ticaret Bakanlığı Tek Pencere Sistemi | Ülkemize ürün ithalatı yapan firmaların başvuruları bu sistem üzerinden kayıt altına alınarak kontrol belgesi onayları Ticaret Bakanlığına elektronik olarak iletilmektedir. | 1 | Ticaret Bakanlığı ile Sağlık Bakanlığınca yetkilendirilmiş personeline açık |
| 35 | Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemi (ÇKYS) | İnsan Kaynakları Yönetim Sistemi başlığı altında Kurum personelinin atama, özlük, terfi ve diğer işlemleri yapılmaktadır. Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi Başkanlığı uhdesinde satış ve uygulama merkezlerinin ruhsatlandırılması süreçlerinde etkin olarak kullanılmaktadır. | 1 | 17 |

| S.N | PROGRAM ADI | KULLANIM ALANI/AMACI | ADET | KULLANICI SAYISI |
|---|---|---|---|---|
| 36 | Reçetem Sistemi | Merkezi Elektronik Reçete Sistemidir. Renkli Reçeteye tabi ilaçların tamamını kapsamakta olup, tüm ilaçları ve ÖTAG'ları kapsayan bir sistem haline getirilmiştir. 14.02.2020 tarihi itibariyle ülkemizdeki tüm sağlık tesislerinde kullanımı zorunlu bir sistem haline getirilmiştir. Endikasyon Dışı/Yurt Dışı İlaç Kullanım başvurularının hekimler tarafından elektronik ortamda yapılması ve başvuruların Kurumumuzca elektronik ortamda değerlendirilip sonuçlandırılması sağlanmıştır. | 1 | Sağlık meslek mensuplarına açık (hastaneler, aile hekimlikleri, eczaneler) |
| 37 | Kurum Komisyonları İçin İnceleme Sistemi Modülü | Kurum'da kurulan komisyon üyelerince incelenmesi gereken evrakların uzaktan ve güvenli bir şekilde incelenmesini sağlayan modüldür. | 1 | 514 |
| 38 | Kurum İnternet Sitesi | Kurumun görev alanları ile ilgili listeler, duyurular, mevzuatlar yayımlanmaktadır. Ana sayfada bulunan "duyurular", "faydalı linkler", önemli belgeler", "önemli listeler" bölümlerinde önemli paylaşımlar bulunmaktadır. | 1 | Herkese açık |
| 39 | E-Fatura Entegrasyon Uygulaması | Gelir İdaresi Başkanlığı tarafından yapılan VUK tebliği ile hayata geçirilen ve 5 Mart 2010 tarihinden itibaren uygulamada olan e-fatura uygulamasına entegre olunarak kâğıt ortamında gerçekleştirilen fatura işlemlerinin elektronik ortama aktarılması ve takibi amaçlanmıştır. | 1 | 6 |

| S.N | PROGRAM ADI | KULLANIM ALANI/AMACI | ADET | KULLANICI SAYISI |
|---|---|---|---|---|
| 40 | İletişim Merkezi Yazılımı | Gelen çağrıların kaydının elektronik ortamda kayıt işlemi ve takibi yapılmaktadır. | 1 | 31 |
| 41 | PDKS sistemi | Kuruma giriş-çıkış yapan herkesin hareketlerinin takip edildiği kart okuma, turnikeler, otomatik kapılar, sunucuları içeren sistemdir. | 1 | Tüm kurum personeli |
| 42 | Sistem Merkezi Konfigürasyon Yöneticisi | Ağdaki cihazların yönetimi, yazılımların dağıtımı ve raporlama işlerini yapar. | 1 | Tüm kurum personeli |
| 43 | Konferans.titck.gov.tr | Kurum içi ve dışı video konferans sistemi üzerinden toplantı ve haberleşmesinin sağlanabilmesidir. | 1 | Tüm kurum ve dahil edilen dış paydaşlar |
| 44 | E-Beyanname Düzenleme Programı | Vergi dairesine beyanname gönderilmesi | 1 | 3 |
| 45 | Kamu Yatırımları Proje Bilgi Sistemi (KaYa) | Kurum yatırımlarının izlenmesi ve değerlendirilmesi | 1 | 3 |
| 46 | İEGM Rapor Analiz Sistemi | Kurumun günlük gelirlerinin ve iadelerinin takibi, analiz gelirlerinin anlık takip edilmesi | 1 | 5 |
| 47 | Teknik Destek Yazılımı | Kurumumuzda görev yapan tüm personelin teknik destek taleplerini anlık iletmelerini sağlayan yazılımdır. | 1 | 10 |

| S.N | PROGRAM ADI | KULLANIM ALANI/AMACI | ADET | KULLANICI SAYISI |
|---|---|---|---|---|
| 48 | Fiyat Hesaplama Sistemi(EBS üzerinden) | İlaç fiyatlandırma işlemlerinde hataları önlemek amacıyla 2017 yılında fiyat beyan formları elektronik sisteme aktarılmış, gerekli hesaplamalar EBS (Elektronik Başvuru Sistemi) üzerinden yapılmaya başlanmıştır. Firmanın ESY Sistemi üzerinden Fiyat Birimine iletilen başvuruları, EBS üzerinden ilgili başvuruya ait fiyat çalışma kâğıdı aracılığıyla değerlendirmekte, gerekli hesaplamalar bu sistem üzerinden yapılmaktadır. Değerlendirilmiş ürünlerin cevabi yazıları ESY sistemi üzerinden firmalara iletilmektedir. | 1 | 9 |

### 3.2 Teknolojik Kaynaklar

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

Bilişim alanındaki Kurumsal çizgimiz "Veri Toplama ve Veriyi Bilgiye Dönüştürme Sistemleri", "Veritabanı, Ağ ve Sunucu Sistemleri", "Bilgi Güvenliği, Erişilebilirlik, Sağlamlık ve Sürdürülebilirlik" ve "Kullanıcı Destek Hizmetleri", Yerli Kaynak Kullanımının artırılması, Açık Kaynak Kodlu sistemlerin tespit edilerek Kurum ihtiyaçlarını görecek şekilde uyarlanarak kullanıma alınması,

Kurum harcama maliyetlerinin düşürülmesi, Bilgi Güvenliğinin artırılması, Teknolojik Bilginin (Know-How) kurum bünyesinde kalması hedeflenmiştir.

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

### 3.2.1 Veri Toplama ve Veriyi Bilgiye Dönüştürme Sistemleri

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

#### 3.2.1.1 İlaç Takip Sistemi (İTS)

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

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

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

İlaç Takip Sisteminin kazanımları;

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

#### 3.2.1.2 Ürün Takip Sistemi (ÜTS)

Ürün Takip Sistemi (ÜTS), vatandaş odaklı hizmetler sunan ve yüzbinlerce kullanıcılı bir e-devlet uygulaması olup, ülkemizde imal veya ithal edilen tüm tıbbi cihazların, kozmetik ve biyosidal ürünlerin kaydının tutulduğu; ayrıca tıbbi cihazların üretim bandından satılıp kullanıldığı yere ve hastaya kadar takip edilebilmesini sağlayan 2017 yılında kullanıma sunulmuş olan milli bir kayıt ve izleme sistemidir. ÜTS'de tıbbi cihaz, kozmetik ve biyosidal ürünlere ilişkin firma, belge ve ürün kayıtlarının yanında tıbbi cihazların tekil takibi de sağlanabilmektedir. Ülkemizde kayıtlı yaklaşık 5 milyon tıbbi cihaz ve 430 bin farklı kozmetik ürün bulunmaktadır. ÜTS tıbbi cihazların yaşam döngüsü boyunca ilgili tüm süreçlerin izlenmesine olanak sağlayan 8 ana modül ve 25 alt modülden oluşan çok paydaşlı bir yazılım sistemidir. ÜTS, tıbbi cihazların kayıt, kurum/kuruluşlar arasındaki hareket süreçleri, piyasa gözetim ve denetim faaliyetleri, klinik mühendislik süreçleri ve özellikle ÜTS Mobil Uygulamasının önemli yeri bulunan vatandaş odaklı hizmetler ile sistemler arasında entegrasyon konusunda iyi bir uygulama örneği olarak geliştirilmiştir. ÜTS; Sosyal Güvenlik Kurumu-MEDULA, Kamu İhale Kurumu- Elektronik Kamu Alımları Platformu (EKAP), Ticaret Bakanlığı-Merkezi Sicil Kayıt Sistemi (MERSİS), İçişleri Bakanlığı- Merkezi Nüfus İdaresi Sistemi (MERNİS), Ticaret Bakanlığı-Vergi Daireleri Tam Otomasyon Projesi (VEDOP), Sağlık Bakanlığı-Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemi (ÇKYS) ve Sağlık Bakanlığı-Malzeme Kaynak Yönetim Sistemi (MKYS), Sağlık Bakanlığı - Elektronik Süreç Yönetim Sistemi (ESY), Devlet Malzeme Ofisi- Sağlık Market Uygulaması gibi yazılımlar ile entegre bir şekilde çalışmakta olup doğru ve güvenilir bilgiye kısa sürede ulaşılarak süreçlerin daha iyi yürütülmesini sağlamaktadır.

### 3.2.1.3 Elektronik Süreç Yönetim Sistemi (ESY)

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

ESY, Elektronik Belge Yönetim Sistemi (EBYS), Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemi (EBS-ESY) (Kurum İçi Süreçlerin Bulunduğu Süreç Yönetim ve Elektronik Başvuru Modülü), EBS il sağlık müdürlüğü (Tüm İl Sağlık Müdürlükleri tarafından eczane işlemlerinin yapıldığı ekranlar) EUP (Kapsül) Modülü, Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS) Modülü, Kurum Komisyonları İçin İnceleme Sistemi Modülü, Klinik Araştırmalar Portalı Modülü, Kurum Web Sitesi Modülü, E-İmza Uygulamaları (İmzaPlus) Modülü, ESY Çekirdek Modülü, Nöbetçi Eczane Sistemi Modülü, YBSB Rapor Yönetim Modülü, Kurumsal Kimlik Yönetim Modülü, Log Yönetim Sistemi Modülü modüllerinden oluşan kapsamlı bir projedir. ESY ile birlikte "Kâğıtsız Kurum" hedefine yönelik, e-arşiv, EBYS, e-tahakkuk, e-başvuru sistemi oluşturulmuştur. Nihai amaç kurumsal hizmetlerin tamamının elektronik ortama aktarılmasıdır. Bu amaçla Kayıtlı Elektronik Posta (KEP) entegrasyonu yapılmış, e-imzalı başvuru sistemine geçilmiştir. EBYS modülünün "Resmî Yazışmalarda Uygulanacak Usul ve Esaslar Hakkında Yönetmelik" kapsamında, evrak şablonları güncel ve Kurum evrakına karekod basılmaktadır. EBS, ESY web sayfası, Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS) ve Kurum Komisyonları İçin İnceleme Sistemi'nde e-devlet entegrasyonu mevcuttur. Firmalar e-devlet üzerinden EBS sistemine giriş yaparak Kurumumuzun birimlerine e-imzalı başvuru gönderebilmekte, cevap yazılarını EBS üzerinden görüntüleyebilmektedir. E-devlet üzerinden vatandaştan Tıbbi Cihaz Yeterlilik Belge başvuruları alınmakta ve sonucu yine e-devlet üzerinden verilebilmektedir. e-devlet üzerinden vatandaşın TİTCK'ya dilekçe göndermesini ve Kurum cevabını görüntüleyebilmesini sağlayan e-dilekçe hizmetimiz devam etmektedir. Vatandaşımızın ülkemizdeki tüm il ve ilçelerde yer alan nöbetçi eczaneleri sorgulayabildikleri "Nöbetçi eczane sorgulama" ve sağlık meslek mensubu vatandaşlarımızın katıldığı bilimsel toplantıların sorgulayabildikleri "Bilimsel Toplantılara Katılım ve Destek Hakkına İlişkin Bilgiler Paylaşılması" hizmetleri e-devlet üzerinden devreye alınmıştır. YÖK entegrasyonu ile EBS il sağlık müdürlüğü ekranlarımızda yardımcı eczacı ve eczacı kayıt ve güncelleme işlemlerinde mezuniyet bilgileri otomatik olarak doldurulabilmektedir.

### 3.2.1.4 Reçetem Sistemi

Türkiye Cumhuriyeti Uyuşturucu İle Mücadele Yüksek Kurulu, Ulusal Uyuşturucu ile Mücadele Eylem Planı 1 inci eylem 6 ncı Bileşen ile Sağlık Bakanlığına e-Reçete Sistemi kurulması görevini vermiştir. Bu bağlamda Kurumumuz İlaç Takip Sistemi ile entegre olarak e-Reçete Sistemi geliştirilmiştir.

Sistem, 17 Mart 2017 tarihi itibarıyla Türkiye genelinde aktif olarak kullanılmaya başlanmıştır. Böylelikle her türlü reçete ve doz kontrol imkânı sağlanmış, renkli reçeteye tâbi ilaçlar için kontrol imkânına ulaşılmış, kırmızı ve yeşil reçeteler için 17 Mart 2017 tarihinde, mor ve turuncu reçeteler için ise 28 Kasım 2017 tarihinde kullanılmaya başlanmıştır. Böylece bu grup ilaçların da etkin ve hızlı kontrol edilmesine olanak sağlanmıştır.

1 Şubat 2018 tarihinde normal reçete ile verilmesi gereken izlemeye tâbi ilaçlar e-Reçete Sistemi'ne dâhil edilmiştir.

5 Mart 2018 tarihinde beyaz reçeteler de sisteme dahil edilerek tüm reçete türlerinin Sistem üzerinden yazılması sağlanmıştır.

1 Ekim 2019 tarihinde REİYS (Ruhsatsız ve Endikasyon Dışı İlaç Yönetim Sistemi) sisteme dâhil edilmiştir.

e-Reçete Sistemi'nin ülke çapında yaygınlaştırılması kapsamında tüm sağlık tesisleri 14.02.2020 tarihi itibarıyla e-Reçete uygulamasına dâhil edilmiştir.

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

Basılı reçetelerden kaynaklanan sahte, kayıp, çalıntı reçete olayları ile hastaların elinde bulunmasına rağmen bir başka hekime giderek tekrar reçete ettirmek suretiyle rasyonel olmayan ilaç kullanımının önüne geçilmiş, basılı reçeteler yerine elektronik ortama geçiş ile hekimlerin uyuşturucu ve psikotrop ilaçları reçetelendirmesindeki bürokrasi azaltılarak hastanın ilaca ulaşabilirliği artırılmıştır. Reçetem Sistemi ile gerekli istatistiki verilere güncel ve hızlı bir şekilde ulaşılabilmektedir. Aralık 2021 tarihi itibariyle Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü (SBSGM) uhdesine geçmiş olup, veritabanı erişimi ve tarafımızca talep edilen güncelleme ve değişiklik talepleri SBSGM tarafından değerlendirilerek yapılmaktadır. 2022 yılında Endikasyon Dışı ve Yurt Dışı İlaç Kullanım Başvuruları reçetem.enabiz.gov.tr üzerinden yapılmıştır.

### 3.2.1.5 Reçete Bilgi Sistemi (RBS)

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

bilgilendirme yapılmaktadır. Geçmiş yıllarda olduğu gibi 2022 yılında da aile hekimlerimize aylık olarak RBS üzerinden kendileri ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.

RBS'nin Hedefleri

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

### 3.2.1.6 Klinik Araştırmalar Portalı (KAP)

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

Ön taraf olarak belirlenen arama ekranları kullanıcılara gerekli bilgilerin gösterilebileceği, arka taraf olarak belirlenen Portal kısmı ise Klinik Araştırmalar Dairesi ve Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi'nin belirlemiş olduğu çalışanların veri girişlerini yapabilecekleri şekilde hazırlanmıştır.

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

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

### 3.2.1.7 Klinik Araştırmalar Modülü

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

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

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

### 3.2.1.8 Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS)

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

- ✓ Türkiye İstatistik Kurumu'ndan alınan ilçe nüfus bilgileri ve mevcut serbest eczane sayıları dikkate alınarak her 3.500 kişiye bir eczane olacak şekilde kontenjanların belirlenmesi,

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

### 3.2.1.9 İnsan Kaynakları Kariyer Yönetim Sistemi

https://kariyer.titck.gov.tr/ adresi üzerinden hizmet vermekte olan İnsan Kaynakları Kariyer Yönetim Sistemi internet tabanlı olup Kurum ve diğer çalışanlara dair özgeçmişlerin tutulduğu ve yetkili tarafından raporlama yapılabilen ayrıca Kurumumuza yeni başlayan personelin CV kaydının yanı sıra personele uygulanan mülakat formunun doldurulduğu ve yetkili tarafından raporlanabildiği bir yazılımdır.

### 3.2.1.10 E-Fatura Uygulaması

Hazine ve Maliye Bakanlığı Gelir İdaresi Başkanlığı tarafından yapılan VUK tebliği ile hayata geçirilen ve 5 Mart 2010 tarihinden itibaren uygulamada olan e-fatura uygulamasına entegre olunarak kağıt ortamında gerçekleştirilen fatura işlemlerinin elektronik ortama aktarılması ve takibi amaçlanmıştır. Kağıt üzerinde gerçekleştirilen fatura işlemleri daha hızlı, takip edilebilir ve işlemlerin kağıtsız ortama alınması ile daha maliyetsiz gerçekleştirilmektedir.

### 3.2.1.11 Ticaret Bakanlığı Tek Pencere Sistemi

Ticaret Bakanlığı tarafından geliştiren Tek Pencere Sisteminde; Kurumumuz tarafından dış ticaret işlemlerinde kullanılmak üzere hazırlanan ve onaylanan elektronik belgeler web servisler aracılığı ile Ticaret Bakanlığına elektronik olarak iletilmektedir.

### 3.2.2 Veritabanı, Ağ ve Sunucu Sistemleri

Veri tabanı, ağ ve sunucu sistemleri ve bilişim altyapısının güvenliği kapsamında; sistem ve ağ yönetimi ile bilgi güvenliği yer almaktadır.

#### 3.2.2.1 Sistem ve Ağ Yönetimi

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

Başlıca kullanılmakta olan sunucu ve sistemler;

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

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

- ✓ Disk yönetimi ve kapasite artırımları,
- ✓ Veri merkezinin yönetimi,
- ✓ Açık kaynak temelli sistemlere geçiş çalışmalarının artırılması,
- ✓ Sistemlerin know-how bilgi transferinin ve Kurumsal hafızanın geliştirilmesi,
- ✓ Cumhurbaşkanlığı Dijital Dönüşüm Ofisi tarafından yayınlanmış olan Bilgi Güvenliği Rehberine uygun olarak tüm sistemlerin kontrol edilmesi, standartların geliştirilmesi.

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

Kurum ve tüm lokasyonlar kapalı devre ağ sistemi üzerinden, Kurumlar arası erişimler ise Kamunet Ağ Sistemi - Sağlık Bilişim Ağı üzerinden sağlanmaktadır. Kurum ve Kuruma bağlı lokasyonlardaki kullanıcılarımızın mümkün olan en yüksek hızda internete bağlanmaları sağlanmaktadır.

#### 3.2.2.2 Bilgi Güvenliği

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

Bilgi güvenliği çalışmaları kapsamında;

Bilgi güvenliği, SOME (Siber Olaylara Müdahale Ekibi) ekibi çalışmalarına devam etti,

Bilgi güvenliği politikası ve komisyonu oluşturuldu,

Kurumsal sözleşmeler yapıldı,

Personel gizlilik sözleşmeleri yapılarak bilgiye erişim kayıt altına alındı,

Kullanıcıların Kurum Ağına VPN ve en az yetki ile erişimi sağlandı.

Kurum dışı paydaşların Kurum ağına kısıtlı yetki ve sadece VPN ile erişmesi sağlandı.

Çağrı Merkezi personelinin evden çalışabilmeleri için altyapı kuruldu.

Kişisel Verileri Koruma Kanunu kapsamında Kurumun veri envanteri oluşturulmuş olup VERBİS'e yüklenmiştir.

VPN hesapları için ikili doğrulama sistemine geçilmiştir.

Cumhurbaşkanlığı Dijital Dönüşüm Ofisi Bilgi Güvenliği ve İletişim Rehberi çalışmalarına devam edildi.

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

### 3.2.3 Kullanıcı Destek Hizmetleri

Personelin masaüstü, dizüstü ve tablet bilgisayarlarının bakım ve işletmesi yapılmaktadır. Kurum çalışanlarının talepleri ve ihtiyaçları doğrultusunda yazılım ve donanım alım planlarını, satın alınan yazılım ve donanımların kurulumları ve işletimleri ile ilgili işlemler yapılmaktadır. Mevcut bulunan bilgisayarların, yazıcı, tarayıcı ve fotokopi makinası gibi ağ ekipmanlarının her türlü yazılım ve donanım arızaları teknik personel tarafından çözümlenmektedir. Kurumumuzda yapılacak olan telekonferans sistemi konferans.titck.gov.tr uygulamasına kullanıcı tanımlama, yetkilendirme ve yetki düzenlemeleri yapılmaktadır.

#### 3.2.3.1 Teknik Destek Yazılımı (TDS)

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

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

### 3.3 Teknolojik Aletler ve Donanımlar

Kurumda kullanılan teknolojik alet ve donanımlar aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

**Tablo 5: Kullanılan Teknolojik Alet ve Donanımlar**

| S. N. | TÜRÜ | SAYISI |
|---|---|---|
| 1 | Masaüstü Bilgisayar | 1.116 |
| 2 | Dizüstü Bilgisayar | 627 |
| 3 | Bilgisayar (Tablet) | 34 |
| 4 | Fotokopi Makinaları ve Çok Fonksiyonlu Yazıcılar | 142 |
| 5 | Faks Makinesi | 15 |
| 6 | Projeksiyon Cihazı | 12 |
| 7 | Tarayıcı | 46 |
| 8 | Televizyon | 71 |
| 9 | Klimalar | 106 |
| 10 | Telefon | 835 |
| 11 | Evrak İmha Makinaları | 20 |
| 12 | Kamera Güvenlik | 289 |
| 13 | Fotoğraf Makinası | 2 |
| 14 | Telsiz Telefon | 81 |
| 15 | Cep Telefonu | 18 |
| 16 | Buzdolabı | 99 |
| 17 | Güç Kaynağı | 16 |
| 18 | Sunucu Bilgisayar | 10 |
| 19 | Harici Harddisk | 8 |
| 20 | Veri Depolama Ünitesi | 8 |
| 21 | Ağ Omurga Anahtar | 2 |
| 22 | Ağ Kenar Anahtar | 53 |
| 23 | Ağ Güvenlik Duvarı | 3 |
| 24 | Jeneratör | 1 |
| 25 | Siber Güvenlik Sistemi | 4 |
| 26 | Ortam İzleme Cihazı | 1 |
| 27 | Parmak İzi Sistemi | 3 |
| 28 | Yangın Söndürme Sistemi | 210 |
| 29 | Video Konferans Sistemleri | 6 |
| 30 | Hareketli Acil Durum Tahliye Sedyeleri | 4 |
| 31 | Bulaşık Makinesi | 8 |
| 32 | Akış Hücreli Dissolüsyon Cihazı | 8 |
| 33 | Atomik Absorpsiyon Cihazı (AAS) | 3 |
| 34 | Aşınma Test Cihazı | 1 |
| 35 | Alev Fotometresi | 1 |
| 36 | Akıllı Tahtalar | 5 |
| 37 | Barkot Yazıcı | 17 |
| 38 | Baskül | 1 |
| 39 | Biyoanalizör | 5 |
| 40 | Biyogüvenlik Kabini | 14 |
| 41 | Buzdolabı-Kit Saklama Dolabı | 13 |
| 42 | Çalkalayıcı | 9 |
| 43 | Çalkalamalı Su Banyosu | 21 |
| 44 | Çeker Ocak (Laminair Flow) | 35 |
| 45 | Çift İndüklenmiş Plazma-Kütle Spektrometre (ICP-MS) | 6 |
| 46 | Çözünme Hızı Tayin Cihazı (Dissolüsyon) | 12 |

| S. N. | TÜRÜ | SAYISI |
|---|---|---|
| 47 | Derin Dondurucular | 15 |
| 48 | Diyaframlı Tip Vakum Pompası | 3 |
| 49 | Dumas Cihazı | 1 |
| 50 | Dusa Cihazı | 1 |
| 51 | Kuru Hava Sterilizatörü | 10 |
| 52 | Endotoksin Cihazı (Cromogenic Kınetıc Method ) | 1 |
| 53 | Elektroforez | 3 |
| 54 | Eliza Okuyucu (Mikroplate Okuyucu) | 6 |
| 55 | Eliza Sistemi (Robotik) | 1 |
| 56 | Erime Noktası Tayin Cihazı | 2 |
| 57 | Etüv İnkübatörler | 35 |
| 58 | Evaparatör | 4 |
| 59 | Fourier Dönüşüm İnfared Spektrometre (FT-IR) | 1 |
| 60 | Gaz Kromatografi (GC) | 2 |
| 61 | GC-MS Cihazı | 1 |
| 62 | Gerçek Zamanlı Hücre Analiz Cihazı | 1 |
| 63 | Hücre Sayım Cihazı | 1 |
| 64 | Hassas Terazi | 63 |
| 65 | İletkenlik Ölçüm Cihazı | 1 |
| 66 | İzolatör | 1 |
| 67 | HR Nem Cihazı | 1 |
| 68 | İyon Kromatografi (IC) | 1 |
| 69 | İyonmetre | 1 |
| 70 | İzoelektirik Focusing | 1 |
| 71 | IVC CAGE (Fare İçin)Havalandırma Sistemi ve Havalandırma Sistemi | 1 |
| 72 | Kapiller Elektroforez | 1 |
| 73 | Kar Tipi Buz Üretme Cihazı | 2 |
| 74 | Protein Tayin Cihazı | 2 |
| 75 | Kobay Fare Kafesleri | 25 |
| 76 | Kül Fırını | 3 |
| 77 | Kromojenik Lal Cihazı (PTS) | 1 |
| 78 | Kromojenik Lal Tayin Cihazı (Koagülometrik) | 1 |
| 79 | Kronometre | 2 |
| 80 | Kütle Akış Kontrol Cihazı | 1 |
| 81 | Laboratuvar Tipi Likit Partikül Sayım Cihazı | 3 |
| 82 | LC-MS/MS Cihazı | 1 |
| 83 | LC/ Q- TOF Cihazı | 1 |
| 84 | Balon Isıtıcı | 5 |
| 85 | Manyetik Karıştırıcılar | 39 |
| 86 | Membran Filtrasyon Cihazı | 1 |
| 87 | Mikro Dalga Cihazı | 1 |
| 88 | Mikroplate Yıkayıcı | 1 |
| 89 | Mikro Santrifüj | 6 |
| 90 | Mikroskop | 15 |
| 91 | Multimod Mikroplaka Okuyucu Sistem | 2 |
| 92 | Nem Ölçer | 64 |
| 93 | Nem Titrasyon Cihazı (Volumetrik ) | 6 |
| 94 | Nem Titrasyon Cihazı ( Kulometrik) | 2 |
| 95 | Nefelometre | 1 |
| 96 | NGI Cihazı | 1 |
| 97 | Osmometre | 1 |
| 98 | Otoklav | 12 |

| S. N. | TÜRÜ | SAYISI |
|---|---|---|
| 99 | Otomatik İTK Plak Kaplama Cihazı | 1 |
| 100 | Passbox | 1 |
| 101 | PCR | 1 |
| 102 | RT-PCR | 1 |
| 103 | Partikül Sayım ve Analiz Cihazı | 7 |
| 104 | Ph Metre | 32 |
| 105 | Protein Yakma Cihazı | 1 |
| 106 | Pirometre | 1 |
| 107 | Polarimetre | 1 |
| 108 | Potansiyometrik Titrasyon Cihazı | 3 |
| 109 | Refraktometre Cihazı | 1 |
| 110 | Santrifüj | 15 |
| 111 | Santrifüj (Soğutmalı) | 2 |
| 112 | Santrifüj (Ultra) | 1 |
| 113 | Saf Su Cihazı | 2 |
| 114 | Selenoidli Vakum Kontrolör Cihazı | 1 |
| 115 | Sıcak Hava Kurutmalı Yıkama ve Dezenfeksiyon Cihazı | 1 |
| 116 | Sıcaklık Kontrol Cihazı (Data Logger) | 142 |
| 117 | Solar Simülatör | 1 |
| 118 | Sterilite Test Sistemi | 4 |
| 119 | Sterilizatör | 8 |
| 120 | Spektrofotometre | 2 |
| 121 | Spektrofotometre UV Visible | 12 |
| 122 | Su Banyosu Cihazları | 14 |
| 123 | Tablet Sertlik Cihazı | 1 |
| 124 | Tablet Dağıtma Cihazı | 3 |
| 125 | Toksinometre | 1 |
| 126 | Türbidimetre | 1 |
| 127 | Ultra Saf Su Cihazı | 8 |
| 128 | UPLC (Ultra Performans Sıvı Kromatografisi) | 2 |
| 129 | Prafin Su Banyosu | 12 |
| 130 | Ventilasyonlu Kimyasal Dolapları | 7 |
| 131 | Viskozimetre | 3 |
| 132 | Vorteks (Tüp Karıştırıcı) | 26 |
| 133 | Zemin Cila Makineleri | 8 |
| 134 | Yüksek Basınçlı Sıvı Kromatografi (HPLC) | 48 |
| 135 | Zemin Süpürme Makinesi | 16 |
| 136 | Hidrolik Basınç Test Etme Cihazı | 1 |
| 137 | Isıtıcılı Karıştırma ve Sıkma Cihazı | 38 |
| 138 | Termal Yazıcı | 4 |
| 139 | Blenderlar | 3 |
| 140 | Koagülasyon Cihazı | 1 |
| 141 | Çamaşır Yıkama Makinesi | 3 |
| 142 | Çamaşır Kurutma Makinesi | 1 |
| 143 | Aspiratör | 8 |
| 144 | Yoğunluk Ölçüm Cihazı | 1 |
| 145 | Kalibrasyon Banyosu Cihazı | 4 |
| 146 | Referans Kalibratör | 21 |
| 147 | Referans Ağırlık Seti (Etalon) | 9 |
| 148 | Komparatör Terazi | 1 |
| 149 | Sıcaklık ve Nem Kalibrasyon Kabini | 1 |
| 150 | Hava Perdesi Isıtıcılı | 1 |
| | **TOPLAM** | **4.847** |

## 4- İNSAN KAYNAKLARI

Kurum bünyesinde 2022 yılı sonu itibarıyla aşağıda unvan dağılımları verilen 1.023 memur ve 144 sürekli işçi görev yapmaktadır. Kurumun insan kaynaklarına ilişkin bilgileri aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

**Tablo 6: 2022 Yıl Sonu İtibarıyla Personelin Unvanlara Göre Dağılımı**

| KADRO UNVANI | FİİLİ ÇALIŞANLAR (GEÇİCİ GÖREVLİLER DÂHİL) |
|---|---|
| Kurum Başkanı[1] | 1 |
| Kurum Başkan Yardımcısı[2] | 4 |
| I. Hukuk Müşaviri | 1 |
| Daire Başkanı[3] | 20 |
| Başmüfettiş | 13 |
| Müfettiş | 26 |
| Müfettiş Yardımcısı | 6 |
| İç Denetçi | 2 |
| Hukuk Müşaviri | 2 |
| Avukat | 8 |
| Mali Hizmetler Uzmanı | 7 |
| Mali Hizmetler Uzman Yardımcısı | 1 |
| Ürün Denetmeni | 61 |
| Ürün Denetmen Yardımcısı | 1 |
| Eğitim Uzmanı | 8 |
| Çözümleyici | 1 |
| APK Uzmanı | 1 |
| Programcı | 8 |
| Ayniyat Saymanı | 2 |
| Şef | 8 |
| Bilgisayar İşletmeni | 36 |
| Veri Hazırlama ve Kontrol İşletmeni | 28 |
| Memur | 7 |
| Memur (ş) | 2 |
| Tercüman | 2 |

| KADRO UNVANI | FİİLİ ÇALIŞANLAR (GEÇİCİ GÖREVLİLER DÂHİL) |
|---|---|
| Mütercim | 2 |
| Şoför | 1 |
| Uzman Tabip | 23 |
| Tabip | 11 |
| Diş Tabibi | 5 |
| Uzman Diş Tabibi | 1 |
| Veteriner Hekim | 4 |
| Eczacı | 376 |
| Eczacı (ş) | 1 |
| Biyolog | 55 |
| Diyetisyen | 2 |
| Hemşire | 17 |
| Sağlık Teknikeri | 21 |
| Sağlık Memuru | 28 |
| Sağlık Teknisyeni | 2 |
| Sağlık Uzman Yardımcısı | 1 |
| Sağlık Uzmanı | 14 |
| Sosyal Çalışmacı | 2 |
| Araştırmacı | 2 |
| Laborant | 2 |
| Tıbbi Teknolog | 8 |
| Mühendis | 86 |
| Kimyager | 58 |
| Kimyager (ş) | 1 |
| Mühendis (Ö) | 1 |
| Fizikçi | 1 |
| İstatistikçi | 6 |
| Sağlık Fizikçisi | 1 |
| Veteriner Sağlık Teknisyeni | 2 |
| Tekniker | 6 |
| Tekniker(Ö)** | 1 |

| KADRO UNVANI | FİİLİ ÇALIŞANLAR (GEÇİCİ GÖREVLİLER DÂHİL) |
|---|---|
| Teknisyen | 12 |
| Teknisyen (ş)* | 1 |
| Teknisyen Yardımcısı | 1 |
| Ebe | 2 |
| Hizmetli | 11 |
| Hizmetli (ş) | 4 |
| **Memur Toplamı** | **1.023** |
| **Sürekli İşçi Toplamı** | **144** |
| **TOPLAM** | **1.167** |

**Dipnot:**
**Toplam personel sayısına;**
**1-** Asaleten atanan bir Daire Başkanı görevlendirme ile Kurum Başkanı,
**2-** Asaleten atanan 3 (üç) Daire Başkanı görevlendirme ile Kurum Başkan Yardımcısı, Asaleten atanan 1 (bir) Uzman Tabip görevlendirme ile Kurum Başkan Yardımcısı ve Geçici görevli bir Uzman Tabip görevlendirme ile Kurum Başkan Yardımcılığı,
**2**-Asaleten atanan 2 (iki) Eczacı görevlendirme ile Daire Başkanı, Asaleten atanan 1 (bir) Müfettiş görevlendirme ile Daire Başkanı, Asaleten atanan 1 (bir) Kimyager görevlendirme ile Daire Başkanı, Geçici görevli 1 (bir) Eczacı Daire Başkanı ve Asaleten atanan 1 (bir) Sağlık Uzmanı görevlendirme ile Daire Başkanı olarak görev yapmaktadır.
* Ş- Şahsa bağlı kadro
**Ö- Özelleştirme
*** 01.01.2023 tarihi itibarıyla

### Tablo 7: 31 Aralık 2022 Sonu İtibarıyla Personelin (Memur) Eğitim Durumuna Göre Dağılımı*

| Eğitim Durumu | Sayı | Oran |
|---|---|---|
| İlköğretim | 8 | % 0,79 |
| Lise | 22 | % 2,17 |
| Ön Lisans | 30 | % 2,94 |
| Lisans | 524 | % 51,20 |
| Yüksek Lisans | 335 | % 32,74 |
| Doktora | 104 | % 10,16 |
| **TOPLAM** | **1.023** | **%100** |

*31 Aralık 2022 Sonu İtibarıyla

Kurum personelinin (Memur) eğitim düzeyleri incelendiğinde, %94,14 oran ile personelin çoğunluğunun lisans veya lisansüstü, % 2,94'ü ön lisans, % 2,17'si lise ve % 0,79'u ise ilköğretim düzeyi eğitim seviyesinde olduğu görülmektedir.

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

| Cinsiyet | Toplam | Oran |
|---|---|---|
| Erkek | 380 | % 37,15 |
| Kadın | 643 | % 62,85 |
| **Toplam** | **1.023** | **% 100** |

*31 Aralık 2022 Sonu İtibarıyla

Cinsiyet durumuna göre personel (Memur) sayılarına bakıldığında personelin büyük kısmının kadın olduğu görülmektedir. Kurumda görev yapan 1.023 personelin (Memur) % 37,15'i erkek, % 62,85'i kadındır.

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

| Yaş Aralığı | Sayı | Oran |
|---|---|---|
| 20-25 Yaş | 13 | %1,28 |
| 26-30 Yaş | 126 | %12,32 |
| 31-35 Yaş | 235 | %22,97 |
| 36-40 Yaş | 220 | %21,50 |
| 41-50 Yaş | 301 | %29,42 |
| 51 ve üstü | 128 | %12,51 |
| **TOPLAM** | **1.023** | **%100** |

*31 Aralık 2022 Sonu İtibarıyla

Kurum bünyesinde görev yapan personelin (Memur) yaş durumuna göre dağılımı incelendiğinde, personelin **%**1,28'i 20-25 yaş, **%**12,32'si 26-30 yaş, **%**22,97'si 31-35 yaş, **%**21,50'si 36-40 yaş, **%**29,42'si 41-50 yaş, **%**12,51'i de 51 ve üzeri yaş aralığında yer almaktadır.

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

| HİZMET YILI | SAYI | ORAN |
|---|---|---|
| 1-3 Yıl | 82 | % 8,02 |
| 4-6 Yıl | 117 | % 11,44 |
| 7-10 Yıl | 264 | % 25,81 |
| 11-15 Yıl | 173 | % 16,91 |
| 16-20 Yıl | 109 | % 10,65 |
| 21 ve üstü | 278 | % 27,17 |
| **TOPLAM** | **1.023** | **% 100** |

*31 Aralık 2022 Sonu İtibarıyla

Hizmet sürelerine göre personel (Memur) sayılarına bakıldığında ise Kurum personelinin (Memur) %8,02'si 4 yıldan az, %11,44'ü 4 ile 6 yıl arası, %25,81'i 7 ile 10 yıl arası, %16,91'i 11 ile 15 yıl arası, %10,65'i 16 ile 20 yıl arası %27,17'si 21 yıldan fazla çalışmış olup hizmet yıllarına göre personel (Memur) dağılımı yukarıdaki tabloda gösterilmiştir.

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

**Tablo 11: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Yaş İtibarıyla Dağılımı***

| FİİLİ ÇALIŞAN SÜREKLİ İŞÇİLERİN YAŞ İTİBARIYLA DAĞILIMI | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **20-25 Yaş** | **26-30 Yaş** | **31-35 Yaş** | **36-40 Yaş** | **41-50 Yaş** | **51 Üstü** | **Toplam** |
| **Kişi Sayısı** | 0 | 9 | 47 | 25 | 56 | 7 | **144** |
| **Yüzde** | % 0 | % 6,26 | % 32,64 | % 17,36 | % 38,88 | % 4,86 | **% 100** |

*31 Aralık 2022 Sonu İtibarıyla

Kurum bünyesinde görev yapan personelin (Sürekli İşçiler 696 KHK) yaş durumuna göre dağılımı incelendiğinde, personelin % 6,26'sı 26-30 yaş, % 32,64'ü 31-35 yaş, % 17,36'sı 36-40 yaş, % 38,88'i 41-50 yaş, % 4,86'sı ise 51 ve üzeri yaş aralığında yer almaktadır.

**Tablo 12: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Eğitim Durumu***

| FİİLİ ÇALIŞAN SÜREKLİ İŞÇİLERİN EĞİTİM DURUMUNA GÖRE DAĞILIMI | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **İlköğretim** | **Lise** | **Ön Lisans** | **Lisans** | **Yüksek Lisans** | **Doktora** | **Toplam** |
| **Kişi Sayısı** | 39 | 53 | 14 | 37 | 1 | - | **144** |
| **Yüzde** | % 27,08 | % 36,81 | % 9,72 | % 25,69 | % 0,70 | - | **% 100** |

*31 Aralık 2022 Sonu İtibarıyla

Kurumdaki Sürekli İşçilerin eğitim düzeyleri incelendiğinde, % 25,69'u lisans, %0,70'i yüksek lisans, % 9,72'si Ön lisans, % 36,81'i lise ve % 27,08'i ise ilköğretim düzeyi eğitim seviyesinde olduğu görülmektedir.

**Tablo 13: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Hizmet Süreleri***

| FİİLİ ÇALIŞAN SÜREKLİ İŞÇİLERİN HİZMET SÜRESİ | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **1 – 3 Yıl** | **4 – 6 Yıl** | **7 – 10 Yıl** | **11 – 15 Yıl** | **16 – 20 Yıl** | **21 Üstü** | **Toplam** |
| **Kişi Sayısı** | 1 | 21 | 84 | 22 | 15 | 1 | **144** |
| **Yüzde** | % 0,70 | % 14,58 | % 58,33 | % 15,28 | % 10,41 | % 0,70 | **% 100** |

*31 Aralık 2022 Sonu İtibarıyla

Kurumdaki Sürekli İşçilerin % 0,70'i 4 yıldan az, % 14,58'i 4 ile 6 yıl arası, % 58,33'ü 7 ile 10 yıl arası, % 15,28'i 11 ile 15 yıl arası % 10,41'i 16 ile 20 yıl arası ve % 0,70'i ise 21 yıldan fazla çalışmıştır.

**Tablo 14: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Cinsiyete Göre Dağılımı***

| FİİLİ ÇALIŞAN SÜREKLİ İŞÇİLERİN CİNSİYET DAĞILIMI | | | |
|---|---|---|---|
| | **Erkek** | **Kadın** | **Toplam** |
| **Kişi Sayısı** | 67 | 77 | **144** |
| **Yüzde** | % 46,52 | % 53,48 | **% 100** |

*31 Aralık 2022 Sonu İtibarıyla Kurumda görev yapan Sürekli İşçi personelin %46,52'si erkek, %53,48'i kadındır.

## 5- KURUM TARAFINDAN SUNULAN HİZMETLER

Kurumumuz; 15.07.2018 tarih ve 30479 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 4 No'lu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 506 ncı ve müteakip maddeleriyle, Bakanlık politika ve hedeflerine uygun olarak ilaçlar, ilaç üretiminde kullanılan etkin ve yardımcı maddeler, ulusal ve uluslararası kontrole tabi maddeler, tıbbi cihazlar, vücut dışı tıbbi tanı cihazları, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, kozmetik ürünler, insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler, homeopatik tıbbi ürünler ve özel tıbbi amaçlı gıdalar hakkında düzenleme yapmak ve sağlık beyanlı ürünlerin sağlık beyanlarına izin vermekle görevlendirilmiştir. Bu bağlamda ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik sektörlerine; 2022 yılında; 44 hekim (23 uzman tabip, 11 tabip, 5 diş tabibi ve 1 uzman diş tabipi ve 4 veteriner hekim) 377 eczacı, 87 mühendis, 45 müfettiş (13 başmüfettiş, 26 müfettiş ve 6 müfettiş yardımcısı), 62 ürün denetmeni (61 ürün denetmeni, 1 ürün denetmen yardımcısı), 15 sağlık uzmanı (14 sağlık uzmanı, 1 sağlık uzman yardımcısı) 59 kimyager, 55 biyolog ve 279 diğer personel ile hizmet verilmiştir.

### 5.1 İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI

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

#### 5.1.1 Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı

Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, homeopatik tıbbi ürünler ve özel tıbbi amaçlı gıdalar ile ilgili uluslararası gelişmeleri de takip etmek suretiyle çalışmalar yürütmek, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ile homeopatik tıbbi ürünlere ait ruhsat başvuru dosyalarının ön değerlendirme süreçleri ile bu ürünlerin ruhsatlandırma, ruhsatı askıya alma, varyasyon ve ruhsat iptali işlemlerini yürütmek, ruhsatlı geleneksel bitkisel tıbbi ürünlere devir ruhsat, varyasyon işlemine bağlı ruhsat değişikliği sonrası imal ya da ithal ruhsat ve zayii ruhsat düzenlenmesi işlemlerini yürütmek, özel tıbbi amaçlı gıdaların izin ve ithalatı ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, homeopatik tıbbi ürünler, özel tıbbi amaçlı gıdaların bilimsel değerlendirmesinin yapılmasını sağlamak, aktarlar ile ilgili düzenlemeleri yapmak, gıda ve takviye edici gıdalarda sağlık beyanı kullanımı hakkında düzenleme çalışmalarını yapmak ve ilgili iş ve işlemleri yürütmekle görevlidir.

Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi beş birimden oluşmaktadır.

Bunlar**;**

- ✓ Ön Değerlendirme ve Sınıflandırma Birimi
- ✓ Tıbbi Beslenme Ürünleri Birimi
- ✓ Geleneksel Bitkisel ve Homeopatik Tıbbi Ürünler Birimi
- ✓ Sağlık Beyanlı Ürünler Değerlendirme Birimi
- ✓ Aktarlar Birimi

### 5.1.2 Eczaneler Dairesi Başkanlığı

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

- ➢ Eczaneler Dairesi üç birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

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

### 5.1.3 Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı

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

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

- Klinik Araştırmalar Dairesi beş birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ Uygunluk Değerlendirme Birimi
- ✓ İzleme ve Değerlendirme Birimi
- ✓ Bilgilendirme ve Koordinasyon Birimi
- ✓ AB Mevzuatı Uyum Birimi
- ✓ Güvenlilik Bildirimleri Değerlendirme Birimi

### 5.1.4 İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı

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

değerlendirmesinin yapılmasını sağlamak, ileri tedavi tıbbi ürünleri sınıfına giren somatik hücre tedavisi tıbbi ürünleri, gen tedavisi tıbbi ürünleri, doku mühendisliği ürünleri ve/veya kombine ileri tedavi tıbbi ürünleri ile ilgili düzenleme yapmak ve bu ürünlerin etkililik, kalite ve güvenlilik verileri doğrultusunda izin işlemleri ile ruhsat başvurusuna ilişkin ön değerlendirme süreci ve ruhsatlandırma işlemlerini yürütmek, beşeri tıbbi ürünlerin öncelik değerlendirme süreci ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek ve sürecin takibini sağlamakla görevlidir.

- İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı on dört birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

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

### 5.1.5 Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı

İlaçların güvenli şekilde kullanımlarının sağlanması için advers reaksiyonları sistematik bir şekilde izlemek, bu amaçla bilgi toplamak, kayıt altına almak, değerlendirmek, Dünya Sağlık Örgütü Uppsala İzleme Merkezi'nin veri tabanına göndermek, arşivlemek, taraflar arasında irtibat kurmak ve ilaçların yol açabileceği zararı en az düzeye indirmek için gerekli tedbirleri almak, farmakovijilans sisteminin en iyi şekilde yürütülebilmesi için sağlık mesleği mensuplarının ve tüketicilerin spontan bildirimini teşvik edici gerekli tedbirleri almak, farmakovijilans konusunda eğitim programları

düzenlenmek, farmakovijilans irtibat noktaları ile iletişim ve koordinasyonu sağlamak, ilaç güvenliliği ile ilgili uyarıları takip etmek, yarar/risk değerlendirmesi yapmak ve ülkemizde ruhsatlı/ruhsat başvurusu olan ilaçlar için gerekli tedbirleri alarak riski en aza indirmeye yönelik işlemleri yürütmek ve bu konuda diğer dairelerle işbirliği ve koordinasyon içinde olmak, ek izlem listesini oluşturmak ve Kurum internet sitesinde yayımlamak, farmakovijilans yetkilisi ve vekillerinin kayıtlarını tutmak, uyuşturucu ve psikotrop maddeler ve müstahzarları ile yasa dışı uyuşturucu imalatında kullanılma potansiyeli olan kimyasal madde/prekürsörler ve tüm bunlarla ilgili ulusal kontrole tâbi madde ve müstahzarların uluslararası ve ulusal bazda yasal ticaretlerinin kontrolü amacıyla ithalatı, imali, ihracatı, alımı, satımı, yurtiçi dağıtımları, stok durumları ile tüketimine kadar olan sürecin ilgili mevzuat ve uluslararası sözleşmeler kapsamında değerlendirilmesini ve ilgili işlemlerin yürütülmesini sağlamak, uyuşturucu ve psikotrop maddeler ve müstahzarlar ile yasa dışı uyuşturucu imalatında kullanılma potansiyeli olan kimyasal madde/prekürsörlere dair politika belirlemek, uluslararası sözleşmelerde yer almayan ama halk sağlığı için bu sözleşmelerde listelenen maddelerin yol açtığına benzer bir tehdit oluşturabilecek bir potansiyele sahip olan ve yeni psikoaktif maddeler olarak adlandırılan maddelerle ilgili risk değerlendirilmesi yapmak ve gerekli görülen hâllerde ilgili mevzuat kapsamına alınması için gerekli iş ve işlemleri yürütmekle görevlidir.

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

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

### 5.2 TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI

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

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

Tıbbi cihazların Kurumca belirlenen veri tabanına kaydına yönelik iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihazlar için Serbest Satış Sertifikası düzenlemek, ÜTS'nin geliştirilmesi ve idamesine yönelik iş ve işlemleri yürütmek, ÜTS ile ilgili analizleri ve raporlamaları yapmak, ÜTS kaynaklı veriler oluşturmak, kayıt sistemi ile ilgili görüş yazılarını oluşturmak, hayati önemi haiz tıbbi cihazların teminine yönelik

tüketici taleplerini değerlendirmek, sağlık hizmet sunumu esnasında kullanılan tıbbi cihaz dışı hastane ekipmanlarına ilişkin belge düzenlemek, görev alanıyla ilgili ulusal/uluslararası eğitim, toplantı, proje vb. faaliyetleri planlamak ve/veya katılmak, Birim iş akış süreçlerinin oluşturulup, güncelliğinin sağlanması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmekle görevlidir.

- Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi üç birimden oluşmaktadır.

Bunlar**;**

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

### 5.2.2 Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi Başkanlığı

Tıbbi cihazların satış sonrası bakım, onarım ve kalibrasyon hizmetleri ve garanti süreçleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, iyonlaştırıcı radyasyon üreten veya yayan tıbbi cihazların kalite uygunluk ve kalite kontrol testlerine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihaz satış merkezleri, diş protez laboratuvarları, optisyenlik müesseseleri, ısmarlama protez ve ortez merkezleri ile işitme cihazı merkezlerinin ruhsatlandırılmasına esas iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihaz satış merkezinde, optisyenlik müessesesinde, ısmarlama protez ve ortez merkezinde, işitme cihazı merkezinde ve diş protez laboratuvarında çalışan personelin çalışma belgesi/yeterlilik belgesi vb. iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihazların uzaktan iletişim aracılığıyla veya doğrudan satışı ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihazların reklam ve tanıtımı ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihaz satış merkezleri, diş protez laboratuvarları, optisyenlik müesseseleri, ısmarlama protez ve ortez merkezleri ile işitme cihazı merkezlerinin reklam ve tanıtımı ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihazlarla ilgili bilimsel toplantı ve eğitsel faaliyetler hakkındaki iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihaz bağışlarına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, politika, strateji vb. belgelerde tıbbi cihazlara ilişkin eylemlerin takibini yapmak, ilgili veri tabanlarına gerekli verileri girmek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihaz sektörü ile ilgili güncel ulusal ve uluslararası araştırma raporlarını takip ederek kurum içi ve dışı bilgilendirici raporlar oluşturmak, savaş, seferberlik gibi olağanüstü hallerde kaynak planlaması kapsamında öncelikli tıbbi cihazları belirleme çalışmalarına ilişkin ilgili iş ve işlemleri yürütmek, iç kontrol süreçleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, kemoterapi ilaç hazırlama sistemlerinin uygunluğuna ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, kemoterapi ilaç hazırlama sistemleri alanında usul ve esasların belirlenmesine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, görev alanıyla ilgili ulusal/uluslararası eğitim, toplantı vb. faaliyetlere katılmak, bünyesinde yer alan birimlerin iş akış süreçlerinin oluşturulup, güncelliğinin sağlanması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmekle görevlidir.

➢ Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi beş birimden oluşmaktadır.

Bunlar**;**

✓ Strateji Birimi

✓ Satış Merkezleri ve Uygulama Merkezleri Yetkilendirme Birimi

✓ Kemoterapi İlaç Hazırlama Sistemleri Değerlendirme Birimi

✓ Satış, Reklam ve Tanıtım Birimi

✓ Klinik Mühendislik Birimi

### 5.2.3 Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı

Avrupa Birliği Komisyonunca düzenlenen tıbbi cihazlarla ilgili mevzuatı ve revizyonları takip etmek, iç mevzuatımıza aktarmak, görüş oluşturmak, Tıbbi cihaz klinik araştırma başvurularını değerlendirmek, izin vermek, izlemek, vücut dışı (In-Vitro) tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme ve doğrulama çalışmalarını kayıt altına almak, klinik araştırmalarda kullanılacak "CE" işareti taşımayan araştırma ürünlerinin ithalat izin başvurularını değerlendirmek, klinik araştırmalara ilişkin ülke kapasitesinin artırılmasına yönelik çalışmalar yapmak, onaylanmış kuruluşların atanması ve izlenmesi süreçlerindeki değerlendirmeleri yapmak, onaylanmış kuruluşlarca verilen, askıya alınan, geri çekilen ve/veya iptal edilen sertifikalarla ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Avrupa Birliği'nde yerleşik onaylanmış kuruluşların Türkiye'de bulunan temsilcilerine yönelik iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamına giren ürünlerin sınıflandırılması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, bir ürünün tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında olup olmadığına ilişkin nihai değerlendirmeyi yapmak, görev alanıyla ilgili ulusal/uluslararası eğitim, toplantı, proje vb. faaliyetleri planlamak ve/veya katılmak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmekle görevlidir.

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

Bunlar;

✓ Klinik Araştırmalar Birimi

✓ Onaylanmış Kuruluşlar Birimi

✓ AB Mevzuatı Uyum Birimi

✓ Sınır Ürünler Birimi

### 5.2.4 Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı

Kozmetik ürünlere, klinik araştırmalarına ve biyosidal ürünlere ilişkin mevzuat çalışmalarını yürütmek, AB Komisyonunun kozmetik ve biyosidal ürünlerle ilgili yürüttüğü süreç ve dokümanları takip etmek; kozmetik ve biyosidal ürünlere ilişkin strateji ve projeler geliştirmek ve yürütmek; Kozmetik ürünlerin ÜTS bildirim ve kayıt işlemlerini yürütmek; Kozmetik ürünler ve hammaddeleri ile gönüllüler üzerinde yapılacak çalışma ve araştırmalara ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurulların kurulma onaylarının verilmesi, kayıtlarının tutulması ve izlenmesi işlemlerini yürütmek; Kozmetik ve biyosidal ürünlere ilişkin eğitim faaliyetlerinin yürütülmesini sağlamak; Kozmetik ve biyosidal ürünlerin Serbest Satış Sertifikası ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; İnsan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlere ilişkin usul ve esasları belirlemek ve buna özgü iş ve işlemleri yürütmek; İnsan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlere ilişkin ÜTS süreçlerini yürütmek; insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlere ilişkin ruhsatlandırma süreçlerini yürütmekle görevlidir.

- Kozmetik Ürünler Dairesi dört birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

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

## 5.3 EKONOMİK DEĞERLENDİRMELER VE LABORATUVAR HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI

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

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

Kurumun görev alanına giren ürünlerin sağlık teknolojilerini değerlendirmek, ruhsata esas ürünlerin ve ruhsat/izin almış ürünlerin fiyatlarını onaylamak, fiyat listesini yayımlamak ve takibini yapmak, kamu ve özel sektörce hazırlanan ilaç piyasası raporlarını, stratejik planları takip etmek, bu çalışmalara katılmak, ilgili kişi, kurum ve kuruluşlarla bu alanda müşterek çalışmalar yapmak, ilaç

sektörüne yönelik piyasa araştırmaları yapmak, yatırımlarda devlet desteklerine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, ülkemizde ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olduğu halde yurt içinden tedarik edilemeyen ilaçların yurt dışından hasta bazında teminine ilişkin yapılan başvuruların incelenerek sonuçlandırılmasını sağlamak, onaylı endikasyonu dışında kullanılmak istenilen ilaçlar için yapılan başvuruların incelenerek, sonuçlandırılmasını sağlamak, ülkemizde ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olduğu halde yurt içinden tedarik edilemeyen ilaçlar için; ani gelişen hastalık, kaza, yaralanma ve benzeri durumlarda olayın meydana gelmesini takip eden ilk 24 saat içinde tıbbi müdahale gerektiren durumlar ile ivedilikle tıbbi müdahale yapılmadığı veya başka bir sağlık kuruluşuna nakli halinde hayatın ve/veya sağlık bütünlüğünün kaybedilme riskinin doğacağı kabul edilen durumlarda, kurum ve kuruluşlarca yapılan toplu tedarik başvurularının incelenerek sonuçlandırılmasını sağlamak, ilaç teminine ilişkin tüketici şikâyetlerini değerlendirmek, insani amaçlı ilaca erken erişim programı kapsamındaki başvurularla ilgili iş ve işlemleri yürütmek, beşeri tıbbi ürünlerin öncelik değerlendirme süreci ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek ve sürecin takibini sağlamak, Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi sekreteryası faaliyetlerini yürütmek, Yurt dışında ruhsatlandırma işlemlerinde ve ihracatta kullanılan; beşeri tıbbi ürünler, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, homeopatik tıbbi ürünler ve özel tıbbi amaçlı gıdalar için düzenlenen "Farmasötik Ürün Sertifikası", "Serbest Satış Sertifikası" ve "Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyanı" belgelerindeki bilgilerin ilgili daire başkanlıklarının veri tabanlarından kontrolünü yapmak suretiyle onaylanması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; söz konusu belgelerinin düzenlenmesine ilişkin usul ve esasları belirlemek; Kurumumuz tarafından ruhsatlandırılan veya izin verilen her yıl Resmi Gazetede yayımlanan Sağlık Bakanlığı'nca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği Ve Denetimi) ekinde yer alan İthalat Başvuruları ve Piyasaya Sunum İzni Kılavuzu kapsamındaki ürünlerin ithalata esas işlemlerini yürütmek ve 93/4002 Bakanlar Kurulu Kararı kapsamındaki ürün ve ham maddelere gümrük muafiyet yazısı düzenlemekle görevlidir.

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

Bunlar;

- ✓ Fiyat Birimi
- ✓ İlaç Tedarik Yönetimi Birimi
- ✓ İlaç Tedarik Sorunları Birimi
- ✓ Sağlık Endüstrileri Koordinasyon ve Takip Birimi
- ✓ Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Birimi
- ✓ Farmasötik Ürün Sertifikalandırma Birimi
- ✓ İthalat ve Piyasaya Arz Birimi

### 5.3.2 Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi Başkanlığı

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

- Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi üç birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

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

### 5.3.3 Analiz ve Kontrol Laboratuvarlari Dairesi Başkanlığı

Kurumun görev alanına giren ürünlerin analizlerini yapmak veya yaptırmak; ilaç, insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler biyolojik, immünolojik ve tıbbi ürünlerin ruhsatlandırma veya izin sürecinde, ilgili ürüne ait numunelerin kalite kontrollerinin, kalitatif ve kantitatif analizlerinin yapılmasını sağlamak, rutin piyasa kontrolü, satın alma ve şikâyet sonrası süreçte numune analizlerinin yapılmasını sağlamak, formül değişikliği gibi nedenlerle birim formülasyonu değişen ürünlerin tekrar analizlerinin gerçekleştirilmesini sağlamak; ülkemizde üretilen veya ithal edilen tıbbi gıda ürünlerinin (tıbbi enteral beslenme ürünleri, tıbbi mamalar) kalite kontrol analizlerini ilgili ulusal mevzuat ve uluslararası standartlar doğrultusunda yapmak veya yaptırmak, kozmetik ürünlerin rutin piyasa gözetimi ve denetimi ile şikâyet sonrası süreçte ilgili ürüne ait numunelerin kalite kontrollerinin yapılmasını sağlamak; yapılan tüm analiz sonuçlarının raporlanmasını ve arşivlenmesini sağlamak, görev alanına giren tüm analizlere ait standartları takip etmek ve oluşturmak; alınan tıbbi cihaz numunelerinin sterilite, biyouyumluluk, mekanik, kimyasal ve kalite kontrol testlerini yapmak veya yaptırmak, rapor düzenlenmesini sağlamak; Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığında Kalite Yönetim Sisteminin uygunluğunun güvence altına alınması kapsamında çalışmalar yapmak; metroloji ve kalibrasyon faaliyetlerinin yapılmasını/yürütülmesini sağlamak; analiz, kalite kontrol, metrolojik ölçüm, kalibrasyon,

standardizasyon, standart, kodeks, farmakope vb. görev alanı ile ilgili bilimsel ve teknik çalışmalar yürüten ulusal/uluslararası kamu kurum ve kuruluşlarının yürüttüğü süreç ve dokümanları takip etmek, görüş vermek, çalışma ve faaliyetlerine katılmak ve bu alanlara yönelik bilimsel ve teknik içerikli eğitim düzenlemek; bünyesinde bulunan Deney Hayvanları Araştırma Merkezi Birimi ile deney hayvanlarının bilimsel metotlara uygun olarak yetiştirilmesini, üretilmesini, deneylerde kullanılmasını, yapılan işlemler sırasında hayvan refahının gözetilmesini ve hayvan deneylerinin sadece gerekli eğitimi almış araştırmacılar tarafından yapılmasını sağlamak; kullanıcılara deney hayvanı sertifikasyon eğitimi vermek; Avrupa Farmakopesi sekreteryasını yürütmek; gerektiğinde çalışmalarına katılmak ve Türk Farmakopesini hazırlamakla görevlidir.

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

- ✓ Kalite Yönetim Birimi
- ✓ Laboratuvar Koordinasyon Birimi ve Servis Laboratuvarları Birimi
- ✓ İlaç Laboratuvar Birimi
- ✓ Bitkisel Tıbbi Ürünler Laboratuvar Birimi
- ✓ Biyosidal Ürünler Laboratuvar Birimi
- ✓ Tıbbi Gıda Ürünleri Laboratuvar Birimi
- ✓ Kozmetik Ürünler Laboratuvar Birimi
- ✓ Biyoteknolojik Ürünler Laboratuvar Birimi
- ✓ Aşı ve Serum Laboratuvar Birimi
- ✓ Özel Enstrümental Analiz Laboratuvarları Birimi
- ✓ Tıbbi Cihaz Laboratuvar Birimi
- ✓ Mikrobiyoloji Laboratuvar Birimi
- ✓ Deney Hayvanları Araştırma Merkezi Birimi
- ✓ Farmakope Birimi
- ✓ Proje ve AR-GE Birimi
- ✓ Metroloji ve Kalibrasyon Laboratuvarları Birimi
- ✓ Laboratuvar Destek Birimi ve Havale Laboratuvar Birimi
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Satın Alma Birimi

### 5.3.4 Uluslararası İlişkiler Dairesi Başkanlığı

Avrupa Birliği müktesebatı uyum çalışmalarına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek ve görüş bildirmek; Kurumun görev alanları dâhilinde, yabancı ülkelerle ikili ve çok taraflı ilişkileri koordine etmek; sözleşmelere ilişkin hazırlık işlemlerini yürütmek; uluslararası platformlarda Kurum adına görüş bildirmek ve Kurumun politikası hakkında bilgi vermek; Kurumun görev alanları dâhilinde

uluslararası kuruluşlarla yürütülen müşterek çalışmaları koordine etmek; Kurumun görev alanları dâhilinde, ulusal ve uluslararası proje ve programların koordinasyonunu sağlamak, işbirliği sözleşmeleri/protokolleri, yurtdışı eğitimleri ve ülke ziyaretleri ile ilgili faaliyetleri planlamak; ilaç politikaları, ilaç yönetim sistemleri vb. alanlardaki uluslararası çalışmalara katılmak, katkıda bulunmakla görevlidir.

- Uluslararası İlişkiler Dairesi üç birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

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

### 5.4 DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI

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

#### 5.4.1 Müfettişler

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

### 5.4.2 İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı

Denetime ilişkin yöntem ve teknikler geliştirmek, denetim alanındaki standart ve ilkelerin oluşturulmasını sağlamak, denetim rehberleri hazırlamak, denetimlerin etkinliğini ve verimliliğini artırıcı tedbirler almak, Türkiye'de bulunan ilaç ve tıbbi ürün üretim tesisleri ile ilgili denetim başvurularını kabul etmek ve denetimleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, İthal ruhsatı için başvuru yapılan ya da ithal ruhsatı bulunan ilaçların ve tıbbi ürünlerin üretim tesisleri ile ilgili denetim başvurularını kabul etmek ve denetimleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Yapılan denetimler sonucunda, ilaç veya tıbbi ürün üretim yerlerinin iyi üretim uygulamaları koşullarına uygun üretim faaliyetinde bulunduğuna dair iyi üretim uygulamaları (GMP) sertifikası, üretim yeri izin belgesi ve mesul müdürlük belgesi gibi belge ve sertifikaları düzenlemek veya onaylamak, İlaçların ve tıbbi ürünlerin kalite ve piyasa kontrolü işlemlerini yapmak, gerektiğinde ürünlerin toplatılması, geri çekilmesi, yasaklanması gibi önlemleri almak, yurtiçi ve yurtdışı kurum ve kuruluşları bilgilendirmek, Beşeri tıbbi ürünlerin reklam ve tanıtımları ile ilgili denetimleri yapmak, Merkezi Radyofarmasi Laboratuvarları ile ilgili denetim başvurularını kabul etmek, denetimlere ilişkin iş ve işlemleri yürütmek ve uygun faaliyette bulunduğuna dair izin belgesi ve sorumlu personel belgesi gibi belgeleri düzenlemek, Ecza depoları ile ilgili denetim ve inceleme yapmak, gerçekleştirilen denetimlerle ilgili gerekli takip ve değerlendirmeleri yapmak, İyi Dağıtım Uygulamaları konusunda güncel gelişmeleri takip etmek, Ecza depoları hakkında düzenleme çalışmalarını yapmak, ecza depolarının ruhsatlandırılması ve mesul müdürlük belgelerinin düzenlenmesi ile ilgili işlemleri yürütmek, Sahte veya kaçak ilaçlara ilişkin işlemlerin yürütülmesini sağlamak, Yurt içi ve yurt dışında bulunan klinik araştırma merkezleri, biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik merkezleri ve sözleşmeli araştırma kuruluşlarının, gerektiğinde yürütülen klinik çalışmaların denetimlerini yapmak ve gerekli sertifikaları düzenlemek, Üretici ve ithalatçı firmaların farmokovijilans sistem denetimleri ile sözleşmeli farmakovijilans kuruluşlarının denetimlerini yapmak ve gerekli sertifikaları düzenlemek, İlaçların ve tıbbi ürünlerin denetimi ile ilgili hususlarda ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapmak, İlaçlar ve tıbbi ürünler ile ilgili tüketici şikâyetlerini incelemek ve/veya inceletmek, görev alanı ile ilgili konularda eğitim faaliyetleri düzenlemekle görevlidir.

- İlaç Denetim Dairesi sekiz birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

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

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

### 5.4.3 Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı

Tıbbi cihazların piyasa gözetim ve denetim faaliyetleri, Tıbbi cihaz uyarı sistemi faaliyetleri, Tıbbi cihazların reklam ve tanıtım faaliyetleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Denetimle elde edilen verilere dayanarak risk değerlendirmesi yapmak, yıllık denetim planı oluşturma iş ve işlemlerini yürütmek, Tıbbi cihazların gerektiğinde piyasaya arzının durdurulması, toplatılması, geri çekilmesi gibi önlemleri almak, yurt içi ve yurt dışı kurum, kuruluşları ve kamuoyunu bilgilendirme ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, AB yetkili otoritelerinden gelen bildirimlerinin inceleme ve değerlendirmesi iş ve işlemlerini yürütmek, ulusal veya uluslararası kamu kurum ve kuruluşları, üniversiteler ve özel kuruluşlarla bilimsel ve teknik işbirliği yapmak, Tıbbi cihaz denetimi kapsamında ulusal/uluslararası mevzuatı ve revizyonları takip etmek, mevzuat düzenlemeleri yapmak, yöntem ve teknikleri geliştirmek, standart ve ilkelerin oluşturulmasını sağlamak, rehber hazırlamak, etkinlik ve verimliliği artırıcı tedbirler alma iş ve işlemlerini yürütmekle görevlidir.

- ➢ Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi beş birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

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

### 5.4.4 Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı

Denetime ilişkin yöntem ve teknikler geliştirmek, denetim alanındaki standart ve ilkelerin oluşturulmasını sağlamak, denetim rehberleri hazırlamak, denetimlerin etkinliğini ve verimliliğini artırıcı tedbirler almak, Kozmetik ürünlerin üretim yerlerinin iyi üretim uygulamaları denetimi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, sertifikaları düzenlemek, Kozmetovijilans ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Kozmetik ürünler ile insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin piyasa gözetim ve denetim faaliyetlerini yapmak, Kozmetik ürünler ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerle ilgili gerektiğinde ürünlerin piyasaya arzının durdurulması, piyasaya arz edilmiş olan ürünlerin toplatılması, geri çekilmesi, piyasaya arzının yasaklanması, ürünlerin güvenli

hale getirilmesinin imkânsız olduğu durumlarda taşıdıkları risklere göre bertarafı gibi önlemleri almak, yurtiçi ve yurtdışı kurum ve kuruluşları bilgilendirmek, Kozmetik ürünler ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin denetimi ile ilgili hususlarda ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapmak, Sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünler hakkında denetim işlemlerini yürütmek, Kozmetik ürünler ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerle ilgili tüketici şikâyetlerini incelemek veya inceletmek, Kozmetik ürünler, insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler ve sağlık beyanı ile tanıtım ve satışı yapılan ürünlerin satış, reklam ve tanıtımları ile ilgili inceleme yapmak, İnsan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin üretim yerlerinin iyi üretim uygulamaları denetim işlemlerini yürütmek, görev alanı ile ilgili konularda eğitim faaliyetleri düzenlemek, Kurum Başkan Yardımcısı tarafından verilen benzeri görevleri yapmakla görevlidir.

- Kozmetik Denetim Dairesi yedi birimden oluşmaktadır.

Bunlar**;**

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

### 5.4.5 İdari ve Mali Denetim Birimi

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

### 5.4.6 Kalite Yönetim Eğitim ve Koordinasyon Birimi

Denetimlere ilişkin mevzuat düzenlemeleri yapmak, yöntem ve teknikleri geliştirmek, denetim alanındaki standart ve ilkelerin oluşturulmasını sağlamak, denetim rehberleri hazırlamak, denetimlerin etkinliğini ve verimliliğini artırıcı tedbirler almak, Denetim sistemi ile ilgili uluslararası kuruluşlara üyelik süreçlerine ait çalışmaların yürütülmesi, Başkan Yardımcılığının kalite yönetim sisteminin etkinliğinin sağlanması ve geliştirilmesi yönünde iş ve işlemlerin yürütmek, Kalite sistem dokümantasyonunu hazırlamak ve periyodik gözden geçirmek, Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'nın iç denetim ve dış denetim sonuçlarına göre düzeltici ve önleyici faaliyetleri başlatmak, izlemek ve sonuçlarını değerlendirmek, Denettim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı ile ilgili konularda performans ve veri analizi yapmak, Müfettiş Yardımcısı ve Ürün Denetmen Yardımcısı sınavları ile ilgili işlemleri yürütmek, Müfettiş Yardımcısı ve Ürün Denetmen Yardımcısı aday memur eğitim programlarını yürütmek, Müfettiş Yardımcılarının ve Ürün Denetmen Yardımcılarının yetiştirilmeleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı bünyesinde çalışan personelin ihtiyaçlarına yönelik hizmet içi eğitim programı hazırlamak, eğitim programı ile ilgili gerekli iş ve işlemleri yürütmektedir.

## 5.5 DESTEK HİZMETLERİ VE BİLGİ YÖNETİMİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI

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

### 5.5.1 İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı

İnsan gücü ihtiyacını planlamak ve personelin performans değerlendirme ölçütlerini oluşturmak, kadro standartlarına ve kariyer planlamasına ait iş ve işlemleri yürütmek; atama ve nakil işlemleri ile diğer personel hareketlerini düzenlemek ve yürütmek; personelin eğitim ve sertifikasyon faaliyetlerini, özlük, terfi, emeklilik, disiplin ve benzeri işlemlerini yürütmek; Kurumun görev alanında bulunan verileri istatistiksel verilere dönüştürmek, değerlendirmek ve bu alanda Bakanlık ile ilgili birimleri arasındaki koordinasyonu sağlamakla görevlidir.

- İnsan Kaynakları Dairesi beş birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

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

### 5.5.2 İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığı

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

- İdari ve Mali İşler Dairesi on bir birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ Basın ve Halkla İlişkiler Birimi
- ✓ Bakım İdame ve Ulaştırma Birimi
- ✓ Bütçe Tahakkuk Birimi
- ✓ Satın Alma Birimi
- ✓ Sivil Savunma ve İş Yeri Sağlığı Güvenliği Birimi
- ✓ Genel Evrak Birimi
- ✓ Yapı İnşaat ve Teknik Birimi
- ✓ Ayniyat Birimi
- ✓ Arşiv Birimi
- ✓ Temizlik, Güvenlik ve Yönlendirme Hizmetleri Birimi
- ✓ Mutemetlik Birimi

### 5.5.3 Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı

Bilişim sistemlerinin altyapısının kurulmasını sağlamak ve yönetmek; Ürün takip sistemlerinin kurulması, geliştirilmesi ve idamesi faaliyetlerine destek vermek; Kurumun ihtiyaç duyduğu bilgisayar yazılım ya da sistemlerinin geliştirilmesi ve idamesini sağlamak; İlaç Takip Sistemi'nin geliştirilmesi, idamesine dair çalışmaları yapmak; Kurumsal veri tabanlarına dair optimizasyon çalışmalarını sürdürmek; Bilgi güvenliği ve SOME (Siber Suçlarla Mücadele Ekipleri) faaliyetlerini

yürütmek; Bakanlık ilgili birimleri ile bilgi sistemleri hakkında mütalaalarda bulunmak ve Kurumun bilgi sistemlerine dair teknik destek hizmetlerini yürütmekle görevlidir.

- Bilgi Sistemleri Dairesi yedi birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

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

## 5.6 HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ

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

**Bu kapsamda;**

- **Muhakemat hizmetleri;**

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

- **Hukuk danışmanlığı;**

- ✓ Kurum hizmetleriyle ilgili olarak diğer kamu kurum ve kuruluşları tarafından hazırlanan mevzuat taslaklarını, idare birimleri tarafından hazırlanan mevzuat taslakları ile düzenlenecek her türlü sözleşme ve şartname taslaklarını, idare ile üçüncü kişiler arasında çıkan uyuşmazlıklara ilişkin işleri ve idare birimlerince sorulacak diğer işleri inceleyip hukukî mütalaasını bildirir,
- ✓ Anlaşmazlıkları önleyici hukukî tedbirleri zamanında alır, uyuşmazlıkların sulh yoluyla çözümü konusunda mütalaa verir.

- Kurumun amaçlarını daha iyi gerçekleştirmek, mevzuata, plan ve programa uygun çalışmalarını temin etmek amacıyla gerekli hukukî teklifleri hazırlar,

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

## 5.7 STRATEJİ GELİŞTİRME DAİRE BAŞKANLIĞI

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

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

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

harcama yetkililerine gerekli bilgileri sağlamak ve danışmanlık yapmak; ön mali kontrol faaliyetini yürütmek; iç kontrol sisteminin kurulması, standartlarının uygulanması ve geliştirilmesi konularında çalışmalar yapmak; üst yönetimin iç denetime yönelik işlevinin etkililiğini ve verimliliğini artırmak için gerekli hazırlıkları yapmak; üst yönetici tarafından verilecek diğer görevleri yapmakla görevlidir.

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

Bunlar;

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

**5.8 İÇ DENETİM**

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

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

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

- ✓ Nesnel risk analizlerine dayanarak kamu idarelerinin yönetim ve kontrol yapılarını değerlendirmek,
- ✓ Kaynakların etkili, ekonomik ve verimli kullanılması bakımından incelemeler yapmak ve önerilerde bulunmak,
- ✓ Harcama sonrasında yasal uygunluk denetimi yapmak,

- ✓ İdarenin harcamalarının, mali işlemlere ilişkin karar ve tasarruflarının, amaç ve politikalara, kalkınma planına, programlara, stratejik planlara ve performans programlarına uygunluğunu denetlemek ve değerlendirmek,

- ✓ Mali yönetim ve kontrol süreçlerinin sistem denetimini yapmak ve bu konularda önerilerde bulunmak,

- ✓ Denetim sonuçları çerçevesinde iyileştirmelere yönelik önerilerde bulunmak,

- ✓ Denetim sırasında veya denetim sonuçlarına göre soruşturma açılmasını gerektirecek bir duruma rastlandığında, ilgili idarenin en üst amirine bildirmek.

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

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

### 5.9 KALİTE KOORDİNATÖRLÜĞÜ

- ✓ KYS dokümanlarından sorumlu olduğu Kurum Başkan Yardımcılığı faaliyetleri ile ilgili olanların oluşturulması, uygulanması ve güncellenmesi süreçlerinde Daire Başkanlıkları ile koordineli olarak görev almak
- ✓ Sorumlu olduğu Kurum Başkan Yardımcılığı faaliyetleri kapsamında yürütülecek KYS faaliyetlerinde Daire Başkanlığı Kalite Sorumluları ile birlikte görev almak
- ✓ Sorumlu olduğu Kurum Başkan Yardımcılığında görev yapan Daire Başkanlığı Kalite Temsilcilerinin yetiştirilmesi, Kişisel Görev Kartlarının oluşturulması, yetkinliklerinin izlenmesi ve hizmet içi eğitim ihtiyacının belirlenmesini sağlamak
- ✓ Sorumlu olduğu Kurum Başkan Yardımcılığında görev yapan Daire Başkanlığı Kalite Temsilcilerinin eğitim ihtiyaçlarını gidermek, eğitim kartlarını oluşturmak ve güncellemek
- ✓ İçtetkik faaliyetlerinde Baş Tetkikçi ve Tetkikçi olarak görev almak
- ✓ İç tetkiklerde tespit edilen sorumlu olduğu Kurum Başkan Yardımcılığı faaliyetleri ile ilgili olan uygunsuzlukların takibi sürecinde görev almak
- ✓ Yönetimin Gözden Geçirme (YGG) toplantıları ile ilgili verilen görevleri yürütmek
- ✓ KYS kapsamında tutulan tüm kayıtların sorumlu olduğu Kurum Başkan Yardımcılığı ile ilgili olanlarını mevzuat ve standartlara uygun olarak arşivlemek

- ✓ Risk yönetimi kapsamında yürütülen çalışmalarda sorumlu olduğu Kurum Başkan Yardımcılığı faaliyetleri kapsamında görev almak
- ✓ Kurum hedeflerinin oluşturulması ve takibi kapsamında yürütülen çalışmalarda sorumlu olduğu Kurum Başkan Yardımcılığı faaliyetleri kapsamında görev almak
- ✓ Daire Başkanlıklarının hedefleri, performans göstergeleri ve Kilit Performans Göstergelerini (KPI) izlemek ve konsolide ederek Başkan Yardımcılığı hedef, performans ve KPI çalışmasını oluşturmak
- ✓ Dış kaynaklı dokümanlardan görev alanında olanların her birimde ve her ortamda güncelliğinin sağlanmasına yönelik olarak verilen görevleri yapmak
- ✓ Görev alanına giren iç ve dış müşterilerden gelen şikayet ve önerilerle ilgili yürütülen faaliyetlerde görev almak
- ✓ Kurum personelinin KYS konusundaki eğitimlerini süreçte yürütülecek diğer faaliyetleri eğitimleri yapmak
- ✓ Sorumlu olduğu Kurum Başkan Yardımcılığı faaliyetleri kapsamında yazı işleri ve arşivleme faaliyetlerini yürütmek
- ✓ Görev alanı ile ilgili olarak yöneticisi tarafından verilen diğer görevleri yapmak

## 6 – YÖNETİM VE İÇ KONTROL SİSTEMİ

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

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

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

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

- ✓ Stratejik planın uygulanmasına yönelik faaliyetlerin tanımlanması,

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

Bu doğrultuda;

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

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

### 6.1 Ön Mali Kontrol İşlemleri

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

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

Ön mali kontrol, harcama birimlerinde işlemlerin gerçekleştirilmesi aşamasında yapılan kontroller ile Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından yapılan kontrolleri kapsamaktadır. Ön mali kontrol süreci, Kurumumuzun gelir, gider, varlık ve yükümlülüklerine ilişkin mali karar ve işlemlerin hazırlanması, yüklenmeye girişilmesi, iş ve işlemlerin gerçekleştirilmesi ve belgelendirilmesinden

oluşmaktadır. Bu karar ve işlemlerin bütçe, bütçe tertibi, kullanılabilir ödenek, ayrıntılı finansman programı, Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ve diğer mali mevzuat hükümlerine uygunluğu, kaynakların etkili, ekonomik ve verimli bir şekilde kullanılması kontrollerinden oluşmaktadır.

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

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

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

2022 yılında, taahhüt evrakı ve sözleşme tasarıları, ödenek gönderme belgeleri, ödenek aktarma işlemleri, İç Kontrol ve Ön Mali Kontrol Birimince süresi içerisinde kontrole tabi tutulmuş ve işlem dosyaları, ilgili harcama birimlerine gönderilmiştir.

### 6.2 İç Kontrol Faaliyetleri

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

Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı, İç Kontrol ve Ön Mali Kontrol Birimi koordinatörlüğünde çalışma grubu tarafından öncelikle Kurumumuz iş süreçlerinin belirlenmesi için çalışmalar yapılmıştır. Bu çalışmalar sonucunda Kurumun Genel Süreci, Temel Süreç Sınıflandırma Tablosu, Süreç Hiyerarşisi Tablosu, İş Akış Şemaları, Dairelerin Görevleri, Görev Envanterleri, İş Unvanları, İş Unvanları Görev

Tanımları, Organizasyon Şemaları, Süreçlerin Mevzuatı, Süreçlerin Kritik Kontrol Noktaları, Süreç Tanıtım Formları, Kurum Riskleri ve Risk Kontrol Faaliyetleri hazırlanmış ve iç kontrolün kurulması için gerekli çalışmalar yapılmıştır.

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

Kurumumuzca iç kontrol standartlarına uyum sağlanmak amacıyla bu güne kadar üç eylem planı hazırlanmıştır. Son eylem planımız olan "2021-2023 Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı" 30.03.2021 tarihli Makam Oluru ile yürürlüğe girmiş ve 01.04.2021 tarihinde tüm personele duyurulmuştur.

2022 yılı eylemlerinin takibi ve sahipliğin artırılmasını temin etmek amacıyla Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı İç Kontrol ve Ön Mali Kontrol Birimi tarafından birim yöneticileri ve birimlerdeki Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı Hazırlama Grubunda yer alan ilgili personel ile dönemler itibariyle ikili görüşmeler yapılmış, gerek süreç içerisinde yapılanlar ve gerekse sonraki dönemlere ilişkin yapılacak işlemler hakkında bilgi verilmiş ve birimlerin eylem planlarına ilişkin çalışmaları takip edilmiştir.

***Kurumumuz 2021-2023 Dönemi Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı kapsamında, 2022 yılında yürütülen faaliyetler***;

- ✓ 2021-2023 Kamu İç Kontrol Standartları Uyum Eylem Planı Kurum resmi internet sitesinde yayımlanarak tüm personel ve birimler bilgilendirilmiştir.
- ✓ Kurum personeline dönemler halinde bilgi sistemleri aracılığıyla İç Kontrol Sistemi hakkında bilgilendirmeler yapılmıştır.
- ✓ Üst Yönetici tarafından imzalanan İç Kontrol Kararlılık Beyanı Kurum resmi internet sitesinde yayımlanmıştır.
- ✓ Kurum personeline etik kuralları hakkında bilgilendirme yapılmıştır. Cumhurbaşkanlığı uzaktan eğitim kapısı aracılığıyla Kurum personeline etik eğitimi verilmiştir.
- ✓ Kurumumuzda çalışan personele ait etik sözleşmeleri özlük dosyalarında mevcut olup 2022 yılında Kurumumuzda işe başlayan personele etik sözleşmesi imzalatılarak özlük dosyalarına eklenmiştir.

- ✓ 2021 yılı İdare Faaliyet Raporu hesap verebilirlik ve mali saydamlık çerçevesinde hazırlanmış ve Şubat ayında yayımlanmıştır.

- ✓ Stratejik Planda yer alan Kurum misyon, vizyon ve temel değerleri bilgi sistemleri ve Kurum girişindeki ekranda yayımlanarak Kurum personeli bilgilendirilmiştir.

- ✓ 2022 yılı için eğitim talepleri doğrultusunda eğitim planı oluşturulmuş olup ve talep edilen eğitimler "Cumhurbaşkanlığı Uzaktan Eğitim Kapısı" üzerinden gerçekleştirilmiştir.

- ✓ TİTCK 2022 Yılı Eylem Planının 6 (altı) aylık dönemler itibarıyla takibi gerçekleştirilmiştir.

- ✓ Kurumumuz Yönetim Bilgi Sistemini oluşturmak amacıyla "Yönetim Bilgi Sistemleri Birimi Çalışma Ekibi" oluşturulmuştur. Ekip ile gerçekleştirilen çalışmalar doğrultusunda, Kurum Yönetimine karar alma süreçlerinde ihtiyaç duyduğu stratejik bilgiye doğru, güvenilir, tam ve zamanında ulaşım sağlamaları amacıyla Kurum Yönetim Bilgi Sisteminin oluşturulması çalışmaları kapsamında Kurumda kim ne biliyor ve bu bilgilerin kimin/kimlerin elinde bulunduğunun tespiti için Kurumumuz birimleri tarafından üretilen bilgi/belgelerin yer aldığı Yönetim Bilgi Sistemi Kurumsal Bilgi Haritası Altyapı Tablosu oluşturulmuştur. Yönetim Bilgi Sistemi Kurumsal Bilgi Haritası Altyapı Tablosunda yer alan Kurumumuz Birimleri tarafından üretilen bilgi/belge verileri doğrultusunda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Kurumsal Bilgi Haritası oluşturulmuştur. Kurum Yönetim Bilgi Sisteminin Kurum iç imkanlarıyla Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı iş birliğinde Qlik Sense uygulama ekranında oluşturulması süreci başlatılmıştır. Bu kapsamda sistem oluşturulması sürecine yönelik toplantılar gerçekleştirilmiştir. Elektronik Süreç Yönetimi (ESY) sistemi içerisinde Kurum personelinin evrak performans verilerinin raporlanmasını sağlayan YBSB Rapor Yönetimi ekranı oluşturulmuş olup Elektronik Süreç Yönetimi (ESY) sistemi içerisinde alt başlıkta yer alması sağlanmıştır. Kurum Yönetim Bilgi Sisteminin oluşturulması kapsamında yürütülen çalışmalara ilişkin hazırlanan Dönemsel Yönetim Bilgi Sistemi Raporu resmi yazı ekinde Kurum Başkanlık Makamına arz edilmiştir. Belgelendirme öncesi Daire Başkanlıkları Birim Kalite Sorumluları ile iki ay süreyle haftalık farkındalık toplantıları ve günlük çalışma toplantıları yapılmıştır.

- ✓ Kurum personeline Cumhurbaşkanlığı uzaktan eğitim kapısı sistemi üzerinden "Hata Usulsüzlük ve Yolsuzlukların Bildirilmesi Eğitimi" alınması sağlanmıştır.

- ✓ Kurum Başkanımız tarafından Stratejik Plan Kararlılık Beyanı stratejik planda yer alan misyon, vizyon ve amaçlar doğrultunda hedeflerin gerçekleştirilmesi amacı gözetilerek imzalanmış ve Kurum resmi internet sitesinde yayımlanmıştır.

- ✓ Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planında yer alan 2022 yılı eylemlerinin takibi ve değerlendirilmesi amacı ile Değerlendirme Raporu hazırlanmıştır
- ✓ Hazırlanan Değerlendirme Raporu Hazine ve Maliye Bakanlığı Merkezi Uyumlaştırma Birimine gönderilmiştir.

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

## II – AMAÇLAR VE HEDEFLER

### A – KURUMUN STRATEJİK PLANDA YER ALAN AMAÇLAR VE HEDEFLERİ

Kurumumuz, Bakanlık politika ve hedeflerine uygun olarak ilaç, tıbbi cihaz, geleneksel bitkisel, destek ve ileri tedavi tıbbi ürünleri ve kozmetik ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici, yönlendirici icraatlarla topluma hizmet etmekle birlikte uluslararası alanda öncü ve referans kurum olmayı hedeflemektedir.

Bu kapsamda, Kurumumuz stratejik amaç ve hedefleri şunlardır;

***AMAÇ1: Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak;***

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

***AMAÇ 4: Kurumsal kapasiteyi artırmak;***

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

***HEDEF 4.2:*** Kurum hizmetlerinin elektronik ortama taşınması sağlanacaktır.

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

***HEDEF 4.4:*** Kurumsal iletişim ve işbirliği kapasitesi artırılacaktır.

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

**B - TEMEL POLİTİKA VE ÖNCELİKLER**

Kurumumuzun esas aldığı temel politika metinleri aşağıda yer almaktadır;

- ✓ Kalkınma Planları ve Yılı Programı (On birinci Kalkınma Planı 2019- 2023)
- ✓ Orta Vadeli Program (2022-2024)
- ✓ Sağlık Bakanlığı Stratejik Planı (2019-2023)
- ✓ TİTCK Stratejik Planı (2019-2023)

**On Birinci Kalkınma Planı** "daha fazla değer üreten, daha adil paylaşan, daha güçlü ve müreffeh Türkiye" vizyonuyla uzun vadeli bir perspektif sunmaktadır. Bu vizyon çerçevesinde Planın uzun vadeli kalkınma amacı, milletimizin temel değerlerini ve beklentilerini esas alarak ülkemizin uluslararası konumunu yükseltmek ve halkımızın refahını artırmaktır. On Birinci Kalkınma Planı ile Türkiye'nin yüksek gelir grubu ülkeler ile en yüksek insani gelişmişlik seviyesindeki ülkeler arasına girmesi amaçlanmaktadır. Bu çerçevede, ülkemizin istikrarlı ve sürdürülebilir bir ekonomik büyüme ile rekabet gücünün ve refah seviyesinin artırılması öngörülmektedir. Kamunun güçlü desteği ve özel sektörün öncülüğünde sermaye birikimi ve sanayileşme süreci hızlandırılacak; her alanda verimlilik

artırılacak, yurtiçi tasarrufların ve üretken yatırımların düzeyi yükseltilecek; üretim süreçlerinin ihracata dönük, yenilikçi ve ithalat bağımlılığı azalmış bir yapıya dönüşmesi sağlanacaktır.

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

İnsan odaklı kalkınma anlayışıyla bireylerin üreterek gelir elde edebileceği, yeni bilgi ve teknolojilere uyum sağlama becerilerini geliştirebileceği, sosyo-ekonomik yaşama daha aktif katılım sağlayabileceği ortamların oluşturulması; toplumsal refahın yaygınlaştırılması doğrultusunda şehirlerin ve kırsal alanların daha iyi iş fırsatları ve yaşam ortamları sunabilir hale getirilmesi esastır. Plan dönemi boyunca, insan odaklılık, katılımcılık, kapsayıcılık, hesap verebilirlik, şeffaflık ve verimlilik ilkeleri esas alınarak Kalkınma Planında öngörülen amaç ve hedeflerin toplumun tüm kesimleri tarafından sahiplenilerek kalkınma vizyonuna ulaşmaya yönelik temel adımların atılması sağlanacaktır.

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

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

  - ✓ ***Tarım başlığı altındaki amaç, politika ve tedbirler paragrafları***;
  - ✓ 407.2. Başta yüksek katma değerli tıbbi ve aromatik bitkilerde olmak üzere, ürün güvenilirliği, çeşitliliği ve üretimini artırmak amacıyla, iyi tarım uygulamaları, organik tarım, sözleşmeli üretim, kümelenme, araştırma, pazarlama ve markalaşma faaliyetleri desteklenecektir.

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

- ***Kamuda Stratejik Yönetim başlığı altındaki amaç, politika ve tedbirler paragrafları***;
  - ✓ 789. Kamuda stratejik yönetimin uygulama etkinliğinin artırılması ve hesap verebilirlik anlayışının, planlamadan izleme ve değerlendirmeye kadar yönetim döngüsünün tüm aşamalarında hayata geçirilmesi temel amaçtır.
  - ✓ 793. Kamu idarelerinde iç kontrol sistemleri ve iç denetim uygulamalarının etkinliği güçlendirilecektir.

- ✓ 793.1. Kamu idarelerinde, iç kontrol sistemlerinin ve iç denetim uygulamalarının etkinliğini artırmaya yönelik eğitim ve danışmanlık faaliyetleri yoluyla kapasite artışı gerçekleştirilecektir.

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

- ➢ ***Kamu Hizmetlerinde e-devlet Uygulamaları başlığı altındaki amaç, politika ve tedbirler paragrafları***;
- ✓ 807. Kamu hizmetlerinin kullanıcı odaklı bir bakış açısıyla, etkinliği ve birlikte işlerliği sağlayacak modernizasyon ve süreç iyileştirmeleri yapılarak elektronik ortama taşınması ve e-devlet Kapısından hizmet sunumu ve kullanımının artırılması temel amaçtır.
- ✓ 808. e-devlet çalışmaları kullanıcı odaklı hizmet sunumu ve kamu yönetiminin etkinleştirilmesi bakış açısıyla yürütülecek, hizmet sunum kanalları iyileştirilecek ve kanal çeşitliliği artırılacak, dezavantajlı kesimlerin ihtiyaçlarının karşılanmasına öncelik verilecektir.
- ✓ 808.1. Kamu hizmetlerinin e-devlet kapısına taşınmasına devam edilecek, kullanım ve maliyet etkinliği artırılacak, hizmetlerin güvenliği geliştirilecektir.
- ✓ 808.2. e-devlet kapısı üzerinden sunulan hizmetler sadeleştirilecek, bütünleştirilecek ve olgunluğu artırılacaktır.
- ✓ 809. Kamunun verimliliğini, etkinliğini, şeffaflığını ve hesap verebilirliğini artırmak için e-devlet hizmetlerinin sunumunda yeni teknoloji ve yönelimlerden yararlanılacaktır.
- ✓ 812. e-devlet hizmet sunumunda ihtiyaç duyulan temel bilgi sistemleri ile ortak altyapı, hizmet ve standartların geliştirilmesine devam edilecek, kurumsal bilgi sistemleri sürdürülebilir bir yapıya kavuşturulacaktır.

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

✓ 817. Türkiye'nin insani yardımları da içeren uluslararası kalkınma işbirliği faaliyetlerinin, ülkemizin ve bölgemizin istikrarı ve ihtiyaçları ile uluslararası hukuk ve uluslararası insancıl hukuktan kaynaklanan mevcut yükümlülüklerimiz dikkate alınarak, kapsayıcı ve stratejik bir yaklaşımla, daha etkin ve koordinasyon içerisinde yürütülerek ülkemizin ve diğer ülkelerin kalkınmasına azami katkıyı sunması temel amaçtır.

✓ 236. Ülkemizin ulusal hak ve menfaatleri gözetilerek; ikili, bölgesel, çoklu, çok taraflı ticari ve ekonomik ilişkileri ve işbirlikleri geliştirilecektir.

**Orta Vadeli Program (OVP),** 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ile getirilen mali yönetim anlayışı uyarınca, bütçe sürecini başlatan ve yönlendiren, makro politikaları, ilkeleri, hedef ve gösterge niteliğindeki temel ekonomik büyüklükleri, gelecek üç yıla ilişkin toplam gelir ve gider tahminlerini, bütçe dengesi ve borçlanma durumu ile kamu idarelerinin ödenek teklif tavanlarını içeren temel politika dokümanıdır. Hazine ve Maliye Bakanlığı ile Strateji ve Bütçe Başkanlığınca her sene, üç yıllık bir perspektifle hazırlanan ve Cumhurbaşkanı Kararıyla resmileşen OVP, merkezi yönetim bütçesi ve Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programında detaylandırılan bir politika çerçevesi çizmektedir. OVP'de son dönemde ülkemizde ve dünyada yaşanan gelişmelere ilişkin değerlendirmelere yer verilmekte, bu çerçevede yapılan analizlerle belirlenen makroekonomik hedefler ile ekonomik ve sosyal alanlarda izlenecek politikalar kamuoyuyla paylaşılmaktadır. Program dönemi süresince, kamu kurumlarının bütçelerinin hazırlanmasında, yasal ve idari düzenlemelerin gerçekleştirilmesinde, karar alma ve uygulama süreçlerinde OVP'de yer verilen amaç ve önceliklerle tam uyum sağlanması esastır. 2022-2024 yıllarını kapsayan Orta Vadeli Programın temel amacı; salgın sonrası toparlanma sürecinde büyüme potansiyelini artırmayı ve yüksek katma değerli üretimi önceleyen Türkiye Ekonomisi için; nitelikli istihdam oluşturan, enflasyon ve cari açık yaratmayan, ağırlıklı olarak yurtiçi tasarruflar ve doğrudan yabancı yatırımlarla finanse edilen, verimli alanlara yönlendirilmiş yatırımlara ve ihracata dayalı, yeşil dönüşümü dikkate alan istikrarlı, dengeli ve gelir dağılımı adaletini gözeten bir büyüme yapısının tesis edilmesidir. Bu çerçevede makroekonomik istikrarın korunarak, özel sektöre de yön verecek şekilde ekonomide şeffaflığın ve öngörülebilirliğin artırılması esastır. Bu dönemde, küresel tedarik zincirlerindeki değişimler, dijital ve yeşil dönüşüm gibi eğilimler dikkate alınarak; uluslararası arenada rekabet gücü yüksek, üretim ve istihdam potansiyeli barındıran sektörler desteklenerek, küresel ticaretten alınan payın artırılması ve bu kapsamda cari işlemler dengesinde kalıcı ve sürdürülebilir iyileşmenin sağlanması hedeflenmektedir. Söz konusu programda Kurumumuz açısından önemli olan; söz konusu programın 7. Kamu Maliyesi başlığı altında yer alan Politika ve Tedbirler "17. Sağlık hizmetlerinin kalitesinden ödün verilmeksizin, gereksiz kullanımı önlemek üzere, ilaç, tıbbi cihaz ve tedavi harcamaları daha akılcı hale getirilecektir." tedbiri bulunmaktadır.

Orta Vadeli Programın (OVP) Bütçe Giderlerine İlişkin Temel Politikaları

1. Program döneminde, mali disipline kararlılıkla devam edilerek kaynakların verimli kullanılması sağlanacak ve belirlenen alanlarda tasarrufu sağlayacak yapısal değişiklikler hayata geçirilecek, kamu kesimi borçlanma gereği ve kamu borç stokunun GSYH' ya oranı düşürülecek ve maliye politikasının sürdürülebilirliği güçlendirilecektir.

2. Kamu harcama politikasının çok yıllı bütçeleme yaklaşımı çerçevesinde, belirlenen politika öncelikleri ve kamu idarelerine tahsis edilen ödenek tavanları doğrultusunda yürütülmesi esas olacaktır.

3. Harcama gözden geçirmelerine devam edilecek, harcama programlarının etkinliği artırılacak ve harcamalar kontrol altında tutulacaktır. Kamu hizmetleri, bütçe imkânları içinde kalınarak ayrılan kaynakların üzerinde harcama yapılmasına yol açılmadan azami tasarruf anlayışı içinde yerine getirilecektir.

4. Harcama önceliği geliştirme konusunda toplumun beklentilerine daha fazla odaklanan, kamu kaynakları ile kamu hizmetleri arasındaki bağı güçlendiren, şeffaflığı ve hesap verebilirliği artıran ve 2021 yılı bütçesiyle birlikte hayata geçirilen performans esaslı program bütçe sistemi, paydaşlardan alınan geri dönüşler doğrultusunda geliştirilecek, çıktı ve sonuç odaklı bütçeleme yaklaşımlarının yaygınlaşması sağlanacaktır.

**Bakanlığımızın (2019-2023) Stratejik Planında**, Kurumumuzu ilgilendiren stratejik hedef olan "Hedef 6.1. İlaçların, biyolojik ürünlerin ve tıbbi cihazların erişilebilirliğini, güvenliliğini ve akılcı kullanımını sağlamak ve kozmetik ürünlerde güvenliliği tesis etmek" hedefinin altında yer alan "Öncelikli İlaçlarda 180 günde ruhsatlandırma Oranı / Tıbbi Cihaz Alanında Faaliyet Gösteren Onaylanmış Kuruluşlara Yönelik Yapılan Risk Bazlı Denetim Sayısı/ Yüksek Öncelikli İlaçlarda 150 Günde Ruhsatlandırma Oranı (%) /1000 Kişi başına Düşen Günlük Antibiyotik Tüketim Miktarı/ Denetlenen Toplam Kozmetik Ürün Sayısı performans göstergeleri Kurumumuz sorumluluğundadır. Ayrıca Bakanlığımız stratejik planında Hedef 6.2 Sağlıkta Ar-Ge ve Yenilikçiliği teşvik ederek yerlileşmeyi ve ihracatı artırmak hedefi için Kurumumuz işbirliği yapılacak birim olarak belirlenmiştir.

Kurumumuz Bakanlık politika ve hedeflerine uygun olarak İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici, yönlendirici politikalar geliştirerek ve uygulayarak insan sağlığına hizmet etmekle birlikte uluslararası alanda öncü ve referans bir Kurum olmayı hedeflemektedir. Kurumumuz (2019-2023) Stratejik Planında 4 amaç ve 14 hedef yer almaktadır. Bu kapsamda, Kurumumuzun stratejik amaç ve hedefleri şunlardır:

"**Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak**." amacını gerçekleştirmek için "Ürünlerin güvenliliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla risk esasına dayalı etkin denetimler gerçekleştirilecektir / Akredite parametrelerle laboratuvar personelinin niteliği güçlendirilerek

laboratuvar test sonuçlarının güvenilirliği artırılacaktır / Ürün bildirim, kayıt ve takip sistemlerini etkinleştirerek güvenli ürün arzına katkı sağlanacaktır / Kurumumuzca yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşların mevzuata uygun olarak faaliyet göstermelerinin sürekliliği sağlanacaktır / Ürün Takip Sisteminin aktif olarak kullanılması ile kayıt dışılık azaltılacak, ihracata verilen Kurumsal katkı belirlenecektir." hedefleri belirlenmiştir.

"**İlaçların akılcı kullanımını sağlamak ve ilaçlar ile bitkisel ürünlerin güvenli kullanımına yönelik gerekli tedbirleri almak**." amacını gerçekleştirmek için "2023 yılı sonuna kadar kişi başı antibiyotik tüketimi % 10 azaltılacaktır. / İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak amacıyla farmakovijilans ile ilgili farkındalığın ve buna bağlı olarak advers reaksiyon bildirimlerinin artırılması sağlanacaktır / Yaygın kullanıma sahip tıbbi bitkilerle ilgili kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmalar yapılarak bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımlarına katkı sağlanacaktır." hedefleri belirlenmiştir.

"**Halk sağlığına ve ülke ekonomisine katkıda bulunacak ilaçlara ait başvuruların öncelikli olarak değerlendirilmesi, sağlıkta Ar-Ge ve yerli üretimin desteklenmesi**" amacını gerçekleştirmek için "Aşılar da dâhil olmak üzere kullanıma hazır bulunmamaları durumunda ciddi halk sağlığı sorunlarına yol açabilecek veya Kurum yurt dışı ilaç temin listesinde yer alan ürünler ile yenilikçi ürün ruhsat başvuruları belirlenen süre içerisinde sonuçlandırılacaktır." / "Klinik araştırma taraflarının ve kamuoyunun klinik araştırmalar konusunda farkındalık ve bilgi düzeyi artırılacaktır. hedefleri belirlenmiştir.

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

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

Bu Kapsamda Kurumun temel politika ve öncelikleri;

- ✓ İlaçların etkin ve bilinçli kullanımını sağlamak amacıyla sağlık hizmet sunucularına ve vatandaşlara yönelik bilgilendirme faaliyetleri ve gerekli denetimlerin artırılması,
- ✓ Yapılan tüm mevzuat çalışmalarında veya tüm yeni uygulamalarda sektör ve konu ile alakalı tüm kamu kurumlarının görüşünün alınarak uygulama etkinliğinin sağlanması,

- ✓ AB Komisyonunun ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünlerle ilgili yürüttüğü süreç ve çalışmaları takip ederek gerekli standartların oluşturulması,
- ✓ İlaç, biyolojik ve tıbbi ürünlerin güvenli şekilde kullanımlarının sağlanması için advers etkileri sistematik bir şekilde izlemek, bu amaçla bilgi toplamak, kayıt altına almak, değerlendirmek, Dünya Sağlık Örgütü Uppsala İzleme Merkezi'nin veri tabanına göndermek, arşivlemek, taraflar arasında irtibat kurmak ve söz konusu ürünlerin yol açabileceği zararı en az düzeye indirmek için gerekli tedbirlerin alınması,
- ✓ Piyasada sirküle eden ilaçların eczane ve ecza deposu seviyesinde piyasa kontrollerini yapmak, kalite uygunsuzluğu saptanan ilaçların piyasadan toplatılmasının sağlanması,
- ✓ Akılcı ilaç kullanımının geliştirilmesi,
- ✓ Ülkemizde yeni ilaç molekülü geliştirilmesi ve kullanıma sunulması hususunda kamu, üniversite ve sanayi işbirliğini her basamakta desteklemek,
- ✓ Halk sağlığı açısından önemli beşeri tıbbi ürünlerin pazara erken erişimini sağlamak ve kurum içi değerlendirme süreçlerini hızlandırmak için önceliklendirme uygulamasının yapılması,
- ✓ Tıbbi cihaz ve tıbbi malzeme sektöründe yurtiçi üretim ve ihracat kabiliyeti artırılmasına destek verilmesi,
- ✓ Yüksek katma değerli ürün üretebilen, küresel pazarlara ürün ve hizmet sunabilen ve yurt içi tıbbi cihaz ihtiyacının daha büyük bir kısmını karşılayabilen bir üretim yapısına geçilmesinin desteklenmesi,
- ✓ Yerli imalatın ve kalitenin teşviki, ihracatın desteklenmesi, ülkemiz pazarına mal ve hizmet sunumunda halk sağlığının gözetilmesi doğrultusunda eğitimlerin, toplantıların düzenlenmesi ve ilgili organizasyonlara katılım, bu amaçla üniversite-kamu- sanayi işbirliğinde rol alınması,
- ✓ Uluslararası standartlara uygun olarak sağlık denetiminin yapılması ve belgelendirme hizmetinin sunulması.

## III- FAALİYETLERE İLİŞKİN BİLGİ VE DEĞERLENDİRMELER

### A-MALİ BİLGİLER

Kurumun 2022 yılı bütçesi, bütçe uygulama sonuçları ve temel mali tablolara ilişkin açıklamalar aşağıda sunulmuştur;

### 1- Bütçe Uygulama Sonuçları

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna 2022 yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile 237.218.000,00 TL ödenek tahsis edilmiştir. Yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemlerinden sonra toplam bütçe ödeneği, 350.986.059,75 TL olmuştur. Tahsis edilen toplam ödeneğin %92,24'üne tekabül eden 323.752.308,60 TL'si kullanılmıştır.

2022 Mali Yılı içerisinde 15 adet ödenek aktarma, 9 adet ödenek ekleme, 34 adet tenkis ve 146 adet ödenek gönderme olmak üzere toplam 204 adet bütçe işlemi gerçekleştirilmiştir.

### 2- Temel Mali Tablolara İlişkin Açıklamalar

### 2.1 Bütçe Giderleri

Kurumun 2022 yılı bütçe ödenek ve harcamaları, fonksiyonel sınıflandırma ve ekonomik sınıflandırmanın 1 inci ve 2 nci düzeylerine göre aşağıda yer alan tablolarda gösterilmiştir;

**Tablo 15: 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(%)** |
| **SAĞLIK HİZMETLERİ** | 139.334.000,00 | 206.755.701,51 | 189.216.147,10 | 135,80 | 91,52 |
| **GENEL KAMU HİZMETLERİ** | 97.884.000,00 | 144.230.358,24 | 134.536.161,50 | 137,44 | 93,28 |
| **TOPLAM** | **237.218.000,00** | **350.986.059,75** | **323.752.308,60** | **136,48** | **92,24** |

2022 yılında genel kamu hizmetleri için başlangıçta 97.884.000,00 TL ödenek verilmiş olup yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemlerinden sonra toplam ödenek 144.230.358,24 TL olmuştur. Söz konusu ödeneğin 134.536.161,50 TL'lik kısmı kullanılarak toplam ödeneğin % 93,28 oranında harcama gerçekleştirilmiştir.

Sağlık hizmetleri için ise başlangıçta 139.334.000,00 TL ödenek verilmiş olup yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemlerinden sonra toplam ödenek 206.755.701,51 TL olmuştur. Söz konusu ödeneğin 189.216.147,10 TL'lik kısmı kullanılarak toplam ödeneğin % 91,52 oranında harcama gerçekleştirilmiştir.

**Tablo 16: 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 | 202.248.655,00 | 185.529.429,90 | 91,73 |
| 02 - SOSYAL GÜVENLİK KURUMUNA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ | 33.360.270,00 | 27.976.832,91 | 83,86 |
| 03 - MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ | 85.011.134,75 | 81.914.410,18 | 96,36 |
| 05 - CARİ TRANSFERLER | 5.539.000,00 | 5.250.543,19 | 94,79 |
| 06 - SERMAYE GİDERLERİ | 24.827.000,00 | 23.081.092,42 | 92,97 |
| **TOPLAM** | **350.986.059,75** | **323.752.308,60** | **92,24** |

2022 yılında toplam Kurum bütçesi 350.986.059,75 TL olarak gerçekleşmiştir. Ödeneğin 323.752.308,60 TL'lik kısmı kullanılarak toplam ödeneğin % 92,24'ü oranında harcama gerçekleştirilmiştir. Yukarıdaki tabloda görüldüğü üzere harcama kalemleri içerisinde en yüksek harcama Personel Giderlerinde gerçekleştirilmiştir.

Personel Giderleri toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemleri ile 202.248.655,00 TL olarak gerçekleşmiştir. Bu ödeneğin % 91,73'üne tekabül eden 185.529.429,90 TL'si harcanmıştır.

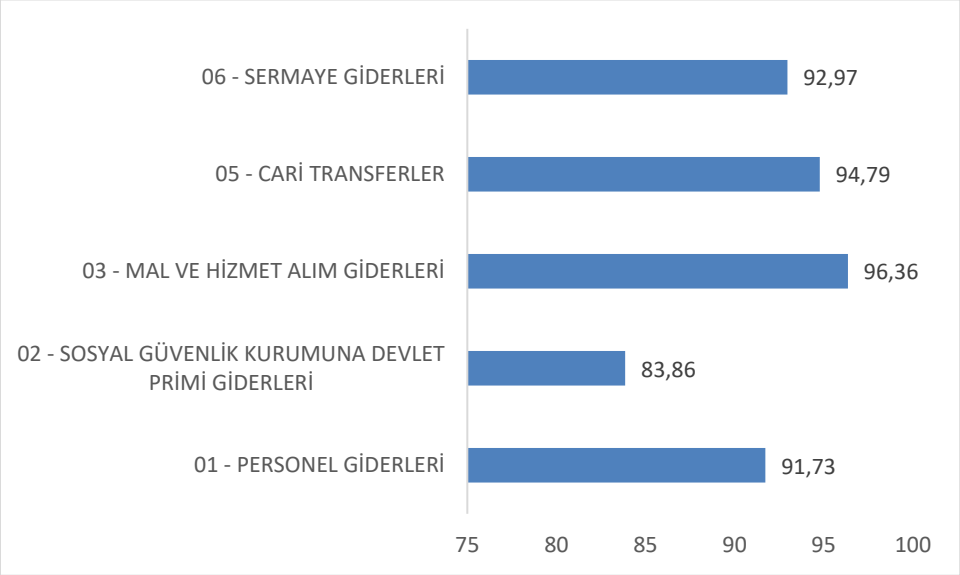
Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderleri toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemleri ile 33.360.270,00 TL olarak gerçekleşmiştir. Bu ödeneğin %83,86'sına tekabül eden 27.976.832,91 TL'si harcanmıştır.

Mal ve Hizmet Alım Giderleri toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemleri ile 85.011.134,75 TL olarak gerçekleşmiştir. Bu ödeneğin % 96,36'sına tekabül eden 81.914.410,18 TL'si harcanmıştır.

Cari Transferler toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemleri ile 5.539.000,00 TL olarak gerçekleşmiştir. Bu ödeneğin %94,79'una tekabül eden 5.250.543,19 TL'si harcanmıştır.

Sermaye Giderleri toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemleri ile 24.827.000,00 TL olarak gerçekleşmiştir. 2022 yılı yatırım ihtiyaçlarının karşılanabilmesi amacıyla

sağlık sektörü için tahsis edilen söz konusu toplam ödeneğin 23.081.092,42 TL'si harcanmış olup harcama tutarı 2022 yılı toplam yatırım ödeneklerimizin % 92,97'sine tekabül etmektedir.

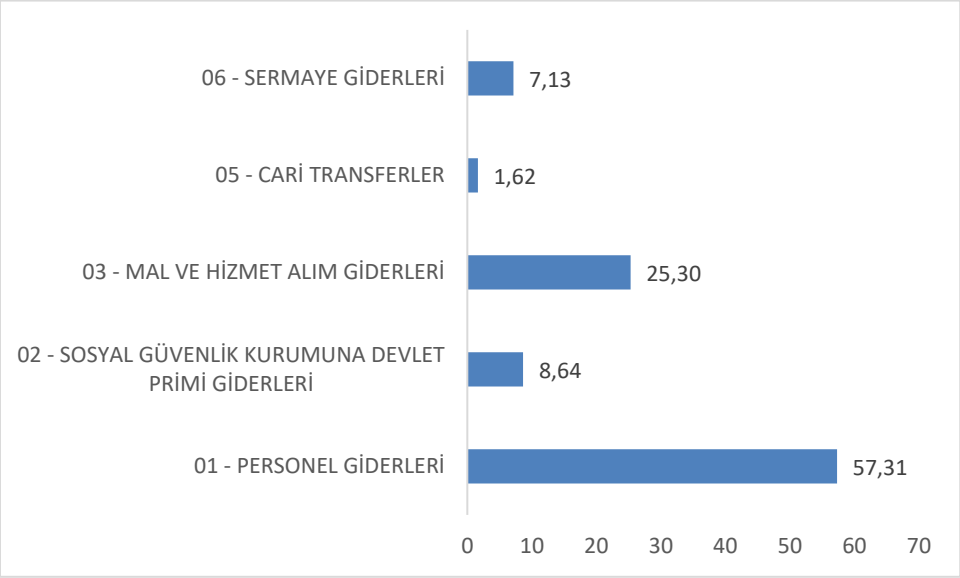



**Grafik 1: 2022 Yılı Bütçe Ödenekleri Kullanımı Oranı**

**Tablo 17: Bütçe Giderlerinin Toplam Harcama İçindeki Payı**

| TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (TL) | | |
|---|---|---|
| HARCAMA KALEMİ | HARCAMA | TOPLAM HARCAMA İÇİNDEKİ PAYI (%) |
| 01 - PERSONEL GİDERLERİ | 185.529.429,90 | 57,31 |
| 02 - SOSYAL GÜVENLİK KURUMUNA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ | 27.976.832,91 | 8,64 |
| 03 - MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ | 81.914.410,18 | 25,30 |
| 05 - CARİ TRANSFERLER | 5.250.543,19 | 1,62 |
| 06 - SERMAYE GİDERLERİ | 23.081.092,42 | 7,13 |
| **TOPLAM** | 323.752.308,60 | **100** |

Harcama kalemlerinin toplam harcama içerisindeki payına bakıldığında en yüksek payı % 57,31 ile personel giderleri ve % 25,30 ile mal ve hizmet alım giderlerinin ise ikinci en yüksek payı aldığı görülmektedir.




**Grafik 2: 2022 Yılı Bütçe Giderlerinin Toplam Harcama İçindeki Payı**

2022 yılı bütçe giderlerinin toplam harcama içindeki paylarına bakıldığında, toplam harcamanın %57,31'lik kısmını Personel Giderleri, %8,64' lük kısmını Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderleri, %25,30'luk kısmını Mal ve Hizmet Alım Giderleri, %1,62'lik kısmını Cari Transferler ve %7,13'lük kısmını ise Sermaye Giderleri oluşturmaktadır.

**Tablo 18: Ekonomik Sınıflandırmanın İkinci Düzeyine Göre Ödenek ve Harcama Tablosu**

| TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU - 2022 YILI BÜTÇE GERÇEKLEŞMESİ(TL) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **GİDERİN TÜRÜ** | **KBÖ** | **TOPLAM ÖDENEK** | **HARCAMA** | **KBÖ YE GÖRE HARCAMA** | **TOPLAM ÖDENEĞE GÖRE HARCAMA** |
| **PERSONEL GİDERLERİ** | **126.451.000,00** | **202.248.655,00** | **185.529.429,90** | **146,72** | **91,73** |
| *01.1 Memurlar* | *111.536.000,00* | *180.629.480,00* | *165.892.896,53* | ***148,73*** | ***91,84*** |
| *01.3 İşçiler* | *14.090.000,00* | *20.460.050,00* | *19.636.533,37* | ***139,37*** | ***95,98*** |
| *01.04 Geçisi Süreli Çalışanlar* | *3.000,00* | *4.215,00* | *0* | ***0,00*** | ***0,00*** |
| *01.5 Diğer Personel (Yurtdışı Aylığı)* | *822.000,00* | *1.154.910,00* | *0* | ***0,00*** | ***0,00*** |
| **SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ** | **20.134.000,00** | **33.360.270,00** | **27.976.832,91** | **138,95** | **83,86** |
| *02.1 Memurlar* | *17.135.000,00* | *28.546.875,00* | *23.761.208,14* | ***138,67*** | ***83,24*** |
| *02.3 İşçiler* | *2.999.000,00* | *4.813.395,00* | *4.215.624,77* | ***140,57*** | ***87,58*** |
| **MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ** | **74.200.000,00** | **85.011.134,75** | **81.914.410,18** | **110,40** | **96,36** |
| *03.2 Tüketime Yönelik Mal ve Malzeme Alımları* | *14.274.000,00* | *16.474.000,00* | *15.883.362,12* | ***111,27*** | ***96,41*** |
| *03.3 Yolluklar* | *8.040.000,00* | *3.539.534,75* | *2.467.607,50* | ***30,69*** | ***69,72*** |
| *03.4 Görev Giderleri* | *1.137.000,00* | *1.388.600,00* | *779.564,25* | ***68,56*** | ***56,14*** |

| TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU - 2022 YILI BÜTÇE GERÇEKLEŞMESİ(TL) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **GİDERİN TÜRÜ** | **KBÖ** | **TOPLAM ÖDENEK** | **HARCAMA** | **KBÖ YE GÖRE HARCAMA** | **TOPLAM ÖDENEĞE GÖRE HARCAMA** |
| *03.5 Hizmet Alımları* | *47.744.000,00* | *60.604.000,00* | *60.286.081,84* | ***126,27*** | ***99,48*** |
| *03.6 Temsil ve Tanıtma Giderleri* | *155.000,00* | *155.000,00* | *153.897,94* | ***99,29*** | ***99,29*** |
| *03.7 Menkul Mal, Gayrimaddi Hak Alım, Bakım ve Onarım Giderleri* | *2.515.000,00* | *2.481.500,00* | *1.975.396,51* | ***78,54*** | ***79,60*** |
| *03.8 Gayrimenkul Mal Bakım ve Onarım Giderleri* | *335.000,00* | *368.500,00* | *368.500,00* | ***110,00*** | ***100,00*** |
| **CARİ TRANSFERLER** | **4.106.000,00** | **5.539.000,00** | **5.250.543,19** | **127,87** | **94,79** |
| *05.1 Görev Zararları* | *2.809.000,00* | *3.667.000,00* | *3.666.545,81* | ***130,53*** | ***99,99*** |
| *05.3 Kar Amacı Gütmeyen Kuruluşlara Yapılan Transferler* | *959.000,00* | *1.409.000,00* | *1.139.141,29* | ***118,78*** | ***80,85*** |
| *05.6 Yurt Dışına Yapılan Transferler* | *338.000,00* | *463.000,00* | *444.856,09* | ***131,61*** | ***96,08*** |
| **SERMAYE GİDERLERİ** | **12.327.000,00** | **24.827.000,00** | **23.081.092,42** | **187,24** | **92,97** |
| *06.1 Mamul Mal Alımları* | *6.327.000,00* | *6.855.000,00* | *5.691.125,34* | ***89,95*** | ***83,02*** |
| *06.3 Gayrimaddi Hak Alımları* | *4.000.000,00* | *13.580.000,00* | *13.578.545,08* | ***339,46*** | ***99,99*** |
| *06.6 Menkul Malların Büyük Onarım Giderleri* | *1.500.000,00* | *3.892.000,00* | *3.534.063,00* | ***235,60*** | ***90,80*** |
| *06.7 Gayrimenkul Büyük Onarım Giderleri* | *500.000,00* | *500.000,00* | *277.359,00* | ***55,47*** | ***55,47*** |
| **TOPLAM** | **237.218.000,00** | **350.986.059,75** | **323.752.308,60** | **136,48** | **92,24** |

2022 yılında Kuruma tahsis edilen Personel giderlerinin %91,73'ü, sosyal güvenlik kurumlarına devlet primi giderlerine ait toplam ödeneğin %83,86' sı harcanmıştır.

Diğer taraftan, 03.2 Tüketime Yönelik Mal ve Malzeme Alımları toplam ödeneğinin % 96,41'i, 03.3 Yolluklar toplam ödeneğinin % 69,72'si, 03.4 Görev Giderleri toplam ödeneğinin % 56,14'ü, 03.5 Hizmet Alımları toplam ödeneğinin %99,48 'i, 03.6 Temsil ve Tanıtma Giderleri toplam ödeneğinin % 99,29'u, 03.7 Menkul Mal, Gayrimaddi Hak Alım, Bakım ve Onarım Giderleri toplam ödeneğinin % 79,60'ı, 03.8 Gayrimenkul Mal Bakım ve Onarım Giderleri toplam ödeneğinin % 100'ü, 05.1 Görev Zararları toplam ödeneğinin % 99,99'u ve 05.3 Kar Amacı Gütmeyen Kuruluşlara Yapılan Transferler toplam ödeneğinin % 80,85'i, 05.6 Yurt Dışına Yapılan Transferler toplam ödeneğinin % 96,08'i, 06.1 Mamul Mal Alımları toplam ödeneğinin % 83,02'si, 06.3 Gayrimaddi Hak Alımları toplam ödeneğinin %

99,99'u ve 06.6 Menkul Malların Büyük Onarım Giderleri toplam ödeneğinin % 90,80'i, 06.7 Gayrimenkul Malların Büyük Onarım Giderleri toplam ödeneğinin 55,47'si harcanmıştır.

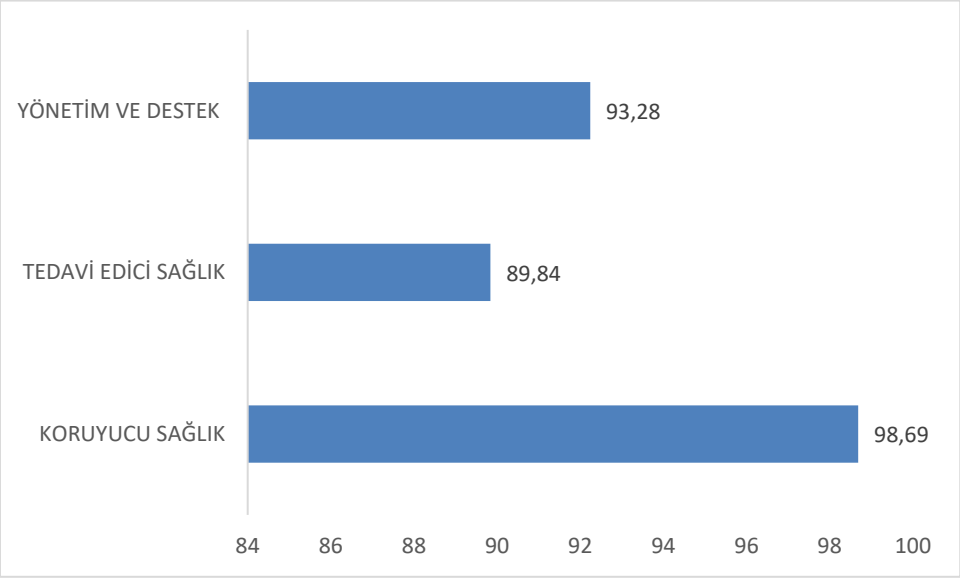
**Tablo 19: Ekonomik Sınıflandırmanın Birinci Düzeyine Göre Programlar İtibarıyla Ödenek ve Harcama Tablosu**

| TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU - 2022 YILI BÜTÇE GERÇEKLEŞMESİ(TL) | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | TERTİP | KBÖ | TOPLAM ÖDENEK | HARCAMA | KBÖ YE GÖRE TOPLAM HARCAMA ORANI | TOPLAM ÖDENEĞE GÖRE TOPLAM HARCAMA ORANI |
| KORUYUCU SAĞLIK | *PERSONEL GİDERLERİ* | 33.384.000,00 | 31.603.577,73 | 31.602.045,18 | 94,66 | 99,99 |
| | *SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ* | 4.859.000,00 | 4.228.486,76 | 4.227.403,53 | 87,00 | 99,97 |
| | *MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ* | 6.291.000,00 | 3.173.000,00 | 2.668.813,43 | 42,42 | 84,11 |
| | *CARİ TRANSFERLER* | 110.000,00 | 150.000,00 | 144.856,09 | 131,69 | 96,57 |
| | **PROGRAM TOPLAM** | **44.644.000,00** | **39.155.064,49** | **38.643.118,23** | **86,56** | **98,69** |
| TEDAVİ EDİCİ SAĞLIK | *PERSONEL GİDERLERİ* | 62.180.000,00 | 123.957.842,27 | 112.679.746,44 | 181,22 | 90,90 |
| | *SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ* | 9.572.000,00 | 20.690.460,00 | 16.040.923,09 | 167,58 | 77,53 |
| | *MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ* | 22.710.000,00 | 22.639.334,75 | 21.552.359,34 | 94,90 | 95,20 |
| | *CARİ TRANSFERLER* | 228.000,00 | 313.000,00 | 300.000,00 | 131,58 | 95,85 |
| | **PROGRAM TOPLAM** | **94.690.000,00** | **167.600.637,02** | **150.573.028,87** | **159,02** | **89,84** |
| YÖNETİM VE DESTEK | *PERSONEL GİDERLERİ* | 30.887.000,00 | 46.687.235,00 | 41.247.638,28 | 133,54 | 88,35 |
| | *SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ* | 5.703.000,00 | 8.441.323,24 | 7.708.506,29 | 135,17 | 91,32 |
| | *MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ* | 45.199.000,00 | 59.198.800,00 | 57.693.237,41 | 127,64 | 97,46 |
| | *CARİ TRANSFERLER* | 3.768.000,00 | 5.076.000,00 | 4.805.687,10 | 127,54 | 94,67 |
| | *SERMAYE GİDERLERİ* | 12.327.000,00 | 24.827.000,00 | 23.081.092,42 | 187,24 | 92,97 |
| | **PROGRAM TOPLAM** | **97.884.000,00** | **144.230.358,24** | **134.536.161,50** | **137,44** | **93,28** |
| ***KURUM GENELİ*** | | **237.218.000,00** | **350.986.059,75** | **323.752.308,60** | **136,48** | **92,24** |

2022 yılında Koruyucu Sağlık Programı için başlangıçta 44.644.000,00 TL ödenek verilmiş olup yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemlerinden sonra toplam ödenek 39.155.064,49 TL olmuştur. Koruyucu Sağlık Programı kapsamındaki toplam ödeneğin 38.643.1118,23' ü kullanılarak % 86,56 oranında harcama gerçekleştirilmiştir.

Tedavi Edici Sağlık Programı için başlangıçta 94.690.000,00 TL ödenek verilmiş olup yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemlerinden sonra toplam ödenek 167.600.637,02 TL olmuştur. Tedavi Edici Sağlık Programı kapsamındaki toplam ödeneğin 150.573.028,87'si kullanılarak % 159,02'si oranında harcama gerçekleştirilmiştir.

Yönetim ve Destek Programı için ise başlangıçta 97.884.000,00 TL ödenek verilmiş olup yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemlerinden sonra toplam ödenek 144.230.358,24 TL olmuştur. Yönetim ve Destek Programı kapsamındaki toplam ödeneğin 134.536.161,50'si kullanılarak % 137,44'ü oranında harcama gerçekleştirilmiştir.




**Grafik 3: Programlar İtibarıyla 2022 Yılı Bütçe Ödenekleri Kullanımı Oranı**

2022 yılı bütçe giderlerinin Programlar itibarıyla toplam harcama içerisindeki payına bakıldığında en yüksek payı %98,69 ile Koruyucu Sağlık Programı, %93,28 ile Yönetim ve Destek Programının ikinci en yüksek payı aldığı görülmektedir. Tedavi Edici Sağlık Programının harcama oranı ise %89,84 olarak gerçekleşmiştir.

**Tablo 20: Ekonomik Sınıflandırmanın Birinci Düzeyine Göre Program – Alt Program ve Faaliyet Düzeyinde Ödenek – Harcama Tablosu**

| ALTPROGRAM | FAALİYET | KBÖ | TOPLAM ÖDENEK | HARCAMA (AVANS DAHİL) | KBÖ YE GÖRE TOPLAM HARCAMA ORANI | TOPLAM ÖDENEĞE GÖRE TOPLAM HARCAMA ORANI |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 217- İLAÇ VE ECZACILIK | 671- Bitkisel Sağlık Ürünlerinin Güvenli Kullanımı<br>672- Farmakovijilans Faaliyetleri ve Kontrole Tabi Maddelerin Yasal Ticaretlerinin Kontrolü<br>666- Akılcı İlaç Kullanımının Yaygınlaştırılması<br>664- Eczaneler ile İlgili Düzenleyici Faaliyeler<br>662- İlaç Ruhsatlandırma<br>667- İlaç Tedarik Faaliyetleri<br>663- İmal Ürünlerin Takibi<br>665- Klinik Araştırma Faaliyetleri | 93.053.000,00 | 146.844.975,00 | 130.511.722,32 | 140,26 | 88,88 |

| ALTPROGRAM | FAALİYET | KBÖ | TOPLAM ÖDENEK | HARCAMA (AVANS DAHİL) | KBÖ YE GÖRE TOPLAM HARCAMA ORANI | TOPLAM ÖDENEĞE GÖRE TOPLAM HARCAMA ORANI |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 668- Sağlık Ürünlerinin Analiz ve Laboratuvar Faaliyetleri | | | | | |
| 218- TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER | 674- Kozmetik Ürünlerin Güvenli Kullanımı | 17.153.000,00 | 23.161.236,51 | 22.220.480,83 | 129,54 | 95,94 |
| | 673- Kozmetik Ürünlerin Kaydı | | | | | |
| | 670- Tıbbi Cihaz Sektörel Faaliyetleri | | | | | |
| | 669- Tıbbi Cihazların Kayıt ve Takibi | | | | | |
| 199- ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ | 675- Sağlık Ürünleri ve Kozmetik Ürünlerin Denetimi | 29.128.000,00 | 36.749.490,00 | 36.483.943,95 | 125,25 | 99,28 |
| 901- TEFTİŞ, DENETİM VE DANIŞMANLIK HİZMETLERİ | 9013- Diğer Teftiş, Denetim ve Danışmanlık Hizmetleri | 2.594.000,00 | 3.879.368,24 | 3.501.344,93 | 134,98 | 90,26 |
| | 9010- Hukuki Danışmanlık ve Muhakemat Hizmetleri | | | | | |
| | 9008- İç Denetim | | | | | |
| 900- ÜST YÖNETİM, İDARİ VE MALİ HİZMETLER | 9003- Bilgi Teknolojilerine Yönelik Faaliyetler | 95.290.000,00 | 140.350.990,00 | 131.034.816,57 | 137,51 | 93,36 |
| | 9007- Diğer Destek Hizmetleri | | | | | |
| | 9006- Genel Destek Hizmetleri | | | | | |
| | 9000- Özel Kalem Hizmetleri | | | | | |
| | 9001- Strateji Geliştirme ve Mali Hizmetler | | | | | |
| **TOPLAM** | | **237.218.000,00** | **350.986.059,75** | **323.752.308,60** | **136,48** | **92,24** |

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

### 2.1.1 Mal ve Hizmet Maliyetleri

2020-2022 yılları arasındaki mal ve hizmet alım giderleri ve birim maliyetlerine ilişkin gerçekleşmeler aşağıdaki tabloda gösterilmiştir.

**Tablo 21: 2020-2022 Dönemi Mal ve Hizmet Maliyetleri Tablosu**

| Gider Türü | Birim | 2020 | 2021 | 2022 |
|---|---|---|---|---|
| Personel Sayısı | Adet | 1.172 | 1.160 | 1.167 |
| Kurum Hizmetlerinin Yürütüldüğü Kapalı Alanların Yüzölçümü | $m^2$ | 24.834 | 24.834 | 27.784 |
| Toplam Elektrik Tüketimi Miktarı | Kw/saat | 2.433.757 | 2.214.099 | 2.190.819 |
| Toplam Elektrik Harcaması | TL | 2.199.606,91 | 2.250.744,81 | 6.596.183,95 |
| Personel Başına Elektrik Tüketim Miktarı | Kw/saat* | 2.077 | 1.909 | 1.877,31 |
| Kişi Başına Elektrik Harcaması (TL)* | TL* | 1.876,79 | 1.940,30 | 5.652,26 |
| Toplam Doğalgaz Tüketimi Miktarı | $m^3$ | 98.000 | 90.000 | 91.000 |
| Toplam Doğalgaz Harcaması | TL | 400.000,00 | 450.000,00 | 365.000,00 |
| Personel Başına Doğalgaz Tüketim Miktarı | $m^3$* | 84 | 78 | 77,98 |
| Kişi Başına Doğalgaz Harcaması | TL* | 341,29 | 387,93 | 312,77 |
| Toplam Su Tüketim Miktarı | $m^3$ | 6.323 | 6.244 | 8.273 |
| Toplam Su Harcaması | TL | 51.011,44 | 52.881,58 | 138.246,84 |
| Personel Başına Su Tüketim Miktarı | $m^3$* | 5 | 5 | 7,8 |
| Kişi Başına Su Harcaması | TL* | 43,52 | 45,59 | 118,46 |
| Temizlik Hizmetinde Çalışan Kişi Sayısı | Adet | 81 | 75 | 72 |
| Temizlik Elemanı Başına Düşen Ortalama Alan | $m^2$ | 306 | 331 | 385,89 |
| Güvenlik Hizmetinde Çalışan Kişi Sayısı | Adet | 14 | 14 | 14 |
| Güvenlik Elemanı Başına Düşen Ortalama Alan | $m^2$ | 1.774 | 1.774 | 1.984,57 |
| Toplam Telefon Gideri | TL | 922.226,37** | 104.431,04 | 59.666,72 |
| Hizmet Binası Kira Gideri | TL | 8.462.057,04 | 9.586.651,97 | 12.516.515,64 |
| Toplam Taşıt Sayısı | Adet | 20 | 19 | 19 |
| Taşıtların Bakım Onarım Maliyeti | TL | 4.867,00 | 354,00 | 0 |
| Taşıtların Sigorta Gideri | TL | 2.333,00 | 2.872,98 | 8.824,54 |
| Taşıtların Akaryakıt Maliyeti | TL | 127.771,05 | 127.719,22 | 479.437,97 |
| Kiralanan Taşıt Sayısı | Adet | 17 | 17 | 16 |
| Kiralanan Taşıtların Toplam Maliyeti | TL | 796.783 | 813.492 | 1.379.641,14 |
| Toplam Personel Servisi Harcama Tutarı | TL | 5.508.881,00 | 6.131.016,60 | 10.222.114,22 |
| Kişi Başına Personel Servisi Maliyeti | TL* | 4.700 | 5.285 | 8.759,31 |

Not: * Kurumun Toplam personel sayısı; 2022 yılı için 1.1167,2021 yılı için 1.160, 2020 yılı için 1.172 olarak hesaplanmıştır.
**2020 yılında Kurumumuz adına 1 yıllık 73.000.000 (Yetmişüçmilyon) adet SMS Kontör Hizmet Alımı yapılmış olup bunun KDV dahil toplam fatura bedeli 844.846,96.-TL'dir. Ödeme kalemi 03.5.2.02 telefon abonelik ve kullanım ücretleri tertibinden ödenmiş ve dolayısı ile bu tertip de 2020 yılında artış göstermiştir.

## 2.2 Bütçe Gelirleri

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

Kurumun 2022 yılı gelirleri aşağıdaki tabloda gösterildiği gibidir;

**Tablo 22: Kurumun Gelir Durumu**

| TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU GELİRLERİ | | | |
|---|---|---|---|
| **YILI** | **HAZİNE YARDIMI** | **ÖZ GELİRLER** | **TOPLAM** |
| 2022 | 156.000.925,00 | 186.113.133,44 | **342.114.058,44** |

**Tablo 23: 2022 Yılı Planlanan Gelir ve Gerçekleşme Durumu**

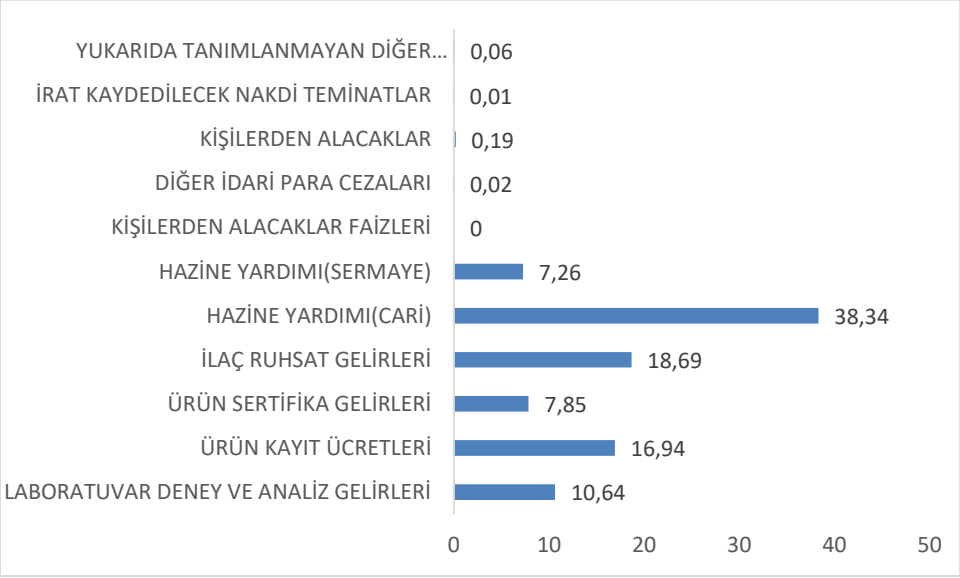
| TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (2022 Yılı Gelir Gerçekleşmeleri) | | |
|---|---|---|
| **GELİR TÜRÜ** | **2022 YILI PLANLANAN GELİR** | **2022 YILI GERÇEKLEŞEN GELİR** |
| LABORATUVAR DENEY VE ANALİZ GELİRLERİ | 27.947.000,00 | 36.402.406,41 |
| ÜRÜN KAYIT ÜCRETLERİ | 38.008.000,00 | 57.969.750,00 |
| ÜRÜN SERTİFİKA GELİRLERİ | 36.890.000,00 | 26.840.747,22 |
| İLAÇ RUHSAT GELİRLERİ | 48.069.000,00 | 63.948.633,55 |
| HAZİNE YARDIMI(CARİ) | 71.807.000,00 | 131.173.925,00 |
| HAZİNE YARDIMI(SERMAYE) | 12.327.000,00 | 24.827.000,00 |
| KİŞİLERDEN ALACAKLAR FAİZLERİ | 0,00 | 7.592,14 |
| DİĞER İDARİ PARA CEZALARI | 0,00 | 60.371,31 |
| KİŞİLERDEN ALACAKLAR | 0,00 | 635.281,59 |
| İRAT KAYDEDİLECEK NAKDİ TEMİNATLAR | 0,00 | 50.204,00 |
| YUKARIDA TANIMLANMAYAN DİĞER ÇEŞİTLİ GELİRLER | 170.000 | 198.147,22 |
| **TOPLAM** | **235.218.000,00** | **342.114.058,44** |

2022 Yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile 84.134.000,00 TL'lik hazine yardımı ve 151.084.000,00 TL öz gelir öngörülmüştür. Planlanan hazine yardımından 71.866.925,00 TL'lik fazla tutar gerçekleşerek toplamda 156.000.925,00 TL hazine yardımı kullanılmıştır. Öz gelirlerde ise bütçede öngörülen tutar 151.084.000,00 TL iken 35.029.133,44 TL fazla öz gelir elde edilerek toplam 186.113.133,44 TL öz gelir elde edilmiştir. Planlanan gelir ile gider arasındaki 2.000.000,00 TL'lik fark bütçeye konulan net finansman karşılığından kaynaklanmaktadır.

**Tablo 24: 2022 Yılı Bütçe Gelir Kalemlerinin Toplam Gelir İçindeki Payı**

| TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (2022 Yılı Gelir Gerçekleşmeleri) | | |
|---|---|---|
| **GELİR TÜRÜ** | **2022 YILI GERÇEKLEŞEN GELİR** | **TOPLAM GELİR İÇİNDEKİ PAYI (%)** |
| LABORATUVAR DENEY VE ANALİZ GELİRLERİ | 36.402.406,41 | 10,64 |
| ÜRÜN KAYIT ÜCRETLERİ | 57.969.750,00 | 16,94 |
| ÜRÜN SERTİFİKA GELİRLERİ | 26.840.747,22 | 7,85 |
| İLAÇ RUHSAT GELİRLERİ | 63.948.633,55 | 18,69 |
| HAZİNE YARDIMI(CARİ) | 131.173.925,00 | 38,34 |
| HAZİNE YARDIMI(SERMAYE) | 24.827.000,00 | 7,26 |
| KİŞİLERDEN ALACAKLAR FAİZLERİ | 7.592,14 | 0,00 |
| DİĞER İDARİ PARA CEZALARI | 60.371,31 | 0,02 |
| KİŞİLERDEN ALACAKLAR | 635.281,59 | 0,19 |
| İRAT KAYDEDİLECEK NAKDİ TEMİNATLAR | 50.204,00 | 0,01 |
| YUKARIDA TANIMLANMAYAN DİĞER ÇEŞİTLİ GELİRLER | 198.147,22 | 0,06 |
| **TOPLAM** | **342.114.058,44** | **100,00** |

2022 yılı bütçe gelirlerinin toplam gelir içindeki paylarına bakıldığında, toplam gelirin % 18,69 'luk kısmı ilaç ruhsat, % 16,94 'lük kısmı ürün kayıt, % 7,85'lik kısmı ürün sertifika, %10,64 'lük kısmı laboratuvar deney ve analiz gelirlerinden oluşturmaktadır. Hazine yardımı ise toplam gelirin % 45,60'ına tekabül etmektedir.




**Grafik 4: Gelir Kalemlerinin Toplam Gelir İçindeki Payı**

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

## 2.3 Muhasebe Tabloları

Kurumun 2022 yılı kesin mizanı ve 2020, 2021 ve 2022 yılları bilançosu aşağıdaki tablolarda görüldüğü gibidir;

### Tablo 25: 2022 Mali Yılı Kesin Mizanı

| HESAP | HESAP ADI | BORÇ (TL) | ALACAK (TL) | BORÇ KALAN (TL) | ALACAK KALAN (TL) |
|---|---|---|---|---|---|
| 102 | BANKA HESABI | 2.174.486.190,45 | 2.174.457.408,16 | 28.782,29 | - |
| 103 | VERİLEN ÇEKLER VE GÖNDERME EMİRLERİ HESABI ( - ) | 425.176.300,46 | 425.176.300,46 | - | - |
| 108 | ( - ) DİĞER HAZIR DEĞERLER HESABI | 24.112.505,66 | 24.112.505,66 | - | - |
| 120 | GELİRLERDEN ALACAKLAR HESABI | 189.417.690,71 | 188.862.373,96 | 555.316,75 | - |
| 121 | GELİRLERDEN TAKİPLİ ALACAKLAR HESABI | 3.855.757,20 | 1.646.664,37 | 2.209.092,83 | - |
| 135 | TEK HAZİNE KURUMLAR HESABINDAN ALACAKLAR HESABI | 838.937.270,20 | 804.077.693,33 | 34.859.576,87 | - |
| 140 | KİŞİLERDEN ALACAKLAR HESABI | 974.175,11 | 713.583,98 | 260.591,13 | - |
| 150 | İLK MADDE VE MALZEME HESABI | 16.916.690,52 | 11.803.526,73 | 5.113.163,79 | - |
| 160 | İŞ AVANS VE KREDİLERİ HESABI | 6.074.958,85 | 6.074.958,85 | - | - |
| 161 | PERSONEL AVANSLARI HESABI | 129.203,69 | 129.203,69 | - | - |
| 162 | BÜTÇE DIŞI AVANS VE KREDİLER HESABI | 13.343.845,25 | 4.229.049,66 | 9.114.795,59 | - |
| 253 | TESİS, MAKİNE VE CİHAZLAR HESABI | 42.083.203,11 | 442.604,30 | 41.640.598,81 | - |
| 254 | TAŞITLAR HESABI | 99.731,29 | - | 99.731,29 | - |
| 255 | DEMİRBAŞLAR HESABI | 30.990.175,88 | 1.646.659,33 | 29.343.516,55 | - |
| 257 | BİRİKMİŞ AMORTİSMANLAR VE DEĞER DÜŞÜKLÜĞÜ KARŞILIĞI HESABI (-) | 2.088.838,82 | 67.356.435,51 | - | 65.267.596,69 |
| 260 | HAKLAR HESABI | 143.430.224,80 | - | 143.430.224,80 | - |
| 264 | ÖZEL MALİYETLER HESABI | 91.686,00 | - | 91.686,00 | - |
| 268 | BİRİKMİŞ AMORTİSMANLAR VE DEĞER DÜŞÜKLÜĞÜ KARŞILIĞI HESABI (-) | - | 143.521.910,80 | - | 143.521.910,80 |
| 330 | ALINAN DEPOZİTO VE TEMİNATLAR HESABI | 382.987,35 | 841.008,80 | - | 458.021,45 |
| 333 | EMANETLER HESABI | 130.932.288,60 | 150.192.379,24 | - | 19.260.090,64 |
| 360 | ÖDENECEK VERGİ VE FONLAR HESABI | 28.477.548,92 | 32.528.224,30 | - | 4.050.675,38 |
| 361 | ÖDENECEK SOSYAL GÜVENLİK KESİNTİLERİ HESABI | 46.030.308,87 | 46.299.115,49 | - | 268.806,62 |
| 362 | FONLAR VEYA DİĞER KAMU İDARELERİ ADINA YAPILAN TAHSİLAT HESABI | 1.074.919,30 | 1.098.121,22 | - | 23.201,92 |
| 363 | KAMU İDARELERİ PAYLARI HESABI | 15.006,45 | 15.006,45 | - | - |
| 368 | VADESİ GEÇMİŞ, ERTELENMİŞ VEYA TAKSİTLENDİRİLMİŞ VERGİ VE DİĞER YÜKÜMLÜLÜKLER HESABI | 2.059.400,00 | 2.059.400,00 | - | - |
| 372 | KIDEM TAZMİNATI KARŞILIĞI HESABI | 365.196,88 | 365.196,88 | - | - |
| 430 | ALINAN DEPOZİTO VE TEMİNATLAR HESABI | 38.797,26 | 84.802,09 | - | 46.004,83 |
| 472 | KIDEM TAZMİNATI KARŞILIĞI HESABI | 365.196,88 | 17.974.126,64 | - | 17.608.929,76 |

| HESAP | HESAP ADI | BORÇ (TL) | ALACAK (TL) | BORÇ KALAN (TL) | ALACAK KALAN (TL) |
|---|---|---|---|---|---|
| 500 | NET DEĞER HESABI | 241.899.752,17 | 293.765.248,56 | - | 51.865.496,39 |
| 511 | BİRİMLER ARASI İŞLEMLER HESABI | 1.398.636.420,96 | 1.398.636.420,96 | - | - |
| 519 | DEĞER HAREKETLERİ SONUÇ HESABI | 2.700.979.230,51 | 2.700.979.230,51 | - | - |
| 570 | GEÇMİŞ YILLAR OLUMLU FAALİYET SONUÇLARI HESABI | 685.956.990,56 | 1.218.594.913,16 | - | 532.637.922,60 |
| 580 | GEÇMİŞ YILLAR OLUMSUZ FAALİYET SONUÇLARI HESABI ( - ) | 1.281.731.677,31 | 708.900.728,19 | 572.830.949,12 | - |
| 590 | DÖNEM OLUMLU FAALİYET SONUCU HESABI | 166.263.174,74 | 478.751.100,32 | - | 312.487.925,58 |
| 591 | DÖNEM OLUMSUZ FAALİYET SONUCU | 468.420.775,03 | 160.502.218,19 | 307.918.556,84 | - |
| 600 | GELİRLER HESABI | 346.269.327,75 | 346.269.327,75 | - | - |
| 610 | İNDİRİM, İADE VE ISKONTOLAR HESABI | 1.286.698,00 | 1.286.698,00 | - | - |
| 630 | GİDERLER HESABI | 339.658.043,60 | 339.658.043,60 | - | - |
| 690 | FAALİYET SONUÇLARI HESABI | 653.428.397,12 | 653.428.397,12 | - | - |
| 800 | BÜTÇE GELİRLERİ HESABI | 343.996.108,32 | 343.996.108,32 | - | - |
| 805 | GELİR YANSITMA HESABI | 344.002.316,87 | 344.002.316,87 | - | - |
| 810 | BÜTÇE GELİRLERİNDEN RET VE İADELER HESABI | 1.286.698,00 | 1.286.698,00 | - | - |
| 830 | BÜTÇE GİDERLERİ HESABI | 323.752.308,60 | 323.752.308,60 | - | - |
| 835 | GİDER YANSITMA HESAPLARI | 323.752.308,60 | 323.752.308,60 | - | - |
| 895 | BÜTÇE UYGULAMA SONUÇLARI HESABI | 667.159.273,59 | 667.159.273,59 | - | - |
| 900 | GÖNDERİLECEK BÜTÇE ÖDENEKLERİ HESABI | 493.316.502,34 | 493.316.502,34 | - | - |
| 901 | BÜTÇE ÖDENEKLERİ HESABI | 478.043.095,44 | 478.043.095,44 | - | - |
| 902 | BÜTÇE ÖDENEK HAREKETLERİ HESABI | 391.176.108,92 | 391.176.108,92 | - | - |
| 903 | KULLANILACAK ÖDENEKLER HESABI | 391.176.108,92 | 391.176.108,92 | - | - |
| 904 | ÖDENEKLER HESABI | 391.176.108,92 | 391.176.108,92 | - | - |
| 905 | ÖDENEKLİ GİDERLER HESABI | 323.752.308,60 | 323.752.308,60 | - | - |
| 910 | ALINAN TEMİNAT MEKTUPLARI HESABI | 7.021.347,00 | 1.780.956,44 | 5.240.390,56 | - |
| 911 | ALINAN TEMİNAT MEKTUPLARI EMANETLERİ HESABI | 1.780.956,44 | 7.021.347,00 | - | 5.240.390,56 |
| 920 | GİDER TAAHHÜTLERİ HESABI | 88.525.331,92 | 49.380.578,28 | 39.144.753,64 | - |
| 921 | GİDER TAAHHÜTLERİ KARŞILIĞI HESABI | 49.380.578,28 | 88.525.331,92 | - | 39.144.753,64 |
| 948 | BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAKLAR HESABI | 13.399.906,96 | 1.344.406,15 | 12.055.500,81 | - |
| 949 | BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAK EMANETLERİ HESABI | 1.344.406,15 | 13.399.906,96 | - | 12.055.500,81 |
| 960 | PROJE MALİYETLERİ HESABI | 43.462,32 | 43.462,32 | - | - |
| 961 | PROJE MALİYETLERİ KARŞILIĞI HESABI | 43.462,32 | 43.462,32 | - | - |
| | **TOPLAM:** | **17.040.609.284,77** | **17.040.609.284,77** | **1.203.937.227,67** | **1.203.937.227,67** |

## Tablo 26: 2020-2021-2022 Yılları Bilançosu

# BİLANÇO

**Kamu İdaresi Kodu** 78 **Yıl:**2022

**Kamu İdaresi Adı** TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBÎ CİHAZ KURUMU

| | AKTİF HESAPLAR | 2020 YILI | 2021 YILI | 2022 YILI |
|---|---|---|---|---|
| 1 | DÖNEN VARLIKLAR | 14.680.337,78 | 18.009.665,86 | 52.141.319,25 |
| 10 | HAZIR DEĞERLER | 2.072,00 | 5.256,00 | 28.782,29 |
| 102 | BANKA HESABI | 2.072,00 | 5.256,00 | 28.782,29 |
| 12 | FAALİYET ALACAKLARI | 2.206.239,03 | 2.820.613,99 | 2.764.409,58 |
| 120 | GELİRLERDEN ALACAKLAR HESABI | 2.104.735,67 | 1.034.609,75 | 555.316,75 |
| 121 | GELİRLERDEN TAKİPLİ ALACAKLAR HESABI | 101.503,36 | 1.786.004,24 | 2.209.092,83 |
| 13 | KURUM ALACAKLARI | 6.209.271,31 | 6.267.450,53 | 34.859.576,87 |
| 135 | TEK HAZİNE KURUMLAR HESABINDAN ALACAKLAR HESABI | 6.209.271,31 | 6.267.450,53 | 34.859.576,87 |
| 14 | DİĞER ALACAKLAR | 285.427,69 | 269.101,34 | 260.591,13 |
| 140 | KİŞİLERDEN ALACAKLAR HESABI | 285.427,69 | 269.101,34 | 260.591,13 |
| 15 | STOKLAR | 2.379.758,36 | 4.418.194,34 | 5.113.163,79 |
| 150 | İLK MADDE VE MALZEME HESABI | 2.379.758,36 | 4.418.194,34 | 5.113.163,79 |
| 16 | ÖN ÖDEMELER | 3.597.569,39 | 4.229.049,66 | 9.114.795,59 |
| 162 | BÜTÇE DIŞI AVANS VE KREDİLER HESABI | 3.597.569,39 | 4.229.049,66 | 9.114.795,59 |
| 2 | DURAN VARLIKLAR | 0,00 | 6.046.749,47 | 5.816.249,96 |
| 22 | FAALİYET ALACAKLARI | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| 25 | MADDİ DURAN VARLIKLAR | 0,00 | 6.046.749,47 | 5.816.249,96 |
| 253 | TESİS, MAKİNE VE CİHAZLAR HESABI | 36.801.223,94 | 40.766.951,70 | 41.640.598,81 |
| 254 | TAŞITLAR HESABI | 99.731,29 | 99.731,29 | 99.731,29 |
| 255 | DEMİRBAŞLAR HESABI | 20.485.142,69 | 27.566.883,27 | 29.343.516,55 |
| 257 | BİRİKMİŞ AMORTİSMANLAR VE DEĞER DÜŞÜKLÜĞÜ KARŞILIĞI HESABI (-) | -57.386.097,92 | -62.386.816,79 | -65.267.596,69 |
| 26 | MADDİ OLMAYAN DURAN VARLIKLAR | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| 260 | HAKLAR HESABI | 100.334.232,98 | 115.619.233,37 | 143.430.224,80 |
| 264 | ÖZEL MALİYETLER HESABI | 91.686,00 | 91.686,00 | 91.686,00 |
| 268 | BİRİKMİŞ AMORTİSMANLAR VE DEĞER DÜŞÜKLÜĞÜ KARŞILIĞI HESABI (-) | -100.425.918,98 | -115.710.919,37 | -143.521.910,80 |

| | PASİF HESAPLAR | 2020 YILI | 2021 YILI | 2022 YILI |
|---|---|---|---|---|
| 3 | KISA VADELİ YABANCI KAYNAKLAR | 5.871.041,65 | 8.975.978,32 | 24.060.796,01 |
| 32 | FAALİYET BORÇLARI | 265.005,25 | 0,00 | 0,00 |
| 320 | BÜTÇE EMANETLERİ HESABI | 265.005,25 | 0,00 | 0,00 |
| 33 | EMANET YABANCI KAYNAKLAR | 4.123.351,44 | 7.194.469,14 | 19.718.112,09 |
| 330 | ALINAN DEPOZİTO VE TEMİNATLAR HESABI | 345.509,81 | 342.761,15 | 458.021,45 |
| 333 | EMANETLER HESABI | 3.777.841,63 | 6.851.707,99 | 19.260.090,64 |
| 36 | ÖDENECEK DİĞER YÜKÜMLÜLÜKLER | 1.482.684,96 | 1.781.509,18 | 4.342.683,92 |
| 360 | ÖDENECEK VERGİ VE FONLAR HESABI | 1.367.309,89 | 1.570.157,66 | 4.050.675,38 |
| 361 | ÖDENECEK SOSYAL GÜVENLİK KESİNTİLERİ HESABI | 106.228,34 | 158.657,16 | 268.806,62 |
| 362 | FONLAR VEYA DİĞER KAMU İDARELERİ ADINA YAPILAN TAHSİLAT HESABI | 9.146,73 | 13.516,21 | 23.201,92 |
| 368 | VADESİ GEÇMİŞ, ERTELENMİŞ VEYA TAKSİTLENDİRİLMİŞ VERGİ VE DİĞER YÜKÜMLÜLÜKLER HESABI | 0,00 | 39.178,15 | 0,00 |
| 4 | UZUN VADELİ YABANCI KAYNAKLAR | 2.897.782,81 | 3.407.967,14 | 17.654.934,59 |
| 43 | DİĞER BORÇLAR | 0,00 | 31.736,89 | 46.004,83 |
| 430 | ALINAN DEPOZİTO VE TEMİNATLAR HESABI | 0,00 | 31.736,89 | 46.004,83 |
| 47 | BORÇ VE GİDER KARŞILIKLARI | 2.897.782,81 | 3.376.230,25 | 17.608.929,76 |
| 472 | KIDEM TAZMİNATI KARŞILIĞI HESABI | 2.897.782,81 | 3.376.230,25 | 17.608.929,76 |
| 5 | ÖZ KAYNAKLAR | 5.911.513,32 | 11.672.469,87 | 16.241.838,61 |
| 50 | NET DEĞER | 29.534.446,61 | 34.616.207,50 | 51.865.496,39 |
| 500 | NET DEĞER HESABI | 29.534.446,61 | 34.616.207,50 | 51.865.496,39 |
| 57 | GEÇMİŞ YILLAR OLUMLU FAALİYET SONUÇLARI | 394.200.512,10 | 519.693.815,82 | 532.637.922,60 |
| 570 | GEÇMİŞ YILLAR OLUMLU FAALİYET SONUÇLARI HESABI | 394.200.512,10 | 519.693.815,82 | 532.637.922,60 |
| 58 | GEÇMİŞ YILLAR OLUMSUZ FAALİYET SONUÇLARI | -403.524.854,47 | -548.398.510,00 | -572.830.949,12 |
| 580 | GEÇMİŞ YILLAR OLUMSUZ FAALİYET SONUÇLARI HESABI ( - ) | -403.524.854,47 | -548.398.510,00 | -572.830.949,12 |
| 59 | DÖNEM FAALİYET SONUÇLARI | -14.298.590,92 | 5.760.956,55 | 4.569.368,74 |
| 590 | DÖNEM OLUMLU FAALİYET SONUCU HESABI | 0,00 | 5.760.956,55 | 4.569.368,74 |
| 591 | DÖNEM OLUMSUZ FAALİYET SONUCU | -14.298.590,92 | 0,00 | 0,00 |

# BİLANÇO

**Kamu İdaresi Kodu** 78 **Yıl:**2022

**Kamu İdaresi Adı** TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBÎ CİHAZ KURUMU

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **AKTİF TOPLAMI** | **14.680.337,78** | **24.056.415,33** | **57.957.569,21** | **PASİF TOPLAMI** | **14.680.337,78** | **24.056.415,33** | **57.957.569,21** |

| Bilanço Dipnotları : | | 2020 YILI | 2021 YILI | 2022 YILI |
|---|---|---|---|---|
| 910 | ALINAN TEMINAT MEKTUPLARI HESABI | 2.091.093,76 | 3.151.854,50 | 5.240.390,56 |
| 911 | ALINAN TEMINAT MEKTUPLARI EMANETLERİ HESABI | 2.091.093,76 | 3.151.854,50 | 5.240.390,56 |
| 920 | GİDER TAAHHÜTLERİ HESABI | 26.010.742,77 | 7.064.678,37 | 39.144.753,64 |
| 921 | GİDER TAAHHÜTLERİ KARŞILIĞI HESABI | 26.010.742,77 | 7.064.678,37 | 39.144.753,64 |
| 948 | BAŞKA BIRIMLER ADINA IZLENEN ALACAKLAR HESABI | 12.627.947,05 | 8.658.740,63 | 12.055.500,81 |
| 949 | BAŞKA BIRIMLER ADINA IZLENEN ALACAK EMANETLERİ HESABI | 12.627.947,05 | 8.658.740,63 | 12.055.500,81 |
| 960 | PROJE MALIYETLERI HESABI | 68.668,00 | 43.462,32 | 0,00 |
| 961 | PROJE MALIYETLERI KARŞILIGI HESABI | 68.668,00 | 43.462,32 | 0,00 |

## 3- Mali Denetim Sonuçları

### 3.1 İç Denetim

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

### 3.2 Dış Denetim

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

2022 mali yılı içerisinde Sayıştay Başkanlığı tarafından 2022 yılına ait harcama belgelerimiz ve hesaplarımız denetime tabi tutulmuş olup denetime ilişkin raporlar Sayıştay Denetçilerince 2023 yılında hazırlanacaktır.

## B- PERFORMANS BİLGİLERİ

### 1-Program, Alt Program, Faaliyet Bilgileri

Stratejik plan doğrultusunda program bütçe yaklaşımına göre hazırlanan 2022 yılı Performans Programı 4 No'lu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi ile belirlenen görevlerin yerine getirilmesi hususunda plan-bütçe ilişkisi içerisinde, çıktı ve sonuç odaklı bir bütçeleme anlayışı benimsenerek kaynakların verimli ve rasyonel kullanılması amaçlanmıştır. Bu kapsamda 2022 Yılı Performans Programında hedeflere ulaşılıp ulaşılamadığının ölçülebilmesi için 3 temel Program (Koruyucu Sağlık, Tedavi Edici Sağlık ve Yönetim ve Destek Programı) altında şekillenen 5 adet Alt Program (**Koruyucu Sağlık Programının altında** İlaç ve Eczacılık, Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler, Ürün Güvenliği ve Denetimi,) (**Tedavi Edici Sağlık Programı altında** İlaç ve Eczacılık, Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler), (**Yönetim ve Destek Programı altında** Teftiş -Denetim ve Danışmanlık Hizmetleri ile Üst Yönetim-İdari ve Mali Hizmetler) bunlara ilişkin olarak 22 adet faaliyet ve 11 adet performans göstergesi yer almaktadır.

## Tablo 27: Program – Alt Program – Faaliyet Bilgileri Tablosu

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

| PROGRAM | ALT PROGRAM | ALT PROGRAM HEDEFİ | FAALİYET | FAALİYET AÇIKLAMASI |
|---|---|---|---|---|
| TEDAVİ EDİCİ SAĞLIK | İLAÇ VE ECZACILIK | İhtiyaç duyulan beşeri ve tıbbi ürünlerin piyasada erişilebilir olması sağlanacaktır. | Akılcı İlaç Kullanımının Yaygınlaştırılması | AİK ile ilgili eğitim faaliyetleri kapsamında; ilköğretimden başlayarak, halk eğitimde ve sağlık meslek mensuplarının eğitimlerinde ve mezuniyet sonrasında gerek yüz yüze, gerek uzaktan Akılcı İlaç Kullanımı eğitimleri ile programların sürdürülmesi sağlanmakta ve davranış değişikliği oluşturulması hedeflenmektedir. Hekimlere ve eczacılara yönelik AİK konusunda bilgilendirme toplantıları planlanacak ve düzenlenecektir. AİK ile ilgili mevcut durum analizlerinin yapılması ve hekimlerin reçeteleme davranışlarının izlenmesi, değerlendirilmesi ve kendilerine geri bildirim verilmesi yoluyla akılcı ilaç kullanımının yaygınlaştırılmasına yönelik yürütülen izleme ve değerlendirme faaliyetleri kapsamında; "Reçete Bilgi Sistemi" geliştirilmiş olup, yaygınlaştırma çalışmaları yürütülmektedir. |
| | | | Eczaneler ile İlgili Düzenleyici Faaliyetler | İl sağlık müdürlükleri tarafından eczanelere yönelik yürütülen iş ve işlemlerde standardizasyon sağlamak amacı ile gerekli kılavuz ve mevzuat çalışmaları yapılmaktadır. İl sağlık müdürlüklerince tereddüte düşülen hususlarda görüş oluşturulmakta ve Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS) ile ilgili iş ve işlemleri yürütmektedir. Eczaneler ile ilgili şikâyetler, bildirimler ve denetimlere ilişkin bilgi belgeler değerlendirilmektedir. İl sağlık müdürlükleri tarafından Elektronik Süreç Yönetimi veri tabanına girişleri yapılan eczane hareketlerinin (açılış, nakil, devir, ruhsat iptali ve faaliyette olan eczanelere ilişkin işlemler) takip ve kontrolü yapılmaktadır. Eczane açılış, nakil, devir başvurularında ve faaliyetteki eczanelerle ilgili muvazaa şüphesi bulunması durumunda il sağlık müdürlüğü nezdinde toplanan Muvazaa Değerlendirme Komisyonunda karar alınamayan dosyalar hakkında Kurum Muvazaa Değerlendirme Komisyonunca muvazaa yönünden değerlendirilme yapılmaktadır. |
| | | | İlaç Ruhsatlandırma | Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde ilaç ruhsatlandırma süresi 210 gün olarak belirlenmiştir. Ancak başvuru sayısının fazlalığı, personel eksikliği, komisyonlarda yaşanan yoğunluk, bilişim sisteminden kaynaklı sorunlar nedeniyle bu süre aşılmakta ve özellikle halk sağlığı ve ülke ekonomisi açısından kritik öneme haiz ürünlerin, uzun ruhsatlandırma sürecinden dolayı piyasaya sunulması gecikebilmektedir. Ek olarak dosyalara ilişkin eksikliklerin giderilmesi dosya içeriğine ve dosya sahibi firma tarafından hazırlanan cevabın yeterliliğine bağlı olarak değişmekle birlikte çoğu zaman mükerrer yazışmayı veya firma tarafından belirtilen eksikliklere cevap verilmeyişi gibi durumları beraberinde getirmektedir. Bu durum Kurum iş süreçlerinde ek yük oluşturmaktadır. Kritik öneme haiz ürünlerin ruhsatlandırma sürecinde öncelikli olarak değerlendirilmesi ve ruhsatlandırma işlemlerinin mümkün olan en kısa sürede sonuçlandırılması amacıyla bu tür ürünleri belirlemek üzere Öncelik Değerlendirme Kurulu oluşturulmuştur. Yine aynı Yönetmelikte, tedavide veya teşhiste ilk olan, yenilik getiren veya kamu sağlık harcamalarını azaltmak ve ilacın kullanıma hızlı bir şekilde sunulmasını temin etmek üzere toplum sağlığı açısından ihtiyaç duyulan ürünlerin ruhsatlandırma işlemlerinin en geç 180 günde tamamlanacağı ifade edilmektedir. Bu hususla uyumlu olarak ruhsat başvurusunda bulunulan ilaçların halk sağlığı ve kamu maliyesi açısından taşıdığı öneme istinaden öncelikli ya da yüksek öncelikli olarak belirlenmesi ve sırasıyla 180 ve 150 gün içerisinde ruhsatlandırılması gerektiği belirlenmiştir. Öncelikli ve yüksek öncelikli olarak belirlenen ürünlerin ruhsat değerlendirme sürecinde işlemleri diğer iş ve işlemlerden öncelikli olarak ele alınarak değer bazlı ruhsatlandırma anlayışına hizmet edilecektir. Daire içi esnek insan kaynağı modeli uygulanmakta, bununla birlikte alanında yetkin personel sayısının artırılması gerekmektedir. İlgili hedeflere ulaşmak için personel sayısı ve niteliği artırılacaktır. Öncelikli ve yüksek öncelikli ürünler ruhsatlandırma süreçlerinde diğer ürünlerden önce değerlendirilmeye tabi tutulacaktır. Ruhsata esas tüm işlemler ESY sistemi üzerinden yürütülmekte olup başvurulara ve süreçlere ilişkin evrak kayıtlarına ESY sistemi üzerinden ulaşılabilmektedir. Ruhsatlandırma süreçlerinin bilgi sistemlerine entegre edilmesine yönelik e-CTD Uygulaması modülü geliştirilmiş olup test aşamasına hazır hale getirilmiştir. İlave olarak ilaç ruhsatlandırma süreçlerinin de dahil olduğu Kurumumuz bünyesinde yapılmakta olan tüm iş ve işlemlerin dijital ortamda izlenebilir olmasını sağlamak adına yönetici bilgi ekranı hazırlanmaktadır. Bu düzenlemelerin ruhsatlandırma süreçlerine olumlu katkı sağlayacağı öngörülmektedir. |
| | | | İlaç Tedarik Faaliyetleri | Ruhsatlandırılan ya da ithal izni verilen ilaçları fiyatlandırmak, fiyat listesini düzenlemek ve yayımlamak, Fiyat kararı ve tebliği yayımlamak, Sağlık Teknolojileri Değerlendirme (STD) raporlarını hazırlamak, STD alanında incelemeler yaparak ilgili birim, kurum ve kuruluşlara görüş bildirmek, İlaçta yerelleşme çalışmalarını yürütmek, Sağlık endüstrileri alanında çalışmalar yapmak, Kurumun görev alanı içerisinde olan konularda piyasa araştırması yapmak, İlaç tedarik ve tüketici sorunları ile ilgili çalışmalar yürütmek, hasta bazında yapılan endikasyon dışı/yurt dışı ilaç kullanım başvurularını ilgili bilimsel komisyon/uzman görüşünü alarak değerlendirmek, İlaç erişiminde yaşanan sıkıntılara ilişkin birime ulaştırılan şikâyetleri değerlendirmek ve hastaların en kısa sürede ilaçlara erişimini sağlamak amacıyla gerekli araştırmaları yapmaktır. |
| | | | Klinik Araştırma Faaliyetleri | İlaçların ruhsat almadan önce preklinik ve klinik araştırmaları içeren Ar-Ge süreçlerini başarıyla tamamlamaları gerekmektedir. Klinik öncesi etkililik ve güvenlilik yönünden uygun bulunan aday moleküller, ilaç geliştirme sürecinin son aşaması olan klinik araştırmalara tabi tutulurlar. Etkililik ve güvenlilik yönünden uygun bulunan araştırma ürünleri için ruhsat başvurusunda bulunulur. Bununla birlikte ruhsat sonrası daha fazla bilgi elde edilmesi amacıyla da klinik araştırmalar yürütülebilmektedir. Klinik araştırmaların yürütülebilmesi için etik kurul onayı ve Sağlık Bakanlığı izni alınması gerekmektedir. Bu doğrultuda klinik araştırma sayısının kaliteden ödün vermeksizin artırılması, klinik araştırmalarda yer alacak sağlık profesyonellerinin bilgi düzeyinin ve sayısının artırılması ve klinik araştırmalar konusunda sorunların ve çözümlerin belirlenmesi ve gerekli aksiyonların alınmasını sağlamak amacıyla klinik araştırma konusunda farkındalığı ve bilgi düzeyini artırıcı faaliyetlerin düzenlenmesi amaçlanmaktadır. |
| | | | Sağlık Ürünlerinin Analiz ve Laboratuvar Faaliyetleri | Laboratuvarlarda uygulanan ISO 17025 Kalite Yönetim Sistemi'nde kapsam genişletme, işlem kapasitesinin artırılması ve laboratuvarlar arası karşılaştırma testlerinde başarılı sonuçların elde edilmesi amaçlanmaktadır. |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | İmal Ürünlerin Takibi | ""15 Temmuz 2018 tarih ve 30479 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 4 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi gereği ilaç fiyatlarının belirlenmesi Kurumumuz görevidir. Buna istinaden Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırma Tebliği ile ilaç fiyatları mevzuata göre belirlenmektedir. Ruhsatlandırma sonrası verilen fiyatlar (Depocuya Satış Fiyatı) her hafta Cuma günü Kurum resmi web sitemizde yayımlanmaktadır. Listede ürünlerin imal-ithal durumları da yer almaktadır. Arz edilen veriler bu listeden İTS durumunun aktif olmasına göre sunulmaktadır. Ürünün ithal-imal olma durumu ruhsatlandırma sürecinde belli olmakta olup ruhsatında olan bilgiye göre (ithal ruhsatlı-imal ruhsatlı) ilaçlar fiyat alarak pazara girmektedir. Ayrıca; ilaçta yerli üretim çalışmaları devam etmekte olup takibi yapılmaktadır. |

| PROGRAM | ALT PROGRAM | ALT PROGRAM HEDEFİ | FAALİYET | FAALİYET AÇIKLAMASI |
|---|---|---|---|---|
| TEDAVİ EDİCİ SAĞLIK | TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER | Tıbbî cihazların kayıt ve takibi yapılarak piyasada erişilebilir olması sağlanacaktır. | Tıbbi Cihaz Sektörel Faaliyetleri | Tıbbi Cihazların Test Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında yetkili kuruluşlardan hizmet alma zorunluluğu başlatıldığında tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetleri ÜTS üzerinden yürütülecektir. Tıbbi cihaz satış merkezlerine, optisyenlik müesseselerine, diş protez laboratuvarlarına, işitme cihazı merkezlerine ve ısmarlama protez ve ortez merkezlerine ait kayıtlar ürün takip sistemi üzerinden takip edilmekte olup sektörel faaliyetler kayıt altına alınmaktadır. Onaylanmış kuruluşların yetkinliği, uyguladığı prosedürlerin doğruluğu ve onaylanmış kuruluş temel kriterlerindeki süreçlerin süreklilik arz etmesi ürün güvenliği açısından kritik bir öneme sahiptir. Bu performans faaliyeti ile onaylanmış kuruluşların yetkinlik, tarafsızlık, bağımsızlık ve sürdürülebilirliklerini faaliyette oldukları süre boyunca devam ettirmeleri ve buna ek olarak yapılacak bilgilendirme toplantıları sayesinde mevzuat uygulamaları açısından onaylanmış kuruluşlar arasında eşgüdüm sağlanması hedeflenmektedir. |
| | | | Tıbbi Cihazların Kayıt ve Takibi | Başta halk sağlığının korunması amacıyla güvenli ürüne erişimi sağlamak ve kayıt dışı ekonomiyle mücadele kapsamında ülkemizde üretilen veya ithal edilen tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin kayıtlarını ve tekil bazda takibi ile denetimini yapmak üzere Ürün Takip Sisteminin (ÜTS) kurulması amaçlanmıştır. Her bir tıbbi cihaz ve kozmetik ürününün, üretimden tüketimine (kullanım dışı bırakılana) kadar geçtikleri her noktadan yapılan bu bildirimler ile birlikte tıbbi cihazların etkin kullanılıp kullanılmadığına yönelik takibi yapabilmek için cihazların kullanım esnasındaki durumları (kullanım, arıza, bakım-kalibrasyon) ve sahibiyet bilgisinin ÜTS' ye iletilmesi amaçlanmaktadır. 2020 yılı itibariyle tüm tıbbi cihazların tekil takibinin yapılmasına ilişkin süreçler başlatılmıştır. |

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

## 2- Faaliyet ve Proje Bilgileri

### 2.1 Faaliyet Bilgileri

### 2.1.1 İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler

İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı görev, yetki ve sorumlulukları çerçevesinde daire başkanlıklarınca 2022 yılında aşağıda belirtilen faaliyetler gerçekleştirilmiştir.

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

***Mevzuat Çalışmaları***

- ✓ 14.03.2022 tarihinde Homeopatik Tıbbi Ürünler Ruhsat Başvurusı Hakkında Kılavuz ve Homeopatik Tıbbi Ürünlerin Ambalaj ve Homeopatik Tıbbi Ürün Bilgisi Bilgileri ile Okunabilirliklerine ve Takibine İlişkin Kılavuz yayımlanmıştır.
- ✓ Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği taslağı üzerinde revizyon çalışması tamamlanarak yayımlanmak üzere 20.12.2022 tarihinde Cumhurbaşkanlığı İdari İşler Başkanlığı'na gönderilmiştir.
- ✓ Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Ruhsat Başvurusu Hakkında Kılavuz ve Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünlerin Ambalaj, Kısa Ürün Bilgisi, Kullanma Talimatı Bilgileri ile Okunabilirliklerine, Takibine ve Yardımcı Maddelere İlişkin Kılavuz ile ilgili çalışmalar devam etmektedir.
- ✓ Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsatlandırma Yönetmeliği tamamlanarak yayımlanmak üzere 16.12.2022 tarihinde Cumhurbaşkanlığı İdari İşler Başkanlığı'na gönderilmiştir.
- ✓ Özel Tıbbi Amaçli Gıdaların Stabilite Çalışmalarına İlişkin Kılavuz Taslağı ve Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsat Başvurusu Hakkında Kılavuz Taslağı 24.05.2022 tarihinde, Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Ambalaj Bilgilerine ve Okunabilirliklerine İlişkin Kılavuz Taslağı 27.06.2022 tarihinde görüşe sunulmuştur. Paydaşlardan gelen görüşler alınmış olup idari değerlendirme süreçleri tamamlanmıştır.
- ✓ Gıda ve Takviye Edici Gıdalarda sağlık Beyanı Kullanımı Hakkında Kılavuz ve ekleri 17.06.2022 tarihinde iç ve dış görüşe sunularak paydaşlardan gelen görüşler doğrultusunda idari değerlendirme süreci tamamlanmıştır.
- ✓ Gıda ve Takviye Edici Gıdalarda Sağlık Beyanı Kullanımı Yönetmeliği tamamlanarak yayımlanmak üzere 16.12.2022 tarihinde Cumhurbaşkanlığı İdari İşler Başkanlığı'na gönderilmiştir.

***Toplantı ve Komisyon Çalışmaları***

**Tablo 28: Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Tarafından Düzenlenen Komisyon Toplantıları**

| KOMİSYON ADI | TOPLANTI SAYISI | BİLİMSEL GÖRÜŞ SAYISI |
|---|---|---|
| Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Danışma Komisyonu | 37 | 445 |
| Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Komisyonu | 16 | 116 |
| Sağlık Beyanı Danışma Kurulu | 13 | 159 |
| Apiterapi Toplantısı | 6 | - |
| **TOPLAM** | **72** | **720** |

- ✓ İntegratif ve Anadolu Tıbbı Kongresi (12-14/05/2022),
- ✓ BİHAT 2022,
- ✓ EDQM Toplantısı (çevrimiçi),
- ✓ Uluslararası Bitkisel Ürünler İşbirliği Ağının 4. Toplantısı (IRCH) (23-25/11/2022)
- ✓ 75. Dünya Homeopati Kongresi-LMHI,
- ✓ ISNNF (2022 Annual Conference & Exhibition Functional Foods, Nutraceuticals, Natural Health Products and Dietary Supplements,
- ✓ Uluslararası Ahi Evran Tıp ve Sağlık Bilimleri Kongresi.
- ✓ Bursa ÖTAG Üretim Tesisi Ziyareti (12/05/2022)
- ✓ Takviye Edici Gıdalar Toplantısı (10-11/02/2022)
- ✓ Gıda ve Takviye Edici Gıdalarda Sağlık Beyanı Kullanımı Mevzuat Çalıştayına katılım sağlanmıştır. (05-07-/10/2022)
- ✓ Apiterapi Ürünlerinde Sağlık Beyanı Kullanımı Hakkında 22/08/2022-26/09/2022-24/10/2022-14/11/2022-21/12/2022 tarihlerinde toplam 5 toplantı düzenlenmiştir.

***Önemli Faaliyetler***

- ✓ Kamuoyunun kullanım amacına uygun, doğru bitkisel ürünlere ve bu ürünlerin olası yan etkileri ile ilaç etkileşimleri açısından objektif bilgilere ulaşabilmesi amacıyla 2022 yılında 22 tıbbi bitki daha yayımlanarak 174 bitki sayısına ulaşılmıştır.

- ✓ Özel tıbbi amaçlı gıdaların yerelleşme süreci kapsamında firmaların yerelleşme başvuruları sonucunda 2022 yılında 26 özel tıbbi amaçlı gıdaya imal izin belgesi düzenlenmiştir.

**Tablo 29: Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi 2022 Yılı Faaliyetleri**

| FAALİYET ADI | ADET |
|---|---|
| Açılan ve Kapanan Aktarlara Dair Kaydedilen İş Sayısı | 103 |
| GBTÜ İç/dış yazışma | 366 |
| Düzenlenen GBTÜ ruhsat sayısı | 2 |

| FAALİYET ADI | ADET |
|---|---|
| GBTU piyasaya çıkış beyanı | 2 |
| GBTÜ ruhsat başvurusunda bulunan ürün sayısı | 3 |
| GBTÜ İzin belgesi iptali | 0 |
| GBTÜ Varyasyon başvuru sayısı | 144 |
| Tıbbi Beslenme Ürünleri İthal İzni | 258 |
| Tıbbi Beslenme Ürünleri İmal İzni | 26 |
| Tıbbi Beslenme Ürünleri Satış İzni | 123 |
| Tıbbi Beslenme Numune İthal İzni | 232 |
| Tıbbi Beslenme Yazışma | 797 |
| Tıbbi Beslenme Fatura Şerhi Sayısı | 0 |
| Sağlık Beyanlı Ürünler Değerlendirme Birimi İç-Dış Yazışma | 259 |
| CİMER/SABİM/Bilgi Edinme | 81 |

- **Eczaneler Dairesi Başkanlığı Faaliyetleri Kapsamında;**

***Mevzuat Çalışmaları***

- ✓ Yardımcı Eczacı Yerleştirmesi ve Çalıştırılmasına Dair Usûl ve Esaslara göre "il bazında" yapılan yardımcı eczacı yerleştirme "ilçe bazında" gerçekleştirilmesine yönelik değişiklik 06.01.2022 tarihinde güncellenerek Kurumumuz resmi web sitesinde yayımlanmış ve 10.01.2022 tarihli yazımız ile tüm il sağlık müdürlüklerimize gönderilmiştir.

- ✓ "Serbest Eczanelerde Miadı Geçen ve Kullanılamaz Hale Gelmiş Olan İlaçların İmhasına Dair Kılavuz" hazırlanarak 12.01.2022 tarihli yazımız ile tüm il sağlık müdürlüklerimize gönderilmiştir.

- ✓ 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun'a göre açılan serbest eczanelerin denetimlerinin gerçekleştirilmesi, denetim formu ve raporunun düzenlenmesine ilişkin usul ve esasları belirlemek maksadı ile hazırlanan "Serbest Eczane Denetim Kılavuzu" 09.01.2022 tarihinde onaylanarak yürürlüğe girmiş, bununla birlikte 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun'a göre Özel Hastaneler Yönetmeliği kapsamında açılan hastanelerin bünyesinde bulunan hastane eczanesi denetimlerinin ne şekilde gerçekleştirileceğine ilişkin hazırlanan Hastane Eczanesi Denetim Kılavuzu 13.03.2022 tarihinde onaylanarak yürürlüğe girmiştir.

- ✓ 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun'a göre eczanelerin açılması, işletilmesi, nakli, devri ve kapanması işlemleri ile eczanelerin özellikleri, eczacılık hizmetlerinin

yürütülmesi ve bu süreçte ihtilafa düşülen konularda iletişim, işbirliği ve bilgi paylaşımına ilişkin Eczane İşlemleri Çalışma Prosedürü taslağı hazırlanarak 12.08.2022 tarihli yazımız ile tüm il sağlık müdürlüklerimize taslak kılavuz gönderilmiştir.

- ✓ Ülkemiz genelinde eczanelerin nöbet hizmeti verdiği saatlerde de halkın ilaca erişiminde güçlük yaşanmaması adına nöbetçi eczanelerin belirlenmesi sırasında göz önünde bulundurulması gereken asgari koşulların düzenlendiği 12.12.2022 tarihli "Nöbetçi Eczanelerin Düzenlenmesine İlişkin Kılavuz" 12.12.2022 tarihli yazımız ile tüm il sağlık müdürlüklerimize gönderilmiş olup nöbetçi eczanelere yönelik yapılan tüm iş ve işlemlerin "Nöbetçi Eczanelerin Düzenlenmesine İlişkin Kılavuz" doğrultusunda hassasiyetle gerçekleştirilmesi hususu bildirilmiştir.

***Toplantı ve Komisyon Çalışmaları***

- ✓ 2022 yılı içerisinde 14 farklı tarihte (5.01.2022, 10.02.2022, 28.02.2022, 1.03.2022, 1.04.2022, 7.06.2022, 21.06.2022, 19.07.2022, 31.08.2022, 6.10.2022, 1.11.2022, 2.11.2022, 27.12.2022, 28.12.2022) 32 dosya hakkında değerlendirme yapılmak üzere Kurum Muvazaa Değerlendirme Komisyonu toplantısı gerçekleştirilmiştir.

| FAALİYET ADI | ADET |
|---|---|
| Muvazaa Değerlendirme Koordinasyon Birimine Ulaşan Toplam Muvazaa Dosya Sayısı | 45 |
| Muvazaa Değerlendirme Komisyon Toplantı Sayısı | 14 |
| Muvazaa Değerlendirme Komisyonuna Alınan Dosya Sayısı | 32 |
| Muvazaa Değerlendirme Komisyon Toplantısında Muvazaalı Olduğu Yönünde Karar Alınan Dosya Sayısı | 5 |
| Muvazaa Değerlendirme Komisyon Toplantısında Muvazaalı Olmadığı Yönünde Karar Alınan Dosya Sayısı | 19 |
| Kurumumuz Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'na Sevk Edilen Dosya Sayısı | 8 |

***Önemli Faaliyetler***

- ✓ Yardımcı Eczacı Yerleştirmesi ve Çalıştırılmasına Dair Usûl ve Esaslar hakkında Türk Eczacıları Birliği'nin katılımıyla 15.06.2022 tarihinde toplantı gerçekleştirilmiştir.

- ✓ 6643 sayılı Türk Eczacıları Birliği Kanun değişikliği hakkında Türk Eczacıları Birliği ile Kurumumuz Hukuk Müşavirliği ve Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı katılımlarıyla 17.06.2022 tarihinde toplantı gerçekleştirilmiştir.

- ✓ Eczane çalışma saatleri hakkında Türk Eczacıları Birliği ile 08.11.2022 ve 21.11.2022 tarihlerinde toplantı gerçekleştirilmiştir.

- ✓ EBS-ESY Sisteminde ihtiyaçlar doğrultusunda oluşan güncellemelerin yapılabilmesi amacıyla Bilgi Sistemleri Daire Başkanlığı ile 07.03.2022, 21.07.2022, 28.07.2022, 04.08.2022 ve 04.10.2022 tarihlerinde toplantılar gerçekleştirilmiştir.

- ✓ 13.12.2022 tarihinde hizmet içi eğitim "İl Sağlık Müdürlükleri Tarafından Yapılan Eczane Denetimlerinin Etkinliğinin Değerlendirilmesine İlişkin Prosedür Eğitimi" verilmiştir.

- ✓ 20.12.2022 tarihinde hizmet içi eğitim "Eczane İşlemleri Çalışma Prosedürü Eğitimi" verilmiştir.

- ✓ 2022 yılı içerisinde EYS üzerinden 3 dönem eczacı yerleştirme işlemi yapılmıştır;

    - 1.Dönem EYS başvuruları 22.01.2022-18.02.2022 tarihleri arasında alınmış, 21.02.2022 tarihinde Kurumumuzda yerleştirme işlemi gerçekleştirilmiştir. Bu yerleştirme işlemi neticesinde; 293 eczacıya ait onaylanmış başvurunun dikkate alınarak kuraya kalan herhangi bir başvuru olmamış, 930 kontenjana 153 eczacı yerleştirilmiş, yerleşen 87 eczacının eczane açılış süreci tamamlanmıştır.

    - 2. Dönem EYS başvuruları 23.05.2022-21.06.2022 tarihleri arasında alınmış, 22.06.2022 tarihinde yerleştirme işlemi gerçekleştirilmiştir. 919 kontenjana 181 eczacı yerleştirilmiş, yerleşen 87 eczacının eczane açılış süreci tamamlanmıştır.

    - 3. Dönem EYS başvuruları 20.09.2022-19.10.2022 tarihleri arasında alınmış, 20.10.2022 tarihinde yerleştirme işlemi gerçekleştirilmiştir. 92 kontenjana 339 eczacı yerleştirilmiştir.

- ✓ 2022 yılında 2 kez Temel Eczane Denetimi Eğitimi gerçekleştirilmiştir;

    - 22-23.02.2022 tarihlerinde 81 İl Sağlık Müdürlüğünden toplam 184 eczacı/doktor unvanlı personele 2022 yılı 1. Temel Eczane Denetimi Eğitimi verilmiştir. Katılım sağlayan personelin başarı düzeyini ölçme amaçlı ön test ve son test yapılmıştır.

    - 30.11.2022 tarihinde 81 İl Sağlık Müdürlüğünden toplam 413 eczacı/doktor personeli katılımı ile 2022 yılı 2. Temel Eczane Denetimi Eğitimi gerçekleştirilmiştir. Katılım sağlayan personelin başarı düzeyini ölçme amaçlı ön test ve son test yapılmış, katılım sağlayan 413 personelden 412'si gerçekleştirilen son değerlendirme testinde başarılı olmuş ve başarılı personellerin belgeleri teslim edilmiştir.

- ✓ 29.11.2022 tarihinde 81 İl Sağlık Müdürlüğünden toplam 327 personele yönelik Eczane İşlemleri Eğitimi gerçekleştirilmiştir. Katılım sağlayan personelin başarı düzeyini ölçme amaçlı ön test ve son test yapılmıştır.

- ✓ İkinci ve yardımcı eczacı çalıştırma zorunluluğu olan eczanelerin belirlenmesine yönelik olarak serbest eczane sahip ve mesul mdüürlerinin İTS üzerinden cirolarının bildirilmesi

amacıyla duyurular yapılmış, eczacılarımız tarafından yapılan ciro bildirimleri üzerinden gerekli kontroller sağlanmış, hatalı veya eksik ciro bildirimi tespit edilen eczacılara gerek telefon gerek mail yoluyla ulaşılarak cirolarının düzeltilmesi temin edilmiştir.

- ✓ Eczanelerden karşılanan reçete sayısı ve ciro verilerindeki yıllık değişim miktarları göz önünde bulundurularak Türk Eczacıları Birliği'nin de görüşü alınmak suretiyle yardımcı eczacı ve ikinci eczacı çalıştırılmasına esas ciro miktarları 09.06.2022 tarihli Makam Oluru ile onaylanmış, ilgili il sağlık müdürlüklerine bildirilmiştir.

**Tablo 30: 2022 Yılı Eczane Ciro ve Reçete Limitleri**

| FAALİYET/PARAMETRE | 2022 YILI GERÇEKLEŞEN |
|---|---|
| İkinci Eczacı Ciro Limiti | 8.956.470,00 TL |
| İkinci Eczacı Reçete Limiti | 80.000 ADET |
| Yardımcı Eczacı Ciro Limiti | 4.247.020,00 TL |

**Tablo 31: 2022 Yılı İkinci ve Yardımcı Eczacı İstatistikleri**

| FAALİYET/PARAMETRE | 2022 YILI GERÇEKLEŞEN |
|---|---|
| İkinci Eczacı Çalıştıran Eczane Sayısı | 461 |
| İkinci Eczacı Sayısı | 635 |
| Yardımcı Eczacı Kontenjanı | 2.612 |

- ✓ İl sağlık müdürlüklerinin performanslarına yönelik olarak eczanelere yapılan denetim verilerinin EBS-ESY Sistemine yüklenmesi ve tarafımıza iletilmesi amacıyla 13.12.2022 tarihli yazımız ile 81 İl Sağlık Müdürlüğüne bildirilmiştir.

- ➢ **Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;**

***Mevzuat Çalışmaları***

- ✓ 06 Temmuz 2022 tarih 31888 sayılı Resmi Gazetede "İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" yayımlanmıştır.
- ✓ 24.09.2022 tarih 31963 sayılı Resmi Gazetede "İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" yayımlanmıştır.
- ✓ 11 Ağustos 2022 tarihinde İstisnai Durumlardaki Klinik Araştırmaların Değerlendirilmesine İlişkin Kılavuz yayımlanmıştır.
- ✓ 01 Eylül 2022 tarihinde Klinik Araştırma Başvurularında Güven Uygulamaları Kılavuzu yayımlanmıştır.

***Toplantı ve Komisyon Çalışmaları***

- ✓ 47 adet Klinik Araştırma Değerlendirme Komisyonu toplantısı yapılmıştır.
- ✓ 12 Aralık 2022 tarihli ve E-24931227-514.99-11101 sayılı Makam Oluru ile Klinik Araştırmalarda Güvenlilik Bildirimi Değerlendirme Kurulu kurulmuştur.
- ✓ 13 Ocak 2022 tarihinde Ankara Şehir Hastanesi Klinik Araştırma Merkezi ziyaret edilmiştir.
- ✓ 02 Mart 2022 tarihinde Dünya Sağlık Örgütünün (DSÖ) tarafından düzenlenen "DSÖ-Klinik Deneylerin Güçlendirilmesi Konulu Rezolüsyon Taslağı Toplantısı"na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 09-12 Mart 2022 tarihlerinde düzenlenen 8. Ulusal Hastane ve Kurum Eczacıları Kongresine sözlü sunum ile katılım sağlanmıştır.
- ✓ 16 Mart 2022 tarihinde düzenlenen Bilgi Edinme Hakkı Sempozyumuna katılım sağlanmıştır.
- ✓ 24-25 Mart 2022 tarihlerinde düzenlenen "Dünya Sağlık Örgütü Yetkilileri ile Düzenleyici Sistemleri Güçlendirme Ulusal Düzenleyici Otorite Öz Kıyaslama Çalışmalarımız Hakkında Toplantı"ya "Clinical Trials" başlıklı sözlü sunumla ve panellist/katılımcı olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 28-29 Mart 2022 tarihlerinde DSÖ yetkilileri Sn. Dorina Pirgari ve Sn. Andrea Keyter ile Ulusal Düzenleyici Otorite Öz Kıyaslama Çalışmalarımız ile ilgili olarak yapılması planlanan ve göstergelere ilişkin daha ayrıntılı soruların sorulabileceği teknik toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 07 Nisan 2022 tarihinde AİFD temsilcilerinin düzenlediği "Güven (Reliance) Uygulamaları ve Otoritelerin Uyguladığı Güven (Reliance) Uygulama Örnekleri" konulu toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 08 Nisan 2022 tarihinde DSÖ tarafından online olarak düzenlenen "Collaborative Registration Procedures (CRP) for Countries in Your Region" toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 08 Nisan 2022 tarihinde Türk Standartları Enstitüsünce (TSE) ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi belgelendirmesi için yapılacak olan denetime ilişkin bilgilendirme toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 11 Nisan 2022 tarihinde Elsevier'in yaşam bilimleri portföyünde yer alan biyomedikal, tıbbi cihaz, ilaç, farmakovijilans, ilaç araştırma-geliştirme gibi alanlarda geniş bir içeriğe sahip olan Embase veri tabanı hakkında Elsevier temsilcileri tarafından yapılan bilgilendirme toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 20 Nisan 2022 tarihinde Türk Standartları Enstitüsünce (TSE) yapılacak olan ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi belgelendirmesi denetimine ilişkin bilgilendirme toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 25 Nisan 2022 tarihinde Standartları Enstitüsünce (TSE) yapılacak olan ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi belgelendirmesi denetimi açılış toplantısı katılım sağlanmıştır.

- ✓ 27 Nisan 2022 tarihinde ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi belgelendirmesi denetimi kapanış toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 28 Nisan 2022 tarihinde Ankara Şehir Hastanesi Klinik Araştırma Merkezi Ziyareti gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 10-12 Mayıs 2022 tarihlerinde online olarak düzenlenen Biyolojik/Biyoteknolojik Ürünler ve İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Çalıştayı'na (Biologics&ATPMs&RWE Workshop) katılım sağlanmıştır.
- ✓ 13-14 Mayıs 2022 tarihlerinde Dr. Abdurrahman Yurtaslan Onkoloji EAH'nde yapılan Klinik Araştırmalar ve İyi Klinik Uygulamalar Eğitimi'ne eğitici olarak katılım sağlamıştır.
- ✓ 17 Mayıs 2022 tarihinde İnformascope firması tarafından, Embase ve PharmaPendium veri tabanlarının bir aylık deneme süresinde etkin kullanımına yönelik olarak gerçekleştirilen online toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 31 Mayıs 2022 tarihinde "6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu" konulu toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 14 Haziran 2022 tarihinde AİFD tarafından düzenlenen "Pandemi sonrası tedbirler ve güncellenen Yönetmelik hakkında genel bilgi paylaşımı" toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 15 Haziran 2022 tarihinde Embase, PharmaPendium ve Reaxys veri tabanların kullanımına yönelik geri dönüşler konulu başkan yardımcılığı düzeyindeki toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 15 Haziran 2022 tarihinde Türkiye ilaç sektörünün mevcut durumu ve sorunlarının tartışılıp çözüme ulaştırılmasına yönelik olarak düzenlenen İLAÇTEK 10. Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 16 Haziran 2022 tarihinde KVKK uyum çalışmaları kapsamında kişisel veri envanteri çıkarma aşaması ile ilgili toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 18 Temmuz 2022 tarihinde Cerrahpaşa Mükemmeliyet Merkezinde düzenlenen toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 25 Ağustos 2022 tarihinde TÜSEB için "Araştırma Bütçesi Eğitimi" verilmiştir.
- ✓ 29 Ağustos 2022 tarihinde düzenlenen "ICH Coordinators and Standing Observers teleconference"ına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 05-07 Eylül 2022 tarihlerinde TİTCK ev sahipliğinde düzenlenen İslami İşbirliği Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 08 Eylül 2022 tarihinde düzenlene AİFD Klinik Araştırmalar çekirdek grup toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 03 Ekim 2022 tarihinde "Hacettepe Üniversitesi Global Klinik Araştırmalar Merkez İşbirliği Global Clinical Site Partnership - Global CSP) Projesi Açılışı"na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 10-11 Ekim 2022 tarihlerinde TÜSEB ev sahipliğinde düzenlenen "Geleceğin Pandemileri Sempozyumu"na katılım sağlanmıştır.

- ✓ 03 Kasım 2022 tarihinde TÜSEB - AİFD- TİTCK ortaklığı ile düzenlenen "Klinik Araştırma Eylem Planı Çekirdek Grubu Toplantısı"na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 12-16 Kasım 2022 tarihlerinde ICH tarafında rutin olarak düzenlenen 45. ICH Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 14-16 Kasım 2022 tarihlerinde Klinik Araştırmalar Derneği tarafından düzenlenen 5. Ulusal Klinik Araştırmalar Kongresine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 16-17 Kasım 2022 tarihlerinde düzenlenen IPRP rutin toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 01 Aralık 2022 tarihinde AİFD Klinik Araştırma Eylem Planı Çekirdek Grubu Toplantısı katılım sağlanmıştır.
- ✓ 01-02 Aralık 2022 tarihlerinde Gürcistan Teknik Heyeti'nin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu ziyaretine "İlaç Klinik Araştırmalar Mevzuat ve Sistemi" başlıklı sunum ile katılım sağlanmıştır.
- ✓ 16 Aralık 2022 tarihinde DSÖ Ön Değerlendirme Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 06 Aralık 2022 tarihinde Roche-Ankara Şehir Hastanesi Protokol İmza Törenine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 07 Aralık 2022 tarihinde AİFD ev sahipliğinde Hacettepe'de gerçekleştilen Yenilikçi İlaç Sempozyumuna katılım sağlanmıştır.
- ✓ 09 Aralık 2022 tarihinde Dokuz Eylül Üniversitesi Klinik Araştırmalar Merkezi ve TUCRIN ev sahipliğinde düzenlenen "Türkiye'de Faz 1 Klinik Araştırmalar Sempozyumu"na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 10 Aralık 2022 tarihinde TÜSEB Proje Yönetimi ve Destek Daire Başkanlığı tarafından düzenen "TÜSEB Proje Değerlendirme Çalıştayı"na panellist olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 13 Aralık 2022 tarihinde Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı'na (TÜSEB) bağlı Türkiye Aşı Enstitüsü (TAE) ile ortak düzenlenen "Klinik Araştırmalar: Mevcut Durum ve Öneriler Çalıştayı"na panelist/gözlemci olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 14 Aralık 2022 tarihinde İstanbul Üniversitesi Klinik Araştırmalar Mükemmeliyet Uygulama ve Araştırma Merkezi ev sahipliğinde düzenlenen "II. Klinik Araştırma Ekosisteminde Akademik Araştırma Kurumunun Yeri Sempozyumu"na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 14 Aralık 2022 tarihinde, hizmet içi eğitim kapsamında, Prof. Dr. E. Arzu KANIK tarafından, Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığımızda görev yapan personele "Etkililik, Güvenlilik ve Eşdeğerlik için Klinik ve İstatistik Anlamlılık | Bilimsel Güncellemeler ve Uygulamalar" eğitimi verilmiştir.
- ✓ 19 Aralık 2022 tarihinde klinik araştırmalar ve biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik etik kurul başkanlarına yönelik Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı tarafından bilgilendirme ve farkındalık toplantısı düzenlenmiştir.

- ✓ 21 Aralık 2022 ve 22 Aralık 2022 tarihlerinde klinik araştırmalar ve biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik etik kurul sekreterlerine yönelik Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı tarafından bilgilendirme ve farkındalık toplantısı düzenlenmiştir.
- ✓ 22 Aralık 2022tarihinde Ankara Üniversitesi Rektörülüğü ve Ankara Üniversitesi Nadir Hastalıklar Uygulama ve Araştırma Merkezi ev sahipliğinde düzenlen "Nadir Hastalıkların Geleceği Mükemmeliyet Merkezleri Sempozyumu"na katılım sağlanmıştır.

***Önemli Faaliyetler***

2022 yılında Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı tarafından değerlendirilen başvuru sayıları aşağıdaki tabloda yer almaktadır.

**Tablo 32: Klinik Araştırmalar Dairesi Tarafından Değerlendirilen Başvurular**

| BAŞVURU TÜRÜ | BAŞVURU SAYISI |
|---|---|
| Biyoyararlanım / Biyoeşdeğerlik Çalışması İlk Başvurusu | 76 |
| Faz I Klinik Araştırma İlk Başvurusu | 17 |
| Faz II Klinik Araştırma İlk Başvurusu | 99 |
| Faz III Klinik Araştırma İlk Başvurusu | 174 |
| Faz IV Klinik Araştırma İlk Başvurusu | 62 |
| Gözlemsel Çalışma İlk Başvurusu | 102 |
| Sağlık Beyanlı Ürün/Yöntem Klinik Araştırması İlk Başvurusu | 113 |
| Toplam Klinik Araştırma İlk Başvurusu | 643 |
| Önemli Değişiklik / Değişiklik / Bilgilendirme Başvurusu | 8464 |
| Güvenlilik Bildirimi Başvurusu | 5204 |
| Klinik Araştırmalardaki Araştırma Ürünü İthalatı Başvurusu | 1.420 |
| Etik Kurul Başvurusu | 982 |
| Klinik Araştırma Görevlendirme Bildirimi | 21.697 |
| Klinik Araştırma Araştırmacı Toplantısı Başvurusu | 620 |
| Klinik Araştırma Eğitim Başvurusu | 97 |
| Arşiv Hizmetlerine İlişkin Başvuru | 39 |

- ✓ Klinik Araştırmalar Dairesi tarafından 2022 yılı içerisinde 6 yeni 'Klinik Araştırmalar Etik Kurulu' ile 1 yeni 'Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu' kurulumu onaylanmıştır.
- ✓ 476 adet araştırmacı toplantısı için uygunluk verilmiştir.
- ✓ Klinik Araştırmalar ve İyi Klinik Uygulamaları konularında eğitim düzenlemek isteyen kurum ve kuruluşlara 27 adet eğitim onayı verilmiştir, 2022 yılı içerisinde toplam 1 adet Klinik Araştırmalar ve İyi Klinik Uygulamaları eğitimine eğitici olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ Kurumumuzun Dünya Sağlık Örgütü tarafından listelenen otoriteler arasında yer alabilmesi çalışmaları kapsamında İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Yönetmeliği'nde güncelleme çalışmaları tamamlanmış, 06.07.2022 ve 24.09.2022 tarihlerinde İlaç ve

Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik yayımlanmıştır.

- ✓ Yönetmelik değişikliği neticesinde, Yönetmeliğin 12/B maddesinin uygulanması ve istisnai durumlardaki klinik araştırmalar için yapılacak başvuruların değerlendirilmesine ilişkin 11 Ağustos 2022 tarihinde İstisnai Durumlardaki Klinik Araştırmaların Değerlendirilmesine İlişkin Kılavuz yayımlanmıştır.
- ✓ Klinik araştırmaların değerlendirme sürecindeki güven uygulamaları hakkında yapılacak iş ve işlemlerin usul ve esaslarını belirlemek amacıyla İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte yer alan 12/C maddesinin 1 inci fıkrasının uygulanmasına ilişkin 01 Eylül 2022 tarihinde Klinik Araştırma Başvurularında Güven Uygulamaları Kılavuzu yayımlanmıştır.
- ✓ Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD) tarafından hazırlanan "Türkiye için Klinik Araştırma Stratejisinin Faydaları-Yenilik Temelli Büyüme İçin Yol Haritası" başlıklı rapor doğrultusunda TİTCK, TÜSEB - AİFD ve Akademisyenlerin katılımıyla oluşturulan Klinik Araştırma Eylem Planı Çekirdek Grubu, tarafların katılımı Klinik Araştırma Eylem Planı Çekirdek Grubu Toplantıları düzenlenmiştir.
- ✓ Kurulum onayı verilen klinik araştırma ve biyoyararlanım-biyoeşdeğerlik etik kurullarının kaydının yapılması, etik kurullar tarafından yapılan tüm başvuruların (üye değişiklik başvuruları, faaliyet raporları bildirimleri vb.) alınması ve değerlendirilmesi, etik kurul veri tabanı oluşturulması ve etik kurulların takibinin yapılabilmesi amacıyla ESY içerisinde "Etik Kurul Modülü" Bilgi Sistemleri Dairesi ile Klinik Araştırmalar Dairesi ortak çalışması neticesinde açılmıştır.
- ✓ 20 Mart 2020 tarihinde yayımlanan "COVID-19 Pandemisi Nedeniyle Klinik Araştırmalarda Alınacak Tedbirler" dokümanı Ülkemizin içinde bulunduğu normalleşme süreci doğrultusunda 24.07.2020, 06.07.2021, 16.07.2021 ve 05.05.2022 tarihlerinde güncellenerek ilgili paydaşlara duyurulmuştur.

- ➢ **İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;**

***Mevzuat Çalışmaları***

- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu Çalışma Usul ve Esaslarına İlişkin Kılavuz
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatına İlişkin Kılavuzuna ilişkin çalışmalar yürütülmüştür.

- ✓ Beşeri Tibbi Ürünlerin Biyoyararlanim ve Biyoeşdeğerlik Çalişmalarinda Kullanilacak Referans Ürünün Seçimine Ilişkin Kılavuz
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin İsimlerinin Kabul Edilebilirliğine İlişkin Kılavuz

- ✓ İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Yönetmelik Taslağı
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsat Yenileme İşlemlerine İlişkin Kılavuz
- ✓ Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Varyasyonlarındaki Stabilite Testlerine İlişkin Kılavuz
- ✓ Ortak Pazarlanan Beşeri Tıbbi Ürünlere İlişkin Kılavuz
- ✓ Bilimsel Tavsiye Kılavuzu çalışmalarına devam edilmiştir.

- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik, 24.09.2022
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik, 14.12.2022
- ✓ CTD Kılavuzu
- ✓ Alerjen Ürünlerin Ruhsatlandırılmasına İlişkin Kılavuz
- ✓ Çeşitleme Başvuruları ile Varyasyon Başvurularının Sınıflandırmasına Dair Kılavuz
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliğinin İncelenmesi Hakkında Kılavuz
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Sürecine İlişkin Güven Uygulamaları Kılavuzu
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma ve Ruhsat Sonrası İşlemlerinde İyi Değerlendirme Uygulamalarının İlkeleri ve Süreçleri Hakkında Kılavuzu yayımlanmıştır.

***Toplantı ve Komisyon Çalışmaları;***

- ✓ WHO Tenth Annual Meeting on the WHO Collaborative Registration Procedure, 12-16.12.2022
- ✓ BioExpo Sempozyumu, 20-21 Ekim 2022
- ✓ WHO Benchmarking Of the National Medicine and Vaccine regulatory System", Türkiye, 26-30 Eylül 2022, Ankara.
- ✓ Virtual Advocacy and Sensitisation Workshop on the Collaborative Registration Procedure (CRP) for accelerated registration of prequalified medical products and products approved by Stringent Regulatory Authorities (SRAs) -14-16 Haziran 2022
- ✓ ICH-Q3E WG Impurity: Assessment and Control of Extractables and Leachables for Pharmaceuticals and Biologics 15-17.02.2022
- ✓ ICH Meeting, Incheon, Q3E Working Group meeting, 13-16 Kasım 2022
- ✓ IPR Annual Meeting 12.12.2022
- ✓ İlaç Sektörü Gelecek Araştırma Prosedürü, 07-09 Ocak 2022
- ✓ İslam İşbirliği Teşkilatı Toplantısı, 05-07 Eylül 2022
- ✓ Fiyatlandırma, Geri Ödeme ve Ruhsatlandırma Çalıştayı, 13-14 Haziran 2022
- ✓ Kamu ve İlaç Sektörü Buluşması, 21-22 Temmuz 2022

toplantılarına katılım sağlanmıştır:

***Önemli Faaliyetler***

- ✓ Kurumumuz ile Dünya Sağlık Örgütüyle yürütülmekte olan DSÖ tarafından listelenen Ulusal İlaç Otoriteleri (WHO Listed Authorities-WLA) arasında yer alma çalışmaları sürdürülmüştür.
- ✓ 20 Ocak 2022 ve 24-29 Mart 2022 tarihlerinde DSÖ ile toplantı yapılarak güncel durum değerlendirilmiştir.
- ✓ 26-30 Eylül 2022 tarihlerinde Ankara'da DSÖ resmi kıyaslama (formal benchmarking) toplantıları gerçekleşmiştir. Toplantı sonucunda DSÖ tarafından Kurumumuza çeşitli önerilerde bulunulmuş olup, konuya ilişkin çalışmalar sürdürülmektedir.
- ✓ Kurumumuzun referans kurum olmaya yönelik çalışmaları kapsamında, CIRS ile yürütülen çalışmalarına devam edilmiştir.
- ✓ Salgın süresince Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'nün yayımladığı COVID-19 Rehberi'nde yer alan ilaçlar ve bu ilaçlardaki etkin maddeleri içeren aynı veya farklı farmasötik formdaki ilaçlar yüksek öncelikli olarak değerlendirilmiştir.
- ✓ Uluslararası Uyumlaştırma Konferansı (International Conference on Harmonisation, ICH) ile teknik çalışma grupları ile çalışmalar sürdürülmüştür.

**Tablo 33: Ön İnceleme (CTD) Birimi 2022 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri**

| | | |
|---|---|---|
| Gelen Ruhsat Başvuru Sayısı | 724 | |
| Toplam Çıkan Evrak Sayısı | 2.206 | |
| | İmal | İthal |
| Ruhsatlandırma süreci başlatılan dosya sayısı | 496 | 178 |
| Referans/yeni ilaç başvuru sayısı | 0 | 34 |
| Eşdeğer ilaç başvuru sayısı | 326 | 21 |
| Biyobenzer başvuru sayısı | 0 | 15 |
| Ortak pazarlama ilaç başvuru sayısı | 63 | 0 |
| İade | 0 | 6 |
| Reddedilen ruhsatlandırma başvuru sayısı | 152 | |
| Yıl içerisinde değerlendirilen ruhsatlandırma başvuru sayısı | 793 | |

**Tablo 34: Klinik Değerlendirme Birimi 2022 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri**

| | |
|---|---|
| Toplam gelen evrak sayısı | 3.096 |
| Toplam çıkan evrak sayısı | 1.659 |
| Bilimsel danışma komisyonu toplantı sayısı | 48 |
| Klinik açıdan ruhsatlandırılma uygunluk verilen başvuru sayısı | 520 |
| Klinik açıdan ruhsatlandırılması reddedilen başvuru sayısı | 36 |
| Klinik açıdan değerlendirilme sonucu eksiklik talep edilen başvuru sayısı | 1.196 |
| Değerlendirilen Görüş/Şikâyet sayısı | 225 |
| Sendika/Dernek duyuru sayısı | 0 |

**Tablo 35: Ruhsat Öncesi Teknolojik Değerlendirme Birimi 2022 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri**

| | |
|---|---|
| Toplam gelen evrak sayısı | 3.138 |
| Toplam çıkan evrak sayısı | 2.997 |
| Bilimsel danışma komisyonu toplantı sayısı | 246 |
| Teknolojik açıdan değerlendirilen başvuru sayısı | 2.997 |
| Teknolojik açıdan değerlendirilerek yazılan karar sayısı | 2.634 |
| Teknolojik açıdan uygunluk verilen karar sayısı | 662 |
| Teknolojik açıdan eksik bulunan karar sayısı | 1.972 |

**Tablo 36: Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik Değerlendirme Birimi 2022 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri**

| | |
|---|---|
| Toplam gelen evrak sayısı | 1.950 |
| Toplam çıkan evrak sayısı | 1.850 |
| Bilimsel danışma komisyonu toplantı sayısı | 83 |
| Uygunluk verilen biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışması başvuru sayısı | 494 |
| Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik çalışmalarından muafiyeti uygun bulunan başvuru sayısı | 11 |
| Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik açısından değerlendirilen imal başvuru sayısı | 1.428 |
| Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik açısından değerlendirilen ithal başvuru sayısı | 297 |

**Tablo 37: Farmakolojik Değerlendirme Birimi 2022 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri**

| | |
|---|---|
| Toplam Gelen Evrak Sayısı | 5.587 |
| Toplam Çıkan Evrak Sayısı | 5.376 |
| Bilimsel danışma komisyonu toplantı sayısı | 69 |
| Onaylanan ruhsatlı eşdeğer ilaç kısa ürün bilgisi (KÜB) ve kullanma talimatı (KT) sayısı | 897 |
| Güncelleme başvurusu olan ruhsatlı eşdeğer ilaç KÜB ve KT sayısı | 1.455 |

| | |
|---|---|
| Onaylanan ruhsatlı referans ilaç KÜB ve KT sayısı | 1.100 |
| Güncelleme başvurusu olan ruhsatlı referans ilaç KÜB ve KT sayısı | 2.278 |
| Ruhsatlandırma sürecinde komisyonlarca yapılan değerlendirme sayısı | 1.083 |
| Ruhsatlı referans-eşdeğer KÜB-KT'lere ait yapılan eksiklik yazışmalarının sayısı | 1.977 |
| Ruhsatlandırma sürecinde onaylanan KÜB ve KT sayısı | 149 |
| Yıl içerisinde onay verilen toplam KÜB ve KT sayısı | 2.146 |
| Ruhsatlı referans ve eşdeğer ilaç sirküler yazı gereklerinin uygulanması başvurusu sayısı | 83 |
| Ruhsatlı referans ve eşdeğer ilaç idari/teknolojik varyasyon onayı sonrası KÜB-KT güncelleme başvurusu sayısı | 340 |

**Tablo 38: Ruhsatlandırma Birimi 2022 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri**

| | |
|---|---|
| İmal ruhsatname sayısı | 418 |
| İthal ruhsatname sayısı | 196 |
| İmal biyoteknolojik/biyolojik ruhsatname sayısı | 2 |
| İthal biyoteknolojik/biyolojik ruhsatname sayısı | 88 |
| Satış izni verilen ilaç sayısı | 497 |

**Tablo 39: Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürünler Birimi 2022 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri**

| | |
|---|---|
| Toplam gelen evrak sayısı | 5.453 |
| Toplam çıkan evrak sayısı | 4.904 |
| Bilimsel danışma komisyonu toplantı sayısı | 286 |
| Teknolojik açıdan uygunluk verilen başvuru sayısı | 3.491 |
| Teknolojik açıdan eksik bulunan başvuru sayısı | 953 |
| Şerh verilen ruhsat sayısı | 62 |
| Düzenlenen eğitim toplantıları | 0 |

**Tablo 40: Ruhsatlı İlaçlar Teknolojik Değerlendirme Birimlerinin 2022 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri**

| | |
|---|---|
| Toplam gelen evrak sayısı | 13.445 |
| Toplam çıkan evrak sayısı | 12.869 |
| Bilimsel danışma komisyonu toplantı sayısı | 170 |
| Şerh verilen ruhsat sayısı | 307 |

**Tablo 41: Ruhsatlı İlaçlar Birimi 2022 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri**

| | |
|---|---|
| Toplam gelen evrak sayısı | 13.988 |
| Toplam çıkan evrak sayısı | 12.427 |
| Devir işlemi yapılan ilaç ruhsatı sayısı | 143 |
| İthalden imale geçiş işlemi yapılan ruhsat sayısı (yerelleşen) | 21 |
| Zayii işlemi yapılan ilaç ruhsatı sayısı | 1 |
| Sertifikalı ruhsata geçiş amaçlı zayii işlemi yapılan ilaç ruhsatı sayısı | 299 |
| İptal edilen ilaç ruhsatı sayısı | 1.342 |
| Askıya alınan ilaç ruhsatı sayısı | 441 |

**Tablo 42: İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Birimi 2022 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri**

| | |
|---|---|
| Toplam gelen evrak sayısı | 32 |
| Toplam çıkan evrak sayısı | 32 |
| Bilimsel danışma komisyonu toplantı sayısı | 11 |
| Kılavuz çalışması | Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma ve Ruhsat Sonrası İşlemlerinde İyi Değerlendirme Uygulamalarının İlkeleri ve Süreçleri Hakkında Kılavuz hazırlanmıştır. |

**Tablo 43: Öncelik Değerlendirme Birimi 2022 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri**

| | |
|---|---|
| Gerçekleştirilen Öncelik Değerlendirme Kurulu (ÖDEK) toplantısı sayısı | 8 |
| Toplam değerlendirilen başvuru sayısı | 577+44 (Özel İthalat) |
| Alınan yüksek öncelik kararı* sayısı | 386 |
| Alınan öncelik kararı* sayısı | 132 |
| Alınan ret kararı* sayısı | 57 |
| Karara* itirazı uygun bulunmayan başvuru sayısı | 2 |
| Ruhsatlı ürün listesinde yapılan güncelleme | 3.643 |

**Karar; ÖDEK toplantılarında alınan kararları ifade etmektedir.*

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

***Mevzuat Çalışmaları***

- ✓ Uyuşturucu ve Psikotrop Maddelerin Kaçakçılığına Karşı Birleşmiş Milletler 1988 Sözleşmesi'nin I No'lu tablosuna eklenen 3 üç prekürsör madde Sağlık Bakanlığının Özel İznine Tabi Maddelerin

İthalat Denetimi Tebliğ'ine (Ürün Güvenliği Ve Denetimi 2023/4) eklenerek kontrole tâbi kapsamına alınmıştır.

- ✓ 04.06.2022 tarihli ve 31856 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan "Ekli Listede Yer Alan Maddelerin 2313 Sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanun Hükümlerine Tabi Tutulması Hakkında Karar (Cumhurbaşkanı Karar Sayısı: 5682)" ile 18 yeni psikoaktif madde ve jenerik sınıflandırma ile 6 madde grubu 2313 sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanun kapsamına alınmıştır.
- ✓ 06.09.2022 tarihli ve 31945 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan "Ekli Listede Yer Alan Maddelerin 2313 Sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanun Hükümlerine Tabi Tutulması Hakkında Karar (Cumhurbaşkanı Karar Sayısı: 6005)" ile 12 yeni psikoaktif madde 2313 sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanun kapsamına alınmıştır.
- ✓ Sağlık Bakanlığının Özel İznine Tabi Maddelerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2023/4) 31.12.2022 tarihli ve 32060 (4. Mükerrer) sayılı Resmi Gazetede yayımlanmıştır.
- ✓ İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'te Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik yayımlanmıştır.
- ✓ İyi Farmakovijilans Uygulamaları Kılavuzu Modül III-Periyodik Yarar Risk Değerlendirme Raporu güncellenmiştir.
- ✓ İyi Farmakovijilans Uygulamaları Kılavuzu Modül VI- Risk Yönetimi Sistemleri güncellenmiştir.
- ✓ İyi Farmakovijilans Uygulamaları Kılavuzu Modül VII- Sinyal Yönetimi güncellenmiştir.
- ✓ İyi Farmakovijilans Uygulamaları Kılavuzu Modül XI - Pazarlama Sonrası Yarar/Risk Değerlendirmesi güncellenmiştir.
- ✓ İyi Farmakovijilans Uygulamaları Kılavuzu Ek 1 güncellenmiştir.
- ✓ İyi Farmakovijilans Uygulamaları Kılavuzu Modül VI Ek I - COVID-19 Aşılarının Risk Yönetim Planları İçin Temel Gereklilikler yayımlanmıştır.
- ✓ İyi Farmakovijilans Uygulamaları Kılavuzu Modül VIII – Güvenlilik İletişimi yayımlanmıştır.
- ✓ İyi Farmakovijilans Uygulamaları Kılavuzu Modül IX – Risk Minimizasyon Önlemleri: Araçların Seçimi ve Etkinlik İndikatörleri yayımlanmıştır.
- ✓ İyi Farmakovijilans Uygulamaları Kılavuzu Modül IX Ek I – Eğitim Materyalleri yayınlanmıştır.
- ✓ İyi Farmakovijilans Uygulamaları Kılavuzu Modül X - Pazarlama Öncesi Yarar/Risk Değerlendirmesi yayımlanmıştır.
- ✓ FVK-KLVZ 16 TİTCK Farmakovijilans Sistemi Kılavuzu yayımlanmıştır.
- ✓ Farmakovijilans Faaliyetlerinde Kriz Yönetimi Rehberi yayımlanmıştır.
- ✓ Farmakovijilans İndikatörleri Rehberi yayımlanmıştır.
- ✓ Farmakovijilans Faaliyetlerinde Güven Uygulamaları Rehberi yayımlanmıştır.

***Toplantı ve Komisyon Çalışmaları***

- ✓ Farmakovijilans Komisyonu 2022 yılı içerisinde 16 defa toplanmış olup, toplam 227 karar alınmıştır.
- ✓ İlaç sektörü temsilcileriyle çevrim içi olarak 8 adet toplantı yapılmıştır.
- ✓ 24 Şubat 2022 tarihinde hastanelerde bulunan farmakovijilans irtibat noktalarına yönelik eğitim düzenlenmiştir.
- ✓ 25 Şubat 2022 tarihinde hastanelerde bulunan farmakovijilans irtibat noktalarına yönelik eğitim düzenlenmiştir.
- ✓ 15 Kasım 2022 tarihinde hastanelerde bulunan farmakovijilans irtibat noktalarına yönelik eğitim düzenlenmiştir.
- ✓ 16 Kasım 2022 tarihinde hastanelerde bulunan farmakovijilans irtibat noktalarına yönelik eğitim düzenlenmiştir.
- ✓ 1 Aralık 2022 tarihinde farmakovijilans il sorumlularına yönelik eğitim düzenlenmiştir.
- ✓ 13 Ocak 2022 tarihinde İçişleri Bakanlığı KİHBİ Daire Başkanlığında gerçekleştirilen 65. UMK Koordinasyon Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 28 Ocak 2022 tarihinde Avrupa Uyuşturucu ve Uyuşturucu Bağımlılığı İzleme Merkezi (EMCDDA)' nin ulusal temas noktası olan TUBİM bünyesinde faaliyet gösteren EWS Ulusal Çalışma Grubu'nun 29 uncu Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 17 Şubat 2022 tarihinde Ticaret Bakanlığı tarafından düzenlenen Ticaretin Kolaylaştırılması Koordinasyon Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 4 Mart 2022 tarihinde kimya sanayi sektörü ve paydaş kurumlarımızla "Kontrole Tabi Kimyasal Madde İle İştigal Eden Sanayide Farkındalık Oluşturma Ve İşbirliği" konulu toplantı düzenlenmiştir.
- ✓ 8 Mart 2022 tarihinde Birleşmiş Milletler INCB tarafından hibrit olarak düzenlenen "Kenevir Kılavuzu Hakkında Dördüncü Toplantısı"na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 14-18 Mart 2022 tarihlerinde UNODC tarafından hibrit olarak düzenlenen "Uyuşturucu Maddeler Komisyonu 65 inci Oturumu"na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 18 Mart 2022 tarihinde Birleşmiş Milletler INCB tarafından hibrit olarak düzenlenen "Yeni Psikoaktif Maddeler Çalışma Grubu Toplantısı"na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 22 Mart 2022 tarihinde Birleşmiş Milletler INCB tarafından hibrit olarak düzenlenen "Prekürsörler Çalışma Grubu Toplantısı"na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 1 Nisan 2022 tarihinde Birleşmiş Milletler INCB Psikotrop Maddeler Bölümü tarafından online olarak düzenlenen "Hükümetlerle Gayrıresmi İstişare Toplantıları'' na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 10-11 Mayıs 2022 tarihlerinde Birleşmiş Milletler INCB tarafından hibrit olarak düzenlenen "Uluslararası Kontrole Tâbi Maddelerin Elektronik Belgelerinin Kullanımı, Kullanım Yöntemleri ve Karşılaşılan Zorluklarına İlişkin Gayriresmi İstişare Toplantısı"na katılım sağlanmıştır.

- ✓ 30 Haziran 2022 tarihinde Avrupa Uyuşturucu ve Uyuşturucu Bağımlılığı İzleme Merkezi (EMCDDA)' nin ulusal temas noktası olan TUBİM bünyesinde faaliyet gösteren EWS Ulusal Çalışma Grubu'nun 30 uncu toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 01-05 Ağustos 2022 Tehlikeli Maddelerin Ticaretinin Yasaklanmasına İlişkin Gönüllü İşbirliği Hakkında Uluslar Arası Konferans'a katılım sağlanmıştır.
- ✓ 10-13 Ekim 2022 tarihlerinde DSÖ tarafından gerçekleştirilen Uyuşturucu Bağımlılığı Uzman Komitesi (ECDD) 45. Oturumu' na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 18-19 Ekim 2022 tarihlerinde Bağımlılıkla Mücadele İl/İlçe Çalıştayları Değerlendirme Şürası'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 17-21 Ekim 2022 tarihinde INCB tarafından hibrit olarak düzenlenen Prekürsör ve Yeni Psikoaktif Maddeler Çalışma Grubu Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 09 Kasım 2022 tarihinde Ticaret Bakanlığı tarafından düzenlenen Ticaretin Kolaylaştırılması Koordinasyon Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 13 Aralık 2022 İçişleri Bakanlığı KİHBİ Daire Başkanlığında gerçekleştirilen 66. UMK Koordinasyon Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 16 Aralık 2022 tarihinde EMCDDA tarafından hibrit olarak düzenlenen Hekzahidrokannabinol Uzman Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 22-23 Aralık 2022 tarihlerinde düzenlenecek olan "Madde Bağımlılığı İle Mücadele Çalıştayı" na katılım sağlanmıştır.
- ✓ Kurum içi Erken Uyarı Sistemi Komisyonu 18 defa toplanmıştır.

- ✓ 4 Mart 2022 tarihinde tarafımızca İçişleri Bakanlığı, Ticaret Bakanlığı ve Dışişleri Bakanlığı yetkilileri ve kimya sanayiinin katılımları ile sülfürik asit ithalat taleplerindeki artış, kötüye kullanımın artması riski ve alınması gereken önlemler ile gönüllü işbirliğinin sağlanması konulu toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 5.07.2022 ve 28.07.2022 tarihlerinde İç İşleri Bakanlığı İller İdaresi Genel Müdürlüğü koordinasyonunda gerçekleştirilen Metamfetamin ile Mücadele Eylem Planı toplantılarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 09 Aralık 2022 tarihinde Emniyet Genel Müdürlüğü Narkotik Suçlarla Mücadele Daire Başkanlığı'nda yapılan "Metamfetamin ile Mücadele Çalıştayı" na katılım sağlanmıştır.

***Önemli Faaliyetler***

**Tablo 44: Türkiye Farmakovijilans Merkezi Faaliyetleri**

| İŞLEMİN TÜRÜ | SAYISI |
|---|---|
| DSÖ'ye gönderilen advers reaksiyon bildirimi sayısı | 9.072 |
| Tarım ve Orman Bakanlığı'na iletilen bildirim sayısı | 5 |

| | |
|---|---|
| Kalite şüphesi nedeniyle İlaç Denetim Dairesine analiz talebiyle gönderilen bildirim sayısı | 41 |
| Ruhsat sahiplerinin advers reaksiyon takip bilgisi talepleri için onay/takip bilgisi almak üzere iletişime geçilen raportör sayısı | 428 |
| Kurum içinde ilgisi nedeniyle diğer birimlere iletilen bildirim sayısı | 25 |
| Aşılar hakkında TÜFAM'a doğrudan ulaşan ve Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'ne iletilen advers reaksiyon bildirimi sayısı | 12 |
| Bildirim sahiplerine gönderilen teşekkür/bilgilendirme e-postası sayısı | 1.998 |
| TÜFAM'a doğrudan gelen ve ilgili ruhsat sahibine bildirilen ciddi advers reaksiyon bildirimi sayısı | 833 |
| 0800 314 00 08 nolu ücretsiz hat üzerinden alınan advers reaksiyon bildirim sayısı | 2.185 |
| Farmakovijilans il sorumlusu kaydı | 81 |

**Tablo 45: Farmakovijilans Risk Yönetimi Faaliyetleri**

| İŞLEMİN TÜRÜ | SAYISI |
|---|---|
| İncelenen RYP'lerin sayısı (ruhsat başvurusu bulunan ilaçlara ait) | 212 |
| İncelenen RYP'lerin sayısı (ruhsatlı ilaçlara ait) | 128 |
| İncelenen güvenlilik uyarıları sayısı | 232 |
| Hazırlanan sağlık mesleği mensubu mektubu sayısı | 8 |
| Kaydı yapılan farmakovijilans yetkilisi/vekili kaydı | 508 |
| Yayınlanan sendika-dernek duyurularının sayısı | 1 |
| Güncellenen ek izlemeye tâbi ilaçlar listesinin sayısı | 1 |
| İncelenen periyodik yarar/risk değerlendirme raporu sayısı | 844 |

**Tablo 46: Uyuşturucu ve Psikotrop Maddeler Kontrol Birimi Faaliyetleri**

| İŞLEMİN TÜRÜ | SAYISI |
|---|---|
| Düzenlenen Kontrole Tâbi Maddelerin İthaline Mahsus Ruhsatname Sayısı | 656 |
| Düzenlenen Kontrole Tâbi Maddelerin İhracına Mahsus Ruhsatname Sayısı | 393 |
| Kaydedilen uyuşturucu ve psikotrop madde/ müstahzarların ithalat/ ihracat işlemleri için düzenlenen özel izin belgesi ile gerçekleşen fiilî ithalat/ ihracat bilgisi sayısı | 876 |
| Toprak Mahsulleri Ofisinde üretilen uyuşturucu maddelerin ilaç firması, eczane, hastane veya tedarikçilere temini için düzenlenen yurt içi tahsisat belgesi sayısı | 42 |
| Düzenlenen mahkeme görüş yazısı sayısı | 2.053 |
| İlaç ihracatlarında gümrüklerde kullanılmak üzere ilaçların uyuşturucu ve/ veya psikotrop madde içermediğine dair düzenlenen bilgilendirme yazısı sayısı | 13.748 |
| İl Sağlık Müdürlüklerine teslimi yapılan kırmızı ve yeşil reçete sayısı | - |
| Hekim ve eczacılara, kırmızı ve yeşil reçete ile ilgili hususlarda Genelgelere aykırılıktan dolayı yazılan idari para cezası sayısı | 9 |
| İl Sağlık Müdürlüğüne yazılan görüş yazısı sayısı | 125 |

| İŞLEMİN TÜRÜ | SAYISI |
|---|---|
| Fiilî olarak ithalatı/ihracatı gerçekleşmiş olan özel izin belgelerine ilişkin olarak yapılan ve uluslararası kontrolü sağlayan işlem sayısı | 119 |
| Cevaplanan UNODC ve INCB Sualnamesi sayısı | 2 |
| Değerlendirilen muhbir/müsadir dosyası sayısı | - |
| Kaçak yakalanan uyuşturucu maddelere dair yapılan muhbir ve müsadir ödemesi sayısı | - |
| Uluslararası ithalat/ihracat sistemine (I2ES) yapılan kayıt sayısı | - |
| INCB istatistiki veri bildirimi için hazırlanan form sayısı | 12 |
| Avrupa Komisyonu 98/34 sayılı bildirim mevzuatı kapsamında incelenen yeni psikoaktif madde sayısı | 78 |

**Tablo 47: Prekürsör Kontrol Birimi Faaliyetleri**

| İŞLEMİN TÜRÜ | SAYISI |
|---|---|
| Düzenlenen Kontrole Tâbi Maddelerin İthaline Mahsus Ruhsatname sayısı | 922 |
| Düzenlenen Kontrole Tâbi Maddelerin İhracına Mahsus Ruhsatname sayısı | 195 |
| Kaydedilen kontrole tâbi kimyasal madde/prekürsörlerin ithalat/ihracat işlemleri için düzenlenen özel izin belgesi ile gerçekleşen fiilî ithalat/ihracat bilgisi sayısı | 1.374 |
| Düzenlenen Kontrole Tâbi Kimyasal Maddelerin Fiilî İthalatında Gümrük İdarelerinde Kullanılmaya Mahsus Kayıt Belgesi sayısı | 101 |
| Kontrole tâbi kimyasal madde/prekürsörler için düzenlenen transit sevkiyat uygunluk yazıları sayısı | 103 |
| Kayıt belgesi ile gerçekleşen fiilî ithalat bilgisi sayısı | 508 |
| Transit sevkiyat yazısı ile gerçekleşen fiilî transit bilgisi sayısı | 81 |
| Kontrole Tâbi Maddelerin İthaline Mahsus Ruhsatname ile ithal edilen asetik anhidrit isimli kimyasal maddeyi temin etmek isteyen (firma, üniversite vb) talep sahipleri için düzenlenen yurt içi tahsisat belgesi sayısı | 97 |
| Kontrole Tâbi Maddelerin İthaline Mahsus Ruhsatname ile ithal edilen potasyum permaganat isimli kimyasal maddeyi temin etmek isteyen talep sahipleri için düzenlenen satış izni yazısı sayısı | 22 |
| İlk defa kontrole tâbi kimyasal madde/prekürsör ithalat/ihracat özel izin belgesi başvuru dosyası sayısı | 64 |
| INCB web sayfası (PEN-Online sistemi) üzerinden cevaplanan ihracat öncesi bildirim sayısı/ oluşturulan bildirim sayısı | 550/201 |
| Firmalara/eczanelere Genelgelere/kanunlara aykırılıktan dolayı yazılan idari para cezası sayısı | - |
| Düzenlenen kurum/kuruluş mahkeme/savcılık görüş yazısı sayısı | 4 |
| Kontrole tâbi kimyasal madde/prekürsörlerin imhası için firmalara yazılan yazı sayısı | 9 |
| Fiilî olarak ithalatı/ihracatı gerçekleşmiş olan özel izin belgelerine ilişkin olarak yapılan ve uluslararası kontrolü sağlayan Endorsement çalışması sayısı | 106 |
| Kayıt yapılan sarf-stok bilgisi sayısı | 3.940 |
| INCB istatistikî veri bildirimi için hazırlanan form sayısı | 1 |
| Cevaplanan INCB sualname sayısı | - |

**Tablo 48: İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı Tarafından Onbirinci Kalkınma Planı Kapsamında 2022 yılında Gerçekleştirilen Faaliyetler**

| POLİTİKALAR | EYLEM | BAŞKAN YARDIMCILIĞIMIZ FAALİYETLERİ |
|---|---|---|
| Politika 1:<br>366. Klinik araştırmalarda ülkemizin bölgede lider ülke konumuna gelmesi sağlanacaktır. | 366.3. Klinik araştırma taraflarının ve kamuoyunun klinik araştırmalar konusunda farkındalık düzeyi artırılacaktır. | 2022 yılı içerisinde ilgili eylem kapsamında üç adet bilgilendirme toplantısı online olarak düzenlenmiştir:<br>✓ 19 Aralık 2022 tarihinde klinik araştırma ve biyoyararlanım-biyoeşdeğerlik etik kurulları başkanlarına yönelik bilgilendirme toplantısı düzenlenmiştir.<br>✓ 21 Aralık 2022 tarihinde klinik araştırma ve biyoyararlanım-biyoeşdeğerlik etik kurullarında görev yapan etik kurul sekreterlerine yönelik bilgilendirme toplantısı düzenlenmiştir.<br>✓ 22 Aralık 2022 tarihinde klinik araştırma ve biyoyararlanım-biyoeşdeğerlik etik kurullarında görev yapan etik kurul sekreterlerine yönelik bilgilendirme toplantısı düzenlenmiştir.<br><br>Klinik araştırma konusunda farkındalığı ve bilgi düzeyini artırıcı faaliyetler kapsamında Kurumumuzca 2022 yılı içerisinde aşağıdaki faaliyetler yürütülmüştür:<br>✓ Ülkemizin potansiyel gücünü ve klinik araştırmalardaki güçlü yönlerinin gösterilmesi amacıyla yayın yapılmıştır.<br>✓ Klinik araştırmalar konusunda farkındalığı ve bilgi düzeyini artırmaya yönelik olarak bilgilendirme afişleri/broşürleri hazırlanması önceki yıllarda planlanmıştır ancak 2021/14 sayılı Cumhurbaşkanlığı Genelgesinin yayımlanmasının ardından yürütülen faaliyetler basılı materyaller üzerinden yapılması açısından durdurulmuştur. Farkındalık düzeyinin artırılması yönündeki çalışmalar elektronik ortamda devam ettirilmiştir. Bu doğrultuda Klinik Araştırmalar Portalı (KAP)'nın arama fonksiyonlarının geliştirilmesi ve yayımlanan bilgilerin artırılması, bununla birlikte daha verimli ve kullanıcı dostu haline gelmesi yönünde çalışmalar devam etmektedir. |

| POLİTİKALAR | EYLEM | BAŞKAN YARDIMCILIĞIMIZ FAALİYETLERİ |
|---|---|---|
| Politika 2:<br>588: İlaç harcamalarının öngörülebilirliği ve sürdürülebilirliği artırılacak, harcamalarda etkinlik sağlanacaktır. | 588.3: Yurt dışından temin edilen ilaçlar gibi gruplarda etkin bütçe kontrolü sağlanacaktır. | ✓ Kurumumuza yapılan ilaç ruhsat başvuruları, Öncelik Değerlendirme Kurulunca değerlendirilmekte ve halk sağlığı ve kamu maliyesine katkı temelinde önemli görülen ürünler öncelikli ya da yüksek öncelikli olarak değerlendirilmektedir. Öncelik Değerlendirme Kurulu kararları doğrultusunda öncelik/yüksek öncelik kararı verilen ürünler sırası ile 180 ve 150 gün içerisinde ruhsatlandırabilmek için gerekli tüm tedbirler alınmaktadır. Bu tedbirler arasında komisyon ve komisyon üye sayılarının artırılması, komisyonların yanında Kurum personelinden teşekkül edilen kurulların oluşturulması için gerekli takibin yapılması sağlanmıştır.<br>✓ Kurulun, tüm başvuru türlerinin değerlendirilmesinde bahse konu ürünün endikasyonu yönünden karşılanmamış bir tedavi ihtiyacını karşılama durumu ve piyasada aynı endikasyonda kullanılabilecek eşdeğer ürün bulunma durumu önem arz etmektedir. Piyasada ürün tedariğinin farklı üreticiler aracılığıyla sağlanması yönünde gerekli tedbirler alınmaktadır. Başvuruların değerlendirilmesinde ürünün geçmiş yıllardaki tüketim verileri, başvuru tarihi itibariyle stok durumu ve İlaç Tedarik Yönetimi Birimi'ne yapılan ilacın erişimine yönelik başvurular göz önünde bulundurularak değerlendirme yapılmaktadır.<br>✓ Öncelik Değerlendirme Kurulu kararları doğrultusunda öncelikli ve yüksek öncelikli olarak belirlenen ürünlerin ruhsatlandırma sürecinin etkin takibinin sağlanabilmesi için ruhsat dosyasını ruhsatlandırma sürecinin başından sonuna kadar aynı kişinin takip etmesi esasına dayalı bir yapılanma hayata geçirilmiş olup halen uygulanmaktadır.<br>✓ Oluşturulan sistem ve takip mekanizmaları ile önceliklendirilmesine kararı verilen ürünlerin belirlenen sürelerde ruhsat almasını sağlanması ve ruhsatlandırma süreci ile ilgili öngörülebilirliğin artırılması hedeflenmektedir. Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu Çalışma Usûl Ve Esaslarına İlişkin Kılavuza istinaden Kurul tarafından önceliklendirilen bir ürünün ruhsat başvurusunun üç ay içinde Kuruma sunulması zorunludur, üç ay içinde başvurusu yapılmayan |

| POLİTİKALAR | EYLEM | BAŞKAN YARDIMCILIĞIMIZ FAALİYETLERİ |
|---|---|---|
| | | başvuruların öncelik statüsü iptal edilmektedir. Bunun yanı sıra, ürün ruhsatlandırıldıktan sonra ülke pazarına altı ay içerisinde sunulması zorunludur. Ruhsat sahibi, bu sürenin en geç beşinci ayında piyasaya ürününü sunmama gerekçesini Kurula bildirmekle yükümlüdür. Gerekçesi Kurul tarafından uygun bulunmayan ruhsat başvuru sahibinin, altı aylık süresinin bitiş tarihini takip eden bir yıl içerisinde yapacağı yeni önceliklendirme başvuruları değerlendirmeye alınmamaktadır.<br>✓ Önceliklendirme başvuru tipleri arasında "başvuru yapıldığı tarihte Kurum Yurt Dışı (YDI) İlaç temin listesinde yer alan ürünler" için önceliklendirilme talebi de başvuru tipleri arasında de yer almaktadır.<br>✓ Yurt Dışı İlaç temin listesinde yer alan ürünlerin önceliklendirilmesinde söz konusu ürünün halk sağlığı ve kamu maliyesine avantaj sağlaması önemli değerlendirme kriterleri içerisinde yer almaktadır.<br>2022 yılında 230'u denetim süreçlerinde, 263'ü ise ruhsat süreçlerinde olmak üzere 493 ürünün yüksek öncelikli, 163'i denetim süreçlerinde, 115'i ise ruhsat süreçlerinde olmak üzere 278 ürünün ilgili süreçler için önceliklendirilmesi uygun bulunmuştur. Yurt Dışı (YDI) İlaç temin listesinde yer alan ürünlerden öncelik başvurusunda bulunulan 34 ürünün ruhsatlandırma süreçlerinde yüksek öncelikli, 14 ürünün ise öncelikli olarak değerlendirilmesi uygun bulunmuştur. |

| POLİTİKALAR | EYLEM | BAŞKAN YARDIMCILIĞIMIZ FAALİYETLERİ |
|---|---|---|
| Politika 3: 364.Biyoteknolojik ilaçlar gibi yüksek teknoloji gerektiren alanlar başta olmak üzere Ar-Ge, üretim, nitelikli insan kaynağı ve mevzuat konularında ülkemizde gerekli ekosistem oluşturulacaktır. | 364.3. Kimyasal, bitkisel, biyolojik ve radyofarmasötik (nükleer) hammaddelerin üretimine yönelik altyapı geliştirilecektir. | TÜBİTAK Kamu Kurumları Araştırma ve Geliştirme Projelerini Destekleme Programı (KAMAG-1007) kapsamında desteklenen ve Kurumumuzun Bakanlığımız adına Müşteri Kurum olduğu ve halen devam etmekte olan 4 adet yerli Biyobenzer Geliştirilmesi projesi mevcuttur. 2022 yılı içerisinde söz konusu projelerden 3 tanesine ilişkin yapılan toplantılar aşağıdaki belirtilmekte olup 1 proje için ise ilgili paydaşlardan Kuruma ulaşan ilave bilgi bulunmamaktadır.<br><br>✓ 113G074 nolu Cetuximab Etkin Maddeli Biyobenzer İlacın Geliştirilme ve Üretim Projesi için 06.10.2022 tarihinde çevrimiçi "13. Gelişme raporu değerlendirme toplantısı" yapılmıştır.<br>✓ 115G017 (115G073) nolu Kanser ve Osteoporoz Tedavisi İçin Monoklonal Antikor Etkin Maddeli Biyobenzer İlaç Geliştirilmesi ve Üretilmesi projesi için 07.04.2022 tarihinde çevrimiçi "Ar-Ge sonuç raporu değerlendirme toplantısı" yapılmıştır.<br>✓ 115G016 nolu Bevacizumab Etkin Maddeli Biyobenzer Ürün Geliştirilmesi ve Üretilmesi projesi için 06.10.2022 tarihinde çevrimçi "50 L Ölçek Büyüme Sonuçlar ve Ek süre- bütçe talebi toplantısı" yapılmıştır.<br>✓ 115G019 nolu Biyobenzer İlaçların Yerli Olarak Geliştirilmesi ve Üretimi Projesi |
| Politika 5: 579.Bulaşıcı olmayan hastalık risklerine yönelik olarak, sağlıklı yaşam tarzı teşvik edilecek; koruyucu ve tedavi edici hizmet kapasitesi geliştirilecek; çevre sağlığı, gıda güvenilirliği, fiziksel aktiviteye elverişli sahalar, sağlık okuryazarlığı, iş sağlığı ve güvenliği alanlarında sektörler ve kurumlar arası işbirliği ve koordinasyon artırılacaktır. | 579.2. Gıda güvenilirliği, obezite, çevre sağlığı gibi konularda çok paydaşlı sağlık sorumluluğu modeli güçlendirilecektir. | ✓ Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsatlandırma Yönetmelik çalışmaları tamamlanarak resmi gazetede yayımlanmak üzere Cumhurbaşkanlığı İdari İşler Başkanlığı'na gönderilmiştir.<br>✓ Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Stabilite Çalışmalarına İlişkin Kılavuz Taslağı, Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsat Başvurusu Hakkında Kılavuz Taslağı, Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Ambalaj Bilgilerine ve Okunabilirliklerine İlişkin Kılavuz Taslağı hazırlanmıştır.<br>✓ Gıda ve takviye edici gıdaların etiketinde, tanıtımında veya reklamında sağlık beyanı kullanımı ile ilgili süreçlerin mevcut yasal dayanağı olan mevzuatın güncellenmesi çalışmaları kapsamında Gıda ve Takviye Edici Gıdalarda Sağlık Beyanı Kullanımı Hakkında Yönetmelik taslağı 08/03/2022 tarihinde üçüncü kez iç ve dış görüşe sunulmuş olup görüşler değerlendirilmiştir. Söz konusu taslak yönetmelik çalışmaları tamamlanarak resmi gazetede yayımlanmak üzere 16.12.2022 tarihinde |

| POLİTİKALAR | EYLEM | BAŞKAN YARDIMCILIĞIMIZ FAALİYETLERİ |
|---|---|---|
| | | Cumhurbaşkanlığı İdari İşler Başkanlığı'na gönderilmiştir.<br>✓ Gıda ve Takviye Edici Gıdalarda Sağlık Beyanı Kullanımı Hakkında Kılavuz ve Ekleri 17.06.2022 tarihinde iç ve dış görüşe sunulmuştur. Paydaşlardan gelen görüşler sonrası idari değerlendirme süreci tamamlanarak taslak kılavuz hazırlanmıştır. |
| Politika 6:<br>586. Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarında ürün ve hizmet güvenilirliği ile standardizasyonun sağlanmasına yönelik hukuki düzenlemeler tamamlanacak, kontrol denetim mekanizması oluşturulacaktır. | 586.1. Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarına ilişkin hukuki düzenlemeler tamamlanacaktır. | ✓ Apiterapide kullanılan tıbbi ürünlerinden propoliste kullanılabilecek sağlık beyanının belirlenmesine ilişkin çalışmalar devam etmektedir. Gıda kapsamındaki bu ürün grubunun sağlık beyanı kullanabilmesine imkan sağlayacak düzenleme olan Gıda ve Takviye Edici Gıdalarda Sağlık Beyanı Kullanımı Hakkında Yönetmelik çalışmaları tamamlanarak resmi gazetede yayımlanmak Cumhurbaşkanlığı İdari İşler Başkanlığı'na gönderilmiştir.<br>✓ 14.03.2022 tarihinde Homeopatik Tıbbi Ürünler Ruhsat Başvurusu Hakkında Kılavuz yayımlanmıştır.<br>✓ 14.03.2022 tarihinde Homeopatik Tıbbi Ürünlerin Ambalaj ve Homeopatik Tıbbi Ürün Bilgisi Bilgileri İle Okunabilirliklerine ve Takibine İlişkin Kılavuz yayımlanmıştır.<br>✓ Aromaterapide kullanılan tıbbi ürünler ve tıbbi çaylar Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği kapsamında değerlendirilmek üzere taslak yönetmeliğe eklenmiştir. Bu ürünlerin ruhsatlandırılmasına ilişkin kılavuz çalışmaları devam etmektedir. |

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

***Mevzuat Çalışmaları***

➢ AB Mevzuatına uyum kapsamında;

✓ 2/6/2021 tarihli ve 31499 (Mükerrer) sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin revizyonu kapsamında Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik 29 Temmuz 2022 tarihli ve 31907 sayılı Resmi Gazet'ede yayımlanmıştır.

✓ 2/6/2021 tarihli ve 31499 (Mükerrer) sayılı Resmi Gazetede yayımlanan İn Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinin revizyonu kapsamında İn Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinde

Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik 29 Temmuz 2022 tarihli ve 31907 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

- ✓ Tıbbi cihaz yönetmeliklerinin etkin bir şekilde uygulanabilmesi ve söz konusu hususlarda yeni getirilen uygulamalara yönelik konuların netleştirilmesi ve sektörün bilgilendirilmesi amacıyla 2022/1 sayılı Tıbbi Cihazlara ilişkin Genelge yayımlanmıştır.

- ✓ AB mevzuatına uyum çalışmaları kapsamında (AB) 2021/2226 sayılı Tüzüğe paralel olarak hazırlanan "Tıbbi Cihazların Elektronik Kullanım Talimatlarına İlişkin Tebliğ Taslağının iç ve dış görüş aşamaları tamamlanmış olup oluşturulan nihai taslak Komisyonun görüşünü almak üzere Ticaret Bakanlığına iletilmiştir.

- ✓ Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri 02 Haziran 2021 Tarihli ve 31499 Mükerrer Sayılı Resmi Gazete'de Yayımlanarak Yürürlüğe Girmiştir. Söz Konusu Yönetmeliklerde Klinik Araştırmalar Kapsamında Yeni Düzenlemeler Yapıldığı, Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları ile İlgili Ayrıntılı Birçok Hususun Yer Aldığı Görülmektedir. Bu Amaçla Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile Birebir Uyumlu Hale Getirilmesi ve Mükerrerliğin Ortadan Kaldırılması Amacıyla Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği Yeniden Düzenlenmiş ve Mevcut Hali Yürürlükten Kaldırılarak Yeni Yönetmelik 8 Temmuz 2022 Tarihli ve 31890 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

- ✓ Yeni yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında konsültasyon gerektiren tıbbi cihaz başvurulara yönelik onaylanmış kuruluşlar tarafından yapılan konsültasyon süreçleri hakkında kılavuz çalışması gerçekleştirilmiştir.

- ✓ Diş Protez Laboratuvarlarında Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik 08.11.2022 tarihli ve 32007 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

- ✓ 23.12.2021 tarihli ve 31698 sayılı Resmi Gazete' de Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp Ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk Ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik kapsamında medikal fizikçi kalite kontrol çalışma belgesi ve medikal fizikçi kalite uygunluk yazısı başvurularının e-Devlet Kapısı üzerinden elektronik ortamda yapılmasına ilişkin iş ve işlemlerin, diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazlara gerçekleştirilecek kalite kontrol ve kalite uygunluk testlerine ilişkin iş ve işlemlerin ve kalite uygunluk kuruluşu başvurularının elektronik ortamda Kuruma iletilmesine ilişkin iş ve işlemlerin tarif edildiği Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp Ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik Hükümlerinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz güncellenerek 23.12.2022 tarihinde Kurumumuz internet sayfasında yayımlanmıştır.

- ✓ Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında uygunluk değerlendirme kuruluşları ve sağlık hizmet sunucularının ÜTS'de gerçekleştireceği başvuru işlemlerine ilişkin hazırlanmış olan Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Yürütülecek Test, Kontrol Ve Kalibrasyon Faaliyetlerine İlişkin kılavuz 06.01.2022 tarihinde Kurumumuz internet sitesinde yayımlanmıştır.

***Toplantı, Eğitim ve Komisyon Çalışmaları***

- ✓ 10.01.2022 tarihinde Sigortacılık ve Özel Emeklilik Düzenleme ve Denetleme Kurumu (SEDDK) ile Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında sigorta düzenlemeleri hakkında toplantı (çevirim içi) yapılmıştır.

- ✓ 17.01.2022 tarihinde Ticaret Bakanlığı ile Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik Taslağı ile İn Vitro Tanı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik Taslağına yönelik toplantı yapılmıştır.

- ✓ 24.01.2022 tarihinde Sigortacılık ve Özel Emeklilik Düzenleme ve Denetleme Kurumu (SEDDK) ile Yönetmeliklerimiz kapsamındaki sigorta düzenlemeleri yönelik toplantı (çevirim içi) yapılmıştır.

- ✓ 10.02.2022 tarihinde Avrupa Komisyonu tarafından düzenlenen IVD-WG grup toplantısına (çevirim içi) katılım sağlanmıştır.

- ✓ 18.02.2022 tarihli Optisyenlik Müesseseleri Hakkında Yönetmelik Eğitimi Kurum içi eğitimine eğitimci desteği verilmiştir.

- ✓ 23.02.2022 tarihinde Ticaret Bakanlığı tarafından organize edilen Ticari sorunlar hazırlık ve "Batch Release Analysis in the EU (TR) oturumu"na (çevirim içi) katılım sağlanmıştır.

- ✓ 25.02.2022 tarihli tıbbi cihaz satış ve yetkilendirme, tıbbi cihaz satış reklam tanıtım yönetmeliği Kurum içi eğitimlerine eğitimci desteği verilmiştir.

- ✓ 26-27.02.2022 tarihinde Sapanca'da gerçekleşen Medikal Sektörü Gelecek Araştırması Çalıştayı'na katılım sağlanmıştır.

- ✓ 28.02.2022 tarihinde Kurumumuzda Tıbbi Cihaz Sektör Toplantısı gerçekleştirilmiştir.

- ✓ 03.03.2022 tarihinde video konferans ile "1st Meeting of EU-Turkey Trade Barriers Working Group" başlıklı oturuma (Ticari sorunlar hakkında çevrim içi toplantı) katılım sağlanmıştır.

- ✓ 03.03.2022 tarihinde “Corona Call” konulu MDCG IVD WG toplantısına (çevrim içi) katılım sağlanmıştır.
- ✓ 03.03.2022 tarihinde DSÖ tarafından düzenlenen "Kulak ve İşitme Bakımında Dünya İşitme Günü Güncellemesi ve Yardımcı Teknolojiye Erişimin İyileştirilmesi Hakkında WHA71.8 Kararının Uygulanmasına İlişkin İlerleme" toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 04.03.2022 tarihli Ismarlama Protez ver Ortez Merkezleri ve İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmelik Eğitimine eğitimci desteği verilmiştir.
- ✓ 09.03.2022 tarihinde Komisyon temsilcileri ve MDCG delegelerinin katıldığı (çevrim içi ) toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 09.03.2022 tarihinde Ön Yeterlilik Değerlendirmesi ve Değişiklik Değerlendirmesi Hedef Son Tarihleri konulu DSÖ-UNICEF toplantıya (çevrim içi) katılım sağlanmıştır.
- ✓ 09.03.2022 tarihinde COVID-19 hakkında 31. IVD WG toplantısına (çevrim içi) katılım sağlanmıştır.
- ✓ 11.03.2022 tarihli Diş Protez Laboratuvarları Eğitimine eğitimci desteği verilmiştir.
- ✓ 15.03.2022 tarihinde MDCG IVD WG toplantısına (çevrim içi) olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 17-19.03.2022 tarihlerinde Expomed Eurasia Fuarı organizasyonuna ait iş ve işlemler ile Kurumumuz standı, görevli personel ulaşım, konaklama, görev alma ile ilgili işlemler gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 17-19.03.2022 tarihleri arasında TÜYAP Fuar ve Kongre Merkezi'nde düzenlenen EXPOMED Fuarında Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri konulu bir sunum yapılmıştır.
- ✓ 21-22.03.2022 tarihleri arasında MDCG toplantısına (çevirim içi) katılım sağlanmıştır.
- ✓ Hayati öneme haiz tıbbi cihazların belirlenmesi ve ulusal bir liste oluşturulması çalışması kapsamında Afet ve Acil Durum Yönetimi Başkanlığı(AFAD)’nda yürütülen çalışmalarla ilgili bilgi almak üzere AFAD Sivil Savunma Daire Başkanlığı ile 29.03.2022’de toplantı yapılmıştır.
- ✓ 5.04.2022 Sanayi Sicil Sistemi İle ilgili Sanayi Bakanlığı ve Kurumumuz temsilcilerinin katılımıyla Sanayi ve Teknoloji Bakanlığında toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Avrupa Komisyonu tarafından 07.04.2022 tarihinde gerçekleştirilen NBCG-MED toplantısına katılım sağlanmıştır.

- ✓ 08.04.2022 tarihinde DSÖ-İşbirlikçi Kayıt konusunda sanal bir bilgilendirme oturumuna katılım sağlanmıştır.
- ✓ 11.04.2022 tarihinde Ufuk Avrupa Programı' konulu toplantıya (çevirim içi) katılım sağlanmıştır.
- ✓ 13.04.2022 tarihinde Sigortacılık ve Özel Emeklilik Düzenleme ve Denetleme Kurumu (SEDDK) ile Tıbbi Cihazlarda Sigorta düzenlemesi hususunda çevirim içi toplantı yapılmıştır.
- ✓ 14.04.2022 tarihinde AB programları Toplantı'sına (çevirim içi) katılım sağlanmıştır.
- ✓ 20.04.2022 tarihinde Sigortacılık ve Özel Emeklilik Düzenleme ve Denetleme Kurumu (SEDDK) ile Tıbbi Cihazlarda sigorta düzenlemesine yönelik örnek poliçelerin incelendiği bir çevirim içi toplantı yapılmıştır.
- ✓ 28.04.2022 tarihinde MDCG çalışma gruplarının (IVD, NBO, PMSV, MS) NBCG-Med ve paydaşlarının katıldığı "Corona Call IVD Legacy Devices" konulu toplantıya (çevirim içi) katılım sağlanmıştır.
- ✓ Avrupa Komisyonu tarafından 28.04.022 tarihinde gerçekleştirilen Teknik Dokümantasyon Çalışma Grubu (Taskforce) toplantılarına katılım sağlanmış ve tıbbi cihaz teknik dokümantasyon şablonu hakkında bilgi paylaşımında bulunulmuştur.
- ✓ 11-12.05.2022 tarihler arasında AB Başkanlığı tarafından düzenlenen UFUK Avrupa Programı Hibrit Etkinliğine ilişkin toplantıya (çevirim içi) katılım sağlanmıştır.
- ✓ 11-12.05.2022 tarihlerinde AB ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğü'nü tarafından düzenlenen "AB Programları ve Proje Fırsatları Çalıştayı" na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 12-05-2022 tarihinde MDCG-IVD working group Toplantısına çevirim içi katılım sağlanmıştır.
- ✓ 16-05-2022 tarihinde Komisyon ve MDCG IVD WG üyelerinin katıldığı "In-house guidance" başlıklı toplantıya (çevirim içi) katılım sağlanmıştır.
- ✓ 19.05.2022 tarihinde Komisyon tarafından düzenlenen MDCG çalışma grupları toplantısına (çevirim içi) katılım sağlanmıştır.
- ✓ 24-05-2022 tarihinde OECD tarafından düzenlenen İlaç ve Tıbbi Cihaz Uzman Grubu Toplantısına çevirim içi) katılım sağlanmıştır.
- ✓ Hayati öneme haiz tıbbi cihazların belirlenmesi ve ulusal bir liste oluşturulması çalışması kapsamında çalışma grubunda yer alan akademisyenlerle 07.03.2022 ve 24.05.2022 tarihlerinde

toplantılar yapılarak derneklerden gelen tıbbi cihaz listeleri çalışılmış güncel liste oluşturulmuştur.

- ✓ 31.05.2022 tarihinde TÜSEB tarafından düzenlenen "Ülkede yürütülen bilimsel çalışmalarda gerekli olan malzemelerin (laboratuvar kimyevi malzeme, antikor, enzim, deneysel sarf malzemeler) yabancı firmalar ile ithalat işlemlerinde uygulanan yüksek fiyat ve teslimat sürelerinin uzaması" konulu toplantıya katılım sağlanmıştır.

- ✓ 28.01.2022 ve 08.06.2022 tarihlerinde Avrupa Birliği Koordinasyon Grubu – Standart Çalışma alt grubu ile Genel spesifikasyonların hazırlanması bağlamında da yer alan harmonize standartların erişilebilirliği, Avrupa (CEN ve Cenelec) ve uluslararası (ISO ve IEC) standardizasyon kuruluşlarıyla, özellikle Uluslararası Tıbbi Cihaz Düzenleyicileri Forumu (IMDRF) ile işbirliği, Avrupa standardizasyon kuruluşlarına yönelik standardizasyon talepleri konularında gerçekleşen toplantılara katılım sağlanmıştır.

- ✓ 09.06.2022 tarihinde çevrimiçi olarak gerçekleştirilen Teknoloji Odaklı Sanayi Hamlesi Programı Mobilite Çağrısı Kapsamında Desteklenen Projelere Yönelik Tanıtım ve Bilgilendirme Toplantısına katılım sağlanmıştır.

- ✓ 14.06.2022 tarihinde Çevrimiçi olarak gerçekleştirilen Kimya Sanayi Teknik Komitesi 25. Toplantısına katılım sağlanmıştır.

- ✓ Avrupa Komisyonu tarafından 15.06.2022 tarihinde onaylanmış kuruluş uygunluk değerlendirme süreçlerine yönelik gerçekleştirilen NBCG NBO Çalışma Grubu toplantısına katılım sağlanmıştır.

- ✓ 14/16.06.2022 tarihlerinde DSÖ CRP Toplantısı Kolloboratif Kayıt Prosedürüne (CRP) İlişkin Sanal Savunuculuk ve Duyarlılaştırma Çalıştayı'na (çevirim içi) katılım sağlanmıştır.

- ✓ 17.06.2022 tarihinde TÜBİTAK ile kemoterapi ilaç hazırlama sistem başvuruların ÜTS üzerinden alınması ile ilgili toplantı yapılmıştır.

- ✓ 27.06.2022 tarihinde COVID-19 Özel Fonu desteği kapsamında Asya Verimlilik Teşkilatı (AVT) COVID-19 Özel Fonu Öğren-Dönüş Programı Lansman Toplantısına (çevirim içi) katılım sağlanmıştır.

- ✓ 04-05.07.2022 ve 24-25.08.2022 tarihlerinde MDCG Toplantısına (çevirim içi) katılım sağlanmıştır.

- ✓ 06.09.2022 tarihinde "MDCG Uluslararası Konular Çalışma Grubu Yalnızca Paydaşlar ve Düzenleyiciler için Oturumlar" konulu toplantıya (çevirim içi) katılım sağlanmıştır.

- ✓ 13.09.2022 tarihinde OECD tarafından düzenlenen İlaç ve Tıbbi Cihaz Uzman Grubu Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 13.09.2022 tarihinde Milli Güvenlik Kurulu Genel Sekreterliğinde Seferberlik Kaynak Planlama Sistemi kapsamında yapılan toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 20.09.2022 tarihinde Sanayi Bakanlığı Sanayi Genel Müdürlüğünde SEKAPS tahsis işlemleri kapsamında firma kapasite bilgilerine ilişkin gerçekleştirilen toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 29.09.2022 tarihinde Türkiye Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Webinarine konuşmacı olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 13.10.2022 tarihinde MDCG-IVD WG coordination group call konulu toplantıya (çevirim içi) katılım sağlanmıştır.
- ✓ 24-25.10.2022 tarihlerinde MDCG Toplantısına (MDR/IVDR) (çevirim içi) katılım sağlanmıştır.
- ✓ 09.11.2022 tarihinde MDCG – In Vitro Tanı Cihazları Çalışma Grubu –Yetkili Otoriteler Çalıştayı'na (çevirim içi) katılım sağlanmıştır.
- ✓ 10.11.2022 tarihinde MDCG – In Vitro Tanı Cihazları Çalışma Grubu toplantısına (çevirim içi) katılım sağlanmıştır.
- ✓ 14-16.11.2022 tarihleri arasında gerçekleştirilen Klinik Araştırmalar Kongresi'ne konuşmacı olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 17.11.2022 tarihinde MDCG Çalışma Grubu Toplantısına (çevirim içi) katılım sağlanmıştır.
- ✓ 17-18.11.2022 tarihinde Silmo İstanbul Optik Fuarı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 19-22.11.2022 tarihlerinde İşitsad tarafından düzenlenen III. İşitme Merkezleri Sorumlu Müdür Eğitim Toplantısına eğitimci desteği verilmiştir.
- ✓ 27-29.11.2022 tarihlerinde Ortopedik Protez ve Ortezciler Derneği Ismarlama Ortez Protez Merkezleri Sorumlu Müdürler Toplantısına eğitimci desteği verilmiştir.
- ✓ 24.11.2022, 12.12.2022 ve 16.12.2022 tarihlerinde, Çalışma ve Sosyal Güvenlik Eğitim ve Araştırma Merkezince (ÇASGEM) düzenlenen Tıbbi Cihaz sektörüne yönelik Eğitimde Yeni Tıbbi Cihaz yönetmelikleri konulu sunum yapılmıştır.
- ✓ 06-07-08.12.2022 tarihlerinde gerçekleştirilen Yıldız Teknik Üniversitesince düzenlenen BioForm X etkinliğinde Kurum Tanıtımına yönelik sunum yapılmıştır.

- ✓ 08.12.2022 tarihinde Sağlık Bilimleri Fakültesince organize edilen çevrim içi toplantıda Tıbbi Cihaz konulu bir sunum yapılmıştır
- ✓ 09.12.2022 tarihinde EPSCO Toplantısına (çevirim içi) katılım sağlanmıştır.
- ✓ 16.12.2022 tarihinde "MDCG CG Toplantısı- Özet" konulu toplantıya (çevirim içi) katılım sağlanmıştır.
- ✓ 20.12.2022 tarihinde Çevrimiçi olarak gerçekleştirilen Kimya Sanayi Teknik Komitesi (KİMTEK) 26. Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 11.01.2022, 18.05.2022, 15.11.2022 ve 13.12.2022 tarihlerinde MDCG (Medical Device Coordination Group) "ANNEX XVI working group" toplantılarına online katılım sağlanmıştır.
- ✓ 17.02.2022, 28.04.2022, 04.07.2022, 03.10.2022, 08.12.2021, 15.12.2022 tarihlerinde gerçekleşen EUDAMED Çalışma Grubu toplantılarına online katılım sağlanmıştır.
- ✓ 09.12.2022 tarihinde "Borderline and Classification working group meeting" toplantısına online katılım sağlanmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaların Yürütülmesine İlişkin Hususların Desteklenmesi İle Süreçlerin En Doğru ve Hızlı Şekilde Yürütülmesini Sağlamak Amacıyla Çalışma ve Sosyal Güvenlik Eğitim ve Araştırma Merkezi (ÇASGEM) ile Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığımızın Ortaklığında 3 Adet MDR Sektör Bilgilendirme Eğitimi Organize Edilmiştir.
- ✓ Tıbbi cihaz yönetmeliklerinde belirlenen zorunluluklarının karşılanmasını sağlamak amacıyla tıbbi cihaz sektörünün gelişmesi ve dolayısıyla ülkemiz tıbbi cihaz tedarik sisteminin sürdürülebilir kılınmasına katkılar sağlayacağı düşünülen 14 adet bilimsel toplantı ve programlara katılım sağlanmıştır.
- ✓ 11.01.2022, 08.06.2022, 07.09.2022, 20-21.10.2022 tarihlerinde gerçekleştirilen Tıbbi Cihaz Yetkili Otoriteleri Toplantılarına (CAMD) katılım sağlanmış ve teknik görüş verilmiştir.
- ✓ Avrupa Komisyonu tarafından 29.04.2022 ve 22.12.2022 tarihinde NBOG-BPG 2017-2 dokümanı revizyon toplantısına katılım sağlanmış ve teknik görüş verilmiştir.
- ✓ 05.07.2022 tarihinde 2022 yılı 1. Onaylanmış Kuruluş Bilgilendirme Toplantısı, 14.12.2022 tarihinde ise 2022 Yılı 2. Onaylanmış Kuruluşlar Bilgilendirme Toplantısı gerçekleştirilmiştir.

- ✓ COVİD-19 salgını nedeniyle Telekonferans yoluyla Adlandırma Çalışma Grubu toplantılarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ COVİD-19 salgını nedeniyle Telekonferans yoluyla UDI Çalışma Grubu toplantılarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ DSÖ tarafından düzenlenen Tıbbi Cihazların Adlandırma Standardizasyonuna Dair Bilgilendirme Toplantılarına COVİD-19 salgını nedeniyle Telekonferans yoluyla katılım sağlanmıştır.
- ✓ 2022 yılında ÜTS iyileştirmesi ve yeni mevzuata uyumlaştırma amaçlı olarak TÜBİTAK ile 12 adet online toplantı yapılmıştır.
- ✓ ÜTS yaygınlaştırma faaliyetleri kapsamında paydaşlara 5 adet eğitim verilmiştir.
- ✓ 2022 yılında ÜTS ve yeni mevzuatla ilgi olarak tıbbi cihaz sektör paydaşlarıyla 4 kere online toplantı yapılmıştır
- ✓ 81 il genelinde tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonu konusunda faaliyet gösteren 26 adet firma ile Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında yetkilendirme süreçleri hakkında sektöre yönelik çevrimiçi bilgilendirme toplantısı yapılmıştır.
- ✓ Oluşturulan Tıbbi Cihaz Komisyonu ile Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında tıbbi cihazlara uygulanacak test, kontrol ve kalibrasyon parametrelerini belirlemek amacıyla 10 adet çevrimiçi toplantı gerçekleştirilmiştir. Yapılan toplantılar neticesinde Tıbbi Cihazların Test, Kontrol Ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Yürütülecek Test, Kontrol Ve Kalibrasyon Faaliyetlerine İlişkin Kılavuzda yer verilen Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir yetki grubu ile Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri yetki grubunda yer alan tıbbi cihazlara yapılması gereken test, kontrol ve kalibrasyon parametreleri belirlenmiştir. Diğer yetki gruplarında yer alan tıbbi cihazlara ilişkin çalışmalar devam etmektedir.
- ✓ Olusturulan Tıbbi Cihaz Komisyonu ile Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp Ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk Ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik kapsamında yer alan tıbbi cihazlara yapılacak kalite kontrol ve kalite uygunluk testlerini belirlemek amacıyla 8 adet çevrimiçi toplantı gerçekleştirilmiştir. Toplantılar neticesinde diagnostik radyoloji, nükleer tıp ve radyoterapi grubu tıbbi cihazlarda uygulanacak kalite kontrol ve kalite uygunluk testleri uluslararası standartlara uygun olacak şekilde belirlenmiştir.

- ✓ Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk Ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik Hükümlerinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz la ilgili olarak Nükleer Düzenleme Kurumu ile toplantı gerçekleştirilmiştir.

- ✓ 6 personele TS EN ISO/IEC 17020 Uygunluk değerlendirmesi - Çeşitli tiplerdeki muayene kuruluşlarının işletimi için şartlar standardında, 2 personele TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için genel şartlar standardında Türk Akreditasyon Kurumu' ndan eğitim aldırılmıştır.

- ✓ 2022 yılında Tıbbi Cihaz Kanunu hazırlık çalışmaları kapsamında çalışma grubu ile 30 adet toplantı gerçekleştirilmiştir.

- ✓ Cumhurbaşkanlığı İnsan Kaynakları Ofisi tarafından Uzaktan Eğitim Kapısı Platformu üzerinden düzenlenen 15 adet eğitime katılım sağlanmıştır.

- ✓ Tıbbi cihaz alanında çalışan personele yönelik Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı olarak 20 adet tıbbi cihazlar eğitimi gerçekleştirilmiştir.

***Diğer Faaliyetler***

- ✓ Tıbbi cihaz imalatçıların mali sorumluluk yükümlülükleri kapsamında yapmaları gereken sigorta poliçelerine yönelik düzenlemelere yönelik olarak Sigortacılık ve Özel Emeklilik Düzenleme ve Denetleme Kurumu (SEDDK) ile toplantılar gerçekleştirilmiştir. İlgili düzenlemelere yönelik talep edilen bilgi ve belgeler (SEDDK) sunulmuştur.

- ✓ 1 Aralık 2022 tarihinde Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin EK XVI' da Listelenen Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Grupları için genel güvenlik ve performans gerekliliklerinde belirtilen risk yönetiminin uygulanmasını ele alan Ortak Spesifikasyonları belirleyen (AB) 2022/2346 Sayılı ve (AB) 2022/2347 Sayılı Uygulama Tüzüğü ile tıbbi amaçlı olmayan belirli aktif ürün gruplarının piyasaya arz edilmesinden önce yapısal riskleriyle tutarlı bir uygunluk değerlendirmesini temin etmek amacıyla Ek XVI'sında listelenen bazı ürün gruplarını yeniden sınıflandıran (AB) 2022/2347 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü hakkında Kurum Web sayfamızda Kamuoyunu bilgilendirici bir duyuru yayımlanmıştır.

- ✓ Sınır ürünlerle ilgili olarak 141 tekil başvuru değerlendirilmiş olup değerlendirme sonucu gelen 273 başvuru dosyası hakkında gerekli iş ve işlemler yürütülmüştür.

- ✓ Helsinki Prosedürü kapsamında 17 adet başvuru hakkında değerlendirme yapılmıştır.

- ✓ 204 Adet tıbbi cihaz klinik araştırma başvurusu değerlendirilmiştir. Bu başvurulardan, 95 adet başvuruya onay verilmiş, 40 başvuru kapsam dışı olarak değerlendirilmiş ve 62 adet başvuruda eksiklikler tespit edilerek başvuru sahibine geri bildirim yapılmıştır.

- ✓ Tıbbi cihazlar ve tıbbi cihaz klinik araştırmaları hakkında sağlık çalışanlarının ve tıbbi cihaz imalatçılarının farkındalık düzeylerinin araştırılması, konu ile ilgili beklentilerin ve problemlerin belirlenmesi için "Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Farkındalık Anketi" hazırlanarak tamamlanmıştır. Verilen süre sonunda söz konusu anket sonuçları tarafımızca analiz edilmiştir.

- ✓ Tıbbi cihaz sektörünün tıbbi cihaz klinik araştırma süreçleri ile ilgili farkındalığını artırmak amacıyla bir derleme çalışması yapılarak yayımlanmıştır.

- ✓ 29 Mayıs- 3 Haziran 2022 tarihleri arasında Notice Belgelendirme Muayene ve Denetim Hizmetleri A.Ş. uygunluk değerlendirme kuruluşunun yeni tıbbi cihaz yönetmeliği kapsamında onaylanmış kuruluş olmak üzere yaptığı başvuruya ilişkin Avrupa Komisyonu ile birlikte ortak yerinde değerlendirme gerçekleştirilmiştir.

- ✓ 20-24 Haziran 2022 tarihleri arasında UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş uygunluk değerlendirme kuruluşunun yeni tıbbi cihaz yönetmeliği kapsamında onaylanmış kuruluş olmak üzere yaptığı başvuruya ilişkin Avrupa Komisyonu ile birlikte ortak yerinde değerlendirme gerçekleştirilmiştir.

- ✓ 29.03.2022 ve 10.04.2022 tarihlerinde UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş.'ye, 28.02-02.03.2022 tarihleri arasında Türk Standardları Enstitüsü'ne, 25.02.2022 tarihinde Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.'ye, 22-23.03.2022 tarihleri arasında Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.'ye, 28.04.2022 tarihinde Notice Belgelendirme Muayene ve Denetim Hizmetleri A.Ş.'ye yönelik habersiz denetimler gerçekleştirilmiştir.

- ✓ Türkiye'de yerleşik onaylanmış kuruluşlardan gelen 393 adet sertifika bildirimi ile 96 adet personel bildirimine iş ve işlemler gerçekleştirilmiştir.

- ✓ 7-8.11.2022 tarihleri arasında Notice Belgelendirme Muayene ve Denetim Hizmetleri A.Ş.'ye, 9-10.11.2022 tarihleri arasında Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.'ye, 11-12.11.2022 tarihleri arasında Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.'ye, 29-30.11.2022 tarihleri arasında Türk Standardları Enstitüsü'ne ve 1-2-.12.2022 tarihleri arasında UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş.'ye, yönelik 2022 yılı gözetim değerlendirmeleri gerçekleştirilmiştir.

- ✓ Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında onaylanmış kuruluşlar tarafından imalatçılara yönelik daha etkin süreçlerin işletilmesi amacıyla 5 adet odak grup toplantıları gerçekleştirilmiştir.

- ✓ Yeni tıbbi cihaz adlandırması olan EMDN'lerin ÜTS'ye aktarımı yapılmıştır.
- ✓ 01.01.2022 ve 31.12.2022 tarihleri arasında Ürün Takip Sistemi(ÜTS)'nde 14.445 firma ve kullanıcı talebi cevaplandırılmıştır.
- ✓ Ismarlama tıbbi cihazlarda SGK tarafından tıbbi uygunluk verilen ürünler için otomatik kayıt oluşması yönünde çalışmalara başlanmıştır.
- ✓ İmal ürünler için barkod ve firma bilgilerinin doğruluğu kontrol edilecek doğruluğu sağlanamayan barkodların kayıt edilmemesine ilişkin ÜTS ve GS1 Türkiye Vakfı ile barkod ve barkod sahibi kurum bilgisinin kontrolüne yönelik web servis entegrasyonu sağlanmıştır.
- ✓ E-Nabız – ÜTS entagrasyonu yapılmıştır.
- ✓ 2022 yılında Koordinasyon ve Bilgilendirme Birimince 1475 adet gelen görüş yazısına resmi cevap oluşturulmuştur. 300 adet CİMER ve 150 adet SABİM ile 150 adet Halkla İlişkiler başvurusuna cevap verilmiştir.
- ✓ 02.06.2021 tarihli ve 31499 Mükerrer sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamında ÜTS'de gerekli olan teknik çalışmalar tamamlanmış ve bu düzenlemeler sistem üzerinden devreye alınmıştır.
- ✓ 02.06.2021 tarihli ve 31499 Mükerrer sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "İn vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamında ÜTS'de gerekli olan teknik çalışmalar tamamlanmış ve bu düzenlemeler sistem üzerinden devreye alınmıştır.
- ✓ COVID-19 test kitlerinin numune ithalat ve ithalat izinleri için yapılan başvurular değerlendirilmeye devam edilmiştir.
- ✓ Tıbbi cihaz firma, belge ve ürün kayıt işlemleri ile tekil takip sürecine ilişkin olarak, hali hazırda yürürlükte olan "Tıbbi Cihazların Ürün Takip Sistemi Kaydına İlişkin Kılavuz (rev.1)" adlı kılavuz dokümanın en son başvuru kriterleri ile birlikte MDR ve IVDR'ye göre güncelleme ve iyileştirme çalışmalarına devam edilmiştir.
- ✓ Yeni Tıbbi Cihaz Regülasyonunun (MDR ve IVDR) ÜTS'ye entegrasyonu için TÜBİTAK BİLGEM YTE ile birlikte yapılan çalışmalar tamamlanmıştır.
- ✓ 01.01.2022 ve 31.12.2022 tarihleri arasında Ürün Takip Sistemi(ÜTS)'nde 121.599 cihaz, 37.457 belge ve 1.865 serbest satış sertifikası başvurusu incelenerek sonlandırılmıştır.

- ✓ 01.01.2022 ve 31.12.2022 tarihleri arasında Ürün Takip Sistemi(ÜTS)'nde yapılan 121.599 cihaz başvurusu içerisinde toplam 3.592.860 adet ürün değerlendirilmiş ve bunların %61.1'i olumlu sonuçlandırılarak kayıtlı duruma getirilmiş, %33.9'i ret edilmiş, geride kalanlara ise revizyon verilerek sonlandırılmıştır.

- ✓ 01.01.2022 ve 31.12.2022 tarihleri arasında Ürün Takip Sistemi(ÜTS)'nde yapılan 37.457 belge başvurusu içerisinde toplam 68.497 adet belge değerlendirilmiş ve bunların %79.8'i olumlu sonuçlandırılarak kayıtlı duruma getirilmiş, %15.3'ü ret edilmiş, geride kalanlara ise revizyon verilerek sonlandırılmıştır.

- ✓ 01.01.2022 ve 31.12.2022 tarihleri arasında Ürün Takip Sistemi(ÜTS)'nde yapılan 1.865 serbest satış sertifikası başvurusundan 1.309'u olumlu bir şekilde sonuçlandırılmıştır. Geriye kalan başvuruların 207'si reddedilmiş, 349'u ise zaman aşımı nedeniyle iptal edilmiştir.

- ✓ 01.01.2022 ve 31.12.2022 tarihleri arasında Ürün Takip Sistemi(ÜTS)'nde "Tıbbi Cihaz Belge ve Ürün Kayıt İşlemleri" talep alanı ile ilgili 8.870 firma ve kullanıcı talebi cevaplandırılmıştır.

- ✓ 01.01.2022 ve 31.12.2022 tarihleri arasında Ürün Takip Sistemi'nde 45 adet adi ortaklık firma kayıt işlemi gerçekleştirilmiştir.

- ✓ MDR ve IVDR çalışmaları kapsamında Kayıt ve Kontrol Birimi inceleme uzmanlarına MDR/IVDR kayıt süreçleri ile ilgili 6 çevrimiçi eğitim verilmiştir.

- ✓ Ürün Takip Sisteminde (ÜTS) hataların giderilmesi ve geliştirmelerin yapılması için toplam 13 adet ana sürüm alınmıştır.

- ✓ ÜTS'de tıbbi cihaz firma, belge ve ürün kayıtlarına ilişkin olarak 1 adet duyuru Kurum sayfasında ve ÜTS Portal web sayfasında yayımlanmıştır.

- ✓ Üretici firmalar için elektronik imzalı belge başvurularının alınmaya başlanmıştır. Böylece üretici firmalar için fiziki evraklı başvuru sürecinin ortadan kaldırılması planlanmaktadır.

- ✓ Yabancı imalatçı firmalara ait ithalatçı firmalar tarafından sunulan belgeler için de elektronik imzalı olarak belge başvurularının alınması seçeneği üzerine de teknik çalışmalara başlanmıştır.

- ✓ Ismarlama tıbbi cihazlarda SGK tarafından tıbbi uygunluk verilen ürünler için otomatik kayıt oluşması yönünde çalışmalara devam edilmiştir.

- ✓ Farklı ithalatçılar tarafından ithal edilen aynı barkodlu ürünlerde ÜTS'de yapılan mükerrer kayıtlara ilişkin veri alanlarındaki farklılıklar için iyileştirme çalışmalarına devam edilmiştir.

- ✓ 8.710 tane Tıbbi Cihaz Yeterlilik Belgesi başvurusu incelenmiş, 2.346 sorumlu müdür, 3.048 Satış ve Tanıtım Elemanı ve 1.086 da Klinik Destek Elemanı olmak üzere toplam 6.480 Yeterlilik Belgesi e-Devlete tanımlanmıştır.

- ✓ Tıbbi cihaz satış merkezleri ve uygulama merkezleri yetkilendirmeleri kapsamında gelen 1.136 adet görüş yazısı ile maile gelen 1.150 adet vatandaş başvuruları incelenmiştir.

- ✓ Tıbbi cihaz sektörel hizmetler kapsamında 635 tane CİMER başvurusu incelenmiştir.

- ✓ 17-19 Mart 2022 tarihlerinde Expomed Eurasia Fuarında dağıtımı yapılan "Bir Tıbbi Cihaz Tasarladım Ne Yapmalıyım?" ve "Bir Tıbbi Cihaz Tasarladım Klinik Araştırmasını Nasıl Yaparım" isimli kitapçıkların basım işi yürütülerek toplamda 37 kişi ile katılım sağlanmıştır.

- ✓ Sözleşmeli Yönetici Performans Değerlendirme Kriterlerine ilişkin optisyenlik müesseseleri, işitme cihazı satış ve uygulama merkezleri, ısmarlama ortez ve protez merkezleri, diş protez laboratuvarları, tıbbi cihaz satış merkezlerine ait veriler 81 il ile ÇKYS 'den verilerin kontrolü sağlanarak koordine edilmiştir.

- ✓ Kamu kurum ve kuruluşları, sivil toplum kuruluşları ve vatandaşlar tarafından tıbbi cihaz reklam ve tanıtım faaliyetleri kapsamında talep edilen 453 başvuru değerlendirilerek ilgililere cevap verilmiştir.

- ✓ "Bilimsel toplantı ve eğitsel faaliyetlerle ilgili başvurularda yaşanan sorunlarla ilgili yaşanan sorunlar bef@titck.gov.tr adlı e mail adresi üzerinden günlük cevap verilmektedir. 2022 yılı ilk 6 aylık süreçte 251 adet mail Kurumumuza ulaşmış ve cevaplanmış ikinci altı aylık süreçte de 285 mail ile toplam 436 cevaplanan mail bulunmaktadır.

- ✓ 1.566 Bilimsel toplantı ilk kayıt, 2.251 Bilimsel toplantı yeni kayıt, 2.017 Bilimsel toplantı geri bildirimleri değerlendirilmiştir.

- ✓ Kemoterapi ilaç hazırlama sistemleri ile ilgili kriterleri belirlemek ve bu sistemler ile ilgili mevzuat çalışmalarını yürütmek adına Kurumumuz Makam Onayı ile 19.01.2022 tarihinde Kemoterapi İlaç Hazırlama Sistemleri Değerlendirme Komisyonu kurulmuştur.

- ✓ 18.04.2022 tarihinden itibaren Kemoterapi ilaç hazırlama sistemleri ile ilgili kriterleri belirlemek ve bu sistemler ile ilgili mevzuat çalışmalarını yürütmek adına her hafta Pazartesi günleri Kurumumuzda komisyon toplantılar düzenlenmiş yarı-otomatik, otomatik ve robotik sistemler ile ilgili kriterlerin belirlenmesi, güncellenmesi ve mevzuat çalışmaları yapılmıştır.

- ✓ 10.02.2022 ve 02.06.2022 Afyonkarahisar ilinde ve 09.06.2022 Kocaeli ilinde "Kemoterapi İlaç Hazırlama Sistemleri Değerlendirme Komisyonu" tarafından yerinde inceleme faaliyeti

gerçekleştirilmiştir. Bu inceleme sonucunda iki adet yarı otomatik kemoterapi ilaç hazırlama cihazı başvurusunun uygun mütalaa edildiğine dair SGK'na yazı ile bildirilmiştir.

- ✓ DSÖ tarafından düzenlenen 08.04.2022 tarihinde toplantı ve 14-16.06.2022 tarihlerinde çalıştaya katılım sağlanmıştır. Sınırlı düzenleyici kaynaklara sahip ülkelerin tıbbi ürünlere erişimini hızlandırmak için oluşturulan prosedürler anlatılmıştır.

- ✓ Kemoterapi ilaç hazırlama sistemleri ile ilgili "Kemoterapi İlaç Hazırlama Sistemlerine İlişkin Başvuru Kılavuzu" hazırlanmıştır.

- ✓ 22.11.2022 Ankara ilinin Kahramankazan ilçesinde yarı-otomatik ve otomatik kemoterapi ilaç hazırlama sistemi olmak üzere aynı firmaya ait başvuruların yerinde inceleme faaliyeti "Kemoterapi İlaç Hazırlama Sistemleri Değerlendirme Komisyonu" tarafından gerçekleştirilmiş olup firmaya ait her iki sistemin de uygun mütalaa edildiğine dair SGK bilgilendirilmiştir.

- ✓ ÜTS üzerinden Tıbbi Cihaz Teknik Servis Sağlayıcılarının ve İlgili Teknik Personelin Kaydına İlişkin 2020/6 Sayılı Genelge kapsamında 513 adet teknik servis personel ekleme başvurusu incelenerek 201 adet başvuru onaylanmıştır.

- ✓ TSE teknik servis sağlayıcılarına Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi düzenlerken, tıbbi cihaz teknik servis sağlayıcılarının ve ilgili teknik personelin kaydına ilişkin 2020/6 sayılı Genelge kapsamında teknik servis sağlayıcılarının ve ilgili teknik personelin ÜTS' ye kaydının sorgulanması kapsamında bürokrasinin azaltılması ve verimliliğin artırılması amacıyla TSE ile veri paylaşımı sağlanmıştır.

- ✓ Tıbbi cihazların satış sonrası yürütülen teknik servis ve garanti süreçlerine ilişkin usul ve esasları belirlemek ve ülkemiz genelinde bu konuda birliktelik sağlamak adına Tıbbi Cihazların Satış Sonrası Hizmetlerine İlişkin Yönetmelik ve Tıbbi Cihazların Garanti Belgesi hakkında mevzuat çalışmalarına devam edilmiştir.

- ✓ Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında üç adet uygunluk değerlendirme kuruluşunun dosya inceleme süreci tamamlanarak İstanbul, Ankara ve Rize illerinde toplam dokuz gün süren yerinde inceleme faaliyeti gerçekleştirilmiştir.

- ✓ Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında Radkal Mühendislik Mimarlık Kalibrasyon Test Muayene San. Ve Dış Tic. Ltd. Şti. 21.02.2022 tarihinde, Medibim Medikal Bilişim Kalibrasyon Tekstil San. Tic. Ltd. Şti. ise 07.07.2022 tarihinde yetkilendirilmiştir.

- ✓ Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında yetki alan Epsilon Landauer Dozimetre Teknolojileri San. ve Tic. A.Ş.' ye 28.07.2021 tarihinde yıllık denetim faaliyeti gerçekleştirilmiştir.

- ✓ Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Düzenlenen Eğitimlere İlişkin Kılavuz doğrultusunda eğitim merkezinin kapsam genişletme başvurusu sebebiyle İstanbul, Ankara ve Trabzon ilinde toplamda 3 gün süren eğitim merkezi yerinde incelemesi gerçekleştirilmiştir.

- ✓ Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Düzenlenen Eğitimlere İlişkin Kılavuz doğrultusunda kapsam genişletme başvurusu yapan 1 eğitim merkezine yetki belgesi düzenlenmiştir.

- ✓ Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Düzenlenen Eğitimlere İlişkin Kılavuz doğrultusunda yapılan 64 adet eğitim ekleme başvurusu olumlu olarak sonuçlandırılmıştır.

- ✓ TUBİTAK ile ÜTS Klinik Mühendislik Modülü üzerinden yürütülen test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşlarının başvuru, yetkilendirme, denetim süreçlerinin oluşan ihtiyaçlar sebebiyle iyileştirilmesi, yeniden düzenlenmesi gibi hususlar değerlendirilerek yol haritası oluşturulmuştur.

- ✓ Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik kapsamında medikal fizikçi çalışma belgesine sahip olmak isteyen kişilerin başvurularının e-Devlet Kapısı üzerinden alınmasına yönelik çalışmalar tamamlanarak hizmet kullanıma açılmıştır.

- ✓ Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik kapsamında medikal fizikçi olmak isteyen kişilerin başvuruları alınmaya başlanmış olup inceleme süreci devam etmektedir.

- ✓ Kurumumuz ISO 9001: 2015 Kalite Yönetim Sistemi kalite çalışmaları kapsamında birimler tarafından yürütülen faaliyetlerin standardizasyonuna yönelik doküman oluşturulması/ güncellenmesi çalışmaları yapılmıştır.

- ✓ Kurumumuz ISO 9001: 2015 Kalite Yönetim Sistemi kalite çalışmaları kapsamında birimlere ait arşiv talimatı hazırlanmış olup söz konusu talimat doğrultusunda birim arşivleri yeniden düzenlenmiştir.

- ✓ 2022 yılında Ankara, İzmir'de üretici ziyaretleri yapılarak tıbbi cihaz imalatçılarının sorunları dinlenerek ilgili hususlarda Kurumumuz iş süreçleri gözden geçirilmiştir.

- ✓ 2020-2024 Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü Strateji Belgesi'nde yer alan Kurumumuz verilerinin güncellenmesi çalışması yapılmış, Fitch Solution Raporu satın alınarak sektör verileri güncellenmiş, diğer kurumlardan alınan verilerinin güncellenmesi çalışmalarına devam edilmiştir.

- ✓ "Tıbbi Cihaz Kanun Taslağı" çalışması başlatılarak Kanunda yer alması gereken konuların belirlenmesi için iç ve dış paydaşlardan gelen görüşler derlenerek raporlanmıştır. Her hafta düzenli olarak çalışma ekibi uhdesinde kanun çalışma faaliyeti yürütülmekte olup ana başlıklar belirlenerek alt bentler oluşturulmuştur.

- ✓ 27.01.2022 tarihinde Kurumumuz, YÖK ve Üniversitelerin ilgili bölüm temsilcileri ile gerçekleştirilen toplantıda alınan kararlar doğrultusunda ön lisans, lisans, lisansüstü disiplinlerde uygulanmak üzere tıbbi cihazlara yönelik müfredat önerileri hazırlanmış ve YÖK'e iletilmiştir.

- ✓ Hayati önemi haiz cihazların belirlenmesi çalışması kapsamında bilim derneklerinden öncelikli tıbbi cihaz listesi talep edilmiş olup tıbbi cihazlarla ilgili ihtiyaç duyulan farklı branşlarda çalışmalar için görüş veren tüm derneklerden temsilci talep edilerek komisyon oluşturulması için teklifte bulunulmuştur.

- ✓ "Yönetim Bilgi Sistemi Kurumsal Altyapı Haritası Altyapı Oluşturulması" na ilişkin çalışma yapılmıştır.

- ✓ Milli Savunma Bakanlığı tarafından Savaş ve Seferberlik dönemlerinde kullanılmak üzere belirlenmiş olan tıbbi cihaz listelerinde talep edilen Firma bilgisi, adresi, stok durumu vs bilgilere ilişkin çalışma yapılmıştır.

- ✓ Seferberlik Kaynak Planlama Sistemi İle Ürün Takip sistemi Entegrasyonu kapsamında Milli Güvenlik Kurulu ile ortaklaşa çalışmalar yapılarak, ÜTS'de yer alan veriler GMDN kodlarına göre kategorize edilerek MGK'ya veri akışı sağlanmaya başlanmıştır.

- ✓ Millî Güvenlik Kurulu (MGK) Genel Sekreterliği koordinatörlüğünde geliştirilen Seferberlik Kaynak Planlama Sistemi (SEKAPS) üzerinde tıbbi cihazlara yönelik tahsis işlemleri gerçekleştirilmiştir.

***Kozmetik ve biyosidal ürünlerle ilgili olarak;***

- ✓ 2021 yılında çalışmalarına başlanmış olan Kozmetik Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Taslak hakkında 23.05.2022 sayı tarihinde AB Komisyon görüşleri Ticaret Bakanlığı aracılığı ile tarafımıza gönderilmiştir. Yapılan istişareler neticesinde 18.06.2022 tarihinde AB Komisyonunun görüşlerine verilen cevaplar Ticaret Bakanlığına iletilmiştir.

- ✓ AB Komisyonundan cevap bekleme sürecinde 1/95 Gümrük Birliği Ortaklık Konseyi Kararı kapsamında yürürlükte olan Kozmetik Yönetmeliği eklerinin AB 1223/2009 kozmetik tüzüğü ekleri ile uyumlu olabilmesi için yönetmelik eklerinde güncelleme yapılmıştır. 14.11.2022 tarihli 32013 sayılı Resmi Gazete'de Kozmetik Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik yayımlanmıştır.

- ✓ Ticaret Bakanlığı aracılığı ile 15.12.2022 tarihinde AB Komisyon görüşü tarafımıza ulaşmış olup 05.01.2023 tarihinde cevabi yazımız iletilmiştir. Bu kapsamda yönetmelik değişikliği çalışmaları devam etmektedir.

- ✓ ÜTS'de kayıtlı ithal ürün sayısı 201.247, kayıtlı imal ürün sayısı 233.146 olup kayıtlı toplam ürün sayısı 434.393 olarak gerçekleşmiştir. ÜTS'ye yapılan kayıtlı kozmetik firma başvuru sayısı (kümülatif değer) 9.548'e ulaşmıştır.

- ✓ 2.047 adet Kozmetik Ürün İhracat Sertifikası düzenlenmiştir.

- ✓ Kozmetik ürün süreçlerine ilişkin olarak sektör memnuniyetini tesis etmek amacıyla 7 adet duyuru yayımlanmıştır.

- ✓ Görev ve sorumluluğu Kozmetik Ürünler Dairesine verilen biyosidal ürünlere yönelik iş ve işlemlerin yürütülebilmesi adına gerekli mevzuat çalışmaları yapılmış, yönlendirici dokümanlar hazırlanmış ve Kurum web sitesinde 8 adet duyuru yayımlanmıştır.

- ✓ 06.04.2020 tarihinden itibaren ruhsatlı ürün tipi-1 ve ürün-19 biyosidal ürünler listesi Kurumumuz resmi web sayfasında her hafta güncellenerek yayımlanmıştır.

- ✓ Ürün tipi-1 ve ürün tipi-19 biyosidal ürünlerin ruhsata esas analizlerinin yapılmasına esas teşkil edecek olan talimat, güncel bilimsel veriler çerçevesinde güncellenerek 05.03.2021 tarihli ve E-24931227-512-3949 sayılı Makam Oluru ile yayımlanmıştır.

- ✓ Sektörel memnuniyetin sağlanması, başvuru süreçlerini etkin ve hızlı olması, başvuru dokümanlarının fiziki olarak talep edilmemesi ve ürün takibinin yapılabilmesi adına görev ve sorumluluğumuza dahil edilen biyosidal ürünler için ÜTS Modül çalışmaları yapılmış, 21.11.2021 tarihli ve E-24931227-512-6419 sayılı Başkanlık Makamı Oluru ile; 09.12.2021 tarihi itibari ile

ÜTS Biyosidal Modülü üzerinden ürün tipi-1 ve ürün tipi-19 biyosidal ürünlerin ruhsat başvurusu alınmaya başlanmıştır.

- ✓ HSGM tarafından ruhsatlandırılmış ve ruhsat geçerlilik süresi 31/12/2022 tarihinde sona eren 235 adet ürün tipi-1 ve ürün tipi-19 biyosidal ürünlerden 101 adet ürün için ÜTS'de ruhsat değerlendirme başvurusunda bulunulmuş, başvuru yapılmayan 134 adet ürünün ruhsatı iptal edilmiştir.

- ✓ Kurumumuzca ruhsatlandırılmış ve ruhsat geçerlilik süresi devam eden 299 adet ürünün ÜTS'ye ruhsatları doğrultusunda temel veri alanları aktarılmıştır. Ruhsatlı ürünlerin firmalar tarafından ÜTS'de eksik veri alanları tamamlanarak başvuru bilgilerinin kontrolü sağlanmış, veri alanları doğru yapılan ürünler onaylanarak ÜTS bilgi bankasında barkodlarıyla birlikte etiket ve ruhsat bilgileri ile görünürlüğü sağlanmıştır.

- ✓ Eksiklik süreci devam eden 279 adet ürünün ürün adları ve firma bilgileri ile birlikte ilk ruhsat değerlendirme başvuruları ÜTS'ye aktarılmıştır. Firmaların sistem üzerinden gerekli bilgi ve belgeleri tamamlayarak ürüne yönelik eksiklik başvuru sürecini ÜTS biyosidal modülü üzerinden devam ettirmesi sağlanmıştır.

- ✓ ÜTS'de "Serbest Satış Sertifika Başvuruları" modülü Ağustos 2022 itibariyle açılmış ve başvurular alınmaya başlanmıştır.

- ✓ ÜTS'de "Ruhsatlı Biyosidal Ürün Güncelleme Başvuruları" modülü Ekim 2022 tarihinde açılmış, ücretli ve ücretsiz güncelleme başvurularının bir kısmı bu modül üzerinden alınmaya başlanmıştır.

- ✓ kozmetik.soru@titck.gov.tr ve biyosidal.soru@titck.gov.tr mail adresleri üzerinden sektör temsilcilerinin soruları günlük olarak cevaplandırılmıştır.

- ✓ Biyosidal Ürünler Yönetmeliği doğrultusunda 178 adet Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin 12 nci ve 14 üncü Maddelerine Göre Ruhsat Değerlendirme Başvurusu yapılmış olup bunların 115 adedi değerlendirilmiştir.

- ✓ ÜTS biyosidal modül çalışmaları tamamlandıktan sonra sisteme aktarılan 299 adet ruhsatlı biyosidal üründen 217 adedi için sistemdeki veri alanlarının girişi sağlanarak başvuruda bulunulmuş, bu başvurulardan 192 adedi değerlendirilmiştir.

- ✓ Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin 12 nci ve 14 üncü Maddelerine Göre Ruhsat Değerlendirme Başvurusu yapılan ancak ruhsat sürecini tamamlamayan 279 adet ürün eksiklik başvurusu ÜTS biyosidal modül çalışmaları tamamlandıktan sonra sisteme aktarılmış ve bu ürünlerden 90 adedi

için sistemdeki veri alanlarının girişi sağlanarak başvuruda bulunulmuş, bu başvurulardan 88 adedi değerlendirilmiştir.

- ✓ İlk değerlendirmesi yapılarak eksiklik dönüşü yapılan biyosidal ürün ruhsat değerlendirme/ruhsat aktarım/ruhsat eksiklik başvuruları için 518 adet ürün bilgi girişi başvurusunda bulunulmuş, bu başvuruların 411 adedi değerlendirilmiştir.

- ✓ Ekim 2022 tarihinde açılan ÜTS "Ruhsatlı Biyosidal Ürün Güncelleme Başvuruları" modülü üzerinden 54 adet başvuruda bulunulmuş, bu başvuruların 34 adedi değerlendirilmiştir.

Biyosidal ürünlere ilişkin olarak gerçekleştirilen faaliyetleri içeren tablo aşağıda sunulmuştur;

**Tablo 49: Biyosidal Ürün Faaliyetleri**

| İŞLEMİN TÜRÜ | SAYISI |
|---|---|
| Toplam başvuru sayısı (Ruhsat başvuruları, ruhsat değişikliklerine yönelik başvurular, görüşler, sertifikaya yönelik başvurular vb.) | 989 |
| Toplam yazılan yazı | 719 |
| Serbest satış ve sağlık sertifika başvurusu | 37 |
| Düzenlenen serbest satış ve sağlık sertifika | 31 |
| Kalıcı Ruhsat Başvuru Sayısı | 178 |
| Kurumumuzca düzenlenen yeni ruhsat sayısı | 90 |
| Kurumumuzca yenilenen ruhsat sayısı | 13 |

### 2.1.3 Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler

Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'nın görev, yetki ve sorumlukları doğrultusunda 2022 yılında aşağıda belirtilen faaliyetler gerçekleştirilmiştir.

- ➢ **Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetim Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;**

  **Mevzuat Çalışmaları**

  - ✓ Fiyat Birimi'nde 2022 yılı içerisinde Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ'in ve Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararın güncellenmesine yönelik çalışmalar yapılmıştır.
  - ✓ Fiyat Birimi'nde 2022 yılı içerisinde Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karara ek madde ile 8 Temmuz 2022 tarihinde Resmi Gazete'de yayımlanan Karar ile ilaç fiyatlarının

belirlenmesinde kullanılan dönemsel Avro değerinin 1 € = 6,2925 TL'den 1 € = 7,8656 TL'ye yükseltilmesi kararı alınmıştır.

- ✓ 8 Temmuz 2022 tarihinde Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar'da yapılan değişiklik ile eczacı kar oranları artırılmıştır.
- ✓ 8 Temmuz 2022 tarihinde Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar'da yapılan değişiklik ile kaynak fiyat takibi yapılmayan (barem altı) ürünlere ilave artış verilmiştir.
- ✓ 12 Ekim 2022 tarihinde Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar'da yapılan değişiklik ile eczacı kar oranlarının barem değerleri de artırılmıştır.
- ✓ Cumhurbaşkanlığı Genelgesi ile yeniden teşekkül ettirilen Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi "Sağlik Endüstrileri Yönlendirme Komitesi Çalişma Usul Ve Esaslari Hakkinda Yönerge"sine ilişkin gerekli çalışmalar tamamlanmış olup Yönerge Kurumumuz web sayfasında yayımlanmıştır.
- ✓ İnsani Amaçlı İlaca Erken Erişim Programı Kılavuzu güncellemesi çalışmaları yapılmıştır.
- ✓ 15.12.2022 tarihinde TİTCK Ek Onay Alınmadan Kullanılabilecek İlaçlar Listesi (Ek-4) yayımlanmıştır.
- ✓ 28.09.2022 tarihinde "Yurtdışından Yapılacak Türkiye'de Ruhsatlı Olmayan Beşeri Tıbbi Ürün Bağışlarına İlişkin Kılavuz" yayımlanmıştır.
- ✓ Yurt Dışı İlaç Temin Yönetmeliği'nin oluşturulmasına yönelik çalışmalar yapılmıştır.
- ✓ "Farmasötik Ürün Sertifikası, Serbest Satış Sertifikası ve Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyanı Belgelerinin Düzenlenmesine İlişkin Kılavuz" 21.10.2022 tarihinde yayınlanmıştır.
- ✓ "İthalat Başvuruları ve Piyasaya Sunum İzni Hakkında Kılavuz" 29.08.2022 tarihinde yayımlanmıştır.

**Toplantı ve Komisyon Çalışmaları**

Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi tarafından;

- ✓ 13 Ocak – 14 Şubat – 4 Mart – 11 Nisan – 28 Haziran – 8 Temmuz – 30 Eylül – 12 Ekim – 14 Aralık 2022 – Olağan Fiyat Değerlendirme Komisyonu Toplantıları yapılmıştır.
- ✓ 27 Ekim 2022 tarihinde 38. Dönem Gümrük Birliği Ortak Komite Toplantısı için Ticaret Bakanlığı toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 1 Aralık 2022 tarihinde Kurumumuzda Gürcistan İlaç Heyeti Ziyareti kapsamında İlaç Fiyatlandırılması hakkında sunum ve tanıtım yapılmıştır.
- ✓ 14 Aralık 2022 – 15 Aralık 2022 tarihlerinde İstanbul'da düzenlenen Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) Eastern European and Central Asian (EECA) 5. Yıldönümü Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 10.01.2022 ve 07.12.2022 tarihleri arasında Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi (SEYK) toplantıları (4 Toplantı) yapılmıştır.

- ✓ 06.01.2022 - 09.09.2022 tarihleri arasında Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi (SEYK) Alt Komite toplantıları (2 online, 3 yüz yüze toplam 5 toplantı) yapılmıştır.
- ✓ 23.12.2022-24.12.2022 tarihleri arasında On İkinci Kalkınma Planı hazırlık çalışmaları kapsamında "Sağlık Endüstrilerinde Dönüşüm Özel İhtisas Komisyonu İlaç ve Tıbbi Cihaz Çalışma Grubu" toplantıları (2 toplantı) yapılmıştır.
- ✓ İlaçların Kişisel Tedavide Kullanımlarını Değerlendirme Komisyonu- (Onkoloji) (45 toplantı)
- ✓ Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Komisyonu- (11 toplantı) yapılmıştır.
- ✓ İnsani Amaçlı İlaca Erken Erişim Programı firma yetkilileri ile toplantı (11 toplantı) yapılmıştır.
- ✓ 15.12.2022 tarihinde AİFD Yetkilileri ile Yenilikçi İlaçlar (WAIT çalışması) konusunda toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 16.12.2022 tarihinde SGK ve Sağlik Bakanlığı Bilgi Sistemleri Yetkilileri ile ESY entegrasyonu konusunda toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından değerlendirilecek ürünlerle ilgili 8 adet toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ TİTCK&AİFD&FDK Üyeleri İstişare Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ Farmakoekonomi Komisyonu – ( 17 toplantı ) yapılmıştır.
- ✓ 2022 yılı içerisinde yapılan tüm Öncelik Değerlendirme Kurulu toplantıları (8 toplantı)
- ✓ 23 Haziran 2022 "Çok Kriterli Karar Analizi Eğitimi" yapılmıştır.
- ✓ 2-3 Aralık 2022 Sağlık Teknolojisi Değerlendirme (STD) 3. Yıllık Toplantısı yapılmıştır.
- ✓ 22-23 Aralık 2022 "Pazar Erişim Kursu-2: Değer Bazlı Fiyatlandırma" yapılmıştır.
- ✓ 14-15 Aralık 2022 tarihinde düzenlenen "Doğu Avrupa ve Orta Asya (EECA) ülkelerinde ilaçlara erişimin iyileştirilmesi" konulu "Dünya Sağlık Örgütü İlaç Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Ağı (PPRI) Doğu Avrupa ve Orta Asya 5. Yıldönümü Toplantısı" yapılmıştır.
- ✓ On İkinci Kalkınma Planı hazırlık çalışmaları kapsamında "Sağlık Sisteminde İlaç" ve "Sağlığın Korunması ve Geliştirilmesi Özel İhtisas Komisyonu" Toplantıları yapılmıştır.

**Önemli Faaliyetler**

- ✓ 13 Ocak 2022 tarihinde Fiyat Değerlendirme Komisyonu (FDK) toplanmış ve başvurusu olan 365 üründen 161 adedine artış verilmiş, 204 adedinin artış talepleri reddedilmiştir.
- ✓ 14 Şubat 2022 tarihinde Fiyat Değerlendirme Komisyonu (FDK) toplanmış ve ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan dönemsel Avro değerinin 1 € = 4,8656 TL'den 1 € = 6,2925 TL'ye yükseltilmesi kararı alınmıştır.
- ✓ 15 Şubat 2022 tarihinde ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan Avro değeri 1 € = 6,2925 TL olarak geçerli olmuştur. Tüm ilaç fiyatlarına % 37,43 oranında artış verilmiştir.

- ✓ 14 Şubat 2022 tarihinde Fiyat Değerlendirme Komisyonu Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar'ın 2 nci maddesinin yedinci fıkrasında bahsi geçen 15,80 TL ve 8,26 TL değerlerinin, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar'ın 2 nci maddesinin onuncu fıkrası gereği Avro değerinde yapılan değişiklik oranında artırılarak 21,71TL ve 11,35 TL olarak güncellenmesi kararı alınmıştır.
- ✓ 11 Nisan 2022 – 19 Nisan 2022 tarihleri arasında Ankara'da, FDK üyesi olan Hazine ve Maliye Bakanlığı, Strateji ve Bütçe Başkanlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu üyeleriyle yılın ilk döneminde yapılması planlanan FDK toplantıları 2 oturumda yapılmıştır. İlk oturumda, Fiyat listesinde yayımlı olmayan 14 adet ürün başvurusu değerlendirilmiş olup 14 adedi için talep edilen fiyat onaylanmış, pasif ürünler listesinde yer alan bir ürünün fiyatının güncellenerek aktif ürünler sekmesine alınmasına karar verilmiştir. İkinci oturumda ise, 10 Temmuz 2015 öncesi ve 10 Temmuz 2015 sonrası FDK alan ürünlerde yapılan işlemlerin tekilleştirilmesi kararı alınmıştır. Ayrıca fiyat listesinde yayımlı olan 729 adet ürün için yapılan başvuru değerlendirilmiş olup 447 adedinin artış talebi onaylanmış (dönemsel Avro kuru artış oranının üzerinde), 54 adedi dönemsel Avro kur artışına tamamlanmış, 228 adedi için ise artış talebi reddedilmiştir.
- ✓ 22 Haziran 2022 – 23 Haziran 2022 tarihleri arasında Ankara'da, FDK üyesi olan Hazine ve Maliye Bakanlığı, Strateji ve Bütçe Başkanlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu üyeleriyle yılın ilk döneminde yapılması planlanan FDK toplantıları sonucunda; Fiyat listesinde yayımlı olmayan 20 adet ürün başvurusu değerlendirilmiş olup 16 adedi için talep edilen fiyat onaylanmış, 4 adedinin talebi reddedilmiştir. Ayrıca; fiyat listesinde yayımlı olan 871 adet ürün için yapılan başvuru değerlendirilmiş olup 172 adedinin artış talebi onaylanmış, 699 adedinin artış talebi ise reddedilmiştir.
- ✓ 8 Temmuz 2022 tarihinde Resmi Gazete'de yayımlanan Karar ile ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan dönemsel Avro değerinin 1 € = 6,2925 TL'den 1 € = 7,8656 TL'ye yükseltilmesi kararı alınmıştır.
- ✓ 9 Temmuz 2022 tarihinde ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan Avro değeri 1 € = 7,8656 TL olarak geçerli olmuştur. Tüm ilaç fiyatlarına % 25 oranında artış verilmiştir.
- ✓ 8 Temmuz 2022 tarihinde Fiyat Değerlendirme Komisyonu Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar'ın 2 nci maddesinin yedinci fıkrasında bahsi geçen 21,71 TL ve 11,35 TL değerlerinin, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar'ın 2 nci maddesinin onuncu fıkrası gereği Avro değerinde yapılan değişiklik oranında artırılarak 27,13 TL ve 14,18 TL olarak güncellenmesi kararı alınmıştır.
- ✓ 8 Temmuz 2022 tarihinde Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar'da yapılan değişiklik ile eczacı kar oranları artırılmıştır.

- ✓ 8 Temmuz 2022 tarihinde Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar'da yapılan değişiklik ile kaynak fiyat takibi yapılmayan (barem altı) ürünlere ilave artış verilmiştir.
- ✓ 15 Ağustos 2022 tarihinde gerçek kaynak fiyat ve depocuya satış fiyatı değişikliği dönemi başlamıştır. 2022 yılı gerçek kaynak fiyat değişikliği döneminde Birimimize 4.107 adet başvuru yapılmıştır. Detaylı İlaç Fiyat Listesinde bulunan 4.069 adet ürün ile ilgili işlem yapılmıştır. Dönemde 1.712 ürünün depocuya satış fiyatı (DSF) artmış, 680 üründe DSF düşmüştür. Ayrıca 1.677 üründe ise DSF değişmemiş olup kaynak fiyat artışı, kaynak fiyat düşüşü ve kaynak fiyat değişmeden güncelleme yapılmıştır.
- ✓ 30 Eylül 2022 tarihinde Ankara'da, FDK üyesi olan Hazine ve Maliye Bakanlığı, Strateji ve Bütçe Başkanlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu üyeleriyle yapılması planlanan FDK toplantıları sonucunda; 8 Temmuz 2022 tarihinde Karar'da yapılan değişiklik sonucunda ilave artış uygun görülmüş kaynak fiyat takibi yapılmayan (barem altı) ürünlere dönemsel avro kurundaki artışın nasıl uygulanacağı konusunda prensip kararı alınmış olup, bu ürünlerin hesaplama için kullanılan gerçek kaynak fiyatları yeniden düzenlenmiştir. Ayrıca bu FDK toplantısında Tebliğ hükümlerine göre fiyatlanamayan NPP ürünleri için fiyatlandırma usulü belirlenmiştir.
- ✓ 12 Ekim 2022 tarihinde Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar'da yapılan değişiklik ile eczacı kar oranlarının barem değerleri de artırılmıştır.
- ✓ 27 Ekim 2022 tarihinde 38. Dönem Gümrük Birliği Ortak Komite Toplantısı için Ticaret Bakanlığı toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 30 Kasım 2022 tarihinde Gazi Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Eczacılık İşletmeciliği kapsamında 5. Sınıflara işletilen Eczacılıkta Bilgisayar Uygulamaları ve Geri Ödeme Sistemleri dersinde İlaç Fiyat Kararnamesi ve İlaçların Fiyatlandırılması konulu ders işlenmiştir.
- ✓ 1 Aralık 2022 tarihinde Kurumumuzda Gürcistan İlaç Heyeti Ziyareti kapsamında İlaç Fiyatlandırılması hakkında sunum ve tanıtım yapılmıştır.
- ✓ 14 Aralık 2022 tarihinde Resmi Gazete'de yayımlanan Karar ile ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan dönemsel Avro değerinin 1 € = 7,8656 TL'den 1 € = 10,7577 TL'ye yükseltilmesi kararı alınmıştır.
- ✓ 15 Aralık 2022 tarihinde ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan Avro değeri 1 € = 10,7577 TL olarak geçerli olmuştur. Tüm ilaç fiyatlarına % 36,77 oranında artış verilmiştir.
- ✓ 14 Aralık 2022 tarihinde Fiyat Değerlendirme Komisyonu Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar'ın 2 nci maddesinin yedinci fıkrasında bahsi geçen 27,13 TL ve 14,18 TL değerlerinin, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar'ın 2 nci maddesinin onuncu fıkrası gereği Avro değerinde yapılan değişiklik oranında artırılarak 37,10 TL ve 19,39 TL olarak güncellenmesi kararı alınmıştır.

- ✓ 2022 yılı boyunca 9 defa Fiyat Değerlendirme Komisyonu toplanmış olup, toplantılar sonucunda 7 karar imzalanmıştır. 2022 yılında imzalanan FDK toplantı kararlarında 2.044 adet ürün değerlendirilmiştir.
- ✓ 01 Ocak 2022 tarihinden 31 Aralık 2022 tarihine kadar yaklaşık 11 bin fiyat başvurusu değerlendirilmiştir.
- ✓ ESY ve EBS Fiyat Hesaplama Sistemi entegrasyonu için çalışmalara devam edilmiştir.
- ✓ 01.01.2022 ve 31.12.2022 tarihleri arasında REÇETEM sistemi üzerinden Kurumumuza yapılan 113.926 endikasyon dışı ilaç kullanımı, 17.032 yurt dışı ilaç kullanımı başvurusu değerlendirilmiştir.
- ✓ 01.01.2022 ve 31.12.2022 tarihleri arasında İnsani Amaçlı İlaca Erken Erişim Programlarının toplam sayısı 48, yeni açılan program sayısı 14, programlara dahil edilen hasta sayısı 204, kayıt altına alınan advers etki bildirimleri 729 ve ithalat izni başvuru sayısı 252 olmuştur.
- ✓ 01.01.2022 ve 31.12.2022 tarihleri arasında 18 adet ilaç bağış talebi, 15 adet çalışma izni başvurusu değerlendirilmiştir.
- ✓ 01.01.2022 ve 31.12.2022 tarihleri arasında recete@titck.gov.tr e-posta kanalı ile İlaç Tedarik Yönetimi Birimine ulaşan yaklaşık 10.000 adet başvuru değerlendirilerek cevaplandırılmıştır.
- ✓ 01.01.2022 ve 31.12.2022 tarihleri arasında Endikasyon Dışı/Yurt dışı İlaçların Kişisel Tedavide Kullanımını Değerlendirme Komisyonu Onkoloji, Çocuk Nöroloji ve Kardiyoloji Branşı üyeleri ile toplam 49 adet toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 01.01.2022 ve 31.12.2022 tarihleri arasında 11 adet Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Komisyon Toplantısı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 01.01.2022 ve 31.12.2022 tarihleri arasında 3.750 adet Hukuk Müşavirliği tarafından savunma, itiraz, istinaf, müzekkere, yürütmeyi durdurma kararı ve bilgi belge talebi hakkında iletilen yazılar işleme alınmıştır.
- ✓ 28.09.2022 tarihinde "Yurtdışından Yapılacak Türkiye'de Ruhsatlı Olmayan Beşeri Tıbbi Ürün Bağışlarına İlişkin Kılavuz" yayımlanmıştır.
- ✓ 15.12.2022 tarihinde TİTCK Ek Onay Alınmadan Kullanılabilecek İlaçlar Listesi (Ek-4) güncellenerek yayımlanmıştır.
- ✓ 15.12.2022 tarihinde Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD) Yetkilileri ile Yenilikçi İlaçlar (WAIT çalışması) konusunda toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 16.12.2022 tarihinde Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) ve Sağlik Bakanlığı Bilgi Sistemleri Yetkilileri ile ESY entegrasyonu konusunda toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından değerlendirilecek ürünlerle ilgili 8 adet toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ TİTCK&AİFD&FDK Üyeleri İstişare Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.

- ✓ Kurumumuz DSÖ uyum çalışmaları kapsamında Dairemiz sorumluluğunda yer alan indikatörler doğrultusunda gerekli çalışmalar yapılmıştır
- ✓ Avrupa Birliği, Türkiye'nin Avrupa Birliği ve Serbest Ticaret Anlaşması (STA) Ortaklarıyla Dış Ticareti Eğitim Programına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Cumhurbaşkanlığı İnsan Kaynakları Ofisi Uzaktan Eğitim Kapısı üzerinden gerçekleştirilen online eğitimlere katılım sağlanmıştır.
- ✓ Kurumumuz Kalite Yönetim Sistemi çalışmalarında, Kalite Yönetim Sistemi çalışmalarına ilişkin faaliyetlerde bulunulmuş ve toplantılara katılım sağlanmıştır.
- ✓ Kanser Tedavisinde Moleküler Biyobelirteç Temelli Kişiselleştirilmiş Tıp Fırsatları ve Sorunlar Raporu ve Ulusal Kanser Politikası Yol Haritası Çok Paydaşlı Çalıştayı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 20. Ulusal Sinirbilim Kongresi'ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 9. Türk Tıbbi Onkoloji Kongresi'ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ Çocuk Beslenme ve Metabolizma Derneğinin düzenlendiği XVI. Uluslararası Katılımlı Metabolik Hastalıklar ve Beslenme Kongresi'ne dernek desteği ile katılım sağlanmıştır.
- ✓ İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası Fiyatlandırma, Geri Ödeme ve Ruhsatlandırma Çalıştayı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ Türkiye İlaç Sanayi Derneği Fiyatlandırma, Geri Ödeme ve Ruhsatlandırma Çalıştayı'na katılım sağlamıştır.
- ✓ 01-05.11.2022 tarihleri arasında 48. Ulusal Hematoloji Kongresi'ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ Her geçen yıl artan endikasyon dışı ve yurt dışı ilaç başvurularının azaltılması amacıyla ve ilaçların ruhsatlandırma süreçlerine ilişkin Kurumumuz İlaç Ruhsatlandırma Dairesi; ilaçların geri ödeme kriterleri ile ilgili olarak ise Sosyal Güvenlik Kurumu ile görüşmeler ve yazışmalar gerçekleştirilmiştir.
- ✓ TİTCK Ek Onay Alınmadan Kullanılabilecek Onkoloji İlaçları Listesi'nin çalışmaları yapılmıştır.
- ✓ 10.01.2022 ve 07.12.2022 tarihleri arasında Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi (SEYK) toplantıları gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 06.01.2022 - 09.09.2022 tarihleri arasında Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi (SEYK) Alt Komite toplantıları gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi'nde gündeme alınacak konulara ilişkin ön çalışmalar yapılmış ve hazırlık toplantıları gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi'nin gündemine alınan projelere ilişkin gerekli bilgiler Komite üyesi Bakanlıklar ve Kurum/Kuruluşlarla paylaşılmış ve gerekli görüldüğü durumlarda bilgi notları, raporlar ve sunumlar hazırlanmıştır.
- ✓ Satış Hacmi ve Değeri Açısından 2021 Yılı Pazar Durumunu kapsayan Türkiye İlaç Pazarı Gözlem Raporu-9 hazırlanarak Kurumumuz web sayfasında yayımlanmıştır.

- ✓ Üst politika belgelerine ilişkin çalışmalar gerçekleştirilmiş olup bu kapsamda sunumlar hazırlanmıştır.
- ✓ On İkinci Kalkınma Planı hazırlık çalışmaları kapsamında "Sağlık Endüstrilerinde Dönüşüm Özel İhtisas Komisyonu İlaç ve Tıbbi Cihaz Çalışma Grubu" toplantılarına katılım sağlanmış, konuya ilişkin gerekli çalışmalar yapılmış ve Kurumumuz koordinasyonu gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kurumumuz İç Kontrol çalışmalarında Kurumumuz Risk Eylem Planı İzleme Değerlendirme sürecine ilişkin Dairemiz ve Başkan Yardımcılığı adına gerekli çalışmalar gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kurumumuz Kalite Yönetim Sistemi çalışmalarında Daire koordinasyonu sağlanarak gerekli çalışmalar yapılmış olup toplantılara katılım sağlanmıştır. Yine, Kurumumuz TSE denetimi kapsamında Kalite Yönetim Çalışmalarına ilişkin Daire faaliyetlerinde görev alınmıştır. Ayrıca, Kurumumuz Kalite Yönetim Sistemi çalışmaları kapsamında gerçekleştirilen iç tetkik faaliyetlerinde de yer alınmıştır.
- ✓ Bakanlığımızca/Başkanlığımızca talep edilen veya Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi'nde gündeme alınacak konulara ilişkin (insülin, aşı, Türkiye ilaç pazarı ve yerelleşme vb. konular) ilaç pazarı raporları hazırlanmıştır.
- ✓ İlaçta yerli üretim projelerine ilişkin raporlar ve sunumlar hazırlanmıştır.
- ✓ Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından değerlendirilecek ürünlerle ilgili 188 adet tedavi maliyeti çalışması hazırlanarak Kurul'a sunulmuştur.
- ✓ 2022/1. Dönem ve 2022/2. Dönem Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu ile İlaç Geri Ödeme Komisyonlarında toplam 470 ayrı gündem maddesi hakkında çalışmalar, analizler yapılmış, firma sunumları dinlenmiştir ve söz konusu toplantılara Bakanlığımızı temsilen katılım sağlanmıştır.
- ✓ Sağlık Teknolojileri Değerlendirme çalışmaları kapsamında Farmakoekonomi Komisyonu teşekkül ettirilmiş, sözkonusu komisyon, Kurumumuz görev ve yetki alanına giren konulara ilişkin değerlendirmeler yapmaya başlamıştır.
- ✓ STD Raporu hazırlanması üzerine çalışmalar ilgili birimce yapılmıştır.
- ✓ Ekonomik değerlendirme ve farmakoekonomik analizler içeren özet raporlar, bilgi notları hazırlanmıştır.
- ✓ 90 farklı alanda Sağlık Uygulama Tebliği maddesi üzerinde çalışmalar yapılmış ve gerekli görülenler için Sosyal Güvenlik Kurumu ve ilgili Kurum/Kuruluşlara resmi görüş yazısı iletilmiştir.
- ✓ Sağlık İstatistikleri Yıllığı ve OECD veri tabanı için görev alanımıza giren veriler hazırlanmış ve iletilmiştir. Ayrıca; Bakanlığımızca yürütülen Sağlık İstatistikleri Yıllığı'na ilişkin metaveri çalışmalarına katılım sağlanarak e-Metaveri Web Uygulamasına Dairemiz girişleri sağlanmıştır.
- ✓ 7 ürün için PPRI sorgusu oluşturularak ilgili birimlere iletilmiştir.

- ✓ Sağlık Uygulama Tebliğinde yapılacak değişikliklere ilişkin Kurumumuza iletilen taslak tebliği tabloları incelenerek, ilgili bilimsel görüşler oluşturulmuş, Sosyal Güvenlik Kurumu'na iletilmiş ve buna dair Tebliğ yayını sonrası karşılaştırma tabloları hazırlanarak üst yönetime sunulmuştur.
- ✓ Enoksaparin etkin maddesi içeren ürün grubu ile ilgili maliyet çalışması yapılarak buna dair rapor hazırlanmıştır.
- ✓ Bakanlığımız bütçesi için ilaç harcamalarına yönelik çalışmalar yapılarak ilgili birime iletilmiştir.
- ✓ 23 Haziran 2022 yılında düzenlenen "Çok Kriterli Karar Analizi Eğitimi" toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Lokman Hekim Ünv. Sürekli Eğitim Merkezi Sürekli Eğitim Merkezi tarafından düzenlenen "Pazar Erişim Kursu-2: Değer Bazlı Fiyatlandırma" konulu eğitim toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 14-15 Aralık 2022 tarihinde düzenlenen "Doğu Avrupa ve Orta Asya (EECA) ülkelerinde ilaçlara erişimin iyileştirilmesi" konulu "Dünya Sağlık Örgütü İlaç Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Ağı (PPRI) Doğu Avrupa ve Orta Asya 5. Yıldönümü Toplantısı" na katılım sağlanmıştır.
- ✓ On İkinci Kalkınma Planı hazırlık çalışmaları kapsamında "Sağlık Sisteminde İlaç" ve "Sağlığın Korunması ve Geliştirilmesi Özel İhtisas Komisyonu" toplantılarına katılım sağlanmış, konuya ilişkin gerekli çalışmalar yapılmıştır.
- ✓ 21.10.2022 tarihinde "Farmasötik Ürün Sertifikası, Serbest Satış Sertifikası ve Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyanı Belgelerinin Düzenlenmesine İlişkin Kılavuz" yayınlamıştır.
- ✓ 29.08.2022 tarihinde "İthalat Başvuruları ve Piyasaya Sunum İzni Hakkında Kılavuz" yayımlanmıştır.

**Tablo 50: Farmasötik Ürün Sertifikalandırma Birimine ait 2022 Yılı Faaliyetleri**

| FAALİYET ADI | ADET |
|---|---|
| Farmasötik Ürün Sertifikası incelenen başvuru sayısı | 5.076 |
| Serbest Satış Sertifikası incelenen başvuru sayısı | 507 |

**Tablo 51: İthalat ve Piyasaya Arz Birimine Ait 2022 Yılı Faaliyetleri**

| FAALİYET ADI | ADET |
|---|---|
| Düzenlenen Gümrük Muafiyeti Belgesi Sayısı | 3.948 |
| Kontrol Belgesi Onayı Sayısı | 2.418 |
| Kan Ürünü veya Kan Ürünü İçeren Beşeri Tıbbi Ürün İthalatı Kontrol Belgesi Onayı Sayısı | 644 |
| İmmünolojik Beşeri Tıbbi Ürün İthalatı Kontrol Belgesi Onayı Sayısı | 95 |

| | |
|---|---|
| İthal Ürünler İçin Faturalama ve/veya Yükleme Yeri Bildirimleri Kayıt Sayısı | 547 |
| Kan Ürünü veya Kan Ürünü İçeren Beşeri Tıbbi Ürünler İçin Numune İthal İzni Sayısı | 651 |
| Düzenlenen Fatura Şerhi ile Tanıtım Numunesi İthalat İzni Sayısı | 294 |
| İmal Ruhsatlı Ürünler İçin Ham Madde İthalatçı Firma Yetki Bildirimi Kayıt Sayısı | 1 |
| İthalat Birimince Oluşturulan Diğer Yazışmaların Sayısı | 5.660 |
| İncelenen İthalat Geri Bildirimi Sayısı | 21.014 |

**Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;**

**Mevzuat Çalışmaları**

- ✓ 03.07.2015 tarihli ve 29405 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik" kapsamında "Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik Kapsamında Bilimsel Toplantı ve Ürün Tanıtım Toplantıları Başvuru Kılavuzu" 11.08.2022 tarihinde güncellenmiş olup Kurumumuz resmi internet sitesinde yayımlanmıştır.

**Toplantı ve Komisyon Çalışmaları**

- ✓ DSÖ Türkiye Ofisi'nin işbirliği ve finansal desteği ile 16-17 Mayıs 2022 tarihlerinde Mardin'de, 30-31 Mayıs 2022 tarihlerinde Hatay'da, 6-7 Haziran 2022 tarihlerinde Kahramanmaraş'ta, 20-21 Haziran 2022 tarihlerinde Gaziantep'te, 22-29 Haziran 2022 tarihlerinde İstanbul'da, 17 Kasım 2022 tarihinde Diyarbakır'da, 28-29 Kasım 2022 tarihinde İzmir'de, 5 Aralık 2022 tarihinde Mersin'de, 6 Aralık 2022 tarihinde Osmaniye'de aile hekimi, uzman hekim ve göçmen sağlığı merkezlerinde görev yapan hekimlerin katılımı ile "Akılcı Antibiyotik Kullanımı Bilgilendirme ve Değerlendirme Toplantıları" düzenlenmiştir.
- ✓ Nevşehir'de İl Sağlık Müdürlüğü işbirliği ile 1 Temmuz 2022 tarihinde "Akılcı Antibiyotik Kullanımı Bilgilendirme ve Değerlendirme Toplantısı" düzenlenmiştir.
- ✓ Dünya Antibiyotik Farkındalık Haftası" etkinlikleri kapsamında 25 Kasım 2022 tarihinde 3.678 sağlık profesyonelinin katılımıyla "7. Akılcı Antibiyotik Kullanımı ve Farkındalık Sempozyumu" çevrim içi olarak düzenlenmiştir.

**Önemli Faaliyetler**

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

- ✓ 10 ilimizde 37 farklı grupta toplam 6.846 hekime yönelik "Akılcı İlaç Kullanımı Bilgilendirme ve Değerlendirme Toplantısı" düzenlenmiştir.

- ✓ Dünya Antibiyotik Farkındalık Haftası" etkinlikleri kapsamında 25 Kasım 2022 tarihinde 3.678 sağlık profesyonelinin katılımıyla "7. Akılcı Antibiyotik Kullanımı ve Farkındalık Sempozyumu" çevrim içi olarak düzenlenmiştir.
- ✓ 31 Ocak 2022 tarihinde İstinye Üniversitesi Eczacılık Fakültesi öğrencilerine akılcı ilaç kullanımı faaliyetlerine yönelik bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 12 Şubat 2022 tarihinde Türk Klinik Mikrobiyoloji ve İnfeksiyon Hastalıkları Derneği (KLİMİK) tarafından düzenlenen "Antibiyotik Direncinde 2050'den Günümüze Bakış Sempozyumu"na katılım sağlanarak akılcı ilaç kullanımı konusunda bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 18 Şubat 2022 tarihinde Marmara Üniversitesi Tıp Fakültesi tarafından düzenlenen "9. Marmara Pediatri Kongresi"ne katılım sağlanarak akılcı ilaç kullanımı konusunda bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 9-12 Mart 2022 tarihleri arasında düzenlenen "8. Ulusal Hastane ve Kurum Eczacıları Kongresi"ne katılım sağlanarak akılcı ilaç kullanımı konusunda bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 17-20 Mart 2022 tarihleri arasında "8. Ulusal Çocuk Enfeksiyon Hastalıkları ve Bağışıklama Kongresi"ne katılım sağlanarak 'Türkiye'de Akılcı Antibiyotik Kullanımı Çalışmaları' konusunda bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 12-14 Mayıs 2022 tarihleri arasında "1. Sağlık Okuryazarlığı Sempozyumu"na katılım sağlanarak akılcı ilaç kullanımı konusunda bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 25-29 Mayıs 2022 tarihleri arasında "10. EKMUD Uluslararası Bilimsel Kongresi"ne katılım sağlanarak akılcı ilaç kullanımı konusunda bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 08 Eylül 2022 tarihinde "Göçmen Sağlığı Merkezlerindeki Suriyeli Hekimlerin Türk Sağlık Sistemine Uyum Eğitimi"ne katılım sağlanarak akılcı ilaç kullanımı konusunda bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 21-25 Eylül 2022 tarihleri arasında "3. Uluslararası 7. İlaç ve Tedavi Kongresi"ne katılım sağlanarak akılcı ilaç kullanımı konusunda bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ Erişkin hastada sinüzit ve otit tanılarıyla oluşturulacak reçetelerde hekimlerin akılcı reçetelemesini teşvik etmek üzere tedavi algoritmasını reçeteleme esnasında görebilecekleri şekilde Reçetem Sistemi'nde düzenleme yapılması sağlanmıştır.
- ✓ Hekimlerin antibiyotikleri akılcı reçetelemesini teşvik etmek ve kaynak sağlamak amacıyla 13 bölümden oluşan "Vaka Örnekleri ile Çocuk Enfeksiyon Hastalıklarında Tedavi Yaklaşımları ve Akılcı Antibiyotik Kullanımı" kitabının çalışmaları tamamlanmış olup yayın kurulu öncesi kontrolleri yapılmaktadır.
- ✓ Yurt içinde ve yurt dışında AİK ile ilgili 40 adet toplantı, kongre, sempozyum ve çalıştaya katılım sağlanmış, ulusal gazete, dergi ve internet sitelerinde konu ile ilgili röportaj ve bilgilendirmeler yapılmıştır.

- ✓ AİK İl Koordinatörlüklerimiz tarafından 2022 yılında 81 ilimizde yaklaşık 138.300 sağlık profesyoneline yönelik bilgilendirme toplantıları yapılmış ve yaklaşık 1.578.800 vatandaşımız AİK konusunda bilgilendirilmiştir.
- ✓ RBS üzerinden Kasım 2013 tarihinden itibaren aile hekimlerine kendi reçeteleri ile ilgili aylık olarak bilgilendirme yapılmaktadır.
- ✓ Hekimlere yönelik "Türkiye Akılcı İlaç Kullanımı E-Bülteni" hazırlanmaktadır. Bu bültenler her ay internet sayfamızda yayımlanmakta ve aile hekimlerimize e-posta olarak da iletilmektedir.
- ✓ Bilimsel toplantı, kongre, sempozyum vb. faaliyetler ile ilgili yönetmelik gereği 10.609 adet bilimsel toplantı ve 9.025 adet ürün tanıtım toplantısı başvurusu kayıt altına alınmış ve bunlara ilişkin ilgili mevzuat kapsamında değerlendirme yapılmıştır.
- ✓ Ürün bazında 5 basın duyurusu değerlendirilmiştir.
- ✓ Ürün bazında 47 tanıtım numunesi ve 2 tanıtım materyali değerlendirilmiştir.
- ✓ 47 adet etik dışı tanıtım faaliyetine ilişkin değerlendirme yapılmıştır.
- ✓ 3 adet basılı tanıtım materyali için, tanıtım materyalinin dağıtımının durdurulması ve dağıtılanların toplatılması kararı uygulanmıştır.
- ✓ 2022 yılında 5 ruhsat/izin sahibine "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik" kapsamında uyarı verilmiştir.
- ✓ Ürün bazında 206 sözleşmeli firma bildirimi kayıt altına alınmıştır.
- ✓ 234 adet ürün bazında Hasta Destek Programı değerlendirilmiştir.
- ✓ 951 ürün tanıtım temsilcisine yeterlilik belgesi verilmesine ilişkin işlemler tamamlanmıştır.
- ✓ Değer aktarımı sistemi aracılığıyla 123 ruhsat/izin sahibi tarafından 48.364 sağlık meslek mensubu için yapılan 531.284.950,16 TL'lik, 2.175 sağlık kurum/kuruluşu için yapılan 313.433.907,49 TL'lik değer aktarımı kayıt altına alınmıştır.

***Onbirinci Kalkınma Planı Kapsamında 2022 Yılında Gerçekleştirilen Faaliyetlerimiz***

Tedbir 587.5. Akılcı ilaç kullanımı konusunda bilinç düzeyi artırılacak, izleme ve değerlendirme çalışmaları güçlendirilecektir.

Tedbir 587.6. Antibiyotikler, solunum sistemi ilaçları ve psikiyatride kullanılan ilaçlar başta olmak üzere akılcı ilaç kullanımına yönelik özendirici ve zorlayıcı mekanizmalar oluşturulacaktır.

Tedbir 587.7. Yaşlı hastalar ve kronik hastalığı olan bireyler öncelikli olmak üzere kamuoyu bilinçlendirme faaliyetleri yoluyla akılcı ilaç kullanımı konusunda farkındalık artırılacaktır.

Tedbir 587.8. Hekimlerin akılcı ilaç kullanımı konusunda desteklenmesi ve denetimini teminen karar destek sistemi kurulacaktır.

Tedbir 587.9. Antimikrobiyal direncin düşürülmesine yönelik veteriner hekimlikte kullanılan ilaçların akılcı kullanımı konusunda ilgili kurumlar tarafından ortak çalışmalar yürütülecektir.

2022 yılında gerçekleştirilen faaliyetlerimiz aşağıda sunulmuştur:

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

- ✓ 16-17 Mayıs 2022 tarihlerinde DSÖ Türkiye Ofisi'nin finansal desteği ve İl Sağlık Müdürlüğü işbirliği ile Mardin'de 3 farklı grupta toplam 354 aile hekimi, uzman hekim ve göçmen sağlığı merkezlerinde görev yapan hekimin katılımı ile "Akılcı Antibiyotik Kullanımı Bilgilendirme ve Değerlendirme Toplantıları" düzenlenmiştir.
- ✓ 30-31 Mayıs 2022 tarihlerinde DSÖ Türkiye Ofisi'nin finansal desteği ve İl Sağlık Müdürlüğü işbirliği ile Hatay'da 4 farklı grupta toplam 470 aile hekimi, uzman hekim ve göçmen sağlığı merkezlerinde görev yapan hekimin katılımı ile "Akılcı Antibiyotik Kullanımı Bilgilendirme ve Değerlendirme Toplantıları" düzenlenmiştir.
- ✓ 6-7 Haziran 2022 tarihlerinde DSÖ Türkiye Ofisi'nin finansal desteği ve İl Sağlık Müdürlüğü işbirliği ile Kahramanmaraş'ta 5 farklı grupta toplam 627 aile hekimi, uzman hekim ve göçmen sağlığı merkezlerinde görev yapan hekimin katılımı ile "Akılcı Antibiyotik Kullanımı Bilgilendirme ve Değerlendirme Toplantıları" düzenlenmiştir.
- ✓ 20-21 Haziran 2022 tarihlerinde DSÖ Türkiye Ofisi'nin finansal desteği ve İl Sağlık Müdürlüğü işbirliği ile Gaziantep'te 3 farklı grupta toplam 730 aile hekimi, uzman hekim ve göçmen sağlığı merkezlerinde görev yapan hekimin katılımı ile "Akılcı Antibiyotik Kullanımı Bilgilendirme ve Değerlendirme Toplantıları" düzenlenmiştir.
- ✓ 22-29 Haziran 2022 tarihlerinde DSÖ Türkiye Ofisi'nin finansal desteği ve İl Sağlık Müdürlüğü işbirliği ile İstanbul'da 10 farklı grupta toplam 2.064 aile hekimi, uzman hekim ve göçmen sağlığı merkezlerinde görev yapan hekimin katılımı ile "Akılcı Antibiyotik Kullanımı Bilgilendirme ve Değerlendirme Toplantıları" düzenlenmiştir.
- ✓ 18 Kasım 2022 tarihinde DSÖ Türkiye Ofisi'nin finansal desteği ve İl Sağlık Müdürlüğü işbirliği ile Diyarbakır'da 2 farklı grupta toplam 452 aile hekimi, uzman hekim ve göçmen sağlığı merkezlerinde görev yapan hekimin katılımı ile "Akılcı Antibiyotik Kullanımı Bilgilendirme ve Değerlendirme Toplantıları" düzenlenmiştir.
- ✓ 28-29 Kasım 2022 tarihinde DSÖ Türkiye Ofisi'nin finansal desteği ve İl Sağlık Müdürlüğü işbirliği ile İzmir'de 4 farklı grupta toplam 1.425 aile hekimi, uzman hekim ve göçmen sağlığı merkezlerinde görev yapan hekimin katılımı ile "Akılcı Antibiyotik Kullanımı Bilgilendirme ve Değerlendirme Toplantıları" düzenlenmiştir.

- ✓ 5 Aralık 2022 tarihinde DSÖ Türkiye Ofisi'nin finansal desteği ve İl Sağlık Müdürlüğü işbirliği ile Mersin'de 2 farklı grupta toplam 481 aile hekimi, uzman hekim ve göçmen sağlığı merkezlerinde görev yapan hekimin katılımı ile "Akılcı Antibiyotik Kullanımı Bilgilendirme ve Değerlendirme Toplantıları" düzenlenmiştir.
- ✓ 6 Aralık 2022 tarihinde DSÖ Türkiye Ofisi'nin finansal desteği ve İl Sağlık Müdürlüğü işbirliği ile Osmaniye'de 2 farklı grupta toplam 96 aile hekimi, uzman hekim ve göçmen sağlığı merkezlerinde görev yapan hekimin katılımı ile "Akılcı Antibiyotik Kullanımı Bilgilendirme ve Değerlendirme Toplantıları" düzenlenmiştir.
- ✓ 18 Mayıs 2022 tarihinde Mardin'de, 1 Haziran 2022 tarihinde Hatay'da, 8 Haziran 2022 tarihinde Kahramanmaraş'ta, 21 Haziran 2022 tarihinde Gaziantep'te, 17 Kasım 2022 tarihinde Diyarbakır'da, 30 Kasım 2022 tarihinde İzmir'de ve 7 Aralık 2022 tarihinde Mersin'de ilin bir yıllık faaliyet planının hazırlandığı "Akılcı Antibiyotik Kullanımı Faaliyet Planı Çalıştayları" düzenlenmiştir.
- ✓ 1 Temmuz 2022 tarihinde Nevşehir'de 2 farklı grupta 147 hekime Akılcı Antibiyotik Kullanımı Bilgilendirme ve Değerlendirme Toplantısı düzenlenmiştir.
- ✓ Dünya Antibiyotik Farkındalık Haftası" etkinlikleri kapsamında 25 Kasım 2022 tarihinde 3.678 sağlık profesyonelinin katılımıyla "7. Akılcı Antibiyotik Kullanımı ve Farkındalık Sempozyumu" çevrim içi olarak düzenlenmiştir.
- ✓ Hekimlerin antibiyotikleri akılcı reçetelemesini teşvik etmek ve kaynak sağlamak amacıyla 13 bölümden oluşan "Vaka Örnekleri ile Çocuk Enfeksiyon Hastalıklarında Tedavi Yaklaşımları ve Akılcı Antibiyotik Kullanımı" kitabının çalışmaları tamamlanmış olup yayın kurulu öncesi kontrolleri yapılmaktadır.
- ✓ Yurt içinde ve yurt dışında AİK ile ilgili 40 adet toplantı, kongre, sempozyum ve çalıştaya katılım sağlanmış, ulusal gazete, dergi ve internet sitelerinde konu ile ilgili röportaj ve bilgilendirmeler yapılmıştır.
- ✓ AİK İl Koordinatörlüklerimiz tarafından 2022 yılında 81 ilimizde yaklaşık 138.300 sağlık profesyoneline yönelik bilgilendirme toplantıları yapılmış ve yaklaşık 1.578.800 vatandaşımız AİK konusunda bilgilendirilmiştir.
- ✓ RBS üzerinden Kasım 2013 tarihinden itibaren aile hekimlerine kendi reçeteleri ile ilgili aylık olarak bilgilendirme yapılmaktadır.
- ✓ Hekimlere yönelik "Türkiye Akılcı İlaç Kullanımı E-Bülteni" hazırlanmaktadır. Bu bültenler her ay internet sayfamızda yayımlanmakta ve aile hekimlerimize e-posta olarak da iletilmektedir.

- **Uluslararası İlişkiler Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;**

**Mevzuat Çalışmaları**

- ✓ Ulusal Kontrol Laboratuvarının Görev, Yetki ve Sorumlulukları İle Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik Taslağı incelenerek görüş oluşturulmuştur.
- ✓ Tıbbi Cihazlara ilişkin 2022/1 No'lu Genelge incelenmiştir.
- ✓ KYS-SOP-7 Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Eğitim Prosedürü incelenerek Dairemiz görüşü oluşturulmuştur.
- ✓ "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Teşkilatı İle Çalışma Usul Ve Esasları Hakkında Yönetmelik Taslağı", "Türkive İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Görev ve Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge", "TITCK Alt Birimleri ve Görev Tanımları Hakkında Genelge" ile ilgili Dairemiz görüşleri oluşturulmuştur.

**Toplantı Çalışmaları**

- ✓ 19 Ekim 2022 tarihinde çevrimiçi gerçekleşen 38. Dönem Türkiye-AB Gümrük Birliği Ortak Komitesi hazırlık toplantısına katılım sağlanmıştır.

- ✓ 26-27 Ekim Temmuz 2022 tarihlerinde çevrimiçi gerçekleşen 38. Dönem Türkiye-AB Gümrük Birliği Ortak Komitesi toplantısına katılım sağlanmıştır.

- ✓ 1 Aralık 2022 tarihinde DSÖ tarafından gerçekleştirilen "Introduction of CRP to TITCK - Türkiye" konulu çevrimiçi toplantıya katılım sağlanmıştır.

- ✓ 8 Aralık 2022 tarihinde Avrupa İlaç Ajansı (EMA) tarafından düzenlenen "EMA sponsorluğundaki IPA projesinin 10. sanal temas noktaları toplantısı" konulu online toplantıya katılım sağlanmıştır.

- ✓ 12-15 Aralık 2022 tarihleri arasında DSÖ tarafından düzenlenen İşbirliğine Dayalı Ruhsatlandırma/Kayıt Prosedürü (Collaborative Registration Procedures, CRP) 10. Yıllık Toplantısına Kurumsal katılım sağlanmıştır.

- ✓ 28.02.2022 tarihinde Nijerya Sağlık Bakanı ve beraberindeki heyet Kurumumuzun görev alanları ve faaliyetlerini anlatan bir sunum gerçekleştirilmiş, İlaç Takip Sistemi (İTS) ve Ürün Takip Sistemi (ÜTS) konularında detaylı bilgi verilmiştir. Sektör şemsiye kuruluşları da toplantıya sunumlarıyla katkı sağlamıştır.

- ✓ 01.03.2022 tarihinde Bulgaristan Sağlık Bakanlığı Yetkililerinden oluşan heyetin Kurumumuza Kurumumuza gerçekleştirdiği ziyaret kapsamında Kurum ve faaliyetleri hakkında kendilerine bilgi verilerek soruları yanıtlanmıştır.

- ✓ 02.03.2022 tarihinde Özbekistan Sağlık Bakanlığı Yetkililerinden oluşan heyete Kurumumuzun görev alanları ve faaliyetlerini anlatan kapsamlı bir sunum gerçekleştirilmiş, İTS ve ÜTS sistemi anlatılarak, ilaç ve tıbbi cihaz sektörlerinin temsilcilerinin de hazır bulunduğu toplantıda, iki ülke arasındaki olası işbirliği olanakları görüşüldü.

- ✓ 08.03.2022 tarihinde Gürcistan Çalışma, Sağlık ve Sosyal İşler Bakanı ve beraberindeki heyete gerçekleştirdikleri ziyarette Kurum görev alanlarımız ve faaliyetlerimizin anlatıldığı bir sunum gerçekleştirildi. İlaç Takip Sistemi, Ürün Takip Sistemi ve Kurum mevzuatı hakkında bilgi verildi. Ayrıca ilaç ve tıbbi cihaz sektör temsilcileri tarafından tanıtım sunumları yapıldı.

- ✓ 22.03.2022 tarihinde Sağlık Bakanlığı'na ziyarette bulunan Kosova Sağlık Bakanlığı Yetkililerinden oluşan heyet Kurumumuza ziyarette bulunmuş, Kurum ve faaliyetleri hakkında kendilerine bilgi verilerek fiyatlandırma hakkında sorularına cevap verildi.

- ✓ 25-29 Mart 2022 tarihleri arasında Dünya Sağlık Örgütü Düzenleyici Sistemleri Güçlendirme Ulusal İlaç Otoritesi Kıyaslama Çalışmaları kapsamında DSÖ yetkilileriyle üst düzey ve teknik toplantılar yapıldı, toplantı sonunda DSÖ yetkililerinin görüş ve önerileri alındı.

- ✓ 31.03.2022 tarihinde Malezya'nın önde gelen ilaç üreticilerinden Pharmaniaga firması yetkililerinin Kurumumuza gerçekleştirdiği ziyaret kapsamında, Kurumumuz ve faaliyetleri anlatıldı, ayrıca ilaç şemsiye kuruluşları ile Malezya yetkilileri İstanbul'da görüşme gerçekleştirildi.

- ✓ 08.04.2022 tarihinde DSÖ ile İşbirliğine Dayalı Ruhsatlandırma/Kayıt Prosedürü (Collaborative Registration Procedures, CRP) hakkında çevirimiçi bilgilendirme toplantısı gerçekleştirildi, kurum katılımı sağlandı.

- ✓ 14.04.2022 tarihinde Sağlık Bakanlığı'na ziyarette bulunan Sudan Sağlık Bakanlığı Yetkililerinden oluşan Heyet Kurumumuza ziyarette bulunmuş, Kurum ve faaliyetleri hakkında kendilerine bilgi verilmiştir.

- ✓ 28.04.2022 tarihinde DSÖ'nün Düzenleyici Otoriteler ve Üreticiler İçin in Vitro Diagnostikler İçin Önyeterlik / Acil Kullanım Onayı ile ilgili düzenlediği çevirimiçi çalıştay için Kurum koordinasyonu ve Kurum katılımı sağlandı.

- ✓ 10.05.2022 tarihinde Kazakistan Sağlık Bakanı ve beraberindeki heyete Kurumumuzun görev ve faaliyet alanları ve İTS ile ilgili kapsamlı bilgi verildi. USHAŞ yetkililerinin de katılımıyla iki ülke arasındaki olası işbirliği olanakları değerlendirildi.

- ✓ 13.05.2022 tarihinde Dünya Sağlık Örgütü Düzenleyici Sistemleri Güçlendirme Ulusal İlaç Otoritesi Kıyaslama Çalışmaları kapsamında DSÖ yetkililerinin de katılımıyla laboratuvar iş ve işlemlerine yönelik çevrimiçi teknik destek toplantısı yapıldı.

- ✓ 17.05.2022 tarihinde Azerbaycan Sağlık Bakanı ve beraberindeki heyete Kurum görev alanlarımız ve faaliyetlerimizin anlatıldığı bir sunum gerçekleştirildi. İTS, ÜTS ve Sağlık Bakanlığı temsilcisi tarafından da "Türk Sağlık Sistemi" tanıtıldı.

- ✓ 24-27 Mayıs 2022 tarihlerinde Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) Avrupa Bölge Ofisi tarafından İstanbul'da gerçekleştirilen DSÖ Kalite Yönetim Sistemi Uygulama Çalıştayına Kurumsal katılım gerçekleşti.

- ✓ 27.05.2022 tarihinde Irak Sağlık Bakanlığı yetkililerinden oluşan heyete Kurumumuzun görev ve faaliyet alanları tanıtılarak İTS, ÜTS ile ilgili kapsamlı bilgi verildi. Irak heyetinin, İTS, ÜTS, ilaç ruhsatlandırma süreçleri ve denetim çalışmalarımız ile soruları da yanıtlandı.

- ✓ 14-16 Haziran 2022 tarihleri arasında DSÖ ile İşbirliğine Dayalı Ruhsatlandırma/Kayıt Prosedürü (Collaborative Registration Procedures, CRP) hakkında düzenlenen sanal çalıştaya kurumsal katılım sağlandı.

- ✓ 27.05.2022 tarihinde Arjantin Ulusal Gıda, İlaç ve Tıbbi Cihazlar İdaresi (ANMAT) ile Kurum arasında Kurum Başkanları düzeyinde katılım ile videokonferans düzenlendi. Karşılıklı genel bilgi paylaşımında bulunularak Kurumlar kendilerini ve faaliyetlerini tanıttılar. İş birliği olasılıkları üzerinde görüşüldü.

- ✓ 03.06.2022 tarihinde Ticaret Bakanlığı aracılığı ile BİOSİDUS firma yetkilileri ve Arjantin Dışişleri Bakanlığı Genel Müdürü Kurum Başkanına ziyarette bulundu.

- ✓ 23.06.2022 tarihinde ANMAT ile Kurum arasında ANMAT'ın teklifi üzerine İTS konulu teknik düzeyde videokonferans düzenlendi.

- ✓ DS583 No'lu AB Komisyonu-Türkiye İlaç Davası sürecinde, Temyiz Oturumuna (çevrimiçi) katılım sağlanarak, ilgili yazışmaların Kurum içi koordinasyonu yapıldı.

- ✓ 02-05 Ağustos 2022 tarihleri arasında Dünya Sağlık Örgütü Düzenleyici Sistemleri Güçlendirme Ulusal İlaç Otoritesi Kıyaslama Çalışmaları kapsamında Laboratuvar testleri ve Ulusal İlaç Otoritesi Seri Serbest Bırakma Fonksiyonlarına yönelik DSÖ teknik destek ziyareti gerçekleşti.

- ✓ 10.08.2022 tarihinde Küba Büyükelçisinin Kurum Başkanına gerçekleştirdiği ziyaret kapsamında karşılıklı iş birliği olanakları görüşüldü.

- ✓ 01.09.2022 tarihinde Kurum Başkanı, Kurumumuz Tıbbi Cihaz yetkilileri, Küba Devlet İlaç ve Tıbbi Cihazların Kontrol Merkezi (CECMED) Direktörü ve CECMED Tıbbi Cihazlar Departman Direktörlerinin de katılımıyla tıbbi cihazlar alanında teknik bir videokonferans düzenlendi.

- ✓ 08.09.2022 tarihinde Sudan Sağlık Bakanlığı Yetkililerinden oluşan Heyete Kurumumuz ilgili Daire Başkanlığı temsilcilerince İTS, ÜTS ve Kurumumuzun görev ve faaliyetleri hakkında tanıtım sunumları yapıldı, Heyetin sorularına cevap verildi.

- ✓ 09.09.2022 tarihinde Ukrayna Sağlık Bakanlığı Satın Alma Heyetine Kurumumuz ilgili Daire Başkanlığı temsilcilerince İTS, ÜTS ve Kurumumuzun görevleri hakkında tanıtım sunumları yapıldı, karşılıklı bilgi alış-verişinde bulunuldu.

- ✓ 09.09.2022 tarihinde Çin firması Walvax yetkilileri aşı faaliyetleri kapsamında bilgi vermek üzere Kurum Başkanına ziyarette bulundu.

- ✓ 26-30 Eylül 2022 tarihleri arasında DSÖ yetkililerince Düzenleyici Sistemleri Güçlendirme Ulusal İlaç Otoritesi Resmi Kıyaslaması-Türkiye Kurumumuzda gerçekleştirildi.

- ✓ 03.11.2022 tarihinde DSÖ Sağlık Sistemleri DİJİTALİZASYON konusunda Sağlık Bakanlığı'nın durumu ve Türkiye'nin dijitalizasyon konusunda aldığı yol konulu toplantı Kurumumuzda gerçekleşti.

- ✓ 03.12.2022 tarihinde Gürcistan Sağlık Bakanlığı Yetkililerinden oluşan heyete Kurumumuzun tanıtıldığı açılış konuşmasının ardından, İlaç Ruhsatlandırma Sistemi, İTS, ÜTS, Analiz ve Kontrol Laboratuvarlarımız ve İlaç Klinik Araştırmalar mevzuat ve sisteminin anlatıldığı sunumlar gerçekleştirildi. Ayrıca Tıbbi cihaz mevzuatı ve Fiyat Değerlendirme Sistemi anlatıldı. Konuk heyet eczane, ecza deposu ve ilaç üretim yeri ziyaretlerinde bulundu.

- ✓ 04.11.2022 tarihinde ABD Pharmaceutical Security Institute yetkilileri ile gerçekleştirilen "Sahte Kaçak İlaçlarla Mücadele Konulu Çevrimiçi Toplantı" gerçekleştirildi.

- ✓ 18.11.2022 tarihinde Amerikan Farmakopesi (USP) Genel Direktörü Alessandro Slama ve Üst Düzey Yönetici Zakyia Al-Kurdi Kurum Başkanına ziyaret gerçekleştirdi.

- ✓ 06.12.2022 tarihinde Dünya Sağlık Örgütü Düzenleyici Sistemleri Güçlendirme Ulusal İlaç Otoritesi Kıyaslama Çalışmaları kapsamında DSÖ ile kurumsal çevrimiçi CAPA (Corective and Preventive Action) hazırlık toplantısı gerçekleştirildi.

- ✓ 05-07 Eylül 2022 tarihlerinde İstanbul'da düzenlenen İİT (İslam İşbirliği Teşkilatı) Üye Devletler İlaç İdari Otoriteleri II. Toplantısı için gerekli hazırlık çalışmaları Kurumumuz koordinasyonunda gerçekleştirildi ve ve toplantıya katılım sağlandı.

- ✓ 04-09 Ekim 2022 tarihlerinde Pakistan Lahor'da düzenlenen Pakmedica Medikal Sağlık ve Kozmetik Fuarı (PAKMEDICA) ile Pakistan-Türkiye İş Forumu'na" Sağlık Bakanlığı heyetiyle birlikte Kurumumuzdan da katılım gerçekleşti.

- ✓ 12.12.2022 tarihinde DSÖ Farmasötiklerin Fiyatlandırması ve Geri Ödemesi Bilgi Ağı (PPRI)-EECA Bölgesel Üye Ülkeler Toplantısı öncesinde Kurumumuzda gerçekleştirilen hazırlık toplantısında Kurum ve fiyatlandırma faaliyetleri tanıtıldı.

**Önemli Faaliyetler**

- ✓ "AB'ye Katılım İçin Ulusal Eylem Planı İzleme Çalışmaları" ile ilgili Kurumumuz görev alanına giren konuların koordinasyonu yürütülmüştür.

- ✓ "Tek Pazar Mevzuatında Değişiklikler"de yer alan mevzuatlar ilgili Daire Başkanlıklarından gelen güncel bilgiler doğrultusunda Ticaret Bakanlığı'na gönderilmek üzere Sağlık Bakanlığı Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğü'ne iletilmiştir.

- ✓ "Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ) Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları (TRIPS) Konsey toplantıları kapsamında COVID-19 salgınının önlenmesi ve tedavisi için TRIPS Anlaşması'nın belirli hükümlerinden muafiyet sağlanması" hususu ile ilgili yazışmalar takip edilmiş, Kurumumuz görüşleri oluşturulmuştur.

- ✓ Teknik mevzuat ve standartlara ilişkin olarak Türkiye ile AB arasında bilgi alışverişini sağlamayı amaçlayan "Teknik Mevzuatın ve Standartların Türkiye ile Avrupa Birliği Arasında Bildirimine Dair Yönetmelik" kapsamında Avrupa Komisyonu'ndan Ticaret Bakanlığı ve Bakanlığımız Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğü aracılığıyla dairemize ulaşan teknik mevzuat bildirimlerinin Kurumumuz ilgili Dairelerine bildirilmesi amacıyla koordinasyon yürütülmüştür.

- ✓ 38. Dönem GBOK toplantısına yönelik Kurumumuz görev alanına giren konuların koordinasyonu yürütülmüştür.

- ✓ Avrupa Komisyonu tarafından yayımlanan, her yıl düzenli olarak aday ülkelerin Avrupa Birliği'ne katılım yolunda kaydettikleri gelişmeleri değerlendiren İlerleme Raporlarının 2022 yılı için "2022 Yılı İlerleme Raporu Ülke Katkısı" hazırlanmıştır. "Avrupa Komisyonu 2022 Türkiye Raporu Maddi Hata Tablosu" Kurumumuz görev alanına giren konularda incelenerek Kurumumuz görüşü hazırlanıp Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğü'ne gönderilmiştir.

- ✓ "Ekim 2021-Eylül 2022 tarihleri arasındaki Gümrük Birliği Kapsamında Yer Alan Mevzuat Listesi" koordinasyon yoluyla Kurumumuz ilgili Dairelerine iletilmiştir.

- ✓ İlaç Ruhsatlandırma Dairesi tarafından hazırlanan "Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği"nin Komisyona Bildirimi yapılmak üzere ekleri düzenlenerek Avrupa Komisyonuna iletilmek üzere Bakanlığımız Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğü aracılığı ile Ticaret Bakanlığına gönderilmiştir.

- ✓ Riyad Büyükelçiliği Ticaret Müşavirliğinin tıbbi cihaz şemsiye kuruluşları ve ülkemiz ihracat potansiyeli hakkındaki sorularına yanıt verilmiştir.

- ✓ MEDICRIME Dördüncü Toplantısı sonucu güncellenen uluslararası Sualname'nin Türkçeye çevrilmesinin ardından Kurum koordinasyonu yapılarak cevaplar güncellenmiş ve ilgili Kurumlarla paylaşılmak üzere Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğü'ne iletilmiştir.

- ✓ 05-07 Eylül 2022 tarihlerinde Sağlık Bakanlığı tarafından İstanbul'da İİT İlaç İdari Otoriteleri için düzenlenen II. Toplantı'nın Kurumumuz koordinasyon çalışmaları yürütülmüştür.

***Gerçekleştirilen çeviriler*;**

- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği
- ✓ Avrupa Komisyonunun Başvuru Sahiplerine Bildirim Cilt 2A Belgesi
- ✓ Yeni Yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Yönetmelik
- ✓ ICH Etkililik ve eCTD Kılavuzunun Talep Edilen Bölümleri
- ✓ DSÖ Tarafından Yayımlanan İyi İnceleme Uygulamaları Kılavuzu (Good Review Practise Guideline)
- ✓ EU 536/2014 Sayılı Klinik Araştırma Tüzüğü
- ✓ İyi Dağıtım Uygulamaları Kılavuzu (GDP)
- ✓ DSÖ Öz Kıyaslama Çalışmaları kapsamında Daire Başkanlıkları sunumları
- ✓ Rus Aşısı Sputnik ile ilgili eksiklikleri bildiren metin
- ✓ Avrupa Komisyonu 2022 Türkiye Raporu Ülkemize Katkısı konulu rapor
- ✓ Medicrime Sözleşmesi ile halk sağlığının korunması konulu anket
- ✓ Standart Terimler Giriş ve Kullanım Kılavuzu
- ✓ Monoklonal Antikor ve Biyoterapötik Ürünlere Dair DSÖ ve EMA Kılavuzları (Tamamlandı 2 ayrı kılavuz)

- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği değişen maddelerinin güncellenmesi
- ✓ DSÖ Çalışmalarında kullanılmak üzere talep edilen İndikatörler (Klinik Araştırmalar Dairesi)
- ✓ Ecza Ticarethaneleri Ve Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik Taslağı Ve Karşılaştırma Tablosu
- ✓ DTÖ TRIPS Konseyi COVID-19 salgınıyla mücadele kapsamında bazı hükümlerden feragat edilmesine ilişkin öneri
- ✓ TRIPS Bölüm G: Açıklanmayan testin veya diğer verilerin korunması maddesi
- ✓ İİT İstanbul Toplantısı Toplantı Programı, İstanbul Deklarasyonu, İİT 2025 Eylem Planı
- ✓ TİTCK Çeşitleme Kılavuzu
- ✓ Kurum web sitesi talep edilen alanlar
- ✓ İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik ile İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik'in konsolide edilmiş hali
- ✓ Bilimsel Toplantı ve Ürün Tanıtım Toplantısı Başvuru Kılavuzu
- ✓ 1262 sayılı kanun çevirisinin güncellenmesi
- ✓ Yurtdışından Yapılacak Ülkemizde Ruhsatlı Olmayan Beşeri Tıbbi Ürün Bağışlarına İlişkin Kılavuz
- ✓ DSÖ Sunum (Eczaneler Dairesi)
- ✓ GBOK Kozmetik Bilgi Notu
- ✓ PakMedica Sunum
- ✓ Hukuk Müşavirliği Sunumu
- ✓ Strateji Geliştirme Dairesi Sunumu
- ✓ Yunanistan İlaç Fiyat Kararnamesi
- ✓ 528/2012 sayılı AB Biyosidal Tüzüğü
- ✓ DSÖ Acil Kullanım Listeleme Prosedürü
- ✓ EMA Covid-19 aşısı geliştirmeyi hızlandırma kılavuzu

- ✓ Kurum Kalite Koordinatörlüğünün Kurulması Kararı
- ✓ Ekonomik Değerlendirmeler ve Lab. Hz. Bşk. Yrd. PPRI Sunumu
- ✓ DSÖ CRP Sunumu
- ✓ USP Projesi Geliştirilebilmesi Amacı ile Danışma konulu e-posta
- ✓ Klinik Araştırmalar Yönetmeliği Konsolide hali
- ✓ AB ilaç regülasyonu için Veri Kalitesi Çerçevesi e-posta
- ✓ Denetim Hiz. Bşk. Yrd. İrlanda PIC/S ziyareti gerekli evraklar
- ✓ GMP Rusya Konferansı Daveti
- ✓ İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik çevirisinin güncellenmesi
- ✓ EMA çalıştay daveti

- ➢ **Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;**

**Mevzuat Çalışmaları**

- ✓ Kurumumuz laboratuvarlarına ilişkin "Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Ulusal Kontrol Laboratuvarının Görev, Yetki ve Sorumlulukları ile Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik" 30.11.2022 tarih ve 32029 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe konmuştur.
- ✓ Ülkemizde dolumu ve/veya üretimi yapılan aşı ve immun serumların her serisi için üretici veya üretici tarafından yetkilendirilmiş gerçek veya tüzel kişilerin Kurumumuza seri serbest bırakma başvurusu yapmasına yönelik sorumluluklar ve yurtdışı menşeili aşı ve immun serumlar için seri serbest bırakma sertifikalarının değerlendirilmesine yönelik hususlar 30.09.2022 tarih ve 31969 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanarak yürürlüğe konan "Aşı ve İmmun Serumlar Hakkında Seri Serbest Bırakma Yönetmeliği" ile düzenlenmiştir.
- ✓ "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İletişim İşbirliği ve Bilgi Paylaşımı Kılavuz Taslağı" ve "Acil Ve Kriz Durumlarında İlaçların Geliştirilmesi Güvenliği Ve Tedarik Yönetimi Kılavuz Taslağı" Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı görev ve sorumluluk alanları dahilinde tetkik edilerek taslaklar hakkında görüş bildirilmiştir.
- ✓ "TİTCK Daire Başkanlıklarına Bağlı Alt Birimler Ve Görev Tanımlarına İlişkin Usul Ve Esaslar Hakkında İç Genelge" Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı görev ve

sorumluluk alanları ile güncel gelişmeler doğrultusunda değerlendirilerek 23.05.2022 tarihinde görüş bildirilmiştir.

- ✓ "Türkiye-KKTC Sağlık Alanında İşbirliğine İlişkin Anlaşma" Kurumumuz laboratuvarlarının görev ve sorumluluk alanları dahilinde tetkik edilerek taslak hakkında görüş bildirilmiştir.

**Toplantı ve Komisyon Çalışmaları**

**Tablo 52: Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Toplantı ve Komisyon Çalışmaları**

| Komisyon/Toplantı Adı | Sayısı |
|---|---|
| Analiz ve Farmakope, Bilimsel ve Teknik Danışma Komisyonu | 15 |
| **Toplam** | **15** |

**Önemli Faaliyetler**

- ✓ Beşeri tıbbi ürünler, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, tıbbi beslenme ürünleri, biyolojik ve biyoteknolojik ürünler ile ileri tedavi tıbbi ürünleri, tıbbi cihazlar, kozmetik ürünler, biyosidal ürünler ve satın alma kapsamında tarafımıza gönderilen aşı ve diğer ürün gruplarına yönelik toplamda 2.459 adet analiz başvurusuna işlem yapılmıştır.
- ✓ Ülkemizde dolumu ve/veya üretimi yapılan aşı ve immun serumlara yönelik 159 adet başvuruda bulunulmuş olup 139 adet Seri Serbest Bırakma Sertifikası düzenlenmiştir.
- ✓ Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nca deney hayvanı üretimi ve testleri kapsamında; fare, kobay, rat ve tavşan olmak üzere dört tür hayvanın envanteri sürdürülmüştür. Bahse konu deney hayvanlarının sağlık kontrolleri Kurumiçi imkanlarla gerçekleştirilmiştir. Deney hayvanı ihtiyacı test planlamaları doğrultusunda belirlenmiş ve yeterli sayıda, nitelikli ve sağlıklı deney hayvanı üretimi yapılarak testlerin yürütülmesi sağlanmıştır.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nca; hayvan deneyleri yerel etik kuruluna ilişkin iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ TS EN ISO 17043 standardına göre kalibrasyon alanında laboratuvar arası karşılaştırma düzenleyici kuruluşu olmak amacıyla TÜRKAK YETBİS sistemine giriş yapılmıştır.
- ✓ TS EN ISO 17025:2017 standardı kapsamında AB-0114-K akredite kuruluş numarası ile akredite kalibrasyon hizmeti veren Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı Metroloji ve Kalibrasyon Laboratuvarları kütle, nem, sıcaklık ve hacim parametrelerinde 172 ölçüm aralığında akredite olarak faaliyetine devam etmektedir.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı Birimlerinde; ihtiyaç analizi doğrultusunda tüm personelin katılımının sağlandığı TS EN ISO/IEC 17025:2017

dokümantasyonu, laboratuvar istatistiği, metot validasyonu, ölçüm belirsizliği vd. konuları içeren eğitim ve bilgilendirmeler Cumhurbaşkanlığı İnsan kaynakları Ofisi – Uzaktan Eğitim Kapısı üzerinden gerçekleştirilmiştir.

- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı TS EN ISO/IEC 17025 kalite yönetim sistemi gereği yapılması gereken iç tetkikler gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nda işletilen Kalite Yönetim Sistemi (KYS) gereği hedef, karar, risk değerlendirme/izlemeleri, EKK katılımları ve eğitim gerçekleşmelerinin periyodik olarak izlenmesi kapsamında gerekli iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ "TS EN ISO 17025:2017 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler" standardının 8.5 maddesi ile güncel "PR29/KYB Risk Değerlendirme Prosedürü" gereği Risk Değerlendirme Komitesi (RDK) 20.01.2022 tarihinde toplanmıştır.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nda işletilen TS EN ISO/IEC 17025 KYS Standardı'nın "8.9 Yönetimin Gözden Geçirmeleri" maddesi ile "PR06/KYB Yönetimin Gözden Geçirmesi Prosedürü" kapsamında 27.01.2022 tarihinde "2021 Yılı YGG Toplantısı" düzenlenmiştir. İlaveten; kalibrasyon laboratuvarları kalite yönetim sistemi çalışmaları kapsamında 25.01.2022 tarihinde TS EN ISO/IEC 17025:2017 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler Yönetimin Gözden Geçirmeleri yapılmıştır.
- ✓ Yıl içerisinde sürdürülecek olan iç tetkiklerin gerçekleştirilmesine yönelik olarak başta iç tetkik faaliyetlerinde görev alacak personeller ve iç tetkikçi havuzunda yer alan personellerin kalifikasyonunun artırılması amacıyla Daire Başkanlığı personellerine Kalite Yönetim Birimi tarafından 08.02.2022 tarihinde "Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı TS EN ISO 17025:2017 İç Tetkik Eğitimi" verilmiştir.
- ✓ Ankara Üniversitesi Avrupa Toplulukları Araştırma ve Uygulama Merkezi'nce 15.02.2022-12.03.2022 tarihleri arasında düzenlenen "Mali İşler, AB Programları ve Proje Döngüsü Yönetimi Kursu"na katılım sağlanmıştır.
- ✓ TÜRKAK ile Kurumumuz arasında imzalanan akreditasyon sözleşmesi ve her yıl için ayrı yayımlanan "Türk Akreditasyon Kurumunca Uygulanacak Akreditasyon Kullanım Ücreti/Payına Daire Tebliğ" Madde 4b gereğince 2021 yılı içinde akredite analiz parametrelerinden elde edilen gelirin %0,6'sı kadar ödeme yapılması gerekliliği kapsamında gelir hesabı yapılmış ve ödeme işlemine ilişkin yazışmalar tamamlanmıştır. Bahse konu ödeme 18.03.2022 tarihinde yapılmıştır.
- ✓ EDQM tarafından Mart ayında gerçekleştirilen Avrupa Farmakopesi Komisyonu 172. Oturumu ve Mayıs ayında gerçekleştirilen Ulusal Farmakope Otoriteleri Yıllık Toplantı'sına katılım gösterilerek Ülke temsili sağlanmıştır. Ayrıca Nisan ayında gerçekleştirilen "Getting

the big Picture: what's changed in the Ph. Eur. General Notices" çevrimiçi eğitimine katılım gösterilmiştir.

- ✓ Kurumumuzca yürütülen "Dünya Sağlık Örgütü Tarafından Listelenmiş Otoriteler Arasında Yer Alma Çalışmaları" kapsamında "Aşı ve Immun Serumlarda Kalite Kontrol ve Seriler Arası Tutarlılığın Önemi", "Aşı ve Immun Serumlarda Seri Serbest Bırakma Süreci" ve "Trend Analizi - Kalite Kontrol Kartları" konulu eğitimler 04 Mart 2022 tarihinde düzenlenmiştir.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nda işletilen TS EN ISO/IEC 17025 kalite yönetim sisteminin gizlilik ve tarafsızlık gereklilikleri kapsamında tüm personelin taahhütnameleri yenilenmiştir.
- ✓ AB-0983-T akredite kuruluş numarası ile hizmet veren Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı deney laboratuvarlarının akreditasyon kapsamında yer alan parametreleri için 48 ayda 1 kez olmak üzere Laboratuvarları Arası Karşılaştırma Testi/Yeterlilik Testi'ne katılım sağlaması gerekmektedir. Bu kapsamda 48 aylık katılım periyodu dolan parametreler için LAK/YT temini veya düzenlenmesi konusunda gerekli çalışmalar başlatılmıştır.
- ✓ Kurumumuzca yürütülen "Dünya Sağlık Örgütü Tarafından Listelenmiş Otoriteler Arasında Yer Alma Çalışmaları" kapsamında "Tehlikeli Atıkların Bertarafı Hizmeti" gündeme alınarak satın alma süreci tamamlanmıştır.
- ✓ Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı, Sıfır Atık ve Atık İşleme Dairesi Başkanlığı tarafından 30.03.2022 tarihinde Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı personeli için "Tehlikeli Atık Yönetimi" eğitimi düzenlenmiştir.
- ✓ 10.03.2022-12.03.2022 tarihleri arasında Antalya'da düzenlenen "10. İlaç Kimyası Kongresi'nde "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı Kapasitesi ve Analiz Süreçleri" oturumu Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı tarafından gerçekleştirilmiştir.
- ✓ "Türk Akreditasyon Kurumu Bilgi Paylaşım Seminerleri" kapsamında 23 Mart 2022 tarihinde "TÜRKAK Yeni Hizmet Portalinin Kullanımına Yönelik Bilgilendirme" konulu webinara katılım sağlanmıştır.
- ✓ Kurumumuz 2022 Eylem Planında "Görev Nitelik Tespitinin Yapılması" eylemine yönelik olarak "Norm Kadro Unvan Nitelik Tablosu" Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı adına hazırlanarak Kurumumuz İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı'na bildirilmiştir.
- ✓ Kurumumuz tarafından 10-12 Mayıs 2022 tarihleri arasında düzenlenen "Biyolojik/Biyoteknolojik Ürünler ve İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Çalıştayı"na katılım sağlanmıştır.
- ✓ Ankara Üniversitesi Biyoteknoloji Enstitüsü işbirliği ile Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nda 11 Mayıs 2022 tarihinde düzenlenen "Hücre Kültürü

Metotları, Hücre Karakterizasyonu ve Hücre Kültüründeki Yeni Teknolojilerin İlaç Endüstrisindeki Uygulamaları" konulu eğitime katılım sağlanmıştır.

- ✓ DSÖ tarafından düzenlenen "ruhsatlandırma süreçlerinde işbirliği (kolaboratif yaklaşım)" konulu toplantıya 08.04.2022 tarihinde katılım sağlanmıştır.
- ✓ TÜRKAK tarafından sürdürülen akreditasyon süreçlerinde sadeleştirme ve elektronik süreç yönetimi çalışmaları kapsamında Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı akreditasyon dosyası yeni portale aktarılmakta olup geçiş başvurusu tamamlanmıştır.
- ✓ TÜRKAK tarafından 10-12.05.2022 tarihlerinde düzenlenen "İyi Laboratuvar Uygulamaları Eğitimi"ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 11-12.05.2022 tarihlerinde düzenlenen "AB Programları ve Proje Fırsatları Çalıştayı"na Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı tarafından katılım sağlanmıştır.
- ✓ Kurumumuz laboratuvarları tarafından tesis ziyaretlerinde bulunulmuştur.
- ✓ Dünya Sağlık Örgütü Avrupa Bölge Ofisi tarafından 24-27.05.2022 tarihlerinde İstanbul'da düzenlenen "WHO Quality Management System (QMS) Implementation Workshop" çalıştayına katılım sağlanmış ve Kurumumuzu temsilen sunum yapılmıştır.
- ✓ Dışişleri Bakanlığı-AB Başkanlığı'nın 25.05.2022-08.06.2022 tarihleri arasında düzenlenen "Ufuk Avrupa Programı Mentorluk Eğitimleri"ne Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı tarafından katılım sağlanmıştır.
- ✓ USP ile Kurumumuz arasında düzenlenen "TITCK FY23 PAR-AD" sözleşmesi kapsamında Valsartan ve Metformin ilaç etken maddeleri içeren bitmiş ürünlerde Nitrozamin çalışmaları başlatılmıştır.
- ✓ "Mevzuat Okuma ve Resmi Yazışma Kuralları Eğitimi" ve "Analize Yönelik Dış Hizmet Satın Alma Eğitimi" 30.06.2022 tarihinde çevrimiçi olarak gerçekleştirilmiş ve Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı tarafından katılım sağlanmıştır.
- ✓ EDQM tarafından 27.06.2022-08.07.2022 tarihleri arasında çevirimiçi olarak düzenlenen "2022 EDQM Virtual Training Programme: independent modules on the Ph. Eur., reference standards and the CEP Procedure" eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 21-22.07.2022 tarihleri arasında İstanbul'da düzenlenen "Kamu ve İlaç Sektörü Buluşması Toplantısı"na Kurum laboratuvarları olarak katılım sağlanmış olup Ulusal Kontrol Laboratuvarlarında Numune Kabul ve Analiz Süreçleri" başlıklı sunum gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Dünya Sağlık Örgütü'nün düzenleyici sistemlerin güçlendirilmesi çalışmaları kapsamında Kurumumuz laboratuvarları tarafından talep edilen teknik destek kapsamında DSÖ tarafından 02-05.08.2022 tarihlerinde "laboratuvar teknik destek ve öndeğerlendirme ziyareti" gerçekleştirilmiştir.

- ✓ Kurumumuz laboratuvarlarında görev yapan personellerin görev yetkinlik ve nitelikleri doğrultusunda gereklilikler belirlenmiş ve "Görev Kartları" 09.08.2022 tarihinde yayınlanmıştır.
- ✓ TS EN ISO 17025:2017 standardı kapsamında AB-0983-T akredite kuruluş numarası ile akredite deney hizmeti veren Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı deney laboratuvarlarında TÜRKAK tarafından 02.09.2022 tarihinde kapsam genişletme ve gözetim denetimi gerçekleştirilmiş olup; gerçekleştirilen denetim başarıyla sonuçlandırılmıştır.
- ✓ Kurumumuz laboratuvarları tarafından 07.09.2022 tarihinde "Analiz İş ve İşlemlerinde Farmakope Kullanımı Eğitimi" düzenlenmiştir.
- ✓ 05-07.09.2022 tarihlerinde İslam İşbirliği Teşkilatı tarafından organize edilen "İslam İşbirliği Teşkilatı Üye Devletleri Ulusal Düzenleyici İlaç Otoriteleri Başkanları II. Toplantısı"na Kurum laboratuvarları olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ TÜBİTAK Ulusal Metroloji Enstitüsü tarafından 13.09.2022 tarihinde düzenlenen "Danışma Kurulu Toplantısı"na katılım sağlanmıştır.
- ✓ Dünya Sağlık Örgütü'nün düzenleyici sistemlerin güçlendirilmesi çalışmaları kapsamında "laboratuvar testleri" ve "ulusal seri serbest bırakma" indikatörlerine ilişkin hazırlıklar tamamlanarak 26-30.09.2022 tarihlerinde "resmi kıyaslama" ziyareti gerçekleştirilmiştir. Düzeltici faaliyetler aktif olarak takip edilmiş ve gerekli faaliyetlerde bulunulmuştur.
- ✓ Ülkemizde dolumu ve/veya üretimi yapılan aşı ve immun serumların her serisi için üretici veya üretici tarafından yetkilendirilmiş gerçek veya tüzel kişilerin Kurumumuza seri serbest bırakma başvurusu yapmasına yönelik sorumluluklar ve yurtdışı menşeili aşı ve immun serumlar için seri serbest bırakma sertifikalarının değerlendirilmesine yönelik hususlar 30.09.2022 tarih ve 31969 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanarak yürürlüğe konan "Aşı ve İmmun Serumlar Hakkında Seri Serbest Bırakma Yönetmeliği" ile düzenlenmiştir.
- ✓ Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı; Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından 26-30.09.2022 tarihleri arasında düzenlenen resmi kıyaslama çalışmaları dahil olmak üzere uluslararası tanınırlığın artırılması amacıyla 14.10.2022 tarihinde Avrupa İlaç Kalite Ve Sağlık Hizmetleri Direktörlüğü'ne bağlı Avrupa Genel Resmi İlaç Kontrol Laboratuvarları Ağı'na katılım için başvuruda bulunulmuştur.
- ✓ Amerikan Farmakopesi tarafından 18.10.2022 tarihinde İstanbul'da düzenlenen Amerikan Farmakopesi Kullanıcıları Forumu'na Kurum olarak katılım sağlanmış olup; Kurumumuz görev ve sorumluluk alanı kapsamında laboratuvar hizmetleri, ruhsatlandırma, tedarik zinciri ve denetim hizmetleri alanında sunum yapılmıştır.
- ✓ EDQM Avrupa Farmakopesi Başkanı, Avrupa Farmakopesi Bölüm B Departman Başkanı, Kimyasal-Bitkisel Maddeler ve Ürünler ve Genel Bölümler Departman Başkanları ile

18.10.2022 tarihinde EDQM NPA Toplantısı düzenlenerek Türkiye'nin Avrupa Farmakopesi Uzman/Çalışma Grubu Üye adayları hakkında görüşülmüş ve genel prosedür hakkında Kurumumuza bilgilendirmeler yapılmıştır. Toplantı çevrim içi ortamda gerçekleştirilmiştir.

- ✓ Amerikan Farmakopesi temsilcileri Kurumumuza 19.10.2022 tarihinde ziyarette bulunmuşlardır. Ziyaret kapsamında Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcısı ile yapılan görüşme sonrasında Kurumumuz laboratuvarlarına ziyaret gerçekleştirilmiş ve Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanı ile Kalite Yönetim Birimi Sorumlusu tarafından tanıtım yapılmıştır. Amerikan Farmakopesi ve Kurumumuz arasındaki işbirliği olanaklarının değerlendirilerek ilerleyen dönemde görüşmelerin sürdürüleceği ifade edilmiştir.
- ✓ Kurumumuz laboratuvarları tarafından 20.10.2022 tarihinde "Genel Metroloji ve Kalibrasyon Sertifikalarının Değerlendirilmesi Eğitimi" düzenlenmiştir.
- ✓ "Türk Devletleri Teşkilatı Türk Tıp Dünyası Kurultayı ve Tıp Tarihine/Ortak Geçmişe Vefa Ödül Töreni" kapsamında 8. Türk Tıp Dünyası Kurultayı 30-31 Ekim 2022 tarihleri arasında İstanbul'da düzenlenmiştir. 30 Ekim 2022 tarihinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve Sağlık Bilimleri Üniversitesi Gülhane Eczacılık Fakültesi'nin modere ettiği "Türk Farmakopesi ve Düzenlemeleri" oturumu gerçekleştirilmiştir. Oturuma Türkiye Cumhuriyeti, Azerbaycan, Kazakistan Cumhuriyeti, Özbekistan, Kırgızistan Cumhuriyeti ve Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti temsilcileri katılmıştır. Türk Farmakopesi ve Düzenlemeleri oturumunda; konuşmacılar Ülkelerine ait Ulusal Farmakope çalışmaları ve düzenlemeleri hakkında bilgilendirmeler yapmışlardır. Türkiye Cumhuriyeti temsilcileri tarafından önerilen Türk Devletleri Teşkilatı çalışmaları kapsamında; Türk Devletleri Farmakopesi önerisi hakkında değerlendirmeler yapılmış, ilerleyen süreçte Üye Ülkeler tarafından konunun incelenerek değerlendirilmesi konusunda ortak görüş oluşturulmuştur.
- ✓ İstanbul Kimyevi Maddeler ve Mamulleri İhracatçıları Birliği (İKMİB) tarafından Ticaret Bakanlığı'na intikal ettirilen hususlara ilişkin Kurumumuz laboratuvarlarının görev ve faaliyet alanı kapsamında yapılan değerlendirmeler 18.11.2022 tarihinde konsolidasyon görevlisine iletilmiştir.
- ✓ Amerikan Farmakopesi ile Kurumumuz arasındaki ikili işbirliği kapsamında olanaklar değerlendirilerek girişimlerde bulunulmuştur.
- ✓ EDQM Avrupa Farmakopesi Komisyonu 174. Oturumuna çevrim içi olarak 22-23.11.2022 tarihlerinde katılım gösterilmiştir. Toplantıda Avrupa Farmakopesi içeriğindeki güncellenen, düzeltilen ve yeni eklenen monografların kabulü ile Avrupa Farmakopesi Uzman/Çalışma Grubu üye adaylarının kabulü gibi gündem başlıkları değerlendirilmiştir. Toplantıya çevrim içi ortamda katılım sağlanmıştır.

- ✓ Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı 30.11.2022 tarih ve 32029 sayılı Resmî Gazete'de yayınlanarak yürürlüğe konan "Türkiye İlaç Ve Tıbbî Cihaz Kurumu Ulusal Kontrol Laboratuvarının Görev, Yetki Ve Sorumlulukları İle Çalışma Usul Ve Esasları Hakkında Yönetmelik" ile "Ulusal Kontrol Laboratuvarı" olarak nitelendirilmiştir.
- ✓ Gürcistan Tıbbi ve Eczacılık Faaliyetleri Düzenleme Kurulu tarafından Kurumumuza 03.12.2022 tarihinde düzenlenen ziyaret kapsamında Kurumumuz laboratuvarları ve ulusal seri serbest bırakma süreci hakkında sunum yapılmıştır.
- ✓ Kurumumuz laboratuvarları tarafından Kurumumuz iç tetkikçi adaylarına 12.12.2022 tarihinde "ISO 19011 İç Tetkikçi Eğitimi – Yönetim Sistemleri Tetkiki / Management Systems Audit" eğitimi verilmiştir.
- ✓ Kurumumuz Kalite Koordinastörlüğü'nce 14.12.2022 tarihinde gerçekleştirilen iç tetkike iştirak edilmiştir.
- ✓ Kurumumuz laboratuvarlarında teşkil olunan "Analiz ve Farmakope Bilimsel ve Teknik Danışma Komisyonu" hakkında İş/Görev Tanımı (ToR) 15.12.2022 tarihinde hazırlanarak Kurum Başkanlığı'ndan Olur alınmıştır.
- ✓ Kurumumuz Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı tarafından Kurumumuz müfettişlerine ve 81 İl Sağlık Müdürlüğü'ne 19-23.12.2022 tarihleri arasında verilen eğitim kapsamında 21.12.2022 tarihinde "Ulusal Kontrol Laboratuvarında Numune Kabul ve Analiz Süreçleri" sunumu yapılmıştır.
- ✓ Kurumumuz laboratuvarlarında işletilen TS EN ISO 17025:2017 kalite yönetim sistemi kapsamında 2023 yılı iş planı oluşturularak ilgililerine duyurulmuştur.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı personellerinin analiz hizmetlerine yönelik yetkinlik kontrolleri gerçekleştirilmiş; ihtiyaç duyulan alanlarda yetki genişletme çalışmaları yapılmıştır.
- ✓ Uluslararası Tanınırlık ve İşlem Sonuçlarının Uluslararası Karşılaştırılması amacıyla uluslararası alanda düzenlenen karşılaştırma testlerine geniş katılım göstermiş ve başarılı olmuştur.
- ✓ Kalibrasyon, kalifikasyon ve bakım-onarım kapsamındaki cihazlara yıllık takipler ve gerekli işlemler 2022 yılı içerisinde tamamlanmıştır.
- ✓ Elekronik veri, arşiv kullanımı ve yazılımsal ihtiyaçlarına ilişkin değerlendirmeler yapılmış, ihtiyaçlar belirlenmiş ve talepler yapılmıştır.
- ✓ Kurum içi ve kurumlararası mevzuat, standart vb. çalışmalara görüş verilerek katkı sağlanmıştır.
- ✓ 2022 yılı içerisinde ilgili teknik personele Kalite Yönetim Sistemi, analiz iş ve işlemleri ile cihaz kullanım eğitimleri başta olmak üzere kişi başına ortalama 62 saat eğitim verilmiştir.

- ✓ Avrupa Farmakope Komisyonu tarafından gönderilen 84 adet çalışma programı ile pharmaeuropa dokümanı ve DSÖ tarafından iletilen 7 adet doküman değerlendirilerek cevaplanmıştır.
- ✓ Avrupa Farmakope Komisyonu Sekretaryası tarafından iletilen elektronik dokümanlar değerlendirilerek kayıt altına alınmıştır.
- ✓ Avrupa Farmakopesi Uzman/Çalışma Gruplarına üyelikler toplam 26 grupta 34 üye ile yenilenmiştir.
- ✓ Kurumumuz ilgili dairelerinin ihtiyaç duyduğu monograflara erişimi sağlanmıştır.
- ✓ Paydaşların bilgilendirilmesine yönelik; Kurum web sayfasından 7 adet duyuru yapılmıştır. analiz.bilgi@titck.gov.tr adresinden 592 adet ve seriserbestbirakma@titck.gov.tr adresinden 50 adet elektronik posta iletilmiştir. Ayrıca; CİMER, SABİM, TİTCK Halkla İlişkiler Birimi vd. kanallarla iletilen soru ve taleplere ilişkin gerekli bilgilendirmeler ve yanıtlar oluşturulmuştur.
- ✓ Kurumun Stratejik Plan ve Yıllık Performans Göstergelerine ilişkin takipler yapılmış, veriler oluşturup, gerekli bildirimler ilgili Birimlere yapılmıştır.
- ✓ 2022 yılında gerekli olan satın alma talepleri oluşturulmuş ve işlemleri yürütülmüştür.

### 2.1.4 Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler

Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'nda görev, yetki ve sorumlulukları çerçevesinde 2020 yılında aşağıda belirtilen faaliyetler gerçekleştirilmiştir.

**Önemli Faaliyetler**

- ➢ **Müfettişlerin Gerçekleştirmiş Olduğu Faaliyetler**

- ✓ Kurumumuzca yurtdışı üretim tesislerinde yürütülen yerinde GMP denetimlerinin durdurulması nedeniyle, DHBY-SOP-13 Dosya Üzerinden ve Risk Bazlı Denetim Uygulamaları Prosedürüne göre yurtdışı ilaç üretim yerlerinin denetimleri, dosya üzerinden denetim ve risk bazlı denetim olarak gerçekleştirilmiştir. Bu kapsamda; Yenileme, Muafiyet ve Düzeltici Önleyici Faaliyet değerlendirme denetimleri yapılmıştır. Ayrıca, uzaktan ve dosya üzerinden denetimler yapılmıştır.
- ✓ PIC/S üyesi bir otorite tarafından denetlenmiş olması halinde, yüksek öncelik veya öncelik kararı alınmış ürünler için; Yurt Dışı Üretim Tesislerinin GMP Denetimlerine İlişkin Kılavuz B maddesinin koşulları sağlanmadığı durumlarda, dosya üzerinden istisnai değerlendirme yapılması kapsamında olmak üzere; 119 tesis için değerlendirme yapılmıştır.
- ✓ 2022 yılı içerisinde yurtdışında bulunan tesisler için Düzeltici ve Önleyici Faaliyet, Muafiyet ve ekipman ilavesi gibi hususlardaki taleplerle ilgili olarak, 60 adeti Düzeltici ve Önleyici

Faaliyetlerin değerlendirilmesi, 172 adeti dosya üzerinden, 113 risk bazlı ve 62 adeti alan, ekipman, proses v.b. değişikliklere ilişkin görüş değerlendirilmesi yapılmıştır.

- ✓ 2022 yılsonu itibariyle yurtiçinde 221 genel denetim, 12 açılış denetimi, 31 ek faaliyet, 18 eksiklik takip ve inceleme denetimi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ İyi klinik uygulamaları denetimleri (GCP) kapsamında 4 biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışma merkezi ve 3 faz 1 klinik araştırma merkezi denetimi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Risk bazlı iyi klinik uygulamaları denetimleri kapsamında İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı tarafından talep edilen 3 çalışma ve Başkan Yardımcılığımız tarafından yerinde denetim kararı alınan 1 çalışma olmak üzere toplam 4 çalışma bazlı GCP denetimi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ İyi Farmakovijilans Uygulamaları Denetimleri kapsamında, 8 ruhsat sahibi firmanın farmakovijilans sistemi genel denetim kapsamında denetlenmiş ve 1 sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşunun GVP sertifika yenileme denetimi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kurumumuz Müfettişlerince yıl içerisinde gerçekleştirilen GMP, GCP ve GVP denetimleri sonucu elde edilen veriler denetim sayısı, denetim türü ve tespit edilen eksiklik sınıfına göre bulgu sayısı (kritik, majör, diğer) olarak analiz edilmiş ve değerlendirilmiştir.
- ✓ 2022 yılı itibariyle yurt içinde 240 tesiste gerçekleştirilen GMP denetimleri incelendiğinde 42 kritik, 789 majör, 1.335 diğer olmak üzere toplam 2.166 eksiklik tespit edilmiştir. Denetimlerin %78'i genel denetim, %4'ü açılış denetimi, %11'i ek faaliyet denetimi ve %7'si eksiklik takip ve inceleme denetimlerinden oluşmuştur. Tespit edilen bulguların oranı da denetim türlerinin yüzdelerine uyumlu şekilde %92'si genel denetimlerde, %3'ü açılış denetimlerinde, %4'ü ek faaliyet denetimlerinde ve %1'i de eksiklik takip ve inceleme denetimlerinde tespit edilmiştir.

**Tablo 53: GMP Denetim Türleri ve Tespit Edilen Bulgu Sayısı**

| DENETİM TÜRÜ | DENETİM SAYISI | KRİTİK E. | MAJÖR E. | DİĞER E. | TOPLAM BULGU SAYISI |
|---|---|---|---|---|---|
| Açılış Denetimi | 12 | - | 28 | 34 | 62 |
| Ek Faaliyet Denetimi | 31 | - | 16 | 66 | 82 |
| Genel Denetim | 221 | 42 | 755 | 1.218 | 2.015 |
| Eksiklik Takip ve İnceleme Denetimi | 18 | - | 6 | 17 | 23 |
| **Toplam** | **282** | **42** | **789** | **1.335** | **2.166** |

2022 yılı itibariyle yurt içinde gerçekleştirilen GCP denetimleri incelendiğinde 7 majör, 77 diğer olmak üzere toplam 84 bulgu tespit edilmiştir. Denetimlerin %36'sı biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik (BY/BE) merkezi, %27'si Faz-1 araştırma merkezi ve %36'sı klinik araştırma çalışması denetimlerinden oluşmuştur.

**Tablo 54: GCP Denetim Türleri ve Tespit Edilen Bulgu Sayısı**

| DENETİM TÜRÜ | DENETİM SAYISI | KRİTİK E. | MAJÖR E. | MİNÖR E. | TOPLAM BULGU SAYISI |
|---|---|---|---|---|---|
| BY/BE | 4 | - | 1 | 38 | 39 |
| Faz-1 | 3 | - | - | 34 | 34 |
| Klinik Araştırma Çalışması | 4 | - | 6 | 5 | 11 |
| **Toplam** | **11** | **-** | **7** | **77** | **84** |

2022 yılı itibariyle ruhsat sahibi firmalara ve sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşlarına (SFHK) yönelik gerçekleştirilen denetimlerde 11 majör ve 43 diğer olmak üzere toplam 54 bulgu tespit edilmiştir. Denetimlerin %89'u ruhsat sahibi firmalara yönelik gerçekleştirilen genel denetimler, %11'i SFHK sertifika yenileme denetiminden oluşmuştur.

**Tablo 55: GVP Denetim Türleri ve Tespit Edilen Bulgu Sayısı**

| DENETİM TÜRÜ | DENETİM SAYISI | KRİTİK E. | MAJÖR E. | DİĞER E. | TOPLAM BULGU SAYISI |
|---|---|---|---|---|---|
| Genel Denetim | 8 | - | 8 | 37 | 45 |
| SFHK Sertifika Yenileme Denetimi | 1 | - | 3 | 6 | 9 |
| **Toplam** | **9** | **-** | **11** | **43** | **54** |

- **İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında**;
  - ✓ Yurt içinde bulunan beşeri tıbbi ürün üretim tesisleri ile ilgili; genel denetimler, inceleme ve takip denetimleri ile açılış ve ek faaliyet denetimlerine yönelik başvuru, denetim planlaması ile üretim yeri izin belgesi, GMP sertifikası ve mesul müdürlük belgeleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütülmüştür.
  - ✓ 2022 yılı itibariyle yurt içinde 240 tesiste gerçekleştirilen toplam 282 denetim ile ilgili başvuru ve belgelendirmelerine yönelik iş ve işlemler yürütülmüştür. Söz konusu denetimler denetim tipi olarak incelendiğinde; 12 açılış denetimi, 31 ek faaliyet denetimi, 221 genel denetim, 9 eksiklik denetimi ve 9 inceleme denetiminden oluşmaktadır.
  - ✓ Denetim sonrasında İyi Üretim Uygulamaları kapsamında faaliyet gösterdiği belirlenen; 3 ilaç üretim tesisi, 3 sekonder ambalajlama tesisi, 2 özel tıbbi amaçlı diyet gıda üretim tesisi, 1 analiz laboratuvarı, 2 etkin madde üretim tesisi, 2 ileri tedavi tıbbi ürün üretim tesisi, 12 seri serbest bırakma yeri ve 3 medikal gaz tesisi olmak üzere toplamda 28 üretim yeri izin belgesi düzenlenmiştir. Bununla birlikte firmaların talepleri üzerine söz konusu tesisler için 345 GMP sertifikası (İyi İmalat Uygulamaları) düzenlenmiştir.
  - ✓ Beşeri ve tıbbi ürün imalathaneleri için 93 adet Mesul Müdürlük Belgesi düzenlenmiştir.

- ✓ Yurt içinde faaliyette bulunan beşeri ve tıbbi ürün imalathaneleri ile ilgili yapılan revizyon çalışmaları kapsamında 5 tesisin üretim yeri izin belgesi elektronik ortama aktarılarak güncel formatta yenilenmiştir. Ek faaliyet denetimleri veya dosya üzerinden yapılan değerlendirmeler sonucunda da 122 tesise ait üretim yeri izin belgesi güncellenmiştir
- ✓ Tesislerin denetimleri sonucu tespit edilen bulgular için tesisler tarafından yapılan düzeltici önleyici faaliyet doküman başvurularına ait 408 görüş bildirim yazısı yazılarak tesislere ait denetim sonuçları bildirilmiştir. Tesislerde gerçekleştirilen denetimlere ait 227 denetim raporu için makam oluru alınarak bildirim yazıları yazılmıştır.
- ✓ Faaliyet izni almak isteyen veya tarafımızdan faaliyet izni almış olan klinik araştırma ürünleri de dâhil olmak üzere beşeri tıbbi ürünlerin ve bunların etkin maddelerinin imalathaneleri ile özel tıbbi amaçlı gıdaların üretim yerlerinin tarafımıza yapacakları başvuruların şekli, içeriği ve süreci ile ilgili rehberlik etmek üzere hazırlanan Beşeri Tıbbi Ürün Tesisleri Başvuru Kılavuzu hazırlanmış olup 09/01/2022 tarihinde Kurumumuz internet sitesinde yayımlanarak tüm paydaşlarımıza duyurulmuştur.
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürün Tesisleri Başvuru Kılavuzu, Medikal Gaz Üretim/Dolum Tesisleri Başvuru Kılavuzu, Üretim Yeri İzin Belgesi Yenileme Başvuru Kılavuzu Kılavuzu, Beşeri Tıbbi Ürün Tesisleri Risk Değerlendirme Başvuru Kılavuzu ve Seri Serbest Bırakma Yeri Başvuru Kılavuzlarımız Kurum Kalite Sistemi ile uyum amacıyla 15/12/2022 tarihinde güncellenmiş ve Kurumumuz internet sitesinde yayımlanarak tüm paydaşlarımıza duyurulmuştur.
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürün İmalathaneleri Risk Değerlendirme Kurulu (BİRDEK) 2022 yılında 4 gündem toplantısı yapmış ve 58 başvuru değerlendirilmiştir.
- ✓ Yurt Dışı Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi faaliyetleri kapsamında, Yurt Dışı İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Denetimleri ile ilgili olarak Türkiye'ye ithalatı yapılması planlanan beşeri tıbbi ürünlerin üretim tesislerinin GMP denetimleri ile biyolojik/biyoteknolojik beşeri tıbbi ürünlerin etkin madde üretim tesislerinin GMP denetimlerine yönelik başvuru, denetim planlaması ve GMP sertifikası düzenlenmesine yönelik iş ve işlemler yürütülmeye devam edilmiştir.
- ✓ Yurt Dışı Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi'ne ulaşan yurt dışında bulunan Türkiye'ye ithalatı yapılması planlanan beşeri tıbbi ürünlerin üretildiği tesisler için 68 yerinde denetim başvurusu, 236 risk bazlı denetim (yenileme) başvurusu, 342 dosya üzerinden denetim (muafiyet) başvurusuna yönelik iş ve işlemler yürütülmüştür. Bu kapsamda, ayrıca daha önce Kurumumuzca yurt dışında bulunan tesislerde yapılan denetimlere yönelik Yurt Dışı Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimince 432 dosya üzerinden ve risk bazlı denetim iş emri yazılarak iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ Kurumumuz Müfettişlerince yurt dışında bulunan Türkiye'ye ithalatı yapılması planlanan beşeri tıbbi ürünlerin üretildiği tesisler için yapılan; yerinde denetim ve dosya üzerinden

denetimler sonucunda GMP uygunluğu bulunan tesisler için Yurt Dışı Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimince ürün bazlı olarak 248 ürüne 165 GMP sertifikası, pandemi sürecinde alınan ek önlemler kapsamında uzaktan/dosya üzerinden yapılan denetimler sonucunda GMP uygunluğu bulunan tesisler için ürün bazlı olarak 200 ürüne 113 GMP sertifikası, risk bazlı denetimler sonucunda ürün bazlı olarak 686 ürüne 415 GMP sertifikası düzenlenmiş olup toplamda 2022 yılında 1.180 ürüne 732 GMP sertifikası düzenlenmiştir.

- ✓ Pandemiden kaynaklı kısıtlamalar nedeniyle beşeri tıbbi ürünlerin üretim ve tedarik süreçleri ile ilgili yaşanabilecek aksaklıkların azaltılması, ürünlerin piyasaya arzının devamlılığı ile vatandaşların tedavileri için gerekli olan beşeri tıbbi ürünlere erişiminin sürekliliğinin sağlanması amacıyla, bir takım ek tedbirler alınması gerekliliği ortaya çıkmış ve bu kapsamda yapıln güncellemeler Kurumumuz Başkanlık Makamından alınan 28.12.2022 tarih ve E-24931227-000-11402 sayılı Olur doğrultusunda 30.12.2022 tarihinde "Yurt Dışı Üretim Tesislerinin GMP Denetimleri ve Sertifikasyon Süreçleri" konulu duyuru tüm paydaşlara duyurulmuştur.
- ✓ Bu duyurunun 3. maddesi kapsamında Öncelik Değerlendirme Kurulu kararıyla yüksek öncelik veya öncelik kararı alınmış ürünlerin PIC/S üyesi bir otorite tarafından denetlenmiş olması şartıyla; 113 tesisin uzaktan/dosya üzerinden denetimi ile ilgili iş ve işlemler yürütülmüştür. Bu denetimlerde 269 ürün denetim kapsamına alınarak GMP uygunluğu olanlar için GMP sertifikaları düzenlenmiştir.
- ✓ 30.12.2022 tarihli "Yurt Dışı Üretim Tesislerinin GMP Denetimleri ve Sertifikasyon Süreçleri" isimli duyuru kapsamında Yurt Dışı Üretim Tesislerinin GMP Denetimleri İçin Yapılacak Müracaatlara Dair Kılavuz hükümleri çerçevesinde GMP sertifika geçerlilik süresi henüz dolmadan risk bazlı denetim (yenileme) başvurusu yapılan ve değerlendirme sonucu yerinde denetim kararı verilen ürünler ile söz konusu kılavuzun C maddesinde bahsi geçen 3. kez yenileme başvuru hakkı bulunmayan ürünler ile bu ürünler referans gösterilerek yapılmış dosya üzerinden denetim (muafiyet) başvurusu yoluyla daha öncesinden Kurumumuzca GMP sertifikası düzenlenmiş ürünler için GMP sertifikası kapsamında değişiklik olmaması halinde ithalatçı firmalar tarafından başvuru yapılmasına gerek kalmaksızın GMP sertifikalarının geçerlilik süreleri 01.06.2024 tarihine kadar uzatılmıştır.
- ✓ İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Birimi faaliyetleri kapsamında beşeri tıbbi ürünlerin ilk üreticiden, nihai tüketiciye ulaşana kadar /tedarik zinciri boyunca (üretici, ecza deposu, eczane nakliye vb.) saklanması, dağıtımı ile ilgili alınması gereken tedbirler ve denetim süreçleri ile ilgili iş ve işlemler ve ecza deposu ruhsatname/mesul müdürlük belgesi düzenleme işlemleri gerçekleştirilmiştir.
- ✓ İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Denetimleri ile ilgili olarak; Kurumumuzdan ruhsatlı 678 adet ecza ticarethanesi bulunmakta olup 2022 yılında 68 açılış denetimi, 17 nakil denetimi, 6

inceleme denetimi ile 22 kontrol ve 9 tadilat denetimleri olmak üzere toplam 122 denetim gerçekleştirilmiştir. Ayrıca, yapılan denetimler sonucunda 91 Ecza Ticarethanesi Ruhsatnamesi ve 253 Mesul Müdürlük Belgesi düzenlenmiştir.

- ✓ Basında yer alan bazı ilaçlara erişilemediği ve piyasada ilaç tedarikinde sorun yaşandığı yönündeki haberler üzerine 09/12/2022 tarihi itibariyle; Kurumumuz Ürün Denetmenleri tarafından İstanbul'da 10, İzmir' de 9, Ankara' da 11 olmak üzere toplam 30 ecza ticarethanesi denetlenmiştir. 30 ecza ticarethanesinin 11'inden İTS uyumsuzluğu ile ilgili açıklama talep edilmiş, 10'una İTS uyumsuzluğu ile ilgili idari yaptırım uygulanması hususu uygun görülmüş ve 9'unda ise herhangi bir uygunsuzluk tespit edilmemiştir.
- ✓ Bunun yanı sıra Adana'da 11, Afyonkarahisar'da 2, Aksaray'da 2, Ankara 'da 16, Antalya'da 11, Aydın'da 1, Batman'da 3, Bursa'da 7, Çorum'da 1, Denizli'de 2, Diyarbakır'da 4, Elazığ'da 2, Erzurum'da 4, Eskişehir'de 2, Gaziantep'te 7, Hatay'da 3, Isparta'da 1, İstanbul'da 91, Kahramanmaraş'ta 2, Karaman'da 1, Kayseri'de 6, Kırklareli'nde 1, Kocaeli'nde 1, Konya'da 7, Malatya'da 3, Manisa'da 1, Mardin'de 2, Mersin'de 5, Nevşehir'de 1, Ordu'da 1, Sakarya'da 2, Samsun'da 3, Sivas'ta 1, Şanlıurfa'da 3, Tekirdağ'da 2, Tokat'ta 1, Trabzon'da 3, Van'da 2, Yalova'da 1, Zonguldak'ta 2 olmak üzere ecza ticarethanelerinin denetlenmesi için 40 İl Sağlık Müdürlüğüne dağıtımlı yazı yazılmıştır. Şu ana kadar 32 İl Sağlık Müdürlüğünden tedarik denetimlerine ilişkin cevap gelmiş olup 143 ecza ticarethanesi, 545 kalem ürün denetlenmiştir. 8'ine idari yaptırım uygulanması hususu uygun görülmüş, 16'sı ise değerlendirme aşamasındadır. 119'u için de herhangi bir uygunsuzluk belirtilmemiştir.
- ✓ Yapılan denetimlerde İlaç Takip Sistemi ile ecza ticarethanesi stok sistemleri arasında farklılıklar tespit edilen ecza ticarethanelerine kanun ve yönetmeliklerde yer alan hükümlere göre idari para cezası uygulanması planlanmaktadır.
- ✓ 2022 yılı içinde Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik güncelleme çalışmaları tamamlanmış ve 15 Haziran 2022 tarihli ve 31867 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Ayrıca aynı yıl içinde "İyi Dağıtım Uygulamaları Denetimlerine İlişkin Kılavuz", "Beşeri Tıbbi Ürünler İçin İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Kılavuzu" ve "İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Kapsamında Değerlendirilen Yerler İçin Başvuru Kılavuzu" da Kurum internet sayfasında yayımlanmıştır.
- ✓ DSÖ çalışmaları kapsamında görev tanımları ve SOP'ler üzerinde gerekli güncelleme çalışmaları tamamlanmıştır.
- ✓ İyi klinik uygulamaları denetimleri kapsamında; 4 biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik merkezine ve 3 faz 1 klinik araştırma merkezine yönelik başvurular alınarak denetim ve belgelendirme süreçlerine yönelik iş ve işlemler gerçekleştirilmiştir. Denetimler sonucunda uygun bulunan merkezler için 6 uygunluk belgesi düzenlenmiştir.

- ✓ Risk bazlı iyi klinik uygulamaları denetimleri kapsamında İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı tarafından talep edilen 3 ve Başkan Yardımcılığımız tarafından verilen yerinde denetim kararı ile de 1 olmak üzere toplam 4 klinik araştırma denetimi süreçlerine yönelik iş ve işlemler gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 06.07.2022 tarihli ve 31888 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmeliğin 5. Maddesi kapsamında Kurumuzca faz 1 klinik araştırma merkezleri ile biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmalarının yürütüldüğü merkezlerde gerçekleştirilen denetimler sonrası süreli olarak verilen Uygunluk Belgesi yerine Faaliyet İzin Belgesi düzenlenmesine ve periyodik denetimler yerine risk bazlı denetimlerin uygulamasına başlanmıştır.
- ✓ Rutin denetim programının parçası olarak ruhsat başvurularının veya klinik araştırmaların seçilmesi için kullanılabilecek olan önceden tanımlanmış faktörlere genel bir bakış ve değerlendirme sürecinin farklı aşamalarında tespit edilebilecek ve "belirli bir sebepten" denetime duyulan ihtiyaç konusunda değerlendiricinin karar vermesine yardımcı olabilecek ve bir denetimi başlatmak için kullanılabilecek potansiyel tetikleyicileri tanımlamak amacıyla "Rutin ve/veya "Belirli bir Sebepten" Denetimler İçin Başvuruların Seçiminde Tetikleyicilerin ve Bu Türden Denetimlerin Kapsamının Tanımlanması Hakkında Kılavuz" yayımlanmıştır.
- ✓ Jenerik ürünlerin ruhsat başvurularında sunulan Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik (BY/BE) çalışmalarının denetimleri için tetikleyicileri tanımlamak amacıyla "Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlilik Çalışmalarının Denetimleri İçin Tetikleyiciler Hakkında Kılavuz" yayımlanmıştır.
- ✓ Risk bazlı iyi klinik uygulamaları denetimleri ile ilgili süreçleri tanımlamak ve standardize etmek amacıyla "Risk Bazlı İyi Klinik Uygulamaları Denetimleri Hakkında Kılavuz" yayımlanmıştır.
- ✓ Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmalarının yürütüldüğü merkezler için asgari standartları belirlemek ve bu merkezlerin denetimleri için rehberlik sağlamak amacıyla "Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik Çalışmalarının Yürütüldüğü Merkezler Hakkında Kılavuz" yayımlanmıştır.
- ✓ Klinik araştırmanın yürütüldüğü merkezde gerçekleştirilecek denetimlerde doğrulanması/incelenmesi gerekebilecek asgari hususları belirlemek amacıyla "Klinik Araştırmanın Yürütüldüğü Merkezlerde İyi Klinik Uygulamaları Denetimlerinin Yürütülmesi Hakkında Kılavuz" taslağı iç görüşe sunulmuştur.
- ✓ İyi Farmakovijilans Uygulamaları (GPvP) Denetim Birimi tarafından 2022 yılında 8 tane Ruhsat Sahibi Farmakovijilans sistem denetimi 1 tane Sözleşmeli Farmakovijilans Hizmet

Kuruluşu Açılış / Yenileme Denetimi gerçekleştirmiş ve 1 tane Sözleşmeli Farmakovijilans Hizmet Kuruluşu İzin Belgesi düzenlenmiştir.

- ✓ 28-30 Kasım 2022 tarihleri arasında GXP denetimleriyle ilgili ulusal ve uluslararası gelişmeler konusunda bilgi güncellemesi amacıyla çevrimiçi olarak düzenlenen bir eğitime, 12.12.2022 tarihinde İç Tetkik Eğitimine, 16.12.2022 tarihinde, Online Kişisel Verilerin Korunması Eğitimi, 19-23 Aralık 2022 tarihleri arasında İyi İmalat Uygulamaları (GMP) ve İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) ile ilgili ulusal ve uluslararası gelişmeler konusunda İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı tarafından verilen eğitime katılım sağlanmıştır. Ayrıca 2022 yılı içerisinde Cumhurbaşkanlığı Uzaktan Eğitim Kapısı Hizmet içi eğitimleri kapsamında çeşitli eğitim programlarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ KYS ile ilgili olarak ise; İDD-GRT06 (GPVP) İyi Farmakovijilans Uygulamaları Denetim Birim Sorumlusu, İDD-GRT07(GPVP) İyi Farmakovijilans Uygulamaları Denetim Birim Çalışanı, İDD-SOP-10 İyi Farmakovijilans Uygulamaları Denetim Başvurularının Değerlendirilmesi Prosedürü, İDD-SOP-21 İyi Farmakovijilans Uygulamaları Sertifikası Düzenlenme Prosedürü İDD-SOP-24 İyi Farmakovijilans Uygulamaları Denetimlerin Risk Bazlı Planlanması Prosedürü, İDD-SOP-26 İlaç Denetim Dairesi GXP Birimleri Performans Ve Kilit Performans Göstergeleri Prosedürü İDD-KLVZ04 Farmakovijilans Denetim Kılavuzu R.01 dokümanları KYS sisteminde yayımlanmıştır.
- ✓ İlaç Piyasa Kontrol ve Tüketici Sorunları Birimi 2022 yılında piyasa kontrol programı ile ilgili olarak; 209 farklı ürün piyasa kontrol programına alınmıştır.
- ✓ İlaç Piyasa Kontrol ve Tüketici Sorunları Birimine ulaşan 190 adet şikâyet bildirimi değerlendirmeye alınmıştır.
- ✓ Analiz sonucu uygun bulunmayan veya kullanılmasında sakınca görülen; 11 ürüne 1. Sınıf A Seviyesinde, 10 ürüne 1. Sınıf B Seviyesinde, 2 ürüne 2. Sınıf A Seviyesinde, 33 ürüne 2. Sınıf B Seviyesinde, 6 ürüne 3. Sınıf B seviyesinde, 1 ürüne 3. Sınıf C seviyesinde olmak üzere toplam 63 ürüne geri çekme işlemi uygulanmıştır.
- ✓ Kurumumuzca gerçekleştirilen, beşeri tıbbi ürün, etkin madde ve özel tıbbi amaçlı gıdaların piyasa kontrolü faaliyetlerinin planlanması, yürütülmesi ve sonuçlandırılması faaliyetlerinde iç ve dış paydaşların iletişim, organizasyon ve sorumluluklarını tanımlamak ve ilgili taraflara rehberlik etmek amacıyla 22.04.2022 tarihinde "Piyasa Kontrol Programlarında Paydaşların İletişim, Organizasyon Ve Sorumlulukları Hakkında Kılavuz" yayımlanmıştır.
- ✓ Kalite Yönetimi kapsamında; Piyasa Kontrol Programları Performans Değerlendirme Prosedürü yayımlanmış olup Kalite Hataları ve Geri Çekme Prosedürü ile Yıllık Piyasa Kontrol Faaliyetleri Prosedürü revize edilmiştir.
- ✓ İlaç Denetim Dairesi'ne 2022 yılında 442 adet uluslararası bildirim iletilmiştir. Bildirimlerle ilgili Kurumumuz birimleri ve ilgili diğer kurum ve kuruluşlarla (TEB, SGK vb.) irtibata

geçilmiş sahte kaçak şüphesi olan beşeri tıbbi ürünlerle ilgili ivedi olarak aksiyon alınarak ürünler ve firmalara yönelik gerekli incelemeler yürütülmüştür.

- ✓ İlaç satışı yapıldığı tespit edilen 1.638 internet sitesi/URL erişime engellenmiş olup 1411 internet sitesi hakkında adli işlem tesisi amacıyla cumhuriyet başsavcılıklarına suç duyurusunda bulunulmuştur.
- ✓ 2022 yılında İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı'na ulaşan 1.098 adet CİMER başvurusu değerlendirmeye alınmış olup, gerekli iş ve işlemler yürütülmüştür. Şikâyet ve başvuru sahipleri neticeden bilgilendirilmiştir.
- ✓ Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından Düzenleyici Otoriteleri Güçlendirme Programı kapsamında Kurumumuzun DSÖ'nün listelenen otoriteler arasına girme çalışmalarına yönelik 2018 yılında başlatılan DSÖ çalışmaları kapsamında gerekli mevzuat düzenlemeleri, kalite sisteminin iyileştirilmesi amacıyla yıl içerisinde çeşitli yeni kılavuzlar ve prosedürler yürürlüğe alınmış ve mevcut kılavuz ve prosedürlerde güncellemeler gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 2021 YOİKK eylem planında "ihracatımızın yoğun olduğu ilaç grupları ve ülkeler ile sınırlı olmak kaydıyla, İyi İmalat Uygulamaları (GMP) denetimlerinin ve sertifikalarının ulusal menfaatlerimize uygun olarak ve karşılıklı çıkar temelinde ülkemizin de üyesi olduğu Farmasötik Denetim İşbirliği Konvansiyonu (PIC/s) üyesi ülkeler ile Karşılıklı Tanıma Anlaşmaları (KTA) tesis edilerek tanınması" başlığı yer almakta olup sektör temsilcileri ile gerçekleştirilen toplantılar sonucu talep edilen ülke sıralamaları ile Ticaret Bakanlığından talep edilen ithalat ihracat verileri birlikte değerlendirilerek Karşılıklı Tanıma Anlaşmaları tesis edilmesinde fayda bulunabilecek ülkeler gerekçeleri ile birlikte listelenmiştir. Karşılıklı Tanıma Anlaşması için müzakere teklif edilmesi uygun görülen ülke sıralamasında ilk iki ülke olarak belirlenen ülkeler ile ilgili Ticaret Bakanlığı yetkilileri ile eylem planı çerçevesinde yürütülen çalışmalar devam etmektedir.

**Tablo 56: İlaç Denetim Dairesi Tarafından Düzenlenen Belgeler**

| BELGE TÜRÜ | SAYISI |
|---|---|
| İlaç Üretim Tesisi Üretim Yeri İzin Belgesi | 98 |
| İleri Tedavi Tıbbi Ürün Üretim Yeri İzin Belgesi | 10 |
| Sekonder Ambalajlama Tesisi Üretim Yeri İzin Belgesi | 50 |
| Medikal Gaz Üretim/Dolum Tesisi Üretim Yeri İzin Belgesi | 105 |
| Yurt İçi Tesisleri İçin Düzenlenen GMP Sertifikası | 345 |
| Yurt Dışı Denetimlerine Yönelik Düzenlenen GMP Sertifikası | 732 |
| Mesul Müdürlük Belgesi (Beşeri ve tıbbi ürün imalathaneleri için) | 93 |
| Seri Serbest Bırakma Yeri İzin Belgesi | 12 |
| Ecza Deposu Ruhsatnamesi | 91 |
| Mesul Müdürlük Belgesi (Ecza depoları için) | 253 |
| GCP Uyum Belgesi | 6 |
| Farmakovijilans Hizmet Kuruluşu İzin Belgesi | 1 |
| **Toplam** | **1.796** |

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

**Tıbbi Cihaz Piyasa Gözetim ve Denetim ve Uyarı Sistemi Faaliyetleri**

- ✓ Risk değerlendirmesine dayalı 2022 yılı PGD Planı çerçevesinde incelemeye alınan "Kemik Çimentosu" ürün grubunda tarama denetimi yapılmıştır.
- ✓ SABİM, CİMER, CEF, ÜTS, Halkla İlişkiler Birimi vb. kanallardan gelen 856 adet, ESY den 300 adet olmak üzere toplam 1156 bildirim değerlendirilmiştir.
- ✓ 2022 Yılı Tıbbi Cihaz Piyasa Gözetimi ve Denetimi faaliyetleri çerçevesinde 3179 adet tıbbi cihaz denetlenmiştir. Denetim sonucu uygunsuz olduğu tespit edilen 76 ürüne, güvensiz olduğu tespit edilen 68 ürüne idari yaptırım uygulanmış, bu ürünlerin piyasaya arzının durdurulması, toplatılması ve gerektiğinde bertarafı sağlanmış, toplam 7,998,331 TL idari para cezası verilmiştir.

**Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi çerçevesinde;** 2022 yılında 2.123 adet imalatçı olumsuz olay bildirimi, 456 adet sağlık kuruluşu olumsuz olay bildirimi ve 276 adet Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyet raporu bildirimi alınmıştır. Bunların dışında, 73 adet CİMER, SABİM, vatandaş dilekçesi şeklinde olumsuz olay bildirimleri alınmıştır. Bu bildirimler risk değerlendirme prosedürüne göre önceliklendirilerek incelemesi yapılmıştır.

**Tablo 57: Tıbbi Cihaz PGD ve Uyarı Sistemi Faaliyetleri**

| İŞLEMİN TÜRÜ | SAYISI |
|---|---|
| *PGD Kapsamında:* | |
| Denetlenen Ürün Sayısı | 3.179 |
| Uygunsuz Ürün Sayısı | 76 |
| Güvensiz Ürün Sayısı | 68 |
| Toplam Para Cezası Tutarı | 7,998,331 TL |
| *Uyarı Sistemi Kapsamında :* | |
| Olumsuz Olay Bildirim Sayısı | 2.123 |
| Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyet Sayısı | 276 |
| Sağlık Kuruluşu Bildirimi | 456 |
| Diğer | 73 |

**İyileştirme çalışmaları çerçevesinde;**

- ✓ Ürün Takip Sisteminde (ÜTS) bulunan PGD Modülünde, Tıbbi Cihaz Uyarı Modülünde para cezalarının takibine yönelik kontrol mekanizması geliştirilmiştir.
- ✓ Ayrıca uzun süre hareket görmeyen denetim ve uyarı dosyaları için kullanıcılara uyarı mesajı ile hatırlatma yapılmasına yönelik çalışma yapılmıştır.

**Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı Faaliyetleri Kapsamında;**

**Kozmetik, Tip-1 ve Tip-19 Biyosidal Ürünler Piyasa Gözetimi ve Denetimi ile Sağlık Beyanı Denetimleri Faaliyetleri Kapsamında**;

- ✓ Kozmetik Piyasa Gözetimi ve Denetimi faaliyetleri kapsamında; Risk analizi yapılarak 2022 yılı PGD Planı dâhilinde belirlenen saç bakım ürünleri (Profesyonel kullanımın yaygın olduğu ürünler başta olmak üzere), tırnak bakım ürünleri (Profesyonel kullanımın yaygın olduğu ürünler başta olmak üzere), kil içeren ürünler (maske ve kapatıcılar başta olmak üzere) ve talk içeren ürün gruplarına yönelik toplam 750 denetim yapılmış olup 1.253 kozmetik ürün denetlenmiştir. Denetlenen ürünlerin 303'ünün uygun, 920'sinin teknik düzenlemeye aykırı, 30'unun ise güvensiz olduğu tespit edilmiş olup 2022 yılında toplam 2.003.924 TL idari para cezası, geri çekme, imha iş ve işlemleri uygulanmıştır. Ayrıca, 66.653 sahte/ kaçak/taklit kozmetik ürün tespit edilmiş olup bu ürünler güvensiz ürün kapsamında değerlendirilmiştir.
- ✓ Ülkemizde üretilen kozmetik ürünlerin dünya standartlarındaki ürünlerle rekabet edebilmesi, ihracatın artırılması, iç piyasaya güvenli ve kaliteli ürün arzının temini için, 2022 yılı içerisinde firmaların başvurularına istinaden yapılan denetim ve değerlendirmeler sonucunda İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Sertifikaları düzenlenmiş ve sertifika almaya hak kazanan 19 firmaya duyurulmuştur.
- ✓ Sağlık beyanı ile tanıtımı ve satışı yapılan ürünler ile etkin mücadele kapsamında; hastalıkları tedavi ettiği iddiasıyla (mucize ürün, hastalıklara kesin çözüm, her derde deva, zayıflatıcı etki, cinsel gücü arttırıcı, diyabet, kalp-damar rahatsızlıkları vb.) başta internet siteleri olmak üzere TV-Radyo kanalları ve diğer birçok mecrada tüketiciyi yanıltıcı şekilde tanıtım ve satışı yapılan ve vatandaşlarımız tarafından kullanıldığında sonu ölümle sonuçlanabilen ciddi sağlık sorunlarına yol açan ürünler ile etkin mücadele edilmiştir.
- ✓ Bu mücadele kapsamında 5.225 internet sitesi erişimin tamamen engellenmesi amacıyla Erişim Sağlayıcıları Birliğine, 3.980 internet sitesi ise ilgili sitelerdeki reklamların tüketiciyi aldatıcı ve yanıltıcı olması sebebiyle Ticaret Bakanlığına bildirilmiştir. TV/Radyo kanallarına yapılan incelemeler sonucunda 21 yayının mevzuata aykırı olduğu tespit edilmiş olup ilgili ürün tanıtım ve/veya satışı yapan yayın kanalı/kişi/firma hakkında toplam 2.850.000 TL idari para cezası uygulanmıştır. Tüketicinin tecrübe ve bilgi noksanlıklarını istismar ederek ürün tanıtım ve/veya satışını gerçekleştiren 25 internet sitesi/firma/kişi hakkında Cumhuriyet Başsavcılığına suç duyurusunda bulunulmuştur.
- ✓ Facebook ile iş birliği kapsamında hızlı aksiyon alınması amacıyla, sağlık beyanı mevzuatına aykırı şekilde ürün tanıtımı ve/veya satışı yapıldığı tespit edilen sayfalar Facebook Tüketici Politikaları Birimine iletilmiş olup, 2022 yılında 1.089 adet URL adresine yönelik işlem yapılması sağlanmıştır.
- ✓ 13/09/2019 tarihli ve 30887 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren 46 no.lu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi ile birlikte, "insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal

ürünler (Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19)" Kurumumuz görev, yetki ve sorumluluğuna verilmiştir. Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığınca Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19 biyosidal ürünlere yönelik denetimler Kurumumuz görev alanına devrolduğu tarihinden bu yana etkin bir şekilde yürütülmektedir.

- ✓ Ürün Denetmenleri, Emniyet ve İl Sağlık Müdürlüğü ile birlikte gerçekleştirilen denetimlerde yurt içinde üretilen ya da ithal edilen ürünler ayırt edilmeksizin öncelikle insan sağlığı, can ve mal güvenliği ile birlikte çevre ve tüketicinin korunması açısından sahip olması gereken asgari güvenlik koşullarını sağlamasını, teknik düzenlemelere uygun ve güvenli olmasını temin etmek üzere denetimler gerçekleştirilmiştir. Gerek biyosidal ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimi gerekse üretimlerinin yapıldığı tesislerde denetim ile TV, internet, radyo gibi her türlü mecrada tanıtım ve satış faaliyetlerinin denetimleri ile piyasada teknik mevzuata uygun ve güvenli ürün bulundurulmasını temin etmek ve halk sağlığını korumak adına denetimler yürütülmüştür.
- ✓ COVID-19 salgın döneminde yaşanan olağanüstü durum göz önüne alınarak piyasada bulunan ruhsatsız/güvensiz ürünler ile COVID-19 salgınını fırsata çevirerek haksız kazanç sağlamayı amaçlayan firmaların tespitine yönelik biyosidal ürün satış yerleri denetlenmiş, öncelikle ruhsatsız/güvensiz ürün tespitlerinin yapılması için 81 il sağlık müdürlüğü ve ürün denetmenleri ile denetimler gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Bununla birlikte Emniyet güçleri ile koordineli olarak halkımızın güvenli ve etkin ürünlere ulaşımını sağlamak amacıyla özellikle merdiven altı tesisler ve ruhsatsız ürünlere yönelik denetimler gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Bu denetimlere ek olarak; tip-1 biyosidal ürünler ile ilgili ülkemizin dört bir yanında yer alan hastanelerimizden gelen şikâyetlere/uygunsuzluk bildirimlerine istinaden denetimler yürütülmüştür.
- ✓ 2022 yılı biyosidal ürünlerin piyasa gözetim ve denetimi kapsamında özellikle ruhsatsız biyosidal ürünlerin tespiti amacıyla piyasa ve internet denetimlerine ağırlık verilmiş ve bu kapsamda internet ve piyasada satışları yapılarak piyasaya arz edildiği tespit edilen ürünlere ilişkin işlemler yürütülmüştür.
- ✓ Bununla birlikte piyasada bulunan ruhsatsız/sahte/teknik düzenlemeye aykırı biyosidal ürünlere ilişkin 2022 yılında 38 adet şikâyet tarafımıza ulaşmış ve gerekli denetimler başlatılmıştır. 2022 yılı sonu itibarıyla tip-1 ve tip-19 biyosidal piyasa gözetim denetim kapsamında toplam 64 denetim yapılmış olup toplam 83 biyosidal ürün denetlenmiştir. 83 biyosidal üründen 35 uygun, 3 güvensiz, 38 ruhsatsız, 7 teknik düzenlemeye aykırı ürün tespit edilmiştir. Güvensiz ürünlere 245.160 TL ve ruhsatsız ürünlere 1.152.400 TL olmak üzere toplam 1.397.560 TL idari para cezası uygulanmıştır. Denetimler sonucunda teknik

düzenlemeye aykırı /güvensiz olduğu tespit edilen ürünlere yönelik geri çekme, piyasaya arzı önleme, imha ve idari para cezası işlemleri uygulanmıştır.

**Tablo 58: Kozmetik ve Biyosidal Ürün GMP/PGD Faaliyetleri**

| İŞLEMİN TÜRÜ | SAYISI |
|---|---|
| Kozmetik Ürün Toplam Denetim Sayısı | 750 |
| Denetlenen Kozmetik Ürün Sayısı | 1.253 |
| Teknik Düzenlemeye Uygun Kozmetik Ürün Sayısı | 303 |
| Teknik Düzenlemeye Aykırı Kozmetik Ürün Sayısı | 920 |
| Güvensiz Bulunan Kozmetik Ürün Sayısı | 30 |
| Biyosidal Ürün Toplam Denetim Sayısı | 64 |
| Denetlenen Biyosidal Ürün Sayısı | 83 |
| Teknik Düzenlemeye Uygun Biyosidal Ürün Sayısı | 35 |
| Ruhsatsız Biyosidal Ürün Sayısı | 38 |
| Teknik Düzenlemeye Aykırı Biyosidal Ürün Sayısı | 7 |
| Güvensiz Biyosidal Ürün Sayısı | 3 |

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

- ✓ 2022 yılında Kurumumuz Başmüfettiş/Müfettiş/Müfettiş Yardımcılarına inceleme/soruşturma için verilen iş emri sayısı 27 adettir.
- ✓ 2022 yılında verilen 27 adet inceleme-soruşturmadan; 19 tanesinin incelemesi tamamlanmış, konular hakkında 18 adet İnceleme Raporu, 2 adet Disiplin Soruşturma Raporu, 12 adet Suç Duyurusu Raporu, 1 adette Tazmin Raporu düzenlenmiş olup, 1 adette müfettiş değerlendirme yazısı yazılmış ve sonuçlanmıştır. 8 tanesinin incelemesi devam etmektedir.
- ✓ 27 adet incelemenin 4 tanesi Kurum içi inceleme olup, 23 tanesi ise Kurum dışı incelemedir. 23 Kurum dışı incelemeden; 11 inceleme eczane, 8 inceleme firma, 4 inceleme ecza deposu ile ilgilidir.
- ✓ 27 iş emri ile ilgili olarak; Makam Onayı alınmış, iş emirleri yazılmış ve raporlara ilişkin gerekli 57 adet yazışma yapılmıştır.
- ✓ 2022 yılında Kurumumuz Başmüfettiş/Müfettiş/Müfettiş Yardımcılarına Bilimsel Toplantı ve Tanıtım denetimleri için verilen iş emri sayısı 3 olup; 3 tanesinin incelemesi devam etmektedir.
- ✓ 2021 yılında verilen 28 adet inceleme-soruşturmadan; 8 tanesi 2022 yılına devretmiş olup, bunlardan 6 tanesinin incelemeleri 2022 yılında tamamlanmıştır. 6 adet inceleme sonucu; 6 adet İnceleme Raporu, 7 adet Suç Duyurusu Raporu ve 1 adet Tevdi Raporu düzenlenmiş ve sonuçlandırılmıştır.
- ✓ Mevzuat çalışmalarına katılım sağlanmış ve görüş bildirilmiştir.
- ✓ Görev alanına giren konularda toplantı ve kongrelere katılım sağlanmıştır.
- ✓ SABİM ve CİMER aracılığıyla yapılan başvurular değerlendirilmiş gerekli işlemler yapılmıştır.

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

- ✓ PIC/S Uyum Alt Komitesinin 24.02.2022 ve 19.05.2022, 02.09.2022 ve 29.11.2022 Kalite Risk Yönetimi Uzman Grubunun 18.01.2022, 22.02.2022, 19.04.2022, 03.06.2022, 06.07.2022 ve 02 27.09.2022 tarihlerinde yapılan telekonferans toplantılarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Alt Komite toplantılarında, PIC/S' e üyelik başvurusu bulunan Ülkeler ve ön başvurusu bulunan Ülke ilaç otoritelerinin ilerleme durumları ile halen PIC/S üyesi olan Ülkelerin yeniden değerlendirme süreçleri ve yeniden değerlendirmesi yapılanların düzeltici faaliyetleri ile ilgili çalışmalar yapılmıştır.
- ✓ Kurumumuzun da üyesi olduğu ICH tarafından revize edilen ICH Q9(R1) Kalite Risk Yönetimi Kılavuzu hakkında PIC/S ortak görüşünün talep edilmesi nedeniyle ICH Q9(R1)Kalite Risk Yönetimi Kılavuzu ile ilgili iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ PIC/S Kalite Risk Yönetimi Uzman Grubu tarafından düzenlenen ve İngiltere İlaç Ajansı (MHRA)' nın ev sahipliğinde, 02 Mart 2022 tarihinde çevrimiçi olarak gerçekleştirilen, PIC/S Uzman Grubu Kalite Risk Yönetimi Eğitim Etkinliği toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ PIC/S Üyesi Ülkelerin İlaç otoritelerince talep edilmesi üzerine, Ülkemizde bulunan ilaç üretim tesislerinde Kurum Müfettişlerimizce hazırlanan GMP Denetim Raporlarının İngilizce versiyonları; Kanada (Health Canada) ve Tayland (Thai FDA) otoritelerine gönderilmiştir.
- ✓ Kurumun PIC/S Üyelik Yıllık Ücretinin ödemesi sürecine ilişkin işlemler hazırlanmıştır.
- ✓ 03-04.10.2022 03-07.10.2022 tarihleri arasında İrlanda da gerçekleşen PIC/S Resmi Komitesi toplantısı ve PIC/S Seminer tolantısına katılım sağlanmıştır. Toplantılar öncesi gerekli hazırlık çalışmaları yapılmış, toplantıda görüşülen konularda Kurum tarafından yürütülmesi gereken iş ve işlemler ile ilgi gerekli çalışmalar yapılmıştır.
- ✓ PIC/S GMP Denetimi Güvenine ilişkin Kılavuzu (PI 048-1) ile bağlantılı olarak, Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı tarafından 2021 yılında yapılan gerçekleştirilen dosya üzerinden değerlendirme denetimlerine ait, 01.01.2021 - 31.12.2021 dönemi istatistikleri (PS / INF 83/2018) no.lu form ile kayıt altına alınarak, 29.12.2022 tarihinde PIC/S Genel Sekreterliği'ne sunulmuştur.
- ✓ PIC/S Genel Sekreterliği tarafından bildirilen kararlara ilişkin güncelleme ve adaptasyon çalışmalarımız PIC/S ile eş zamanlı olarak yürütülmüştür.
- ✓ PIC/S GMP Kılavuzunun (PE 009-15) versiyonuna uyum sağlanmak üzere, yürürlükte bulunan Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Kılavuzu (BTÜ İİU Kılavuzu Versiyon:2022/03)' nun adaptasyonu sağlanarak, Ek.2A (İleri Tedavi Tıbbi Ürünlerinin İmalatı) ile Ek.2B (Beşeri Biyolojik Tıbbi Madde ve Ürünlerin İmalatı) bölümlerinde güncelleme yapılmıştır. 22.04.2022 tarihli ve E-24931227-010.08-8174 sayılı Kurum Başkanlık Makamının onayı doğrultusunda, Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Kılavuzu Versiyon: 2022/03 yürürlüğe girmiştir. Güncelleme

yapılan Kılavuzun 2A ve 2B Ekleri 01 Ocak 2023 tarihinden itibaren geçerli olacak şekilde yürürlüğe konulmuştur.

- ✓ Kurum Kalite Yönetim Sistemi gereğince, Kalite Yönetim Eğitim Koordinasyon Birimi ve Müfettişliğin iç denetimi sonucunda belirlenen hususlar ile ilgili gerekli düzeltici ve önleyici faaliyetler yapılmıştır.
- ✓ 05.08.2022 tarihli ve E-24931227-010.08-9399 sayılı Kurum Başkanlık Makamının onayı doğrultusunda, İyi İmalat Uygulamaları Değerlendirmeleri İçin Güven Kılavuzu hazırlanarak yayımlanmıştır.
- ✓ DHBY-SOP-18 – İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Denetimi Güven ve Bilgi Belgelerin Paylaşılması Prosedürü, DHBY-SOP-19 Denetim Sonrası Süreçlerde Ortak Kayıtların Oluşturulması ve İzlenmesi Prosedürü ve DHBY-SOP-20 Denetimlerin Uzaktan Yürütülmesi Prosedürü, DHBY SOP 21 GXP Denetim Verileri Ve Sonuçlarının Değerlendirilmesi ve Yorumlanması Prosedürü, DHBY SOP 22 İnceleme ve Soruşturma Usul ve Esasları Prosedürü, DHBY SOP 23 GXP Denetim Bilgilerinin ve Duyuruların Yayımlanması Prosedürü yayımlanmıştır.
- ✓ DHBY-GRT-04- Raportör Görev Tanımı, DHBY SOP 04 GMP Denetimleri Sonrası Faaliyetler Prosedürü, DHBY SOP 06 Eğitim Prosedürü, DHBY SOP 09 Performans ve Kilit Performans Göstergeleri Prosedürü, DHBY SOP 11 Alt Yükleniciler Prosedürü, DHBY-SOP-16- İyi Klinik Uygulamaları(İKU) Denetimleri Hazırlık, Yürütülmesi, Sonrası Faaliyetler Prosedürü, DHBY-SOP-17 – İyi Farmakovijilans Uygulamaları Denetimleri Hazırlık Yürütülmesi, Sonrası Faaliyetler Prosedürü güncellenmiştir.
- ✓ Kurum ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi Belgelendirmesi gereğince, Türk Standartları Enstitüsü tarafından 25-27 Nisan 2022 tarihlerinde Kurumumuzda yapılan denetim kapsamında Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'nda yapılan denetim süreci ile ilgili iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ 2022 yılına ait çıkar çatışması imzalı beyan formları, tüm müfettişler ve ilgili birim görevlilerinden alınmıştır.
- ✓ 30 Haziran 2022 tarihinde gerçekleştirilen "Annex 1: Yorumlama Süreci ve Mevcut Durum" konulu çevrimiçi programa katılım sağlanmıştır.
- ✓ 29 Haziran 2022 tarihinde gerçekleştirilen, Türkiye 2. Biyoteknoloji Çalıştayı "Uyarılabilir Kök Hücrelerin İlaç Endüstrisinde Kullanımı, İlaçların Biyoteknoloji ile Yeniden Tasarlanması, Rekombinant Proteinlerin Prosesindeki Avantaj ve Dezavantajlar" konulu çevrimiçi programa katılım sağlanmıştır.
- ✓ Dünya Sağlık Örgütü tarafından farmakovijilans denetimlerine ilişkin hazırlanan "Pharmacovigilance Inspections Training Course" ve "Vaccine Safety Basics (Pharmacovigilance)" konulu çevrimiçi eğitimlere katılım sağlanmıştır.

- ✓ Dünya Sağlık Örgütü ve Güney Kore İlaç Otoritesinin ortaklaşa düzenledikleri "Advanced Good Manufacturing Practices (GMP) Inspections" konulu çevrimiçi eğitimlere katılım sağlanmıştır.
- ✓ Kurumumuz Müfettişlerine ve İlaç Denetim Dairesi personeline Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı 2022 Yılı Hizmetiçi Eğitim Programı kapsamında GXP (GMP, GCP/GLP, GPvP) denetimleriyle ilgili ulusal ve uluslararası gelişmeler konusunda bilgilerini güncellemeleri amacıyla 28-30 Kasım 2022 tarihleri arasında Kurumumuz hizmet binasında hizmetiçi eğitim programı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ İlaç, Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Denetim Dairesi personeline Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı 2022 Yılı Hizmetiçi Eğitim Programı kapsamında İyi İmalat Uygulamaları (GMP) ve İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) ile ilgili ulusal ve uluslararası gelişmeler konusunda 19-20 Aralık 2022 tarihlerinde; İlaç Denetim Dairesi personeline Dairede yürütülen iş ve işlemlerle ilgili bilgilerin güncellenmesi amacıyla 21-23 Aralık 2022 tarihleri arasında, Kumumuz hizmet binasında hizmetiçi eğitim programı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kurumumuz Müfettişlerine Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı 2022 Yılı Hizmetiçi Eğitim Programı kapsamında GXP (GMP, GCP/GLP, GPvP) denetimleriyle ilgili ulusal ve uluslararası gelişmeler konusunda bilgilerini güncellemeleri amacıyla 26-30 Aralık 2022 tarihleri arasında Kurumumuz hizmet binasında hizmetiçi eğitim programı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı personelinin sahte kaçak ürünlerle mücadele kapsamında bilgilendirilmesini sağlamak amacıyla, 28 Aralık 2022 tarihinde Kumumuz hizmet binasında hizmetiçi eğitim programı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Ürün Denetmenliği Yönetmeliğinin 38. maddesine istinaden en az üç yıllık fiili çalışma süresini tamamlayan 1 Ürün Denetmen Yardımcısının tez savunmasının, 2 Ürün Denetmen Yardımcısının yazılı ve sözlü yeterlik sınavları 7 Nisan 2022 tarihinde yapılmıştır.
- ✓ Müfettiş Yardımcılarının eğitim ve refakat dönemleri değerlendirilmiş olup Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Sağlık Denetçileri Yönetmeliği'nin 6. maddesinin 5. fıkrası ve Sağlık Denetçi Yardımcılarının Yardımcılık Dönemlerinde Yetiştirilmesinin Usul ve Esasları Hakkında Yönerge uyarınca re'sen denetim, inceleme ve soruşturma yetkisi verilmiştir.
- ✓ Kurum İnsan Kaynakları Daire Başkanlığı'nca talep edilen, Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'na bağlı Başmüfettişler ve Müfettişler, Kalite Yönetim Eğitim Koordinasyon ile İdari ve Mali Denetim Birimleri çalışan ve birim sorumluları için Unvan nitelik ve Yetkinlik çalışması yürütülmüştür.
- ✓ Cumhurbaşkanlığı Uzaktan Eğitim Kapısı Zorunlu Hizmet içi eğitimlerin takibi ve duyurusu yapılmıştır.

- ✓ Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı daire başkanlıkları ve birimleri tarafından 2023 yılı içerisinde gerçekleştirmeyi planladığımız hizmet içi eğitimler planlanmış olup hizmet içi eğitim plan taslağı oluşturulmuştur.

**Toplantı ve Komisyon Çalışmaları**

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

- ✓ 02.03.2022 tarihinde çevrimiçi olarak gerçekleştirilen, PIC/S Uzman Grubu Kalite Risk Yönetimi Eğitim konulu çevrimiçi eğitime,
- ✓ 30.06.2022 tarihinde gerçekleştirilen "Annex 1: Yorumlama Süreci ve Mevcut Durum" konulu çevrimiçi eğitime,
- ✓ 29.06. 2022 tarihinde gerçekleştirilen, Türkiye 2. Biyoteknoloji Çalıştayı "Uyarılabilir Kök Hücrelerin İlaç Endüstrisinde Kullanımı, İlaçların Biyoteknoloji ile Yeniden Tasarlanması, Rekombinant Proteinlerin Prosesindeki Avantaj ve Dezavantajlar" konulu çevrimiçi eğitime,
- ✓ Dünya Sağlık Örgütü tarafından farmakovijilans denetimlerine ilişkin hazırlanan "Pharmacovigilance Inspections Training Course" ve "Vaccine Safety Basics (Pharmacovigilance)" konulu e-öğrenme kursuna,
- ✓ 07-25.11.2022 tarihleri arasında gerçekleştirilen Dünya Sağlık Örgütü ve Güney Kore İlaç Otoritesinin ortaklaşa düzenledikleri "Advanced Good Manufacturing Practices (GMP) Inspections" konulu çevrimiçi eğitime,
- ✓ 08.11 – 01.12. 2022 tarihleri ve 06-08.12.2022 tarihleri arasında Dünya Sağlık Örgütü tarafından düzenlenen düzenlenen "Aşı Üretimi Mevcut İyi Üretim Örnekleri (cGMP) Eğitim Maratonu" konulu çevrimiçi eğitime,
- ✓ 2022 yılında Kurumumuz İnsan Kaynakları Dairesince planlanan Online Cumhurbaşkanlığı Uzaktan Eğitimlerine katılım sağlanmıştır.

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

- ✓ Beşeri Tıbbi Ürün İmalathaneleri Risk Değerlendirme Kurulu (BİRDEK) 2022 yılında 3 gündem toplantısı yapmış ve 55 başvuru değerlendirilmiştir.
- ✓ 2022 yılında Kurumumuz İnsan Kaynakları Dairesince planlanan Online Cumhurbaşkanlığı Uzaktan Eğitimlerine katılım sağlanmıştır. (Cumhurbaşkanlığı Uzaktan Eğitim Kapısı - Meslek Hastalığı Farkındalık ve Bildirimi Eğitimi, Çocuk Hakları, Engellilerin İnsan Hakları, Kanserde Erken Teşhis, Engelli Birey Farkındalığı, Kişisel Sağlık Verilerinin Korunması)
- ✓ İlaç Denetim Dairesince İl Sağlık Müdürlüklerinde numune alma işlemlerinden sorumlu personele Numune Alma Usul ve Esasları Hakkında Kılavuzu ve Geri Çekme Kılavuzu hakkında 14.09.2022 tarihinde online olarak eğitim verilmiştir.

- ✓ 14.09.2022 tarihinde İl Sağlık Müdürlüğünde görevli ve ecza deposu denetimlerinde görev yapan sorumlu personele Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik ve Beşeri Tıbbi Ürünler İçin İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Kılavuz hakkında online eğitim verilmiştir
- ✓ 07-25.11.2025 tarihleri arasında " WHO-Advanced Good Manufacturing Practice(GMP) Inspections Course 2022" online eğitime katılım sağlanmıştır.
- ✓ 02.08.11-01.12.202 tarihleri arasında "Virtual cGMP Training Marathon for Vaccine Manufacturing: Sustaining a GMP-Compliant Environment 2022" online eğitime katılım sağlanmıştır.
- ✓ 28-30 Kasım 2022 tarihleri arasında GXP denetimleriyle ilgili ulusal ve uluslararası gelişmeler konusunda bilgi güncellemesi amacıyla online olarak verilen eğitime katılım sağlanmıştır.
- ✓ 12.12.2022 tarihinde İç Tetkik Eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 16.12.2022 online Kişisel Verilerin Korunması Eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 19-23 Aralık 2022 tarihlerinde İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı bünyesinde düzenlenen İyi İmalat Uygulamaları (GMP) ve İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) ile ilgili ulusal ve uluslararası gelişmeler konusunda eğitime tüm personelin katılımı sağlanmıştır.

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

- ✓ 3.02.2022 tarihinde Webex Telekonferans ile 1) Update on status of guidance and CS 2) Follow up on any specific cases of competent autorities' interest (Genrui, Innova, PCBC self-test certificates) 3) Devices for detection of COVID-19 from exhaled breath konulu toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 10.02.2022 tarihinde Webex Telekonferans 1) Organisational issues, adoption of the agenda 2) Check of follow-up from last meeting 3) Transition to IVDR 4) Work programme of IVD WG for 2022, 5) Devices which need IVDR certification after May 2022 6)Consultation on companion diagnostics 7) In-house devices, Expert panels and EU reference laboratories – more detailed status update, Classification and qualification issues, Distance sales, Performance studies (PS), Possible follow-up to guidance on principles clinical evidence Transition issues – any further follow-up from stakeholder session konulu toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 15.02.2022 tarihinde Webex Telekonferans ile 1) Arrow International LLC (Subsidiary of Teleflex Incorporated), various, 2) Philips respirators, 3) PIP / ALCL breast implants 4)Vaginal eshes, 5)Hemostatic agents konulu toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 17.02.2022 tarihinde Webex Telekonferans ile 1) French market surveillance organization and innovation 2) Market surveillance approach in Czech Republic 3) Market surveillance

approach in Austria 4) How could we work better together? 5) How to achieve common evaluation? 6) How to achieve common decisions? 7) How to improve communication and transparency? konulu çalıştaya katılım sağlanmıştır.

- ✓ 21.02.2022 tarihinde Webex Telekonferans The draft MDCG guidance document on the borderline between medical devices and medicinal products konulu toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 3.03.2022 tarihinde Webex Telekonferans EU Health Security Committee -Technical Working Group (HSC- TWG) temsilcilerinin Mayıs 2022'den itibaren yeni kriterlerin uygulanıp uygulanmayacağı konusunda toplantıya katılım sağlanmıştır
- ✓ 9.03.2022 tarihinde Webex Telekonferans ile SARS-CoV-2 breath analysis devices Güvenilirlik, Sınıflandırma (IVD mi MD mi?) konusunda toplantıya katılım sağlanmıştır
- ✓ 17-18.03.2022 tarihinde Webex Telekonferans ileYeni düzenlenen MIR formu, PSUR kılavuzu, Eudamed vigilance modülü, MDR vigilance kılavuzları, DSVG ve trend raporu güncellemeleri konusunda toplantıya katılım sağlanmıştır
- ✓ 10.03.2022 tarihinde Webex Telekonferans ile Belirlenen İl Sağlık Müdürlüklerine bağlı sağlık kuruluşlarında bildirilen kişilere Uyarı Sisteminin İşleyişi Hakkında eğitim verilmiştir.
- ✓ 20.04.2022 tarihinde Webex Telekonferans nihai denetim raporlarının CircaBC' ye yüklenmesi, hangi durumlarda nihai denetim raporunun hazırlanmasına gerek olmadığı, "Denetim" kavramının tanımı ve kapsamının gözden geçirilmesi, üye ülkelerin yürüttükleri denetim süreçleri konusunda toplantıya katılım sağlanmıştır
- ✓ 28.04.2022 tarihinde Webex Telekonferans ile Eudamed'in son durumu ve test ortamına açılan modüller hakkında toplantıya katılım sağlanmıştır
- ✓ 12.05.2022 tarihinde Webex Telekonferans ile "Denetim" in kapsamı, planlanması, yürütülmesi ve takibinin yapılması, yerinde ve uzaktan gerçekleştirilen denetimler, "Denetçi" tanımı ve "Denetiçi" lerin taşıması gereken nitelikler, reaktif ve proaktif denetimler, ortak denetimler, AB üye ülkelerin denetçi alt yapısı, üye ülkelerin yürüttükleri denetim süreçlerine dair bilgilendirme toplantısına katılım sağlanmıştır
- ✓ 23.05.2022 tarihinde Webex Telekonferans Avrupa Piyasa Gözetimi ve Denetimi Programı Çerçevesinin IVDR kapsayacak şekilde genişletilmesi hakkında Çalıştaya katılım sağlanmıştır
- ✓ 07-08/07.2022 tarihinde Webex Telekonferans ileYeni düzenlenen MIR formu, PSUR kılavuzu, Eudamed vigilance modülü, MDR vigilance kılavuzları, DSVG ve trend raporu güncellemeleri konusunda toplantıya katılım sağlanmıştır
- ✓ 19.07.2022 tarihinde Teams telekonferans ileKVKK veri toplama süreçleri konusunda toplantıya katılım sağlanmıştır
- ✓ 21.09.2022 tarihinde Webex Telekonferans ile JIGS/JAMS EU projesi kapsamında Hollanda, Belçika ve Portekiz yetkili otoriteleri tarafından yürütülen ortak denetimlerde karşılaşılan

durumlar, Ortak denetimlerde kullanılacak formlara ilişkin güncellemeler, AB üye ülkelerin denetçi alt yapısı, üye ülkelerde faaliyet gösteren iktisadi işletmecilerin türleri ve faaliyet alanlarına ilişkin bilgiler, yanlış/usulsüz CE işareti iliştirilmesi hususunda Romanya yetkili otoritesi tarafından gerçekleştirilen denetimler, nihai denetim raporlarının CİRCABC platformuna yüklenmesi hususunda bilgilendirme toplantısına katılım sağlanmıştır,

- ✓ 2.08.2022 tarihinde Cumhurbaşkanlığı Uzaktan Eğitim Kapısı ile Kamu Kurumlarının Kişisel Verilerin Korunması Kanunu'na Uyumu konusunda eğitime katılım sağlanmıştır.
- ✓ 7.10.2022 tarihinde Ticaret Bakanlığı Ürün Güvenliği toplantısına katılım sağlanmıştır
- ✓ 22-26.10.2022 tarihinde Sağlık ve Medikal Sektörü Kayıt DışıEkonomi Çalıştayı, "Denetim Kapasitesinin Güçlendirilmesi" ve "Kurumlar Arası VeriPaylaşımının Artırılması" konulu çalıştaya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 7.11.2022 tarihinde Zoom ile Bilgi Güvenliği Farkındalık Eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 18.11.2022- 25.11.2022 tarihlerinde Cumhurbaşkanlığı Uzaktan Eğitim Kapısından Engelli Birey Farkındalığı, Çocuk Hakları, Engelli Bireylerin İnsan Hakları, Kanserde Erken Teşhis, Kişisel Sağlık Verilerinin Korunması, Meslek Hastalıkları Farkındalık Eğitimi, Temel Düzey Uygulamalı Microsoft Excel Eğitimi, Temel Düzey Uygulamalı Microsoft Word Eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 12.12.2022 tarihinde İç Tetkik Eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 16.12.2022 tarihinde zoom ile Kişisel Verilerin Korunması Eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 15.12.2022 tarihinde Webex Telekonferans ile Eudamed'in son durumu ve test ortamına açılan modüller hakkında toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 19-23.12.2022 tarihlerinde GMP Eğitimine katılım sağlanmıştır.

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

- ✓ 07-08 Şubat 2022 tarihlerinde Ulaştırma ve Altyapı Bakanlığı tarafından düzenlenen "Bozulabilir Gıda Maddelerinin Taşınması Hakkında Yeni Mevzuat ve Sektörel Uygulamalar Çalıştayı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 18-20 Şubat 2022 tarihinde Antalya'da düzenlenen 12. Uluslararası Kozmetik Kimyası, Üretimi ve Standardizasyonu Kongresi'ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 01 Mart 2022 tarihinde PEMSAC (Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics) Kozmetik Ürünler Çalışma Grubu Toplantısı'na (Working Group on Cosmetic Products) katılım sağlamıştır.
- ✓ 03 Mart 2022 tarihinde Ticaret Bakanlığı tarafından düzenlenen Reklam Konseyi-Mevzuat ve Kılavuz Hazırlama Grubu-Fiyat Gösterimleri ve İndirimli Satışlar Hakkında Kılavuz Taslağı hakkındaki toplantıya katılım sağlanmıştır.

- ✓ 15 Mart 2022 tarihinde EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines) toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 12 Nisan 2022 Ticaret Bakanlığı tarafından düzenlenen Piyasa Gözetim ve Denetim Kurumu kurulması hakkındaki toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 10 Mayıs tarihinde Ticaret Bakanlığı tarafından düzenlenen Piyasa Gözetimi ve Denetimi Koordinasyon Kurulu Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 26 Mayıs 2022 tarihinde Ticaret Bakanlığı tarafından düzenlenen 26'ıncı Tüketici Konseyi Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 31 Mayıs 2022 tarihinde Kurumumuzca düzenlenen "6698 Sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu" konulu toplantıya katılım sağlamıştır.
- ✓ 17 Haziran 2022 tarihinde PEMSAC (Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics) Kozmetik Ürünler Çalışma Grubu Toplantısı'na katılım sağlamıştır.
- ✓ 28 Haziran 2022 tarihinde PEMSAC Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics) Kozmetik Ürünler Çalışma Grubu Toplantısı'na (Working Group on Cosmetic Products) katılım sağlanmıştır.
- ✓ 28 Eylül 2022 tarihlerinde Ticaret Bakanlığı tarafından düzenlenen Piyasa Gözetimi ve Denetimi Koordinasyon Kurulu Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 07 Ekim 2022 tarihinde Ticaret Bakanlığı tarafından düzenlenen 7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanununun uygulanmasına İlişkin Oluşturulacak olan Rehber Hazırlama Çalışma Grubu Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 06 Kasım 2022 tarihinde Ticaret Bakanlığı tarafından düzenlenen 7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanununun uygulanmasına İlişkin Oluşturulacak olan Rehber Hazırlama Çalışma Grubu Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 07 Kasım 2022 tarihinde Kalite Yönetim Sistemi Yapılanması isimli toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 08 Kasım 2022 tarihinde PEMSAC Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics) Kozmetik Ürünler Çalışma Grubu Toplantısı'na (Working Group on Cosmetic Products) katılım sağlanmıştır.
- ✓ 14-15 Kasım 2022 tarihlerinde İstanbul'da düzenlenen SURDER (Sağlık Ürünleri Derneği) Kozmetik Zirvesi'ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 16 Kasım 2022 tarihinde Ticaret Bakanlığı tarafından düzenlenen 4. Reklam Konseyi'ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 17-20 Kasım 2022 tarihlerinde Antalya'da düzenlenen 6. Uluslararası Biyosidal Kongresi'ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 01-03 Aralık 2022 tarihlerinde Antalya'da düzenlenen 6. Uluslararası Kozmetik Kongresi'ne katılım sağlanmıştır.

- ✓ 06 Aralık 2022 tarihinde Ticaret Bakanlığı tarafından düzenlenen 7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanununun uygulanmasına İlişkin Oluşturulacak olan Rehber Hazırlama Çalışma Grubu Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 07 Aralık 2022 tarihinde Ticaret Bakanlığı tarafından düzenlenen PGDBİS Güncelleme Çalışmaları isimli toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 07 Aralık 2022 TOBB Türkiye Kozmetik ve Temizlik Ürünleri Sanayi Meclisi Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 19-20 Aralık 2022 tarihinde "İyi İmalat Uygulamaları (GMP) ve İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) ile Ilgili Ulusal ve Uluslararası Gelişmeler" konulu eğitime katılım sağlanmıştır.

**Kalite Yönetim, Eğitim ve Koordinasyon Birimince Yürütülen/Katılım Sağlanan Etkinlikler (Çalıştay/Toplantı/Eğitim vb.)**

- ✓ 1. PIC/S Uyum Altkomitesinin 24.02.2022 ve 19.05.2022, 02.09.2022 ve 29.11.2022 Kalite Risk Yönetimi Uzman Grubunun 18.01.2022, 22.02.2022, 19.04.2022, 03.06.2022, 06.07.2022 ve 02 27.09.2022 tarihlerinde yapılan telekonferans toplantılarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 2. 03-04.10.2022 03-07.10.2022 tarihleri arasında İrlanda da gerçekleşen PIC/S Resmi Komitesi toplantısı ve PIC/S Seminer toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 3. PIC/S Kalite Risk Yönetimi Uzman Grubu tarafından düzenlenen ve İngiltere İlaç Ajansı (MHRA)' nın ev sahipliğinde, 02 Mart 2022 tarihinde çevrimiçi olarak gerçekleştirilen, PIC/S Uzman Grubu Kalite Risk Yönetimi Eğitim Etkinliği toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 4. 30 Haziran 2022 tarihinde gerçekleştirilen "Annex 1: Yorumlama Süreci ve Mevcut Durum" konulu çevrimiçi programa katılım sağlanmıştır.
- ✓ 5. 29 Haziran 2022 tarihinde gerçekleştirilen, Türkiye 2. Biyoteknoloji Çalıştayı "Uyarılabilir Kök Hücrelerin İlaç Endüstrisinde Kullanımı, İlaçların Biyoteknoloji ile Yeniden Tasarlanması, Rekombinant Proteinlerin Prosesindeki Avantaj ve Dezavantajlar" konulu çevrimiçi programa katılım sağlanmıştır.
- ✓ 6. Dünya Sağlık Örgütü ve Güney Kore İlaç Otoritesinin ortaklaşa düzenledikleri "Advanced Good Manufacturing Practices (GMP) Inspections" konulu çevrimiçi eğitimlere katılım sağlanmıştır.
- ✓ 7. 2022 yılında Kurumumuz İnsan Kaynakları Dairesince planlanan Online Cumhurbaşkanlığı Uzaktan Eğitimlerine katılım sağlanmıştır.

**Kurul ve Komisyonlar**

**Müfettişlerlerce Katılım Sağlanan Kurul ve Komisyonlar**

Beşeri Tıbbi Ürün İmalathaneleri Risk Değerlendirme Kurulu (BİRDEK) katılım sağlanmıştır.

**İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı Başkanlığınca Katılım Sağlanan Kurul ve Komisyonlar**

Beşeri Tıbbi Ürün İmalathaneleri Risk Değerlendirme Kurulu (BİRDEK); Kurulun teşkil edilmesi ve periyodik toplantıların planlanması görevleri İlaç Denetim Daire Başkanlığı'nın sorumluluğunda bulunmakta olup, periyodik olarak toplantılar düzenlenerek alınan kararlara yönelik iş ve işlemler yürütülmüştür.

İlaç Tedarik Sorunları Komisyonu,

Öncelik Değerlendirme Kurulu (ÖDEK) toplantılarına,

Üye olarak katılım sağlanmaktadır.

***Mevzuat Çalışmaları***

**İlaç Denetim Dairesi Başkanlığınca Yürütülen Mevzuat Çalışmaları;**

- ✓ 10.06.2022 tarihli ve 31862 sayılı resmi gazetede yayınlanan "Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" hakkında çalışmalar yapılmıştır.
- ✓ 15 Haziran 2022 tarihli ve 31867 sayılı Resmi Gazete'de "Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik" yayımlanmıştır
- ✓ 15.02.2022 tarihinde "İyi Dağıtım Uygulamaları Denetimlerine İlişkin Kılavuz" yayımlanmıştır.
- ✓ 12.08.2022 tarihinde "Beşeri Tıbbi Ürünler İçin İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Kılavuz"da revizyon yapılmıştır.
- ✓ 24.09.2022 tarihinde "İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Kapsamında Değerlendirilen Yerler İçin Başvuru Kılavuzu" yayımlanmıştır.
- ✓ Medikal Gazların Üretim, Dolum, Depolama Ve Satışını Yapan Tesisler Hakkında Tebliğ hakkında çalışmalar yapılmıştır.
- ✓ Kurumumuz genel kalite sistemine uyum nedeniyle güncellemeler yapılmıştır.
- ✓ Kurum Kalite Sistemi Dokümantasyon çalışmaları kapsamında Kılavuz Doküman Numarası atanmıştır.
- ✓ "Piyasa Kontrol Programlarında Paydaşların İletişim, Organizasyon Ve Sorumlulukları Hakkında Kılavuz" yayımlanmıştır.
- ✓ İDD-KLVZ04 Farmakovijilans Denetim Kılavuzu R.01 yayımlanmıştır.
- ✓ Rutin ve/veya "Belirli bir Sebepten" Denetimler İçin Başvuruların Seçiminde Tetikleyicilerin ve Bu Türden Denetimlerin Kapsamının Tanımlanması Hakkında Kılavuz yayımlanmıştır.
- ✓ Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlilik Çalışmalarının Denetimleri İçin Tetikleyiciler Hakkında Kılavuz yayımlanmıştır.

- ✓ Risk Bazlı İyi Klinik Uygulamaları Denetimleri Hakkında Kılavuz yayımlanmıştır.
- ✓ Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik Çalışmalarının Yürütüldüğü Merkezler Hakkında Kılavuz yayımlanmıştır.
- ✓ Klinik Araştırmanın Yürütüldüğü Merkezlerde İyi Klinik Uygulamaları Denetimlerinin Yürütülmesi Hakkında Kılavuz yayınlanma aşamasındadır.

**Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığınca Yürütülen Mevzuat Çalışmaları;**

- ✓ Tıbbi Cihaz Geri Çekme mevzuatı çalışmaları devam etmektedir.
- ✓ Tıbbi Cihaz Kanunu çalışmalarına başlanmış devam etmektedir.
- ✓ TİTCK Piyasa Gözetim ve Denetimi Yönetmelik çalışmalarına başlanmış devam etmektedir.

**Görüşler;**

- ✓ Tıbbi Cihazların İthalat Denetimi Tebliği kapsamında Ticaret Bakanlığından talep edilen hususlara dair görüşler verilmiştir.
- ✓ Tıbbi Cihazlara ilişkin yürütülen reklam faaliyetleri kapsamında Ticaret Bakanlığından talep edilen hususlara görüş verilmiştir.
- ✓ 7223 sayılı Kanunun uygulanmasına dair rehber çalışması kapsamında Ticaret Bakanlığına görüş verilmiştir.
- ✓ İl Sağlık Müdürlüklerine, Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Faaliyetleri kapsamında yürütülmesi gereken işlemlere dair görüşler verilmiştir.
- ✓ İl Sağlık Müdürlüklerine ve sektör temsilcilerine güvenli ürün kullanımı hakkında görüş verilmiştir.
- ✓ TİTCK Müfettişleri Yönetmelik Taslağı hakkında görüş verilmiştir.
- ✓ TİTCK Bilimsel Danışma Komisyonları ile Kurulların Teşkili ve Görevleri Hakkında Yönetmelik Taslağı hakkında görüş verilmiştir.
- ✓ TİTCK Yönetmelik, Yönerge ve İç Genelge hakkında görüş verilmiştir.
- ✓ Gümrük mevzuatı uyarınca tasfiyelik hale gelen tıbbi cihazların piyasaya arz edilmesi, piyasada bulundurulması veya herhangi bir amaçla hizmete sunulması hakkında Ticaret Bakanlığı, Bölge Müdürlüğü ve ilgili İl Sağlık Müdürlüklerine görüş verilmiştir.

**Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığınca Yürütülen Mevzuat Çalışmaları;**

- ✓ 25 Mayıs 2022 tarihinde TİTCK Daire Başkanlıklarına bağlı alt birimler ve görev tanımlarına ilişkin usul ve esaslar hakkında iç genelge hakkında görüş iletilmiştir.
- ✓ 1 Nisan 2022 tarihinde Gıda Ve Takviye Edici Gıdalarda Sağlık Beyanı Kullanımı Hakkında Yönetmelik Taslağı hakkında görüş iletilmiştir.

- ✓ 9 Aralık 2022 tarihinde Bilimsel Danışma Komisyonlarının Teşkili ve Görevleri Hakkında Yönetmelik Taslağı hakkında görüş iletilmiştir.

### 2.1.5 Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığınca Gerçekleştirilen Faaliyetler

- ➢ **İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı Faaliyetleri Kapsamında;**

***Atama ve Kadro Biriminin Yapmış Olduğu İş ve İşlemler:***

- ✓ 2022 yılı içerisinde gerçekleşen Görevde Yükselme ve Unvan Değişikliği sınavı için 9 unvan 15 branş toplamda 51 kadro çalışması yapılmıştır.
- ✓ Kurumumuz ihtiyaçları doğrultusunda 2022 yılında 119 dolu,100 boş kadro değişikliği yapılmıştır.
- ✓ Kurumumuz kadroları ve personeline ilişkin istatistiki bilgiler Kamu Kurum ve Kuruluşlarının ilgili sistemlerine (DPB e-uygulama, e-bütçe vs.) girilmiştir.
- ✓ 2022 yılı Devlet Memurlarına ödenecek zam ve tazminatlara ilişkin Cumhurbaşkanlığı kararı doğrultusunda yan ödeme cetvelleri hazırlanmış ve Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından kontrol edilerek onaylanmıştır.

**Tablo 59: : Atama ve Kadro İşleri Faaliyet Bilgileri**

| ATAMA VE KADRO İŞLEMLERİ FAALİYET BİLGİLERİ | SAYI |
|---|---|
| Açıktan Atama Sayısı | 43 |
| Açıktan Atama Başlayış İşlemleri | 43 |
| Kurum İçi Atama Sayısı | 46 |
| Kurum İçi Unvan Değişikliği Sonucu Atama Sayısı | 11 |
| Naklen Atama Sayısı | 24 |
| Naklen Atama Başlayış İşlemleri | 20 |
| Geçici Görev Ayrılış İşlemleri | 12 |
| Görevlendirme Onayı | 13 |
| Görevlendirme Başlayış İşlemleri | 13 |
| İstifa Onayı | 17 |
| İstifa Ayrılış İşlemleri | 17 |
| Müstafi Onayı | 1 |
| Müstafi Ayrılış İşlemleri | 1 |
| Geçici Görev Uzatma Onayı | 8 |
| Kurumumuza Verilen Tayin Talep Dilekçeleri Sayısı | 67 |
| Muvafakat Verme Sayısı | 21 |
| Muvafakat İsteme Sayısı | 30 |
| Birim Sorumlusu Görevlendirme Onayı | 30 |
| Kurumdan Naklen Ayrılış İşlemleri Sayısı | 21 |
| Kurum İçi/ Kurum Dışı Yazışma Sayısı | 213 |

***Özlük ve Terfi İşleri Biriminin Yapmış Olduğu İş ve İşlemler:***

- ✓**Emeklilik İşlemleri:**

2022 yılı içerisinde 7 personelimiz emekliliğe sevk edilmiştir.

✓**Hizmet Birleştirme İşlemleri:**

2022 yılı içerisinde 25 personelimizin hizmet birleştirme işlemi tamamlanmıştır.

✓**Aylıksız İzin İşlemleri:**

2022 yılı içerisinde 20 personelimizin aylıksız izin ayrılış-başlayış işlemleri tamamlanmıştır**.**

✓ **Yeşil Pasaport İşlemleri:**

2022 yılı içerisinde 62 adet yeşil pasaport talep formu verilmiştir.

✓**Kurumda Çalıştığına Dair Yazı:**

2022 yılı içerinde 130 adet Kurumda çalıştığına dair yazı verilmiştir.

✓**Asalet Terfi İşlemleri**

2022 yılı içerisinde 58 personelimize asalet terfisi verilmiştir.

**İzin İşlemleri**

2022 yılı içerisinde 7.362 yıllık izin, 72 mazeret izni, 26 doğum öncesi raporu, 30 doğum sonrası raporu, 12 babalık izni, 33 ölüm izni, 20 evlilik izni, 26 refakat izni, 105 heyet raporu, 1.692 tek hekim raporu, 506 görevlendirme, 21 süt izni olmak üzere toplam 9.905 izin işlemi gerçekleşmiş ve bunlardan büyük bir kısmı ESY ve ÇKYS'ye işlenerek izin formları veya sağlık raporları personel izin dosyalarına kaldırılmıştır.

**HİTAP (Hizmet Takip Programı):**

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

- ✓ *2022 yılı içerisinde Sosyal Güvenlik Kurumunun Hizmet Takip Programına (HİTAP) ait ÇKYS üzerinden alınan HİTAP hata raporlarında bulunan, 15.000 adet, eksik ya da hatalı olduğu için bilgiler düzeltilmiştir.
- ✓ ÇKYS programından personelin ayrılış, başlayış, görevlendirme, askerlik, eğitim, kimlik bilgileri, hizmet bilgileri, fiili hizmet zammı bilgileri kontrol edilerek HİTAP programına 3.000 veri aktarılmıştır.

**Tablo 60: Özlük ve Terfi İşleri Birimi Faaliyetleri**

| ÖZLÜK VE TERFİ İŞLEMLERİ FAALİYET BİLGİLERİ | TOPLAM |
|---|---|
| Kurum Dışı Yazışma | 60 |
| Kurum içi Yazışma | 50 |
| Yıllık İzin Sayısı | 7.362 |
| Evlilik İzin Sayısı | 20 |
| Babalık İzin Sayısı | 12 |
| Tek Hekim Raporu Sayısı | 1.692 |
| Heyet Raporu Sayısı | 105 |

| ÖZLÜK VE TERFİ İŞLEMLERİ FAALİYET BİLGİLERİ | TOPLAM |
|---|---|
| Doğum Öncesi İzin Sayısı | 26 |
| Doğum Sonrası Sağlık Raporu İzin Sayısı | 30 |
| Müktesep Düzeltme | 114 |
| Refakat İzin Sayısı | 26 |
| Süt İzin Sayısı | 21 |
| Ölüm İzin Sayısı | 33 |
| Mazeret İzin Sayısı | 72 |
| Görevlendirme Sayısı | 506 |
| Hizmet Birleştirme Sayısı | 25 |
| Sendika Üyeliği Ayrılış Başlayış Sayısı | 30 |
| Aylıksız İzin Ayrılış ve Başlayış Sayısı | 20 |
| Yeşil Pasaport Başvuru Sayısı | 62 |
| Diploma-Eğitim Başvuru Kaydı Sayısı | 120 |
| Asalet Tasdik İşlemleri Sayısı | 58 |
| Hizmet Belgesi Düzenleme Sayısı | 40 |
| Emeklilik İşlemleri Sayısı | 7 |
| Kurumda Çalıştığına Dair Belge Düzenleme Sayısı | 130 |
| Kurum Kimlik Kartı Basım | 215 |
| Görev Pasaportu | 4 |
| Mal Bildirim Beyan Sayısı | 80 |
| Kurum Kimlik Kartı İmha Sayısı | 125 |
| OHAL Sonrası Başlayış | 1 |
| SGK-Hitap İşlemleri | 18.000 |
| Asalet Terfisi | 58 |
| Emekli aylık terfisi | 739 |
| Lisans terfisi | 3 |
| Önlisans terfisi | 3 |
| Yıllık derece kademe terfisi | 664 |
| Yüksek Lisans terfisi | 13 |
| Doğum nedeni ile aylıksız izin sonu terfisi | 11 |
| Lise hazırlık terfisi | 13 |
| Doktora terfisi | 4 |
| Hizmet birleştirme terfisi | 10 |
| Lise öğrenim terfisi | 3 |
| Kadro ihdası | 119 |
| İyi sicil terfisi | 44 |

- **Eğitim Biriminin yapmış olduğu iş ve İşlemler;**

*Kurum Hizmet İçi Eğitim*

- ✓ Bir Sonraki Yılın Hizmet İçi Eğitim Planının oluşturulması kapsamında Kurumumuz Daire Başkanlıklarından Hizmet İçi Eğitim talepleri alınmış olup, Bakanlık Makamından Olur almak üzere 2023 yılı için 93 konu başlığında hizmet içi eğitim belirlenerek Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne gönderilmiştir.

*Staj İşlemleri*

- ✓ 2022 yılı içerisinde Kurumumuz da zorunlu stajlarını yapmak isteyen öğrenciler için 90 kontenjan belirlenmiştir. Zorunlu staj başvurusunda bulanan 90 öğrenciden; 63 öğrenci Eczacılık Fakültesi, 2 öğrenci Biyomedikal Mühendisliği, 2 öğrenci Laboratuvar Veteriner Sağlık Bölümü,10 öğrenci Kimya Bölümü, 2 öğrenci Kimya Mühendisliği Bölümü,2 öğrenci Laboratuvar Teknolojileri Bölümü,1 öğrenci Biyomedikal Teknolojisi Bölümü,1 öğrenci İletişim Fakültesi Bölümü,1 öğrenci Bilişim Sistemleri Mühendisliği Bölümü,2 öğrenci Bilgisayar Mühendisliği Bölümü,2 öğrenci Moleküler Biyoloji ve Genetik Bölümü, 2 öğrenci Sağlık Yönetimi Bölümü öğrencisi olmak üzere 90 öğrenci Kurumumuzda staj yapmak üzere başvuruda bulunmuştur.

- ✓ 90 stajyer öğrenci İnsan Kaynakları Daire Başkanlığı tarafından belirlenen yerlerde stajlarını başarıyla tamamlamış, stajlarını başarıyla tamamladıklarına dair belgeler posta kanalıyla ilgili üniversitelerine gönderilmiştir.

- ✓ Staj başvurusu kabul edilen 7 öğrenci daha sonra iptal isteminde bulunarak Kurumumuza dilekçe vermiş, bu iptal dilekçelerine istinaden başvuru evrakları işleme tabi tutulmadan dosyaya kaldırılmıştır.

- ✓ 2023 yılı staj dalı ve kontenjanı için Daire Başkanlıklarına üst yazı yazılarak 30 stajyer kontenjanı belirlenmiştir.

***Gerçekleştirilen Eğitimler***

- ✓ Aday memur eğitimleri kapsamında Kurumumuzda görev yapan 2022 yılında 27 aday memura 14.02.2022-25.02.2022 tarihleri arasında Bakanlığımız Uzaktan Sağlık Eğitim Sistemi (USES) üzerinden Temel Eğitim verilmiş olup, 08.03.2022 tarihinde 27 aday memur'a Temel Eğitim Sınavı yapılmıştır. Hazırlayıcı Eğitim ise Bakanlığımız Uzaktan Sağlık Eğitim Sistemi (USES) üzerinden 29 aday memura 21.03.2022-13.04.2022 tarihleri arasında verilmiş olup, 17.05.2022 tarihinde Aday Memur Hazırlayıcı Eğitim Sınavı yapılmıştır.

- ✓ Aday Memur Eğitimi sonrası stajlarını yapmakta olan aday memurlara ait Aday Memurlar Staj Değerlendirme Belgeleri hazırlanmış, ilgili Daire Başkanlıklarına gönderilmiştir.

- ✓ Aday Memurlar Staj Değerlendirme Belgeleri ve yemin belgeleri Özlük Birimine elden teslim edilmiştir.

- ✓ Cumhurbaşkanlığı Uzaktan Eğitim Kapısında yer alan 16 eğitim tüm Kurum personeline verilmiştir.

- ✓ Kurumumuza naklen atama ile göreve başlayan 43 personele uyum eğitimi verilmiştir.

***Kurumumuz ile Dünya Sağlık Örgütü arasında devam eden uluslararası ilaç otoriteleri arasında yer alma çalışmaları kapsamında;***

- ✓ Koordinatörlüğünü yaptığımız Daire Başkanlıklarıyla çalışmalar yapıldı.

- ✓ Dünya Sağlık Örgütünden gelen öneriler ve Daire Başkanlıklarından gelen görüşler doğrultusunda Hizmet İçi Eğitim Planı ve ekleri yeniden hazırlanarak tüm Kurum personeline duyurulmuştur.

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

- ✓ Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı görev alanı kapsamında yer alan 53 adet vatandaş başvurularına cevap verilmiştir.
- ✓ 14 adet CİMER başvurularına cevap,
- ✓ 30 adet disiplin kurumlar arası ve kurumiçi yazı yazılmıştır.
- ✓ 45 adet disiplin (memur) yazışma iş ve işlemleri yapılmıştır.
- ✓ 20 adet disiplin (işçi) yazışma iş ve işlemleri yapılmıştır.
- ✓ 130 adet kurum içi yazışmalar yapılmıştır.
- ✓ 30 adet kurumlar arası yazışmalar yapılmıştır.
- ✓ 15 adet Kurum Başkanı görevlendirme yazısı yazılmıştır.
- ✓ 35 adet Kurum Başkan Yardımcısı görevlendirme, vekalet yazısı yazılmıştır.
- ✓ 17 adet yurtdışı görevlendirme yazısı yazılmıştır.
- ✓ Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı görev alanı kapsamında sorulan 4 adet Soru Önergesine cevap verilmiştir.
- ✓ İşçi Disiplin Soruşturmasına ait Usul ve Esasları Gösteren Kılavuz hazırlanmıştır.
- ✓ İşçi Disiplin Soruşturmasına ait kılavuz web sitemizde yayımlanmıştır.
- ✓ İşçi Disiplin Soruşturmasına ait Usul ve Esasları Gösteren Kılavuz tüm işçilere tek tek tebliğ edildi.
- ✓ Etik rehberi hazırlanarak Kurumun simülasyon ekranlarında yayımlanmıştır.
- ✓ Dünya Sağlık Örgütü çalışmaları kapsamında Kurumsal Davranış İlkeleri Rehberi revize edilerek Çıkar Çatışması Kontrol Prsedürü hazırlanmış ve Kalite Yönetim Sistemine yüklenerek Kurum personeline duyurulmuştur.
- ✓ Dünya Sağlık Örgütü kapsamında tüm Kurum personelinin Çıkar Çatışma Beyan Formu toplanarak listelenmiş ve beyanı olanlar belirlenmiştir.
- ✓ 2 adet Arabuluculuk toplantısı yapılmıştır.
- ✓ Kurumumuz Bilimsel Danışma Komisyonlarında göre alan 577 üyenin (asil-yedek) bilgileri ilgili dairelerle koordine kurarak her ay güncel tutulmaya çalışılmıştır. Raporlanıp her ay Makama sunulmuştur.
- ✓ Mobbing yönetmelik taslağı görüşe sunulmuş ve ilgli kurumlarla araştırma ve çalışmalar yapılmıştır.

- ✓ Yeni başlayan personellere etik, mobbing, disiplin başlıklarında uyum eğitimleri verilerek Etik Sözleşmeleri, Çıkar Çatışma Beyan Formları imzalatılmıştır.

**İnsan Kaynakları Planlama Biriminin yapmış olduğu iş ve işlemler;**

- ✓ 2022 yılı içerisinde Kurumumuza başlayış yapan 54 personelin özgeçmişleri Kariyer Yönetim sistemine dahil edilmiştir.
- ✓ Kuruma yeni başlayan personellerin kariyer sistemine CV girişi sağlanmış, mülakat raporu hazırlanarak, yetkinliklerine uygun birimlerde görevlendirilmesi için makama sunulmuştur.
- ✓ Başkan Yardımcılığına ait haftalık faaliyetlerin düzenlenmesi ve intranet sistemine yüklenmesi iş ve işlemleri yaplmıştır.
- ✓ İç kontrol çalışmaları kapsamında Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı adına koordinasyon sağlanmış, tüm bilgi ve dokumanlar Strateji Geliştirme Daire Başkanlığına yazı ve e-posta ile iletilmiştir.
- ✓ Kurum stratejik planında yer alan daire başkanlığımıza ait performans göstergesine ilişkin iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ Daire Başkanlığı adına Kalite koordinasyonu ile ilgili iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ Daire Başkanlığı adına Birim faaliyet raporu hazırlanması iş ve işlemleri, birimler bazında koordine edilerek yürütülmüştür.
- ✓ Norm kadro çalışmalarının devamı olarak, unvan nitelik çalışması 01.02.2022 tarihli ve 7217 sayılı makam oluru ile çalışmalana başlanmıştır. Tüm Daire Başkanlıklarından görevli personeller ile düzenli olarak toplantılar gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Unvan nitelik çalışmaları kapsamında tüm birimler ile yapılan toplantıların ardından daire başkanlığımıza gelen veriler temizlenerek düzenlenmiştir.
- ✓ TİTCK Başarı, Üstün Başarı ve Ödül Yönergesine ait iş ve işlemler yürütülmüş ve Kurumumuz içinde kullanılabilmesi için, kılavuz hazırlanması dahil gerekli tüm iş ve işlemlerin tamamlanmıştır.
- ✓ Sürekli işçilerin norm raporu için sorumlu birimler ile toplantılar gerçekleştirilmiş ve ilgili tabloların doldurulmasını talep edilmiştir. Tamamlanan tablolara ait veriler düzenlenerek, sürekli işçi norm kadroları hesaplanmış ve rapor haline getirilmiştir.

*Görevde Yükselme ve Unvan Değişikliği Sınavı ile ilgili işler:*

- ✓ Kurumlarla iletişime geçilip görüşmeler yapılmıştır.
- ✓ Yazılı sınav öncesinde, sınavın uygulanışında ve sınav sonrasında hangi işlemin ne şekilde yapılacağı hususlarını netleştirmek üzere bir teknik şartname hazırlanmıştır.
- ✓ Sınavın tüm süreçlerine ilişkin bir takvim hazırlanmış ve sınav duyuru metni hazırlanarak Kurumun resmi web sayfasında duyurulmuştur.

- ✓ Başvuruların toplanması ve başvuru sonuçlarının yayınlamasına ilişkin iş ve işlemler yapılmıştır.

- ✓ Yazılı sınav sonrasında, gerek e-posta yolu ile gerekse Kurumun resmi web sayfasında duyurulması yolu ile her aşamada adaylara gerekli bilgilendirmenin yapılması sağlanmıştır.

*Kariyer Yönetim Sistemi ile ilgili işler:*

- ✓ Yazılım bakım güncelleme işlemleri yapılmıştır.
- ✓ Aylık olarak Personellerin güncel kimlik bilgilerini KPS (Kimlik Paylaşım Servisi) üzerinden çekilmesi sağlanmıştır.
- ✓ Personellerin güncel birim bilgileri Özlük Birimi'nden alınarak güncelleme işlemleri yapılmıştır.
- ✓ Yeni gelen personellerin kayıt, profil güncelleme ve mülakat formu raporlama işlemleri gerçekleştirilmiştir.

- ✓ Cumhurbaşkanlığı Bilgi ve İletişim Güvenliği Rehberine ilişkin uygulama süreci ile varlık gruplarına uygulanması gereken tedbirlerin etkinliğinin değerlendirilmesi amacıyla İç Denetim Birimi tarafından gerçekleştirilen çalışma için , gerektiği durumlarda teknik bilgiler sunularak İç Denetim birimi ile koordineli çalışma yapılmıştır.

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

- ✓ 237 Sayılı Taşıt Kanunu çerçevesinde 3 resmi ve 16 hizmet alımı yöntemiyle temin edilen araç olmak üzere toplam 19 adet araç; 1 Kamu Personeli ve 16 Sürekli İşçi olmak üzere toplam 17 Şoför (İzmir Denetim Grubu 2, İstanbul Denetim grubu 3 adet araç) ile ulaşım hizmetleri yürütülmüştür.
- ✓ Personel taşıma hizmetleri kapsamında Kurum çalışanlarımızdan ortalama 750 personelin evden işe, işten eve ulaşımları ile Çevre Bakanlığının Gölbaşı yerleşkesindeki Laboratuvarlarımıza olan aktarmaları 46 adet otobüs ve minibüslerle yürütülmektedir. Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığına bağlı yaklaşık 180 personel Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü ile yapılan protokol doğrultusunda Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü personel taşıma servislerinden yararlandırılmıştır.
- ✓ Kurumumuz ulaşım hizmetlerinde kullanılan araçların akaryakıtlarının taşıt tanıma sistemi ile alınması ve alınan akaryakıtların araç bazında kontrolleri sağlanmıştır.
- ✓ Kurum personeline öğle yemeği servis hizmeti verilmesi sağlanmıştır.
- ✓ Temizlik hizmetleri 72 kişi ile sağlamıştır. Ayrıca 42 yönlendirme personeli kurumumuz değişik birimlerinde görevlendirilmiştir.
- ✓ Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı bazında bütçeye ilişkin iş ve işlemler gerçekleştirilmiştir.

**Tablo 61: 2022 Yılı Ayniyat Birimi Tüm Depolar Giriş Çıkış İşlemleri**

| İŞLEM TÜRÜ | İŞLEM SAYISI (ADET) |
|---|---|
| Tüketim Çıkış | 803 |
| Tüketim Giriş | 179 |
| Demirbaş Çıkış | 9 |
| Demirbaş Giriş | 31 |

**Tablo 62: Satın alma İş ve İşlemleri 2022 Yılı Faaliyet Bilgileri**

| ALIM TÜRÜ | ALIM SAYISI (ADET) |
|---|---|
| Açık İhale Usulü (Madde 19) | 16 |
| Pazarlık Usulü (Madde 21/a/f) | 1 |
| Belli İstekliler Arasında | - |
| Doğrudan Temin Usulü (Madde 22/a) | 43 |
| Doğrudan Temin Usulü (Madde 22/d) | 279 |
| Devlet Malzeme Ofisi Alımları | 16 |
| İstisna Kapsamında Alımlar (4734 / 3/e) | 1 |
| Kapsam Dışı ( Türksat) | 1 |

- ✓ Kurumumuz ana hizmet binası 14 Güvenlik Personeli ile 7 gün 24 saat esasına göre korunmuştur.
- ✓ 5188 sayılı Özel Güvenlik Hizmetlerine dair kanunun uygulanmasına ilişkin yönetmelik doğrultusunda Kurumumuza ait "Koruma Planı" kapsamında iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ Özel güvenlik personelimize silah atış eğitimleri verdirilmiştir.
- ✓ Ana hizmet binamız ile Analiz ve Kontrol Laboratuvarlarında (Sıhhiye ve Gölbaşı) rutin ilaçlama faaliyeti ayda bir kez yaptırılmıştır.
- ✓ Mesai saatleri dışında, hafta sonunda ve resmi tatil günlerinde, kurumumuz Ana Hizmet Binasında güvenliğin sağlanması, araçların sevki, organizasyonu ve denetimininin sağlanması, çıkabilecek her türlü soruna yönelik çözüm üretilmesi amacıyla "Gece Nöbetçi Memurluğu" uygulaması ile ilgili gerekli iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ 7126 Sayılı Sivil Savunma Kanunu ile 6331 Sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu ve ilgili mevzuatlar gereği yapılması gereken rutin iş ve işlemler yapılmıştır.
- ✓ Hıfzıssıhha Laboratuvarlarında çalışan personellerimize, 6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu gereği, 2022 yılı içerisinde yapılması gereken "Risk Değerlendirilmesi" ve "Çalışanların Periyodik Muayeneleri", Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü ile yapılan mutabakat doğrultusunda tamamlanmıştır.

- ✓ Hıfzıssıhha Laboratuvarlarında çalışan personellerimize, 6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu gereği, 2022 yılı içerisinde verilmesi gereken "İş Sağlığı ve Güvenliği" Eğitimleri (çevirim içi) verilmiştir.

- ✓ Milli Savunma Bakanlığı tarafından, Seferberlik ve Savaş Halinde Türk Silahlı Kuvvetlerinin ihtiyacı olan ürünlerin (ilaç ve tıbbi malzeme) tahsisi ile ilgili çalışmalar yapılmıştır.

- ✓ Milli Güvenlik Kurulu Genel Sekreterliği tarafından yürütülen SEKAPS (Seferberlik Kaynak Planlama) Projesi Entegrasyon çalışmaları yürütülmüştür.

- ✓ Yangın Alarm ve Yangın Söndürme Sistemlerinin yıllık rutin periyodik bakımları yaptırılmıştır.

- ✓ Yangın Söndürme Sistemlerinin 1'inci Rutin Bakım çalışmaları safhasında, Bakım hizmetini yürüten firma tarafından Yangın Söndürme Sistemleri ile ilgili eksiklikler tespit edilmiş, bu eksiklikler Kurumumuz tarafından satın alındıktan ve tamiratı yapıldıktan sonra sistem amacına uygun olarak çalıştırılması sağlanmıştır.

- ✓ Ana Hizmet Binamız ile Hıfzıssıhha ve Gölbaşı Yerleşkelerinde bulunan "Yangın Söndürme Tüpleri" nin periyodik kontrol ve bakımları yaptırılmıştır.

- ✓ Çevre ve Şehircilik Bakanlığı tarafından İsrafın önlenmesi, oluşan atığın azaltılması, atıkların geri dönüştürülmesi, gelecek nesillere temiz ve yaşanılabilir bir dünya bırakmak amacıyla başlatılan "Sıfır Atık Projesi" amacına uygun olarak sürdürülmüştür.

- ✓ Çevre ve Şehircilik Bakanlığı tarafından, Kurumumuzda uygulanan "Sıfır Atık Yönetim Sistemi" nin, Sıfır Atık Yönetmeliğine uygun olarak yürütülmesinden dolayı, Kurumumuz "Sıfır Atık Belgesi" almaya hak kazanmıştır.

- ✓ Milli Güvenlik Kurulu Genel Sekreterliğinin koordinatörlüğünde devam "SEKAPS (Seferberlik Kaynak Planlama Sistemi) Projesi", "3520 sayılı Cumhurbaşkanlığı kararı ile yürürlüğe giren NATO Sivil Olağanüstü Hal Planlama Faaliyetleri" ve "Kırılganlıkların Tespiti" ile ilgili yıl içerisinde yapılan toplantılara iştirak edilmiştir.

- ✓ "Sivil Savunma", "Acil Durum" ve "Koruma" Planlarımız güncellenerek, Makama onaylatılmıştır.

- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığının "Acil Durum Planı" hazırlanmış olup, makam onayından sonra yürürlüğe girmiştir.

- ✓ Sivil Savunma Servis Görevlileri Listesi güncellenerek, Makama onaylatılmıştır.

- ✓ DSÖ ve TSE Denetimleri ile ilgili çalışmalar yapılmış olup, TSE 'nin denetimi sonucunda, tüm iş ve işlemlerimizin TSE Standartlarına uygun olduğu tespit edilmiştir.

- ✓ SEKAPS Entegrasyonu ile ilgili Bakanlığımızda yapılan toplantı neticesinde alınan karar gereği; Milli Savunma Bakanlığından 2 personel ile Kurumumuzdan 2 personel çalışmalarını tamamlayarak Seferberlik ve Savaş Halinde TSK'nın ihtiyaç duyacağı "Tıbbi Cihaz Ürün Kataloğu" nu güncellemişlerdir. Güncellenen Ürün Kataloğu SEKAPS Sistemine entegrasyonu sağlanmıştır.

- ✓ SEKAPS Sistemi için gerekli olan Firma kapasite bilgileri İTS ve ÜTS Sistemimizde mevcut olmadığından dolayı, yaptığımız araştırmalar sonucunda Sanayi Bakanlığında mevcut olduğu tespit edilmiş olup, bu bilgilerin temini ile ilgili çalışmalar yürütülmüştür.

- ✓ 7126 sayılı Sivil Savunma Kanunu ve bu kanuna istinaden çıkarılan 6/3150 Sayılı Sivil Savunma İle İlgili Şahsi Mükellefiyet, Tahliye ve Seyrekleştirme, Planlama ve Diğer Hizmetler Tüzüğü gereği, 20 Eylül 2022 tarihinde, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü ile birlikte Hıfzıssıhha Laboratuvarlarında İtfaiye Ekibinde görevli personellerimize yönelik yangın ve yangına müdahale hakkında teorik eğitim ve eğitim sonrasında Yangın Söndürme Tatbikatı yapılmıştır.

- ✓ Milli Savunma Bakanlığının Seferberlik ve Savaş Halinde kullanılmak üzere Kurumumuzdan talep ettiği İlaç ve Tıbbi Cihaz Ürün tahsis işlemleri bu zamana kadar karşılıklı yazışma yöntemiyle yürütülüyordu. Ancak 2022 yılı içerisinde SEKAPS (Seferberlik ve Kaynak Planlama Sistemi) e-devlet üzerinden tüm kamu kurumlarının hizmetine açılması üzerine, bundan böyle sözkonusu ürün tahsis işlemleri artık SEKAPS Sistemi üzerinden yapılmaya başlanılmıştır. Programın yeni hizmete açılması, ilk defa program üzerinden tahsis yapılacağından dolayı, Milli Güvenlik Kurulu Genel Sekreterliği ile ortak çalışmalar yapılarak 2022 yılına ait tahsis işlemleri tamamlanmıştır.

- ✓ Kurumumuzdan emekli olan Sürekli İşçilere ödenen kıdem, ihbar vb. ücretlerin daha önce çalıştığı firmalardan tahsil edilmesi amacıyla rücu davaları açılması için gerekli yazışmaların yapılmasına yönelik çalışmalara yardımcı olunmuştur.

- ✓ Ana Hizmet Binamızda Kurulu bulunan Yangın Söndürme ve Yangın İhbar Sistemlerinin 2023 yılı Bakımlarının yaptırılması için, teknik şartnameleri hazırlandıktan sonra, Olur'ları alınarak Satın Alma Birimine talepte bulunulmuştur.

- ✓ Cumhurbaşkanlığı Uzaktan Eğitim Kapısından Alınması gereken zorunlu eğitimler, sistem üzerinden alınmaya devam edilmiştir.

- ✓ Kurumumuz Kalite-İç Denetimi kapsamında birimimiz prosedürü KYS formatına uygun olarak detaylı bir biçimde hazırlanmıştır.
- ✓ Kurumumuz, Evrak Yönetimi Usul ve Esaslar kapsamında iş ve işlemler yürütülmüş olup;
- ✓ Gelen Evrak Sayısı: 734.576
- ✓ Giden Evrak Sayısı: 334.128'dir.
- ✓ SABİM/CİMER/SBN/BİLGİ EDİNME kanalıyla gelen toplam 28.099 başvuru elektronik ortamda değerlendirilerek ilgili birimler tarafından işleme alınması sağlanmıştır.
- ✓ Basın ve Halkla İlişkiler birimine elektronik posta /sosyal medya hesapları / telefon yoluyla ya da birebir görüşme şeklinde yapılan toplam 1.844 adet başvurunun ilgili birimler tarafından işleme alınması sağlanmıştır.
- ✓ Kurumumuzun hizmet sunduğu birimlerdeki muhtelif ısıtma, soğutma, sıhhi tesisat, aydınlatma, asansör, elektrik arıza ve bakım onarımları gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Yeni klima montajlarının yaptırılması, eski çalışmayan klimaların söktürülmesi, muhtelif bakım ve onarım hizmetleri ile ilgili iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ ESY üzerinden 886 adet arıza talebi alınmış ve sorunlar giderilmiştir.
- ✓ Kurumumuzun Sıhhiye Analiz ve Kontrol Laboratuvarlarına Yangın Algılama İhbar Sistemi kurulumu tamamlanmıştır.
- ✓ 456 adet (588 klasör) Ruhsatsız, 458 adet (502 klasör) İmal, 477 adet (541 klasör) İthal başvuru dosyasına işlem yapılmıştır.
- ✓ 733 adet (890 klasör) dosya teslim edilip, 920 adet (996) klasör teslim alınmıştır.
- ✓ Cumhurbaşkanlığı Devlet arşivleri Başkanlığı nezdinde Kurumumuz Bünyesinde imha işlemi nihayetine erdirilmiştir.
- ✓ Ruhsatsız başvuru dosyalarına, imal ruhsatı alan dosyalara, İthal ruhsatı alan dosyalara numara verilmiş ve sisteme kayıt edilip raflara yerleştirilmiştir.
- ✓ Sistem üzerinden istenilen dosyalar ilgili kişilere teslim formu karşılığında teslim edilmiş ve sistem üzerinden gönderilen dosyalar teslim formu karşılığında teslim alınmıştır.
- ✓ 2020 yılında başlayıp 2022 yılında devam eden Sağlık Bakanlığı Yönetim Hizmetleri Genel Müdürlüğünce Standart Süreli Dosya Planı revizyon işlemleri hakkında çalışmalara yönelik

işlemlerin kurumumuzu kapsayan 500-599 nolu kodların revizyonu yapılmış olup Mart ayında nihayete erdirilmiştir. Bu bağlamda birimlere gerekli bilgiler aktarılmıştır.

- ✓ Devlet Arşivleri Başkanlığı tarafından düzenlenen rapor doğrultusunda Akyurt'ta bulunan arşivimizin envanter çalışması yapılmış olup ana deponun şeması çıkartılarak erişilebilirliği artırılmıştır.
- ✓ Higrometre (ısı ve nem) cihazının gerekli görülen yerlere takılması sağlanmıştır.
- ✓ 16 Mayıs 1988 tarih ve 19816 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Devlet Arşivi Hizmetleri Hakkındaki Yönetmelik çerçevesinde iş ve işlemler yürütülmüştür.

*Mutemetlik kapsamında yürütülen iş ve İşlemler aşağıdaki tabloda yer almaktadır*;

**Tablo 63: Mutemetlik İş ve İşlemleri Tablosu**

| MUTEMETLİK FAALİYET BİLGİLERİ | SAYI |
|---|---|
| Yurtiçi Geçici Görev Yolluğu | 217 |
| Yurtdışı Geçici Görev Yolluğu ve Avansı | 13 |
| Sürekli Görev Yolluğu (Nakil Gelen, Nakil Giden ve Emekli) | 8 |
| Sosyal Haklar Ödemesi | 24 |
| Giyim Yardımı Ödemesi (Kurum Başkan Yardımcılıkları) | 7 |
| Personele Maaş Borcu (İstifa, Askere gitme, Ücretsiz izin) | 49 |
| İşten Ayrılış Bildirgesi | 135 |
| İşe Başlama Bildirgesi | 135 |
| Bilimsel Danışma Komisyon Üyeleri Toplantı Ödemeleri | 23 |
| Mosip Ödemeleri(%20 SGK Ek Karşılıkları) | 6 |
| Alınan Uçak Bileti Sayısı | 164 |
| 31.12.2022 itibari ile Maaş Ödenen Personel Sayısı | 955 |
| İcra takibi yapılması | 216 |
| İşçi Maaş Ödemeleri (her ay) | 145 |
| İşçi Tediye-İkramiye Ödemeleri | 6 |
| İşçi Emekli Tazminat Ödemeleri | 3 |
| SGK Rapor onaylama ve işleme | 343 |
| İşçi Maaş Borcu | 7 |
| İşçi İşe Başlama-Ayrılma | 5 |
| İşçi icra takibi yapma | 120 |
| İşçi Toplu İş Sözleşmesi Geçmişe Dönük Ödemeleri | 0 |
| Banka Promosyon Sözleşmesi Yapılması | 1 |
| Banka Promosyon 6 aylık periyotları takibi | 94 |
| Emekli İkramiye Ödemesi | 5 |
| Personel Döner Sermaye Ödemesi | 12 |

- ➢ **Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı Faaliyetleri Kapsamında;**

Kurumun görev, yetki ve sorumlulukları doğrultusunda 2022 yılında aşağıda belirtilen faaliyetler gerçekleştirilmiştir.

- ✓ ESY Projesi masaüstü ve web uygulamalarında Kurumumuzun ihtiyaç duyduğu geliştirmeler ve güncellemeler yapılmıştır. Bu güncellemeler ile ilgili kullanıcı kılavuzları hazırlanmış, personele eğitim ve teknik destek verilmiştir.

- ✓ ESY Projesinde Kurumsal Kimlik Yönetim Modülü, ESY Çekirdek Modülü, Raporlama Modülü, Log Yönetim Sistemi ekranları geliştirilerek devreye alınmıştır.
- ✓ Açık kaynak kod ile geliştirilen İl Sağlık Müdürlüğü Modülü devreye alınmıştır.
- ✓ ESY SEKAPS Entegrasyonu sağlanmıştır.
- ✓ E- CTD Uygulaması kapsamında İlaç Ruhsatlandırma Daire Başkanlığı ile analiz çalışmaları yapılmıştır.
- ✓ Talep Bildirim Modülü üzerinden gelen 3452 EBS, 1573 ESY, 15 EUP, 131 Yeni ESY, 10 web portal arıza ve talebi alınarak değerlendirilmiş, Talep Bildir Modülü üzerinden cevaplanmıştır.
- ✓ Firmalar ve il sağlık müdürlüklerinden gelen ve telefon, e-posta ve resmi yazı ile gelen sorunlar çözüme ulaştırılmıştır.
- ✓ Analiz ve gereksinim dokümanlarına göre Kurumumuzda yürütülen iş süreçleri ile iş ve işlemlerin elektronik ortamda yapılabilmesi amacıyla ihtiyaç duyulan yazılımlar geliştirilmiştir.
- ✓ ESY –REÇETEM yazılımları entegrasyonu yapılmıştır.
- ✓ TİTCK İletişim Merkezi'ne telefonla gelen başvurular arasından Birim tarafından değerlendirilecek olan İlaç Takip Sistemi (İTS), Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Reçetem Sistemi ve Elektronik Başvuru Sistemi (EBS) paydaş başvuruları için gerekli çözümler uygulanmakta ve bilgilendirmeler yapılmaktadır.
- ✓ İlaç Takip Sistemi (İTS) ve Reçetem (Renkli Reçete Sistemi) hakkında e-posta yoluyla gelen başvurular çözümlenmekte, bilgilendirmeler yapılmaktadır.
- ✓ İlaç Takip Sistemi (İTS) veritabanı taşıma çalışmaları tamamlanmış ve devreye alınmıştır.
- ✓ İlaç Takip Sistemi (İTS) portal modülleri ve Karar Destek Sistemi (KDS) üzerinde düzenlemeler yapılmıştır.
- ✓ Kurumsal teknik talepler ESY Talep Bildirim Modülü aracılığı ile toplanarak hizmet verilmiştir.
- ✓ DMO üzerinden alınacak güvenlik ürünlerinin firma görüşmeleri yapılmış, firmalardan uygun nitelikteki ürünler test edilmiş ve fiyat performans açısından uygun olan ürünün alımı yapılmıştır.
- ✓ Cumhurbaşkanlığı Dijital Dönüşüm Ofisi tarafından yayınlanan Bilgi Güvenliği Rehberine uygun olarak sistemlerin kontrolleri ve iyileştirme çalışmalarına devam edilmiştir.

- ✓ Açık kaynak lisanslı sistemler üzerinden video konferans ve veri tabanı sistemleri kurularak devreye alınmış olup, sunucu sanallaştırma platformları yapısında açık kaynak lisanslı ürünlerin devreye alınabilmesi yönünde deneme ve test çalışmaları yapılmaktadır.

- ✓ Bilişim veri merkezinde ve Kurumda kullanılan cihazların envanteri çıkartılmış ve Ayniyat Birimine bildirim yapılmıştır.

- ✓ Kurum bilişim sistemlerinde kullanılmakta olan sistemlerde kapasite artırımı yapılabilmesine yönelik veri depolama ve yeni veri yedekleme cihazları temin edilmiş, sistemlere dahil edilerek devreye alınmıştır.

- ✓ Kurum sistem altyapısı, donanımlarda lisans maliyetlerini azaltmak ve yeni teknolojiler kullanılmasına olanak sağlamak için donanım üreticileri, entegratörler, yazılım üreticileri, açık kaynak danışmanlık firmaları ile toplantılar yapılmıştır.

- ✓ Kuruma yeni başlayan ve Kurum'dan ayrılan personellerin kullanıcı ve e-posta tanımlama işlemleri, ortak dosya paylaşım sistemleri işlemleri, e-posta kapasite artırım işlemleri, veri tabanı işlemleri, Ldap sistemi işlemleri yapılmıştır.

- ✓ Kurum dış internet, iç ağ yapısında ve binalar arasındaki mpls hatlarının verimli kullanılması yönünde kullanıcı erişim optimizasyonu yapılmıştır.

- ✓ Kurum tüm sunucularında güvenlik güncellemeleri, sorun çözümleri ve tüm sunucuların veri yedekleme, yedekten geri dönüş işlemleri yapılmıştır.

- ✓ Kurum internet erişim politikalarının düzenlenmesi yönünde çalışmalar yapılmış ve kullanıcı erişim yetkileri düzenlenmiş, USOM ve diğer İstihbarat Kaynaklarının tespit ettiği sitelere erişim engellenmiştir. Güvenlik cihazları üzerinde zararlı olduğu tespit edilen siteler ve Kurum içinde güvenlik zafiyetine yol açabilecek siteler engellenmiştir.

- ✓ Kurum Personeli local user seviyesine çekilerek, Kurumun izin verdiği Uygulamalar dışında herhangi bir uygulama çalıştırması engellenmiştir.

- ✓ Uzaktan çalışan Kurum personeline ait VPN yetkileri düzenlenmiş ve erişimler en az yetki prensibine göre sınırlandırılmıştır. Kurum ağına erişmesi gereken paydaşlar sadece VPN ve kısıtlı yetki ve iki doğrulama sistemi ile erişim sağlayabilmektedirler.

- ✓ Cumhurbaşkanlığı Dijital Dönüşüm Ofisi tarafından hazırlanan Bilgi ve İletişim Güvenliği Rehberine uyum çalışmalarına devam edilmiştir.

- ✓ Kurum Çalışanlarına Bilgi Güvenliği Farkındalığı oluşturacak mailler gönderilmiş ve bilgilendirilmeler yapılmıştır.

### 2.1.6 Hukuk Müşavirliği'nce Gerçekleştirilen Faaliyetler

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

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

Bu çerçevede; Hukuk Müşavirliğinin 2022 yılı faaliyetleri aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir:

**Tablo 64: Hukuk Müşavirliği 2022 Yılı Faaliyetleri**

| İŞ TÜRÜ | SAYISI |
|---|---|
| Açılan İdari Davalar Sayısı | 348 |
| Kurum Lehine Verilen Kararlar (Red Kararları) | 100 |
| Kurum Aleyhine Verilen Kararlar (İptal-Kabul Kararları) | 217 |
| Yürütmenin Durdurulması Kararları | 243 |
| Yürütmenin Durdurulması Red Kararları | 85 |
| Davacıların Temyiz Talebinin Kabulüne Dair Karar | 22 |
| Davacıların Temyiz Talebinin Reddine Dair Karar | 6 |
| Bakanlık Adına Takip Edilen Davalar | 7 |
| Soru önergeleri | 77 |
| Açılan Adli Davalar | 46 |
| Başvurulan İcra Takipleri | 31 |
| Görüş Bildirilen Mevzuat Sayısı | 86 |
| Verilen Mütalaalar | 140 |
| Diğer (müzekkere, bilirkişi incelemesi vs.) | 4.083 |
| Gelen Evrak Toplamı | 12.785 |
| Giden Evrak Toplamı | 9.609 |

### 2.1.7 Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler

- **Bütçe hazırlama ve uygulama faaliyetleri;**

2022 yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu'nun uygulanmasına ilişkin yapılan işlemler şunlardır:

- ✓ 2022 mali yılı için hazırlanan Ayrıntılı Finansman Programı, Hazine ve Maliye Bakanlığına gönderilmiştir. İlgili Bakanlıkça vize edilen Ayrıntılı Finansman Programına uygun olarak e-bütçe üzerinden onaylanan kurum ödeneklerinin kullanılır hale gelmesi sağlanmıştır.

- ✓ 2022 yılı içinde Ayrıntılı Finansman Programına uygun olarak aylık dilimler halinde ödeneklerin serbest bırakılması işlemleri yapılmıştır.

- ✓ Harcama birimlerinin talebi üzerine 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu, 2022 yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ve diğer ilgili mevzuat hükümleri çerçevesinde aktarma işlemleri yapılmıştır.

- ✓ 2022 yılında ihtiyaca göre ve ilgili mevzuat hükümleri çerçevesinde, likit karşılığı ve gelir fazlası karşılığı ödenek ekleme işlemi yapılmıştır. Bütçe uygulama sürecinin ana unsurlarını oluşturan serbest bırakma, ödenek ekleme ve ödenek aktarma gibi bütçe işlemleri 2022 yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ve ilgili Bütçe Uygulama Tebliği'nde belirtilen usul ve esaslar doğrultusunda ve e-bütçe sistemi üzerinden gerçekleştirilmiştir.

- ✓ 2022 yılı içerisinde her hangi revize işlemi yapılmamıştır. Yıl içerisinde kullanılmayan ödeneklerin tenkis işlemleri gerçekleştirilmiştir.

Yukarıda sayılan faaliyetlere ilişkin sayısal veriler aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

**Tablo 65: Bütçe ve Performans Birimi İle İlgili İstatistikler**

| İŞLEMİN TÜRÜ | SAYISI |
|---|---|
| Ödenek Gönderme Belgesi | 146 |
| Tenkis Belgesi | 34 |
| Ödenek Ekleme Belgesi | 9 |
| Ödenek Aktarma Belgesi | 15 |
| Revize | - |
| TOPLAM | **204** |

- ✓ 5018 sayılı Kanun' un 30'uncu maddesine istinaden, Kurumumuzun 2022 yılı bütçesinin ilk altı ayının uygulama sonuçları, ikinci altı aya ilişkin beklentiler ve hedefler ile faaliyetlerimizi kapsayan 2022 yılı Kurumsal Mali Durum ve Beklentiler Raporu düzenlenerek Temmuz ayında kamuoyuna duyurulmak üzere yayımlanmıştır.

- ✓ 2023 yılı bütçesinin hazırlanması ile ilgili yasal sürecin başlamasıyla, Orta Vadeli Program, Bütçe Çağrısı ve eki Bütçe Hazırlama Rehberi ile Yatırım Genelgesi ve eki, Yatırım Programı Hazırlama Rehberinde belirtilen genel ilkeler, standartlar, hesaplama yöntemleri, bunlara ilişkin olarak kullanılacak cetveller, tablolar, diğer bilgi ve açıklamalar doğrultusunda bütçe hazırlama çalışmaları yapılmıştır.

Birimlerden gelen teklifler ve ödenek teklif tavanları doğrultusunda Kurumumuzun 2023-2025 dönemi bütçe teklifi hazırlanarak Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığına sunulmuştur. Daha sonra Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı uzmanları ile Kurumumuzun yetkilileri arasında yapılan görüşmeler sonucunda gelir ve gider tekliflerimize son şekli verilmiş ve onaya hazır hale getirilmiştir.

Özetle, Daire Başkanlığımız tarafından 2023-2025 dönemi Kurum bütçesinin hazırlık çalışmalarına yön verilmiş; bütçe hazırlama sürecinde kullanılacak belgeler, cetveller ve gerekli dokümanlar ile 2023 yılı bütçe teklifi hazırlanmıştır. Bu kapsamda TBMM Plan ve Bütçe Komisyonu ile Genel Kurul Bütçe Görüşmeleri oturumlarına katılım sağlanmıştır.

- ✓ Bir mali yılda Kurumun stratejik planı doğrultusunda yürütmesi gereken faaliyetleri, bu faaliyetlerin kaynak ihtiyacını, program hedef ve göstergelerini içeren, Kurum bütçesinin ve idare faaliyet raporunun hazırlanmasına dayanak oluşturan 2023 yılı Performans Programı Performans esaslı program bütçe yaklaşımına göre hazırlanmıştır.

Yukarıda belirtilen faaliyetlere ek olarak Bütçe ve Performans Biriminin, 2022 yılına ait faaliyetleri şu şekildedir;

- ✓ Bütçe işlemleri ile ilgili her türlü araştırma, inceleme, planlama ve yazışma yapılmıştır.
- ✓ Harcama birimlerinin teklif ve ihtiyaçları dikkate alınarak Ayrıntılı Finansman Programı hazırlanarak Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığına sunulmuştur. Ayrıntılı Finansman Programının vize edilmesinden sonra 2022 yılı içerisinde uygulanması sağlanmıştır.
- ✓ Kurumumuzun 2022 Yılı Yatırım Programı İzleme ve Değerlendirme Raporu hazırlanarak Sayıştay Başkanlığı'na ve Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığına gönderilmiştir.
- ✓ Kurumumuzun 2022 Yılı Kurumsal Mali Durum ve Beklentiler Raporu Hazırlanarak Kurumun internet sitesinde yayımlanmıştır.
- ✓ 2021 yılı Bütçe Kesin Hesabı hazırlanarak Hazine ve Maliye Bakanlığı'na, Sayıştay Başkanlığı'na ve Türkiye Büyük Millet Meclisi Başkanlığı'na gönderilmiştir.
- ✓ 2022 yılı bütçe hazırlık çalışmaları kapsamında TBMM Plan ve Bütçe Komisyonu ile Genel Kurul Bütçe Görüşmeleri oturumlarına katılım sağlanmıştır.

- **İç Kontrol ve Ön Mali Kontrol faaliyetleri;**
  - ✓ Kurumumuzun yayımlanmış olan 2021-2023 Dönemi Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planında 2022 yılında tamamlanması öngörülen eylemlerin izleme ve değerlendirmesi yapılmıştır.
  - ✓ 2022 yılında Strateji Geliştirme Daire Başkanlığınca ön mali kontrol faaliyetleri, 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ile Hazine ve Maliye Bakanlığı tarafından yayımlanan İç Kontrol ve Ön Mali Kontrole İlişkin Usul ve Esaslar çerçevesinde hazırlanan "Ön Mali Kontrol İşlemleri Yönergesi" esaslarına göre yürütülmüştür. Bu kapsamda taahhüt evrakı ve sözleşme tasarılarından mal ve hizmet alımları için bir milyon Türk Lirası, yapım işleri için üç milyon Türk Lirasına eşit ve bu tutarı aşanlar ön mali kontrole tabi tutulmuştur. Diğer yandan mali işlemlerde; uygulama birliğinin sağlanması ve risk unsurları dikkate alınarak, Kurumumuza bağlı harcama birimlerinin Yönergede belirtilen ekonomik kodlardan yapacakları ödemelere ait (ön ödeme dâhil) ödeme emri belgelerinden; 100.000 Türk Lirası'nı (Katma Değer Vergisi hariç) aşan ödeme emirleri ve eki belgeler, harcama yetkilisince imzalanmadan önce Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından, bütçe sınıflandırılması ve ilgili mevzuat hükümlerine uygunluk yönünden ön mali kontrole tabi tutulmuştur.
  - ✓ Mali kanunlarla ilgili diğer mevzuatın uygulanması konusunda üst yönetici ve harcama yetkililerine talep ettikleri konularda gerekli bilgiler sağlanmış ve danışmanlık hizmeti verilmiştir.
  - ✓ Taahhüt evrakları ve sözleşme tasarılarının ön mali kontrol işlemleri gerçekleştirilmiştir.
  - ✓ İnsan Kaynakları Daire Başkanlığınca kontrol edilmek üzere Strateji Geliştirme Daire Başkanlığına gönderilen kadro dağılım cetvelleri, kadro ihdas ve kadro değişikliği ile yan ödeme cetvellerinin ön mali kontrol işlemi gerçekleştirilmiştir.

2022 yılında Ön Mali Kontrol işlemi yapılan taahhüt dosyası ve sözleşme tasarıları aşağıdaki tabloda yer almaktadır:

**Tablo 66: 2022 Yılı Ön Mali Kontrol İşlemine Tabi Tutulan Taahhüt Dosyası ve Sözleşme Tasarıları**

| SN | İŞİN TANIMI |
|---|---|
| 1 | Ürün Takip Sistemi Hizmet Alımı |
| 2 | İlaç Takip Sistemi Yazılım Güncelleme ve Bakım Destek Hizmet Alımı |
| 3 | Bilgi Sistemleri Bakım, Geliştirme, Güncelleme ve Destek Hizmetleri İşleri Hizmet Alımı |
| 4 | 2023 Yılı Personel Taşıma Hizmeti Alımı |
| 5 | 2023 Yılı Araç Kiralama Hizmet Alımı |
| 6 | Çağrı Merkezi Hizmet Alımı |

**Tablo 67: Ön Mali Kontrole Tabi Tutulan Dosya Sayısı**

| ÖN MALİ KONTROLE TABİ TUTULAN DOSYA SAYISI | | |
|---|---|---|
| **S.N** | **TÜRÜ** | **SAYISI** |
| 1 | Ödenek gönderme belgesi | 146 |
| 2 | Ödenek aktarma işlemleri | 15 |
| 3 | Kadro dağılım cetvelleri | 1 |
| 4 | Yan ödeme cetvelleri | 1 |
| 5 | Ödeme emri belgeleri ve eklerinin ön mali kontrol işlemleri | 380 |
| **TOPLAM** | | **543** |

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

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

Faaliyet döneminde; gelirlerin ve alacakların tahsili, giderlerin hak sahiplerine ödenmesi, emanet işlemlerinin yapılması ve diğer mali işlemlerin kayıt altına alınması ve raporlanması gibi muhasebe hizmetleri, muhasebe yetkilisinin sorumluluğunda 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu, 2022 Yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu, Merkezi Yönetim Muhasebe Yönetmeliği, Muhasebe Yetkilisi Mutemetlerinin Görevlendirilmeleri, Yetkileri, Denetimi ve Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik, Kamu Zararlarının Tahsiline İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Yönetmelik, Ön Ödeme Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik, Merkezi Yönetim Harcama Belgeleri Yönetmeliği, Taşınır Mal Yönetmeliği ve diğer ilgili mevzuat çerçevesinde yürütülmüştür.

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

Bu kapsamda Muhasebe, Kesin Hesap ve Raporlama Biriminin 2022 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.
- ✓ Ana hesap ve buna ilişkin vadeli hesaplarımızın bankadan alınan günlük ekstreye uygun olarak Bütünleşik Kamu Mali Yönetim Bilişim Sistemi (BKMYBS) üzerinden muhasebe kayıtları oluşturulmuştur.
- ✓ 2021 yılı Yönetim Dönemi Hesabına ilişkin belgeler hazırlanarak öngörülen süreler içerisinde Sayıştay Başkanlığı'na gönderilmiştir.

- ✓ 2021 yılı bütçe gerçekleşmeleri, Bütünleşik Kamu Mali Yönetim Bilişim Sistemi (BKMYBS) üzerinden alınarak oluşturulan Kurumumuzun 2021 yılı Taşınır Kesin Hesap Cetveli ve Taşınır Kesin Hesap İcmal Cetveli hazırlanmış ve Mayıs ayında Hazine ve Maliye Bakanlığına gönderilmiştir.
- ✓ Kurumumuzun 2022 yılına ait aylık mali tablolar, Merkezi Yönetim Muhasebe Yönetmeliği hükümleri çerçevesinde düzenli olarak Kurum İnternet sayfasında yayımlanmıştır.
- ✓ Harcama birimlerinden gelen Ödeme Emri Belgeleri; (Hak ediş, Maaş, Harcırah, elektrik, su doğalgaz vb. ödemeler) 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi Kontrol Kanunu, Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu, 4734 Sayılı Kamu İhale Kanunu ile ilgili diğer kanunlar ve ikincil mevzuatta yer alan diğer mevzuat hükümleri uyarınca kontrol edilerek hak sahiplerine ödeme yapılmıştır.
- ✓ Kurumumuzun sunduğu hizmetlerden yararlanan kişi ve kurumların yapmış olduğu ödemelere ait ücretler düzenli olarak muhasebe sistemine kaydedilmiştir.
- ✓ Çeşitli nedenlerle iade edilmesi gereken gelirlerin, ilgili kişi ve firmalara iadesi düzenli olarak yapılmıştır.
- ✓ Bankadan yapılan ödemeler ile tahsilatlara ilişkin bankalarda yer alan hesap bakiyeleri ile muhasebe programında yer alan hesap bakiyeleri günlük olarak kayıtlara alınmış ve kontrol edilmiştir.
- ✓ Kurumumuzun Katma Değer Vergisi, Muhtasar Vergisi ve Damga Vergisi Beyannameleri aylık düzenlemiş ve beyannamelerde yer alan tutarlar, Kurumumuzun bağlı olduğu Maltepe Vergi Dairesi ile Sosyal Güvenlik Kurumuna ödenmiştir.
- ✓ Teminat mektupları ile nakit teminatların hesaba alınma ve iade muhasebe kayıtları düzenli olarak yapılmıştır.
- ✓ 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 Bütünleşik Kamu Mali Yönetim Bilişim Sistemi (BKMYBS) üzerinden takip edilerek mahsup işlemleri yapılmıştır.
- ✓ Birimimiz veznesinde tüm nakdi işlemler ve teminat mektuplarının tahsilat ve iade işlemleri gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kurum çalışanlarına ait icra kesintileri ilgili icra dairelerine, sendika aidat kesintileri ilgili sendikalara, kefalet aidatları ise Hazine ve Maliye Bakanlığı kefalet sandığına aktarılmıştır. Kurumumuz Veri Giriş Görevlisi, Gerçekleştirme Görevlisi ve Harcama Yetkililerinin Hazine ve Maliye Bakanlığının KBS, MYS ve Kimlik Yönetimi programlarında tanımlama, değişiklik ve iptal işlemleri düzenli olarak yapılmıştır.

- ✓ Sayıştay Başkanlığı Denetçileri ile Hazine ve Maliye Bakanlığı denetim elemanlarının yapmış olduğu denetimlerde istenilen bilgi ve belgeler ilgili kişilere sunulmuş ve hazırlanan raporlara ilişkin cevaplar hazırlanmıştır.
- ✓ Tek Hazine Kurumlar hesabına ilişkin talepler, düzenli olarak Hazine ve Maliye Bakanlığı bilgi sistemine girilmiş ve Hazine ve Maliye Bakanlığından olan alacağımızı gösteren 135-Tek Hazine Kurumlar Hesabından Alacaklar hesabında yer alan bakiye tutarlarına ilişkin mutabakat günlük olarak düzenli şekilde yapılmıştır.
- ✓ Yılsonu kapatma işlemlerine ilişkin muhasebe kayıtları yapılmıştır.
- ✓ Yılsonu taşınır hesapları ile muhasebe hesapları arasındaki farklar düzeltilerek hesaplar uyumlu hale getirilmiştir.
- ✓ 2022 yılında toplam 5.907 adet yevmiye kaydı oluşturulmuş olup, muhasebe kaydı sonucu oluşan raporlar ve yevmiye kayıtları dosyalanmış ve Sayıştay Başkanlığının denetimine hazır hale getirilmiştir.
- ✓ Kurum personelinin maaş, yolluk vb. özlük hakları mevzuatına uygun olarak ilgililere ödenmiştir.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı tarafından kesilen faturaların tahakkuk, tahsilat ve takip işlemleri gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Üst yönetime sunulmak üzere Başkanlığımızla ilgili bilgi üretilmiştir.
- ✓ Taşınır işlemlerine ilişkin muhasebe kayıtları yapılmıştır.
- ✓ Taşınır İşlemleri 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu'nun 44'üncü maddesine dayanılarak hazırlanan "Taşınır Mal Yönetmeliği" hükümleri çerçevesinde gerçekleştirilmiştir.

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

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

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

**Tablo 68: Muhasebe - Kesin Hesap ve Raporlama Birimi İle İlgili Bilgiler**

| S.N | İŞLEM TÜRÜ | SAYI |
|---|---|---|
| 1 | Yevmiye | 5.907 |
| 2 | Açılan Kişi Borcu Dosyası | 83 |
| 3 | Başka Birimler Adına İzlenen Alacaklar Dosyası | 44 |
| 4 | Açılan Taahhüt Kartı | 82 |

| | | |
|---|---|---|
| 5 | Veznemizde Bulunan Kesin ve Geçici Teminat Sayısı | 94(93 kesin 1 geçici) |
| 6 | Kefalet Aidatı Kesintisi Yapılan Personel Sayısı | 6 |

- **Stratejik Planlama Biriminde yürütülen faaliyetler;**

  - ✓ Kamu İdarelerince Hazırlanacak Stratejik Planlar ve Performans Programları İle Faaliyet Raporlarına İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Yönetmelik'in Birim Faaliyet Raporu başlıklı 24üncü maddesi gereğince Strateji Geliştirme Daire Başkanlığımızın "2021 yılı Birim Faaliyet Raporu" Ocak 2022 de hazırlanmıştır. Aynı Yönetmeliğin 25 inci maddesi gereğince Harcama birimlerimizden gelen birim faaliyet raporları konsolide edilerek bir önceki yılın (2021) İdare Faaliyet Raporu hazırlanmış, Şubat ayı sonunda Sayıştay Başkanlığına ve Strateji ve Bütçe Başkanlığına gönderilmiş ve kamuoyuna duyurulmuştur.
  - ✓ Kurumumuz 2019-2023 Stratejik Planı için TİTCK 2021 yılı Değerlendirme Raporu Mart Ayı içerisinde Hazırlanarak Kurum Üst Yöneticisine sunulmuştur.
  - ✓ 2022 Yılı Performans Programında yer alan performans göstergelerinin izlenmesi ile ilgili olarak Mart, Haziran, Eylül ve Aralık sonu olmak üzere üçer aylık dönemler itibarıyla izlenmiş, harcama birimlerimizden gelen gerçekleşmeler konsolide edilerek Strateji ve Bütçe Başkanlığının Bütçe Yönetim Enformasyon Sistemine veri girişleri yapılmıştır.
  - ✓ 2022 Yılı Programının Kurumumuzu ilgilendirecek tedbir teklifleri harcama birimlerimizle koordineli çalışılarak hazırlanmış, Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığına iletilmek üzere Bakanlığımıza gönderilmiştir.
  - ✓ Kurumumuz 2023 yılı Performans Programı hazırlık çalışmaları kapsamında TİTCK Performans Bilgisi harcama birimlerimizden talep edilerek 2023 yılı Performans Programı taslağı hazırlanarak Program Bütçe Yönetim Enformasyon Sistemine veri girişleri yapılmıştır.
  - ✓ 2022 yılı Birim Faaliyet Raporu hazırlıklarına başlanılması için " Birim Faaliyet Raporlarını Hazırlama Rehberi" revize edilerek harcama birimlerine gönderilmiştir.
  - ✓ 2022 Yılı İdare Faaliyet Raporunun Değerlendirme kısmında yer almak üzere Kurumumuzun 2022 yılı içerisinde gerçekleştirmiş olduğu kamuoyunda ses getiren en önemli faaliyetler birimlerden talep edilerek konsolide edilmiştir.
  - ✓ Görev alanımız çerçevesinde; Stratejik Planlama Birimi tarafından, Kurumumuz harcama birimlerine, birim faaliyet raporu hazırlama sürecinde bilgi ve danışmanlık hizmeti verilmiştir.
  - ✓ TİTCK 2022 Yılı Performans Programı hazırlanarak ilgili kurum ve kuruluşlara gönderilmiş ve Kurum internet sitesinde yayımlanmıştır.
  - ✓ 25 Ekim 2021 tarih ve 31639 (Mükerrer) sayılı Cumhurbaşkanı Kararı ile yürürlüğe giren 2022 yılı Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programında yer alan Kurumumuzun sorumlu oldukları tedbirlerin uygulama durumları ile ilgili olarak Mart, Haziran, Eylül ve Aralık sonu olmak üzere üç aylık dönemler itibarıyla bilgiler harcama birimlerimizdeki sorumlu faaliyet

uzmanlarınca Cumhurbaşkanlığı Plan Program İzleme Değerlendirme Sistemi'ne girişlerinin yapılması çalışmaları koordine edilmiştir.

- ✓ 2022 yılı TİTCK Eylem Planı'nın uygulanma durumları ile ilgili olarak altışar aylık dönemler itibarıyla takibi yapılarak konsolide edilmiştir.
- ✓ Cumhurbaşkanlığının 180 Gün Eylem Planı Kapsamında, koordinasyon süreci yönetilmiş olup Bakanlığımızın söz konusu eylem planına ilişkin izleme aşamaları zamanında yerine getirilmiştir.
- ✓ Kurumumuz stratejik planının yenilenmesi kapsamında, 2024-2028 stratejik planı hazırlık çalışmalarına başlanmıştır. 2024 - 2028 dönemi stratejik plan hazırlıkları Başkanlık Makamınca 30.06.2022 tarih ve E.24931227-602.04-801927 sayılı İç Genelgenin Kurum personeline duyurulmasıyla başlanmış olup, Strateji Geliştirme Daire Başkanlığının koordinatörlüğünde ve Kurum İç Denetçilerinin danışmanlığında tüm birimlerin temsil edildiği Stratejik Planlama Ekibi ile stratejik planlama sürecinin işleyişini gözetmek-yönlendirmek, planlama sürecine ilişkin önemli kararları almak ve Stratejik Planlama Ekibince yapılan çalışmaları değerlendirerek son şeklini vermek amacıyla Stratejik Geliştirme Kurulu oluşturulmuştur. Hazırlık programına uygun olarak mevzuat ve üst politika belgeleri analizi, program-alt program analizi, Kurumun verdiği hizmetler ve faaliyetler, paydaşlar, Kurum içi durum ve kaynaklar, ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik alanında Dünyada ve Türkiye'deki durum dikkate alınarak durum analizi yapılmıştır.
- ✓ 2023 yılında yeni stratejik plan hazırlık çalışmaları kapsamında mevcut durum analizi çalışmalarına devam edilecek olup insan kaynakları yetkinlik analizi, kurum kültürü analizi, fiziki kaynak analizi, teknoloji ve bilişim altyapısı analizi, mali kaynak analizi, PESTLE analizi, GZFT analizi yapılacaktır. Durum analizi çalışmalarının tamamlanmasının ardından, durum analizi çıktıları dikkate alınarak misyon, vizyon, temel değerler, amaçlar, hedefler, stratejiler ve performans göstergeleri yeniden oluşturulacaktır. TİTCK 2024-2028 Stratejik Planı, üst politika belgeleri ile Bakanlığımız tarafından yürütülen stratejik plan çalışmalarına paralellik arz edecek şekilde, katılımcılığa önem verilerek, paydaşların görüş, öneri ve beklentileri dikkate alınarak yenilenecektir.
- ✓ TİTCK 2019-2023 Stratejik Planının izlenmesine ilişkin olarak Mart-Haziran-Eylül –Aralık olmak üzere 3' er aylık dönemler halinde gerçekleşme sonuçları konsolide edilmiştir.
- ✓ Bakanlığımız 2019-2023 Stratejik Planı kapsamında yer alan ve Kurumumuz görev ve sorumluluğunda bulunan Stratejik Plan Gösterge Kartlarına ve Eylem-Alt Eylemlere ilişkin gerçekleşme sonuçları takibi yapılarak Bakanlığımız SİZ-DES Sistemine veri girişleri tamamlanmıştır.

- ✓ Cumhurbaşkanlığının VII. 180 Gün Eylem Planı Kapsamında, Kurumumuz eylemlerine ilişkin gerçekleşme sonuçları koordinasyonu yapılmış ve VIII. 180 Gün Eylem Planı Kurum tekliflerimiz hazırlanma sürecinde bilgi ve danışmanlık hizmeti verilmiştir.

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

- ✓ Kurum Yönetimine karar alma süreçlerinde ihtiyaç duyduğu stratejik bilgiye doğru, güvenilir, tam ve zamanında ulaşım sağlamaları amacıyla Kurum Yönetim Bilgi Sisteminin oluşturulması çalışmaları kapsamında Kurumda kim ne biliyor ve bu bilgilerin kimin/kimlerin elinde bulunduğunun tespiti için Kurumumuz Birimleri tarafından üretilen bilgi/belgelerin yer aldığı Yönetim Bilgi Sistemi Kurumsal Bilgi Haritası Altyapı Tablosu oluşturulmuştur.
- ✓ Yönetim Bilgi Sistemi Kurumsal Bilgi Haritası Altyapı Tablosunda yer alan Kurumumuz Birimleri tarafından üretilen bilgi/belge verileri doğrultusunda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Kurumsal Bilgi Haritası oluşturulmuştur.
- ✓ Kurum Yönetim Bilgi Sisteminin Kurum iç imkanlarıyla Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı iş birliğinde Qlik Sense uygulama ekranında oluşturulması süreci başlatılmıştır. Bu kapsamda sistem oluşturulması sürecine yönelik toplantılar gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Elektronik Süreç Yönetimi (ESY) sistemi içerisinde Kurum personelinin evrak performans verilerinin raporlanmasını sağlayan YBSB Rapor Yönetimi ekranı oluşturulmuş olup Elektronik Süreç Yönetimi (ESY) sistemi içerisinde alt başlıkta yer alması sağlanmıştır.
- ✓ Kurum Yönetim Bilgi Sisteminin oluşturulması kapsamında yürütülen çalışmalara ilişkin hazırlanan Dönemsel Yönetim Bilgi Sistemi Raporu resmi yazı ekinde Kurum Başkanlık Makamına arz edilmiştir.

### 2.1.8 İç Denetim Faaliyetleri

➢ **Program Dönemi Faaliyet Bilgileri**

2022 Yılı İç Denetim Programında yer alan danışmanlık faaliyetleri:

- ✓ İç Kontrol,
- ✓ Yönetim Bilgi Sistemi,
- ✓ Kurumsal Kalite Yönetim Sistemi Risk Belirleme ve İzleme Faaliyetleri,
- ✓ DSÖ'nün Ulusal Düzenleyici Otoritelerin Düzenleyici Sistemlerini Güçlendirme Kapsamında Öz Kıyaslama Faaliyetleri ve
- ✓ Yetkinlik Bazlı Faaliyetleri'dir.

Bu danışmanlık alanlarından Yönetim Bilgi Sistemi, Kurumsal Kalite Yönetim Sistemi Risk Belirleme ve İzleme Faaliyetleri, DSÖ'nün Ulusal Düzenleyici Otoritelerin Düzenleyici Sistemlerini Güçlendirme Kapsamında Öz Kıyaslama Faaliyetlerine kolaylaştırıcılık/ danışmanlık rolleri ile katkı sağlanmıştır. İç Kontrol ve Yetkinlik Bazlı Eğitim Faaliyetleri için, iç denetçi görevlendirilmesi yapılmasına rağmen, ilgili birimler tarafından İç Denetçiliğimize iletilen herhangi bir çalışma bulunmadığından, danışmanlık hizmeti fiilen gerçekleştirilememiştir.

2022 içinde planlanan Kurum Fiyat Tarifesi Oluşturulması İşlemleri denetim faaliyeti gerçekleştirilmiştir.

- **Program Dışı Denetim ve Danışmanlık Faaliyetleri**

**Program dışı danışmanlık faaliyetleri kapsamında;**

- ✓ Kurum Başkanlığı Makamının 30.06.2022 tarih ve E-24931227-602.04-801927 sayılı 2022/1 sayılı Genelgesine istinaden Kurumumuz 2024-2028 Dönemi Stratejik Planı hazırlık çalışmalarına, iç denetimimin danışmanlık fonksiyonu dahilinde iştirak edilmiştir.
- ✓ "Ulusal Kontrol Laboratuvarlarının Görev, Yetki ve Sorumlulukları ile Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik Taslağı",
- ✓ Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Teşkilatı ile Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik Taslağı" ,
- ✓ "Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar İle Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında 4 Nolu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi Kurumumuz görev, yetki ve sorumlulukların düzenleyen maddelerde olası değişiklik için taslak çalışma",
- ✓ "İyi Düzenleme Uygulamaları Kılavuzu Taslağı",

metinlerine ilgili iç denetim mevzuatı çerçevesinde katkı sağlanmıştır.

- **Denetim Planı Gerçekleşme Durumu**

- ✓ 2022 içinde planlanan Kurum Fiyat Tarifesi Oluşturulması İşlemleri denetim faaliyeti gerçekleştirilerek rapora bağlanmıştır.
- ✓ 2022 Yılı İç Denetim Programında yer alan danışmanlık faaliyetleri:
  - ❖ İç Kontrol,
  - ❖ Yönetim Bilgi Sistemi,
  - ❖ Kurumsal Kalite Yönetim Sistemi Risk Belirleme ve İzleme Faaliyetleri,
  - ❖ DSÖ'nün Ulusal Düzenleyici Otoritelerin Düzenleyici Sistemlerini Güçlendirme Kapsamında Öz Kıyaslama Faaliyetleri ve
  - ❖ Yetkinlik Bazlı Eğitim Faaliyetleri'dir.
- ✓ Bu danışmanlık alanlarından Yönetim Bilgi Sistemi, Kurumsal Kalite Yönetim Sistemi Risk Belirleme ve İzleme Faaliyetleri, DSÖ'nün Ulusal Düzenleyici Otoritelerin Düzenleyici Sistemlerini Güçlendirme Kapsamında Öz Kıyaslama Faaliyetlerine kolaylaştırıcılık/ danışmanlık rolleri ile katkı sağlanmıştır. İç Kontrol ve Yetkinlik Bazlı Eğitim Faaliyetleri için, iç denetçi görevlendirilmesi yapılmasına rağmen, ilgili birimler tarafından İç Denetçiliğimize iletilen herhangi bir çalışma bulunmadığından, danışmanlık hizmeti fiilen gerçekleştirilememiştir.

- **Denetim Evreni: Denetlenen-Denetlenmeyen Alanlar ve Planlamaya ilişkin değerlendirme**

  4 No'lu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi, üst politika belgeleri, yeni düzenlenen/revize edilen mevzuat ve Kuruma tevdi edilen yeni görevler doğrultusunda denetim evreni gözden geçirilmiş ve 2023-2025 Dönemi İç Denetim Planı ile 2023 yılı İç Denetim Programına esas olacak şekilde denetim evreni revize edilmiştir. Revize edilen denetim evreninde toplam 43 faaliyet/süreç bulunmaktadır. 2022 yılı içinde gerçekleştirilen program içi ve dışı denetim ve danışmanlık faaliyetleri ile denetim evreninde yer alan 43 faaliyet/sürecin 8'ine iç denetim faaliyeti kapsamında katkı sağlanmıştır.

- **Kalite Güvence ve Geliştirme Programı Uygulama Sonuçları**
- **İç Değerlendirme Sonuçları**

✓ İç Denetim Mevzuatına istinaden Kurumumuz İç Denetim Faaliyeti Dönemsel Gözden Geçirme çalışması 04-15.01.2021 tarihleri arasında gerçekleştirilmiş ve bu çalışma sonunda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İç Denetim Birimi İç Denetim Faaliyeti Dönemsel Gözden Geçirme Raporu ile Kalite Güvence ve Geliştirme Eylem Planı hazırlanarak Üst Yöneticiye sunulmuştur.

✓ Gözden geçirmenin yapıldığı dönemde Meslek Ahlak Kuralları dahil olmak üzere 36 standart genel olarak uyumlu olarak değerlendirilmiş, 7 standart değerlendirme dışı bırakılmıştır.

✓ Değerlendirmeye tabi tutulan standartlar ve Meslek Ahlak Kuralları doğrultusunda yapılan değerlendirmeler çerçevesinde; Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunda yürütülmekte olan iç denetim faaliyetinin Kamu İç Denetim Standartlarına GENEL OLARAK UYUMLU olduğu belirlenmiştir.

- **Dış Değerlendirme Sonuçları**

2022 yılı içinde Kurumumuz İç Denetim Birimi dış değerlendirmeye tabi tutulmamıştır.

- **Program Dönemi Eğitim Faaliyetleri**

Sürekli mesleki gelişim kapsamında Kamu İç Denetçiler Derneği tarafından düzenlenen eğitime iştirak edilmiştir.

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

**Tablo 69: İç Denetim Birimince Alınan Eğitimler**

| İç Denetçi | Eğitim Programını Düzenleyen Kuruluş ile İçeriği | Tarih | Süresi |
|---|---|---|---|
| Mehmet ÖZENEN<br>Dr. Çiğdem ALTINYAY | Kamu İç Denetçileri Derneği<br>Sürekli Mesleki Gelişim Eğitimi<br>İç Denetçiler İçin Veri Analitiği ve Temel İstatistik Eğitimi (4 saat)<br>Performans Denetimi Eğitimi-Temel Kavramlar, Uygulama Örnekleri (8 saat)<br>İç Kontrol ve İç Kontrol Denetimi Eğitimi (4 saat)<br>Bilgi Teknolojileri ve Bilgi Güvenliği Denetimi Eğitimi (6 saat)<br>Etik Eğitimi (2 saat)<br>Kurumsal Risk Yönetimi (6 saat) | 08.03-08.04.2022 | 30 saat |
| Mehmet ÖZENEN<br>Dr. Çiğdem ALTINYAY | Kamu İç Denetçileri Derneği-ICT Media<br>Bilişimde Denetim | 23.03.2022 | 8 saat |
| Mehmet ÖZENEN<br>Dr. Çiğdem ALTINYAY | Bilgi Teknolojileri ve İletişim Kurumu<br>Bilgi Teknolojilerine Giriş | 11.05.2022 | 3 saat 40 dk |
| Mehmet ÖZENEN<br>Dr. Çiğdem ALTINYAY | Bilgi Teknolojileri ve İletişim Kurumu<br>Bilişim Hukuku | 16.05.2022 | 1 saat 25 dk. |
| Mehmet ÖZENEN<br>Dr. Çiğdem ALTINYAY | Bilgi Teknolojileri ve İletişim Kurumu<br>KVKK, GDPR Eğitim Seti | 25.05.2022 | 2 saat 20 dk. |
| Mehmet ÖZENEN<br>Dr. Çiğdem ALTINYAY | Bilgi Teknolojileri ve İletişim Kurumu<br>Bilgi Güvenliği Yönetim Sistemi | 31.05.2022 | 3 saat |
| Mehmet ÖZENEN | Bilgi Teknolojileri ve İletişim Kurumu<br>Siber Olay Tespit ve Müdahale | 22.07.2022 | 5 saat<br>13 dk. |
| Mehmet ÖZENEN<br>Dr. Çiğdem ALTINYAY | Kamu İç Denetçileri Derneği<br>Bilgi ve İletişim Güvenliği Rehberi | 08-15.09.2022 | 36 saat |
| Mehmet ÖZENEN<br>Dr. Çiğdem ALTINYAY | TİTCK Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı<br>Kişisel Verilerin Korunması | 16.12.2022 | 1 saat |

### 2.1.9 Kalite Koordinatörlüğü Faaliyetleri

- ✓ Tüm Kurum personeline Kalite Dokümantasyon Eğitimi (Cumhurbaşkanlığı Uzaktan Eğitim Kapısı) verilmiştir.
- ✓ Türk Standartları Enstitüsü tarafından 25-27 Nisan 2022 tarihlerinde TS EN ISO 9001:2015 Belgelendirme tetkiki tüm Kurumda gerçekleşmiş 05 Mayıs 2022 tarihli ISO 9001:2015 belgelendirmesi yapılmıştır.
- ✓ 26-30 Eylül 2022 tarihinde Dünya Sağlık Örgütü temsilcileri Düzenleyici Sistemleri Güçlendirme Ulusal İlaç Otoritesi Öz Kıyaslama çalışmaları kapsamında Kurumumuza ziyareti gerçekleşmiştir.
- ✓ 19.11.2022 tarihinde Kurum Başkanlığına bağlı Kalite Koordinatörlüğü kurulmasına ilişkin makam oluru alınmıştır. 24.11.2022 tarihli 10789 sayılı Makam Oluru ile Kalite Koordinatörlüğünde görev alacak personele ilişkin görevlendirmeler yapılmıştır.

- ✓ 07.12.2022 tarihinde kalite birim temsilcileri ile toplantı yapılmış olup dairelerde görev yapmakta olan kalite temsilcilerine Kalite Koordinatörlüğünün yapısı ve görevi hakkında bilgi verilmiştir.
- ✓ 09.12.2022 Kurum Başkanı başkanlığında, Kurum Başkan Yardımcılarının, Daire Başkanlarının ve kalite temsilcilerinin katılımı ile DSÖ kapsamında tespit edilen eksikliklere yönelik düzeltici faaliyetler (CAPA) (EK-2) ve yapılacak işlemlere yönelik toplantı yapılmıştır.
- ✓ 12.12.2022 tarihinde kalite birim temsilcilerine iç tetkik faaliyetine yönelik eğitim, iç tetkik prosedürü, düzeltici faaliyet prosedürü, iç tetkik planı, soru listesi, Kurum Web sayfasında kalite dokümanları hakkında bilgi, baş tetkikçiler belirlenerek 13.12.2022 tarihinde tetkikçi eğitimi verilmiştir.
- ✓ 14-16 Aralık 2022 tarihlerinde tüm Kurumda İç Tetkik faaliyeti yapılmıştır.
- ✓ İç tetkik raporlama işlemi yapılmış ve ilgili Daire Başkanlıklarına 29 adet düzeltici faaliyet açılmış olup uygunsuzluk takip işlemleri yapılmıştır.
- ✓ KYS doküman Talep ve Revizyonu alanı üzerinden revizyon, yeni doküman ve doküman iptal işlemleri yapılmıştır. Kurum genelinde 340 adet doküman revizyonu, 130 adet yeni doküman oluşturulması ve 86 adet doküman iptali işlemi yapılmıştır.
- ✓ Yönetim Gözden Geçirme (YGG) toplantısı 1. oturumu gündeme uygun olarak 28.12.2022 tarihinde yapılmıştır.
- ✓ DSÖ Ulusal İlaç Otoriteleri kapsamında yürütülen çalışmalarda İl Sağlık Müdürlükleri ile koordinasyon başlığında 81 il İl Sağlık Müdürlüklerine müşterek faaliyetlerle ilgili;
  - KYS yürütülmesi adına il kalite koordinatörü belirlenmesi,
  - TİTCK Kalite politikası gözden geçirilerek il sağlık müdürlüklerinin kalite yönetimi kapsamında hazırlanan ve uygulanan politika hedeflerinin müşterek başlıklarda uyumlu hale getirilmesi
  - Müşterek faaliyetler kapsamında gerçekleştirilecek olan tetkike esas iletilen İl Sağlık Müdürlüğü Koordinasyon Tetkiki Soru Listesi'nin, İl Sağlık Müdürlüğüne bağlı ilgili birimlere uygulanması hususlarının tamamlanmasına yönelik 23.12.2022 tarih E-24931227-060-964501 evrak numaralı yazı 81 il İl Sağlık Müdürlüklerine gönderilmiştir.
- ✓ İl Sağlık Müdürlüklerinden tarafımıza gönderilen öz değerlerlendirme formları üzerinden özet rapor hazırlanmıştır.
- ✓ Kurum çalışanlarına 2022 yılı çalışan memnuniyeti anketi uygulanmış, sonuçları değerlendirilip rapor haline getirilerek Yönetime sunulmuştur.
- ✓ Kuruma gelen şikayet, görüş ve öneriler analiz edilmiş ve rapor haline getirilerek yönetime sunulmuştur.

## 2.2. Birimlerin Etkinlikleri

2022 yılı içerisinde birimler tarafından gerçekleştirilen etkinlikler aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

**Tablo 70: Kurum Etkinlik Tablosu**

| BİRİM ADI | ÇALIŞTAY | EĞİTİM | KONFERANS | KONGRE | PANEL | SEMİNER | SEMPOZYUM | KURUM TANITIMI TOPLANTI | FUAR | TOPLAM |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI | 8 | 31 | 2 | 7 | | | 7 | 102 | | 157 |
| TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI | 3 | 53 | | 2 | | | 1 | 8 178 | | 245 |
| EKONOMİK DEĞERLENDİRMELER VE LABORATUVAR HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI | 15 | 140 | | 11 | 2 | 3 | 6 | 9 148 | | 334 |
| DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI | 5 | 45 | | 3 | | 1 | | 50 | | 104 |
| HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ | | 5 | 3 | | | | | 8 | | 16 |
| DESTEK HİZMETLERİ VE BİLGİ YÖNETİMİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI | | 44 | | | | 2 | | 8 378 | | 432 |
| STRATEJİ GELİŞTİRME DAİRE BAŞKANLIĞI | | 2 | | | | | | 8 | | 10 |
| Toplam | 31 | 320 | 5 | 23 | 2 | 6 | 14 | 25 872 | | 1.298 |

**Etkinlik detaylarına; 2022 yılında yürütülen faaliyetler altında, Toplantı ve Komisyon Çalışmaları başlığında yer verilmiştir.*

## 2.3 Proje Bilgileri

2022 yılında Kurumun sağlık sektöründe, biri muhtelif işler diğeri ise Bilgisayar Yazılım - Bakım – Onarımı Projesi adında iki adet yatırım projesi bulunmaktadır. Bu projelerin gerçekleşme durumu aşağıdaki tablolarda proje bazında gösterilmiştir;

**Tablo 71: Muhtelif İşler Projesi Tablosu**

| PROJE ADI | Muhtelif İşler (Bakım Onarım, Büyük Onarım, Güvenlik Yazılımı, Makine-Teçhizat)(TL) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| PROJE NO | T022I00-179576 | | | | | |
| YILI | PROJE ÖDENEĞİ | REVİZE ÖDENEK | | TOPLAM | HARCAMA | GERÇEKLEŞME ORANI (%) |
| | | EKLENEN | DÜŞÜLEN | | | |
| **2022** | 8.327.000 | 4.392.000 | 0 | 11.247.000 | 9.502.547,34 | 84,49 |

2022 yılı Muhtelif işler projesi için Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile 8.327.000,00 TL ödenek tahsis edilmiştir. Yıl içerisinde yapılan 4.392.000,00 TL ödenek ekleme işlemi sonrası toplam ödenek

11.247.000,00 TL olmuştur. Muhtelif İşler Projesi için toplam ödeneğin %84,49'u oranına tekabül eden 9.502.547,34 TL harcanmıştır.

**Tablo 72: Bilgisayar Yazılım - Bakım - Onarımı Projesi Tablosu**

| PROJE ADI | Bilgisayar Yazılım - Bakım - Onarımı (Yazılım Bakım Onarım (5 adet)) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| PROJE NO | T022I00-182713 | | | | | |
| YILI | PROJE ÖDENEĞİ | REVİZE ÖDENEK | | TOPLAM | HARCAMA | GERÇEKLEŞME ORANI (%) |
| | | EKLENEN | DÜŞÜLEN | | | |
| **2022** | 4.000.000 | 9.580.000 | 0 | 13.580.000 | 13.578.545,08 | 99,99 |

2022 yılı Bilgisayar Yazılım - Bakım – Onarımı Projesi için Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile 4.000.000,00 TL ödenek tahsis edilmiştir. Yıl içerisinde yapılan 9.580.000,00 TL ödenek ekleme işlemi sonrası toplam ödenek 13.580.000,00 TL olmuştur. Bilgisayar Yazılım - Bakım – Onarımı Projesi için toplam ödeneğin % 99,99'u oranına tekabül eden 13.578.545,08 TL harcanmıştır.

### 3-Performans Sonuçlarının Değerlendirilmesi

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

Stratejik plan doğrultusunda program bütçe yaklaşımına göre hazırlanan 2022 yılı Performans Programı 4 No' lu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi ile belirlenen görevlerin yerine getirilmesi hususunda plan-bütçe ilişkisi içerisinde, çıktı ve sonuç odaklı bir bütçeleme anlayışı benimsenerek kaynakların verimli ve rasyonel kullanılması amaçlanmıştır. Bu kapsamda 2022 Yılı Performans Programında hedeflere ulaşılıp ulaşılamadığının ölçülebilmesi için 3 temel Program (Koruyucu Sağlık, Tedavi Edici Sağlık ve Yönetim ve Destek Programı) altında şekillenen 5 adet Alt Program (**Koruyucu Sağlık Programı altında** İlaç ve Eczacılık, Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler, Ürün Güvenliği ve Denetimi,) (**Tedavi Edici Sağlık Programı altında** İlaç ve Eczacılık, Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler), (**Yönetim ve Destek Programı altında** Teftiş -Denetim ve Danışmanlık Hizmetleri ile Üst Yönetim-İdari ve Mali Hizmetler) ve 11 adet performans göstergesi yer almaktadır. Performans göstergelerinin üçer aylık izleme ve değerlendirmesi harcama birimlerimizden gelen bilgiler doğrultusunda yapılarak Bütçe Yönetim Enformasyon Sisteminin gösterge gerçekleşme

izleme modülüne veri girişleri yapılmıştır. Bu kapsamda performans göstergelerimizin gerçekleşme durumları şu şekildedir;

| GERÇEKLEŞME DURUMU | ADET |
|---|---|
| HEDEFLENEN DEĞER AŞILDI (100 üzeri) | 9 |
| HEDEFLENEN DEĞERE ULAŞILDI (100) | 1 |
| HEDEFLENEN DEĞERE KISMEN ULAŞILDI (80 – 100 arası) | 1 |
| HEDEFLENEN DEĞERE ULAŞILAMADI (0 – 80 arası) | - |

Söz konusu göstergelerden 2022 yılı sonu itibarıyla 11 performans göstergesinin tümünde istenilen seviyede gerçekleştiği anlaşılmıştır (9 performans göstergesinde hedeflenen değer aşıldı, 1 performans göstergesinde hedeflenen değere ulaşıldı ve 1 performans göstergesinde ise hedeflenen değere kısmen ulaşıldı) görülmüştür. Bu kapsamda 11 performans göstergelerinin;

- ✓ Tamamında istenilen seviyede gerçekleştiği anlaşılmıştır.

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

## 3.1 Alt Program Hedef ve Göstergeleriyle İlgili Gerçekleşme Sonuçları ve Değerlendirmeler

## Tablo 73: Performans Göstergesi Gerçekleşmeleri İzleme Formu

| Sıra | Program | Alt Program | Alt Program Hedefi | Gösterge Adı | Sorumlu Birim | Ölçü Birimi | Veri kaynağı | Yılı | Değeri | 2022 Yılı Hedeflenen Gösterge Değeri | Yılsonu Değeri | Gerçekleşme Oranı | Gerçekleşme Durumu |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | KORUYUCU SAĞLIK | İLAÇ VE ECZACILIK | İlaçların akılcı kullanımı sağlanacak, ilaçlar ile bitkisel ürünlerin güvenli kullanımına yönelik gerekli tedbirler alınacaktır. | Bitkisel sağlık ürünleri ile ilgili yayımlanan monograf sayısı | İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI (Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi) | Sayı | Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı EMA, ESCOP, WHO bitkisel monografları ve ilgili literatürler | 2021 | 152 | 174 | **174** | 100 | **HEDEFLENEN DEĞERE ULAŞILDI** |
| 2 | KORUYUCU SAĞLIK | İLAÇ VE ECZACILIK | İlaçların akılcı kullanımı sağlanacak, ilaçlar ile bitkisel ürünlerin güvenli kullanımına yönelik gerekli tedbirler alınacaktır. | Milyon kişi başına düşen advers reaksiyon bildirim sayısı | İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI (Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi) | Sayı | İlaçlara bağlı olarak gelişen, ruhsat sahipleri tarafından TÜFAM'a bildirimi zorunlu olan ciddi advers reaksiyon (yan etki) bildirimleri ve sağlık mesleği mensupları ya da tüketiciler tarafından doğrudan TÜFAM'a yapılan advers reaksiyon bildirimleri | 2021 | 90,73 | 105 | **106,4** | % 101 | **HEDEFLENEN DEĞER AŞILDI** |
| 3 | KORUYUCU SAĞLIK | TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER | Kozmetik ürünlerin kaydı yapılacaktır. | Kayıt yapılan kozmetik ürün sayısı | TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI (Kozmetik Ürünler Dairesi) | Sayı | Ürün Takip Sistemi (ÜTS) | 2021 | Kayıtlı ithal ürün sayısı: 173.330 Kayıtlı imal ürün sayısı: 186.546 Kayıtlı toplam ürün sayısı: 359.876 | 430.000 | **Kayıtlı ithal ürün sayısı: 201.247 Kayıtlı imal ürün sayısı: 233.146 Kayıtlı toplam ürün sayısı: 434.393** | %101,02 | **HEDEFLENEN DEĞER AŞILDI** |
| 4 | KORUYUCU SAĞLIK | ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ | Sağlık ürünlerinin güvenli kullanımı amacıyla denetim faaliyetleri yürütülecektir. | Denetlenen kozmetik ürün sayısı | DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI (Kozmetik Denetim Dairesi) | Sayı | Birim içerisinde oluşturulan Denetim Kayıt Sistemi(excel dosyası) | 2021 | 1.302 | 1.225 | **1.253** | %102,29 | **HEDEFLENEN DEĞER AŞILDI** |
| 5 | KORUYUCU SAĞLIK | ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ | Sağlık ürünlerinin güvenli kullanımı amacıyla denetim faaliyetleri yürütülecektir. | Denetlenen tıbbi cihaz sayısı | DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI ( Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi) | Sayı | Ürün Takip Sistemi (ÜTS) | 2021 | 2.843 | 2.003 | **3.179** | % 158,71 | **HEDEFLENEN DEĞER AŞILDI** |
| 6 | KORUYUCU SAĞLIK | ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ | Sağlık ürünlerinin güvenli kullanımı amacıyla denetim faaliyetleri yürütülecektir. | Yüksek öncelikli ilaçların süresi içerisinde denetlenme oranı | DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI (İlaç Denetim Dairesi) | Oran | Birim içerisinde oluşturulan Denetim Kayıt Sistemi(excel dosyası) | 2021 | Veri yok | 10 | **% 87** | % 870 | **HEDEFLENEN DEĞER AŞILDI** |
| 7 | TEDAVİ EDİCİ SAĞLIK | İLAÇ VE ECZACILIK | İhtiyaç duyulan beşeri ve tıbbi ürünlerin piyasada erişilebilir olması sağlanacaktır. | Ruhsatlanan ürün sayısının geçerli başvuru sayısına oranı | İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI (İlaç Ruhsatlandırma Dairesi) | Oran | Kurum içi kayıtlar (ESY veri tabanı ve Excel dosyaları) | 2021 | 0,38 | 0,80 | **1,15** | % 143,75 | **HEDEFLENEN DEĞER AŞILDI** |
| 8 | TEDAVİ EDİCİ SAĞLIK | İLAÇ VE ECZACILIK | İlaçların akılcı kullanımı sağlanacak, ilaçlar ile bitkisel ürünlerin güvenli kullanımına yönelik gerekli tedbirler alınacaktır. | Bin kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarı (birim) | EKONOMİK DEĞERLENDİRMELER VE LABORATUVAR HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI | Sayı (birim) | 1) İTS (İlaç Takip Sistemi) - Antibiyotik Kutu Satış Rakamları 2) TÜİK(Türkiye İstatistik Kurumu - Türkiye Nüfus Verileri | 2021 | 26,97 | 29 | **34,15 DID** | % 82,24 | **HEDEFLENEN DEĞERE KISMEN ULAŞILDI** |

| Sıra | Program | Alt Program | Alt Program Hedefi | Gösterge Adı | Sorumlu Birim | Ölçü Birimi | Veri kaynağı | Yılı | Değeri | 2022 Yılı Hedeflenen Gösterge Değeri | Yılsonu Değeri | Gerçekleşme Oranı | Gerçekleşme Durumu |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | (Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi ) | | | | | | | | |
| 9 | TEDAVİ EDİCİ SAĞLIK | İLAÇ VE ECZACILIK | İhtiyaç duyulan beşeri ve tıbbi ürünlerin piyasada erişilebilir olması sağlanacaktır. | İmal ilaç oranı | EKONOMİK DEĞERLENDİRMELER VE LABORATUVAR HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI(Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi) | Oran | Detaylı İlaç Fiyat Listesi | 2021 | %78,70 | %74 | **02.01.2023 tarihli Detaylı İlaç Fiyat Listesine göre İmal: % 80 İthal:% 20** | %108,1 | **HEDEFLENEN DEĞER AŞILDI** |
| 10 | TEDAVİ EDİCİ SAĞLIK | TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER | Tıbbi cihazların kayıt ve takibi yapılarak piyasada erişilebilir olması sağlanacaktır. | Kayıt yapılan tıbbi cihaz sayısı | TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI (Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi) | Sayı | Ürün Takip Sistemi (ÜTS) | 2021 | 1.228.339 | 500.000 | **654.053** | % 130,81 | **HEDEFLENEN DEĞER AŞILDI** |
| 11 | TEDAVİ EDİCİ SAĞLIK | TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER | Tıbbi cihazların kayıt ve takibi yapılarak piyasada erişilebilir olması sağlanacaktır. | Tekil takibi yapılan tıbbi cihaz sayısı | TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI (Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi) | Sayı | Ürün Takip Sistemi (ÜTS) | 2021 | 5.022.193 | 500.000 | **728.134** | % 145,63 | **HEDEFLENEN DEĞER AŞILDI** |

# Tablo 74: Performans Göstergesi Sonuçları Formu

| Program | Alt Program | Performans Göstergeleri | Hedeflenen Gösterge Değeri | Yılsonu Gerçekleşme Değeri | Gerçekleşme Durumu | Genel Bilgiler | Göstergelere İlişkin Değerlendirme | Sonuç ve Öneriler |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Bitkisel sağlık ürünleri ile ilgili yayımlanan monograf sayısı | 174 | **174** | **HEDEFLENEN DEĞERE ULAŞILDI** | Kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmaların devamının, bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımına katkı sağlayacağı öngörülmektedir Bu amaçla; monograflarının arttırılması ve yayınlanan bitkiler üzerinden güncelleme çalışmaları devam etmektedir. | Kamuoyunun kullanım amacına uygun, doğru bitkisel ürünlere ve bu ürünlerin olası yan etkileri ile ilaç etkileşimleri açısından objektif bilgilere ulaşabilmesi amacıyla 174 bitki sayısına ulaşılmıştır. Kamuoyunun kullanım amacına uygun, doğru bitkisel ürünlere ve bu ürünlerin olası yan etkileri ile ilaç etkileşimleri açısından objektif bilgilere ulaşabilmesi amacıyla 174 bitki sayısına ulaşılmıştır. | 2021 yılsonunda 152 olan tıbbi bitki monograf sayısı 2022 yıl sonunda 174 hedef sayısına ulaşılarak hedeflenen değer gerçekleştirilmiştir. |
| | | Milyon kişi başına düşen advers reaksiyon bildirim sayısı | 105 | **106,4** | **HEDEFLENEN DEĞER AŞILDI** | Bu hesaplama yapılırken 2022 yılı boyunca TÜFAM'a ulaşan advers reaksiyon bildirimleri içinden mükerrer vakaların ve geçerli olmayan bildirimlerin çıkarılması sonucu elde edilen toplam bildirim sayısı olan 9072 ve Bu hesaplama yapılırken 2022 yılı boyunca TÜFAM'a ulaşan advers reaksiyon bildirimleri içinden mükerrer vakaların ve geçerli olmayan bildirimlerin çıkarılması sonucu elde edilen toplam bildirim sayısı olan 9072 ve TÜİK (https://data.tuik.gov.tr/Kategori/GetKategori?p=Nufus-ve-Demografi-109) tarafından 2022 yılı için 85.279.553 olarak açıklanan nüfus kullanılmıştır | Advers reaksiyon bildirim sayısındaki artış, doğrudan Kurumun işleyişi ile ilgili bir gösterge olmayıp dolaylı bir göstergedir. Kurum tarafından farmakovijilans ile ilgili düzenlenen eğitim ve tanıtıcı faaliyetler aracılığı ile farkındalığın artırılması hedeflenmektedir. Farkındalığın artması sonucunda bildirim sayısının da artacağı öngörüldüğünden advers reaksiyon bildirim sayıları performans göstergesi olarak kullanılmaktadır. Ancak bildirimler tüketici ve sağlık mesleği mensupları tarafından gönüllü olarak yapıldığı için Kurum faaliyetlerinin dolaylı katkısı vardır. Bu nedenle bildirim oranında her sene belirli bir artış hedeflenmekle birlikte kesin sonuçlar öngörülememektedir. | Bildirimin çok olması yürütülen faaliyetlerin amacımıza hizmet ettiğini göstermektedir. Bu nedenle bildirim sayısında hedefin aşılması farmakovijilans faaliyetlerimiz açısından olumlu bir sonuçtur. |
| KORUYUCU SAĞLIK | TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER | Kayıt yapılan kozmetik ürün sayısı | 430.000 | **434.393** (Ürün Takip Sistemine yapılan kozmetik ürün başvuruları bu gösterge için baz alınmaktadır. Sonuçlar kümülatif değer olarak ifade edilmektedir.) | **HEDEFLENEN DEĞER AŞILDI** | Kozmetik firmalarının bir önceki yılda yaptıkları başvuruları esas alınarak 2019-2023 yılı Stratejik Planı için değerler verilmiştir. Bu kapsamda firmaların başvurmaları durumunda işlem yapıldığından tüm değerlendirme ve hesaplamalar ile buna bağlı artış oranları ancak firma başvurularına bağlıdır. | Göstergenin takibine devam edilecektir. Firma başvuruları ve diğer dış etkenler nedeniyle gerçekleşen artış veya azalmalar olması muhtemeldir. | Ürün Takip Sistemine yapılan kozmetik ürün başvuruları bu gösterge için baz alınmaktadır. Sonuçlar kümülatif değer olarak ifade edilmektedir. |

| Program | Alt Program | Performans Göstergeleri | Hedeflenen Gösterge Değeri | Yılsonu Gerçekleşme Değeri | Gerçekleşme Durumu | Genel Bilgiler | Göstergelere İlişkin Değerlendirme | Sonuç ve Öneriler |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| KORUYUCU SAĞLIK | ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ | Denetlenen kozmetik ürün sayısı | 1.225 | **1.253** | **HEDEFLENEN DEĞER AŞILDI** | Kurumumuz Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı bünyesinde yer alan Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığınca; kozmetik ürünlerin piyasa gözetim denetimleri, kozmetik üretim yerlerinin iyi üretim uygulamaları (GMP) Denetimleri, şikâyetlere ilişkin denetimler, kozmetik ürünlerin tanıtım ve satış faaliyetlerinin denetimleri yürütülmektedir. | 2022 yılında toplamda 1.253 kozmetik ürün denetlenmiştir. Söz konusu veriler birim içerisinde oluşturulan denetim kayıt sisteminden elde edilmiştir. Bununla birlikte 13/09/2019 tarihli ve 30887 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanarak yürürlüğe giren 46 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi ile "insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler" Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun görev, yetki ve sorumluluğuna verildiğinden ürün tipi 1 ve ürün tipi 19 biyosidal ürünlerin denetimleri 2020 yılı başından itibaren Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı tarafından gerçekleştirilmektedir. | Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı olarak 2022 yılında toplamda 1.253 kozmetik ürün denetlenmiştir. Hedeflenen performans göstergesinin üzerine çıkılmış olup performans hedefindeki pozitif anlamda sapma denetimlerin, denetim personelinin ve piyasa gözetim ve denetime ayrılan kaynakların daha etkin kullanıldığı anlamına gelmektedir. |
| | | Denetlenen tıbbi cihaz sayısı | 2.003 | **3.179** | **HEDEFLENEN DEĞER AŞILDI** | Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığımızca risk değerlendirmesine dayalı yıllık planda belirlenen ürün gruplarında, plan dışında SABİM/CİMER, Halkla İlişkiler, ESY, ÜTS, AB üye ülkeleri gibi bir çok kanaldan gelen şikayetlerde piyasa gözetim ve denetim faaliyetleri gerçekleştirilmektedir. Ayrıca, Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi kapsamında Yurt dışı, Yurt içi ve Sağlık Kuruluşlarından gelen tıbbi cihaz kaynaklı olumsuz olayların iş ve işlemleri yürütülmektedir. | 2022 yılında 3179 tıbbi cihaz denetlenmiştir. Yıllık planda belirlenen ürün gruplarındaki denetimler haricinde, Tıbbi Cihaz Uyarı bildirimleri ve "SABİM/CİMER, Halkla İlişkiler, ESY, ÜTS, AB üye ülkeleri gibi bir çok kanaldan, önceden öngörülemeyen şikayetlerde ve tıbbi cihaz kaynaklı olumsuz olay bildirimlerinde artış olması, denetlenen ürün sayısında artışa neden olmuştur. | Risk değerlendirmesine dayalı yıllık planda belirlenen ürün gruplarındaki denetimler haricinde, Tıbbi Cihaz Uyarı bildirimleri ve "SABİM/CİMER, Halkla İlişkiler, ESY, ÜTS, AB üye ülkeleri gibi Kuruma ulaşılabilirliği kolaylaştıran bir çok kanal olması nedeniyle gelen bildirim sayısı artmaktadır. Bu durum, denetlenen ürün sayısında artışa neden olmaktadır. Bu nedenle 2022 yılı hedeflenen değer aşılmıştır. |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Yüksek öncelikli ilaçların süresi içerisinde denetlenme oranı | 10 | **%87** | **HEDEFLENEN DEĞER AŞILDI** | Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı bünyesinde yer alan İlaç Denetim Dairesi Başkanlığınca; yurt dışında üretilip ülkemize ithal edilecek beşeri tıbbi ürünlerin ve ileri tedavi tıbbi ürünlerin imalat yerlerinin denetlenmesi ve uygunluk alan ürünlere GMP sertifikalarının düzenlenme işlemleri yürütülmektedir. | Kurumumuzca yurt dışı tesislerde yürütülen yerinde GMP denetimleri durdurulmuş olup pandemiden kaynaklı kısıtlamalar nedeniyle beşeri tıbbi ürünlerin üretim ve tedarik süreçleri ile ilgili yaşanabilecek aksaklıkların azaltılması, ürünlerin piyasaya arzının devamlılığı ile vatandaşların tedavileri için gerekli olan beşeri tıbbi ürünlere erişiminin sürekliliğinin sağlanması amacıyla bu süreçte bir takım ek önlemler alınmış ve ilk olarak 12.06.2020 tarihinde daha sonra güncellenerek 03.02.2021 tarihinde "Pandemi Sürecinde Yurt Dışı GMP Denetimi ve Sertifikasyon Süreci Hakkında Ek Tedbirler" konulu duyurular tüm paydaşlara duyurulmuştur.<br>Bununla birlikte; Dünyada ve ülkemizde pandemi şartlarının hala devam etmesi, alınan tedbirler ile uygulanan kısıtlamaların süregelmesi nedeniyle bahsi geçen duyurularda Kurumumuz Başkanlık Makamı'nın 03.12.2021 tarihli ve E-24931227-000-6567 sayılı Olurları gereği gerekli güncellemeler yapılmış, önceki Makam Olurları yürürlükten kaldırılmış ve tüm bu hususlar 03.12.2021 tarihinde tüm paydaşlara duyurulmuştur.<br>2022 yılı için söz konusu duyurunun 3. maddesi kapsamında toplam 113 tesis için başvuru yapılmış. Dosyası tamamlanmış başvurulardan 87 tesisten 76 tesisin değerlendirilmesi sonuçlanmıştır. Bu da %87'ye tekabül etmektedir. Bununla birlikte ilgili Kılavuz kapsamında dosya üzerinden denetimler ve risk bazlı denetimler yürütülmeye devam etmektedir. | Dünyada ve ülkemizde pandemi nedeniyle alınan tedbirlerle uygulanan kısıtlamaların bazı ülkelerde kaldırılarak normalleşme sürecinin başlatılmış olması göz önünde bulundurularak risk esasına dayalı olarak yapılacak değerlendirmelere göre yurt dışı üretim tesislerinde yerinde GMP denetimlerine başlanacak olup 2023 verileri yerinde denetimler esas alınarak hesaplanacaktır. |

| Program | Alt Program | Performans Göstergeleri | Hedeflenen Gösterge Değeri | Yılsonu Gerçekleşme Değeri | Gerçekleşme Durumu | Genel Bilgiler | Göstergelere İlişkin Değerlendirme | Sonuç ve Öneriler |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| TEDAVİ EDİCİ SAĞLIK | İLAÇ VE ECZACILIK | Bin kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarı (birim) | **29** | **34,15** | **HEDEFLENEN DEĞERE KISMEN ULAŞILDI** | Dünya Sağlık Örgütü tarafından geliştirilen ve yönetilen ilaç tüketiminin sunumuna ve karşılaştırmasına imkan sağlayan ayrıca da uluslararası kabul görmüş metodoloji olan ATC/ DDD metodolojisinde hesaplama yapılmıştır. | Akılcı İlaç Kullanımı çalışmaları kapsamında öncelikli faaliyet alanı olarak belirlenen antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanması ve antibiyotik direncinin yavaşlatılması amacıyla bu konuda çalışmalar yürütülmektedir. | • 10 ilimizde 37 farklı grupta toplam 6.846 hekime yönelik "Akılcı İlaç Kullanımı Bilgilendirme ve Değerlendirme Toplantısı" düzenlenmiştir.<br>• Dünya Antibiyotik Farkındalık Haftası" etkinlikleri kapsamında 25 Kasım 2022 tarihinde 3.678 sağlık profesyonelinin katılımıyla "7. Akılcı Antibiyotik Kullanımı ve Farkındalık Sempozyumu" çevrim içi olarak düzenlenmiştir.<br>• Erişkin hastada sinüzit ve otit tanılarıyla oluşturulacak reçetelerde hekimlerin akılcı reçetelemesini teşvik etmek üzere tedavi algoritmasını reçeteleme esnasında görebilecekleri şekilde Reçetem Sistemi'nde düzenleme yapılması sağlanmıştır.<br>• Yurt içinde ve yurt dışında AİK ile ilgili 40 adet toplantı, kongre, sempozyum ve çalıştaya katılım sağlanmış, ulusal gazete, dergi ve internet sitelerinde konu ile ilgili röportaj ve bilgilendirmeler yapılmıştır.<br>Hedeflenen değere kısmen ulaşılmış olduğundan bu konuda yürütülecek çalışmaların güçlendirilmesi ve sürekliliği sağlanacaktır. |
| | | Ruhsatlanan ürün sayısının geçerli başvuru sayısına oranı | 0,80 | **1,15** | **HEDEFLENEN DEĞER AŞILDI** | Kurumumuz İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı bünyesinde yer alan İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığınca; Beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılmasına yönelik iş ve işlemler, ruhsatlandırılmış ürünlere ilişkin iş ve işlemler ( Varyasyon başvuruları, devir ruhsatı düzenlenmesi vb.), kurum içi görüş bilgi taleplerine ilişkin cevapların hazırlanmasına yönelik iş ve işlemler, farklı kurum ve kuruluşlar, mahkemelere gerekli bilgilerin sağlanması işlemleri yürütülmektedir. | 2022 yıl sonu itibari ile 614 ürün ruhsatlandırılmıştır. | İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı bünyesinde görevli personel kapasitesinin arttırılması, güncellenen Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ve güncellenecek kılavuzlar ile beraber ruhsatlandırma süreçlerinde yürütülen iş ve işlemler hız kazanacaktır. |
| | | İmal ilaç oranı | %74 | **% 80** | **HEDEFLENEN DEĞER AŞILDI** | 15 Temmuz 2018 tarih ve 30479 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 4 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi gereği ilaç fiyatlarının belirlenmesi Kurumumuz görevidir. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırma Tebliğine istinaden ilaç fiyatları belirlenmektedir. Ürünlerin ruhsat alması sonrası verilen fiyatlar (Depocuya Satış Fiyatı) her hafta Cuma günü Kurum resmi web sitemizde yayımlanmaktadır. Listede ürünlerin imal-ithal durumları da yer almaktadır. Arz edilen veriler bu listeden alınmıştır. Ürünün ithal-imal olma durumu ruhsatlandırma sürecinde belli olmakta olup ruhsatında olan bilgiye göre (ithal ruhsatlı-imal ruhsatlı) ilaçlar fiyat alarak pazara girmektedir. | Hedeflenen değer aşılmış olup konu ile ilgili bir sorun görülmemektedir. | 2022 için hedeflenen değer yılın ilk çeyrek döneminden itibaren artan oranla devam etmiştir. Ruhsatlanan ve sonrasında pazara giren ürünlerin sürecine göre oranda değişiklikler olması muhtemeldir.<br>Halk sağlığının korunması, insan sağlığının önemi temelinde, Ülkemizde ilaç arzının devamlılığı kapsamında yerli ilaç üretimi çalışmaları devam etmektedir. Ayrıca; konuya ilişkin projeler Kurumumuzca değerlendirilmektedir. |
| | TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER | Kayıt yapılan tıbbi cihaz sayısı | 500.000 | 654.053 | **HEDEFLENEN DEĞER AŞILDI** | Halihazırda ürünlerin sistemde kayıtlı olması firmalarca piyasaya arz edilebileceği anlamı taşımakta olup, kayıtlı olsa dahi piyasaya tekil ürün arz edilmeyen ürün kayıtları bulunabilmektedir. | Ülkemizde üretilen veya ülkemize ithal edilen tüm tıbbi cihazların piyasaya arz aşamasında barkod düzeyinde Kurumumuz kontrolündeki Ürün Takip Sistemine üreticisi/ithalatçısı tarafından kayıt edilmesi gerekmektedir. Yapılan kayıtlar mevzuata uygunluk anlamında Kurumumuz tarafından kontrol edilerek kayıt işlemi tamamlanmaktadır. Göstergelere bakıldığında hedeflenen değer aşılmıştır. | Ülkemizde üretilen veya ülkemize ithal edilen tüm tıbbi cihazların piyasaya arz aşamasında barkod düzeyinde Kurumumuz kontrolündeki Ürün Takip Sistemine üreticisi/ithalatçısı tarafından kayıt edilmesi gerekmektedir. Yapılan kayıtlar mevzuata uygunluk anlamında Kurumumuz tarafından kontrol edilerek kayıt işlemi tamamlanmaktadır. (AB) 2017/745 sayılı "Tıbbi Cihaz Tüzüğü" ile (AB) 2017/746 sayılı "İn vitro Tanı Tıbbi Cihazları Tüzüğü'ne tam uyumlu olarak hazırlanan "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" ve "İn vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" Resmî Gazete'de yayımlanması ile birlikte bu yönetmeliklere uygun şekilde kayıt ekranları tasarlanmıştır. Söz konusu yönetmelikler kapsamında başvuruların arttığı ve ilerleyen dönemde de artışın devam edeceği öngörülmektedir. |
| | | Tekil takibi yapılan tıbbi cihaz sayısı | 500.000 | 728.134 | **HEDEFLENEN DEĞER AŞILDI** | Tüm ürün gruplarında tekil takip süreci başlatılmıştır. | Kurumumuz kontrolündeki Ürün Takip Sistemi ile öncelikli olarak belirlenen ürünlerin tekil bazlı takibinin yapılarak ülkemize giren kaçak ürünlerin engellenmesi sağlanacak olup güvenli ürüne erişime katkı sağlanması amaçlanmaktadır. Göstergelere bakıldığında hedeflenen değer aşılmıştır. | Risk grubu yüksek ürünler başta olmak üzere tekil takip faaliyetleri başarılı bir şekilde uygulanmaktadır. Tekil hareket faaliyetlerinin yaygınlaştırılması amacıyla yapılan geliştirme çalışmalarıyla tekil bildirim yapılan tıbbi cihaz sayısında artış sağlanacaktır. |

### 3.2 Performans Denetim Sonuçları

**İç Denetim**

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

**Dış Denetim**

2022 mali yılı içerisinde Sayıştay Başkanlığı tarafından 2022 yılına ait raporlarımız, harcama belgelerimiz ve hesaplarımız denetime tabi tutulmuş olup denetime ilişkin raporlar Sayıştay Denetçilerince 2023 yılında hazırlanacaktır.

## 4- Stratejik Planın Değerlendirilmesi

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

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

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

Söz konusu misyon ve vizyon doğrultusunda Stratejik Plan'da 4 amaç ve 14 hedef yer almıştır. Belirlenen bu amaçlar ve hedefler performans göstergeleri aracılığı ile ölçülmüştür. Stratejik planda belirlenen stratejik amaç, hedef ve performans göstergelerine ulaşıp ulaşılmadığına ilişkin Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından üçer aylık dönemler itibarıyla izleme yapılmıştır. Bu kapsamda, 2022 yılında Stratejik Planda yer alan 33 performans göstergesinden 2022 yılı için gösterge değeri konulan 32 performans göstergesinin izlemesi gerçekleştirilmiştir. Söz konusu Performans göstergelerinin gerçekleşme durumları ilgili birimlerden elde edilen uygulama sonuçlarına göre göstergeler bazında izlenmiş ve sonuçları idare faaliyet raporuna yansıtılmıştır.

Plan dönemine ilişkin yapılan değerlendirmede hedeflerin gerçekleşme durumları, "Aşıldı" "Ulaşıldı", "Kısmen Ulaşıldı" ve "Ulaşılamadı" olarak sınıflandırılan göstergeler ile ortaya konulmuştur. Plan dönemi kapsamında yer alan amaç ve hedeflerin büyük bir kısmına ulaşılmış olup söz konusu 2022 yılı itibarıyla izlemesi gerçekleştirilen toplam 32 performans göstergesinden 3'ünde hedeflenen değere ulaşılamamıştır. Toplam 29 performans göstergesinde ise hedefe ulaşılmıştır (13 performans göstergesinde hedeflenen değer aşıldı, 11 performans göstergesinde hedeflenen değere ulaşıldı, 5 performans göstergesinde ise hedeflenen değere kısmen ulaşıldı).

| GERÇEKLEŞME DURUMU | ADET |
|---|---|
| HEDEFLENEN DEĞER AŞILDI | 13 |
| HEDEFLENEN DEĞERE ULAŞILDI | 11 |
| HEDEFLENEN DEĞERE KISMEN ULAŞILDI | 5 |
| HEDEFLENEN DEĞERE ULAŞILAMADI | 3 |

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

Kurumumuz stratejik planının performans göstergelerine ilişkin olarak 2022 yılı baz alındığında; göstergelerinin % 90,63 oranında istenilen seviyede gerçekleştiği % 9,37 oranında ise hedeflenen seviyede olmadığı görülmüştür.

Söz konusu performans göstergelerinin 2022 yılı baz alındığında genel olarak sapma nedenleri olarak;

- ✓ **PG.2.1.2 Aile hekimleri tarafından Akut Tonsilofarenjit tanısıyla oluşturulmuş reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesini azaltmak** göstergesine ilişkin olarak, Akılcı ilaç kullanımı çalışmaları kapsamında antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanması önceliklendirilmiş ve bu konuda yoğun olarak faaliyet gerçekleştirilmiştir. Reçete Bilgi Sistemi aracılığıyla yapılan analizlere göre hekimlerimizin antibiyotikleri en fazla tercih ettikleri tanılar belirlenmiştir. Bu tanılar özelinde hekimlerimize yönelik eğitim materyalleri ve eğitim programı hazırlanmıştır. Akut tonsilofarenjitte antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanması belirlenen tanılar içerisinde en çok üzerinde durulan konulardan biri olmuştur. Aile hekimlerimiz başta olmak üzere hekimlerimize ve eczacılarımıza akılcı antibiyotik kullanımı konusunda bilgilendirme toplantıları yapılmıştır. Kurumumuz tarafından 2016 yılında tanı özelinde başlatılan bilgilendirme programı yoğun bir şekilde 2017 ve 2018 yıllarında da yürütülmüştür. 2020 ve 2021 yılında COVID-19 pandemisi nedeniyle söz konusu çalışmalara alternatif yöntemlerle devam edilmiştir. 2016 yılında başlatılan bilgilendirme programına 2021 yılının son çeyreğinden başlayarak 2022 yılında da devam edilmiş ve bu programlarda akut tonsilofarenjitte akılcı antibiyotik kullanımı konusuna yer verilmiştir. Ülkemizde 2022 yılının ikinci çeyreğinden itibaren normalleşme adımları kapsamında maske kullanımı başta olmak üzere alınan tebdirlere ilişkin zorunlulukların kaldırılması nedeniyle COVID-19 enfeksiyonu dahil olmak üzere özellikle solunum sistemi enfeksiyonlarının görülme

sıklığı 2022 yılında artış kaydetmiştir. COVID-19 hastalığının semptomlarından bazıları akut tonsilofarenjit ile benzerlik göstermektedir. Söz konusu üst solunum yolu enfeksiyonlarının inatçı ve ağır seyretmesinin, sekonder bakteriyel enfeksiyon görülebilmesinin, çoğu vakada hastalığın tekrarlamasının antibiyotik tüketiminde artışa yol açtığı düşünülmektedir. Bu durum söz konusu tanı özelinde antibiyotik reçetelemesinde hedefelenen değerde sapmanın yaşanmasında etkili olmuştur.

- ✓ **PG.3.1.1 Yüksek öncelikli ürünlerin 150 günde ruhsatlandırma oranı** göstergesine ilişkin olarak Pandemi sürecinin ruhsat başvurularının değerlendirmesine yansıyan olumsuz etkiler, İlaç Ruhsat Dairesi Başkanlığı bünyesine yeni görevlendirilen personelin eğitim sürecinin zaman alması ve dosyalara ilişkin eksikliklerin giderilmesi dosya içeriğine ve dosya sahibi firma tarafından hazırlanan cevabın yeterliliğine bağlı olarak değişmekle birlikte çoğu zaman mükerrer yazışmayı veya firma tarafından belirtilen eksikliklere cevap verilmeyişi gibi durumları beraberinde getirmektedir. Bu durum Kurum iş süreçlerinde ek yük oluşturmaktadır. Bu nedenle gerçekleşme düşük çıkmıştır.

- ✓ **PG.3.1.2 Öncelikli ürünlerin 180 günde ruhsatlandırma oranı** göstergesine ilişkin olarak; Pandemi sürecinin ruhsat başvurularının değerlendirmesine yansıyan olumsuz etkiler, İlaç Ruhsat Dairesi Başkanlığı bünyesine yeni görevlendirilen personelin eğitim sürecinin zaman alması ve dosyalara ilişkin eksikliklerin giderilmesi dosya içeriğine ve dosya sahibi firma tarafından hazırlanan cevabın yeterliliğine bağlı olarak değişmekle birlikte çoğu zaman mükerrer yazışmayı veya firma tarafından belirtilen eksikliklere cevap verilmeyişi gibi durumları beraberinde getirmektedir. Bu durum Kurum iş süreçlerinde ek yük oluşturmaktadır. Bu nedenle gerçekleşme düşük çıkmıştır.

Stratejik planda yer alan 33 performans göstergesinden 2022 yılı için gösterge değeri konulan 32 performans göstergesinin gerçekleşme sonuçları ve değerlendirmelerini içeren Performans Sonuçları Tablosu ve Performans Sonuçları Tablosunun Değerlendirilmesine ilişkin Tablo aşağıda sunulmuştur.

## Tablo 75: Performans Sonuçları Tablosu

| PEFORMANS SONUÇLARI TABLOSU | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Amaç 1: Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak.** | | | | |
| **Hedef 1.1: Ürünlerin güvenliliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla risk esasına dayalı etkin denetimler gerçekleştirilecektir.** | | | | |
| **Performans Göstergesi** | **Sorumlu Birim** | **2022 Hedef** | **2022 Gerçekleşen** | **Gerçekleşme Durumu** |
| 1.Süresi içerisinde* denetlenen yurt içi açılış/ek faaliyet denetimi yüzdesi *30 gün | Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı(İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı) | % 95 | % 85 | **Hedeflenen Değere Kısmen Ulaşıldı** |
| 2. Süresi içerisinde* denetlenen yurt dışı yüksek öncelikli GMP denetim yüzdesi *1 yıl | Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı(İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı) | % 95 | % 87 | **Hedeflenen Değere Kısmen Ulaşıldı** |
| 3. Denetlenen toplam tıbbi cihaz sayısı | Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı) | 2.003 | 3.179 | **Hedeflenen Değer Aşıldı** |
| 4. Denetlenen toplam kozmetik ürün sayısı | Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı(Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı) | 1.225 | 1253 | **Hedeflenen Değer Aşıldı** |
| **Hedef 1.2: Akredite parametrelerle laboratuvar personelinin niteliği güçlendirilerek laboratuvar test sonuçlarının güvenilirliği artırılacaktır.** | | | | |
| **Performans Göstergesi** | **Sorumlu Birim** | **2022 Hedef** | **2022 Gerçekleşen** | **Gerçekleşme Durumu** |
| 1.Ulusal veya uluslararası düzeyde Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma (LAK) veya Yeterlilik testlerinde (YT) başarılı olmak | Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi) | 3 | 12 | **Hedeflenen Değer Aşıldı** |
| 2.Laboratuvarlarda ISO 17025 kalite standardı kapsamında toplam akredite parametre başvuru sayısını yıllık 5 parametre artırmak | Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi) | 31 (Yıllık 5) | 47 (Yıllık 6) | **Hedeflenen Değer Aşıldı** |
| 3. Toplam akredite (nitelikli) laboratuvar personel sayısını yıllık 2 personel artırmak | Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi) | 29 (Yıllık 2) | 67 (Yıllık 10) | **Hedeflenen Değer Aşıldı** |
| **Hedef 1.3: Ürün bildirim, kayıt ve takip sistemlerini etkinleştirerek güvenli ürün arzına katkı sağlanacaktır.** | | | | |
| 1. Tekil takip gerektirecek tıbbi cihazların tamamında Ürün Takip Sistemi üzerinde tekil takiplerinin başlatılması ve yaygınlaştırılması | Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi) | 100% | 100% | **Hedeflenen Değere Ulaşıldı** |
| 2. Ürün Takip Sistemi üzerinden tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonunun kontrolüne başlanması | Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi) | 100% | 80% | **Hedeflenen Değere Kısmen Ulaşıldı** |

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

| Performans Göstergesi | Sorumlu Birim | 2022 Hedef | 2022 Gerçekleşen | Gerçekleşme Durumu |
|---|---|---|---|---|
| 1. Tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşlara yönelik yapılan risk bazlı denetim sayısı | Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi) | 7 | 7 | **Hedeflenen Değere Ulaşıldı** |
| 2. Güncel düzenlemeler hakkındaki bilgi düzeyini artırmak amacıyla yapılan bilgilendirme toplantısı sayısı | Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi) | 11 (Yıllık 2) | 11(Yıllık 2) | **Hedeflenen Değere Ulaşıldı** |

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

| Performans Göstergesi | Sorumlu Birim | 2022 Hedef | 2022 Gerçekleşen | Gerçekleşme Durumu |
|---|---|---|---|---|
| 1. ÜTS' ye yapılan kayıtlı kozmetik firma başvuru sayısı (kümülatif değer) | Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Kozmetik Ürünler Dairesi) | 5.500 (Yıllık 50) | 9.548 | **Hedeflenen Değer Aşıldı** |
| 2. ÜTS'ye yapılan kayıtlı kozmetik ürün başvuru sayısı (kümülatif değer) | Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Kozmetik Ürünler Dairesi) | Kayıtlı ithal ürün sayısı: 122.000 Kayıtlı imal ürün sayısı: 92.000 Kayıtlı toplam ürün sayısı: 214.000 (Yıllık 20.000) | Kayıtlı ithal ürün sayısı: 201.247 Kayıtlı imal ürün sayısı: 233.146 Kayıtlı toplam ürün sayısı: 434.393 (Yıllık 74.517) | **Hedeflenen Değer Aşıldı** |
| 3. Verilen Kozmetik Ürün İhracat Sertifikası sayısı | Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Kozmetik Ürünler Dairesi) | 774 | 2.047 | **Hedeflenen Değer Aşıldı** |

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

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

| Performans Göstergesi | Sorumlu Birim | 2022 Hedef | 2022 Gerçekleşen | Gerçekleşme Durumu |
|---|---|---|---|---|
| 1.1000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarını azaltmak (birim) | Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi) | 29 | 34,15 | **Hedeflenen Değere Kısmen Ulaşıldı** |
| 2. Aile hekimleri tarafından Akut Tonsilofarenjit tanısıyla oluşturulmuş reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesini azaltmak | Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi) | %31 | %42,01 (2021 yılındaki 10 aylık veri ile 2021 yılındaki 12 aylık veri arasındaki değişikliğe göre 2022 yılının 12 aylık verisi tahmini olarak hesaplanmıştır) | **Hedeflenen Değere Ulaşılamadı** |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 3. Aile hekimleri tarafından Akut sinüzit tanısıyla oluşturulmuş reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesini azaltmak | Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi) | %64 | %73,20 (2021 yılındaki 10 aylık veri ile 2021 yılındaki 12 aylık veri arasındaki değişikliğe göre 2022 yılının 12 aylık verisi tahmini olarak hesaplanmıştır) | **Hedeflenen Değere Kısmen Ulaşıldı** |

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

| Performans Göstergesi | Sorumlu Birim | 2022 Hedef | 2022 Gerçekleşen | Gerçekleşme Durumu |
|---|---|---|---|---|
| 1. Milyon kişi başına düşen advers reaksiyon bildirim sayısı | İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi) | 105 | 106,4 | **Hedeflenen Değer Aşıldı** |
| 2. Yıl İçinde farmakovijilans irtibat noktaları için düzenlenen uzaktan eğitim sayısı | İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi) | 4 | 4 | **Hedeflenen Değere Ulaşıldı** |

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

| Performans Göstergesi | Sorumlu Birim | 2022 Hedef | 2022 Gerçekleşen | Gerçekleşme Durumu |
|---|---|---|---|---|
| 1. Yayımlanan tıbbi bitki monograf sayısı. | İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı ( Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi) | 174 | 174 | **Hedeflenen Değere Ulaşıldı** |
| 2. Topluma yönelik yapılan eğitim, bilgilendirme, sunum, panel, televizyon ve radyo programlarına katılım sayısı. | İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı ( Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi) | 9 | 11 | **Hedeflenen Değer Aşıldı** |

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

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

| Performans Göstergesi | Sorumlu Birim | 2022 Hedef | 2022 Gerçekleşen | Gerçekleşme Durumu |
|---|---|---|---|---|
| 1. Yüksek öncelikli ürünlerin 150 günde ruhsatlandırma oranı. | İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı ( İlaç Ruhsatlandırma Dairesi) | En az % 95 | % 19 | **Hedeflenen Değere Ulaşılamadı** |
| 2. Öncelikli ürünlerin 180 günde ruhsatlandırma oranı | İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (İlaç Ruhsatlandırma Dairesi) | En az % 95 | % 11 | **Hedeflenen Değere Ulaşılamadı** |

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

| Performans Göstergesi | Sorumlu Birim | 2022 Hedef | 2022 Gerçekleşen | Gerçekleşme Durumu |
|---|---|---|---|---|
| 1. Düzenlenen bilgilendirme, farkındalık toplantısı ve/veya eğitim sayısı | İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Klinik Araştırmalar Dairesi) | Kümülatif: 15 (Yıllık 3) | Kümülatif: 15 (Yıllık: 3) | **Hedeflenen Değere Ulaşıldı** |

**Amaç 4: Kurumsal kapasiteyi artırmak.**

**Hedef 4.1 2023 yılı sonuna kadar insan kaynağı yetkinliği artırılacaktır.**

| Performans Göstergesi | Sorumlu Birim | 2022 Hedef | 2022 Gerçekleşen | Gerçekleşme Durumu |
|---|---|---|---|---|
| 2. İş-görev yetkinlik gereksinimleri doğrultusunda hizmet içi eğitimlerin verilme oranı | Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı (İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı) | %35 | % 74,9 | **Hedeflenen Değer Aşıldı** |

**Hedef 4.2: Kurum hizmetlerinin elektronik ortama taşınması sağlanacaktır.**

| Performans Göstergesi | Sorumlu Birim | 2022 Hedef | 2022 Gerçekleşen | Gerçekleşme Durumu |
|---|---|---|---|---|
| 1. Kurum içi süreçlerden elektronik ortama aktarılması gerekenlerin tamamlanma oranı | Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı ( Bilgi Sistemleri Dairesi ) | %95 | % 95 | **Hedeflenen Değere Ulaşıldı** |
| 2. Paydaş odaklı süreçlerden elektronik ortama aktarılması gerekenlerin tamamlanma oranı | Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı ( Bilgi Sistemleri Dairesi ) | %95 | %95 | **Hedeflenen Değere Ulaşıldı** |
| 3.Vatandaş odaklı hizmetlerden elektronik ortama aktarılması gerekenlerin tamamlanma oranı | Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı ( Bilgi Sistemleri Dairesi ) | %95 | % 100 | **Hedeflenen Değer Aşıldı** |

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

| Performans Göstergesi | Sorumlu Birim | 2022 Hedef | 2022 Gerçekleşen | Gerçekleşme Durumu |
|---|---|---|---|---|
| 1. Kurumumuza ait revize edilen /yenilenen Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı Sayısı | Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı | %100 | % 100 | **Hedeflenen Değere Ulaşıldı** |
| 2. Kurumumuz Kamu İç Kontrol Standartları Uyum Eylem Planında yıllar itibariyle öngörülen eylemlerin gerçekleştirilme oranı | Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı | %80 | % 92 | **Hedeflenen Değer Aşıldı** |

**Hedef 4.4 Kurumsal iletişim ve işbirliği kapasitesi artırılacaktır.**

| Performans Göstergesi | Sorumlu Birim | 2022 Hedef | 2022 Gerçekleşen | Gerçekleşme Durumu |
|---|---|---|---|---|
| 1.İkili işbirliği anlaşmaları çerçevesinde yabancı ülke heyetleri tarafından Kuruma yapılan ziyaret veya Kurum tarafından düzenlenen tanıtıcı/eğitimsel toplantı sayısı. | Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Uluslararası İlişkiler Dairesi) | En Az 6 | 16 | **Hedeflenen Değere Ulaşıldı** |
| 2.Uluslararası kurum/kuruluşlarla karşılıklı gerçekleştirilen etkinlik-toplantı, kongre, sempozyum, konferans, çalıştay sayısı | Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Uluslararası İlişkiler Dairesi) | En Az 9 | 51 | **Hedeflenen Değere Ulaşıldı** |

2019-2023 Stratejik planımızda yer alan 33 performans göstergesinden 2022 yılı için gösterge değeri konulan 32 performans göstergesine ilişkin değerlendirmeler, ilgili oldukları stratejik amaç ve hedefler bazında gruplandırılarak aşağıda sunulmuştur.

### Tablo 76: Performans Sonuçları Tablosunun Değerlendirilmesi

| PERFORMANS SONUÇLARI TABLOSUNUN DEĞERLENDİRİLMESİ | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Amaç 1: Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak.** | | | | | |
| **Hedef 1.1 : Ürünlerin güvenliliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla risk esasına dayalı etkin denetimler gerçekleştirilecektir.** | | | | | |
| | **Performans Göstergesi** | **Sorumlu Birim** | **2022 Hedef** | **2022 Gerçekleşen** | **Gerçekleşme Oranı** |
| | 1. Süresi içerisinde* denetlenen yurt içi açılış/ek faaliyet denetimi yüzdesi *30 gün | Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı | % 95 | % 85 | % 89,47 |
| **Açıklama** | 2022 yıl sonu itibariyle 12 adet açılış denetimi 28 adet ek faaliyet denetimi olmak üzere toplamda 40 adet açılış/ek faaliyet denetimi gerçekleştirilmiştir. Bununla birlikte risk bazlı denetim planlaması doğrultusunda tesislerin yerinde genel denetimleri gerçekleştirilmiştir. | | | | |
| **Ölçüm Yöntemi** | Süresi içerisinde* denetlenen yurt içi açılış/ek faaliyet denetimi sayısının toplam yurt içi açılış/ek faaliyet denetimi sayısına oranı<br>°30 gün<br>(Kurumdan kaynaklı olmayan denetime gidilememe süreleri 30 günlük sürenin hesaplanmasında dikkate alınmaz) | | | | |
| **Analiz** | Hedeflenen Değere Kısmen Ulaşılmıştır. | | | | |
| **Sapmanın Nedeni** | Açılış denetiminde sapma bulunmamakta olup bununla birlikte denetim kaynağının verimli kullanılması açısından risk bazlı denetim planında bulunan tesislerin ek faaliyet taleplerinin genel denetim ile birlikte değerlendirilmesi uygun bulunmuştur. | | | | |
| **Sapmaya Karşı Alıncak Önlemler** | Genel denetim iş emrine ilgi tutulan ek faaliyet denetimlerine öncelik verilecektir. | | | | |
| | 2. Süresi içerisinde* denetlenen yurt dışı yüksek öncelikli GMP denetim yüzdesi *1 yıl | Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı | % 95 | %87 | %92 |
| **Açıklama** | Kurumumuzca yurt dışı tesislerde yürütülen yerinde GMP denetimleri durdurulmuş olup pandemiden kaynaklı kısıtlamalar nedeniyle beşeri tıbbi ürünlerin üretim ve tedarik süreçleri ile ilgili yaşanabilecek aksaklıkların azaltılması, ürünlerin piyasaya arzının devamlılığı ile vatandaşların tedavileri için gerekli olan beşeri tıbbi ürünlere erişiminin sürekliliğinin sağlanması amacıyla bu süreçte bir takım ek önlemler alınmış ve ilk olarak 12.06.2020 tarihinde daha sonra güncellenerek 03.02.2021 tarihinde "Pandemi Sürecinde Yurt Dışı GMP Denetimi ve Sertifikasyon Süreci Hakkında Ek Tedbirler" konulu duyurular tüm paydaşlara duyurulmuştur.<br>Bununla birlikte; Dünyada ve ülkemizde pandemi şartlarının hala devam etmesi, alınan tedbirler ile uygulanan kısıtlamaların süregelmesi nedeniyle bahsi geçen duyurularda Kurumumuz Başkanlık Makamı'nın 03.12.2021 tarihli ve E-24931227-000-6567 sayılı Olurları gereği gerekli güncellemeler yapılmış, önceki Makam Olurları yürürlükten kaldırılmış ve tüm bu hususlar 03.12.2021 tarihinde tüm paydaşlara duyurulmuştur.<br>2022 yılı için söz konusu duyurunun 3. maddesi kapsamında toplam 113 tesis için başvuru yapılmış, dosyası tamamlanmış başvurulardan 87 tesisten 76 tesisin değerlendirilmesi sonuçlanmıştır. | | | | |
| **Ölçüm Yöntemi** | Süresi içerisinde* denetlenen yurt dışı yüksek öncelikli ürün tesisi denetim sayısının o takvim yılı içerisinde denetlenen yurtdışı yüksek öncelikli toplam ürün tesisi denetim sayısına oranı<br>*1 yıl (**)<br>**Kurumdan kaynaklı olmayan denetime gidilememe süreleri 1 yıllık sürenin hesaplanmasında dikkate alınmaz | | | | |
| **Analiz** | Hedeflenen Değere Kısmen Ulaşılmıştır. | | | | |
| **Sapmanın Nedeni** | Yıl sonunda bir sonraki yılın fiyat değişiklikleri nedeniyle sunulan eksik başvuru dosyalarının değerlendirme süreçleri başlatılamamıştır. | | | | |
| **Sapmaya Karşı Alıncak Önlemler** | Dünyada ve ülkemizde pandemi nedeniyle alınan tedbirlerle uygulanan kısıtlamaların bazı ülkelerde kaldırılarak normalleşme sürecinin başlatılmış olması da göz önünde bulundurularak risk esasına dayalı olarak yapılacak değerlendirmelere göre yurt dışı üretim tesislerinde yerinde GMP denetimlerine başlanacak olup 2023 verileri yerinde denetimler esas alınarak hesaplanacaktır. | | | | |

| | Performans Göstergesi | Sorumlu Birim | 2022 Hedef | 2022 Gerçekleşen | Gerçekleşme Oranı |
|---|---|---|---|---|---|
| | 3. Denetlenen toplam tıbbi cihaz sayısı | Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı | 2.003 | 3.179 | %159 |
| **Açıklama** | Yıllık planda belirlenen ürün gruplarındaki denetimler haricinde, önceden öngörülemeyen şikayetlerde ve tıbbi cihaz kaynaklı olumsuz olay bildirimlerinde artış olması, denetlenen ürün sayısında artışa neden olmuştur. | | | | |
| **Ölçüm Yöntemi** | Yıl içerisinde denetlenen toplam tıbbi cihaz sayısı | | | | |
| **Analiz** | Hedeflenen Değer Aşıldı. | | | | |
| **Sapmanın Nedeni** | Risk değerlendirmesine dayalı yıllık planda belirlenen ürün gruplarındaki denetimler haricinde, Tıbbi Cihaz Uyarı bildirimleri ve "SABİM/CİMER, Halkla İlişkiler, ESY, ÜTS, AB üye ülkeleri gibi bir çok kanaldan, önceden öngörülemeyen şikayetlerde ve tıbbi cihaz kaynaklı olumsuz olay bildirimlerinde artış olması, denetlenen ürün sayısında da artışa neden olarak pozitif yönlü sapmada etkili olmuştur. | | | | |
| **Sapmaya Karşı Alıncak Önlemler** | Vatandaşların bilinçlenmesi ve Kuruma ulaşılabilirliği kolaylaştıran bir çok kanal bulunması, eğitim çalışmaları sonucu sağlık kuruluşlarınından gelen olumsuz olay bildirimlerinin artması gibi sebeplerle, plan dışı bildirim sayıları önceden öngörülemediğinden, sapmaya karşı önlem alınması mümkün değildir. | | | | |
| | 4. Denetlenen toplam kozmetik ürün sayısı | Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı | 1.225 | 1.253 | %102,29 |
| **Açıklama** | Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı olarak 2022 yılında toplamda 1.253 kozmetik ürün denetlenmiştir. Hedeflenen performans göstergesinin üzerine çıkılmış olup yaklaşık %2,29'luk sapma gerçekleşmiştir. Performans hedefindeki pozitif anlamda sapma denetimlerin, denetim personelinin ve piyasa gözetim ve denetime ayrılan kaynakların daha etkin kullanıldığı anlamına gelmektedir. Bununla birlikte 13/09/2019 tarihli ve 30887 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren 46 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi ile "insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler" Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun görev, yetki ve sorumluluğuna verildiğinden ürün tipi 1 ve ürün tipi 19 biyosidal ürünlerin denetimleri Eylül 2019 dan itibaren Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı tarafından gerçekleştirilmektedir. | | | | |
| **Ölçüm Yöntemi** | Denetlenen kozmetik ürün sayısı toplamı | | | | |
| **Analiz** | Hedeflenen Değer Aşıldı. | | | | |
| **Sapmanın Nedeni** | Daha önce yapılmış denetimlerden, Kuruma ulaşan şikayetlerden, kozmetovijilans verilerinden, RAPEX bildirimlerinden, AB üye ülkelerinin yıllık PGD planlarından, ayrıca yapılan denetimler neticesinde GMP koşullarının uygun olmadığı ve/veya güvensizlik-uygunsuzluk oranının fazla olduğu tespit edilen üretim yerlerinde üretilen ürünlerden hareketle risk analizi yapılarak 2022 yılı PGD planı yapılmıştır. Seçilen ürün gruplarına yönelik sorun odaklı ve daha etkin denetim planları yapılarak kozmetik ürünlerin piyasa gözetimi ve denetim faaliyetlerinin etkinliği artırılmaktadır. Risk esaslı PGD planının yanı sıra Kuruma ulaşan şikâyetlere istinaden de yıl içerisinde denetimler gerçekleştirilmiştir. Öte yandan, yerinde yapılan denetimler esnasında denetlenmesi planlanan ürünler dışında farklı uygunsuz ürünler ile de karşılaşılabilmekte ve denetlenen ürün sayılarında sapma olabilmektedir. Ayrıca, 2021 yılı piyasa gözetim ve denetimleri kapsamında analize alınan numunelerin analiz işlemleri zaman aldığından ve analiz sonuçları bir sonraki seneye sarktığından denetimlerin sonuçları 2022 yılı verilerine yansımıştır. Anılan nedenlerle yılsonu hedefi olarak verilen değerin üstünde ürün denetlenmiş olup hedefe ilişkin pozitif bir sapma elde edilmiştir. | | | | |
| **Sapmaya Karşı Alıncak Önlemler** | Sapma, "sapma nedeni" olarak yazılan gerekçeler sebebiyle beklenebilecek bir sonuçtur. | | | | |

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

| | Performans Göstergesi | Sorumlu Birim | 2022 Hedef | 2022 Gerçekleşen | Gerçekleşme Oranı |
|---|---|---|---|---|---|
| | 1. Ulusal veya uluslararası düzeyde Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma (LAK) veya Yeterlilik testlerinde (YT) başarılı olmak | Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi) | 3 | 12 | % 400 |
| **Açıklama** | Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı olarak Uluslararası ve Kurumumuz tarafından düzenlenen 12 adet LAK/YT programına katılım sağlanmış olup; toplam 26 parametrede başarılı sonuç elde edilerek performans göstergesi tamamlanmıştır. | | | | |
| **Ölçüm Yöntemi** | Kantitatif sonuç içeren çalışmalar için z skoru değerinin 2'nin altında, kalitatif sonuç içeren çalışmalarda ise eş değer başarılı sonuç sayısı | | | | |
| **Analiz** | Hedeflenen Değer Aşıldı. | | | | |
| **Sapmanın Nedeni** | *2022 yılı hedefi olarak belirtilen "3" çalışmaya katılım sağlanması aşağıda sunulan sebeplerle asgari sayıda tutulmuştur.<br><br>**Yeterlilik test sağlayıcılarının yıllık programlarında belirtilen deney parametrelerinin Daire Başkanlığımız parametreleriyle uyumsuz olabilmesi ve yeterlilik test sağlayıcılarının yurtdışı menşeli olması sebebiyle gümrük mevzuatı kapsamında Gümrük Müdürlüklerinden numune çekilmesi sırasında aksaklıklar yaşanmakta/yaşanabilmektedir. Ulusal çalışmaların Kurumumuz tarafından düzenlenmesi ise akredite parametrelerde çevrim süresinin (48 ay) dolması veya yeni akredite parametre<br>lerde YT/LAK çalışmasına katılım sağlanması gerekliliği sebepleriyle eğer uluslararası veya dış sağlayıcı bulunamadıysa tercih edilmekte ve öngörülememektedir. | | | | |
| **Sapmaya Karşı Alıncak Önlemler** | Sapmanın niteliği olumlu olmakla beraber kök-nedenin bertarafı, öngörülemeyen sebeplerle uygulanabilir değildir. | | | | |

| | Performans Göstergesi | Sorumlu Birim | 2022 Hedef | 2022 Gerçekleşen | Gerçekleşme Oranı |
|---|---|---|---|---|---|
| | 2. Laboratuvarlarda ISO 17025 kalite standardı kapsamında toplam akredite parametre başvuru sayısını yıllık 5 parametre artırmak | Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi) | 26 (Yıllık 5) | 47 (Yıllık 6) | %120 |
| **Açıklama** | Metroloji ve Kalibrasyon Laboratuvarları Birimi AB-0114-K akredite kuruluş numarası ile Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'na bağlı olarak kalibrasyon hizmeti vermektedir. 10.03.2022 tarihinde TÜRKAK tarafından onay verilen akreditasyon sertifikası kapsamında ağırlık, hacim, kütle, sıcaklık, devir ve nem parametrelerinden akredite olmuştur. Toplam 6 parametreye tekabül eden kapsam neticesinde Kurumumuz 2019-2023 Stratejik Planı'nda yer alan hedef gerçekleştirilmiştir. | | | | |
| **Ölçüm Yöntemi** | İlgili yıl içerisinde TÜRKAK tarafından akredite edilen parametre sayısı. (Kümülatif Değer) | | | | |
| **Analiz** | Hedeflenen Değer Aşıldı. | | | | |
| **Sapmanın Nedeni** | "*2022 hedefi olarak belirtilen ""yıllık 5 parametrede artış"" aşağıda sunulan sebeplerle asgari sayıda tutulmuştur. Akreditasyon çalışmalarında yaşanılan aksaklıklar sürece zarar vermeyecek şekilde yönetilerek hedefin gerçekleşme yüzdesinde artış yaşanmıştır.<br><br>**Akreditasyon çalışmalarında gerekli olan LAK/YT hizmet temini veya tesisi ile numune/kimyasal madde/standart vs. satın alma sürecinde gecikme yaşanması durumunda süreçte aksaklık yaşanmakta/yaşanabilmektedir. Yetkin veya yetkilendirilecek personellerin görevden ayrılması/emekli olması/yer değiştirmesi gibi durumlar sebebiyle öngörülen sayılara erişme noktasında sapmalar yaşanmakta/yaşanabilmektedir." | | | | |
| **Sapmaya Karşı Alıncak Önlemler** | Sapmanın niteliği olumlu olmakla beraber kök-nedenin bertarafı, öngörülemeyen sebeplerle uygulanabilir değildir. | | | | |

| | Performans Göstergesi | Sorumlu Birim | 2022 Hedef | 2022 Gerçekleşen | Gerçekleşme Oranı |
|---|---|---|---|---|---|
| | 3. Toplam akredite (nitelikli) laboratuvar personel sayısını yıllık 2 personel artırmak | Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi) | 29 (Yıllık 2) | 67 (Yıllık 10) | % 500 |
| **Açıklama** | Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nda deney alanında akredite kapsamda görev yapan personel sayısı yılbaşı itibarı ile 57'dir. Metroloji ve Kalibrasyon Laboratuvarları'nın kalibrasyon alanında akredite kapsamda hizmet veren personel sayısı ise 10'dur. Deney laboratuvarları akreditasyon kapsamına 4 personel de dahil edilmiş ancak 3 personelin Kurum'a geçiş yapması ve 1 personelin vefatı sonrasında akredite kapsamda görev yapan toplam personel sayısı 10 artırılarak hedef gerçekleştirilmiştir. | | | | |
| **Ölçüm Yöntemi** | İlgili yıl içerisinde TÜRKAK onaylı toplam akredite personel sayısı. (Kümülatif Değer) | | | | |
| **Analiz** | Hedeflenen Değer Aşıldı. | | | | |
| **Sapmanın Nedeni** | *Kalite Yönetim Sistemi'nin tüm birimlerde aktif olarak işletilmesi ve daha fazla personelin işleyişe dahil edilmesi amacıyla sürece dahil edilen personel sayısı artırılmıştır. Aşağıda sunulan sebeplerle planlamalar azami değer üzerinden yapılmıştır.<br><br>**Personellerin görevden ayrılması/emekli olması/yer değiştirmesi gibi durumlar sebebiyle öngörülen sayılara erişme noktasında sapmalar yaşanmakta/yaşanabilmektedir. | | | | |
| **Sapmaya Karşı Alıncak Önlemler** | Sapmanın niteliği olumlu olmakla beraber kök-nedenin bertarafı, öngörülemeyen sebeplerle uygulanabilir değildir. | | | | |
| **Hedef 1.3: Ürün bildirim, kayıt ve takip sistemlerini etkinleştirerek güvenli ürün arzına katkı sağlanacaktır.** | | | | | |
| | Performans Göstergesi | Sorumlu Birim | 2022 Hedef | 2022 Gerçekleşen | Gerçekleşme Oranı |
| | 1. Tekil takip gerektirecek tıbbi cihazların tamamında Ürün Takip Sistemi üzerinde tekil takiplerinin başlatılması ve yaygınlaştırılması | Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi) | 100% | 100% | 100% |
| **Açıklama** | 2017 yılında kullanıma açılan ÜTS ülkemizde tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin izlenmesine imkân sağlayarak kayıt dışı ekonomi, güvenli ürüne erişim, etkin piyasa-gözetim ve politika belirleme amaçlarına hizmet eden 100 binden fazla kullanıcısı ile etki alanı oldukça geniş önemli bir yerli bilişim sistemidir. ÜTS; MEDULA, EKAP, MERSİS, MERNİS, ÇKYS, MKYS gibi çok sayıda dış sistem ile entegrasyona sahip olması nedeniyle ülkemizde bilişim entegrasyonu açısından da iyi bir uygulama örneğidir. İlk olarak optik ürünlerde başlayan tekil takip süreci daha sonra kalp pili ve koklear implant gibi vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlarda devam etmiş ve son olarak Ocak 2019'da Sınıf-III tıbbi cihazlarda uygulanmaya başlanmıştır. 2020 yılı Ocak ayı itibariyle de tüm tıbbi cihazların tekil takibi zorunlu hale gelmiştir. Özellikle 2019 yılında kapsamı genişletilen tekil takip süreçleri ile geri ödeme kapsamında olan tıbbi cihazlar için mükerrer faturalandırmanın önüne geçilerek tasarruf sağlanmıştır. 2022 yılında yaygınlaştırma faaliyetleri kapsamında 1 adet online eğitim, 4 adet yüz yüze eğitim gerçekleştirilmiştir. | | | | |
| **Ölçüm Yöntemi** | Gerekli görülen ürün gruplarında tekil takip sistemi devreye alındı mı? Evet | | | | |
| **Analiz** | Hedeflenen Değere Ulaşıldı. | | | | |
| **Sapmanın Nedeni** | | | | | |
| **Sapmaya Karşı Alıncak Önlemler** | | | | | |

| | Performans Göstergesi | Sorumlu Birim | 2022 Hedef | 2022 Gerçekleşen | Gerçekleşme Oranı |
|---|---|---|---|---|---|
| | 2.Ürün Takip Sistemi üzerinden tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonunun kontrolüne başlanması | Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi) | %100 | % 80 | % 80 |
| **Açıklama** | 01.07.2022 tarihi itibari ile ön (pilot) uygulama olarak Tekirdağ ilinde hizmet veren kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere ait tüm sağlık hizmet sunucularının "Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri" yetki grubunda yer alan Ultrason/Usg/Doppler/Eko branş türünde yürüteceği test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinde mezkur Yönetmelik kapsamında yetkilendirilmiş kuruluşlardan hizmet alması zorunlu hale getirilmiştir. Belirtilen tarih itibariyle başlatılacak uygulamada kuruluşların yürüteceği ilgili faaliyetleri ÜTS üzerinden yürütmesi çalışmaları başlatılacaktır. | | | | |
| **Ölçüm Yöntemi** | ÜTS kapsamında Test Kontrol Kalibrasyon Modülü devreye alındı mı? Evet | | | | |
| **Analiz** | Hedeflenen Değere Kısmen ulaşıldı. | | | | |
| **Sapmanın Nedeni** | Yetkilendirilmiş test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşu sayısının istenen sayıya ulaşmaması, Sağlık hizmet sunucularının envanter bilgilerini ÜTS ye aktarmaması. | | | | |
| **Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler** | Yetkilendirilmiş test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşu sayısının arttırılması, Sağlık hizmet sunucularının envanter bilgilerinin ÜTS ye aktarılması. | | | | |
| **Hedef 1.4: Kurumumuzca yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşların mevzuata uygun olarak faaliyet göstermelerinin sürekliliği sağlanacaktır.** | | | | | |
| | **Performans Göstergesi** | **Sorumlu Birim** | **2022 Hedef** | **2022 Gerçekleşen** | **Gerçekleşme Oranı** |
| | 1. Tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşlara yönelik yapılan risk bazlı denetim sayısı | Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi) | 7 | 7 | %100 |
| **Açıklama** | Gerçekleştirilen faaliyetler: Tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren ülkemizde yerleşik onaylanmış kuruluşlara (toplam 5 adet) yönelik habersiz değerlendirmeler yapılarak denetim faaliyetleri izlenmiştir. Performans Göstergesi Kapsamında; 29.03.2022 ve 10.04.2022 tarihlerinde UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş.'ye, 28.02-02.03.2022 tarihleri arasında Türk Standardları Enstitüsü'ne, 25.02.2022 tarihinde Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.'ye, 22-23.03.2022 tarihleri arasında ve 26.08.2022 tarihinde Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.'ye, 28.04.2022 tarihinde Notice Belgelendirme Muayene ve Denetim Hizmetleri A.Ş.'ye yönelik habersiz denetimler gerçekleştirilmiştir. Bu kapsamda hedeflenen değerlendirme sayısına ulaşılmıştır. | | | | |
| **Ölçüm Yöntemi** | Yılda 1'den fazla denetlenen onaylanmış kuruluşlardaki denetim sayısı | | | | |
| **Analiz** | Hedeflenen Değere Ulaşıldı. | | | | |
| **Sapmanın Nedeni** | | | | | |
| **Sapmaya Karşı Alıncak Önlemler** | | | | | |

| | Performans Göstergesi | Sorumlu Birim | 2022 Hedef | 2022 Gerçekleşen | Gerçekleşme Oranı |
|---|---|---|---|---|---|
| | 2. Güncel düzenlemeler hakkındaki bilgi düzeyini artırmak amacıyla yapılan bilgilendirme toplantısı sayısı | Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi) | 11 (Yıllık 2) | 11(Yıllık 2) | %100 |
| **Açıklama** | Gerçekleştirilen faaliyetler: 2022 yılında 2 kez olmak üzere ülkemizde yerleşik onaylanmış kuruluşları bilgilendirme ve spesifik konularda bilgi alış verişinde bulunmak üzere toplantılar gerçekleştirilmiştir. İkinci bilgilendirme toplantısında onaylanmış kuruluşlarımıza yönelik gerçekleştirilen 2022 yılı gözetim değerlendirme faaliyetlerinin çıktıları değerlendirilerek MDD'den MDR'a geçiş sürecinde ürün güvenliğinin sağlanması ve hasta sağlığının korunması amacıyla onaylanmış kuruluşlarda daha etkin görülmesi beklenen noktalar hakkında bilgi verilmiştir. 2022 yılında planlanan tüm faaliyetler gerçekleştirilmiş herhangi bir sapma olmamıştır. | | | | |
| **Ölçüm Yöntemi** | Yıllık olarak onaylanmış kuruluşlar için düzenlenen bilgilendirme toplantısı sayısı | | | | |
| **Analiz** | Hedeflenen Değere Ulaşıldı. | | | | |
| **Sapmanın Nedeni** | .. | | | | |
| **Sapmaya Karşı Alıncak Önlemler** | .. | | | | |

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

| | Performans Göstergesi | Sorumlu Birim | 2022 Hedef | 2022 Gerçekleşen | Gerçekleşme Oranı |
|---|---|---|---|---|---|
| | 1. ÜTS' ye yapılan kayıtlı kozmetik firma başvuru sayısı (kümülatif değer) | Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı) | 5.500 (Yıllk 50) | 9.548 | % 173,60 |
| **Açıklama** | Kozmetik firmalarının bir önceki yılda yaptıkları başvuruları esas alınarak 2019-2023 yılı Stratejik Planı için değerler verilmiştir. Bu kapsamda firmaların başvurmaları durumunda işlem yapıldığından tüm değerlendirme ve hesaplamalar ile buna bağlı artış oranları ancak firma başvurularına bağlıdır. | | | | |
| **Ölçüm Yöntemi** | Tüm değerlendirme ve hesaplamalar Ürün Takip Sistemi üzerinden yapılan başvuru sayısı baz alınarak yapılacak olup Ürün Takip Sisteminden firma sayısı, ithal ürün sayısı, imal ürün sayısı ve toplam ürün sayısı verileri kullanılacaktır. | | | | |
| **Analiz** | Hedeflenen Değer Aşıldı. | | | | |
| **Sapmanın Nedeni** | Firmaların daha fazla başvuru yapmış olması | | | | |
| **Sapmaya Karşı Alıncak Önlemler** | .. | | | | |

| | Performans Göstergesi | Sorumlu Birim | 2022 Hedef | 2022 Gerçekleşen | Gerçekleşme Oranı |
|---|---|---|---|---|---|
| | 2. ÜTS'ye yapılan kayıtlı kozmetik ürün başvuru sayısı (kümülatif değer) | Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Kozmetik Ürünler Dairesi) | Kayıtlı ithal ürün sayısı: 122.000 Kayıtlı imal ürün sayısı: 92.000 Kayıtlı toplam ürün sayısı: 214.000 (Yıllık 20.000) | Kayıtlı ithal ürün sayısı:201.247 Kayıtlı imal ürün sayısı: 233.146 Kayıtlı toplam ürün sayısı: 434.393 (Yıllık 74.517) | %202,98 |
| **Açıklama** | Kozmetik firmalarının bir önceki yılda yaptıkları başvuruları esas alınarak 2019-2023 yılı Stratejik Planı için değerler verilmiştir. Bu kapsamda firmaların başvurmaları durumunda işlem yapıldığından tüm değerlendirme ve hesaplamalar ile buna bağlı artış oranları ancak firma başvurularına bağlıdır. | | | | |

| | |
|---|---|
| **Ölçüm Yöntemi** | Tüm değerlendirme ve hesaplamalar Ürün Takip Sistemi üzerinden yapılan başvuru sayısı baz alınarak yapılacak olup Ürün Takip Sisteminden firma sayısı, ithal ürün sayısı, imal ürün sayısı ve toplam ürün sayısı verileri kullanılacaktır. |
| **Analiz** | Hedeflenen Değer Aşıldı. |
| **Sapmanın Nedeni** | Firmaların daha fazla başvuru yapması |
| **Sapmaya Karşı Alıncak Önlemler** | .. |

| | Performans Göstergesi | Sorumlu Birim | 2022 Hedef | 2022 Gerçekleşen | Gerçekleşme Oranı |
|---|---|---|---|---|---|
| | 3. Verilen Kozmetik Ürün İhracat Sertifikası sayısı | Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Kozmetik Ürünler Dairesi) | 774 | 2.047 | % 264,4 |

| | |
|---|---|
| **Açıklama** | Kozmetik firmalarının bir önceki yılda yaptıkları başvuruları esas alınarak 2019-2023 yılı Stratejik Planı için değerler verilmiştir. Bu kapsamda firmaların başvurmaları durumunda işlem yapıldığından tüm değerlendirme ve hesaplamalar ile buna bağlı artış oranları ancak firma başvurularına bağlıdır. |
| **Ölçüm Yöntemi** | Daire bünyesinde tutulan istatistikler ile bir önceki yıla kıyasla sertifika sayısı belirlenecektir. |
| **Analiz** | Hedeflenen Değer Aşıldı. |
| **Sapmanın Nedeni** | Firmaların daha fazla ihracat yapma talebi |
| **Sapmaya Karşı Alıncak Önlemler** | .. |

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

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

| | Performans Göstergesi | Sorumlu Birim | 2022 Hedef | 2022 Gerçekleşen | Gerçekleşme Oranı |
|---|---|---|---|---|---|
| | 1. 1000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarını azaltmak (birim) | Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi) | 29 | 34,15 | %82,24 |

| | |
|---|---|
| **Açıklama** | ATC-DDD metodolojisinde tüketim verisi hesaplanırken kutu satış rakamları ve nüfus verileri kullanılmaktadır. 2022 hedefi 29 DID olarak belirlenmiş iken 34,15 DID olarak gerçekleşmiştir. 29 DID hedefini % 100 olarak kabul edersek; 34,15 DID hedefin % 82,24 gerçekleştiğini gösterir. Bir başka deyişle %17,76 negatif yönde sapma olmuştur. |
| **Ölçüm Yöntemi** | ATC/DDD Metodolojisine göre hesaplanan 1000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarını ifade etmektedir. DID = (NDDDX1000/toplam nüfusx365) formülü ile hesaplanmaktadır. |
| **Analiz** | Hedeflenen Değere Kısmen Ulaşıldı. |
| **Sapmanın Nedeni** | Antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanmasına yönelik muhtelif faaliyetlerin amacına ulaşması, tüm paydaşların bu yönde davranış göstermeleriyle mümkün olmaktadır. Bu yönde uygulanan tüm faaliyetlerin hem sağlık hizmeti sunanlara yani sağlık profesyonellerine hem de hizmet alanlara yani halka yönelik eş zamanlı ve yoğun bir şekilde yürütülmesiyle beklenen davranış değişikliği zamanla oluşturulabilir.<br>Akılcı ilaç kullanımı çalışmaları kapsamında antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanması önceliklendirilmiş ve bu konuda yoğun olarak faaliyetler gerçekleştirilmiştir. Reçete Bilgi Sistemi aracılığıyla yapılan analizlere göre hekimlerimizin antibiyotikleri en fazla tercih ettikleri tanılar belirlenmiştir. Bu tanılar özelinde hekimlerimize yönelik eğitim materyalleri ve eğitim programı hazırlanmıştır. Aile hekimlerimiz başta olmak üzere hekimlerimize ve eczacılarımıza akılcı antibiyotik kullanımı konusunda bilgilendirme faaliyetleri yapılmıştır. Ayrıca vatandaşlarımızın bu konuda farkındalığı ve bilinç düzeyini artırmak hedefiyle antibiyotikler özelinde medya kampanyası yapılmıştır. Kurumumuz tarafından 2016 yılında tanı özelinde başlatılan bilgilendirme programı yoğun bir şekilde 2017 ve 2018 yıllarında da yürütülmüştür. 2020 ve 2021 yılında COVID-19 pandemisi nedeniyle söz |

| | |
|---|---|
| | konusu çalışmalara alternatif yöntemlerle devam edilmiştir. 2021 yılının son çeyreğinden başlayarak 2022 yılında da 2016 yılında başlatılan bilgilendirme çalışmalarına devam edilmiştir.<br>2020-2021 yıllarında yaşanan COVID-19 pandemisi tedbirleri kapsamında maske kullanımı, hijyen ve sosyal mesafe kuralları konusunda bireylerin önceki zamanlara kıyasla daha dikkatli davranması, enfeksiyon hastalıklarından korunmayı ve bulaşın azaltılmasını sağlamıştır. Ülkemizde 2022 yılının ikinci çeyreğinden itibaren normalleşme adımları kapsamında maske kullanımı başta olmak üzere alınan tebdirlere ilişkin zorunlulukların kaldırılması nedeniyle COVID-19 enfeksiyonu dahil olmak üzere özellikle solunum sistemi enfeksiyonlarının görülme sıklığı 2022 yılında artış kaydetmiştir. Ayrıca 2020-2021 yıllarında alınan tedbirlerle sağlanan korunma nedeniyle belirgin bir enfeksiyon etkeni ile karşılaşılmamış olması, bağışıklık sisteminin bu etkenlere yabancılaşması ve bu etkenlerle savaşma yeteneğinin zayıflaması olarak düşünülebilir. Böyle bir dönemde toplumun geneli özellikle solunum sistemi enfeksiyonlarına neden olan etkenlere daha duyarlı hale geldiğinden, bu durum gelişen solunum yolu enfeksiyonlarına vücudun daha abartılı yanıt vermesine neden olmuş ve inatçı, iyileşmesi zaman alan enfeksiyonlar görülmüştür. Bununla birlikte viral kaynaklı bir enfeksiyonun ardından sekonder bakteriyel enfeksiyonlar da görülebilmektedir. Özetle, 2022 yılında enfeksiyon sıklığının artmasının, enfeksiyonların çok daha inatçı ve ağır seyretmesinin ve çoğu vakada hastalığın tekrarlamasının antibiyotik tüketiminde artışa yol açtığı düşünülmektedir. Bu durumlar hedef değerdeki negatif yöndeki sapmada etkili olmuştur. |
| **Sapmaya Karşı Alıncak Önlemler** | Bir sonraki yılın hedefinin güncellenmesi durumu değerlendirilecek olup tüketimdeki azalışı sağlayacak faaliyetler planlanacaktır. |

| | Performans Göstergesi | Sorumlu Birim | 2022 Hedef | 2022 Gerçekleşen | Gerçekleşme Oranı |
|---|---|---|---|---|---|
| | 2. Aile hekimleri tarafından Akut Tonsilofarenjit tanısıyla oluşturulmuş reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesini azaltmak | Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi) | % 31 | % 42,02 | %64,45 |

| | |
|---|---|
| **Açıklama** | Söz konusu gösterge RBS verileri kullanılarak hesaplanmaktadır. RBS de ay verisi hesaplaması, ilgili aydan dört ay sonra yapılabilmektedir. Bu nedenle Şubat 2023 itibariyle Ekim 2022'ye kadar olan veriler hesaplanmıştır. Söz konusu parametre 2021 yılının 12 ayı için % 35,21 olarak gerçekleşmiş olup 2021 yılının ilk 10 aylık verisi % 34,32'dir. 2021 yılındaki 10 aylık veri ile 12 aylık veri arasındaki değişime göre 2022 yılının 12 aylık verisi tahmini olarak hesaplanmıştır. 2022 yılının 10 aylık verisi % 40,95 olup 2021 yılındaki duruma göre hesaplama yapıldığında 12 aylık verinin %42,02 olacağı öngörülmektedir. |
| **Ölçüm Yöntemi** | Reçete Bilgi Sistemi (RBS) verileri kullanılarak hesaplanan akut tonsilofarenjit tanılı reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesi parametresi |
| **Analiz** | Hedeflenen Değere Ulaşılamamıştır. |
| **Sapmanın Nedeni** | Akılcı ilaç kullanımı çalışmaları kapsamında antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanması önceliklendirilmiş ve bu konuda yoğun olarak faaliyet gerçekleştirilmiştir. Reçete Bilgi Sistemi aracılığıyla yapılan analizlere göre hekimlerimizin antibiyotikleri en fazla tercih ettikleri tanılar belirlenmiştir. Bu tanılar özelinde hekimlerimize yönelik eğitim materyalleri ve eğitim programı hazırlanmıştır. Akut tonsilofarenjitte antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanması belirlenen tanılar içerisinde en çok üzerinde durulan konulardan biri olmuştur. Aile hekimlerimiz başta olmak üzere hekimlerimize ve eczacılarımıza akılcı antibiyotik kullanımı konusunda bilgilendirme toplantıları yapılmıştır. Kurumumuz tarafından 2016 yılında tanı özelinde başlatılan bilgilendirme programı yoğun bir şekilde 2017 ve 2018 yıllarında da yürütülmüştür. 2020 ve 2021 yılında COVID-19 pandemisi nedeniyle söz konusu çalışmalara alternatif yöntemlerle devam edilmiştir. 2016 yılında başlatılan bilgilendirme programına 2021 yılının son çeyreğinden başlayarak 2022 yılında da devam edilmiş ve bu programlarda akut tonsilofarenjitte akılcı antibiyotik kullanımı konusuna yer verilmiştir. Ülkemizde 2022 yılının ikinci çeyreğinden itibaren normalleşme adımları kapsamında maske kullanımı başta olmak üzere alınan tebdirlere ilişkin zorunlulukların kaldırılması nedeniyle COVID-19 enfeksiyonu dahil olmak üzere özellikle solunum sistemi enfeksiyonlarının görülme sıklığı 2022 yılında artış kaydetmiştir. COVID-19 hastalığının semptomlarından bazıları akut tonsilofarenjit ile benzerlik göstermektedir. Söz konusu üst solunum yolu enfeksiyonlarının inatçı ve ağır seyretmesinin, sekonder bakteriyel enfeksiyon görülebilmesinin, çoğu vakada hastalığın tekrarlamasının antibiyotik tüketiminde artışa yol açtığı düşünülmektedir. Bu durum söz konusu tanı özelinde antibiyotik reçetelemesinde hedefelenen değerde sapmanın yaşanmasında etkili olmuştur. |
| **Sapmaya Karşı Alıncak Önlemler** | Söz konusu tanıda antibiyotik reçetelemesindeki azalışı sağlayacak faaliyetler planlanacaktır. |

| | Performans Göstergesi | Sorumlu Birim | 2022 Hedef | 2022 Gerçekleşen | Gerçekleşme Oranı |
|---|---|---|---|---|---|
| | 3.Aile hekimleri tarafından Akut sinüzit tanısıyla oluşturulmuş reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesini azaltmak | Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi) | % 64 | %73,20 | %85,62 |
| **Açıklama** | Söz konusu gösterge RBS verileri kullanılarak hesaplanmaktadır. RBS de ay verisi hesaplaması, ilgili aydan dört ay sonra yapılabilmektedir. Bu nedenle Şubat 2023 itibariyle Ekim 2022'ye kadar olan veriler hesaplanmıştır. Söz konusu parametre 2021 yılının 12 ayı için %68,63 olarak gerçekleşmiş olup 2021 yılının ilk 10 aylık verisi %67,62'dir. 2021 yılındaki 10 aylık veri ile 12 aylık veri arasındaki değişime göre 2022 yılının 12 aylık verisi tahmini olarak hesaplanmıştır. 2022 yılının 10 aylık verisi % 72,12 olup 2021 yılındaki duruma göre hesaplama yapıldığında 12 aylık verinin %73,20 olacağı öngörülmektedir. | | | | |
| **Ölçüm Yöntemi** | Reçete Bilgi Sistemi(RBS) verileri kullanılarak hesaplanan akut sinüzit tanılı reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesi parametresi | | | | |
| **Analiz** | Hedeflenen Değere Kısmen Ulaşıldı. | | | | |
| **Sapmanın Nedeni** | Akılcı ilaç kullanımı çalışmaları kapsamında antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanması önceliklendirilmiş ve bu konuda yoğun olarak faaliyet gerçekleştirilmiştir. Reçete Bilgi Sistemi aracılığıyla yapılan analizlere göre hekimlerimizin antibiyotikleri en fazla tercih ettikleri tanılar belirlenmiştir. Bu tanılar özelinde hekimlerimize yönelik eğitim materyalleri ve eğitim programı hazırlanmıştır. Akut sinüzitte antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanması belirlenen tanılar içerisinde en çok üzerinde durulan konulardan biri olmuştur. Aile hekimlerimiz başta olmak üzere hekimlerimize ve eczacılarımıza akılcı antibiyotik kullanımı konusunda bilgilendirme toplantıları yapılmıştır. Kurumumuz tarafından 2016 yılında tanı özelinde başlatılan bilgilendirme programı yoğun bir şekilde 2017 ve 2018 yıllarında da yürütülmüştür. 2020 ve 2021 yılında COVID-19 pandemisi nedeniyle söz konusu çalışmalara alternatif yöntemlerle devam edilmiştir. 2016 yılında başlatılan bilgilendirme programına 2021 yılının son çeyreğinden başlayarak 2022 yılında da devam edilmiş ve bu programlarda akut sinüzitte akılcı antibiyotik kullanımı konusuna yer verilmiştir. Ülkemizde 2022 yılının ikinci çeyreğinden itibaren normalleşme adımları kapsamında maske kullanımı başta olmak üzere alınan tebdirlere ilişkin zorunlulukların kaldırılması nedeniyle COVID-19 enfeksiyonu dahil olmak üzere özellikle solunum sistemi enfeksiyonlarının görülme sıklığı 2022 yılında artış kaydetmiştir. Söz konusu üst solunum yolu enfeksiyonlarının inatçı ve ağır seyretmesinin, sekonder bakteriyel enfeksiyon görülebilmesinin, çoğu vakada hastalığın tekrarlamasının antibiyotik tüketiminde artışa yol açtığı düşünülmektedir. Bu durum söz konusu tanı özelinde antibiyotik reçetelemesinde hedefelenen değerde sapmanın yaşanmasında etkili olmuştur. | | | | |
| **Sapmaya Karşı Alıncak Önlemler** | Söz konusu tanıda antibiyotik reçetelemesindeki azalışı sağlayacak faaliyetler planlanacaktır. | | | | |
| **Hedef 2.2 İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak amacıyla farmakovijilans ile ilgili farkındalığın ve buna bağlı olarak advers reaksiyon bildirimlerinin artırılması sağlanacaktır.** | | | | | |
| | **Performans Göstergesi** | **Sorumlu Birim** | **2022 Hedef** | **2022 Gerçekleşen** | **Gerçekleşme Oranı** |
| | 1. Milyon kişi başına düşen advers reaksiyon bildirim sayısı | İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi) | 105 | 106,4 | % 101 |
| **Açıklama** | Bu hesaplama yapılırken 2022 yılı boyunca TÜFAM'a ulaşan advers reaksiyon bildirimleri içinden mükerrer vakaların ve geçerli olmayan bildirimlerin çıkarılması sonucu elde edilen toplam bildirim sayısı olan 9072 ve TÜİK (https://data.tuik.gov.tr/Kategori/GetKategori?p=Nufus-ve-Demografi-109) tarafından 2022 yılı için 85.279.553 olarak açıklanan nüfus kullanılmıştır.<br>Advers reaksiyon bildirim sayısındaki artış, doğrudan Kurumun işleyişi ile ilgili bir gösterge olmayıp dolaylı bir göstergedir. Kurum tarafından farmakovijilans ile ilgili düzenlenen eğitim ve tanıtıcı faaliyetler aracılığı ile farkındalığın artırılması hedeflenmektedir. Farkındalığın artması sonucunda bildirim sayısının da artacağı öngörüldüğünden advers reaksiyon bildirim sayıları performans göstergesi olarak kullanılmaktadır. Ancak bildirimler tüketici ve sağlık mesleği mensupları tarafından gönüllü olarak yapıldığı için Kurum faaliyetlerinin dolaylı katkısı vardır. Bu nedenle bildirim oranında her sene belirli bir artış hedeflenmekle birlikte kesin sonuçlar öngörülememektedir. | | | | |
| **Ölçüm Yöntemi** | (Bir yılda yapılan toplam advers reaksiyon bildirim sayısı/Ülke Nüfusu)*1 milyon | | | | |
| **Analiz** | Hedeflenen Değer Aşıldı | | | | |

| | |
|---|---|
| **Sapmanın Nedeni** | Bildirmin çok olması yürütülen faaliyetlerin amacımıza hizmet ettiğini göstermektedir. Bu nedenle bildirim sayısında hedefin aşılması farmakovijilans faaliyetlerimiz açısından olumlu bir sonuçtur. Ayrıca, henüz 2022 yılı nüfus verileri açıklanmamış olup 2021 yılı nüfus verilerine göre hesaplama yapılmıştır. 2022 yılında nüfun daha fazla olacağı göz önünde bulundurulduğunda hedefe %100 olarak ulaşılmış olacağı tahmin edilmektedir. |
| **Sapmaya Karşı Alıncak Önlemler** | Beklenen hedefin üzerinde eylemin gerçekleştirilmesi olumlu olduğundan sapmaya karşı bir önlem belirtilememektedir. |

| | Performans Göstergesi | Sorumlu Birim | 2022 Hedef | 2022 Gerçekleşen | Gerçekleşme Oranı |
|---|---|---|---|---|---|
| | 2. Yıl İçinde farmakovijilans irtibat noktaları için düzenlenen uzaktan eğitim sayısı | İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi) | 4 | 4 | %100 |

| | |
|---|---|
| **Açıklama** | Farmakovijilans çalışmalarının önemini vurgulamak ve bu konuda farkındalık yaratarak sağlık mesleği mensuplarını advers reaksiyon bildirimi yapmaları için teşvik etmek amacıyla TÜFAM tarafından eğitimler düzenlenmektedir. Pandemi döneminde eğitimlerin yüz yüze yapılması zorlaştığından söz konusu performans göstergesi 2022 yılı itibarıyla "Yıl içinde farmakovijilans irtibat noktaları için düzenlenen uzaktan eğitim sayısı" olarak güncellenmiştir. Uzaktan eğitim ile hastanelerdeki irtibat noktalarına ulaşılması, onların da hastanelerinde düzenlediği küçük çaplı eğitimler ile sağlık mesleği mensuplarına ulaşılması hedeflenmiştir. |
| **Ölçüm Yöntemi** | TÜFAM tarafından irtibat noktalarına yönelik olarak düzenlenen uzaktan eğitim sayısı. |
| **Analiz** | Hedeflenen Değere Ulaşıldı. |
| **Sapmanın Nedeni** | .. |
| **Sapmaya Karşı Alıncak Önlemler** | .. |

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

| | Performans Göstergesi | Sorumlu Birim | 2022 Hedef | 2022 Gerçekleşen | Gerçekleşme Oranı |
|---|---|---|---|---|---|
| | 1. Yayımlanan tıbbi bitki monograf sayısı. | İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı ( Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi) | 174 | 174 | %100 |

| | |
|---|---|
| **Açıklama** | Tıbbi bitkilerin doğru amaçla ve bilinçli bir şekilde tüketilmesi halk sağlığının korunması açısından önemlidir. Yaygın kullanıma sahip tıbbi bitkilerle ilgili kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmalar yapılarak, bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımı için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca “Tıbbi Bitki Listesi” hazırlanmaktadır. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bünyesinde yapılan bilimsel literatür araştırmaları doğrultusunda hazırlanan tıbbi bitki listesi resmi internet adresimizde yayımlanmaktadır. 2021 yılında toplam 152 tıbbi bitki yayımlanmıştır. 2022 yılında tıbbi bitki listesine 22 bitki daha eklenerek toplam 174 tıbbi bitki sayısına ulaşılmıştır. |
| **Ölçüm Yöntemi** | Kurum İnternet sitesinde yayımlanan bitki sayısı(kümülatif değer) |
| **Analiz** | Hedeflenen Değere Ulaşıldı. |
| **Sapmanın Nedeni** | .. |
| **Sapmaya Karşı Alıncak Önlemler** | .. |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 2. Topluma yönelik yapılan eğitim, bilgilendirme, sunum, panel, televizyon ve radyo programlarına katılım sayısı. | İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi) | 9 | 11 | % 122 |
| **Açıklama** | 13-15 Mayıs 2022 tarihlerinde İntegratif ve Anadolu Tıbbı Kongresi; 23-26 Haziran 2022 tarihlerinde BİHAT 2022 toplantısı; 7-10 Eylül 2022 tarihlerinde 75. Dünya Homeopati Kongresi-LMHI; 17-19 Kasım 2022 tarihlerinde Uluslararası Ahi Evran Tıp ve Sağlık Bilimleri Kongresi ve 2022 yılı boyunca tıbbi bitki monografları hakkında 7 kez Kurum sayfasında duyuru yapılarak kamuoyunun bilgilendirilmesi sağlanmıştır. | | | | |
| **Ölçüm Yöntemi** | Bilgilendirme sayısı ve katılım sağlanan eğitim, sunum, panel, televizyon ve radyo programı sayısı toplamı | | | | |
| **Analiz** | Hedeflenen Değer Aşıldı. | | | | |
| **Sapmanın Nedeni** | | | | | |
| **Sapmaya Karşı Alıncak Önlemler** | | | | | |

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

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

| | Performans Göstergesi | Sorumlu Birim | 2022 Hedef | 2022 Gerçekleşen | Gerçekleşme Oranı |
|---|---|---|---|---|---|
| | 1. Yüksek öncelikli ürünlerin 150 günde ruhsatlandırma oranı | İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı ( İlaç Ruhsatlandırma Dairesi) | En az % 95 | % 19 | % 20 |
| **Açıklama** | 2022 yılı içerisinde 118 CTD öncesi yüksek öncelikli ürün ruhsatlandırılmış olup bunlardan 22'si 150 gün içerisinde ruhsatlandırılmıştır. | | | | |
| **Ölçüm Yöntemi** | Bir yıl içerisinde, 150 günde* ruhsatlandırılan belirtilen kategoride yer alan yüksek öncelikli ilaç sayısının, bir yıl içerisinde ruhsatlandırılan belirtilen kategorideki tüm yüksek öncelikli ilaç sayısına oranı<br>*150 gün (Firmada ve analizde geçen süreler hariç)=Ürün ruhsat kesim tarihi-CTD onay tarihi | | | | |
| **Analiz** | Hedeflenen Değere Ulaşılamadı. | | | | |
| **Sapmanın Nedeni** | Pandemi sürecinin ruhsat başvurularının değerlendirmesine yansıyan olumsuz etkiler, İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı bünyesine yeni görevlendirilen personelin eğitim sürecinin zaman alması ve dosyalara ilişkin eksikliklerin giderilmesi dosya içeriğine ve dosya sahibi firma tarafından hazırlanan cevabın yeterliliğine bağlı olarak değişmekle birlikte çoğu zaman mükerrer yazışmayı veya firma tarafından belirtilen eksikliklere cevap verilmeyişi gibi durumları beraberinde getirmektedir. Bu durum Kurum iş süreçlerinde ek yük oluşturmaktadır. Bu nedenle gerçekleşme düşük çıkmıştır. | | | | |
| **Sapmaya Karşı Alıncak Önlemler** | Pandemi sürecinin ruhsat başvurularının değerlendirmesine yansıyan olumsuz etkilerini iyileştirme kapsamında mevzuatlar yayımlanmış / güncellenmiştir İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı bünyesinde görevli personel ayrılışlarının ardından görevlendirilen yeni personellere ruhsatlandırma süreçlerine ilişkin eğitimlere başlanmıştır. Hali hazırda Daire Başkanlığımızda görevli personel yetkinliklerinin arttırılması amacı ile eğitimler devam etmektedir. Daire Başkanlığımızda yeni görevlendirilen personellere ilişkin yetkinliklerin sağlanması amacı ile eğitimler gerçekleştirilmeye devam edilecekir. Ruhsatlandırma süreçlerinin bilgi sistemlerine entegre edilmesine yönelik III Fazlı e-CTD Uygulaması modülüne ilişkin çalışmalar sürdürülmeye devam edilecektir. | | | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 2. Öncelikli ürünlerin 180 günde ruhsatlandırma oranı | İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı ( İlaç Ruhsatlandırma Dairesi) | En az % 95 | % 11 | % 12 |
| **Açıklama** | 2022 yılı içerisinde 89 CTD öncesi öncelikli ürün ruhsatlandırılmış olup bunlardan 10'u 180 gün içerisinde ruhsatlandırılmıştır | | | | |
| **Ölçüm Yöntemi** | Bir yıl içerisinde, 180 günde* ruhsatlandırılan belirtilen kategoride yer alan öncelikli ilaç sayısının, bir yıl içerisinde ruhsatlandırılan belirtilen kategorideki tüm öncelikli ilaç sayısına oranı<br>* 180 gün ((Firmada ve analizde geçen süreler hariç)=Ürün ruhsat kesim tarihi-CTD onay tarihi | | | | |
| **Analiz** | Hedeflenen Değere Ulaşılamadı. | | | | |
| **Sapmanın Nedeni** | Pandemi sürecinin ruhsat başvurularının değerlendirmesine yansıyan olumsuz etkiler, İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı bünyesine yeni görevlendirilen personelin eğitim sürecinin zaman alması ve dosyalara ilişkin eksikliklerin giderilmesi dosya içeriğine ve dosya sahibi firma tarafından hazırlanan cevabın yeterliliğine bağlı olarak değişmekle birlikte çoğu zaman mükerrer yazışmayı veya firma tarafından belirtilen eksikliklere cevap verilmeyişi gibi durumları beraberinde getirmektedir. Bu durum Kurum iş süreçlerinde ek yük oluşturmaktadır. Bu nedenle gerçekleşme düşük çıkmıştır. | | | | |
| **Sapmaya Karşı Alıncak Önlemler** | Pandemi sürecinin ruhsat başvurularının değerlendirmesine yansıyan olumsuz etkilerini iyileştirme kapsamında mevzuatlar yayımlanmış / güncellenmiştir. İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı bünyesinde görevli personel ayrılışlarının ardından görevlendirilen yeni personellere ruhsatlandırma süreçlerine ilişkin eğitimlere başlanmıştır. Hali hazırda Daire Başkanlığımızda görevli personel yetkinliklerinin arttırılması amacı ile eğitimler devam etmektedir. Daire Başkanlığımızda yeni görevlendirilen personellere ilişkin yetkinliklerin sağlanması amacı ile eğitimler gerçekleştirilmeye devam edilecekir. Ruhsatlandırma süreçlerinin bilgi sistemlerine entegre edilmesine yönelik III Fazlı e-CTD Uygulaması modülüne ilişkin çalışmalar sürdürülmeye devam edilecektir. | | | | |

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

| | Performans Göstergesi | Sorumlu Birim | 2022 Hedef | 2022 Gerçekleşen | Gerçekleşme Oranı |
|---|---|---|---|---|---|
| | 1. Düzenlenen bilgilendirme, farkındalık toplantısı ve/veya eğitim sayısı | İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Klinik Araştırmalar Dairesi ) | Kümülatif: 15 (Yıllık 3) | Kümülatif: 15 Yıllık: 3 | % 100 |
| **Açıklama** | 2022 yılı için hedeflenen sayıya ulaşılmış olup herhangi bir sapma yaşanmamıştır. Performans gösteresinin 2022 yılı için gerçekleşme oranı %100'dür. Bu kapsamda gerçekleştirilen faaliyetler aşağıda sıralanmaktadır:<br><br>1. 19 Aralık 2022 tarihinde klinik araştırma ve biyoyararlanım-biyoeşdeğerlik etik kurulları başkanlarına yönelik bilgilendirme toplantısı düzenlenmiştir.<br>2. 21 Aralık 2021 tarihinde klinik araştırma ve biyoyararlanım-biyoeşdeğerlik etik kurullarında görev yapan etik kurul sekreterlerine yönelik bilgilendirme toplantısı düzenlenmiştir.<br>3. 22 Aralık 2021 tarihinde klinik araştırma ve biyoyararlanım-biyoeşdeğerlik etik kurullarında görev yapan etik kurul sekreterlerine yönelik bilgilendirme toplantısı düzenlenmiştir.<br><br>Yapılan bilgilendirme toplantılarında güncellenen Yönetmelik ve yeni Kılavuzlar hakkında bilgi verilmiş ve yıllık değerlendirme yapılmış olup klinik araştırmalar süreci hakkında farkındalık sağlanması hedeflenmiştir. | | | | |
| **Ölçüm Yöntemi** | Bir yılda düzenlenen klinik araştırma bilgilendirme, farkındalık toplantısı ve/veya eğitim sayısı (kümülatif değer) | | | | |
| **Analiz** | Hedeflenen Değere Ulaşıldı. | | | | |
| **Sapmanın Nedeni** | | | | | |
| **Sapmaya Karşı Alıncak Önlemler** | | | | | |

| Amaç 4: Kurumsal kapasiteyi artırmak. | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Hedef 4.1: 2023 yılı sonuna kadar insan kaynağı yetkinliği artırılacaktır.** | | | | | |
| | 2. İş-görev yetkinlik gereksinimleri doğrultusunda hizmet içi eğitimlerin verilme oranı | Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı (İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı) | %35 | %74,9 | %214 |
| **Açıklama** | İnsan Kaynakları yetkinliğinin artırılması amacı ile mevcut çalışan ve yeni başlayacak personellere yetkinlik bazlı eğitimlerin verilmesi ve raporlanması amaçlanmaktadır. Kurum çalışanlarının eğitim ihtiyaç envanteri bu çalışmalarla elde edilerek, gerekli görülen eğitim ihtiyacı karşılanacaktır. | | | | |
| **Ölçüm Yöntemi** | Yıl bazında yetkinlik eğitimi alan personelin toplam personele oranı<br>(Yetkinlik eğitimi alan personel / Toplam personel) X 100 | | | | |
| **Analiz** | Hedeflenen Değer Aşıldı. | | | | |
| **Sapmanın Nedeni** | Gelişen teknoloji ve bilgiye ulaşma noktasında artan çalışmalardan dolayı, etkin uzaktan eğitim faaliyetlerinde olumlu yönde artma görülmektedir. Bu kapsamda göstergeye ilişkin gerçekleşmenin hedeflenenden fazla gerçekleştiği düşünülmektedir. | | | | |
| **Sapmaya Karşı Alıncak Önlemler** | Olumlu sapma olması nedeniyle herhangi bir önlem düşünülmemektedir. | | | | |
| **Hedef 4.2: Kurum hizmetlerinin elektronik ortama taşınması sağlanacaktır.** | | | | | |
| | **Performans Göstergesi** | **Sorumlu Birim** | **2022 Hedef** | **2022 Gerçekleşen** | **Gerçekleşme Oranı** |
| | 1. Kurum içi süreçlerden elektronik ortama aktarılması gerekenlerin tamamlanma oranı | Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı ( Bilgi Sistemleri Dairesi) | % 95 | % 95 | % 100 |
| **Açıklama** | ESY üzerinde mevcut olan modüllere Dairelerin talebi ile ek süreçler eklenmiştir, var olan süreçler geliştirimiş olup varsa hataları giderilmiştir. | | | | |
| **Ölçüm Yöntemi** | Elektronik ortama aktarımı tamamlananların sayısının aktarılması gereken süreçlerin tamamına oranı | | | | |
| **Analiz** | Hedeflenen Değere Ulaşıldı. | | | | |
| **Sapmanın Nedeni** | .. | | | | |
| **Sapmaya Karşı Alıncak Önlemler** | .. | | | | |
| | **Performans Göstergesi** | **Sorumlu Birim** | **2022 Hedef** | **2022 Gerçekleşen** | **Gerçekleşme Oranı** |
| | 2.Paydaş odaklı süreçlerden elektronik ortama aktarılması gerekenlerin tamamlanma oranı | Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı (Bilgi Sistemleri Dairesi) | %95 | %95 | % 100 |
| **Açıklama** | EBS üzerinde paydaşların yaptığı başvuru türleri artırılmış olup bu süreçlerin bakım ve idamesi yapılmıştır. | | | | |
| **Ölçüm Yöntemi** | Elektronik ortama aktarımı tamamlananların sayısının aktarılması gereken süreçlerin tamamına oranı | | | | |
| **Analiz** | Hedeflenen Değere Ulaşıldı. | | | | |
| **Sapmanın Nedeni** | .. | | | | |
| **Sapmaya Karşı Alıncak Önlemler** | .. | | | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 3.Vatandaş odaklı hizmetlerden elektronik ortama aktarılması gerekenlerin tamamlanma oranı | Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı ( Bilgi Sistemleri Dairesi) | %95 | % 100 | % 105,25 |
| **Açıklama** | E-Devlet üzerinden erişilebilen hizmetlerin sayısı artırılmış olup bu hizmetlerin bakım ve idamesi yaptırılmıştır. | | | | |
| **Ölçüm Yöntemi** | Elektronik aktarımı tamamlananların sayısının aktarılması gereken süreçlerin tamamına oranı | | | | |
| **Analiz** | Hedeflenen Değer Aşıldı. | | | | |
| **Sapmanın Nedeni** | | | | | |
| **Sapmaya Karşı Alıncak Önlemler** | Olumlu sapma olması nedeniyle herhangi bir önlem düşünülmemektedir. | | | | |

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

| | Performans Göstergesi | Sorumlu Birim | 2022 Hedef | 2022 Gerçekleşen | Gerçekleşme Oranı |
|---|---|---|---|---|---|
| | 1. Kurumumuza ait revize edilen /yenilenen Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı Sayısı | Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı | %100 | %100 | % 100 |
| **Açıklama** | Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı Hazırlama grubunca hazırlanan ve İç Kontrol İzleme ve Yönlendirme Kurulunca uygun görülen Kurumumuz 2021-2023 Dönemini kapsayan Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı 30.03.2021 tarihli Makam Onayı ile uygulamaya konulmuştur ve Kurumumuz resmi internet sitesinde yayımlanmıştır. | | | | |
| **Ölçüm Yöntemi** | Kurumumuz Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planında yer alıp gerçekleştirilen cari yıl eylemleri / Kurumumuz Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planında yer alan cari yıl eylemleri | | | | |
| **Analiz** | Hedeflenen Değere Ulaşıldı. | | | | |
| **Sapmanın Nedeni** | .. | | | | |
| **Sapmaya Karşı Alıncak Önlemler** | .. | | | | |

| | Performans Göstergesi | Sorumlu Birim | 2022 Hedef | 2022 Gerçekleşen | Gerçekleşme Oranı |
|---|---|---|---|---|---|
| | 2. Kurumumuz Kamu İç Kontrol Standartları Uyum Eylem Planında yıllar itibariyle öngörülen eylemlerin gerçekleştirilme oranı | Strateji Geliştirme Daire Başkanliği | % 80 | % 92 | %115 |
| **Açıklama** | Kurumumuz Kamu İç Kontrol Standartları Uyum Eylem Planında 2022 yılı için öngörülen 13 eylemin yıl sonu itibariyle 12'si gerçekleşmiştir. Bu bağlamda eylemlerin gerçekleştirilme oranı 12/13= % 92 ' dir.<br>Gerçekleştirilen faaliyetler:<br>1/ "KOS 1.1.1 Yeni eylem planı hazırlandıktan sonra tüm kurum personeline duyurulacak ve kurum personeline bilgi sistemleri aracılığıyla İç Kontrol Sistemi hakkında bilgilendirmeler yapılacaktır" sürekli eylemi kapsamında hazırlanan eylem planı tüm harcama birimlerine duyurulmuş, resmi internet sitesinde yayımlanmıştır ve Kurumumuzda yer alan elektronik ekranlarda İç Kontrol Sistemi hakkında bilgilendirmeler yapılmıştır.<br>2/ "Kos 1.3.2 Kurumumuzda göreve yeni başlayan personele etik sözleşme imzalatılarak özlük dosyasına konulacaktır" 2022 yılında işe başlayan personele etik sözleşmesi imzalatılmıştır.<br>3/ " KOS 1.4.1 Kurumumuz Yılı İdari Faaliyet Raporları hazırlandıktan sonra her yıl internet sayfamızda yayımlanacaktır. Ayrıca Kurum Kamu Hizmet Standartlarına ilişkin verilerin girişleri ilgili birimler tarafından KAYSİS üzerine düzenli olarak yapılarak her yıl kamuoyuna sunulacaktır." 2021 yılı Kurum İdare Faaliyet raporumuz hazırlanmış ve yayımlanmıştır<br>4/ "KOS 2.1.1 Yenilenen Misyon, Vizyon ve temel değerler kurum bilgilendirme ekranlarında duyurulacaktır" Kurum girişindeki ekranlarda yayınlanmaktadır.<br>5/ "KOS 3.5.1 Her yıl birimlerden gelen talepler ve ihtiyaçlar kapsamında yıllık eğitim programları düzenlenecektir" Birimlerden eğitim talepleri toplanmış ve eğitim programı oluşturulmuştur.<br>6/ "KOS 3.6.1 Kurumumuzda 657 sayılı Devlet Memurları Kanununun başarı, üstün başarı ve ödüle ilişkin 122 nci maddesi uygulanacaktır." Emekliye ayrılan personelimize plaket verilmiştir.<br>7/ "RDS 6.1.1 Kamu İç Kontrol Rehberinde yer alan açıklamalar doğrultusunda ve DSÖ tarafından belirlenen formata uygun bir şekilde kurum riskleri belirlenecektir." Kurumumuz riskleri birimlerimiz tarafından yapılan çalışmalarla tespit edilmiştir.<br>8/ "KFS 7.1.1 Riskler RDS 6.1.1 eylemi kapsamında belirlenerek kontrol faaliyetlerini içeren eylem planı hazırlanacaktır". TİTCK 2022-2023 risk eylem planı hazırlanmış ve yayımlanmıştır.<br>9/ "BİS 16.1.1 Hizmet içi eğitimlerde hata, usulsüzlük ve yolsuzluklar hakkında mevzuatlara yer verilecektir." Eğitimlerde yer verilmiştir.<br>10/"İS 17.2.1 İS 17.1.1 ve İS 17.1.2 de öngörülen eylemler kapsamında yapılan değerlendirmeler konsolide edilip 2021 Yılı İç Kontrol Sistemi İzleme ve Değerlendirme Raporu hazırlandıktan sonra Kurum Başkanı onayına sunularak Hazine ve Maliye Bakanlığı Merkezi Uyumlaştırma Birimine gönderilecektir." Bu kapsamda hazırlanarak Kurum Başkanı tarafından onaylanan İç Kontrol Sistemi İzleme ve Değerlendirme Raporu, Hazine ve Maliye Bakanlığı Merkezi Uyumlaştırma Birimine gönderilmiştir.<br>11/KOS 1.2.1 Kurum Başkanımız tarafından üst politika belgelerinde yer alan iç kontrol ile ilgili ifadeler doğrultusunda personelden beklentilerini içeren iç kontrol kararlılık beyanı imzalanarak, kurum personeline duyuru yapılmıştır<br>12/BİS 13.6.1 Üst Yönetici Kurum içi elektronik haberleşme ağı veya resmi yazı ile tüm birimlere idarenin sorumlu olduğu alanlarda önceden tanımlanmış hedeflere ulaşmayı sağlayacak şekilde hazırlanması gereken belgeler hakkında genel bir duyuru yapılmıştır .(Kamu İç Kontrol Rehberi sf. 76) | | | | |
| **Ölçüm Yöntemi** | Kurumumuz Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planında yer alıp gerçekleştirilen cari yıl eylemleri / Kurumumuz Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planında yer alan cari yıl eylemleri | | | | |
| **Analiz** | Hedeflenen Değer Aşıldı. | | | | |

| | |
|---|---|
| **Sapmanın Nedeni** | Kurumumuzda İç kontrol konusunda farkındalığın artması ve bunun yanında yürütülen Kalite Yönetim Sistemi çalışmaları kapsamında gerçekleştirilen faaliyetlerin Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planını desteklemesi sonucunda olumlu sapma meydana gelmiştir. |
| **Sapmaya Karşı Alıncak Önlemler** | Beklenen hedefin üzerinde eylemin gerçekleştirilmesi olumlu olduğundan sapmaya karşı bir önlem belirtilememektedir. |

**Hedef 4.4 Kurumsal iletişim ve işbirliği kapasitesi artırılacaktır.**

| | Performans Göstergesi | Sorumlu Birim | 2022 Hedef | 2022 Gerçekleşen | Gerçekleşme Oranı |
|---|---|---|---|---|---|
| | 1. İkili işbirliği anlaşmaları çerçevesinde yabancı ülke heyetleri tarafından Kuruma yapılan ziyaret veya Kurum tarafından düzenlenen tanıtıcı/eğitimsel toplantı sayısı | Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Uluslararası İlişkiler Dairesi) | en az 6 | 16 | % 266,66 |

**Açıklama**

Gerçekleştirilen faaliyetler:

• 28.02.2022 tarihinde Nijerya Sağlık Bakanı ve beraberindeki heyetin Kurumumuza ziyareti kapsamında İTS/ÜTS ve Kurumumuzdaki işleyişe ilişkin sunumlar gerçekleştirilmiştir(Uluslararası İlişkiler DB., Bilgi Sistemleri DB, Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon DB.)

• 01.03.2022 tarihinde Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğü'nde gerçekleşen Bulgaristan Sağlık Bakan Yardımcısı ve beraberindeki heyet ziyaretine katılım sağlanmış ve Kurumumuzu tanıtıcı sunum yapılmıştır (Uluslararası İlişkiler DB.)

• 02.03.2022 tarihinde Özbekistan Sağlık Bakanı ve beraberindeki heyetin Kurumumuza ziyareti kapsamında İTS/ÜTS ve Kurumumuzdaki işleyişe ilişkin sunumlar gerçekleştirilmiştir (Uluslararası İlişkiler DB., Bilgi Sistemleri DB, Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon DB.)

• 08.03.2022 tarihinde Gürcistan Sağlık Bakanı ve beraberindeki heyetin Kurumumuza ziyareti kapsamında İTS/ÜTS ve Kurumumuzdaki işleyişe ilişkin sunumlar gerçekleştirilmiştir (Uluslararası İlişkiler DB., Bilgi Sistemleri DB, Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon DB.)

• 22.03.2022 tarihinde Kosova Sağlık Bakanı ve beraberindeki heyetin Kurumumuza ziyareti kapsamında İTS/ÜTS ve Kurumumuzdaki işleyişe ilişkin sunumlar gerçekleştirilmiştir (Uluslararası İlişkiler DB., Bilgi Sistemleri DB, Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon DB.)

• 31.03.2022 tarihinde Malezya İlaç Üreticilerinin Kurumumuza ziyareti kapsamında İTS/ÜTS ve Kurumumuzdaki işleyişe ilişkin sunumlar gerçekleştirilmiştir (Uluslararası İlişkiler DB., Bilgi Sistemleri DB, Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon DB.)

• 14.04.2022 tarihinde Sağlık Bakanlığını ziyarete gelen Sudan Cumhuriyeti Federal Sağlık Bakan Vekili ile gerçekleştirilen toplantıya katılım sağlanmıştır (Uluslararası İlişkiler D. B, Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koord. D.B)

• 10.05.2022 tarihinde Kazakistan Sağlık Bakanı ve beraberindeki heyetin Kurumumuza gerçekleştirdiği ziyaret kapsamında Kurum tanıtım sunumu gerçekleştirilmiştir. (Uluslararası İlişkiler D. B, Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koord. D.B)

• 12.05.2022 tarihinde Malezya İlaç Kurumu ve Sağlık Bakanlığı yetkilileri ile çevrimiçi olarak gerçekleştirilen toplantıya katılım sağlanmıştır. (Uluslararası İlişkiler D. B)

• 17.05.2022 tarihinde Azerbaycan Sağlık Bakanı ve beraberindeki heyetin Kurumumuza gerçekleştirdiği ziyaret kapsamında Kurum tanıtım sunumu gerçekleştirilmiştir. (Uluslararası İlişkiler D. B, Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koord. D.B)

• 21.05.2022 tarihlerinde Irak Sağlık Bakanı ve beraberindeki heyetin Kurumumuza gerçekleştirdiği ziyaret kapsamında Kurum tanıtım sunumu gerçekleştirilmiştir. (Uluslararası İlişkiler D. B, Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koord. D.B)

• 21.06.2022 tarihinde Arjantin Ulusal İlaç, Gıda ve Medikal Teknoloji İdaresi'nin (ANMAT) Kurumumuz ile toplantı gerçekleştirme talebi doğrultusunda ilgili Daire Başkanlıklarının katılımıyla ANMAT ve Kurumumuz arasında çevrimiçi bilgilendirme toplantıları gerçekleştirilmiştir. (Uluslararası İlişkiler D. B, Bilgi Sistemleri DB)

• 11.08.2022 tarihinde Küba Büyükelçisi Kurum Başkanımızı makamında ziyaret etmiştir. (UİDB)

• 01.09.2022 tarihinde Küba İlaç Otoritesi CECMED yetkilileri ile Kurum Başkanlık Makamında bir

| | |
|---|---|
| | videokonferans gerçekleştirilmiştir. (UİDB, Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar DB)<br>• 08.09.2022 tarihinde Ukrayna Sağlık Bakanlığı yetkilisi ile Kurum Başkanlık Makamında bir toplantı gerçekleştirilmiştir. (UİDB)<br>• 08.09.2022 tarihinde Sudan Sağlık Bakanlığı yetkilisi ile Kurum Başkanlık Makamında bir toplantı gerçekleştirilmiştir (UİDB)<br>• 09.09.2022 tarihinde Çin menşeli firma Walvax yetkilileri Kurum Başkanını makamında ziyaret etmiştir. (UİDB)<br>• 01.12.2022 tarihinde Gürcistan Sağlık ve Sosyal İşler Bakanlığının Kurumumuza gerçekleştirdiği ziyarete katılım sağlanmıştır. (Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon DB, UİDB, Klinik Araştırmalar DB) |
| **Ölçüm Yöntemi** | Kurumdaki tüm Dairelerden veri alınarak Kurum tarafından ülke heyetlerine düzenlenen tanıtıcı/eğitimsel toplantılar sayılacaktır.<br>X: En az altı |
| **Analiz** | Hedeflenen Değer Aşıldı. |
| **Sapmanın Nedeni** | Göstergeye ilişkin 2022 yılı hedefi, daha önceki yıllardaki gerçekleşme sayılarına göre belirlenmiştir. Gerçekleşme Değerinin hedeflenenden yüksek olması, bu yıl ülkelerle Kurumsal ve Bakanlık düzeyinde işbirliği ve iletişim anlamında daha aktif ilişkiler kurulduğunun bir göstergesi olarak yorumlanabilir. |
| **Sapmaya Karşı Alıncak Önlemler** | Sapmanın beklenen değerin üstünde olması, Kurumun yabancı ülkelerle ikili işbirliği faaliyetleri ve tanınırlığı açısından olumlu olarak değerlendirildiği için herhangi bir önlem alınması düşünülmemektedir. |

| | Performans Göstergesi | Sorumlu Birim | 2022 Hedef | 2022 Gerçekleşen | Gerçekleşme Oranı |
|---|---|---|---|---|---|
| | 2. Uluslararası kurum/kuruluşlarla karşılıklı gerçekleştirilen etkinlik- toplantı, kongre, sempozyum, konferans, çalıştay sayısı | Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Uluslararası İlişkiler Dairesi) | en az 9 | 51 | % 566,66 |
| **Açıklama** | Kurumun uluslararası alanda tanınırlığının artırılmasında gösterge olarak uluslararası kurum/kuruluşlarla gerçekleştirilen etkinlik sayıları esas alınmıştır.<br>Gerçekleştirilen faaliyetler:<br>• 01.01.2022 ve 11.01.2022 tarihlerinde Avrupa Komisyonu "MDCG (Medical Device Coordination Group) – ANNEX XVI working group" toplantısına katılım sağlanmıştır (Tıbbi Cihaz OK ve Klinik Araştırmalar DB).<br>• 01.02.2022 tarihinde ICH (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) S1B EWG toplantısına videokonferans yoluyla katılım sağlanmıştır (İlaç Ruhsatlandırma DB).<br>• 03.02.2022 tarihinde Avrupa Komisyonu "IVD WG (In vitro Diagnostic Working Group) 30th Corona Call" etkinliğine Webex Telekonferans yoluyla katılım sağlanmıştır (Tıbbi Cihaz Denetim DB).<br>• 10.02.2022 tarihinde Avrupa Komisyonu "IVD WG (In vitro Diagnostic Working Group) Coordination call CAs + stakeholders" etkinliğine Webex Telekonferans yoluyla katılım sağlanmıştır (Tıbbi Cihaz Denetim DB).<br>• 10.02.2022 tarihinde Avrupa Komisyonu "IVD WG (In vitro Diagnostic Working Group) Coordination call CAs only" etkinliğine Webex Telekonferans yoluyla katılım sağlanmıştır (Tıbbi Cihaz Denetim DB).<br>• 15.02.2022 tarihinde Avrupa Komisyonu "Vigilance/post-market safety issues" etkinliğine Webex Telekonferans yoluyla katılım sağlanmıştır (Tıbbi Cihaz Denetim DB).<br>• 17.02.2022 tarihinde Avrupa Komisyonu "Medical Devices Market Surveillance Workshop" etkinliğine Webex Telekonferans yoluyla katılım sağlanmıştır (Tıbbi Cihaz Denetim DB).<br>• 17.02.2022 tarihinde "MDCG (Medical Devices Coordination Group) – EUDAMED Subgroup" toplantısına katılım sağlanmıştır (Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon DB).<br>• 21.02.2022 tarihinde Avrupa Komisyonu "MDCG (Medical Device Coordination Group)-Borderline and Classificiation" etkinliğine Webex Telekonferans yoluyla katılım sağlanmıştır (Tıbbi Cihaz Denetim DB).<br>• 01.03.2022 tarihinde "PEMSAC (Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics) Kozmetik Ürünler Çalışma Grubu Toplantısı"na Videokonferans yoluyla katılım sağlanmıştır (Kozmetik Denetim DB.)<br>• 01.03.2022 tarihinde "MDCG (Medical Devices Coordination Group) – UDI Çalışma Grubu" toplantısına katılım sağlanmıştır (Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon DB).<br>• 02.03.2022, 07.03.2022 ve 08.03.2022 tarihlerinde Avrupa Komisyonu MDCG (Medical Device Coordination Group) – Clinical Investigation and Evaluation working group (CIE) toplantısına katılım sağlanmıştır (Tıbbi Cihaz OK ve Klinik Araştırmalar DB).<br>• 03.03.2022 tarihinde Avrupa Komisyonu "IVD WG (In vitro Diagnostic Working Group) 31st Corona Call" etkinliğine Webex Telekonferans yoluyla katılım sağlanmıştır (Tıbbi Cihaz Denetim DB).<br>• 09.03.2022 tarihinde Avrupa Komisyonu "SARS-CoV-2 Breath Analysis Devices" etkinliğine Webex Telekonferans yoluyla katılım sağlanmıştır (Tıbbi Cihaz Denetim DB).<br>• 14-18.03.2022 tarihlerinde UNODC tarafından hibrit olarak düzenlenen "Birleşmiş Milletler Uyuşturucu Maddeler Komisyonu 65 üncü Oturumu"na katılım sağlanmıştır (Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler DB). | | | | |

• 17-18.03.2022 tarihinde Avrupa Komisyonu "PMSV (Post-market surveillance and vigilance) Vigilance Expert Group Meeting" etkinliğine Webex Telekonferans yoluyla katılım sağlanmıştır (Tıbbi Cihaz Denetim DB).
• 18.03.2022 tarihinde "MDCG (Medical Devices Coordination Group) – UDI Çalışma Grubu" toplantısına katılım sağlanmıştır (Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon DB).
• 18.03.2022 tarihinde INCB tarafından hibrit olarak düzenlenen "Yeni Psikoaktif Maddeler Çalışma Grubu Toplantısı"na katılım sağlanmıştır (Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler DB).
• 22.03.2022 tarihinde INCB tarafından hibrit olarak düzenlenen "Prekürsörler Çalışma Grubu Toplantısı"na katılım sağlanmıştır (Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler DB).
• 28-29.03.2022 tarihlerinde Kurumumuzda DSÖ Öz Kıyaslama çalışmaları kapsamında DSÖ yetkilileri ile teknik toplantılar gerçekleştirilmiştir (Tüm Daire Bşk.)
• 29.03.2022 tarihinde "Pangea XV Operasyonu Toplantısı"na katılım sağlanmıştır (İlaç Denerim DB).
• 29-30.03.2022 tarihlerinde "CD-P-PH-CMED 29th Meeting" etkinliğine katılım sağlanmıştır (İlaç Denerim DB).
• 29-31.03.2022 tarihlerinde Belçika'da gerçekleştirilen "DIA Europe 2022 Advancing Health Priorities" etkinliğine yerinde katılım sağlanmıştır (İlaç Ruhsatlandırma DB).
• 31.03.2022 tarihinde "DSÖ - Tıbbi Cihazların Adlandırılmasının Standardizasyonuna Dair Bilgilendirme Toplantısı"na katılım sağlanmıştır (Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon DB).
• 01.04.2022 tarihinde Birleşmiş Milletler INCB Psikotrop Maddeler Bölümü tarafından online olarak düzenlenen Hükümetlerle Gayrıresmi İstişare Toplantılarına katılım sağlanmıştır (Farmakovijilans ve Kontrole Tabii Maddeler D.B)
• 08.04.2022 tarihinde DSÖ tarafından çevrimiçi gerçekleştirilen Collaborative Registration Procedures (CRP) konulu çevrimiçi toplantıya katılım sağlanmıştır. (Uluslararası İlişkiler D. B, (Analiz ve Kontrol Lab DB, İlaç Ruhsatlandırma D.B)
• 12.04.2022 tarihinde MDCG – UDI Çalışma Grubu toplantısına katılım sağlanmıştır (Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koord. D.B)
• 20.04.2022 Medical Devices Inspectors Task Force (MDITF) Webex Telekonferans ile katılım sağlanmıştır (Tıbbi Cihaz Denetim D.B)
• 28.04.2022 tarihinde MDCG EUDAMED Webex Telekonferansına katılım sağlanmıştır (Tıbbi Cihaz Denetim D.B)
• 10-11.05.2022 tarihlerinde Birleşmiş Milletler INCB tarafından hibrit olarak düzenlenen Uluslararası Kontrole Tâbi Maddelerin Elektronik Belgelerinin Kullanımı, Kullanım Yöntemleri ve Karşılaşılan Zorluklarına İlişkin Gayrıresmi İstişare Toplantısına katılım sağlanmıştır (Farmakovijilans ve Kontrole Tabii Maddeler D.B)
• 12.05.2022 tarihinde Medical Devices Inspectors Task Force (MDITF) Webex Telekonferansına katılım sağlanmıştır (Tıbbi Cihaz Denetim D.B)
• 13.05.2022 tarihinde Kurumumuzca yürütülen "Dünya Sağlık Örgütü Tarafından Listelenmiş Otoriteler Arasında Yer Alma Çalışmaları" kapsamında DSÖ temsilcilerinin katılımıyla teknik destek toplantısı düzenlenmiştir. (Analiz ve Kontrol Lab. D. B)
• 19-20.05.2022 tarihlerinde EDQM tarafından gerçekleştirilen Ulusal Farmakope Otoriteleri Yıllık Toplantı'sına katılım sağlanmıştır. Ayrıca Nisan ayında gerçekleştirilen "Getting the big Picture: what's changed in the Ph. Eur. General Notices" çevrimiçi eğitimine katılım sağlanmıştır (Analiz ve Kontrol Lab. D. B)
• 23-27.05.2022 tarihlerinde Dünya Sağlık Örgütü Avrupa Bölge Ofisi tarafından İstanbul'da düzenlenen "WHO Quality Management System (QMS) Implementation Workshop" çalıştayına katılım sağlanmıştır. (Analiz ve Kontrol Lab. DB)
• 23.05.2022 tarihinde "Workshop on expanding the European market surveillance programme framework to the IVDR" Webex Telekonferansına katılım sağlanmıştır (Tıbbi Cihaz Denetim D.B)
• 1-2.06.2022 tarihlerinde Antimikrobiyal İlaç Tüketim (AMC) Ağı Toplantısı ve Küresel Antimikrobiyal Direnç ve Kullanım Sürveyans Sistemi (GLASS) için tüketim raporlaması eğitimine katılım sağlanmıştır (Akılcı İlaç Kullanımı D.B)
• 09-10.06.2022 tarihinde Fransa'nın Paris kentinde Head of Medicines Agencies (HMA) tarafından düzenlenen, "Sahte İlaç"" konulu Uygulama Görevlileri Çalışma Grubu (WGEO) Toplantısına katılım sağlanmıştır. (İlaç Denetim D.B)
• 28.06.2022 tarihinde PEMSAC (Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics) Kozmetik Ürünler Çalışma Grubu Toplantısına (Video Konferans) katılım sağlanmıştır (Kozmetik Denetim D.B)
• 29.06.2022 tarihinde MDCG – Nomenclature Çalışma Grubu toplantısına katılım sağlanmıştır (Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koord. D.B)
• 28-30.06.2022 tarihlerinde Antimikrobiyal Direnç için Genomik Dizilemenin Koordinasyonu ve Kullanımına İlişkin Tek Sağlık Toplantısına katılım sağlanmıştır (Akılcı İlaç Kullanımı D.B)
• 04.07.2022 tarihinde MDCG – EUDAMED Çalışma Grubu Toplantısına katılım sağlanmıştır (Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon DB)
• 05.07.2022 tarihinde MDCG – UDI Çalışma Grubu Toplantısına katılım sağlanmıştır (Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon DB)
• 01-05.08.2022 tarihlerinde Tehlikeli Maddelerin Ticaretinin Yasaklanmasına İlişkin Gönüllü İşbirliği Hakkında Uluslar Arası Konferansına katılım sağlanmıştır (Farmakovijilans ve Kontrole Tabii Maddeler DB)
• 07-08/07.2022 tarihlerinde PMSV Vigilance Expert Group Meeting'e katılım sağlanmıştır (Tıbbi Cİhaz Denetim DB)
• 02-05.08.2022 tarihleri arasında DSÖ yetkililerince laboratuvar ziyareti gerçekleştirilerek LT ve LR fonksiyonlarına ilişkin teknik destek ve öndeğerlendirme faaliyetlerinde bulunulmuştur (Analiz ve Kontrol Lab DB)
• 22.08.2022 tarihinde "WHO Eurobarometer survey in Türkiye" etkinliğine katılım sağlanmıştır (Akılcı İlaç Kullanımı DB)
• 29.08.2022 tarihinde "ICH Coordinators and Standing Observers Teleconference"a katılıms sağlanmıştır (Klinik Araştırmalar DB)
• TİTCK-USP arasında nitrozamine çalışmalarını konu alan ikili işbirliği faaliyetlerinde bulunulmuştur (Analiz ve Kontrol Lab DB)
• 05/07.09.2022 tarihlerinde İstanbul'da düzenlenen İİT (İslam İşbirliği Teşkilatı) Üye Devletler İlaç İdari Otoriteleri II. Toplantısına katılım sağlanmıştır (UİDB, İlaç Denetim DB, FV ve Kontrole Tabii Maddeler DB, Ruhsatlandırma DB, Bitkisel ve Destek Ürünler DB, Klinik Araştırmalar DB, Analiz ve Kontrol Lab DB)
• 21.09.2022 tarihinde Medical Devices Inspectors Task Force (MDITF) Toplantısına katılım sağlanmıştır (Tıbbi Cİhaz Denetim DB).
• 26-30 Eylül 2022 tarihleri arasında Kurumumuzda gerçekleştirilen "Düzenleyici Sistemleri Güçlendirme Ulusal İlaç Otoritesi Öz Kıyaslama Çalışmaları -Benchmarking Of The National Medicine And Vaccine Regulatory System" toplantısına katılım sağlanmıştır (Tüm Daire Başkanlıkları) • 6-8 Ekim 2022 tarihlerinde Pakistan-Penjab-Lahor'da gerçekleşen Pakistan-Türkiye Sağlık İş Forumu ve Fuarı'na (PakMedica) katılım sağlanmıştır (İlaç Ruhsatlandırma DB)
• 18.10.2022 tarihinde İstanbul'da düzenlenen Amerikan Farmakopesi Kullanıcıları Forumu'na katılım sağlanmıştır. (Analiz ve Kontrol Laboratuvarları DB)
• 18.10.2022 tarihinde çevrimiçi olarak gerçekleştirilen EDQM National Pharmacopoeia Authorities (NPAs) Toplantısına katılım sağlanmıştır. (Analiz ve Kontrol Laboratuvarları DB)
• 19.10.2022 tarihinde Amerikan Farmakopesi Genel Direktörü Alessandro Slama ve Üst Düzey Yönetici Zakyia Al-Kurdi Kurumumuza ziyarette bulunmuştur. (Analiz ve Kontrol Laboratuvarları DB, UİDB)
• 19-21.10.2022 tarihlerinde INCB tarafından hibrit olarak düzenlenen Yeni Psikoaktif Maddeler Çalışma Grubu Toplantısına katılım sağlanmıştır. (Farmakovijilans ve Kontrole Tabii Maddeler D.B)
• 30-31.10.2022 tarihleri arasında İstanbul'da düzenlenen 8. Türk Tıp Dünyası Kurultayı'na katılım sağlanmıştır. (Analiz ve Kontrol Laboratuvarları DB)
• 03.11.2022 tarihinde "EUDAMED Data Exchange (DTX)/M2M Teknisyenler için Oryantasyonu Kolaylaştırmak" toplantısına katılım sağlanmıştır. (Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon DB)

| | |
|---|---|
| | • 08.11.2022 tarihinde videokonferans yoluyla gerçekleştirilen PEMSAC (Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics) Kozmetik Ürünler Çalışma Grubu Toplantısı'na (Working Group on Cosmetic Products) katılım sağlanmıştır.(Kozmetik Denetim DB)<br>• 15-16.11.2022 tarihlerinde ICH tarafından düzenlenen "45. The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Asamble Meeting" katılım sağlanmıştır. (Klinik Araştırmalar DB)<br>• 16-17.11.2022 tarihlerinde International Pharmaceutical Regulators Programme tarafından düzenlenen "10. International Pharmaceutical Regulators Programme (IPRP) Yönetim Kurulu Toplantısı"na katılım sağlanmıştır. (Klinik Araştırmalar DB)<br>• 22-23.11.2022 tarihlerinde çevrim içi olarak gerçekleştirilen EDQM Avrupa Farmakopesi Komisyonu 174. Oturumuna katılım sağlanmıştır. (Analiz ve Kontrol Laboratuvarları DB)<br>• 23-25.11.2022 tarihinde çevrimiçi olarak gerçekleştirilen DSÖ 4. Uluslararası Bitkisel İlaçlar İşbirliği Ağı (IRCH) Toplantısına katılım sağlanmıştır. (Bitkisel ve Destek Ürünler DB)<br>• 28-30.11.2022 tarihinde çevrimiçi olarak gerçekleştirilen "Geleneksel, Tamamlayıcı ve Bütünleştirici Tıbbın Kalitesinin Sağlanması Konulu İkinci DSÖ Bölgeler Arası Eğitim Çalıştayı"na katılım sağlanmıştır. (Bitkisel ve Destek Ürünler DB)<br>• 01.12.2022 tarihinde çevrimiçi olarak gerçekleştirilen "Introduction of CRP to TITCK – Türkiye" toplantısına katılım sağlanmıştır (UİDB, İlaç Denetim DB, İlaç Ruhsatlandırma DB)<br>• 06.12.2022 tarihinde DSÖ Özkıyaslama Çalışmaları kapsamında gerçekleştirilen DSÖ'nün CAPA'ya görüşlerinin aktarılacağı çevrimiçi toplantıya katılım sağlanmıştır. (Tüm Daire Başkanlıkları)<br>• 08.12.2022 tarihinde EUDAMED Data Exchange (DTX) toplantısına katılım sağlanmıştır. (Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon DB)<br>• 12.12.2022 tarihinde DSÖ Farmasötiklerin Fiyatlandırması ve Geri Ödemesi Bilgi Ağı (PPRI)- EECA Bölgesel Üye Ülkeler Toplantısı öncesinde Kurumumuzda gerçekleştirilen hazırlık toplantısına katılım sağlanmıştır. (UİDB, Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik DB)<br>• 12-15.12.2022 tarihlerinde çevrimiçi olarak gerçekleştirilen DSÖ CRP 10. Yıllık Toplantısına katılım sağlanmıştır. (UİDB)<br>• 14.15.2022 tarihlerinde İstanbul'da gerçekleştirilen DSÖ Farmasötiklerin Fiyatlandırması ve Geri Ödemesi Bilgi Ağı (PPRI)-EECA Bölgesel Üye Ülkeler Toplantısına katılım sağlanmıştır (Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik DB)<br>• 15.12.2022 tarihinde MDCG – EUDAMED (Webex Telekonferans ) Eudamed'in son durumu ve test ortamına açılan modüller hakkındaki toplantıya katılım sağlanmıştır. (Tıbbi Cihaz Denetim DB, Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon DB )<br>• 16.12.2022 tarihinde EMCDDA tarafından hibrit olarak düzenlenen Hekzahidrokannabinol Uzman Toplantısına katılım sağlanmıştır. (Farmakovijilans ve Kontrole Tabii Maddeler D.B) |
| **Ölçüm Yöntemi** | Kurumdaki tüm Dairelerden veri alınarak Uluslararası Kurum/Kuruluşlarla gerçekleştirilen etkinlikler sayılacaktır.<br>X: En az dokuz |
| **Analiz** | Hedeflenen Değer Aşıldı. |
| **Sapmanın Nedeni** | Göstergeye ilişkin 2022 yılı hedefi, daha önceki yıllardaki gerçekleşme sayılarına göre belirlenmiştir. Gerçekleşme Değerinin hedeflenenden yüksek olması, bu yıl uluslararası kurum/kuruluşlarlagerçekleştirilen etkinliklere kurumsal olarak aktif katılım sağlandığının bir göstergesi olarak yorumlanabilir. |
| **Sapmaya Karşı Alıncak Önlemler** | Sapmanın beklenen değerin üstünde olması, Kurumun uluslararası alandaki işbirliği faaliyetleri ve tanınırlığı açısından olumlu olarak değerlendirildiği için herhangi bir önlem alınması düşünülmemektedir. |

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

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

Söz konusu misyon ve vizyon doğrultusunda Stratejik Plan'da 4 amaç, 14 hedef yer almıştır. Belirlenen bu amaçlar ve hedefler performans göstergeleri aracılığı ile ölçülmüştür. Stratejik planda belirlenen stratejik amaç, hedef ve performans göstergelerinin gerçekleşme durumları ile ilgili birimlerden elde edilen uygulama sonuçlarına göre göstergeler bazında izlenmiş ve sonuçları idare faaliyet raporuna yansıtılmıştır. Kurumun 2019-2023 Stratejik Planında, amaç ve hedeflere ilişkin 33 performans göstergesi belirlenmiştir. Bu performans göstergelerinden 2022 yılında yer alan 33 performans göstergesi için gösterge değeri konulan 32 performans göstergesinin izlenmesi gerçekleşmiştir.

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

**Tablo 77: Hedef Bazlı Değerlendirme Tablosu**

| Hedefler | 2022 Yılı Performansı |
|---|---|
| Hedef1.1 Ürünlerin güvenliliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla risk esasına dayalı etkin denetimler gerçekleştirilecektir. | % 95,25 |
| Hedef 1.2 Akredite parametrelerle laboratuvar personelinin niteliği güçlendirilerek laboratuvar test sonuçlarının güvenilirliği artırılacaktır. | %100 |
| Hedef 1.3 Ürün bildirim, kayıt ve takip sistemlerini etkinleştirerek güvenli ürün arzına katkı sağlanacaktır. | %94 |
| Hedef 1.4 Kurumumuzca yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşların mevzuata uygun olarak faaliyet göstermelerinin sürekliliği sağlanacaktır. | %100 |
| Hedef 1.5 Ürün Takip Sisteminin aktif olarak kullanılması ile kayıt dışılık azaltılacak, ihracata verilen Kurumsal katkı belirlenecektir. | %100 |
| Hedef 2.1 2023 yılı sonuna kadar kişi başı antibiyotik tüketimi % 10 azaltılacaktır. | % 75,46 |
| Hedef 2.2 İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak amacıyla farmakovijilans ile ilgili farkındalığın ve buna bağlı olarak advers reaksiyon bildirimlerinin artırılması sağlanacaktır. | % 100 |
| Hedef 2.3 Yaygın kullanıma sahip tıbbi bitkilerle ilgili kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmalar yapılarak bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımlarına katkı sağlanacaktır. | %100 |
| Hedef 3.1 Aşılar da dâhil olmak üzere kullanıma hazır bulunmamaları durumunda ciddi halk sağlığı sorunlarına yol açabilecek veya Kurum yurtdışı ilaç temin listesinde yer alan ürünler ile yenilikçi ürün ruhsat başvuruları belirlenen süre içerisinde sonuçlandırılacaktır. | % 16 |
| Hedef 3.2 Klinik araştırma taraflarının ve kamuoyunun klinik araştırmalar konusunda farkındalık ve bilgi düzeyi artırılacaktır. | %100 |
| Hedef 4.1 2023 yılı sonuna kadar insan kaynağı yetkinliği artırılacaktır. | %100 |
| Hedef 4.2 Kurum hizmetlerinin elektronik ortama taşınması sağlanacaktır. | %100 |
| Hedef 4.3 İç kontrol sistemi, stratejik yönetimin etkinliğini artıracak düzeyde geliştirilecektir. | %100 |
| Hedef 4.4 Kurumsal iletişim ve işbirliği kapasitesi artırılacaktır. | %100 |
| **HEDEFLERİN ORTALAMA PERFORMANSI** | **1.280,71/14 =91,48** |

2022 yılı için Kurumun hedef bazında gerçekleşme düzeyi ortalama **%91,48** olmuştur. Gösterge gerçekleşmeleri üst yönetim toplantılarında görüşülmüş, gerçekleşmesi beklenilen düzeyde olmayan göstergenin sapma nedeni üst yönetim tarafından değerlendirilerek gerekli tedbirlerin alınmasına karar verilmiştir.

Stratejik amaçlarımızın, hedef performansları üzerinden değerlendirmesi yapıldığında dört stratejik amacımızın üçünün % 90'nın üzerinde (*Kurumsal Kapasiteyi Artırmak %100, Kaliteli, Etkili ve Güvenli Ürünlere Erişimi Sağlamak %97,85*, *İlaçlarin Akılcı Kullanımını Sağlamak ve İlaçlar ile Bitkisel Ürünlerin Güvenli Kullanımına Yönelik Gerekli Tedbirleri Almak % 91,82*) diğerinin ise %55'in üzerinde (*Halk Sağlığına ve Ülke Ekonomisine Katkıda Bulunacak İlaçlara Ait Başvuruların Öncelikli Olarak Değerlendirilmesi, Sağlıkta Ar-Ge ve Yerli Üretimin Desteklenmesi %58*) gerçekleşme düzeyine ulaştığı görülmektedir.

Stratejik planda yer alan 14 hedef ve 33 performans göstergesinden 2022 yılı için gösterge değeri bulunan 14 hedef ve 32 performans göstergesinin gerçekleşme sonuçları ve değerlendirmelerini içeren 2019 - 2023 Stratejik Planı için 2022 yılı sonu stratejik plan değerlendirme tabloları aşağıda sunulmuştur.

| 2019 - 2023 STRATEJİK PLANI İÇİN 2022 YILI SONU STRATEJİK PLAN DEĞERLENDİRME TABLOSU | |
|---|---|
| **AMAÇ (A1)** | Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak |
| **HEDEF (H1.1)** | Ürünlerin güvenliliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla risk esasına dayalı etkin denetimler gerçekleştirilecektir. |
| **Hedef(H1.1) Performansı** | PG1.1.1 Performansı X Hedefe Etkisi) + (PG1.1.2 Performansı X Hedefe Etkisi)+(PG1.1.3 Performansı X Hedefe Etkisi)+(PG1.1.4 Performansı X Hedefe Etkisi)<br>(% 89,47 x %25)+(% 91,58 x %25)+(% 100 x %25)+(% 100 x %25)<br>= % 22,36+ % 22,89+% 25+% 25<br>= % **95,25** |
| **Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni** | İlaç Denetim Daire Başkanlığınca, 2022 yıl sonu itibariyle;Yurtiçi üretim tesisleri için; 12 adet açılış denetimi 28 adet ek faaliyet denetimi olmak üzere toplamda 40 adet açılış/ek faaliyet denetimi gerçekleştirilmiştir. Bununla birlikte risk bazlı denetim planlaması doğrultusunda tesislerin yerinde genel denetimleri gerçekleştirilmiştir. Denetim kaynağının verimli kullanılması açısından risk bazlı denetim planında bulunan tesislerin ek faaliyet taleplerinin genel denetim ile birlikte değerlendirildiğinden hedefe kısmen ulaşılmıştır.<br>Yurtdışı üretim tesisleri için; 03.12.2021 tarihinde Kurumumuz internet sitesinde yayımlanan "Pandemi Sürecinde Yurt Dışı GMP Denetimi ve Sertifikasyon Süreci Hakkında Ek Tedbirler" konulu duyurunun 3. maddesi kapsamında toplam 113 tesis için başvuru yapılmış. Dosyası tamamlanmış başvurulardan 87 tesisten 76 tesisin değerlendirilmesi sonuçlanmıştır. Yıl sonunda bir sonraki yılın fiyat değişiklikleri nedeniyle sunulan eksik başvuru dosyalarının değerlendirme süreçleri başlatılamadığından hedefe kısmen ulaşılmıştır.<br>Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığınca, Risk değerlendirmesine dayalı yıllık planda belirlenen ürün gruplarındaki denetimler haricinde, Tıbbi Cihaz Uyarı bildirimleri ve "SABİM/CİMER, Halkla İlişkiler, ESY, ÜTS, AB üye ülkeleri gibi bir çok kanaldan, önceden öngörülemeyen şikayetlerde ve tıbbi cihaz kaynaklı olumsuz olay bildirimlerinde artış olması, denetlenen ürün sayısında da artışa neden olarak pozitif yönlü sapmada etkili olmuştur.<br>Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığınca, Daha önce yapılmış denetimlerden, Kuruma ulaşan şikayetlerden, kozmetovijilans verilerinden, RAPEX bildirimlerinden, AB üye ülkelerinin yıllık PGD planlarından, ayrıca yapılan denetimler neticesinde GMP koşullarının uygun olmadığı ve/veya güvensizlik-uygunsuzluk oranının fazla olduğu tespit edilen üretim yerlerinde üretilen ürünlerden hareketle risk analizi yapılarak 2022 yılı PGD planı yapılmıştır. Seçilen ürün gruplarına yönelik sorun odaklı ve daha etkin denetim planları yapılarak kozmetik ürünlerin piyasa gözetimi ve denetim faaliyetlerinin etkinliği artırılmaktadır. Risk esaslı PGD planının yanı sıra Kuruma ulaşan şikâyetlere istinaden de yıl içerisinde denetimler gerçekleştirilmiştir. Öte yandan, yerinde yapılan denetimler esnasında denetlenmesi planlanan ürünler dışında farklı uygunsuz ürünler ile de karşılaşılabilmekte ve denetlenen ürün sayılarında sapma olabilmektedir. Ayrıca, 2021 yılı piyasa gözetim ve denetimleri kapsamında analize alınan numunelerin analiz işlemleri zaman aldığından ve analiz sonuçları bir sonraki seneye sarktığından denetimlerin sonuçları 2022 yılı verilerine yansımıştır. Anılan nedenlerle yılsonu hedefi olarak verilen değerin üstünde ürün denetlenmiş olup hedefe ilişkin pozitif bir sapma elde edilmiştir. |
| **Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler** | Dünyada ve ülkemizde pandemi nedeniyle alınan tedbirlerle uygulanan kısıtlamaların bazı ülkelerde kaldırılarak normalleşme sürecinin başlatılmış olması da göz önünde bulundurularak risk esasına dayalı olarak yapılacak değerlendirmelere göre yurt dışı üretim tesislerinde yerinde GMP denetimlerine başlanacaktır.<br>Vatandaşların bilinçlenmesi ve Kuruma ulaşılabilirliği kolaylaştıran bir çok kanal bulunması, eğitim çalışmaları sonucu sağlık kuruluşlarınından gelen olumsuz olay bildirimlerinin artması gibi sebeplerle, plan dışı bildirim sayıları önceden öngörülemediğinden, sapmaya karşı önlem alınması mümkün değildir.<br>Genel denetim iş emrine ilgi tutulan ek faaliyet denetimlerine öncelik verilecektir. |
| **Sorumlu Birim** | Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı |

| Performans Göstergesi | Hedefe Etkisi (%) | Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A) | İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B) | İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri ( C ) | Performans (%) (C-A)/(B-A)* |
|---|---|---|---|---|---|
| **PG 1.1.1 Süresi içerisinde* denetlenen yurt içi açılış/ek faaliyet denetimi yüzdesi *30 gün** | 25% | %100* | % 95 | % 85 | (85-0)/(95-0) = 85/95 =**% 89,47**** |
| * Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin başlangıç değeri, yılsonu hedeflenen değerden büyük olduğu için plan dönemi başlangıç değeri (A) sıfır olarak kabul edilmiştir.<br>* *Hedef performansı hesaplanırken 100 kabul edilmiştir. | | | | | |
| **Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler** | | | | | |
| **İlgililik** | Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır. | | | | |
| **Etkililik** | **Gösterge değerine kısmen ulaşılmıştır.** 2022 yıl sonu itibariyle 12 adet açılış denetimi 28 adet ek faaliyet denetimi olmak üzere toplamda 40 adet açılış/ek faaliyet denetimi gerçekleştirilmiştir. Bununla birlikte risk bazlı denetim planlaması doğrultusunda tesislerin yerinde genel denetimleri gerçekleştirilmiştir. Denetim kaynağının verimli kullanılması açısından risk bazlı denetim planında bulunan tesislerin ek faaliyet taleplerinin genel denetim ile birlikte değerlendirilmesi uygun bulunmuştur.<br>Risk bazlı denetim planında bulunan ve genel denetimleri gerçekleştirilecek olan tesislerin ek faaliyet denetimlerinin, denetim kaynağının verimli kullanılabilmesi açısından genel denetimler ile birlikte gerçekleştirilmesi uygun bulunmuştur. | | | | |
| **Etkinlik** | Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir. | | | | |
| **Sürdürebilirlik** | Süreçler bu doğrultuda yeniden değerlendirilecektir. | | | | |

| Performans Göstergesi | Hedefe Etkisi (%) | Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A) | İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B) | İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri ( C ) | Performans (%) (C-A)/(B-A)* |
|---|---|---|---|---|---|
| **PG1.1.2 Süresi içerisinde* denetlenen yurtdışı yüksek öncelikli GMP denetim yüzdesi *1 yıl** | 25% | %100* | %95 | %87 | (87-0)/(95-0) = 87/95 = **% 91,58** |
| ** Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin başlangıç değeri, yılsonu hedeflenen değerden büyük olduğu için plan dönemi başlangıç değeri (A) sıfır olarak kabul edilmiştir**.** | | | | | |

| Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| İlgililik | Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır. | | | | |
| Etkililik | **Gösterge değerine kısmen ulaşılmıştır.** Kurumumuzca yurt dışı tesislerde yürütülen yerinde GMP denetimleri durdurulmuş olup pandemiden kaynaklı kısıtlamalar nedeniyle beşeri tıbbi ürünlerin üretim ve tedarik süreçleri ile ilgili yaşanabilecek aksaklıkların azaltılması, ürünlerin piyasaya arzının devamlılığı ile vatandaşların tedavileri için gerekli olan beşeri tıbbi ürünlere erişiminin sürekliliğinin sağlanması amacıyla bu süreçte bir takım ek önlemler alınmış ve ilk olarak 12.06.2020 tarihinde daha sonra güncellenerek 03.02.2021 tarihinde "Pandemi Sürecinde Yurt Dışı GMP Denetimi ve Sertifikasyon Süreci Hakkında Ek Tedbirler" konulu duyurular tüm paydaşlara duyurulmuştur.<br>Bununla birlikte; Dünyada ve ülkemizde pandemi şartlarının hala devam etmesi, alınan tedbirler ile uygulanan kısıtlamaların süregelmesi nedeniyle bahsi geçen duyurularda Kurumumuz Başkanlık Makamı'nın 03.12.2021 tarihli ve E-24931227-000-6567 sayılı Olurları gereği gerekli güncellemeler yapılmış, önceki Makam Olurları yürürlükten kaldırılmış ve tüm bu hususlar 03.12.2021 tarihinde tüm paydaşlara duyurulmuştur.<br>2022 yılı için söz konusu duyurunun 3. maddesi kapsamında toplam 113 tesis için başvuru yapılmış. Dosyası tamamlanmış başvurulardan 87 tesisten 76 tesisin değerlendirilmesi sonuçlanmıştır. Bu da %87'ye tekabül etmektedir. Bununla birlikte ilgili Kılavuz kapsamında dosya üzerinden denetimler ve risk bazlı denetimler yürütülmeye devam etmektedir. | | | | |
| **Etkinlik** | Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir. | | | | |
| **Sürdürebilirlik** | Süreçler bu doğrultuda yeniden değerlendirilecektir. | | | | |
| **Performans Göstergesi** | **Hedefe Etkisi (%)** | **Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)** | **İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)** | **İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri ( C )** | **Performans (%) (C-A)/(B-A)*** |
| **PG1.1.3 Denetlenen toplam tıbbi cihaz sayısı *(Denetlenen toplam tıbbi cihaz sayısı hesaplanırken, Uyarı Sistemi dâhilinde Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyetleri (SGDF) verileri değerlendirilmemiştir*)** | 25% | 1.949* | 2.003 | 3.179 | (3.179-0)/(2.003-0) = 3.179/2.003 = **% 159(100)**** |

* Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin başlangıç değeri, yıl sonu hedeflenen değerden büyük olduğu için plan dönemi başlangıç değeri (A) sıfır olarak kabul edilmiştir
* *Hedef performansı hesaplanırken 100 kabul edilmiştir.

| Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler | |
|---|---|
| **İlgililik** | Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır. |
| **Etkililik** | **Gösterge değerine ulaşılmıştır.** Risk değerlendirmesine dayalı yıllık planda belirlenen ürün gruplarındaki denetimler haricinde, "SABİM/CİMER, Halkla İlişkiler, ESY, ÜTS, AB üye ülkeleri gibi bir çok kanaldan, önceden öngörülemeyen şikayetlerde ve tıbbi cihaz kaynaklı olumsuz olay bildirimlerinde artış olması, denetlenen ürün sayısında da artışa neden olarak pozitif yönlü sapmada etkili olmuştur. |
| **Etkinlik** | Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir. |
| **Sürdürebilirlik** | Tıbbi Cihazlarda vatandaşların bilinçlenmesi ve Kuruma ulaşılabilirliği kolaylaştıran bir çok kanal bulunması, şikayet sayısının artmasına sebep olmaktadır. Ayrıca sağlık kuruluşlarında sağlık çalışanlarının bilgi düzeyi arttıkça tıbbi cihaz kaynaklı olumsuz olay bildirim sayısı da artmakta iken , aynı işi yapan personeller arasında ücret farkı eşitlik ve hakkaniyete aykırı olduğundan çalışma barışını olumsuz etkilemektedir. Özlük haklarındaki yetersizlik nedeniyle denetim personelinin farklı kadrolara/kurumlara geçiş yapması ile deneyimli personel sayısında azalma yaşanması sonucu denetlenen ürün/denetim sayısı hedeflerine ulaşılamaması. riski vardır.<br>Özlük hakları ve mali sebeplerden dolayı farklı kadrolara, başka kurumlara geçişinin önlenmesi için personel mevzuatı değişikliği gerekmekte bu da kurumsal olmayıp birçok Bakanlığı ilgilendiren bir husus olduğundan kalıcı bir önlem alınamamaktadır. Sürdürülebilirliği sağlamak için geçici çözüm olarak, giden personelin işleri kalan personele verilerek süreç devam ettirilmekte, denetim elemanları hizmet içi eğitimlerle sürekli desteklenerek profesyonel donanımı artırılmaya çalışılmaktadır. |

| Performans Göstergesi | Hedefe Etkisi (%) | Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A) | İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B) | İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri ( C ) | Performans (%) (C-A)/(B-A)* |
|---|---|---|---|---|---|
| **PG 1.1.4 Denetlenen toplam kozmetik ürün sayısı** | 25% | 1.380* | 1.225 | 1.253 | (1.253-0) /(1.225-0) = 1.253/1.225 = **% 102,2 **(100)** |

*Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin başlangıç değeri, yıl sonu hedeflenen değerden büyük olduğu için plan dönemi başlangıç değeri (A) sıfır olarak kabul edilmiştir
* *Hedef performansı hesaplanırken 100 kabul edilmiştir.

| Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler | |
|---|---|
| **İlgililik** | Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır. |
| **Etkililik** | **Gösterge değerine ulaşılmıştır.** Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı olarak 2022 yılında toplamda 1.253 kozmetik ürün denetlenmiştir. Hedeflenen performans göstergesinin üzerine çıkılmış olup yaklaşık %2,2'lik sapma gerçekleşmiştir. Performans hedefindeki pozitif anlamda sapma denetimlerin, denetim personelinin ve piyasa gözetim ve denetime ayrılan kaynakların daha etkin kullanıldığı anlamına gelmektedir. Bununla birlikte 13/09/2019 tarihli ve 30887 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren 46 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi ile "insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal |

| | |
|---|---|
| | ürünler" Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumunun görev, yetki ve sorumluluğuna verilmiş olup Başkanlık Makamınca söz konusu biyosidal ürünlerin denetim görevi Kozmetik Denetim Dairesi'ne verilmiştir. Kozmetik Denetim Dairesi olarak 2020 yılı başından itibaren kozmetik ve biyosidal ürünlerin denetimleri eş zamanlı olarak yürütülmüştür. |
| **Etkinlik** | Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir. |
| **Sürdürebilirlik** | Performans göstergelerinin devam edilmesinde kurumsal, yasal, çevresel vb. unsurlar açısından riskler nelerdir?<br>Bu riskleri ortadan kaldırmak ve sürdürülebilirliği sağlamak için hangi tedbirlerin alınması gerekir?<br>Performans göstergelerinin devam edilmesinde kurumsal, yasal, çevresel vb. unsurlar açısından aşağıda yer alan risklerle karşılaşılmıştır.<br>1)Denetim personelinin özlük haklarında yetersizlik ve başka sebeplerle farklı kadrolara/kurumlara geçiş yapması nedeniyle yetişmiş/deneyimli personel kaybı yaşanmıştır ve bu gerekçe ile insan kaynağı azalmıştır.<br>2)Araç/ekipman planlamada aksaklık yaşanma ihtimaline ilişkin ise analizi yapılamayan bazı parametreler nedeniyle bazı bileşenlere yönelik analizler gerçekleştirilemedi. Ancak bu riske yönelik hızlı aksiyon alınarak risk bertaraf edilmiştir.<br>Bu riskleri ortadan kaldırmak ve sürdürülebilirliği sağlamak için aşağıdaki tedbirler alınmıştır.<br>1. Riske ilişkin; Denetim personelinin özlük hakları ve mali sebeplerden dolayı farklı kadrolara, başka kurumlara geçişinin önlenmesi için personel mevzuatı değişikliği gerekmekte bu da Kurumsal olmayıp bir çok Bakanlığı ilgilendiren bir husus olduğundan kalıcı bir önlem alınamamaktadır. Yetişmiş/deneyimli personelin kaybı insan kaynaklarının azalmasına sebep olmuştur. Ancak hedefe ulaşmada negatif sapma olmaması adına alınan önlemler mevcut personele ekstra iş yükü getirmiştir. Sonuç olarak hedefin altındaki tüm performans göstergelerinde yılsonu hedeflenen değere ulaşılmıştır.<br>2. Riske ilişkin; Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığınca bazı kitlerin/standartların satın alınamaması sebebiyle muhtelif ürünlerin belirli parametreler yönünden analizleri yapılamayabilmektedir. Buna istinaden Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı ile gerekli görüşmeler sağlanarak hangi parametrelerin/bileşenlerin analizlerinin yapılamayacağı önceden öğrenilmiş ve bu doğrultuda risk analizi yapılarak denetlenecek kozmetik ürün grupları önceden belirlenerek hedefe ilişkin riske karşı önlem alınmıştır. |

| 2019 - 2023 Stratejik Planı İçin 2022 Yılı Sonu Stratejik Plan Değerlendirme Tablosu | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **AMAÇ (A1)** | Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak | | | | |
| **HEDEF (H1.2)** | Akredite parametrelerle laboratuvar personelinin niteliği güçlendirilerek laboratuvar test sonuçlarının güvenilirliği artırılacaktır. | | | | |
| **Hedef(H1.2) Performansı** | (PG1.2.1 Performansı X Hedefe Etkisi) + (PG1.2.2 Performansı X Hedefe Etkisi) +(PG1.2.3 Performansı X Hedefe Etkisi)<br>(% 100 x % 25)+(%100 x % 50) +(% 100 x % 25)<br>= % 25+ % 50 + %25<br>= % **100** | | | | |
| **Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni** | Performans göstergelerine ilişkin "sürdürülebilirlik" alanlarında da bahsedildiği üzere hedeflenen değerler asgari tutulmuştur**.** | | | | |
| **Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler** | Sapmanın niteliği olumlu olmakla beraber kök-nedenin bertarafı, öngörülemeyen sebeplerle uygulanabilir değildir. | | | | |
| **Sorumlu Birim** | Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı/Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı | | | | |
| **Performans Göstergesi** | **Hedefe Etkisi (%)** | **Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)** | **İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)** | **İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri ( C )** | **Performans (%) (C-A)/(B-A)*** |
| **PG1.2.1: Ulusal veya uluslararası düzeyde Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma (LAK) veya Yeterlilik testlerinde (YT) başarılı olmak** | 25% | 3 (0) | 3 | 12 | (12-0)/(3-0)<br>= 12/3<br>**=% 400* (100)** |
| * Hedef performansı hesaplanırken 100 kabul edilmiştir.<br>* Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin başlangıç değeri, yıl sonu hedeflenen değerden büyük olduğu için plan dönemi başlangıç değeri (A) sıfır olarak kabul edilmiştir. | | | | | |
| **Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler** | | | | | |
| **İlgililik** | Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır. | | | | |
| **Etkililik** | **Gösterge değerine ulaşılmıştır.** Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı olarak EDQM ve Kurumumuz tarafından düzenlenen 12 adet LAK/YT programına katılım sağlanmış olup; toplam 29 parametrede başarılı sonuç elde edilerek performans göstergesi tamamlanmıştır**.** | | | | |
| **Etkinlik** | Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir. | | | | |
| **Sürdürebilirlik** | 1-Yeterlilik test sağlayıcılarının yıllık programlarında belirtilen deney parametrelerinin Analiz ve Kontrol Laboratuvarları'nda çalışılan deney parametreleriyle uyumsuz olabilmesi ve yeterlilik test sağlayıcılarının yurtdışı menşeli olması sebebiyle gümrük mevzuatı kapsamında Gümrük Müdürlüklerinden numune çekilmesi sırasında aksaklıklar yaşanmakta/yaşanabilmektedir. Uluslararası yeterlilik testi programlarına katılım; Gümrük Müdürlükleri, Gümrük Müşavirliği firmaları ve kargo şirketlerinin dahil olduğu bir süreç olmakla beraber içsel riskler kontrol altında tutulabilmekte ancak sürece dahil olan diğer Kurum/Kuruluşların tabi olduğu mevzuat ve diğer faktörler nedeniyle dışsal riskler gerçekleşme potansiyelini korumaktadır.<br>2- Yeterlilik testleri için uluslararası veya ulusal düzeyde açılan test çalışmalarının bulunmaması halinde, çalışmalar Kurumumuz tarafından düzenlenmektedir. Ancak YT çalışması düzenlemesi kapsamında ihtiyaç duyulan madde, malzeme, numune vb. temininde öngörülemeyen engellerle karşılaşılma durumu mevcuttur. | | | | |

| Performans Göstergesi | Hedefe Etkisi (%) | Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A) | İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B) | İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri ( C ) | Performans (%) (C-A)/(B-A)* |
|---|---|---|---|---|---|
| **PG1.2.2: Laboratuvarlarda ISO 17025 kalite standardı kapsamında toplam akredite parametre başvuru sayısını yıllık 5 parametre artırmak.** | 50% | 11 | 31 | 47 | (47-11)/(31-11) =36/20 **=*180 % (100)** |
| * Hedef performansı hesaplanırken 100 kabul edilmiştir. | | | | | |
| **Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler** | | | | | |
| **İlgililik** | Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır. | | | | |
| **Etkililik** | **Gösterge değerine ulaşılmıştır.** Metroloji ve Kalibrasyon Laboratuvarları Birimi AB-0114-K akredite kuruluş numarası ile Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'na bağlı olarak kalibrasyon hizmeti vermektedir. 10.03.2022 tarihinde TÜRKAK tarafından onay verilen akreditasyon sertifikası kapsamında ağırlık, hacim, kütle, sıcaklık, devir ve nem parametrelerinden akredite olmuştur. Toplam 6 parametreye tekabül eden kapsam neticesinde Kurumumuz 2019-2023 Stratejik Planı'nda yer alan hedef gerçekleştirilmiştir. | | | | |
| **Etkinlik** | Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir. | | | | |
| **Sürdürebilirlik** | 1-Akreditasyon çalışmalarında gerekli olan LAK/YT hizmet temini veya tesisi ile numune/kimyasal madde/standart vs. ile cihaz ve/veya bakım/onarım/kalibrasyon/validasyon hizmetlerinin satın alma sürecinde yetkili firmalar tarafından teklif verilmemesi, teklifin yaklaşık maliyet üstünde kalması vs. sebeplerle gecikme yaşanması durumunda süreçte aksaklık yaşanmakta/yaşanabilmektedir.<br>2-TÜRKAK'a akreditasyon başvurusu yapılmasına rağmen, TÜRKAK tarafından denetimin gerekçeli olarak ertelenmesi durumunda hedefe ulaşma noktasında aksaklıklar yaşanmakta/yaşanabilmektedir.<br>Bahse konu riskler dışsal risk grubunda yer aldığından risklerin bertarafına ilişkin Kurumumuzca izleme faaliyetlerine devam edilecektir. | | | | |

| Performans Göstergesi | Hedefe Etkisi (%) | Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A) | İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B) | İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri ( C ) | Performans (%) (C-A)/(B-A)* |
|---|---|---|---|---|---|
| **PG1.2.3: Toplam akredite (nitelikli) laboratuvar personel sayısını yıllık 2 personel artırmak** | 25% | 21 | 29 | 67 | (67-21)/(29-21) =46/8 =*575 **% (100)** |
| * Hedef performansı hesaplanırken 100 kabul edilmiştir. | | | | | |
| **Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler** | | | | | |
| **İlgililik** | Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır. | | | | |
| **Etkililik** | **Gösterge değerine ulaşılmıştır.** Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nda deney alanında akredite kapsamda görev yapan personel sayısı yılbaşı itibarı ile 57'dir. Metroloji ve Kalibrasyon Laboratuvarları'nın kalibrasyon alanında akredite kapsamda hizmet veren personel sayısı ise 10'dur. Deney laboratuvarları akreditasyon kapsamına 4 personel de dahil edilmiş ancak 3 personelin Kurum'a geçiş yapması ve 1 personelin vefatı sonrasında akredite kapsamda görev yapan toplam personel sayısı 10 artırılarak hedef gerçekleştirilmiştir. | | | | |
| **Etkinlik** | Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir. | | | | |
| **Sürdürebilirlik** | Yetkin veya yetkilendirilecek personellerin görevden ayrılması/emekli olması/yer değiştirmesi/ücretsiz izin gibi durumlar sebebiyle öngörülen sayılara erişme noktasında sapmalar yaşanmakta/yaşanabilmektedir. Bu kapsamda; Analiz ve Kontrol Laboratuvarları`nın hizmeti sürdürme ve hedeflere ulaşma kapsamında öngörülen personel ihtiyacı dönemsel olarak Kurumumuz ilgili birimine yazılı olarak bildirilmektedir. | | | | |

| 2019 - 2023 Stratejik Planı İçin 2022 Yılı Sonu Stratejik Plan Değerlendirme Tablosu | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **AMAÇ (A1)** | Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak | | | | |
| **HEDEF (H1.3)** | Ürün bildirim, kayıt ve takip sistemlerini etkinleştirerek güvenli ürün arzına katkı sağlanacaktır. | | | | |
| **Hedef (H1.3) Performansı** | PG1.3.1 Performansı X Hedefe Etkisi) + (PG1.3.2 Performansı X Hedefe Etkisi)<br>= (%100X%70) + (%30X %80)<br>= %70 + % 24<br>= % **94** | | | | |
| **Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni** | Yetkilendirilmiş test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşu sayısının istenen sayıya ulaşmaması, Sağlık hizmet sunucularının envanter bilgilerini ÜTS ye aktarmaması | | | | |
| **Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler** | Yetkilendirilmiş test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşu sayısının arttırılması, Sağlık hizmet sunucularının envanter bilgilerinin ÜTS ye aktarılması. | | | | |
| **Sorumlu Birim** | Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı/Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi Başkanlığı | | | | |
| **Performans Göstergesi** | **Hedefe Etkisi (%)** | **Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)** | **İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)** | **İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri ( C )** | **Performans (%) (C-A)/(B-A)*** |
| **PG.1.3.1Tekil takip gerektirecek tıbbi cihazların tamamında Ürün Takip Sistemi üzerinde tekil takiplerinin başlatılması ve yaygınlaştırılması** | 70% | 0*<br>*Optik ürünlerde, vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlarda ve sınıf III risk düzeyine sahip tıbbi cihazlarda tekil takip başlatılmış olup henüz tüm ürün gruplarında tekil takip başlatılmamıştır) | 100 | 100 | (100-0)/(100-0)<br>= 100/100<br>=**% 100** |
| **Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler** | | | | | |
| **İlgililik** | Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır. | | | | |
| **Etkililik** | **Hedeflenen değere ulaşılmıştır.** Tüm ürün gruplarında zorunlu bir şekilde takip uygulaması başlatılmıştır. | | | | |
| **Etkinlik** | Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir. | | | | |
| **Sürdürebilirlik** | Performans göstergelerinin devam ettirilmesinde hali hazırda bir risk bulunmamaktadır. | | | | |

| Performans Göstergesi | Hedefe Etkisi (%) | Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A) | İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B) | İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri ( C ) | Performans (%) (C-A)/(B-A)* |
|---|---|---|---|---|---|
| **PG.1.3.2: Ürün Takip Sistemi üzerinden tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonunun kontrolüne başlanması** | 30% | (-)<br>*Test, Kontrol ve Kalibrasyon faaliyelerini yürütecek kişi ve kuruluşların yetkilendirilme sürecine başlanmadığından ilgili performans göstergesine ilişkin başlangıç değeri bulunmamaktadır. | 100 | 80 | (80-0)/(100-0) = 80/100 =**% 80** |
| **Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler** | | | | | |
| **İlgililik** | Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır. | | | | |
| **Etkililik** | **Hedeflenen değere kısmen ulaşılmıştır.** Yetkilendirilmiş test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşu sayısının arttırılması ve sağlık hizmet sunucularının envanter bilgilerinin ÜTS ye aktarılması işlemleri ile hedeflenen değere ulaşılması planlanmaktadır. | | | | |
| **Etkinlik** | Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir. | | | | |
| **Sürdürebilirlik** | Süreç tamamlandığında performans göstergesinin devam ettirilmesinde hali hazırda bir risk bulunmayacağı değerlendirilmiştir. | | | | |

| 2019 - 2023 Stratejik Planı İçin 2022 Yılı Sonu Stratejik Plan Değerlendirme Tablosu | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **AMAÇ (A1)** | Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak | | | | |
| **HEDEF (H1.4)** | Kurumumuzca yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşların mevzuata uygun olarak faaliyet göstermelerinin sürekliliği sağlanacaktır. | | | | |
| **Hedef(H1.4) Performansı** | (PG1.4.1 Performansı X Hedefe Etkisi) + (PG1.4.2 Performansı X Hedefe Etkisi)<br>(%100 x % 85)+(%100 x % 15)<br>= % 85+ % 15<br>= % **100** | | | | |
| **Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni** | Sapma bulunmamaktadır. | | | | |
| **Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler** | Hedeflenen değere ulaşıldığından hedefe ilişkin herhangi bir önlem belirtilmemektedir. | | | | |
| **Sorumlu Birim** | Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı/Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı | | | | |
| **Performans Göstergesi** | **Hedefe Etkisi (%)** | **Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)** | **İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)** | **İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri ( C )** | **Performans (%) (C-A)/(B-A)*** |
| **PG.1.4.1 Tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşlara yönelik yapılan risk bazlı denetim sayısı(kümülatif değer)** | 85% | 3 | 7 | 7 | (7-3)/(7-3)<br>= 4/4<br>=**% 100** |
| **Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler** | | | | | |
| **İlgililik** | Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır. | | | | |
| **Etkililik** | **Gösterge değerine ulaşılmıştır**. Tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren ülkemizde yerleşik onaylanmış kuruluşlara (toplam 5 adet) yönelik habersiz değerlendirmeler yapılarak denetim faaliyetleri izlenmiştir. Bu kapsamda hedeflenen değerlendirme sayısına ulaşılmıştır.<br>Performans Göstergesi Kapsamında; 29.03.2022 ve 10.04.2022 tarihlerinde UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş.'ye, 28.02-02.03.2022 tarihleri arasında Türk Standardları Enstitüsü'ne, 25.02.2022 tarihinde Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.'ye, 22-23.03.2022 tarihleri arasında ve 26.08.2022 tarihinde Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.'ye, 28.04.2022 tarihinde Notice Belgelendirme Muayene ve Denetim Hizmetleri A.Ş.'ye yönelik habersiz denetimler gerçekleştirilmiştir. | | | | |
| **Etkinlik** | Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir. | | | | |
| **Sürdürebilirlik** | Performans göstergelerinin devam ettirilmesinde hali hazırda bir risk bulunmamaktadır. | | | | |

| Performans Göstergesi | Hedefe Etkisi (%) | Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A) | İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B) | İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri ( C ) | Performans (%) (C-A)/(B-A)* |
|---|---|---|---|---|---|
| **PG.1.4.2 Güncel düzenlemeler hakkındaki bilgi düzeyini artırmak amacıyla yapılan bilgilendirme toplantısı sayısı (Kümülatif değer)** | 15% | 2 | 11 (7+Yıllık 2) | 11 (7+Yıllık 2) | (11-2)/(11-2) =7/7 =100 **%** |
| **Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler** | | | | | |
| **İlgililik** | Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır. | | | | |
| **Etkililik** | **Gösterge değerine ulaşılmıştır**. 2022 yılında 2 kez olmak üzere ülkemizde yerleşik onaylanmış kuruluşları bilgilendirme ve spesifik konularda bilgi alış verişinde bulunmak üzere toplantılar gerçekleştirilmiştir. İkinci bilgilendirme toplantısında onaylanmış kuruluşlarımıza yönelik gerçekleştirilen 2022 yılı gözetim değerlendirme faaliyetlerinin çıktıları değerlendirilerek MDD'den MDR'a geçiş sürecinde ürün güvenliğnin sağlanması ve hasta sağlığının korunması amacıyla onaylanmış kuruluşlarda daha etkin görülmesi beklenen noktalar hakkında bilgi verilmiştir. | | | | |
| **Etkinlik** | Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir. | | | | |
| **Sürdürebilirlik** | Performans göstergelerinin devam ettirilmesinde hali hazırda bir risk bulunmamaktadır. | | | | |

| 2019 - 2023 Stratejik Planı İçin 2022 Yılı Sonu Stratejik Plan Değerlendirme Tablosu | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **AMAÇ (A1)** | Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak | | | | |
| **HEDEF (H1.5)** | Ürün Takip Sisteminin aktif olarak kullanılması ile kayıt dışılık azaltılacak, ihracata verilen Kurumsal katkı belirlenecektir. | | | | |
| **Hedef(H1.5) Performansı** | ((PG1.5.1 Performansı X Hedefe Etkisi) + (PG1.5.2 Performansı X Hedefe Etkisi) +(PG1.5.3 Performansı X Hedefe Etkisi)<br>(% 100 x % 25)+(%100 x % 25) +(% 100 x % 50)<br>= % 25+ % 25 + % 50<br>= % **100** | | | | |
| **Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni** | .. | | | | |
| **Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler** | .. | | | | |
| **Sorumlu Birim** | Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı) | | | | |
| **Performans Göstergesi** | **Hedefe Etkisi (%)** | **Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)** | **İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)** | **İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri ( C )** | **Performans (%) (C-A)/(B-A)*** |
| **PG1.5.1: ÜTS' ye yapılan kayıtlı kozmetik firma başvuru sayısı** | 25% | 5.298 | 5.500 | 9.548 | (9.548-5.298)/(5.500-5.298)<br>= 4.250/202<br>=**% 2103*(100)** |
| * Hedef performansı hesaplanırken 100 kabul edilmiştir. | | | | | |
| **Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler** | | | | | |
| **İlgililik** | Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır. | | | | |
| **Etkililik** | **Gösterge değerine ulaşılmıştır.** Firmaların başvurmaları durumunda işlem yapıldığından tüm değerlendirme ve hesaplamalar ile buna bağlı artış oranları ancak firma başvurularına bağlıdır. | | | | |
| **Etkinlik** | Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir. | | | | |
| **Sürdürebilirlik** | Performans göstergelerinin devam ettirilmesinde hali hazırda bir risk bulunmamaktadır. | | | | |

| Performans Göstergesi | Hedefe Etkisi (%) | Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A) | İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B) | İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri ( C ) | Performans (%) (C-A)/(B-A)* |
|---|---|---|---|---|---|
| **PG1.5.2 ÜTS'ye yapılan kayıtlı kozmetik ürün başvuru sayısı** | 25% | 133.735 | 214.000 | 434.393 | (434.393- 133.735) /(214.000-133.735) =300.658/80.265 =***374 % ( 100)** |
| * Hedef performansı hesaplanırken 100 kabul edilmiştir. | | | | | |
| **Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler** | | | | | |
| **İlgililik** | Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır. | | | | |
| **Etkililik** | **Gösterge değerine ulaşılmıştır**. Firmaların başvurmaları durumunda işlem yapıldığından tüm değerlendirme ve hesaplamalar ile buna bağlı artış oranları ancak firma başvurularına bağlıdır. | | | | |
| **Etkinlik** | Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir. | | | | |
| **Sürdürebilirlik** | Performans göstergelerinin devam ettirilmesinde hali hazırda bir risk bulunmamaktadır. | | | | |

| Performans Göstergesi | Hedefe Etkisi (%) | Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A) | İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B) | İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri ( C ) | Performans (%) (C-A)/(B-A)* |
|---|---|---|---|---|---|
| **PG1.5.3: Verilen Kozmetik Ürün İhracat Sertifikası sayısı** | 50% | 654 | 774 | 2.047 | (2.047-654)/(774-654) =1.393/120 =***1.160 % (100)** |
| * Hedef performansı hesaplanırken 100 kabul edilmiştir. | | | | | |
| **Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler** | | | | | |
| **İlgililik** | Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır. | | | | |
| **Etkililik** | **Gösterge değerine ulaşılmıştır.** Firmaların başvurmaları durumunda işlem yapıldığından tüm değerlendirme ve hesaplamalar ile buna bağlı artış oranları ancak firma başvurularına bağlıdır. | | | | |
| **Etkinlik** | Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir. | | | | |
| **Sürdürebilirlik** | Performans göstergelerinin devam ettirilmesinde hali hazırda bir risk bulunmamaktadır. | | | | |

| 2019 - 2023 Stratejik Planı İçin 2022 Yılı Sonu Stratejik Plan Değerlendirme Tablosu | |
|---|---|
| **AMAÇ (A2)** | İlaçların akılcı kullanımını sağlamak ve ilaçlar ile bitkisel ürünlerin güvenli kullanımına yönelik gerekli tedbirleri almak. |
| **HEDEF (H2.1)** | 2023 yılı sonuna kadar kişi başı antibiyotik tüketimi % 10 azaltılacaktır. |
| **Hedef (H2.1) Performansı** | PG2.1.1 Performansı X Hedefe Etkisi) + (PG2.1.2 Performansı X Hedefe Etkisi)+(PG2.1.3 Performansı X Hedefe Etkisi)<br>(%82,24 x %50)+(%64,45 x %40)+(%85,60x %10)<br>= %41,12+ %25,78+%8,56<br>= %**75,46** |
| **Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni** | Antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanmasına yönelik muhtelif faaliyetlerin amacına ulaşması, tüm paydaşların bu yönde davranış göstermeleriyle mümkün olmaktadır. Bu yönde uygulanan tüm faaliyetlerin hem sağlık hizmeti sunanlara yani sağlık profesyonellerine hem de hizmet alanlara yani halka yönelik eş zamanlı ve yoğun bir şekilde yürütülmesiyle beklenen davranış değişikliği zamanla oluşturulabilir.<br>Akılcı ilaç kullanımı çalışmaları kapsamında antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanması önceliklendirilmiş ve bu konuda yoğun olarak faaliyetler gerçekleştirilmiştir. Reçete Bilgi Sistemi aracılığıyla yapılan analizlere göre hekimlerimizin antibiyotikleri en fazla tercih ettikleri tanılar belirlenmiştir. Bu tanılar özelinde hekimlerimize yönelik eğitim materyalleri ve eğitim programı hazırlanmıştır. Aile hekimlerimiz başta olmak üzere hekimlerimize ve eczacılarımıza akılcı antibiyotik kullanımı konusunda bilgilendirme faaliyetleri yapılmıştır. Ayrıca vatandaşlarımızın bu konuda farkındalığı ve bilinç düzeyini artırmak hedefiyle antibiyotikler özelinde medya kampanyası yapılmıştır.<br>Kurumumuz tarafından 2016 yılında tanı özelinde başlatılan bilgilendirme programı yoğun bir şekilde 2017 ve 2018 yıllarında da yürütülmüştür. 2020 ve 2021 yılında COVID-19 pandemisi nedeniyle söz konusu çalışmalara alternatif yöntemlerle devam edilmiştir. 2021 yılının son çeyreğinden başlayarak 2022 yılında da 2016 yılında başlatılan bilgilendirme çalışmalarına devam edilmiştir.<br>2020-2021 yıllarında yaşanan COVID-19 pandemisi tedbirleri kapsamında maske kullanımı, hijyen ve sosyal mesafe kuralları konusunda bireylerin önceki zamanlara kıyasla daha dikkatli davranması, enfeksiyon hastalıklarından korunmayı ve bulaşın azaltılmasını sağlamıştır. Ülkemizde 2022 yılının ikinci çeyreğinden itibaren normalleşme adımları kapsamında maske kullanımı başta olmak üzere alınan tebdirlere ilişkin zorunlulukların kaldırılması nedeniyle COVID-19 enfeksiyonu dahil olmak üzere özellikle solunum sistemi enfeksiyonlarının görülme sıklığı 2022 yılında artış kaydetmiştir. Ayrıca 2020-2021 yıllarında alınan tedbirlerle sağlanan korunma nedeniyle belirgin bir enfeksiyon etkeni ile karşılaşılmamış olması, bağışıklık sisteminin bu etkenlere yabancılaşması ve bu etkenlerle savaşma yeteneğinin zayıflaması olarak düşünülebilir. Böyle bir dönemde toplumun geneli özellikle solunum sistemi enfeksiyonlarına neden olan etkenlere daha duyarlı hale geldiğinden, bu durum gelişen solunum yolu enfeksiyonlarına vücudun daha abartılı yanıt vermesine neden olmuş ve inatçı, iyileşmesi zaman alan enfeksiyonlar görülmüştür. Bununla birlikte viral kaynaklı bir enfeksiyonun ardından sekonder bakteriyel enfeksiyonlar da görülebilmektedir. Özetle, 2022 yılında enfeksiyon sıklığının artmasının, enfeksiyonların çok daha inatçı ve ağır seyretmesinin ve çoğu vakada hastalığın tekrarlamasının antibiyotik tüketiminde artışa yol açtığı düşünülmektedir. Bu durumlar hedef değerdeki negatif yöndeki sapmada etkili olmuştur. |
| **Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler** | Bir sonraki yılın hedefinin güncellenmesi durumu değerlendirilecek olup tüketimdeki azalışı sağlayacak faaliyetler planlanacaktır. |

| | |
|---|---|
| **Sorumlu Birim** | Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi Başkanlığı) |

| Performans Göstergesi | Hedefe Etkisi (%) | Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A) | İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B) | İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri ( C ) | Performans (%) (C-A)/(B-A)* |
|---|---|---|---|---|---|
| **PG.2.1.1 1000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarını azaltmak (birim)** | 45% | 30,96 | 29 | 34,15 | (34,15-30,96) / (29-30,96)<br>= 3,19/-1,96<br>= **% 162,75*(*%82,24)** |
| ***** Belirlenen hedefe kısmen ulaşılmış olduğundan formül uygulandığında hatalı sonuç elde edilmektedir. Söz konusu göstergenin gerçekleşme oranı %82,24 olmalıdır. | | | | | |
| **Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler** | | | | | |
| **İlgililik** | Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır. | | | | |
| **Etkililik** | Gösterge değerine kısmen ulaşılmıştır. ATC-DDD metodolojisinde tüketim verisi hesaplanırken kutu satış rakamları ve nüfus verileri kullanılmaktadır. 2022 hedefi 29 DID olarak belirlenmiş iken 34,15 DID olarak gerçekleşmiştir. 29 DID hedefini % 100 olarak kabul edersek; 34,15 DID hedefin % 82,24 gerçekleştiğini gösterir. Bir başka deyişle %17,76 oranında negatif yönde sapma olmuştur. | | | | |
| **Etkinlik** | Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir. | | | | |
| **Sürdürebilirlik** | • Performans göstergelerinin devam edilmesinde kurumsal, yasal, çevresel vb. unsurlar açısından riskler nelerdir?<br>2022 yılında COVİD 19 pandemisinin etkisi azalmış olsa bile devam etmesi ayrıca pandemi sürecinde görülmeyen bazı etkenlerin daha sık görülmeye başlaması, bununla ilişkili olarak inatçı ve tekrarlayan solunum sistemi hastalıklarında artış yaşanması risk olarak değerlendirilmektedir.<br>• Bu riskleri ortadan kaldırmak ve sürdürülebilirliği sağlamak için hangi tedbirlerin alınması gerekir?<br>Söz konusu riskin etkisini azaltmak ve antibiyotiklerin akılcı kullanımını sağlamak amacıyla bilgilendirme programları yürütülmüş ve söz konusu programların devamlılığının sağlanması için değerlendirmeler ve planlamalar yapılmaktadır. | | | | |

| Performans Göstergesi | Hedefe Etkisi (%) | Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A) | İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B) | İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri ( C ) | Performans (%) (C-A)/(B-A)* |
|---|---|---|---|---|---|
| **PG.2.1.2 Aile hekimleri tarafından Akut Tonsilofarenjit tanısıyla oluşturulmuş reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesini azaltmak** | 35% | 34,66% | 31% | 42,02 | (42,02-34,66)/(31-34,66)<br>= 7,36/-3,66<br>= **201,09 %* (*64,45)** |
| ***** Belirlenen hedefe ulaşılamamıştır. Hesaplamada gerçekleşme %64,45 olmalıdır. | | | | | |

| Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler | |
|---|---|
| **İlgililik** | Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır. |
| **Etkililik** | **Gösterge değerine ulaşılamamıştır**. Söz konusu gösterge RBS verileri kullanılarak hesaplanmaktadır. RBS de ay verisi hesaplaması, ilgili aydan dört ay sonra yapılabilmektedir. Bu nedenle Şubat 2023 itibariyle Ekim 2022'ye kadar olan veriler hesaplanmıştır. Söz konusu parametre 2021 yılının 12 ayı için % 35,21 olarak gerçekleşmiş olup 2021 yılının ilk 10 aylık verisi % 34,32'dir. 2021 yılındaki 10 aylık veri ile 12 aylık veri arasındaki değişime göre 2022 yılının 12 aylık verisi tahmini olarak hesaplanmıştır. 2022 yılının 10 aylık verisi % 40,95 olup 2021 yılındaki duruma göre hesaplama yapıldığında 12 aylık verinin %42,02 olacağı öngörülmektedir. |
| **Etkinlik** | Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir. |
| **Sürdürebilirlik** | • Performans göstergelerinin devam edilmesinde kurumsal, yasal, çevresel vb. unsurlar açısından riskler nelerdir?<br>2022 yılında COVİD 19 pandemisinin etkisi azalmış olsa bile devam etmesi ayrıca pandemi sürecinde görülmeyen bazı etkenlerin daha sık görülmeye başlaması, bununla ilişkili olarak inatçı ve tekrarlayan solunum sistemi hastalıklarında artış yaşanması risk olarak değerlendirilmektedir.<br>• Bu riskleri ortadan kaldırmak ve sürdürülebilirliği sağlamak için hangi tedbirlerin alınması gerekir?<br>Söz konusu riskin etkisini azaltmak ve antibiyotiklerin akılcı kullanımını sağlamak amacıyla bilgilendirme programları yürütülmüş ve söz konusu programların devamlılığının sağlanması için değerlendirmeler ve planlamalar yapılmaktadır. |

| Performans Göstergesi | Hedefe Etkisi (%) | Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A) | İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B) | İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri ( C ) | Performans (%) (C-A)/(B-A)* |
|---|---|---|---|---|---|
| **PG.2.1.3 Aile hekimleri tarafından Akut Sinüzit tanısıyla oluşturulmuş reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesini azaltmak** | 10% | 76,05% | 64% | % 73,20 | (73,20- 76,05)/( 64-76,05)<br>= -2,85 /-12,05<br>= **23,65 %* (*85,62)** |

*Belirlenen hedefe kısmen ulaşılmış olup hesaplamada gerçekleşme %85,62 olmalıdır.

| Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler | |
|---|---|
| **İlgililik** | Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır. |
| **Etkililik** | **Gösterge değerine kısmen ulaşılmıştır**. Söz konusu gösterge RBS verileri kullanılarak hesaplanmaktadır. RBS de ay verisi hesaplaması, ilgili aydan dört ay sonra yapılabilmektedir. Bu nedenle Şubat 2023 itibariyle Ekim 2022'ye kadar olan veriler hesaplanmıştır. Söz konusu parametre 2021 yılının 12 ayı için %68,63 olarak gerçekleşmiş olup 2021 yılının ilk 10 aylık verisi %67,62'dir. 2021 yılındaki 10 aylık veri ile 12 aylık veri arasındaki değişime göre 2022 yılının 12 aylık verisi tahmini olarak hesaplanmıştır. 2022 yılının 10 aylık verisi % 72,12 olup 2021 yılındaki duruma göre hesaplama yapıldığında 12 aylık verinin %73,20 olacağı öngörülmektedir. |
| **Etkinlik** | Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir. |
| **Sürdürebilirlik** | • Performans göstergelerinin devam edilmesinde kurumsal, yasal, çevresel vb. unsurlar açısından riskler nelerdir?<br>2022 yılında COVİD 19 pandemisinin etkisi azalmış olsa bile devam etmesi ayrıca pandemi sürecinde görülmeyen bazı etkenlerin daha sık görülmeye başlaması, bununla ilişkili olarak inatçı ve tekrarlayan solunum sistemi hastalıklarında artış yaşanması risk olarak değerlendirilmektedir.<br>• Bu riskleri ortadan kaldırmak ve sürdürülebilirliği sağlamak için hangi tedbirlerin alınması gerekir?<br>Söz konusu riskin etkisini azaltmak ve antibiyotiklerin akılcı kullanımını sağlamak amacıyla bilgilendirme programları yürütülmüş ve söz konusu programların devamlılığının sağlanması için değerlendirmeler ve planlamalar yapılmaktadır. |

| 2019 - 2023 Stratejik Planı İçin 2022 Yılı Sonu Stratejik Plan Değerlendirme Tablosu | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **AMAÇ (A2)** | İlaçların akılcı kullanımını sağlamak ve ilaçlar ile bitkisel ürünlerin güvenli kullanımına yönelik gerekli tedbirleri almak. | | | | |
| **HEDEF (H2.2)** | İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak amacıyla farmakovijilans ile ilgili farkındalığın ve buna bağlı olarak advers reaksiyon bildirimlerinin artırılması sağlanacaktır. | | | | |
| **Hedef(H 2.2) Performansı** | ((PG2.2.1 Performansı X Hedefe Etkisi) + (PG2.2.2 Performansı X Hedefe Etkisi)<br>(% 100 x % 50)+(%100 x % 50)<br>= % 50+ % 50<br>= % **100** | | | | |
| **Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni** | Hedeflenen Değerlere Ulaşılmıştır. | | | | |
| **Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler** | | | | | |
| **Sorumlu Birim** | İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı(Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı) | | | | |
| **Performans Göstergesi** | **Hedefe Etkisi (%)** | **Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)** | **İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)** | **İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri ( C )** | **Performans (%) (C-A)/(B-A)*** |
| **PG.2.2.1 Milyon kişi başına düşen advers reaksiyon bildirim sayısı.** | 50% | 95* | 105 | 106,4 | (106,4-95)/(105-95) = 11,4/10 =**% 114*(100)** |
| * Hedef performansı hesaplanırken 100 kabul edilmiştir. | | | | | |
| **Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler** | | | | | |
| **İlgililik** | Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır. | | | | |
| **Etkililik** | **Gösterge değerine ulaşılmıştır.** Bu hesaplama yapılırken 2022 yılı boyunca TÜFAM'a ulaşan advers reaksiyon bildirimleri içinden mükerrer vakaların ve geçerli olmayan bildirimlerin çıkarılması sonucu elde edilen toplam bildirim sayısı olan 9072 ve TÜİK (https://data.tuik.gov.tr/Kategori/GetKategori?p=Nufus-ve-Demografi-109) tarafından 2022 yılı için 85.279.553 olarak açıklanan nüfus kullanılmıştır.<br>Advers reaksiyon bildirim sayısındaki artış, doğrudan Kurumun işleyişi ile ilgili bir gösterge olmayıp dolaylı bir göstergedir. Kurum tarafından farmakovijilans ile ilgili düzenlenen eğitim ve tanıtıcı faaliyetler aracılığı ile farkındalığın artırılması hedeflenmektedir. Farkındalığın artması sonucunda bildirim sayısının da artacağı öngörüldüğünden advers reaksiyon bildirim sayıları performans göstergesi olarak kullanılmaktadır. Ancak bildirimler tüketici ve sağlık mesleği mensupları tarafından gönüllü olarak yapıldığı için Kurum faaliyetlerinin dolaylı katkısı vardır. Bu nedenle bildirim oranında her sene belirli bir artış hedeflenmekle birlikte kesin sonuçlar öngörülememektedir. | | | | |
| **Etkinlik** | Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir. | | | | |
| **Sürdürebilirlik** | Performans göstergesinin devam ettirilmesinde paydaş katkısı büyük önem arz etmektedir. Paydaşlarımıza yönelik eğitim ve farkındalık çalışmalarımız devam edecektir. | | | | |

| Performans Göstergesi | Hedefe Etkisi (%) | Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A) | İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B) | İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri ( C ) | Performans (%) (C-A)/(B-A)* |
|---|---|---|---|---|---|
| **PG.2.2.2 Yıl içinde farmakovijilans irtibat noktaları için düzenlenen uzaktan eğitim sayısı** | 50% | 0 | 4 | 4 | (4-0)/(4-0) =**% 100** |
| **Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler** | | | | | |
| **İlgililik** | Eğitimlerin yüz yüze yapılması zorlaştığından söz konusu performans göstergesi 2022 yılı itibarıyla "Yıl içinde farmakovijilans irtibat noktaları için düzenlenen uzaktan eğitim sayısı" olarak güncellenmiştir. | | | | |
| **Etkililik** | **Gösterge değerine ulaşılmıştır.** Farmakovijilans çalışmalarının önemini vurgulamak ve bu konuda farkındalık yaratarak sağlık mesleği mensuplarını advers reaksiyon bildirimi yapmaları için teşvik etmek amacıyla TÜFAM tarafından eğitimler düzenlenmektedir. Pandemi döneminde eğitimlerin yüz yüze yapılması zorlaştığından söz konusu performans göstergesi 2022 yılı itibarıyla "Yıl içinde farmakovijilans irtibat noktaları için düzenlenen uzaktan eğitim sayısı" olarak güncellenmiştir. Uzaktan eğitim ile hastanelerdeki irtibat noktalarına ulaşılması, onların da hastanelerinde düzenlediği küçük çaplı eğitimler ile sağlık mesleği mensuplarına ulaşılması hedeflenmiştir. | | | | |
| **Etkinlik** | Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir. | | | | |
| **Sürdürebilirlik** | Yüz yüze toplantılara göre zaman kazandırması açısından çevrim içi toplantılar çok daha kolay uygulanabilir ve sürdürülebilir olmaktadır. | | | | |

| 2019 - 2023 Stratejik Planı İçin 2022 Yılı Sonu Stratejik Plan Değerlendirme Tablosu | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **AMAÇ (A2)** | İlaçların akılcı kullanımını sağlamak ve ilaçlar ile bitkisel ürünlerin güvenli kullanımına yönelik gerekli tedbirleri almak. | | | | |
| **HEDEF (H2.3)** | Yaygın kullanıma sahip tıbbi bitkilerle ilgili kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmalar yapılarak bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımlarına katkı sağlanacaktır. | | | | |
| **Hedef (H 2.3) Performansı** | (PG2.3.1 Performansı X Hedefe Etkisi) + (PG2.3.2 Performansı X Hedefe Etkisi)<br>(% 100 x % 60)+(% 100 x % 40)<br>= % 60+ % 40<br>= % **100** | | | | |
| **Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni** | Hedefe ulaşılmış olup sapma gözlenmemiştir. | | | | |
| **Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler** | Belirlenen hedefe ulaşıldığından önlem belirtilememektedir. | | | | |
| **Sorumlu Birim** | İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı ( Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı) | | | | |
| **Performans Göstergesi** | **Hedefe Etkisi (%)** | **Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)** | **İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)** | **İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri ( C )** | **Performans (%) (C-A)/(B-A)*** |
| **PG.2.3.1 Yayımlanan tıbbi bitki monograf sayısı** | 60% | 100 | 174 | 174 | (174-100)/(174-100)<br>= 74/74<br>=**% 100** |
| **Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler** | | | | | |
| **İlgililik** | Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır. | | | | |
| **Etkililik** | **Gösterge değerine ulaşılmıştır.** 22 monograf daha tamamlanarak 2022 hedefi olan 174 bitki sayısına ulaşılmıştır. | | | | |
| **Etkinlik** | Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir. | | | | |
| **Sürdürebilirlik** | •Personel yetersizliği nedeni ile güncel yayınların düzenli olarak taranamaması sonucu verilerin zamanında kamuoyu ile paylaşılamaması bir risktir.<br>Esnek insan kaynağı modeli ile doğru bir planlama yapılması ve güncel yayınların düzenli olarak taranması bu riski ortadan kaldırmak için yapılabilecek tedbirlerdir. | | | | |

| Performans Göstergesi | Hedefe Etkisi (%) | Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A) | İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B) | İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri ( C ) | Performans (%) (C-A)/(B-A)* |
|---|---|---|---|---|---|
| **PG.2.3.2 Topluma yönelik yapılan eğitim, bilgilendirme, sunum, panel, televizyon ve radyo programlarına katılım sayısı.** | 40% | 7 | 9 | 11 | (11-7)/(9-7) = 4/2 = **% 200* (100)** |

* Hedef performansı hesaplanırken 100 kabul edilmiştir.

| **Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler** | |
|---|---|
| **İlgililik** | Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır. |
| **Etkililik** | **Gösterge değerine ulaşılmıştır.** Kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmaların devamının, bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımına katkı sağlayacağı öngörülmektedir. |
| **Etkinlik** | Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir. |
| **Sürdürebilirlik** | • Sağlık çalışanlarının bilgilendirme faaliyetleri için yeterli zamanın ayrılamaması sonucu verilerin zamanında kamuoyu ile paylaşılamaması bir risktir.<br>Esnek insan kaynağı modeli ile doğru bir planlama yapılarak bu riski ortadan kaldırmak için yapılabilecek tedbirlerdir. |

| 2019 - 2023 Stratejik Planı İçin 2022 Yılı Sonu Stratejik Plan Değerlendirme Tablosu | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **AMAÇ (A3)** | Halk sağlığına ve ülke ekonomisine katkıda bulunacak ilaçlara ait başvuruların öncelikli olarak değerlendirilmesi sağlıkta Ar-Ge ve yerli üretimin desteklenmesi | | | | |
| **HEDEF (H3.1)** | Aşılar da dâhil olmak üzere, kullanıma hazır bulunmamaları durumunda ciddi halk sağlığı sorunlarına yol açabilecek veya Kurum yurt dışı ilaç temin listesinde yer alan ürünler ile yenilikçi ürün ruhsat başvuruları belirlenen süre içerisinde sonuçlandırılacaktır. | | | | |
| **Hedef (H 3.1) Performansı** | (PG3.1.1 Performansı X Hedefe Etkisi) + (PG3.1.2 Performansı X Hedefe Etkisi)<br>(%20 x %50 ) + (%12 x %50 )<br>=% 10 +6<br>=%**16** | | | | |
| **Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni** | Pandemi sürecinin ruhsat başvurularının değerlendirmesine yansıyan olumsuz etkiler, Daire Başkanlığımız bünyesine yeni görevlendirilen personelin eğitim sürecinin zaman alması ve dosyalara ilişkin eksikliklerin giderilmesi dosya içeriğine ve dosya sahibi firma tarafından hazırlanan cevabın yeterliliğine bağlı olarak değişmekle birlikte çoğu zaman mükerrer yazışmayı veya firma tarafından belirtilen eksikliklere cevap verilmeyişi gibi durumları beraberinde getirmektedir. Bu durum Kurum iş süreçlerinde ek yük oluşturmaktadır. Bu nedenle gerçekleşme düşük çıkmıştır. | | | | |
| **Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler** | Pandemi sürecinin ruhsat başvurularının değerlendirmesine yansıyan olumsuz etkilerini iyileştirme kapsamında mevzuatlar yayımlanmış / güncellenmiştir. Daire Başkanlığımız bünyesinde görevli personel ayrılışlarının ardından görevlendirilen yeni personellere ruhsatlandırma süreçlerine ilişkin eğitimlere başlanmıştır. Hali hazırda Daire Başkanlığımızda görevli personel yetkinliklerinin arttırılması amacı ile eğitimler devam etmektedir. Daire Başkanlığımızda yeni görevlendirilen personellere ilişkin yetkinliklerin sağlanması amacı ile eğitimler gerçekleştirilmeye devam edilecekir. Ruhsatlandırma süreçlerinin bilgi sistemlerine entegre edilmesine yönelik III Fazlı e-CTD Uygulaması modülüne ilişkin çalışmalar sürdürülmeye devam edilecektir. | | | | |
| **Sorumlu Birim** | İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı) | | | | |
| **Performans Göstergesi** | **Hedefe Etkisi (%)** | **Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)** | **İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)** | **İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri ( C )** | **Performans (%) (C-A)/(B-A)*** |
| **PG.3.1.1 Yüksek öncelikli ürünlerin 150 günde ruhsatlandırma oranı** | %50 | %97 | En az %95 | %19 | (19-0) / (95-0)<br>= % 19/95<br>= **% 20** |
| Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin başlangıç değeri, yıl sonu hedeflenen değerden büyük olduğu için plan dönemi başlangıç değeri (A) sıfır olarak kabul edilmiştir. | | | | | |
| **Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler** | | | | | |
| **İlgililik** | Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır. | | | | |
| **Etkililik** | **Gösterge değerine ulaşılamamıştır**. Her başvurunun bir asıl bir yedek sorumlusunun bulunması sağlanarak olası aksamaların önüne geçilmiştir. Daire personeli Kurum içi eğitim yapılarak bilgilendirilmiştir. Yüksek öncelik statüsü alan ürünlerin bilimsel değerlendirmesinin yüksek öncelikli olarak, en kısa sürede yapılmış ve alınan kararların yine aynı ivedilik ve özenle işleme alınmıştır .Değerlendirme aşamalarının ve sürecin takibinin etkin olarak yapılmış, yüksek öncelik statüsü bulunan ürünlerin güncel olarak takip edilerek durumlarının ve kaçıncı günde bulunduklarının haftalık olarak raporlanmıştır.Sektör ve başvuru sahipleri ile rutin değerlendirme toplantıları yapılarak etkin iletişim sağlanmıştır. Ruhsatlandırma süreçlerinin bilgi sistemlerine entegre edilmesine yönelik III Fazlı e-CTD Uygulaması modülü geliştirilmiş olup I. Fazın son aşamasına getirilmesi hedefin gerçekleştirilmesi için yapılan faaliyetlerdir. 2022 yılı içerisinde 118 CTD öncesi yüksek öncelikli ürün ruhsatlandırılmış olup bunlardan 22'si 150 gün içerisinde ruhsatlandırılmıştır. (%19) | | | | |
| **Etkinlik** | Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir. | | | | |

| | |
|---|---|
| **Sürdürebilirlik** | *Performans göstergelerinin devam edilmesinde kurumsal, yasal, çevresel vb. unsurlar açısından riskler nelerdir? Bu riskleri ortadan kaldırmak ve sürdürülebilirliği sağlamak için hangi tedbirlerin alınması gerekir?*<br>Pandemi sürecinin ruhsat başvurularının değerlendirmesine yansıyan olumsuz etkiler, Daire Başkanlığımız bünyesine yeni görevlendirilen personelin eğitim sürecinin zaman alması ve dosyalara ilişkin eksikliklerin giderilmesi dosya içeriğine ve dosya sahibi firma tarafından hazırlanan cevabın yeterliliğine bağlı olarak değişmekle birlikte çoğu zaman mükerrer yazışmayı veya firma tarafından belirtilen eksikliklere cevap verilmeyişi gibi durumları beraberinde getirmektedir.<br>Söz konusu gösterge değerinin iyileştirilmesi amacı ile; İnsan Kaynakları Daire Başkanlığı ile birlikte kapasite değerlendirmesi yapılarak personel niteliği ve niceliğinin yeterli seviyede tutulması, mevcut personel yetkinliğinin arttırılması için eğitimler verilmesi, Daire Başkanlığımızda yeni görevlendirilen personele Daire iş ve işlemlerine ilişkin eğitimler verilmesi, Bilimsel Danışma Komisyonlarının düzenli olarak toplanmasının sağlanması veya Kurum içi personellerden bilimsel değerlendirme yapmak üzere Kurulların teşkil edilmesi sağlanmıştır. Ruhsatlandırma süreçlerinin bilgi sistemlerine entegre edilmesine yönelik III Fazlı e-CTD Uygulaması modülüne ilişkin çalışmalar sürdürülmeye devam edilecektir. |

| **Performans Göstergesi** | **Hedefe Etkisi (%)** | **Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)** | **İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)** | **İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri ( C )** | **Performans (%) (C-A)/(B-A)*** |
|---|---|---|---|---|---|
| **PG.3.1.2 Öncelikli ürünlerin 180 günde ruhsatlandırma oranı** | %50 | %100 | En az %95 | % 11 | (11 – 0) / (95-0)<br>= % 11 /95<br>= **% 12** |

Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin başlangıç değeri, yıl sonu hedeflenen değerden büyük olduğu için plan dönemi başlangıç değeri(A) sıfır olarak kabul edilmiştir.

| **Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler** | |
|---|---|
| **İlgililik** | Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır. |
| **Etkililik** | **Gösterge değerine ulaşılamamıştır.** Her başvurunun bir asıl bir yedek sorumlusunun bulunması sağlanarak olası aksamaların önüne geçilmiştir. Daire personeli Kurum içi eğitim yapılarak bilgilendirilmiştir. Yüksek öncelik statüsü alan ürünlerin bilimsel değerlendirmesinin yüksek öncelikli olarak, en kısa sürede yapılmış ve alınan kararların yine aynı ivedilik ve özenle işleme alınmıştır. Değerlendirme aşamalarının ve sürecin takibinin etkin olarak yapılmış, yüksek öncelik statüsü bulunan ürünlerin güncel olarak takip edilerek durumlarının ve kaçıncı günde bulunduklarının haftalık olarak raporlanmıştır.Sektör ve başvuru sahipleri ile rutin değerlendirme toplantıları yapılarak etkin iletişim sağlanmıştır. Ruhsatlandırma süreçlerinin bilgi sistemlerine entegre edilmesine yönelik III Fazlı e-CTD Uygulaması modülü geliştirilmiş olup I. Fazın son aşamasına getirilmesi hedefin gerçekleştirilmesi için yapılan faaliyetlerdir.<br>2022 yılı içerisinde 89 CTD öncesi öncelikli ürün ruhsatlandırılmış olup bunlardan 10'u 180 gün içerisinde ruhsatlandırılmıştır. |
| **Etkinlik** | Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir. |
| **Sürdürebilirlik** | *Performans göstergelerinin devam edilmesinde kurumsal, yasal, çevresel vb. unsurlar açısından riskler nelerdir? Bu riskleri ortadan kaldırmak ve sürdürülebilirliği sağlamak için hangi tedbirlerin alınması gerekir?*<br>Pandemi sürecinin ruhsat başvurularının değerlendirmesine yansıyan olumsuz etkiler, Daire Başkanlığımız bünyesine yeni görevlendirilen personelin eğitim sürecinin zaman alması ve dosyalara ilişkin eksikliklerin giderilmesi dosya içeriğine ve dosya sahibi firma tarafından hazırlanan cevabın yeterliliğine bağlı olarak değişmekle birlikte çoğu zaman mükerrer yazışmayı veya firma tarafından belirtilen eksikliklere cevap verilmeyişi gibi durumları beraberinde getirmektedir.<br>Söz konusu gösterge değerinin iyileştirilmesi amacı ile; İnsan Kaynakları Daire Başkanlığı ile birlikte kapasite değerlendirmesi yapılarak personel niteliği ve niceliğinin yeterli seviyede tutulması, mevcut personel yetkinliğinin arttırılması için eğitimler verilmesi, Daire Başkanlığımızda yeni görevlendirilen personele Daire iş ve işlemlerine ilişkin eğitimler verilmesi, Bilimsel Danışma Komisyonlarının düzenli olarak toplanmasının sağlanması veya Kurum içi personellerden bilimsel değerlendirme yapmak üzere Kurulların teşkil edilmesi sağlanmıştır. Ruhsatlandırma süreçlerinin bilgi sistemlerine entegre edilmesine yönelik III Fazlı e-CTD Uygulaması modülüne ilişkin çalışmalar sürdürülmeye devam edilecektir. |

| 2019 - 2023 Stratejik Planı İçin 2022 Yılı Sonu Stratejik Plan Değerlendirme Tablosu | |
|---|---|
| **AMAÇ (A3)** | Halk sağlığına ve ülke ekonomisine katkıda bulunacak ilaçlara ait başvuruların öncelikli olarak değerlendirilmesi sağlıkta Ar-Ge ve yerli üretimin desteklenmesi |
| **HEDEF (H3.2)** | Klinik araştırma taraflarının ve kamuoyunun klinik araştırmalar konusunda farkındalık ve bilgi düzeyi artırılacaktır. |
| **Hedef (H 3.2) Performansı** | (PG3.2.1 Performansı X Hedefe Etkisi)<br>(% 100 x % 100)/100<br>= % **100** |
| **Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni** | .. |
| **Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler** | .. |
| **Sorumlu Birim** | İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı) |

| Performans Göstergesi | Hedefe Etkisi (%) | Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A) | İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B) | İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri ( C ) | Performans (%) (C-A)/(B-A)* |
|---|---|---|---|---|---|
| **PG.3.2.1 Düzenlenen bilgilendirme, farkındalık toplantısı ve/veya eğitim sayısı** | %100 | 3 | Kümülatif 15(Yıllık 3) | Kümülatif: 15(Yıllık 3) | (15-3)/(15-3)<br>= 12/12<br>= **% 100** |

| Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler | |
|---|---|
| **İlgililik** | Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır. |
| **Etkililik** | **Gösterge değerine ulaşılmıştır.**<br>2022 yılı için hedeflenen sayıya ulaşılmış olup herhangi bir sapma yaşanmamıştır. Performans gösteresinin 2022 yılı için gerçekleşme oranı %100'dür. Bu kapsamda gerçekleştirilen faaliyetler aşağıda sıralanmaktadır:<br>1. 19 Aralık 2022 tarihinde klinik araştırma ve biyoyararlanım-biyoeşdeğerlik etik kurulları başkanlarına yönelik bilgilendirme toplantısı düzenlenmiştir.<br>2. 21 Aralık 2021 tarihinde klinik araştırma ve biyoyararlanım-biyoeşdeğerlik etik kurullarında görev yapan etik kurul sekreterlerine yönelik bilgilendirme toplantısı düzenlenmiştir.<br>3. 22 Aralık 2021 tarihinde klinik araştırma ve biyoyararlanım-biyoeşdeğerlik etik kurullarında görev yapan etik kurul sekreterlerine yönelik bilgilendirme toplantısı düzenlenmiştir.<br>Yapılan bilgilendirme toplantılarında güncellenen Yönetmelik ve yeni Kılavuzlar hakkında bilgi verilmiş ve yıllık değerlendirme yapılmış olup klinik araştırmalar süreci hakkında farkındalık sağlanması hedeflenmiştir. |
| **Etkinlik** | Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir. |
| **Sürdürebilirlik** | Bilgilendirme/farkındalık toplantılarının düzenlenmesi açısından diğer kamu idareleriyle istenilen düzeyde işbirliği sağlanamaması ve hastane yöneticileri ile sağlık meslek mensuplarının yoğun iş yükleri nedeni ile konuya yeterince ilgi gösterememe riski bulunmaktadır. Bu riskin azaltılmasını teminen üst yönetim düzeyinde gerekli girişimlerde bulunulacaktır. |

| 2019 - 2023 Stratejik Planı İçin 2022 Yılı Sonu Stratejik Plan Değerlendirme Tablosu | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **AMAÇ (A4)** | Kurumsal kapasiteyi artırmak. | | | | | |
| **HEDEF (H 4.1)** | 2023 yılı sonuna kadar insan kaynağı yetkinliği artırılacaktır. | | | | | |
| **Hedef(H4.1) Performansı** | (PG 4.1.1Performansı X Hedefe Etkisi) + (PG 4.1.2 Performansı X Hedefe Etkisi<br>(% 100 x % 50) + (%100 X %50) / 100<br>= % **100** | | | | | |
| **Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni** | Sapma bulunmamaktadır. | | | | | |
| **Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler** | | | | | | |
| **Sorumlu Birim** | İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı | | | | | |
| **Performans Göstergesi** | **Hedefe Etkisi (%)** | **Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)** | **İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)** | **İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri ( C )** | **Performans (%) (C-A)/(B-A)*** | |
| **PG.4.1.1 İş-görev yetkinlik gereksinimlerinin belirlenmesine ilişkin raporun tamamlanması** | 50% | iş analizleri baz alınarak iş-görev yetkinlik analizleri yapılacaktır. Bu yüzden başlangıç değeri bulunmamaktadır. | 100% | 100% | (100-0)/(100-0) = 100 / 100 =%100 | |
| **Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler** | | | | | | |
| **İlgililik** | Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır. | | | | | |
| **Etkililik** | **Gösterge değerine ulaşılmıştır**. Etkin bir insan kaynakları yönetimi için iş süreçlerinin insan kaynağı nitelikleriyle uyumunun artırılması ve üst politika belgelerinde belirtildiği şekilde performans esaslı insan kaynakları yönetiminin tesisi için alt yapı oluşturulması amaçlanmaktadır. Bu kapsamda iş-görev yetkinlik gereksinimleri raporu hazırlanmıştır. | | | | | |
| **Etkinlik** | Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir. | | | | | |
| **Sürdürebilirlik** | Performans göstergelerinin devam edilmesinde kurumsal, yasal, çevresel vb. unsurlar açısından herhangi bir risk oluşmamıştır. Dolaysıyla, riskleri ortadan kaldırmak ve sürdürülebilirliği sağlamak için herhangi bir tedbir alınmasına gerek duyulmamıştır. | | | | | |
| **Performans Göstergesi** | **Hedefe Etkisi (%)** | **Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)** | **İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)** | **İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri ( C )** | **Performans (%) (C-A)/(B-A)*** | |
| **PG.4.1.2 İş-görev yetkinlik gereksinimleri doğrultusunda hizmet içi eğitimlerin verilme oranı** | 50% | Yetkinlik analizine dayalı eğitimler mevcut olmayıp, yetkinlik analizi raporu çıktılarına istinaden eğitimler verilecektir. Bu yüzden başlangıç değeri bulunmamaktadır. | % 35 | (765/1.021)x100 = %74,90 | (74,90-0)/(35-0) =74,9/35 =**% 214*(100)** | |
| * Hedef performansı hesaplanırken 100 kabul edilmiştir. | | | | | | |

| Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler | |
|---|---|
| **İlgililik** | Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır. |
| **Etkililik** | **Gösterge değerine ulaşılmıştır**. Gelişen teknoloji ve bilgiye ulaşma noktasında artan çalışmalardan dolayı, etkin uzaktan eğitim faaliyetlerinde olumlu yönde artma görülmektedir. Bu kapsamda göstergeye ilişkin gerçekleşmenin hedeflenenden fazla gerçekleştiği düşünülmektedir. |
| **Etkinlik** | Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir. |
| **Sürdürebilirlik** | Performans göstergelerinin devam edilmesinde kurumsal, yasal, çevresel vb. unsurlar açısından herhangi bir risk oluşmamıştır. Dolaysıyla, riskleri ortadan kaldırmak ve sürdürülebilirliği sağlamak için herhangi bir tedbir alınmasına gerek duyulmamıştır. |

| 2019 - 2023 Stratejik Planı İçin 2022 Yılı Sonu Stratejik Plan Değerlendirme Tablosu | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **AMAÇ (A4)** | Kurumsal kapasiteyi artırmak. | | | | |
| **HEDEF (H 4.2)** | Kurum hizmetlerinin elektronik ortama taşınması sağlanacaktır. | | | | |
| **Hedef(H4.2) Performansı** | (PG4.2.1 Performansı X Hedefe Etkisi) + (PG4.2.2 Performansı X Hedefe Etkisi) +(PG4.2.3 Performansı X Hedefe Etkisi)<br>(%100 x % 40) +(%100 x %30)+(% 100 x % 30)<br>= % 40+ % 30+% 30<br>= % **100** | | | | |
| **Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni** | | | | | |
| **Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler** | | | | | |
| **Sorumlu Birim** | Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı (Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı) | | | | |
| **Performans Göstergesi** | **Hedefe Etkisi (%)** | **Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)** | **İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)** | **İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri ( C )** | **Performans (%) (C-A)/(B-A)*** |
| **PG.4.2.1 Kurum içi süreçlerden elektronik ortama aktarılması gerekenlerin tamamlanma oranı** | 40% | 75% | 95% | 95% | (95-75)/(95-75)<br>= 20/20<br>**=% 100** |
| **Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler** | | | | | |
| **İlgililik** | Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır. | | | | |
| **Etkililik** | **Gösterge değerine ulaşılmıştır.** ESY üzerinde mevcut olan modüllere dairelerin talebi ile ek süreçler eklenmiştir, var olan süreçler geliştirimiş olup varsa hataları giderilmiştir. | | | | |
| **Etkinlik** | Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir. | | | | |
| **Sürdürebilirlik** | Performans göstergelerinin devam edilmesinde kurumsal, yasal, çevresel vb. unsurlar açısından herhangi bir risk ile karşılaşılmamış olup belirlenen hedefe ulaşılmıştır. Herhangi bir risk oluşmadığından tedbir alınmasına gerek görülmemiştir. | | | | |

| Performans Göstergesi | Hedefe Etkisi (%) | Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A) | İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B) | İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri ( C ) | Performans (%) (C-A)/(B-A)* |
|---|---|---|---|---|---|
| **PG.4.2.2 Paydaş odaklı süreçlerden elektronik ortama aktarılması gerekenlerin tamamlanma oranı** | 30% | 80% | 95% | 95 | (95-80)/(95-80) =15/15 =%**100** |
| **Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler** | | | | | |
| **İlgililik** | Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır. | | | | |
| **Etkililik** | **Gösterge değerine ulaşılmıştır.** EBS üzerinde paydaşların yaptığı başvuru türleri artırılmış olup bu süreçlerin bakım ve idamesi yapılmıştır. | | | | |
| **Etkinlik** | Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir. | | | | |
| **Sürdürebilirlik** | Performans göstergelerinin devam edilmesinde kurumsal, yasal, çevresel vb. unsurlar açısından herhangi bir risk ile karşılaşılmamış olup belirlenen hedefe ulaşılmıştır. Herhangi bir risk oluşmadığından tedbir alınmasına gerek görülmemiştir. | | | | |

| Performans Göstergesi | Hedefe Etkisi (%) | Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A) | İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B) | İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri ( C ) | Performans (%) (C-A)/(B-A)* |
|---|---|---|---|---|---|
| **PG.4.2.3 Vatandaş odaklı hizmetlerden elektronik ortama aktarılması gerekenlerin tamamlanma oranı** | 30% | 50% | 95% | 100 | (100-50)/(95-50) =50/45 =%**111*(100)** |
| * Hedef performansı hesaplanırken 100 kabul edilmiştir. | | | | | |
| **Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler** | | | | | |
| **İlgililik** | Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır. | | | | |
| **Etkililik** | **Gösterge değerine ulaşılmıştır.** e-Devlet üzerinden erişilebilen hizmetlerin sayısı artırılmış olup bu hizmetlerin bakım ve idamesi yaptırılmıştır**.** | | | | |
| **Etkinlik** | Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir. | | | | |
| **Sürdürebilirlik** | Performans göstergelerinin devam edilmesinde kurumsal, yasal, çevresel vb. unsurlar açısından herhangi bir risk ile karşılaşılmamış olup belirlenen hedefe ulaşılmıştır. Herhangi bir risk oluşmadığından tedbir alınmasına gerek görülmemiştir. | | | | |

| 2019 - 2023 Stratejik Planı İçin 2022 Yılı Sonu Stratejik Plan Değerlendirme Tablosu | |
|---|---|
| **AMAÇ (A4)** | Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak |
| **HEDEF (H4.3)** | İç kontrol sistemi, stratejik yönetimin etkinliğini artıracak düzeyde geliştirilecektir. |
| **Hedef(H4.3) Performansı** | PG4.3.1 Performansı X Hedefe Etkisi) + (PG4.3.2 Performansı X Hedefe Etkisi)<br>=(%100x%50)+(%100x%50)<br>=%50+%50 =<br>% **100** |
| **Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni** | Sapma bulunmamaktadır. |
| **Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler** | .. |
| **Sorumlu Birim** | Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı |

| Performans Göstergesi | Hedefe Etkisi (%) | Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A) | İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B) | İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri ( C ) | Performans (%) (C-A)/(B-A)* |
|---|---|---|---|---|---|
| **PG.4.3.1 Kurumumuza ait revize edilen /yenilenen Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı Sayısı** | 50% | 0 Kurumumuzun iç kontrol standartlarına uyum eylem planı 2018 yılında yayımlanmıştır. Yeni eylem planı ise 2021 yılı içerisinde oluşturulacaktır. | 100% | 100% | (100-0)/(100-0) =100/100 =**%100** |

| Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler | |
|---|---|
| **İlgililik** | Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır. |
| **Etkililik** | **Gösterge değerine ulaşılmıştır.** Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı Hazırlama grubunca hazırlanan ve İç Kontrol İzleme ve Yönlendirme Kurulunca uygun görülen Kurumumuz 2021-2023 Dönemini kapsayan Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı 30.03.2021 tarihli Makam Oluru ile uygulamaya konulmuştur ve Kurumumuz resmi internet sitesinde yayımlanmıştır. |
| **Etkinlik** | Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir. |
| **Sürdürebilirlik** | Performans göstergelerinin devam edilmesinde kurumsal, yasal, çevresel vb. unsurlar açısından herhangi bir risk ile karşılaşılmamış olup belirlenen hedefe ulaşılmıştır. Herhangi bir risk oluşmadığından tedbir alınmasına gerek görülmemiştir. |

| Performans Göstergesi | Hedefe Etkisi (%) | Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A) | İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B) | İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri ( C ) | Performans (%) (C-A)/(B-A)* |
|---|---|---|---|---|---|
| **PG.4.3.2 Kurumumuz Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planında yıllar itibariyle öngörülen eylemlerin gerçekleştirilme oranı** | 50% | 80,95%** | 80% | %92 | (92-0)/(80-0) =92/80 **=%111(100)*** |
| * Hedef performansı hesaplanırken 100 kabul edilmiştir. | | | | | |
| * * Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin başlangıç değeri, yıl sonu hedeflenen değerden büyük olduğu için plan dönemi başlangıç değeri (A) sıfır olarak kabul edilmiştir. | | | | | |
| **Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler** | | | | | |
| **İlgililik** | Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır. | | | | |
| **Etkililik** | **Gösterge değerine ulaşılmıştır.** 2022 yılında tamamlanması gereken 13 eylemin 12 tanesi tamamlanmıştır. Bu veriye dayanarak 2022 hedefine ulaşılmıştır**.** | | | | |
| **Etkinlik** | Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir. | | | | |
| **Sürdürebilirlik** | Performans göstergelerinin devam edilmesinde kurumsal, yasal, çevresel vb. unsurlar açısından herhangi bir risk oluşmamıştır. Dolayısıyla, riskleri ortadan kaldırmak ve sürdürülebilirliği sağlamak için herhangi bir tedbir alınmasına gerek duyulmamıştır. | | | | |

| 2019 - 2023 Stratejik Planı İçin 2022 Yılı Sonu Stratejik Plan Değerlendirme Tablosu | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **AMAÇ (A4)** | Kurumsal kapasiteyi artırmak | | | | |
| **HEDEF (H4.4)** | Kurumsal iletişim ve işbirliği kapasitesi artırılacaktır. | | | | |
| **Hedef(H 4.4) Performansı** | (PG4.4.1 Performansı X Hedefe Etkisi) + (PG4. 4. 2 Performansı X Hedefe Etkisi)<br>(% 100 x % 50)+(% 100 x % 50)<br>= % 50+ % 50<br>= % **100** | | | | |
| **Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni** | Kurumsal iletişim ve işbirliği kapasitesinin artırılması için hedeflerin belirlenmesinde daha önceki yıllardaki gerçekleşme sayıları esas alınmıştır. Gerçekleşme değerlerinin hedeflenenden yüksek olması, bu yıl ülkelerle Kurumsal ve Bakanlık düzeyinde işbirliği ve iletişim anlamında daha aktif ilişkiler kurulduğunun ve uluslararası kurum/kuruluşlarla gerçekleştirilen etkinliklere Kurumsal olarak aktif katılım sağlandığının bir göstergesi olarak yorumlanabilir. | | | | |
| **Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler** | Sapmanın beklenen değerin üstünde olması, Kurumun uluslararası alandaki işbirliği faaliyetleri ve tanınırlığı açısından olumlu olarak değerlendirildiği için herhangi bir önlem alınması düşünülmemektedir. | | | | |
| **Sorumlu Birim** | Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı/Uluslararası İlişkiler Dairesi Başkanlığı | | | | |
| **Performans Göstergesi** | **Hedefe Etkisi (%)** | **Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)** | **İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)** | **İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri ( C )** | **Performans (%) (C-A)/(B-A)*** |
| **PG.4.4.1 İkili işbirliği anlaşmaları çerçevesinde yabancı ülke heyetleri tarafından Kuruma yapılan ziyaret veya Kurum tarafından düzenlenen tanıtıcı/eğitimsel toplantı sayısı** | %50 | 12 | En az 6 | 16 | (16-0)/(6-0)<br>= 16/6<br>=**%266(100)*** |
| *Hedef performansı hesaplanırken 100 kabul edilmiştir.<br>Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin başlangıç değeri, yılsonu hedeflenen değerden büyük olduğu için plan dönemi başlangıç değeri(A) sıfır olarak kabul edilmiştir. | | | | | |
| **Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler** | | | | | |
| **İlgililik** | Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır. | | | | |
| **Etkililik** | **Gösterge değerine ulaşılmıştır.** Diğer ülkelerin Kurumumuzla işbirliği yapma, Kurumumuzun uygulamalarından faydalanma gibi konularda taleplerinin yüksek olması nedeniyle gösterge gerçekleşmesi beklenen değerin üzerinde olmuştur. 2017 yılından bu yana yılda bir kez düzenlediğimiz ilaç ve tıbbi cihaz otoritelerini bilgilendirme toplantısının bu değerin artışında etkili olduğu değerlendirilmektedir. Bu değerin yüksek olmasını Kurumumuzun uluslararası tanınırlığındaki artışın bir göstergesi olarak yorumlamak mümkündür. | | | | |
| **Etkinlik** | Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir. | | | | |
| **Sürdürebilirlik** | Belirlenmiş olan Performans göstergeleri sadece Kurumumuzun politikalarına bağlı olmayıp, Sağlık Bakanlığı ve T.C. Cumhurbaşkanlığı tarafından izlenen dış politikalara bağlıdır. Bu politikalar konjonktürel gelişmelere paralel olarak değişiklik gösterebilmekte, eylemler Bakanlığımızca Kurumumuza iletilen politikalar doğrultusunda gerçekleştirilmektedir. Bu nedenle, riskler spesifik olarak belirlenememektedir. | | | | |

| | |
|---|---|
| | Konjonktürel gelişmeler önceden bilinmediği ve belirlenemediği için tedbirler öngörülememektedir. |

| Performans Göstergesi | Hedefe Etkisi (%) | Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A) | İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B) | İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri ( C ) | Performans (%) (C-A)/(B-A)* |
|---|---|---|---|---|---|
| **PG.4.4.2 Uluslararası kurum/kuruluşlarla karşılıklı gerçekleştirilen etkinlik -toplantı, kongre, sempozyum, konferans, çalıştay sayısı** | %50 | 26 | En az 9 | 51 | (51-0)/(9-0) = 51/9 = **% 566,66(100)*** |

***Hedef performansı hesaplanırken 100 kabul edilmiştir.**
Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin başlangıç değeri, yılsonu hedeflenen değerden büyük olduğu için plan dönemi başlangıç değeri(A) sıfır olarak kabul edilmiştir.

| **Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler** | |
|---|---|
| **İlgililik** | Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır. |
| **Etkililik** | **Gösterge değerine ulaşılmıştır.** 2022 yılında uluslararası kurum/kuruluşlarla gerçekleştirilen etkinlik sayıları öngörülenden yüksek olmuştur. Gerçekleşmenin yüksek olması Kurumun uluslararası iletişim ve işbirliği kanallarının artırılması açısından olumlu olarak değerlendirilmektedir. |
| **Etkinlik** | Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir. |
| **Sürdürebilirlik** | Belirlenmiş olan Performans göstergeleri sadece Kurumumuzun politikalarına bağlı olmayıp, Sağlık Bakanlığı ve T.C. Cumhurbaşkanlığı tarafından izlenen dış politikalara bağlıdır. Bu politikalar konjonktürel gelişmelere paralel olarak değişiklik gösterebilmekte, eylemler Bakanlığımızca Kurumumuza iletilen politikalar doğrultusunda gerçekleştirilmektedir. Bu nedenle, riskler spesifik olarak belirlenememektedir.<br>Konjonktürel gelişmeler önceden bilinmediği ve belirlenemediği için tedbirler öngörülememektedir. |

## 6 - Performans Bilgi Sisteminin Değerlendirilmesi

İdarelerin performanslarını ölçebilmesi ve izleyebilmesi için performans bilgisinin toplanması, analiz edilmesi ve raporlanması performans programı ve faaliyet raporları aracılığı ile yapılmaktadır. Stratejik hedeflere yönelik performans göstergelerinin stratejik amaç ve hedeflerle bağlantısı ve bunların gerçekleşme durumu Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından izlenmektedir.

Kurumumuzda performans programının oluşturulması ile ilgili verilerin girişleri Bütçe Yönetim Enformasyon Sistemi üzerinde yer alan Performans Programı İzleme Modülünden yapılmakta ve takip edilmektedir.

Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından harcama birimlerimiz ile yapılan görüşmeler doğrultusunda gelen görüş ve değerlendirmeler dikkate alınarak performans programı oluşturulmaktadır. Performans programının izlenmesi ile ilgili olarak performans göstergelerinin izlenmesi üçer aylık dönemler halinde yapılmaktadır. İzleme ve değerlendirme kapsamında ulaşılan gerçekleşmeler ve değerlendirmeler yılsonunda ilgili idare faaliyet raporunda yer almaktadır.

2019-2023 yıllarını kapsayan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Stratejik Planında yer alan amaç ve hedeflere ulaşmak üzere yürütülen faaliyetler ile bunların kaynak ihtiyaçlarını ve performans göstergelerini içeren 2022 yılı Performans Programı hazırlanmış ve uygulamaya konulmuştur.

Performans programı sonuçları, Kurumumuz harcama birimlerinin gösterge gerçekleşme değerleri Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından izlenmiştir.

Yılsonunda ulaşılan gösterge gerçekleşme değerini ve bu sonuçla ilgili analizleri içeren değerlendirme kapsamında performans göstergesinin kaynağı, sonuç analizi, hedeflenen değerden sapma varsa nedeni tespit edilmektedir. Değerlendirmeler; performans göstergelerinin hedeflenen değerlere ulaşılma durumu, değerden sapma varsa nedeni, sapma ilgili önümüzdeki dönemde alınacak önlemleri içermektedir. Bu kapsamda üretilen bilgiler faaliyet raporu ile kamuoyuna duyurulmaktadır. Bu doğrultuda 2022 yılı performans sonuçlarının yıl içindeki izlenen sonuçları, 2022 yılı İdare Faaliyet Raporunda yer almaktadır.

2019-2023 Stratejik Planın izlenmesi ve değerlendirilmesi kapsamında hedef ve göstergelerdeki gelişmeleri izlemek için Planın ne ölçüde gerçekleşmekte olduğunu ortaya koyan çeyrek dönem gerçekleşmelerine ilişkin değerlendirmeler yapılmaktadır ve mevzuat gereğince stratejik plan 6 aylık izleme raporu ve yılı idare faaliyet raporlarında stratejik plan değerlendirme tabloları hazırlanmaktadır. Stratejik planın yıllık değerlendirmesi bağlamında performans göstergeleri ve hedefler bazında ilgililik, etkililik, etkinlik ve sürdürülebilirlik kriterlerine göre değerlendirmeler yapılmaktadır. Bununla birlikte, hesap verme sorumluluğu çerçevesinde her yılsonunda faaliyet raporları aracılığıyla göstergelerin hedef değerleri, gerçekleşme durumları ile karşılaştırılmakta, ayrıntılı bir şekilde değerlendirilmekte ve kamuoyuyla paylaşılmaktadır.

## IV- KURUMSAL KABİLİYET VE KAPASİTENİN DEĞERLENDİRİLMESİ

### A- TEMEL KAPASİTE İHTİYAÇLARI

Kurumun personel sayısında ve iş hacmindeki artışla orantılı olarak fiziksel alanda ortaya çıkan ihtiyaçların çözümlenmesi için Bakanlığımız nezdinde çalışmalar devam etmektedir.

Teknolojik kaynaklar ve altyapı yönünden Kurumumuzda herhangi bir sıkıntı yaşanmamakta olup, gerek Kurum içi süreçlerden gerekse paydaş odaklı süreçlerden ve vatandaş odaklı hizmetlerden elektronik ortama aktarılması gerekenlere ilişkin çalışmalar devam etmektedir.

Hedefleri gerçekleştirmek için yapılan çalışmalarda performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup, tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir.

### B-ÜSTÜNLÜKLER

- ✓ İlaç, kozmetik ve tıbbi cihaz alanında ulusal otorite olması,
- ✓ Öz gelirleri sayesinde güçlü mali yapıya sahip olup istediği dönüşümleri ve projeleri hayata geçirebilecek yeterlikte olması,
- ✓ Güvensiz ürünlerle ilgili bilgilerin medya organları aracılığıyla kamuoyuna duyurulmasının Kuruma olan güveni pekiştirmesi,
- ✓ Hasta temelli ihtiyaçlar doğrultusunda endikasyon dışı ve yurtdışı ilaca erişim ve tanıtım faaliyetleri süreçlerinin etkinleştirilerek hizmet verme süresinin en aza indirilmiş olması,
- ✓ Sağlık endüstrileri alanındaki yatırım, üretim, ihracatın arttırılması, teknolojinin geliştirilmesi için fiyatlandırma, geri ödeme, ilaçta yerelleşme ve sağlık teknolojisi politikalarını bütüncül bir yaklaşımla değerlendirilme ve koordine edilmesi,
- ✓ Paydaşlarla ve diğer kamu kurumları ile işbirliği içinde olması, bu konuda eşgüdüm sağlayıcı rol üstlenmesi,
- ✓ PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention Scheme- Uluslararası İlaç Denetim İşbirliği Planı) üyeliği ile müfettişler tarafından yürütülen ilaç GMP denetimlerinin uluslararası alanda akredite olarak yürütülmesi, GMP, GDP ve GCP de denetimlerinin uzmanlaşmış denetim personeli tarafından yürütülmesi
- ✓ Yüksek lisans ve doktora programlarının teşvik edilmesi ve dolayısıyla akademik bilinçle donanan personele sahip olma,
- ✓ Bilgi ve iletişim teknolojilerinin Kurum süreçlerinde etkin kullanılması,

- ✓ ÜTS ve İTS gibi öncü bilişim sistemleri ile hesap verebilirlik ve şeffaflık ilkeleri gözetilerek daha etkin hizmet verilmesi,
- ✓ Uluslararası standartlarda etkin düzenleme ve denetim altyapısına sahip olunması,
- ✓ Uluslararası kamu bilgi paylaşımı ağlarına üye olunması,
- ✓ Laboratuvar ve analiz faaliyetlerinin yürütülmesinde TS EN ISO/IEC 17025 Kalite Yönetim Sisteminin uygulanması ve bu durumun Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) tarafından tescillenmiş olması,
- ✓ İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetiklerin, mevzuata aykırı sağlık beyan ile satışa sunulan ürünlerin, insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin denetim faaliyetlerinin uzmanlaşmış denetim personeli eli ile yürütülmesi,

**C-ZAYIFLIKLAR**

- ✓ Hizmet binasının çalışan sayıya oranla yeterli kapasitede olmaması nedeniyle personel memnuniyetini ve iş ortamındaki yaşam kalitesini tesis edecek uygulamaların planlanamıyor olması,
- ✓ Hizmet binasının kapasitesinin sınırlı olması nedeniyle personel kapasitesinin istenilen düzeyde artırılamaması,
- ✓ Birimlerin farklı yerleşkelerde olması,
- ✓ Kreş vb. sosyal destek alanlarının olmayışı,
- ✓ Özlük haklarında yapılan iyileştirmenin personelin yalnızca bir kısmını kapsaması nedeniyle eczacı ve doktor dışı personelin iş motivasyonunun azalması,
- ✓ İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetiklerin mevzuata aykırı sağlık beyanı ile satışa sunulan ürünlerin, insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin denetim faaliyetlerini yürüten yetişmiş ürün denetmenlerinin özlük haklarının yetersizliğinden dolayı Kurumdan ayrılması nedeni ile yaşanan personel yetersizliği,ssssssss

**D-DEĞERLENDİRME**

Kurumumuzda Kalkınma Planı, Orta Vadeli Program, Orta Vadeli Mali Plan ve Yılı Programı, Cumhurbaşkanlığı 180 Günlük İcraat Programı gibi üst politika belgeleri doğrultusunda çalışmalar yürütülmüş, Bakanlığımız Stratejik Planı (2019-2023) ve Kurumumuz Stratejik Planı (2019-2023) kapsamında faaliyetler gerçekleştirilmiştir.

**Kurumumuz Vizyonunun çizdiği çerçeve ve üstlenmiş olduğu misyonun gerekleri doğrultusunda 2022 yılında;**

- **Yerel üretime ilişkin yapılan çalışmalar sonucu imal ürünlerin sayısında artış devam etmiştir.**

  Sürdürülebilir kalkınma hedefleri kapsamında 2016 yılında hayata geçirilen ilaçta yerel üretim çalışmaları ile değer bazında %42 seviyesinde olan imal ilaç oranı 2022 yılında %54,37'ye, kutu bazında imal ilaç oranı ise %89,37 seviyesine ulaşmıştır. Halk sağlığının korunması temeli ve ilaca erişimin sürekliliğinin önemi kapsamında yüksek teknolojili ürünlerin ülkemizde üretim oranının gelecek yıllarda artacağı öngörülmektedir.

- **Akılcı ilaç tedarik zincirlerinin oluşturulması çalışmaları devam etmiştir.**

  Mevcut stokların etkin kullanılabilmesi ve hastalarımızın ilaca erişiminde herhangi bir sorun olmaması için ilaç tedarik zinciri sisteminin sürekliliği sağlanmıştır. İlaçların pazara arz planlamaları bu kapsamda düzenli olarak takip edilmektedir.

- **Akılcı İlaç Kullanımı Faaliyetlerimiz Meyvelerini Vermeye Başladı.**

  - ✓ Akılcı ilaç kullanımının yaygınlaştırılması için uygulamaya konulan AİK Programı kapsamında bu plan kapsamında yürüttüğümüz faaliyetler ile;
  - ✓ 2011 yılında 1000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim değerimiz 42,28 iken 2022 yılında 34,15 olmuştur.
  - ✓ Antibakteriyellerin toplam ilaç kutu satışları içerisindeki yüzdesi ise 2011 yılında % 13,06 iken 2022 yılında ise % 6,62 olduğu tespit edilmiştir.
  - ✓ 16-17 Mayıs 2022'de Mardin'de, 30-31 Mayıs 2022'de Hatay'da, 6-7 Haziran 2022'de Kahramanmaraş'ta, 20-21 Haziran 2022'de Gaziantep'te, 22-28 Haziran 2022'de İstanbul'da, 18 Kasım 2022'de Diyarbakır'da, 28-29 Kasım 2022'de İzmir'de, 5 Aralık 2022'de Mersin'de ve 6 Aralık 2022'de Osmaniye'de Dünya Sağlık Örgütü Türkiye Ofisi'nin finansal ve teknik desteği ve İl Sağlık Müdürlükleri'nin işbirliği ile dokuz ilimizde Göçmen Sağlığı Merkezlerinde çalışan hekimlerimizin, aile hekimlerimizin ve ilgili uzman hekimlerimizin katılımıyla "Akılcı Antibiyotik Kullanımı Değerlendirme ve Bilgilendirme Toplantısı" düzenlenmiştir.
  - ✓ 18 Mayıs 2022'de Mardin'de, 1 Haziran'da Hatay'da, 8 Haziran'da Kahramanmaraş'ta, 21 Haziran'da Gaziantep'te, 17 Kasım'da Diyarbakır'da, 30 Kasım'da İzmir'de ve 7 Aralık'ta Mersin'de bu illerimizin akılcı antibiyotik kullanımı çalışmaları kapsamında yıllık faaliyet

planlarının hazırlandığı "Akılcı Antibiyotik Kullanımı Faaliyet Planı Çalıştayı" da düzenlenmiştir.

- ✓ 1 Temmuz 2022 tarihinde Nevşehir İl Sağlık Müdürlüğü işbirliği ile Akılcı İlaç Kullanımı Bilgilendirme ve Değerlendirme toplantısı düzenlenmiştir.
- ✓ Erişkin hastada sinüzit ve otit tanılarıyla oluşturulacak reçetelerde hekimlerin akılcı reçetelemesini teşvik etmek üzere tedavi algoritmasını reçeteleme esnasında görebilecekleri şekilde Reçetem Sistemi'nde düzenleme yapılmıştır.

- **Uluslararası Uyumlaştırma Konferansı (International Conference on Harmonisation, ICH) Faaliyetleri Kapsamında;**
  - ✓ 27 Mayıs 2020 tarihinde düzenlenen asamble ile Kurumumuz ICH'e tam üye olarak kabul edilmiştir. Uluslararası Uyumlaştırma Konferansı (International Conference on Harmonisation, ICH) ile teknik çalışma grupları ile çalışmalar sürdürülmektedir.
  - ✓ 24-25 Mayıs 2022 tarihlerinde ICH tarafından düzenlenen "44. The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Asamble Meeting" ve 10-19 Kasım 2022 tarihinde ICH tarafından düzenlenen "The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Asamble"sine katılım sağlanmıştır.
  - ✓ Uluslararası Uyumlaştırma Konferansı (International Conference on Harmonisation, ICH) ile teknik çalışma grupları ile çalışmalar sürdürülmektedir. 11.12.2021 tarihinde yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde ruhsatlandırma süreçlerindeki iş ve işlemlerde hasıl olan ihtiyaç nedeni ile 25.09.2022 ve 16.12.2022 tarihinde söz konusu Yönetmelikte güncelleme yapılmıştır.
  - ✓ Alerjen ürünlerin geçici izni ile ilgili idari gereksinimlere istinaden mevzuat güncellemesi ihtiyacı hâsıl olmuştur. Bu amaç doğrultusunda güncellenen "Alerjen Ürünlerin Ruhsatlandırılmasına İlişkin Kılavuz" 29.07.2022 tarihinde yayımlanmıştır.
  - ✓ Beşeri tıbbi ürünlere ilişkin Kuruma sunulan başvuru/bildirimlerin güvenlilik, etkililik, kalite ve idari değerlendirmelerinde performansın iyileştirilmesi ve düzenleyici sistemin kalitesinin artırılması amacıyla Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma ve Ruhsat Sonrası İşlemlerinde İyi Değerlendirme Uygulamalarının İlkeleri ve Süreçleri Hakkında Kılavuz" 28.08.2022 tarihinde yayımlanmıştır.
  - ✓ 24.09.2022 tarih ve 31963 sayı ile Resmi Gazete'de yayımlanan "Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" ile güven uygulamalarına esas hüküm eklenmiştir. Söz konusu mevzuat güncellemesine uygun olarak hazırlanan "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Sürecine İlişkin Güven Uygulamaları Kılavuzu 25.09.2022 tarihinde yayımlanmıştır.
  - ✓ 18 Aralık 2021 tarihli ve 31693 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Yönetmelik" ve ilgili Yönetmeliklere bağlı olarak

"Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Kılavuz, CTD Kılavuzu ve İdari Bilgiler Başvuru Formu" güncellenmiştir. Bu doğrultuda, Avrupa Birliği ilgili kılavuzu ve Başvuru Formu da göz önünde bulundurularak "Çeşitleme Başvuruları ile Varyasyon Başvurularının Sınıflandırmasına Dair Kılavuz"un mezkûr Yönetmelikler doğrultusunda hazırlanması hâsıl olmuştur. Söz konusu Kılavuz 14.04.2022 tarihinde yayımlanmıştır.

- ✓ 11 Aralık 2021 tarih ve 31686 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği" yayımlanması ile 27/5/1994 tarihli ve 21942 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan "Farmasötik Müstehzarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik" yürürlükten kaldırılmış olup, Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik açısından dosya değerlendirmelerine dayanak teşkil etmek üzere hazırlanan "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliğinin İncelenmesi Hakkında Kılavuz 28.04.2022 tarihinde yayımlanmıştır.

- ➢ **Uluslararası İlaç Düzenleyici Otoriteler Programı (IPRP) Çalışmaları Devam Etmektedir.**
  - ✓ Kurumumuz IPRP tarafından organizasyona davet edilmiş olup Kasım 2018'den itibaren IPRP üyeliği devam etmektedir. IPRP, üye ülkelerin sağlık otoritelerinin yer aldığı, bu otoritelerin işbirliğine imkan vermek, güncel konuları değerlendirmek, ortak çıkarları konusunda bilgi alışverişini sağlamak ve ilaç düzenleyici alanda uyumlaştırmayı sağlamak amacını taşıyan bir organizasyondur.
  - ✓ 25-26 Mayıs 2022 tarihlerinde International Pharmaceutical Regulators Programme tarafından düzenlenen "9. International Pharmaceutical Regulators Programme (IPRP) Yönetim Kurulu Toplantısı"na ve 16-17 Kasım 2022 tarihlerinde International Pharmaceutical Regulators Programme tarafından düzenlenen "10. International Pharmaceutical Regulators Programme (IPRP) Yönetim Kurulu Toplantısı"na katılım sağlanmıştır.
- ➢ **Kurumumuz ile Dünya Sağlık Örgütüyle Yürütülmekte Olan DSÖ Tarafından Listelenen Ulusal İlaç Otoriteleri (WHO Listed Authorities-WLA) Arasında Yer Alma Çalışmaları Sürdürülmektedir**.

  Çalışma sonucunda Olgunluk Seviyesi 3 olarak kabul edilmemiz halinde;
  - ✓ Kurumumuzun düzenleyici ve denetleyici faaliyetlerinin DSÖ'nün kabul ettiği iyi bir seviyede yerine getirdiğinin göstergesi olacağı,
  - ✓ Uluslararası tedarik için karar vermede küresel kalite referansı olacağı,
  - ✓ Elde edilecek tanınırlığın ve güvenilirliğin ülkemizden yapılacak ihracat oranında artış sağlayacağı,

- ✓ DSÖ tarafından taslak çalışmaları yürütülen "listelenmiş otoriteler (WHO Listed Authorities)" çerçevesi belirlendiğinde bu otoritelerin yer aldığı listeye dahil olmak için yapılacak çalışmalarda kolaylık sağlanacağı öngörülmektedir
- ✓ 20 Ocak 2022 ve 24-29 Mart 2022 tarihlerinde DSÖ ile toplantı yapılarak güncel durum değerlendirilmiştir.
- ✓ 2-5 Ağustos 2022 tarihlerinde "laboratuvar testleri" ve "seri serbest bırakma" analizleri fonksiyonlarına ilişkin DSÖ tarafından yerinde teknik destek ziyareti gerçekleşmiştir.
- ✓ 26-30 Eylül 2022 tarihlerinde Ankara'da DSÖ resmi kıyaslama (formal benchmarking) toplantıları gerçekleşmiştir. Toplantı sonucunda DSÖ tarafından Kurumumuza çeşitli önerilerde bulunulmuş olup, konuya ilişkin çalışmalar sürdürülmektedir.

- Kurumumuzun Dünya Sağlık Örgütü tarafından listelenen otoriteler arasında yer alabilmesi çalışmaları kapsamında 13/04/2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte değişiklik yapılmasına yönelik olarak 06 Temmuz 2022 tarihinde ve 24 Eylül 2022 tarihinde İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik yayımlanmıştır. Yayımlanan yönetmelikler ile;
  - ✓ Helsinki Bildirgesi ve uluslararası düzenlemelere uyum gerekliliği vurgulanmıştır.
  - ✓ İlk uygunluk, değişiklik ve bildirim başvurularına ilişkin genel gereklilikler netleştirilmiş, başvuru süreçleri detaylandırılmıştır.
  - ✓ Mevcut durumda Yönetmelikte hüküm bulunmayan istisnai durumdaki araştırmalara, araştırma ürünlerinin imha prosedürüne, Kurumun sahip olduğu yetkilerin kapsamına, etik kurulların finansmanına ilişkin gereklilikler belirlenmiştir,
  - ✓ Araştırma başvurularına ilişkin alınan görüşlerle ilgili genel çerçeve belirlenmiştir,
  - ✓ Faz 1 ve biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik merkezlerinde gerçekleştirilen iyi klinik uygulamaları denetimleri ile Kurumun hangi otoriteler tarafından izin verilen çalışmalardan elde edilen verileri kabul edeceği hususlarına ilişkin yasal dayanak oluşturulmuştur.
  - ✓ Bununla birlikte uygulamada karşılaşılan tereddütlerin bertaraf edilmesi hedefi ile de Yönetmelik maddeleri rutin uygulamalar doğrultusunda gözden geçirilmiş, ilgili maddelere açıklayıcı ifadeler eklenmiştir.
  - Yönetmelik değişikliği neticesinde, Yönetmeliğin 12/B maddesinin uygulanması ve istisnai durumlardaki klinik araştırmalar için yapılacak başvuruların değerlendirilmesine ilişkin 11 Ağustos 2022 tarihinde İstisnai Durumlardaki Klinik Araştırmaların Değerlendirilmesine İlişkin Kılavuz yayımlanmıştır. Dünya ile birlikte Türkiye'de de halen COVID-19'a karşı yeni tedavi seçenekleri ve aşı klinik araştırmaları devam etmekte olup ilgili araştırmalara adı geçen Kılavuz kapsamında öncelik verilmektedir.
  - Klinik araştırmaların değerlendirme sürecindeki güven uygulamaları hakkında yapılacak iş ve işlemlerin usul ve esaslarını belirlemek amacıyla 01.09.2022 tarihinde Klinik Araştırma

Başvurularında Güven Uygulamaları Kılavuzu yayımlanmıştır. Söz konusu Kılavuz, 13.04.2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte yer alan 12/C maddesinin 1 inci fıkrasının uygulanmasına ilişkin hazırlanmıştır. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (Kurum), klinik araştırmaların incelenmesi ve değerlendirilmesi sırasında ve bununla birlikte yetkilerini kullanırken karşılaştırılabilir standartlara sahip diğer ilaç otoriteleri veya bölgesel veya uluslararası kuruluşlar tarafından verilmiş ilgili kararlardan ve/veya yayımlanmış raporlardan yararlanılabileceğine ilişkin ifadelere yer verilmiştir.

- Türkiye'de ilk vakanın ilanının hemen ardından 20 Mart 2020 tarihinde "COVID-19 Pandemisi Nedeniyle Klinik Araştırmalarda Alınacak Tedbirler" dokümanını yayımlamış, Ülkemizin içinde bulunduğu normalleşme süreci doğrultusunda doküman 24.07.2020, 06.07.2021, 16.07.2021 ve 05.05.2022 tarihlerinde güncellenerek taraflara duyuru yapılmıştır.

- **Bitkisel Hammaddelerin Üretimine Yönelik Altyapı Geliştirilmesi Kapsamında;**
  - ✓ Kurumumuzun Bakanlığımız adına Müşteri Kurum olduğu TÜBİTAK KAMAG-1009 Projesi kapsamında yürütülen bitkisel hammadde üretimini arttırmaya yönelik olan ve 15.03.2017 tarihinde başlayan 116H002 kodlu "Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Geliştirme" konulu projenin bir çıktısı olarak ilgili firma tarafından geliştirilen geleneksel bitkisel tıbbi ürün için 22.02.2021 tarihinde Kurumumuza ruhsat başvurusu yapılmış olup, ruhsatlandırma süreci devam etmektedir.

**Uluslararası İlaç Düzenleyici Otoriteler Programı (IPRP) Çalışmaları Devam Etmektedir.**

- ❖ Kurumumuz IPRP tarafından organizasyona davet edilmiş olup Kasım 2018'den itibaren IPRP üyeliği devam etmektedir. IPRP, üye ülkelerin sağlık otoritelerinin yer aldığı, bu otoritelerin işbirliğine imkan vermek, güncel konuları değerlendirmek, ortak çıkarları konusunda bilgi alışverişini sağlamak ve ilaç düzenleyici alanda uyumlaştırmayı sağlamak amacını taşıyan bir organizasyondur.
- ❖ 25-26 Mayıs 2022 tarihlerinde International Pharmaceutical Regulators Programme tarafından düzenlenen "9. International Pharmaceutical Regulators Programme (IPRP) Yönetim Kurulu Toplantısı"na ve 16-17 Kasım 2022 tarihlerinde International Pharmaceutical Regulators Programme tarafından düzenlenen "10. International Pharmaceutical Regulators Programme (IPRP) Yönetim Kurulu Toplantısı"na katılım sağlanmıştır.

- **Özel Tıbbi Amaçlı Gıda Alanında Mevzuat Çalışmaları Hız Kazanmış ve Yerelleşme Sürecine Devam Edilmiştir.**
  - ✓ Ülkemize çoğunlukla ithal olarak gelmekte olan özel tıbbi amaçlı gıdaların yerelleşme süreci önem taşımaktadır. Firmaların yerelleşme başvuruları Kurumumuz tarafından değerlendirmeye devam edilmiştir. 2022 yılında 22 özel tıbbi amaçlı gıdaya imal izin belgesi düzenlenmiştir. Toplamda 2 farklı firmaya ait 39 adet ürün için özel tıbbi amaçlı gıda imal izin belgesi bulunmaktadır.
  - ✓ Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsatlandırma Yönetmeliği tamamlanarak Resmi Gazete'de yayımlanmak üzere Cumhurbaşkanlığı İdari İşler Başkanlığına gönderilmiştir.
- **Sağlık Bakanlığı Tıbbi Bitki Monograf Listesi'nin Genişletilmesine İlişkin Çalışmalar Devam Etmektedir.**
  - ✓ EMA, ESCOP, WHO bitkisel monografları, güncel literatür ve referans kitaplar takip edilmekte ve bu doğrultuda bitkilerin güvenli kullanımına ilişkin derleme çalışmalarına devam edilmektedir.
  - ✓ Kamuoyunun kullanım amacına uygun, doğru bitkisel ürünlere ve bu ürünlerin olası yan etkileri ile ilaç etkileşimleri açısından objektif bilgilere ulaşabilmesi amacıyla 2022 yılı boyunca toplam 22 monograf yayımlanarak 174 bitki sayısına ulaşılmıştır
- **Sağlık Beyanlı Ürünlerin Değerlendirilmesine İlişkin Mevzuat Güncelleme Çalışmalarında Son Aşamaya Gelinmiştir.**
  - ✓ Tüketiciyi en üst düzeyde korumak üzere son tüketiciye arz edilen gıda ve takviye edici gıdalarda sağlık beyanı kullanımına ilişkin usul ve esasların belirlendiği "Gıda ve Takviye Edici Gıdalarda Sağlık Beyanı Kullanımı Hakkında Yönetmeliği" çalışmalarında paydaşlardan üçüncü görüş alınmış olup, idari değerlendirme süreci tamamlanarak Resmi Gazete'de yayımlanmak üzere 16.12.2022 tarihinde Cumhurbaşkanlığı İdari İşler Başkanlığına gönderilmiştir.
- **Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarına İlişkin Hukuki Düzenlemelere İlişkin Çalışmalar Devam Etmektedir.**

Homeopatik tıbbi ürünlerin ruhsatlandırma, ambalajlama ve dağıtım işlemlerinde, uygulanacak usul ve esaslar ile ruhsatlandırılmış homeopatik tıbbi ürünlere ilişkin uygulamalara rehberlik eden "Homeopatik Tıbbi Ürünler Ruhsat Başvurusu Hakkında Kılavuz" ve "Homeopatik Tıbbi Ürünlerin Ambalaj ve Homeopatik Tıbbi Ürün Bilgisi Bilgileri ile Okunabilirliklerine ve Takibine İlişkin Kılavuz" hazırlanmış olup 14.03.2022 tarihinde Kurumumuz internet sitesinde yayımlanarak tüm paydaşlarımıza duyurulmuştur.

- **Kurumumuz Laboratuvarlarına "Ulusal Kontrol Laboratuvarı" Statüsü Kazandırıldı.**

Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı 30.11.2022 tarih ve 32029 sayılı Resmî Gazete'de yayınlanarak yürürlüğe konan "Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Ulusal Kontrol Laboratuvarının Görev, Yetki ve Sorumlulukları İle Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik" ile "Ulusal Kontrol Laboratuvarı" olarak nitelendirilmiştir.

- **Yerli Olarak Üretilen ve Dolumu Yapılan Aşı ve İmmun Serumlar İçin Mevzuat Altyapısı Oluşturuldu.**

Ülkemizde dolumu ve/veya üretimi yapılan aşı ve immun serumların her serisi için üretici veya üretici tarafından yetkilendirilmiş gerçek veya tüzel kişilerin Kurumumuza seri serbest bırakma başvurusu yapmasına yönelik sorumluluklar ve yurtdışı menşeili aşı ve immun serumlar için seri serbest bırakma sertifikalarının değerlendirilmesine yönelik hususlar 30.09.2022 tarih ve 31969 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanarak yürürlüğe konan "Aşı ve İmmun Serumlar Hakkında Seri Serbest Bırakma Yönetmeliği" ile düzenlenmiştir.

- **Kurumumuz Laboratuvarlarının Uluslararası Tanınırlığına Yönelik Girişimlerde Bulunuldu.**

Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı; Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından 26-30.09.2022 tarihleri arasında düzenlenen resmi kıyaslama çalışmaları dahil olmak üzere uluslararası tanınırlığın artırılması amacıyla 14.10.2022 tarihinde Avrupa İlaç Kalite Ve Sağlık Hizmetleri Direktörlüğü'ne bağlı Avrupa Genel Resmi İlaç Kontrol Laboratuvarları Ağı'na katılım için başvuruda bulunmuştur.

- **Sonuçların Geçerlik ve Güvenirliğine İlişkin Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Testlerine Geniş Katılım Sağlandı.**

Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı, deney sonuçlarının geçerlik ve güvenirliğinin kontrolünün sağlanması amacıyla 26 deney parametresinde (analiz yönteminde) dış kalite kontrol çalışmalarına katılım sağlayarak başarılı sonuçlar elde etmiştir.

- **Avrupa Birliği yeni tıbbi cihaz mevzuatına uyum çalışmaları kapsamında faaliyetlerimiz devam etmiş ve yeni tıbbi cihaz mevzuatının etkin olarak uygulanmasını sağlayıcı alt düzenlemeler ve bilgilendirme faaliyetleri gerçekleştirilmiştir.**

Bilindiği üzere Gümrük Birliği ile tesis edilen malların serbest dolaşımının devamlılığını temin edebilmek amacıyla Kurumumuzca gerçekleştirilen tıbbi cihaz mevzuatına uyum çalışmaları kapsamında, (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü'ne tam uyumlu olarak hazırlanan "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" 02.06.2021 tarihinde Resmî Gazete'de yayımlanmış olup 26/05/2021 tarihinden itibaren geçerli olacak şekilde yürürlüğe girmiştir. (AB) 2017/746 sayılı "İn vitro Tanı Tıbbi Cihazları

Tüzüğü'ne paralel olarak hazırlanan "İn vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" ise 02.06.2021 tarihinde Resmî Gazete'de yayımlanmış olup ilgili Yönetmelik 26/05/2022 tarihinden itibaren yürürlüğe girmiştir.

Avrupa Parlamentosu ve Konseyince kabul edilen 26 Mayıs 2022 tarihinde yürürlüğe girecek IVDR Tüzüğünün aşamalı olarak uygulanmasına dair tüzük değişikliği önerisi dikkate alınarak İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği revize edilerek 29/7/2022 tarihli ve 31907 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanmıştır. İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin değişiklik yapılan hükümleriyle paralel hükümler içermesi hasebiyle Tıbbi Cihaz Yönetmeliği de revize edilerek aynı tarihli ve sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

Söz konusu Yönetmelikler ürün güvenliğini sağlamak amaçlı yeni yükümlülükler ve yeni uygulamalar getirmektedir.

**Bu kapsamda, yeni mevzuatta;**

- ✓ İktisadi işletmecilerin mevzuata uyum sorumlusu olarak en az bir personel çalıştırması zorunluluğu,
- ✓ AB'nin merkezi kayıt sistemi olan EUDAMED'e kayıt bildiriminde bulunulması zorunluluğu,
- ✓ Tıbbi cihazların etiketlenmesi ve yeniden ambalajlanmasına ilişkin konularda ithalatçı ve dağıtıcılara yükümlülüklerin getirilmesi

ve benzeri hususlarının ilk kez tanımlanmış olması sebebiyle tıbbi cihaz sektörünün aydınlatılması, tıbbi cihaz yönetmeliklerinin etkin bir şekilde uygulanabilmesi ve söz konusu hususlarda yeni getirilen uygulamalara yönelik konuların netleştirilmesi amacıyla "2022/1 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerine İlişkin Genelge" hazırlanarak Kurum internet sitesinde yayımlanmıştır.

Söz konusu yönetmeliklere sorunsuz bir geçişin sağlanabilmesi ve yönetmeliklerle getirilen yeni yükümlülüklere ve süreçlere yönelik farkındalığı artırmak için eğitim ve bilgilendirme çalışmalarına devam edilmiş olup bu kapsamda Avrupa Komisyonunca yayımlanmış olan rehber dokümanların çevirisi yapılarak Kurum internet sayfası üzerinden erişime sunulmuştur.

Tıbbi cihaz yönetmeliklerinde belirlenen zorunluluklarının karşılanmasını sağlamak amacıyla tıbbi cihaz sektörünün gelişmesi ve dolayısıyla ülkemiz tıbbi cihaz tedarik sisteminin sürdürülebilir kılınmasına katkılar sağlayacağı düşünülen 14 adet bilimsel toplantı ve programlara katılım sağlanmıştır.

- **Yeni tıbbi cihaz mevzuatı kapsamında onaylanmış kuruluşların yetkilendirilmelerine ilişkin faaliyetler sürdürülmüş ve hâlihazırdaki onaylanmış kuruluşların gözetim değerlendirmeleri gerçekleştirilmiştir.**

Yeni yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile Avrupa Birliği'nde tıbbi cihazların piyasaya arz ve piyasada bulundurma koşullarında önemli değişiklikler meydana gelmiştir. Orta ve yüksek riskli tıbbi cihazların piyasaya arz edilmesi için bağımsız bir taraf olan onaylanmış kuruluşlardan AB

uygunluk sertifikası alınması gerekmektedir. Yeni tıbbi cihaz mevzuatı ile onaylanmış kuruluş yetkilendirme süreçleri tekrar başlamıştır. Yerli imalatçıların yurt dışında atanmış onaylanmış kuruluşlardan belge alabilmesi hem çok uzun süreleri hem de döviz kurunu da dikkate aldığımız da çok fazla maliyet gerektirmektedir. Bu nedenle, yerli sanayi için yurt içinde yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşların bulunması önemli hale gelmektedir.

Kurumumuz tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşların yetkilendirilmesinde sorumlu yetkili otoritedir. Bu kapsamda onaylanmış kuruluşların yetkilendirilmesinde diğer AB üyesi ülkelerdeki süreçlerin birebir aynısı işletilmektedir. Sağlık hizmetinde sürekliliğin sağlanmasında tıbbi cihazlara erişimin önemi özellikle son yıllarda COVID-19 pandemisi ile birlikte daha iyi anlaşılmıştır. Tıbbi cihaz alanında üretici konumda olmanın pandemi gibi olağanüstü durumlarda hayati avantajlar sağladığı aşikârdır.

AB bölgesi dışında dünyanın diğer bölgelerinde bulunan ülkelerin birçoğunda tıbbi cihazların piyasaya arzı için CE işaretinin gerekliliklerinin arandığı bilinmektedir. AB uygunluk sertifikasına sahip yerli tıbbi cihazlar; ülke ihtiyacının karşılanmasının yanında ihracat kapasitesinin artırılması açısından da önemli hale gelmektedir. Literatürde yer alan bazı bilimsel çalışmalarda, AB tıbbi cihaz mevzuatının uyumlaştırılmasının tıbbi cihaz ihracatını artmasında pozitif olarak meydana getirdiği ifade edilmektedir.

Ülkemizde tıbbi cihaz alanında onaylanmış kuruluşların yetkilendirilmesi kritik bir öneme sahip olup Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluşlar ve Klinik Araştırmalar Dairesince bu kapsamda Avrupa Komisyonu ile eşgüdümlü çalışmalar yürütülmektedir. Bu bağlamda, yeni yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında onaylanmış kuruluş olarak atanmak üzere başvuruda bulunan iki uygunluk değerlendirme kuruluşunun Avrupa Komisyonu uzman ekibi ile birlikte ortak değerlendirme süreçleri tamamlanmıştır. Anılan yönetmelik kapsamında onaylanmış kuruluş olarak atanmak üzere başvuru yapan diğer iki uygunluk değerlendirme kuruluşunun ise ön değerlendirme raporları hazırlanmış ve Avrupa Komisyonu'na iletilerek ortak değerlendirme tarihleri belirlenmiştir.

Ayrıca yürürlükten kalkan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşların yıllık gözetim değerlendirmeleri ile 8 adet habersiz değerlendirme yapılarak piyasaya güvenli ve etkili tıbbi cihaz arzındaki sorumlulukları kapsamında faaliyetleri denetlenmiştir. Bu faaliyetler piyasaya arz edilen ürünlerin güvenliğinden emin olmak ve hasta sağlığını korumak için imalatçıların ve onaylanmış kuruluşların gözetim altında tutulması açısından büyük önem arz etmektedir.

- **Yeni tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında Klinik Araştırmalar Yönetmeliği revize edilmiş ve buna ilişkin bilgilendirme faaliyetleri gerçekleştirilmiştir.**

Yeni yönetmeliklerde tıbbi cihaz klinik araştırmaları ile ilgili ayrıntılı birçok hususun yer aldığı görülmektedir. Tıbbi cihazların piyasa arzı öncesi etkililik ve güvenliliklerinin gösterilmesine yönelik çalışmaların yapılmasına ve söz konusu cihazların piyasada kaldığı süre içerisinde klinik performanslarının izlenmesine ilişkin zorunlulukların getirilmiş olması, ilgili ürünler ile yapılacak klinik araştırmaları son derece önemli hale gelmiştir. Bu amaçla Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile birebir uyumlu hale getirilmesi ve mükerrerliğin ortadan kaldırılması amacıyla Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği yeniden düzenlenmiş ve mevcut hali yürürlükten kaldırılarak yeni yönetmelik 8 Temmuz 2022 tarihli ve 31890 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

Bu nedenle yeni yayımlanan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği kapsamındaki başvuruların mevzuat gerekliliklerinin yerine getirilmesine olanak sağlaması ve sürecin hızlı yürütülmesi amacıyla başvuru formları güncellenmiştir.

Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluşlar ve Klinik Araştırmalar Dairesince yapılan bir diğer çalışma ise tıbbi cihaz klinik araştırmaların yürütülmesine ilişkin hususların desteklenmesi amacıyla Çalışma ve Sosyal Güvenlik Eğitim ve Araştırma Merkezi (ÇASGEM) ile birlikte 3 adet sektör bilgilendirme eğitimi gerçekleştirilmiştir.

Tıbbi cihazların piyasaya arzında güvenliliğin ve sürdürülebilirliğin sağlanabilmesi söz konusu klinik araştırmaların yapılması ile doğru orantılı hale gelmiştir. Bu nedenle ülkemizdeki tıbbi cihaz imalatçıları ile sağlık çalışanlarının klinik araştırma gereklilikleri, mevzuatı ve süreçleri ile ilgili bilgi düzeyinin tespit edilmesi; bu alandaki politikaların değerlendirilmesi ve uygulanması gereken eylemlerin belirlenmesi açısından önemli görülmüştür. Bu kapsamda sektörün tıbbi cihaz klinik araştırma süreçleri ile ilgili farkındalığını artırmak amacıyla bir derleme çalışması yapılarak yayımlanmıştır.

Bu bağlamda; tıbbi cihazlar ve tıbbi cihaz klinik araştırmaları hakkında sağlık çalışanlarının ve tıbbi cihaz imalatçılarının farkındalık düzeylerinin araştırılması, konu ile ilgili beklentilerin ve problemlerin belirlenmesi için "Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Farkındalık Anketi" hazırlanarak tamamlanmıştır. Anket sonuçları tarafımızca analiz edilmiş olup ilgili kamu paydaşları ile paylaşılmıştır.

- **İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Kapsamında ürün kayıt başvuruları alınmaya başlanmıştır.**

02.06.2021 tarihli ve 31499 sayılı resmi gazetede yayımlanan 2017/746 sayılı İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında gerçekleştirilen ürün kayıt başvuruları için IVDR Ürün Takip Sistemi (ÜTS) başvuru ekranları hazırlanmış ve kullanıma açılmıştır.

- **Ürün Takip Sistemi'nde tekil takip kapsamı genişletilmiştir.**

2017 yılında kullanıma açılan ÜTS ülkemizde tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin izlenmesine imkân sağlayarak kayıt dışı ekonomi, güvenli ürüne erişim, etkin piyasa-gözetim ve politika belirleme amaçlarına hizmet eden 100 binden fazla kullanıcısı ile etki alanı oldukça geniş önemli bir yerli bilişim sistemidir. ÜTS; MEDULA, EKAP, MERSİS, MERNİS, ÇKYS, MKYS gibi çok sayıda dış sistem ile entegrasyona sahip olması nedeniyle ülkemizde bilişim entegrasyonu açısından da iyi bir uygulama örneğidir. İlk olarak optik ürünlerde başlayan tekil takip süreci daha sonra kalp pili ve koklear implant gibi vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlarda devam etmiş ve son olarak Ocak 2019'da Sınıf-III tıbbi cihazlarda uygulanmaya başlanmıştır. 2020 yılı Ocak ayı itibariyle de tüm tıbbi cihazların tekil takibi zorunlu hale gelmiştir. Sağlık hizmet sunucularına hizmet sunan firmalara yönelik geliştirmeler ile tekil takip süreçlerinin daha sağlıklı yönetilmesi sağlanmıştır. Özellikle 2019 yılında kapsamı genişletilen tekil takip süreçleri ile geri ödeme kapsamında olan tıbbi cihazlar için mükerrer faturalandırmanın önüne geçilerek tasarruf sağlanmıştır. Geri ödemedeki tüm tıbbi cihazlar için ilgili takip süreçlerinin kontrol edilmesi ile birlikte bu alandaki elde edilen kazanımların daha da artacağı düşünülmekte olup bu doğrultuda ilgili kurumlar ile gerekli çalışmalar yürütülmektedir. Bu kapsamında 2022 yılında firma - barkod doğruluğunu sağlamak amacıyla ÜTS-GS1 entegrasyonu kurulmuştur. E nabız- ÜTS entegrasyonu sağlanmıştır.

- **Tıbbi cihaz Satış Merkezlerinde Personel Başvuru Süreçleri e-Devlet Üzerinden Yönetilmeye Devam Edilmektedir.**

Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği kapsamında verilen sorumlu müdür, satış tanıtım elemanı ve klinik destek elemanı eğitim ve yeterlilik belgeleri e-Devlet Sistemi üzerinden verilmeye devam edilmektedir. ÇKYS ile satış ve uygulama merkezi bilgilerine, bu merkezlerin personel, sorumlu müdür, adres ve denetim verilerine ulaşılmaktadır.

- **Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Yürütülecek Test, Kontrol ve Kalibrasyon Faaliyetlerine İlişkin Kılavuz Yayımlandı.**

Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik'te uygulamada karşılaşılan gereksinimler doğrultusunda 2021 yılında değişiklik yapılmıştır. Bu Yönetmelik kapsamında bugüne kadar yetkilendirilen 8 eğitim merkezi tarafından 2075 eğitim sertifikası düzenlenmiştir.2022 yılı sonunda yetkilendirilen test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşu sayısı dörde ulaşmıştır. Yetkilendirme süreçleri devam etmekte olup bu işlemler ile bahse konu faaliyeti gerçekleştiren firmaların yetkinliği Kurumumuzca güvence altına alınacak ve denetimlerle bunun devamlılığı sağlanacaktır. Söz konusu Yönetmelik kapsamında yürütülecek test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinin ÜTS üzerinden gerçekleştirilmesi amacıyla geliştirilmeler tamamlanarak ilgili süreçler Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Yürütülecek Test, Kontrol ve Kalibrasyon Faaliyetlerine İlişkin Kılavuz' da tarif edilmiştir. 01.07.2023 tarihi itibari ile ön (pilot) uygulama olarak Tekirdağ ilinde hizmet veren kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere ait tüm sağlık

hizmet sunucularının "Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri" yetki grubunda yer alan Ultrason/Usg/Doppler/Eko branş türünde yürüteceği test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinde mezkur Yönetmelik kapsamında yetkilendirilmiş kuruluşlardan hizmet alması zorunlu hale getirilmiştir. Belirtilen tarih itibariyle başlatılacak uygulamada kuruluşların yürüteceği ilgili faaliyetleri ÜTS üzerinden yürütmesi sağlanacaktır. Ayrıca klinik mühendislik faaliyetleri kapsamında tıbbi cihazların bakım, onarım ve garanti süreçlerinin düzenlenmesine ilişkin mevzuat çalışmaları devam etmektedir. Bu mevzuat çalışmaları devam ederken ÜTS'de yer alan Klinik Mühendislik Modülü aracılığıyla ilk aşamada tüm teknik servis sağlayıcı kuruluşlar ve kişiler kayıt altına alınmaktadır. 2022 yılı sonu itibarıyla ÜTS' de kayıtlı teknik servis istasyonu sayısı 838' dir. Bu kayıtların, tıbbi cihazların satış sonrası hizmetlerine ilişkin yapılacak düzenlemelerde istenilen amaca ulaşma konusunda fayda sağlayacağı değerlendirilmiştir.

- **Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik Hükümlerinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz Yayımlandı.**

23/12/2021 tarihli ve 31698 sayılı Resmi Gazete' de Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp Ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk Ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik kapsamında medikal fizikçi kalite kontrol çalışma belgesi ve medikal fizikçi kalite uygunluk yazısı başvurularının e-Devlet Kapısı üzerinden elektronik ortamda yapılmasına ilişkin iş ve işlemlerin, diagnostik radyoloji, nükleer tıp ve radyoterapi grubu tıbbi cihazlara gerçekleştirilecek kalite kontrol ve kalite uygunluk testlerine ilişkin iş ve işlemlerin ve kalite uygunluk kuruluşu başvurularının elektronik ortamda Kuruma iletilmesine ilişkin iş ve işlemlerin tarif edildiği Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp Ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk Ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik Hükümlerinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz güncellenerek 23.12.2022 tarihinde Kurumumuz internet sayfasında yayımlanmıştır.

- **Tıbbi Cihaz Kanunu Hazırlık Çalışmaları Yürütülmektedir.**

Sağlık Bakanlığı (2019-2023) Stratejik Planı "Tıbbi Cihaz Kanunu Hazırlanması" faaliyeti kapsamında tıbbi cihazlara ilişkin mevzuatın yetersiz olduğu alanlarda ihtiyaçların tesis edilerek gerekli düzenlemelerin kanun çatısı altında toplanması amacıyla "Tıbbi Cihaz Kanunu" hazırlık çalışmaları yürütülmektedir.

- **Kozmetik ve Biyosidal Ürün Faaliyetleri Kapsamında;**

Sektörel memnuniyetin sağlanması, başvuru süreçlerinin etkin ve hızlı olması, başvuru dokümanlarının fiziki olarak talep edilmemesi ve ürün takibinin etkin bir şekilde yapılabilmesi adına ürün tipi-1 ve ürün tipi-19 biyosidal ürünler için başvurular ÜTS Biyosidal Modülü üzerinden alınmıştır. 2022 yılı içerisinde 90 adet biyosidal ürün ruhsatı düzenlenmiş olup 13 adet biyosidal

ürün ruhsatı da yenilenmiştir. İhracata verilen destek kapsamında firma talepleri doğrultusunda 31 adet biyosidal ürünlere yönelik serbest satış sertifikası düzenlenmiştir. Ruhsatlı ürün tipi-1 ve ürün-19 biyosidal ürünler listesi Kurumumuz internet sitesinde her hafta güncellenerek yayımlanmaktadır.

ÜTS'de kayıtlı toplam kozmetik ürün sayısı 434.393'e ulaşmış olup 2.047 adet kozmetik ürün ihracat sertifikası düzenlenmiştir.

Ulusal Kozmetik Yönetmeliği eklerinin 1223/2009 AB Kozmetik Tüzüğü ile uyumlu hale getirilmesi için 14.11.2022 tarihli 32013 sayılı Resmi Gazete'de Kozmetik Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik yayınlanmıştır. Ayrıca AB kozmetik mevzuatının ulusal yönetmeliğimiz ile tam uyumlu hale getirilmesi için yapılan uyumlaştırılma çalışması kapsamında hazırlanmış taslak yönetmelik metni hakkında AB Komisyonu ile çalışmalar devam etmektedir.

- **2022 Yılı İlaç Denetim Faaliyetleri Kapsamında;**

- ✓ 2022 yılı içinde 1999 tarihli Ecza Depoları Ve Ecza Depolarında. Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik Avrupa Birliği ile uyumlu olacak şekilde güncellenmiş olup "Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik" 15 Haziran 2022 tarihli ve 31867 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.
- ✓ Yönetmeliğin güncellenmesi akabinde AB ile uyumlu "Beşeri Tıbbi Ürünler İçin İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Kılavuzu" hazırlanmıştır.
- ✓ Güncel ecza ticarethaneleri yönetmeliği kapsamında Kuruma yapılacak başvurulara rehberlik etmek üzere "İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Kapsamında Değerlendirilen Yerler İçin Başvuru Kılavuzu" hazırlanmıştır.
- ✓ GDP denetimleri kapsamında İl Sağlık Müdürlükleri ve diğer paydaşlar ile ortak yürütülen işleri açıklamak üzere "İyi Dağıtım Uygulamaları Denetimlerine İlişkin Kılavuz" hazırlanmıştır.
- ✓ İyi Kilinik Uygulamaları Denetimleri kapsamında; Rutin denetim programının parçası olarak ruhsat başvurularının veya klinik araştırmaların seçilmesi için kullanılabilecek olan önceden tanımlanmış faktörlere genel bir bakış ve değerlendirme sürecinin farklı aşamalarında tespit edilebilecek ve "belirli bir sebepten" denetime duyulan ihtiyaç konusunda değerlendiricinin karar vermesine yardımcı olabilecek ve bir denetimi başlatmak için kullanılabilecek potansiyel tetikleyicileri tanımlamak amacıyla "Rutin ve/veya "Belirli bir Sebepten" Denetimler İçin Başvuruların Seçiminde Tetikleyicilerin ve Bu Türden Denetimlerin Kapsamının Tanımlanması Hakkında Kılavuz" yayımlanmıştır.
- ✓ Jenerik ürünlerin ruhsat başvurularında sunulan Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik (BY/BE) çalışmalarının denetimleri için tetikleyicileri tanımlamak amacıyla "Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlilik Çalışmalarının Denetimleri İçin Tetikleyiciler Hakkında

Kılavuz" yayımlanmıştır. Bu kılavuzların hayata geçirilmesi ile İyi Klinik Uygulamaları kapsamında çalışma bazlı denetimler başlamıştır.

- ✓ 06.07.2022 tarihli ve 31888 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmeliğin 5. Maddesi kapsamında Kurumuzca faz 1 klinik araştırma merkezleri ile biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmalarının yürütüldüğü merkezlerde gerçekleştirilen denetimler sonrası süreli olarak verilen Uygunluk Belgesi yerine Faaliyet İzin Belgesi düzenlenmesine ve periyodik denetimler yerine risk bazlı denetimlerin uygulamasına başlanmıştır.
- ✓ Risk bazlı iyi klinik uygulamaları denetimleri ile ilgili süreçleri tanımlamak ve standardize etmek amacıyla "Risk Bazlı İyi Klinik Uygulamaları Denetimleri Hakkında Kılavuz" yayımlanmıştır.
- ✓ Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmalarının yürütüldüğü merkezler için asgari standartları belirlemek ve bu merkezlerin denetimleri için rehberlik sağlamak amacıyla "Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik Çalışmalarının Yürütüldüğü Merkezler Hakkında Kılavuz" yayımlanmıştır.
- ✓ Faaliyet izni almak isteyen veya tarafımızdan faaliyet izni almış olan klinik araştırma ürünleri de dâhil olmak üzere beşeri tıbbi ürünlerin ve bunların etkin maddelerinin imalathaneleri ile özel tıbbi amaçlı gıdaların üretim yerlerinin tarafımıza yapacakları başvuruların şekli, içeriği ve süreci ile ilgili rehberlik etmek üzere hazırlanan Beşeri Tıbbi Ürün Tesisleri Başvuru Kılavuzu hazırlanmış olup 21.12.2022 tarihinde Kurumumuz internet sitesinde yayımlanarak tüm paydaşlarımıza duyurulmuştur.
- ✓ 2022 yılı içerisinde "Yurt Dışı Üretim Tesislerinin GMP Denetimleri İçin Yapılacak Müracaatlara Dair Kılavuz" 20.09.2022 tarihinde ve son olarak da Kurumumuzun Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından listelenen düzenleyici otoriteler arasında yer alma çalışmaları ve mevcut uygulamalar kapsamında güncellenmiş ve 27.12.2022 tarih ve E-24931227-000-11381 sayılı Makam Oluru ile yürürlüğe girmiştir.
- ✓ Kurumumuzca gerçekleştirilen, beşeri tıbbi ürün, etkin madde ve özel tıbbi amaçlı gıdaların piyasa kontrolü faaliyetlerinin planlanması, yürütülmesi ve sonuçlandırılması faaliyetlerinde iç ve dış paydaşların iletişim, organizasyon ve sorumluluklarını tanımlamak ve ilgili taraflara rehberlik etmek amacıyla 22.04.2022 tarihinde "Piyasa Kontrol Programlarında Paydaşların İletişim, Organizasyon Ve Sorumlulukları Hakkında Kılavuz" yayımlanmıştır.

- **2022 Tıbbi Cihaz Piyasa Gözetimi ve Denetim ve Uyarı Sistemi Faaliyetleri Kapsamında;**

  - ✓ Risk değerlendirmesine dayalı 2022 yılı PGD Planı çerçevesinde incelemeye alınan "Kemik Çimentosu" ürün grubunda tarama denetimi yapılmıştır.

- ✓ SABİM, CİMER, CEF, ÜTS, Halkla İlişkiler Birimi vb. kanallardan gelen 856 adet , ESY den 300 adet olmak üzere toplam 1.156 bildirim değerlendirilmiştir.
- ✓ 2022 Yılı Tıbbi Cihaz Piyasa Gözetimi ve Denetimi faaliyetleri çerçevesinde 3179 adet tıbbi cihaz denetlenmiştir. Denetim sonucu uygunsuz olduğu tespit edilen 76 ürüne, güvensiz olduğu tespit edilen 68 ürüne idari yaptırım uygulanmış, bu ürünlerin piyasaya arzının durdurulması, toplatılması ve gerektiğinde bertarafı sağlanmış, toplam 7,998,331 TL idari para cezası verilmiştir.
- ✓ Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi çerçevesinde; 2123 adet imalatçı olumsuz olay bildirimi, 456 adet sağlık kuruluşu olumsuz olay bildirimi ve 276 adet Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyet raporu bildirimi alınmıştır. Bunların dışında,73 adet Cimer, Sabim, vatandaş dilekçesi şeklinde olumsuz olay bildirimleri alınmıştır. Bu bildirimler risk değerlendirme prosedürüne göre önceliklendirilerek incelemesi yapılmıştır.

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

- ✓ Kozmetik Piyasa Gözetimi ve Denetimi faaliyetleri kapsamında; toplam 750 denetim yapılmış olup 1.253 kozmetik ürün denetlenmiştir. Denetlenen ürünlerin 303'ünün uygun, 920'sinin teknik düzenlemeye aykırı, 30'unun ise güvensiz olduğu tespit edilmiş olup 2022 yılında toplam 2.003.924 TL idari para cezası, geri çekme, imha iş ve işlemleri uygulanmıştır. Ayrıca, 66.653 sahte/ kaçak/taklit kozmetik ürün tespit edilmiş olup bu ürünler güvensiz ürün kapsamında değerlendirilmiştir.
- ✓ Ülkemizde üretilen kozmetik ürünlerin dünya standartlarındaki ürünlerle rekabet edebilmesi, ihracatın artırılması, iç piyasaya güvenli ve kaliteli ürün arzının temini için, 2022 yılı içerisinde firmaların başvurularına istinaden yapılan denetim ve değerlendirmeler sonucunda İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Sertifikaları düzenlenmiş ve sertifika almaya hak kazanan 19 firma duyurulmuştur. Kurumumuz internet sitesinde yer alan listede 2022 yılı sonu itibarıyla 30 firma bulunmaktadır.
- ✓ Sağlık beyanı ile tanıtımı ve satışı yapılan ürünler ile etkin mücadele kapsamında; hastalıkları tedavi ettiği iddiasıyla (mucize ürün, hastalıklara kesin çözüm, her derde deva, zayıflatıcı etki, cinsel gücü arttırıcı, diyabet, kalp-damar rahatsızlıkları vb.) başta internet siteleri olmak üzere TV-Radyo kanalları ve diğer birçok mecrada tüketiciyi yanıltıcı şekilde tanıtım ve satışı yapılan ve vatandaşlarımız tarafından kullanıldığında sonu ölümle sonuçlanabilen ciddi sağlık sorunlarına yol açan ürünler ile etkin mücadele edilmiştir.
- ✓ Bu mücadele kapsamında 5.225 internet sitesi erişimin tamamen engellenmesi amacıyla Erişim Sağlayıcıları Birliğine, 3.980 internet sitesi ise ilgili sitelerdeki reklamların tüketiciyi aldatıcı ve yanıltıcı olması sebebiyle Ticaret Bakanlığına bildirilmiştir. TV/Radyo kanallarına yapılan incelemeler sonucunda 21 yayının mevzuata aykırı olduğu tespit edilmiş olup ilgili

ürün tanıtım ve/veya satışı yapan yayın kanalı/kişi/firma hakkında toplam 2.850.000 TL idari para cezası uygulanmıştır. Tüketicinin tecrübe ve bilgi noksanlıklarını istismar ederek ürün tanıtım ve/veya satışını gerçekleştiren 25 internet sitesi/firma/kişi hakkında Cumhuriyet Başsavcılığına suç duyurusunda bulunulmuştur.

- ✓ Ürün Denetmenleri, Emniyet ve İl Sağlık Müdürlüğü ile birlikte gerçekleştirilen denetimlerde yurt içinde üretilen ya da ithal edilen ürünler ayırt edilmeksizin öncelikle insan sağlığı, can ve mal güvenliği ile birlikte çevre ve tüketicinin korunması açısından sahip olması gereken asgari güvenlik koşullarını sağlamasını, teknik düzenlemelere uygun ve güvenli olmasını temin etmek üzere denetimler gerçekleştirilmiştir. Gerek biyosidal ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimi gerekse üretimlerinin yapıldığı tesislerde denetim ile TV, internet, radyo gibi her türlü mecrada tanıtım ve satış faaliyetlerinin denetimleri ile piyasada teknik mevzuata uygun ve güvenli ürün bulundurulmasını temin etmek ve halk sağlığını korumak adına denetimler yürütülmüştür.
- ✓ COVID-19 salgın döneminde yaşanan olağanüstü durum göz önüne alınarak piyasada bulunan ruhsatsız/güvensiz ürünler ile COVID-19 salgınını fırsata çevirerek haksız kazanç sağlamayı amaçlayan firmaların tespitine yönelik biyosidal ürün satış yerleri denetlenmiş, öncelikle ruhsatsız/güvensiz ürün tespitlerinin yapılması için 81 il sağlık müdürlüğü ve ürün denetmenleri ile denetimler gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Piyasada bulunan ruhsatsız/sahte/teknik düzenlemeye aykırı biyosidal ürünlere ilişkin 2022 yılında 38 adet şikâyet tarafımıza ulaşmış ve gerekli denetimler başlatılmıştır. 2022 yılı sonu itibarıyla tip-1 ve tip-19 biyosidal piyasa gözetim denetim kapsamında toplam 64 denetim yapılmış olup toplam 83 biyosidal ürün denetlenmiştir. 83 biyosidal üründen 35 uygun, 3 güvensiz, 38 ruhsatsız, 7 teknik düzenlemeye aykırı ürün tespit edilmiştir. Güvensiz ürünlere 245.160 TL ve ruhsatsız ürünlere 1.152.400 TL olmak üzere toplam 1.397.560 TL idari para cezası uygulanmıştır. Denetimler sonucunda teknik düzenlemeye aykırı /güvensiz olduğu tespit edilen ürünlere yönelik geri çekme, piyasaya arzı önleme, imha ve idari para cezası işlemleri uygulanmıştır.

  Kurumumuz, 4 No'lu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 506 ile 519 uncu maddeleri gereği kendisine verilen görevleri en iyi şekilde yerine getirmek için, sürekli iyileştirme anlayışı içerisinde sürekli gelişim ve değişimin öncüsü olma çabasını her alanda sürdürmeye, izleyen yıllarda da devam etmeyi hedeflemektedir.

## V- ÖNERİ VE TEDBİRLER

- ✓ Çalışma ortamının yeniden yapılandırılarak personelin daha verimli çalışabileceği fiziki mekânların oluşturulması,
- ✓ İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik alanında oluşturulacak politikalarda tüm paydaşların desteğinin sağlanması,
- ✓ Kurum faaliyetlerini tasfir eden kamu erişimine açık, aylık basın bültenlerinin oluşturularak mevcudiyetimizin ulusal ve uluslararası alanda tanıtılması,
- ✓ Personelin lisansüstü çalışmalarına ilişkin bir envanter oluşturularak doğru personelin niteliklerine uygun olarak görevlendirilmesi, mevcut birikim ve deneyimden en üst düzeyde faydalanılması sağlanabilir.

**EKLER**

## Ek-1: Üst Yöneticinin İç Kontrol Güvence Beyanı

### İÇ KONTROL GÜVENCE BEYANI

Üst yönetici olarak görev ve yetkilerim çerçevesinde Türkiye İlaç ve Tıbbi cihaz Kurumu bütçesinin; kalkınma planına, yıllık programa, stratejik plan ve performans programı ile hizmet gereklerine uygun olarak hazırlandığını ve uygulandığını, amaç ve hedeflerin gerçekleştirilmesi ve ilgili mevzuatla düzenlenen görev ve hizmetlerin yerine getirilmesi için bütçe ile tahsis edilmiş kaynakların, planlanmış amaçlar doğrultusunda ve iyi mali yönetim ilkelerine uygun olarak kullanıldığını beyan ederim.

Bu çerçevede iç kontrol sisteminin; idarenin gelir, gider, varlık ve yükümlülüklerinin etkili, ekonomik ve verimli bir şekilde yönetilmesine, kanunlara ve diğer düzenlemelere uygun olarak faaliyet göstermesine, her türlü mali karar ve işlemlerde usulsüzlük ve yolsuzluğun önlenmesine, karar oluşturmak ve izlemek için düzenli, zamanında ve güvenilir rapor ve bilgi edinilmesine, varlıkların kötüye kullanılmasının ve israfının önlenmesine ve kayıplara karşı korunmasına ilişkin yeterli ve makul güvenceyi sağladığını bildiririm.

Bu güvence, üst yönetici olarak sahip olduğum bilgi ve değerlendirmelere, yönetim bilgi sistemlerine, iç kontrol sistemi değerlendirme raporlarına, izleme ve değerlendirme raporlarına, benden önceki yöneticiden almış olduğum bilgiler, harcama yetkilileri ile mali hizmetler birim yöneticisi tarafından sunulan güvence beyanlarına ve denetim raporlarına dayanmaktadır.

Bu raporda yer alan bilgilerin güvenilir, tam ve doğru olduğunu beyan ederim. (Ankara-Şubat 2023)

Dr. Asım HOCAOĞLU
Kurum Başkanı

**Ek-2: Mali Hizmetler Birim Yöneticisinin Beyanı**

## MALİ HİZMETLER BİRİM YÖNETİCİSİNİN BEYANI

Mali hizmetler birim yöneticisi olarak yetkim dâhilinde;

İç kontrol sisteminin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunda oluşturulması, uygulanması ve geliştirilmesi çalışmalarında gerekli koordinasyonun sağlandığını, eğitim ve rehberlik hizmeti verildiğini, faaliyetlerin mali yönetim ve kontrol mevzuatı ve diğer mevzuata uygun olarak yürütüldüğünü, kamu kaynaklarının etkili, ekonomik ve verimli bir şekilde kullanılmasını temin etmek üzere iç kontrol süreçlerinin işletildiğini, uygulama sonuçlarının izlendiğini ve gerekli tedbirlerin alınması için düşünce ve önerilerimin zamanında üst yöneticiye raporlandığını beyan ederim.

Mali kanunlarla ilgili diğer mevzuatın uygulanması konusunda üst yöneticiye ve harcama yetkililerine gerekli bilgileri sağladığını ve danışmanlık faaliyetinde bulunduğumu bildiririm.

Bu Raporunun "III/A- Mali Bilgiler" bölümünde yer alan bilgilerin güvenilir, tam ve doğru olduğunu teyit ederim. (Ankara - Şubat 2023)

Soner YEŞİLIRMAK
Strateji Geliştirme Daire Başkanı