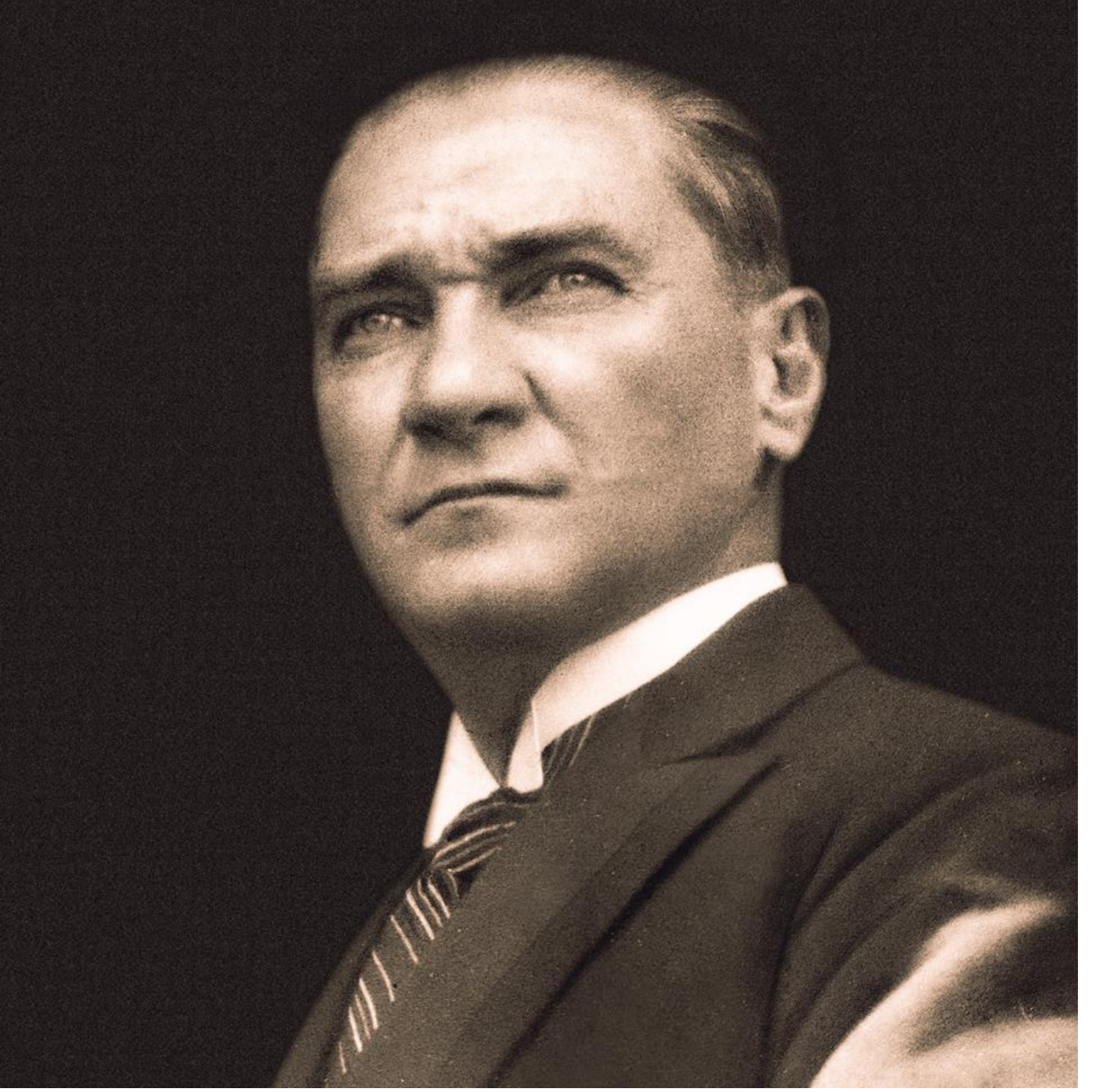




T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

2025 YILI İDARE FAALİYET RAPORU

ŞUBAT-2026



“Vatandaşın sağığı ve sağıamlığı her zaman üzerinde dikkatle durulacak ulusal sorunumuzdur.”

Gazi Mustafa Kemal ATATÜRK

Bu sayfa boş bırakılmıştır.



Recep Tayyip ERDOĞAN
Türkiye Cumhuriyeti Cumhurbaşkanı

Bu sayfa boş bırakılmıştır.

BAKAN SUNUŞU



Sağlık Bakanlığı olarak misyonumuz insan merkezli yaklaşımla birey ve toplumun sağlık hakkını ve sağlığını en üst düzeyde korumak, sağlık sorunlarına zamanında, uygun ve etkili çözümleri yüksek hizmet kalitesiyle sunmaktır.

Bakanlığımız sağlıklı hayat tarzının benimsendiği, herkesin sağlık hakkına kolaylıkla ve yüksek hizmet kalitesi ile erişebildiği ve odağı insan olan bir Türkiye vizyonu doğrultusunda sağlık alanındaki başarılarını her geçen gün daha da yükseltmektedir.

Bakanlığımızın hastalıkların risklerinin önlenmesi ve azaltılması, teşhis, tedavi ve rehabilite edici sağlık hizmetlerinin yürütülmesi ve toplumun sağlığının korunması ve geliştirilmesi başta olmak üzere birçok önemli görev ve sorumluluğu vardır. ‘Türkiye Yüzyılı’ vizyonu ile milletimizin sağlığına dair hedefleri yeniden tanımlanmış ve bu anlayışla ‘Sağlıklı Türkiye Yüzyılı’ vizyonu hayata geçirilmiştir.

Vatandaşlarımızın hastalanmadan sağlığını koruması, bedenine bakması, bağımlılıklardan uzak, hareketli ve dengeli beslenerek yaşam sürmesini sağlamak amacıyla sağlık hizmetine eriştiği ilk kapı aile hekimlerimizdir. Bu nedenle “Koruyan Sağlık” anlayışıyla, aile hekimliği sisteminin etkinliğinin artırılarak aile sağlığı ile koruyucu ve temel sağlık hizmetlerinin daha etkin hâle getirilmesiyle doğru yerde ve doğru zamanda etkili tedavi hizmetlerinin sunulması amaçlanmaktadır.

“Geliştiren Sağlık” anlayışıyla, bugünün ihtiyaçlarının yanında geleceğin riskleri de oldukça önemli olduğundan dijital altyapımız ve sağlık tesislerimiz sürekli olarak yenilenmekte ve sağlığın tüm sosyal belirleyicileri politikalarımızın merkezine alınmaktadır.

Ülkemizi; tıbbi cihaz, sağlık yazılımı, ilaç, aşı ve biyoteknoloji üretiminde bölgesel bir güç ve küresel bir aktör haline getirmek için “Üreten Sağlık” anlayışıyla çalışmalarımız devam etmektedir. Üreten Sağlık Modeli sağlık alanında kendi ihtiyaçlarımızı karşılamak, marka ve katma değer oluşturmak, dünyaya teknoloji ve ürün ihraç etmek için önemli bir adım olarak görülmekte ve millî sağlık teknoloji hamlesinin lokomotif olması hedeflenmektedir.

Ülkemiz yetişmiş insan gücü, sanayi üretim kapasitesi ve girişimciliği ile yalnızca sağlık hizmet sunumunda değil, üretim alanında da kararlılıkla ilerlemektedir. Ülkemizin en önemli sektörlerinin başında gelen sağlık alanında kendi cihazını, yazılımını, ilacını ve aşısını üreten ve üretim kapasitesini her geçen gün güçlendiren etkin ve kararlı politikalarımız ile son dönemde elde edilen başarılarımızı kalıcı hale getirerek gelecek dönemlerde de sürdürülmesi için çalışmalarımıza aralıksız devam edilecektir.

Kamu yönetiminde hesap verilebilirliğin sağlanması, daha şeffaf bir yapının oluşturulması ve hizmet sunumu kalitesinin artırılması için faaliyet raporları önem arz etmektedir. Türkiye’nin sağlık sektörü stratejilerine, politikalarına ve reformlarına rehberlik etmede katkı sağlaması, sektörle ilişkili tüm kişi kurum ve kuruluşlara faydalı olması ve yürüttüğümüz faaliyetlerin değerlendirilmesi amacıyla Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu 2025 Yılı İdare Faaliyet Raporu’nu kamuoyunun bilgisine sunmaktayız.

Ülkemizin sağlık seviyesinin gelişmesi için fedakârca çalışan sağlık ailemize ve bu detaylı çalışmayı hazırlamada emeği geçen tüm mesai arkadaşlarıma teşekkürlerimi sunuyorum.

Prof. Dr. Kemal MEMİŞOĞLU
T.C. Sağlık Bakanı

ÜST YÖNETİCİ SUNUŞU



Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK), Türk halkının “güvenli, etkili ve kaliteli sağlık ürünlerine erişimi sağlayarak insan sağlığına katkıda bulunan resmi bir kurumdur. TİTCK, ilaçlar, beşeri tıbbi ürün, tıbbi cihaz, özel tıbbi amaçlı gıdalar, biyosidal ve kozmetik ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici ve yönlendirici faaliyetlerle toplum sağlığını üst seviyede korumaya yönelik çalışmalarını sürdürmektedir. Sağlık Bakanlığı, sağlık hizmetlerinin sürekliliğini sağlamak ve hasta güvenliğini artırmak amacıyla TİTCK’ya, dünyadaki akran kuruluşlar gibi; ilaçlar, tıbbi ürünler ve tıbbi cihazlar için kriz hazırlığı ve yönetiminde güçlendirilmiş rol üstlenmesine dair düzenlemeleri gerçekleştirmeye devam etmektedir. Bu bağlamda, ilaç ve tıbbi cihaz eksikliklerin yönetilmesi ve alternatif çözümlerin geliştirilmesi için erken ve zamanında tespitler için üreticiler, tedarik zinciri aktörleri, ulusal ve uluslararası düzenleyicileri ile sağlık profesyonelleri arasında etkin koordinasyon büyük önem taşımakta olup, bu konu TİTCK’nın öncelikleri arasında giderek artan bir öncelikte yer almaktadır.

Kurum misyon ve vizyonu gereği 2025 yılında da; ilaç, tıbbi, cihaz ve kozmetik alanında ruhsat ve ürün kayıt/tescil başvurularını değerlendirilmiş, eğitim ve resmi toplantılar dahil paydaşlarla etkin etkileşimi kapsayan toplantılar, yurt içi ve yurt dışı denetimler (GMP ve rutin denetimler) gerçekleştirilmiştir. Ayrıca, mevzuat güncellenmeleri, uluslararası akran kuruluşlarla iletişim/işbirlikleri sağlanmıştır. Tüm bu çalışmalar yürütülürken stratejik yönetim anlayışının önemi bir kez daha kanıtlanmış; bir teşkilatın amaçlarına ulaşabilmesi için etkili yol ve yöntemlerin planlanmasını, uygulanmasını, geliştirilmesini ve denetlenmesini ifade eden stratejik yönetim anlayışı içinde hazırlanacak stratejik planların kurumlara rehberlik edeceği, kurumsal eylemlere ve temel kararlara ulaşmada disiplini sağlayacağı görülmüştür.

Bu çerçevede Kurumumuzun 2024-2028 yıllarını kapsayan Stratejik Planında belirlediği amaç ve hedeflere ulaşılması yolunda, 2025 yılına ilişkin gerçekleştirilen faaliyetler ve bunlara ayrılan kaynakların etkin,

ekonomik ve verimli kullanımına ilişkin hesap verme sorumluluğu kapsamında faaliyet raporu hazırlanmıştır. 2025 yılında Kurum olarak sorumluluğu yerine getirirken 2025 yılı Kurumumuz İdare Faaliyet Raporunda detaylarını bulabileceğiniz faaliyetleri gerçekleştiren TİTCK'nın tüm personelini, Kurum ve ülke için şimdiye kadarki en zorlu dönemdeki bağlılıkları ve özverileri için teşekkür ediyorum.

Prof. Dr. Ahmet AYAR

Kurum Başkanı

İÇİNDEKİLER

BAKAN SUNUŞU	i
ÜST YÖNETİCİ SUNUŞU	iii
YÖNETİCİ ÖZETİ	11
I – GENEL BİLGİLER	13
A – MİSYON, VİZYON, TEMEL İLKE VE DEĞERLER	13
B – YETKİ, GÖREV VE SORUMLULUKLAR	16
Tarihi Gelişim	16
Kurumun Görev ve Sorumlulukları	17
C - İDAREYE İLİŞKİN BİLGİLER	24
1 – FİZİKSEL YAPI	24
2 – TEŞKİLAT YAPISI	25
3 – TEKNOLOJİ VE BİLİŞİM ALTYAPISI	26
3.1 Bilişim Sistemleri	26
3.2 Teknolojik Kaynaklar	31
3.2.1 Veri Toplama ve Veriyi Bilgiye Dönüştürme Sistemleri	31
3.2.1.1 İlaç Takip Sistemi (İTS)	31
3.2.1.2 Ürün Takip Sistemi (ÜTS)	32
3.2.1.3 Elektronik Süreç Yönetim Sistemi (ESY)	33
3.2.1.4 EBS-ESY Web Modülü	33
3.2.1.5 EUP Modülü	34
3.2.1.6 Kurum Komisyonları İçin İnceleme Sistemi Modülü	34
3.2.1.7 YBSB Rapor Yönetim Modülü	34
3.2.1.8 E-İmza Uygulamaları (İmzaPlus) Modülü	34
3.2.1.9 Reçetem Sistemi	34
3.2.1.10 Reçete Bilgi Sistemi (RBS)	35
3.2.1.11 Klinik Araştırmalar Portalı (KAP)	36
3.2.1.12 Klinik Araştırmalar Modülü	36
3.2.1.13 Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS)	37
3.2.1.14 Çağrı Merkezi	38
3.2.1.15 e-CTD Modül	38
3.2.1.16 IQVIA Veri Tabanı	39
3.2.1.17 PREDİS	39
3.2.1.18 Kalite Modülü	39
3.2.1.19 Formlar Modülü	39
3.2.1.20 İnsan Kaynakları Kariyer Yönetim Sistemi	39
3.2.1.21 Kurumsal Kimlik Yönetim Modülü	39
3.2.1.22 Kurum Web Sitesi Modülü	39
3.2.1.23 E-İmza Uygulamaları (İmzaPlus) Modülü	39
3.2.1.24 Farmakope Web Sitesi	40
3.2.2 Veritabanı, Ağ ve Sunucu Sistemleri	40
3.2.3 Kullanıcı Destek Hizmetleri	41
3.3 Teknolojik Aletler ve Donanımlar	42
4- İNSAN KAYNAKLARI	46
5- KURUM TARAFINDAN SUNULAN HİZMETLER	51
5.1 İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI	51
5.1.1 Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı	51
5.1.2 Eczaneler Dairesi Başkanlığı	52
5.1.3 Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı	53
5.1.4 İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı	54
5.1.5 Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı	56
5.2 TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI	58
5.2.1 Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi Başkanlığı	58
5.2.2 Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi Başkanlığı	59
5.2.3 Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı	60
5.2.4 Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı	61
5.3 EKONOMİK DEĞERLENDİRMELER VE LABORATUVAR HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI	61
5.3.1 Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi Başkanlığı	61
5.3.2 Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi Başkanlığı	62
5.3.3 Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı	63
5.3.4 Uluslararası İlişkiler Dairesi Başkanlığı	66
5.4 DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI	66
5.4.1. Müfettişler	66

5.4.2 İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı	67
5.4.3 Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı	68
5.4.4 Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı.....	69
5.4.5 İdari ve Mali Denetim Birimi.....	69
5.4.6 Kalite Yönetim Eğitim ve Koordinasyon Birimi	70
5.5 DESTEK HİZMETLERİ VE BİLGİ YÖNETİMİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI.....	71
5.5.1 İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı.....	71
5.5.2 İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığı	73
5.5.3 Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı	76
5.6 HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ.....	78
5.7 STRATEJİ GELİŞTİRME DAİRE BAŞKANLIĞI	79
5.8 İÇ DENETİM	79
5.9 KALİTE YÖNETİMİ BİRİMİ.....	80
6. YÖNETİM VE İÇ KONTROL SİSTEMİ	82
II – AMAÇLAR VE HEDEFLER	88
A – İDARENİN AMAÇ ve HEDEFLERİ	88
B - TEMEL POLİTİKA VE ÖNCELİKLER.....	89
III- FAALİYETLERE İLİŞKİN BİLGİ VE DEĞERLENDİRMELER	99
A-MALİ BİLGİLER	99
1- Bütçe Uygulama Sonuçları	99
2- Temel Mali Tablolara İlişkin Açıklamalar	99
2.1 Bütçe Giderleri.....	99
2.1.1 Mal ve Hizmet Maliyetleri	106
2.2 Bütçe Gelirleri.....	107
2.3 Muhasebe Tabloları	109
3- Mali Denetim Sonuçları.....	113
3.1 İç Denetim.....	113
3.2 Dış Denetim	113
B- PERFORMANS BİLGİLERİ	114
1-Program, Alt Program, Faaliyet Bilgileri.....	114
2- Faaliyet ve Proje Bilgileri	120
2.1 Faaliyet Bilgileri	120
2.1.1 İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı’nca Gerçekleştirilen Faaliyetler	120
2.1.2 Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı’nca Gerçekleştirilen Faaliyetler.....	140
2.1.3 Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığınca Gerçekleştirilen Faaliyetler	149
2.1.4 Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı’nca Gerçekleştirilen Faaliyetler.....	167
2.1.5 Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığınca Gerçekleştirilen Faaliyetler	185
2.1.6 Hukuk Müşavirliği’nce Gerçekleştirilen Faaliyetler	199
2.1.7 Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı’nca Gerçekleştirilen Faaliyetler	200
2.1.8 İç Denetim Birimi Faaliyetleri	207
2.1.9 Kalite Yönetimi Birimi Faaliyetleri	208
2.2. Birimlerin Etkinlikleri.....	211
2.3 Proje Bilgileri.....	211
3-Performans Sonuçlarının Değerlendirilmesi.....	212
3.1 Alt Program Hedef ve Göstergeleriyle İlgili Gerçekleşme Sonuçları ve Değerlendirmeler	215
3.2 Performans Denetim Sonuçları	226
4- Stratejik Planın Değerlendirilmesi.....	226
5 - Performans Göstergeleri ve Hedef Performansı Bazında Hazırlanan Stratejik Plan Değerlendirme Tabloları	255
6 - Performans Bilgi Sisteminin Değerlendirilmesi	285
IV- KURUMSAL KABİLİYET VE KAPASİTENİN DEĞERLENDİRİLMESİ.....	287
A- TEMEL KAPASİTE İHTİYAÇLARI	287
B-ÜSTÜNLÜKLER	287
C-ZAYIFLIKLAR	288
D-DEĞERLENDİRME	288
V- ÖNERİ VE TEDBİRLER.....	297
EKLER	298
Ek-1: Üst Yöneticinin İç Kontrol Güvence Beyanı	298
Ek-2: Mali Hizmetler Birim Yöneticisinin Beyanı	299

TABLO DİZİNİ

Tablo 1: Kurumun Fiziki Durumu	24
Tablo 2: Fiziksel Bilgiler	25
Tablo 3: Kurum Teşkilat Şeması	26
Tablo 4: Kurumda Kullanılan Yazılımlar Tablosu	26
Tablo 5: Kullanılan Teknolojik Alet ve Donanımlar	42
Tablo 6: 2025 Yıl Sonu İtibarıyla Personelin Unvanlara Göre Dağılımı	46
Tablo 7: Fiili Çalışan Personelin (Memur) Eğitim Durumuna Göre Dağılımı	48
Tablo 8: Fiili Çalışan Personelin (Memur) Cinsiyete Göre Dağılımı	49
Tablo 9: Fiili Çalışan Personelin (Memur) Yaş İtibarıyla Dağılımı	49
Tablo 10: Fiili Çalışan Personelin (Memur) Hizmet Yıllarına Göre Dağılımı	49
Tablo 11: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Yaş İtibarıyla Dağılımı	50
Tablo 12: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Eğitim Durumu	50
Tablo 13: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Hizmet Süreleri	50
Tablo 14: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Cinsiyete Göre Dağılımı	51
Tablo 15: Ekonomik Sınıflandırmanın Birinci Düzeyine Göre Ödenek ve Harcama Tablosu	99
Tablo 16: Bütçe Giderlerinin Toplam Harcama İçindeki Payı	101
Tablo 17: Ekonomik Sınıflandırmanın İkinci Düzeyine Göre Ödenek ve Harcama Tablosu	102
Tablo 18: Ekonomik Sınıflandırmanın Birinci Düzeyine Göre Programlar İtibarıyla Ödenek ve Harcama Tablosu	103
Tablo 19: Ekonomik Sınıflandırmanın Birinci Düzeyine Göre Program – Alt Program ve Faaliyet Düzeyinde Ödenek – Harcama Tablosu	105
Tablo 20: 2023-2025 Dönemi Mal ve Hizmet Maliyetleri Tablosu	106
Tablo 21: Kurumun Gelir Durumu	107
Tablo 22: 2025 Yılı Planlanan Gelir ve Gerçekleşme Durumu	107
Tablo 23: 2025 Yılı Bütçe Gelir Kalemlerinin Toplam Gelir İçindeki Payı	108
Tablo 24: 2025 Mali Yılı Kesin Mizanı	109
Tablo 25: 2023-2024-2025 Yılları Bilançosu	111
Tablo 26: Program – Alt Program – Faaliyet Bilgileri Tablosu	115
Tablo 27: Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Tarafından Düzenlenen Komisyon Toplantıları	120
Tablo 28: Bitkisel ve Destek Ürünler Daire Başkanlığı tarafından 2025 yılında gerçekleştirilen faaliyetler:	121
Tablo 29: 2025 Yılı Eczane Hasılat ve Reçete Limitleri	123
Tablo 30: 2025 Yılı İkinci ve Yardımcı Eczacı İstatistikleri	123
Tablo 31: Klinik Araştırmalar Dairesi Tarafından Değerlendirilen Başvurular	127
Tablo 32: Ön İnceleme (CTD) Birimi 2025 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri	131
Tablo 33: Klinik Değerlendirme Birimi 2025 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri	131
Tablo 34: Ruhsat Öncesi Teknolojik Değerlendirme Birimi 2025 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri	132
Tablo 35: Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik Değerlendirme Birimi 2025 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri	132
Tablo 36: Farmakolojik Değerlendirme Birimi 2025 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri	132
Tablo 37: Ruhsatlandırma Birimi 2025 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri	133
Tablo 38: Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürünler Birimi 2025 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri	133
Tablo 39: Ruhsatlı İlaçlar Teknolojik Değerlendirme Biriminin 2025 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri	133
Tablo 40: Ruhsatlı İlaçlar Birimi 2025 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri	133
Tablo 41: İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Birimi 2025 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri	134
Tablo 42: Öncelik Değerlendirme Birimi 2025 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri	134
Tablo 43: Türkiye Farmakovijilans Merkezi Faaliyetleri	136
Tablo 44: Farmakovijilans Risk Yönetimi Faaliyetleri	137
Tablo 45: Uyuşturucu ve Psikotrop Maddeler Kontrol Birimi Faaliyetleri	137
Tablo 46: Prekürsör Kontrol Birimi Faaliyetleri	138
Tablo 47: İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı Tarafından Onikinci Kalkınma Planı Kapsamında 2025 Yılında Gerçekleştirilen Faaliyetler	139
Tablo 48: Biyosidal Ürün Faaliyetleri	149

Tablo 49: Kozmetik Ürün Faaliyetleri	149
Tablo 50: Fiyat Birimi tarafından 2025 yılında yürütülen faaliyetler.....	153
Tablo 51: İthalat ve Piyasaya Arz Birimi tarafından 2025 yılında yürütülen faaliyetler.....	155
Tablo 52: Farmasötik Ürün Sertifikalandırma Birimi tarafından 2025 yılında yürütülen faaliyetler.....	158
Tablo 53: Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Toplantı ve Komisyon Çalışmaları	163
Tablo 54: İlaç Denetim Dairesi Tarafından Düzenlenen Belgeler.....	171
Tablo 55: Tıbbi Cihaz PGD ve Uyarı Sistemi Faaliyetleri	174
Tablo 56: Kozmetik ve Biyosidal Ürün GMP/PGD Faaliyetleri	178
Tablo 57: Kurum Müfettişleri Tarafından Gerçekleştirilen Denetimler.....	179
Tablo 58: Atama ve Kadro İşleri Faaliyet Bilgileri	186
Tablo 59: Özlük ve Terfi İşleri Birimi Faaliyetleri.....	188
Tablo 60: 2025 Yılı Ayniyat Birimi Tüm Depolar Giriş Çıkış İşlemleri	192
Tablo 61: Satın alma İş ve İşlemleri 2025 Yılı Faaliyet Bilgileri.....	192
Tablo 62: Mutemetlik İş ve İşlemleri Tablosu.....	195
Tablo 63: Hukuk Müşavirliği 2024 Yılı Faaliyetleri	199
Tablo 64: Bütçe ve Performans Birimi İle İlgili İstatistikler	200
Tablo 65: 2025 Yılı Ön Mali Kontrol İşlemine Tabi Tutulan Taahhüt Dosyası ve Sözleşme Tasarıları	202
Tablo 66: Ön Mali Kontrole Tabi Tutulan Dosya Sayısı.....	202
Tablo 67: Muhasebe - Kesin Hesap ve Raporlama Birimi İle İlgili Bilgiler	205
Tablo 68: Kurum Etkinlik Tablosu	211
Tablo 69: Muhtelif İşler Projesi Tablosu	211
Tablo 70: Bilgisayar Yazılım - Bakım - Onarımı Projesi Tablosu	212
Tablo 71: Performans Göstergesi Gerçekleşmeleri İzleme Formu.....	215
Tablo 72: Performans Göstergesi Sonuçları Formu.....	219
Tablo 73: Performans Sonuçları Tablosu	229
Tablo 74: Performans Sonuçları Tablosunun Değerlendirilmesi.....	234
Tablo 75: Hedef Bazlı Değerlendirme Tablosu	255

GRAFİK DİZİNİ

Grafik 1: 2025 Yılı Bütçe Ödenekleri Kullanımı Oranı	100
Grafik 2: 2025 Yılı Bütçe Giderlerinin Toplam Harcama İçindeki Payı.....	101
Grafik 3: Programlar İtibarıyla 2025 Yılı Bütçe Ödenekleri Kullanımı Oranı.....	104
Grafik 4: Gelir Kalemlerinin Toplam Gelir İçindeki Payı.....	109

KISALTMALAR DİZİNİ

AAS	Atomik Absorbsiyon Spektroskopisi
AB	Avrupa Birliği
AFAD	Afet ve Acil Durum Yönetimi Başkanlığı
AİK	Akılcı İlaç Kullanımı
AİFD	Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
AKO	Acil Kullanım Onayı
AMC	Antimicrobial Consumption (Antimikrobiyal İlaç Tüketimi)
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	Buket 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 - Tıbbi Cihazlar Uyum ve Uygulama Grubu
COMSTECH	İslam İşbirliği Teşkilatı Bilimsel ve Teknolojik İşbirliği Daimi Komitesi
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)
DİSAB	Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğü
DİŞSİAD	Diş Malzemeleri Sanayici ve İşadamları Derneği
DMO	Devlet Malzeme Ofisi
DÖF	Düzenleyici Önleyici Faaliyet
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
EKİP	Entegre Kurumsal İşlem 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
E-Posta:	Elektronik Posta
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

GTİP	Gümrük Tarife İstatistik Pozisyonu
GÜBİS	Güvensiz Ürün Bilgi Sistemi
GxP	İyi Uygulamalar
HBYS	Hastane Bilgi Yönetim Sistemi
HPLC	High Performance Liquid Chromatography - Yüksek Basınçlı Sıvı Kromatografisi
HSGM	Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü
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
INTERPOL	The International Criminal Police Organization (Uluslararası Kriminal Polis Teşkilatı)
IPA	Avrupa Birliği Katılım Öncesi Mali Yardım Aracı
IPC	International patient clasification
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
İSM	İl Sağlık Müdürlüğü
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
KHGM	Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü
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 Regülasyonu
MKYS	Malzeme Kaynak Yönetim Sistemi
MS	Üye Ülkeler
MYS	Kamu Mali Yönetim Sistemi
NACE	Nomenclature of economic activity in the European Community
NBCG	Onaylanmış Kuruluşlar Koordinasyon Grubu
NBOG	Onaylanmış Kuruluşlar Çalışma Grubu
NIH	Ulusal Sağlık Enstitüleri
OECD	Ekonomik Kalkınma ve İşbirliği Örgütü
OPODER	Ortopedik Protez Ortezçiler 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
SBSGM	Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü
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
SESRIC	İslam Ülkeleri İstatistik, Ekonomik ve Sosyal Araştırma ve Eğitim Merkezi
SGDB	Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı
SGGM	Sağlığın Geliştirilmesi Genel Müdürlüğü
SGK	Sosyal Güvenlik Kurumu
SİP	Sanayi İşbirliği Programı
SOME	Siber Olaylara Müdahale Ekibi
SKRS	Sağlık Kodlama Referans Sunucusu
SLSP	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
TAE	Türkiye Aşı Enstitüsü
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
TRADEMAP	Trade Statistics For International Business Development
TSE	Türk Standartları Enstitüsü
TSK	Türk Silahlı Kuvvetleri
TUCRIN	Ulusal Klinik Araştırma Altyapı Ağı
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
VEDOP	Vergi Daireleri Tam Otomasyon Projesi
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
YGG	Yönetim Gözden Geçirme
YÖK	Yüksek Öğretim Kurumu
YTE	Yazılım Teknolojileri Araştırma Enstitüsü

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 gerçekleştirmeleri 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 uygun şekilde düzenlenerek birimlerimizin katkılarıyla hazırlanmıştır. 2025 yılı İdare Faaliyet Raporu kapsamında Kuruma ilişkin genel bilgilerin yanı sıra 2025 yılında yürütülen faaliyetler, gerçekleştirilen projeler ile kamu kaynaklarının elde edimi 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 hizmetlere yer verilmiştir.

Raporun "*Amaçlar ve Hedefler*" kısmında, 2024-2028 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; 2025 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 2025 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 yönlelere yer

verilmiş; 2025 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.

2025 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 yürütölen faaliyetlere ilişkin hazırlanan 2025 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

Beşeri tıbbi ürün, tıbbi cihaz, özel tıbbi amaçlı gıdalar, biyosidal ve kozmetik ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici ve yönlendirici faaliyetlerle toplum sağlığını üst seviyede korumak.

VİZYON

Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlayarak insan sağlığına katkıda bulunan uluslararası öncü bir referans kurum olmak.

TEMEL İLKE VE DEĞERLER

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

2-Bağımsızlık: Kurumumuz, sorumluluklarını yerine getirirken politik ve dış etkilere uzak bir biçimde karar alınmasını temin eder.

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

4-Yetkinlik: Kurum, görev tanımına giren faaliyetleri yerine getirmede gerekli bilgi ve donanımına sahiptir.

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

6-Şeffaflık ve Hesap Verebilirlik: Kurum, tüm paydaşlarına sağladığı hizmetlerde ve sunduğu bilgilerde erişilebilirliği, karşılaştırılabilirliği ve hesap verilebilirliği ön planda tutar.

7-Tutarlılık: Kurumumuz, verdiği kararların kendi içinde uyumlu olmasını sağlayarak öngörülebilir olmaya çalışır.

8-Gelişime ve Yeniliğe Açıklık: Kurum, ulusal ve uluslararası düzeydeki tüm gelişmeleri takip etmekte ve uygulamalarına ülkemiz ihtiyaçları doğrultusunda yön vermektedir.

9-Etik Değerlere Uygunluk: Yöneticiler ve çalışanlar etik değerlere uyar, eylem ve işlemlerinde adil davranır, Kurum ile paydaşlar arasında güvene dayalı, sağlam ilişkiler kurulmasına önem verir.

10-İyi Yönetişim: Kurumumuz yönetsel politika ve stratejilerin belirlenmesi süreçlerinde iç ve dış paydaşlarla iletişim halindedir.

B – YETKİ, GÖREV VE SORUMLULUKLAR

Tarihi Gelişim

Sağlık, kadim medeniyetimizde en çok önem verilen konulardan birisidir. Medeniyet tarihimizde başta Selçuklu ve Osmanlı dönemleri olmak üzere; inşa edilen “Darüş-şifa, Dar üs-sıhha, Bimaristan, Maristan” gibi tedavi ve tıp eğitim merkezleri, bu anlayışın günümüze kadar devam eden sağlık mirasları niteliğindedir. Geçmiş bin yılın en büyük hükümdarlarından birisi olan Kanuni Sultan Süleyman’ın “Halk içinde muteber bir nesne yok devlet gibi / Olmaya devlet cihanda bir nefes sıhhat gibi..” dizeleri tarihsel süreçteki devlet yöneticilerimizin sağlık konusuna bakışının ipuçlarını vermektedir. Ancak dönemin ve günümüzün gelişmiş ülkelerinde olduğu gibi, Osmanlı Devleti içerisinde de sağlık hizmetlerinin teşkilatlanması 19. yüzyılın ikinci yarısından itibaren başlamıştır.

Cumhuriyet öncesi dönemde sağlık hizmetleri, devlet teşkilatı içerisinde “Dâhiliye ve Sıhhiye Nezareti” bünyesinde yürütülmekteydi. Cumhuriyetin ilanı ile birlikte Türkiye Cumhuriyeti’nin ilk Sağlık Bakanlığı “Sıhhiye ve Muavenet-i İhtimaiye” adıyla “Türkiye Büyük Millet Meclisi İcra Vekillerinin Sureti İntihabına Dair 2 Mayıs 1920 tarihli ve 3 sayılı Kanun” la kurulmuş olup, 1 no’lu Ceride-i Resmiye’de (Resmi Gazete’de) yayımlanmıştır.

Sağlık konusu ve teşkilatı içerisinde tarihi süreçte öncelikle ilaçlar olmak üzere tıbbi cihazlar, kozmetik ürünler vb. gibi önemli görevler üstlenecek, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun tarihsel köklerini oluşturan eczacılık ve ilaçlarla ilgili ilk çalışmalar, Cumhuriyetin ilk yıllarında İçtimai Muavenet Vekâleti Hıfzıssıhha İşleri Umum Müdürlüğü bünyesinde teşkilatlanmaksızın yürütülmüştür. 1929 yılından itibaren ise bu çalışmalar, Eczacılık ve Müstahzarlar Şubesi tarafından devam ettirilmiştir.

15.2.1946 tarihli ve 6233 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan 4862 Sayılı Kanunla, 3017 sayılı Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı Kuruluş ve Memurları Kanununa, Eczacılık ve Tıbbi Müstahzarlar Genel Müdürlüğü eklenerek; Eczacılık ve Müstahzarlar Şubesi kaldırılmıştır. Bu Kanunla kurulan Eczacılık ve Tıbbi Müstahzarlar Genel Müdürlüğü; “özel kanunlarına göre eczaneler ve eczacılık işlerini, tıbbi ve hayati müstahzarları ve beşeri tababette kullanılan her nevi serum ve aşılı ve ağıulu ve uyuşturucu maddeleri ve bunların satıldığı yerleri ve bunlarla ilgili işleri düzenlemek ve denetlemekle görevlidir” ile görevlendirilmiştir. Ayrıca yine bu Kanunla; Müstahzarlar Şubesi ve Kodeks Şubesi, Genel Müdürlüğe bağlanmış ve genel müdür dâhil 9 kişilik kadro ile Eczacılık ve Tıbbi Müstahzarlar Genel Müdürlüğü kurulmuştur.

Eczacılık ve Tıbbi Müstahzarlar Genel Müdürlüğü, 8 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 İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü adını almıştır.

02.11.2011 tarihli ve 1. Mükerrer Resmi Gazete’ de yayımlanan 663 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile Sağlık Bakanlığının yapılanmasına ve sağlık sistemine ilişkin köklü değişiklikler yapılmıştır. Bu Kararname

ile Sağlık Bakanlığına bağlı, özel bütçeli ve tüzel kişiliğine haiz Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu kurulmuştur.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, halen 15.07.2018 tarih ve 30474 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 4 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi gereğince Sağlık Bakanlığına bağlı, özel bütçeli, kamu tüzel kişiliğine haiz bir Kurum olarak görevlerine devam etmektedir.

Kurumun Görev ve Sorumlulukları

Sağlık Bakanlığının politika ve hedeflerine uygun olarak geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, homeopatik tıbbi ürünler ve ileri tedavi tıbbi ürünleri de dahil olmak üzere beşeri tıbbi ürünler (ilaçlar), tıbbî cihazlar, in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar, kozmetik ürünler, insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler, özel tıbbi amaçlı gıdalar, kemoterapi ilaç hazırlama sistemleri, beşeri tıbbi ürün üretiminde kullanılan etkin ve yardımcı maddeler hakkında düzenleyici ve denetleyici faaliyetler 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 506-508 inci maddesi ile düzenlenmiş olup belirlenen görev ve sorumlulukları aşağıda yer almaktadır;

- a) Görevi kapsamındaki ürünlerin; klinik araştırması, bilimsel çalışması, ruhsatlandırılması, üretimi, ulusal seri serbest bırakılması, depolanması, satışı, ithalatı, ihracatı, piyasaya arzı, dağıtımı, hizmete sunulması, kullanımı, piyasaya arz sonrası izlemi, denetlenmesi ve yaptırımları ile ilgili kural ve standartları belirlemek, gerekli düzenlemeleri ve denetimleri yapmak, gerektiğinde yaptırım uygulamak.
- b) Görevi kapsamındaki ürünlerin analiz veya kontrollerini yapmak veya yaptırmak.
- c) Görev alanına giren ürünlerin güvenliliğine ilişkin faaliyetler ile ilgili usûl ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri ve denetimleri yapmak, gerektiğinde yaptırım uygulamak.
- ç) Görevi kapsamındaki faaliyetleri yürütecek kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişileri yetkilendirmek, denetlemek ve gerektiğinde yaptırım uygulamak.
- d) Tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşlar ile ilgili usûl ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri ve denetimleri yapmak, gerektiğinde yaptırım uygulamak.
- e) Avrupa Birliği'nde yerleşik onaylanmış kuruluşların Türkiye'de bulunan temsilcilerinin faaliyetlerini izlemek ve denetlemek, gerektiğinde yaptırım uygulamak.
- f) Halk sağlığı ve hasta yararı açısından görevi kapsamındaki ürünlerin endikasyon dışı kullanımlarına ilişkin usûl ve esasları belirlemek.
- g) Sağlık beyanları ile ilgili usûl ve esasları belirlemek, 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.

ğ) Görevi kapsamındaki ürünlerin reklam ve tanıtımı ile ilgili usûl ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri ve denetimleri yapmak, gerektiğinde yaptırım uygulamak.

h) Görevi kapsamındaki ürünlere ilave olarak tedavi yöntemi veya araçlarına ilişkin bilimsel çalışmalar ile ilgili usûl ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri ve denetimleri yapmak, gerektiğinde yaptırım uygulamak.

ı) Türk Farmakopesini hazırlamak.

i) Sürdürülebilir sağlık hizmet sunumu açısından görev alanına giren ürünlerin piyasada sürekli bulunabilmesi ve tedariki için düzenleme yapmak, gerekli tedbirleri almak, gerektiğinde yaptırım uygulamak.

j) Kalite yönetim sistemini kurmak, işletmek ve görev alanına giren faaliyetlere ilişkin akreditasyon süreçleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

k) Beşeri tıbbi ürünlerin ve özel tıbbi amaçlı gıdaların fiyatlandırılması ile ilgili usûl ve esasları belirlemek, fiyatlandırmak.

l) Görev alanı ile ilgili faaliyetleri izlemek, değerlendirmek, iyi uygulama örneklerini yaygınlaştırmak, akılcı ilaç kullanımına ilişkin faaliyetler yürütmek, görev alanı ile ilgili olarak farmako-ekonomik değerlendirmeler yapmak, ilgili kurum ve kuruluşlara görüş oluşturmak.

m) Görev alanı ile ilgili konularda ulusal veya uluslararası kuruluşlar, kamu kurum ve kuruluşları, üniversiteler, sivil toplum kuruluşları ve özel kuruluşlarla işbirliği yapmak, bilimsel ve teknik faaliyetler gerçekleştirmek, müşterek çalışmalar yürütmek.

n) Kurum personelinin atama, nakil, özlük, ücret, emeklilik ve benzeri işlemlerini yürütmek.

o) Görev alanına giren faaliyetler ile ilgili bilgi sistemleri kurmak ve işletmek.

ö) Kurum hizmetlerinin gerektirdiğı her türlü satın alma, kiralama, bakım ve onarım, arşiv, idarî ve malî hizmetleri yürütmek.

p) Görev alanı ile ilgili bilimsel değerlendirmeye esas komisyonlar, kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak.” şeklindedir.

Yukarıda belirtilen Kurumun yetki görev ve sorumlulukları kapsamında, Kurum Başkanına bağı Kurum Başkan Yardımcılıkları, Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı, Hukuk Müşavirliği, İç Denetim Birimi ve Kalite Yönetimi Biriminin görevleri aşağıda açıklanmıştır.

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 güvenlik 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 güvenlik 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; Tıbbi cihazların kayıt ve bildirim işlemlerini 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 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; Ruhsatlandırılan veya izin verilen ürünlerin fiyatlarını onaylamak, fiyat takibi yapmak; İlaçların akılcı kullanımına yönelik faaliyetleri yürütmek; Ülkemizde dolumu ve/veya üretimi yapılan, seri serbest bırakma sertifikasyon başvurusu ile gelen tüm aşı, immun serum ve kan ürünleri ile yurt dışında seri serbest bırakması yapılan aşı, immun serum ve kan ürünlerinin piyasaya sunum izni amacıyla seri serbest bırakma sertifikalarının değerlendirmesini yapmak; Kurumun görev alanına giren ürünlerin analiz ve kontrollerini ürünlerin münferit mevzuatında belirtilen

gerekçeler ile yapmak veya 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 sektörlerle yönelik piyasa araştırmaları yapmak, yatırımlarda devlet desteklerine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; Hasta destek programlarına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Programı kapsamındaki başvurularla ilgili iş ve işlemleri yürütmek; 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”, “Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyanı” ve “Sağlık & Serbest Satış Sertifikası” 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, ilgili iş ve işlemleri yürütmek; İyi üretim uygulamaları, iyi dağıtım uygulamaları, iyi klinik uygulamaları, iyi farmakovijilans uygulamaları denetimleri yapmak ve gerekli belge/sertifikaları düzenlemek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek; İyi dağıtım uygulamaları kapsamında ecza ticarethaneleri, aktarma merkezleri ve komisyoncuların denetimi ve mevzuat düzenlemelerine ilişkin iş ve 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, kozmetik ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin üretim yerleri, depoları ve satış yerlerine ilişkin denetim iş ve işlemlerini yürütmek; Tıbbi cihaz ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin uyarı sistemleri ile kozmetovijilansa ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; Kurumun görev alanına giren ürünlerin piyasa gözetim ve denetimleri ile beşeri tıbbi ürünlerin piyasaya kontrollerine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; 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, ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Sağlık beyanı ile satışa sunulan ürünlerin reklam, tanıtım ve satış faaliyetlerine ilişkin denetim iş ve işlemlerini yürütmek; Kurumun görev alanına giren ürünlere ilişkin ihbar ve başvurular ile tüketici şikâyetlerine yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Kurumun denetimine tabi her türlü gerçek ve tüzel kişiler hakkında Başkanın emri veya onayı üzerine denetim, inceleme ve soruşturma yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurumun görev alanına giren ürünlerin gerektiğinde piyasaya arzının durdurulması, piyasaya arzının ve piyasada bulundurulmasının yasaklanması, toplatılması, geri çekilmesi, geri çağırılması ve bertarafına yönelik iş ve işlemleri yürütmek, yurtiçi ve yurtdışı kurum ve kuruluşları bilgilendirmek; Görev alanı ile ilgili konularda ulusal veya uluslararası kuruluşlar, kamu kurum ve kuruluşları, üniversiteler, sivil toplum kuruluşları ve özel kuruluşlarla işbirliği yapmak, bilimsel ve teknik faaliyetler gerçekleştirmek, müşterek çalışmalar yürütmek ve Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmakla **Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı** görevlendirilmiştir.

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

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.

İdarenin stratejik plan ve performans programının hazırlanmasını koordine etmek ve sonuçlarının konsolide edilmesi çalışmalarını yürütmek; İzleyen iki yılın bütçe tahminlerini de içeren idare bütçesini, stratejik plan ve yıllık performans programına uygun olarak hazırlamak ve idare faaliyetlerinin bunlara uygunluğunu izlemek ve değerlendirmek, Mevzuatı uyarınca belirlenecek bütçe ilke ve esasları çerçevesinde, ayrıntılı harcama programı hazırlamak ve hizmet gereksinimleri dikkate alınarak ödeneğin ilgili birimlere gönderilmesini sağlamak; Bütçe kayıtlarını tutmak, bütçe uygulama sonuçlarına ilişkin verileri toplamak, değerlendirmek ve bütçe kesin hesabı ile malî istatistikleri hazırlamak; İlgili mevzuatı çerçevesinde idare gelirlerini tahakkuk ettirmek, gelir ve alacaklarının takip ve tahsil işlemlerini yürütmek; Kurumun muhasebe

hizmetlerini yürütmek; Harcama birimleri tarafından hazırlanan birim faaliyet raporlarını da esas alarak idarenin faaliyet raporunu hazırlamak; İdarenin mülkiyetinde veya kullanımında bulunan taşınır ve taşınmazlara ilişkin icmal cetvellerini düzenlemek; İdarenin yatırım programının hazırlanmasını koordine etmek, uygulama sonuçlarını izlemek ve yıllık yatırım değerlendirme raporunu hazırlamak; İdarenin, diğer idareler nezdinde takibi gereken malî iş ve işlemlerini yürütmek ve sonuçlandırmak; Malî kanunlarla ilgili diğer mevzuatın uygulanması konusunda üst yöneticiye ve harcama yetkililerine gerekli bilgileri sağlamak ve danışmanlık yapmak; Ön malî kontrol faaliyetini yürütmek; İç kontrol sisteminin kurulması, standartlarının uygulanması ve geliştirilmesi konularında çalışmalar yapmak; Kurum Başkanı tarafından verilen mali ve diğer görevleri yürütmekle **Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı** görevlendirilmiştir.

Kurumun her türlü faaliyet ve işlemlerini, 5018 Sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunun on birinci maddesi uyarınca, iç denetim mevzuatı çerçevesinde, Kurum Başkanı onayıyla denetlemek; Kurum kaynaklarının ekonomiklik, etkililik ve verimlilik esaslarına göre yönetilip yönetilmediğini, nesnel risk analizlerine dayalı olarak değerlendirmek, rehberlik ve danışmanlık yapmak; Risk analizlerine dayalı iç denetim plan ve programlarını hazırlamak, geliştirmek ve Kurum Başkanının onayına sunmak; Onaylanan denetim plan ve programlarını uygulamak, denetim ve danışmanlık faaliyetlerini yürütmek, Kurum Başkanı tarafından talep edilen ve görev alanına giren program dışı görevleri gerçekleştirmek; Kurumun risk yönetimi, iç kontrol ve yönetim süreçlerinin etkinlik ve yeterliliğini değerlendirmek; İç denetim faaliyetleri sırasında tespit edilen veya iç denetim birimine intikal eden inceleme veya soruşturma yapılmasına gerek duyulan hususları Kurum Başkanının bilgisine sunmak; İç denetim faaliyetlerinin sonuçlarını izlemek, denetlenen/danışmanlık hizmeti verilen birim yöneticisi ile mutabık kalınan hususların yerine getirilip getirilmediğini takip etmek; İç denetim faaliyetlerinin değerlendirilmesi, kamu iç denetim standartları ve meslek ahlâk kurallarına uygun olarak yürütülmesi ve iç denetim faaliyetlerinin geliştirilmesi için kalite güvence ve geliştirme programı oluşturmak, uygulamak ve geliştirmek; Kalite güvence ve geliştirme programı çerçevesinde yapılan değerlendirme sonuçlarını Kurum Başkanına sunmak; Yıllık iç denetim faaliyet raporunu iç kontrol sistemine ilişkin genel değerlendirmeyi de kapsayacak şekilde hazırlamak ve Kurum Başkanına sunmak; İç denetim birim yönergesini, süreç prosedürlerini ve standart belgelerini Kurulun düzenlemelerine uygun olarak hazırlamak ve geliştirmek; İç denetim faaliyetlerinin sonuçları hakkında Kurum Başkanına belirli aralıklarla bilgi sunmak, iç denetim alanındaki gelişmeler ve en iyi uluslararası uygulamalar konusunda bilgilendirmek; Denetim ve danışmanlık raporlarının, raporlama standartları ile belirlenen usul ve esaslara uygunluğunu kontrol etmek ve bir örneğini iç denetim biriminde muhafaza etmek; Dış değerlendirme sonuçlarına ilişkin düzeltici ve iyileştirici önlemleri almak; İç denetçilerin, meslek içi eğitim programına uygun bir şekilde, bilgi ve becerilerini düzenli olarak artırmalarını sağlamak; Gerekli görülmesi durumunda, iç denetim faaliyetlerine yönelik olarak başka bir iç denetçiden veya konunun uzmanından görüş veya yardım alınmasını sağlamak ve Kurum Başkanı tarafından verilen diğer görevleri yürütmekle **İç Denetim Birimi** görevlendirilmiştir.

Kurum bünyesinde ihtiyaç duyulan kurumsal Kalite Yönetim Sistemini (KYS) kurmak, kullanılan temel dokümanları hazırlamak, KYS ile ilgili birim bazında dokümanların hazırlanmasını, kalite yönetim sisteminin tüm kurum ve ilgili paydaşlarınca uygulanmasını, geliştirilmesini ve sürekliliğini sağlamak; Kurumda yürütülen kalite sistemlerinin; Kurumun kalite yaklaşımı ve birbirleri ile uyumlu ve işlevsel olmasını sağlamak üzere gerekli entegrasyonu, iletişim ve koordinasyonu sağlamak; İl sağlık müdürlükleri ile Kuruma bağlı denetim grupları (görev merkezleri) tarafından yürütülen ve Kurum görev alanına giren faaliyetlere (vijilans faaliyetleri, piyasa gözetimi, denetimi ve kontrolü faaliyetleri, tesis izni faaliyetleri, idarî denetim faaliyetleri, klinik araştırmaların gözetimi faaliyetleri vd.) ilişkin iş ve işlemlerin, Kurum tarafından oluşturulan kalite politikaları doğrultusunda yürütülmesini koordine etmek ve eşgüdümünü sağlamak; Kurumumuz Denetim Hizmetleri, Ulusal Kontrol Laboratuvarları ve Bilgi Güvenliği kapsamında gerçekleştirilen iş ve işlemlerin, uluslararası tanınırlığının sağlanması ve artırılması amacıyla, ulusal ve uluslararası akreditasyonuna yönelik sürdürülen kalite yönetim sistemi çalışmalarını koordine etmek; KYS kapsamında Kurumda kullanılan temel dokümanları hazırlamak, tüm dokümanların hazırlanması ve uygulanmasını sağlamak; Kalite politikası ve hedeflerini oluşturmak, yaygınlaştırmak, hedefleri izlemek üzere objektif bir değerlendirme mekanizması oluşturmak ve uygulamak; Kurumun dış tetkiklerini organize etmek, eşlik etmek ve koordine etmek; Kurum iç tetkiklerini planlamak, Kurum Başkanının onayına sunmak, iç tetkikçileri yetiştirmek, iç tetkikin uygulanmasını sağlamak ve uygunsuzlukların takibini sağlayarak iyileştirmeye yönelik tedbirleri almak; Kurum çalışanlarının, işbirliği yapılan ya da hizmet sunulan tüm tarafların memnuniyetini sağlamak üzere objektif değerlendirme mekanizmaları oluşturmak ve uygulamak, ilgili birimler ile koordineli bir şekilde söz konusu iş ve işlemleri yürütmek; Kalite çalışmalarından elde edilen veriler, riskler ve uygunsuzlukları analiz ederek, Üst Yönetime karar alma sürecinde destekleyici bilgi sağlamak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kalite çalışmalarında görev alan personelin eğitim ve yetkinliğini izlemek ve geliştirmek için gerekli faaliyetleri yürütmek, buna ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, Kurumsal kalite sisteminin gelişimini destekleyecek ulusal ve uluslararası proje, üyelik, eğitim ve seminerlere katılmak veya düzenlemek, buna ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; Politika, strateji vb. belgelerde yer alan eylemlerin takibini yapmak, söz konusu eylemlere ilişkin verileri ilgili birimlere iletmek, gerektiğinde veri tabanlarına söz konusu verileri girmek; Bilgi edinme başvurularına ilişkin görev alanı ile ilgili olanları değerlendirmek, cevaplandırmak; Görev alanı ile ilgili ulusal/uluslararası eğitim, toplantı, proje vb. faaliyetleri planlamak ve/veya katılmak; Birim iş akış süreçlerinin oluşturulup, güncelliğinin sağlanması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Birimde yürütülen faaliyetlerin performans ölçümüne yönelik iş ve işlemleri yürütmek ve Kurum Başkanı tarafından verilen diğer görevleri yürütmekle Kurum Başkanına bağlı olarak **Kalite Yönetimi Birimi** 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, kozmetik ve biyosidal ürünler laboratuvarlarının bulunduğu Sıhhiye; tıbbi cihaz laboratuvarları, tıbbi gıda ürünleri laboratuvarı 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 Bloкта 4.080 m², E Bloкта 1.500 m², D Bloкта 910 m², B Bloкта 300 m², J Bloкта 350 m², F Bloкта 40 m², Gölbaşı Yerleşkesinde ise Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı Referans Laboratuvarları ile aynı binada 1.670 m² alanda olmak üzere toplam 8.850 m² 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 m² 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

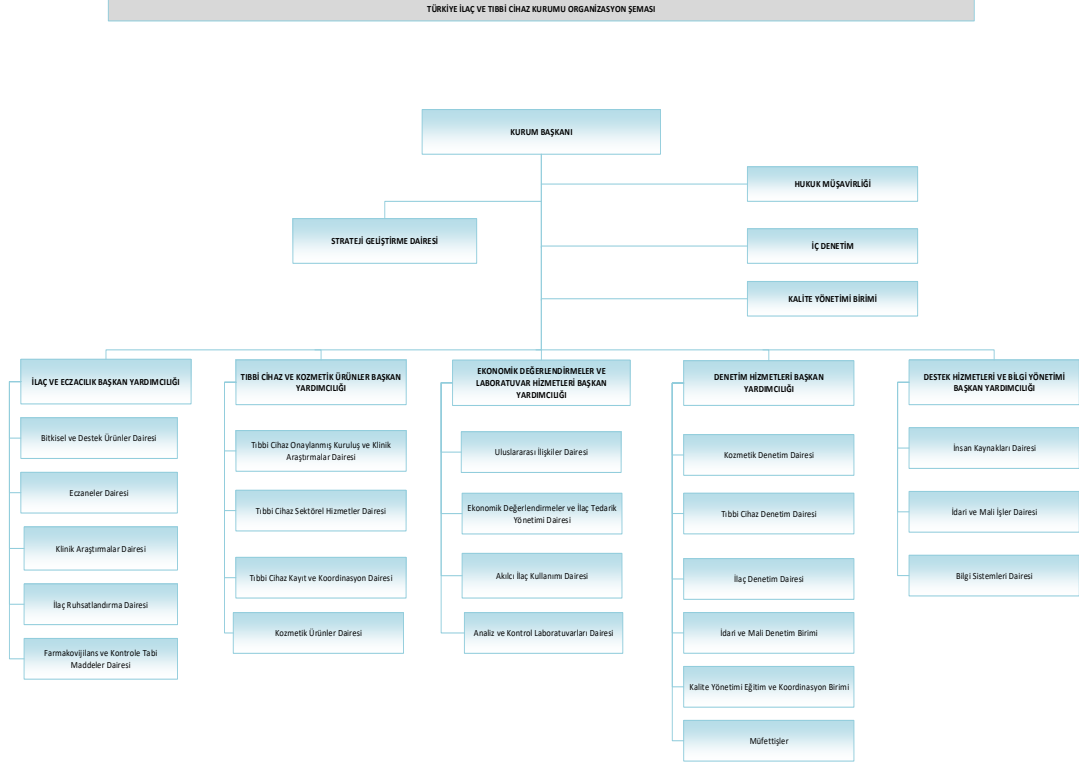
BÖLÜM	SAYISI (ADET)	ALANI (M ²)	KULLANAN KİŞİ SAYISI
Çalışma Odası (Ana Bina)	81 oda 17 açık ofis	6.433	1.110
Toplantı Odası (Ana Bina)	6	392	Tüm Personel
Toplantı Odası (Lab.)	4	500	
Laboratuvarlar *	145	7.690	167
Arşiv Odası (Ana Bina)	2	1.905	Tüm Personel
Arşiv Odası (Lab.)	4	160	
Akyurt Arşiv Binası	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 taşıt ile 13 hizmet alımı yöntemiyle kullanılan toplam 16 adet taşıt 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 Yönetimi Birimi bulunmaktadır. Kurum teşkilat şeması aşağıda görüldüğü gibidir;

Tablo 3: Kurum Teşkilat Şeması

3 – TEKNOLOJİ VE BİLİŞİM ALTYAPISI

3.1 Bilişim Sistemleri

Bilgi Sistemleri Daire Başkanlığı; tüm bilgi sistemleri çalışmalarını, bilgi işlem hizmetlerini planlamakta ve yönetmektedir. Bu bağlamda teknolojiyi sürekli takip ederek, gereksinimleri karşılayacak bilgi sistemlerini ve hizmetlerini sağlamakta, kullanıcıların bilgi sistemleri alanındaki tüm ihtiyaçları en iyi şekilde karşılanacak bilgi ve teknolojik kaynaklar kullanmaktadır.

Kurumun ihtiyaçlarını karşılayan yazılımlar aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

Tablo 4: Kurumda Kullanılan Yazılımlar Tablosu

S\N	Program Adı	Kullanım Alanı/Amacı	Kullanıcı Sayısı
1	Ağ Güvenlik Duvarı	Kuruma yapılacak saldırıları ve yetkisiz erişimleri engeller.	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.

S\N	Program Adı	Kullanım Alanı/Amacı	Kullanıcı Sayısı
2	Ağ Güvenlik Analiz Sistemi	Güvenlik Duvarından gelen verinin kaydını tutar, analiz eder ve raporlar.	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
3	Log Toplama ve Analiz Cihazı	Tüm ağ trafiği, sunucuları loglar ve logları imzalayarak arşivler.	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
4	Veri Depolama Sistemleri	Sunuculardaki verilerin depolandığı cihazlardır.	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
5	Veri Yedekleme Sistemi	Sunuculardaki verilerin yedeklendiği cihazdır.	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
6	Network Analiz ve Atak Önleme Sistemi	Network, sunucular, bilgisayarlarda bulunabilecek zararlıların önlenmesi ve temizlenmesi için kullanılmaktadır.	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.	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
8	Network Yük Dengeleme Sistemi	İnternet uygulamalarının erişim yük dengelemesi yapar.	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
9	Veri Merkezi Yangın Önleme Sistemi	Veri merkezinde olabilecek yangınların önlenmesi için kullanılmaktadır.	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.	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
11	Veri Merkezi Enerji Yedeklilik Sistemi	Veri merkezindeki enerji kesintilerinin önlenmesi için kullanılmaktadır.	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
12	Kablosuz Erişim Sistemi	Kablosuz ağ erişim sistemi için kullanılmaktadır.	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
13	Sunucu Sanallaştırma Sistemi	Donanım kaynaklarının en uygun şekilde hizmet vermesi için kullanılan sanallaştırma yapısıdır.	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
14	E-Posta Sistemi	Kurumun e-posta sunucusudur.	Tüm kurum personeli
15	Sistem Merkezi Konfigürasyon Yöneticisi	Ağdaki cihazların yönetimi, yazılımların dağıtımı ve raporlama işlerini yapar.	Tüm kurum personeli
16	Son Kullanıcı Anti-Virüs Sistemi	Kurumdaki bilgisayarların anti-virüs yazılımlarını dağıtır ve yönetir.	Tüm kurum personeli
17	Konsolide Veri tabanı Sunucuları	Veri tabanlarının yönetimleri için kullanılmaktadır.	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
18	Sunucu, Donanım Performans, Uyarı ve İzleme sistemi	Kurum Sunucu ve donanımların verimli çalışması için Açık Kaynak Sistem olarak işletilmektedir.	4
19	Elektronik/Mobil İmza	Elektronik imza yazılımıdır.	386
20	İlaç Takip Sistemi (İTS)	İlaç tekilleştirme ve takip yazılımıdır.	58.491
21	E-Denetim	Kurum personeli ve vatandaşlardan veri toplamaya yarayan yazılım	Herkese Açık

S\N	Program Adı	Kullanım Alanı/Amacı	Kullanıcı Sayısı
22	Reçete Bilgi Sistemi (RBS)	Türkiye’deki hekim reçetelerinin izlenmesi değerlendirilmesi ve geri bildirimde bulunulması	51.417
23	Ticaret Bakanlığı Tek Pencere Sistemi	Ülkemizden ürün ithalatı ve ihracatı yapan firmaların başvurularına Tek Pencere Sistemi üzerinden TPS numarası verilmektedir.	Ticaret Bakanlığı ile Sağlık Bakanlığınca yetkilendirilmiş personeline açık
24	Reçetem Sistemi	Merkezi elektronik reçete sistemidir. Renkli Reçeteye tabi ve normal reçeteli ilaçların tamamını kapsamaktadır. 14.02.2020 tarihi itibarıyla ülkemizdeki tüm sağlık tesislerinde kullanımı zorunlu bir sistem haline getirilmiştir.	Sağlık meslek mensuplarına açık (Hastaneler, Aile Hekimlikleri, Eczaneler)
26	İletişim Merkezi Yazılımı	Gelen çağrıların kaydının elektronik ortamda kayıt işlemi ve takibi yapılmaktadır.	29
27	konferans.titck.gov.tr	Kurum içi ve dışı video konferans sistemi üzerinden toplantı ve haberleşmesinin sağlanabilmesidir.	Tüm kurum ve dahil edilen dış paydaşlar
28	PDKS sistemi	Kuruma giriş-çıkış yapan herkesin hareketlerinin takip edildiği kart okuma, turnikeler, otomatik kapılar, sunucuları içeren sistemdir.	Tüm kurum personeli
29	Sistem Merkezi Konfigürasyon Yöneticisi	Ağdaki cihazların yönetimi, yazılımların dağıtımı ve raporlama işlerini yapar.	Tüm kurum personeli
30	İnsan Kaynakları Kariyer Yönetim Sistemi	Kurum çalışanlarının özgeçmişlerinin tutulduğu (TİTCK, Sağlık Bakanlığı, Diğer Kamu Kurumları, Diğer Çalışan) ve raporlanabildiği, yeni başlayan personeller için mülakat raporlarının uygulandığı ve raporlandığı (TİTCK çalışanları) yazılım	1689
31	Kurumsal Kimlik Yönetimi	Kurum personeline ait kişisel bilgilerin, özlük bilgilerinin yer aldığı, güncel değişimlerin yapıldığı personel özlük programıdır.	60
32	Elektronik Süreç Yönetimi (ESY) Masaüstü Uygulaması	Elektronik Belge Yönetim Sistemi modülüdür.	1342 aktif kullanıcı
33	Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetimi (EBS-ESY) Uygulaması	Kurumumuz süreçlerinin elektronik ortamda yürütülmesini sağlayan modül	32615 aktif kullanıcı

S\N	Program Adı	Kullanım Alanı/Amacı	Kullanıcı Sayısı
34	E-İmza Uygulamaları (İmzaPlus)	Kurum tarafından ücretsiz olarak EBS-ESY üzerinden Kurum Personeline ve firmalara sunulan e-imza uygulaması modülüdür.	Kurulan bir uygulama olduğu için kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
35	Eczane Yerleştirme Sistemi (EYS)	Yerleştirmeye tabi eczacıların başvurularının alındığı, yerleştirme puanlarının hesaplandığı ve tercihlerine göre yerleştirme işleminin yapıldığı modüldür.	17516 aktif kullanıcı
36	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.	Herkese açık
37	EUP Sistemi	Kurum tarafından ESY sistemi devreye alınmadan önce, evrak yönetim ve iş akış sistemi olarak kullanılan modüldür.	241
38	Kurum Komisyonları İçin İnceleme Sistemi Modülü	Kurumda kurulan komisyon üyelerince incelenmesi gereken evrakların uzaktan ve güvenli bir şekilde incelenmesini sağlayan modüldür.	940
39	Klinik Araştırmalar Portalı (KAP)	Klinik araştırmalara ilişkin bilgilerin yayımlandığı, çeşitli arama kriterlerinin girilerek (hastalık, araştırılan ürün vb.) araştırmalarla ilgili belirli bilgilere ulaşılmasını sağlayan bir arama motorudur.	Herkese Açık
40	Farmakope Web Sitesi Modülü	Kurumumuz Analiz Ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Farmakope Birimi tarafından hazırlık çalışmaları yapılan ve sonrasında bastırılarak ücretli ya da ücretsiz dağıtılan Türk Farmakopesi ile Türk Farmakope Dergisinin dijitalleştirilmesi için tasarlanmıştır.	Herkese Açık
41	Kalite Modülü	Kurumumuzun Kalite Politikası gereği belgelerin yüklenmesini ve yetkiye göre görüntülenmesini sağlayan sistemdir.	1843 aktif kullanıcı
42	Formlar Modülü	Kurumumuzun ihtiyaçları doğrultusunda anket sunumunun hazırlanmasını sağlayan sistemdir.	8 aktif kullanıcı
43	EKİP	Kurum personelinin atama, özlük, terfi ve diğer işlemleri yapılmaktadır.	İnsan Kaynakları iş ve işlemleri yürüten personel

S\N	Program Adı	Kullanım Alanı/Amacı	Kullanıcı Sayısı
44	Bütçe Yönetim Enformasyon Sistemi	Kurum bütçesinin hazırlanma, uygulama ve Kurum performans programının hazırlanması ve takip süreci	16
45	Malzeme Kaynak Yönetim Sistemi (MKYS)	Taşımların kaydı, kontrolü ve raporlanması	10
46	Bütünleşik Kamu Mali Yönetim Bilişim Sistemi (BKMYBS)	Kamu gelir ve giderlerinin muhasebeleştirilmesi ve raporlanması	10
47	Mali Yönetim Sistemi (MYS)	Kamu gelir ve giderlerinin muhasebeleştirilmesi ve raporlanması	59
48	Yönetim Bilgi Sistemi (YBS)	Bütçe, mizan, emanet ve alacak işlemleri raporlarının üretilmesi	8
49	Kamu Harcama ve Muhasebe Bilişim Sistemi (KBS)	Kamu harcamalarına ilişkin kayıtların tutulması	30
50	Bütçe Yönetim Enformasyon Sistemi	Kurum bütçesinin hazırlanma, uygulama ve Kurum performans programının hazırlanması ve takip süreci	16
51	E-Beyanname Düzenleme Programı	Vergi dairesine beyanname gönderilmesi	3
52	Kamu Yatırımları Proje Bilgi Sistemi (KaYa)	Kurum yatırımlarının izlenmesi ve değerlendirilmesi	1
53	İEGM Rapor Analiz Sistemi	Kurumun günlük gelirlerinin ve iadelerinin takibi, analiz gelirlerinin anlık takip edilmesi	7
54	Soru Önergeleri Modülü	Soru Yönergelerinin cevaplandırılması takip ve konsolidasyon sürecinin takip edilmesi	8
55	Ürün Takip Sistemi (ÜTS)	Tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin kaydı ve izlenmesi ile biyosidal ürünlerin ruhsatlandırma işlemleri için kullanılmaktadır.	Bilgi Bankası kısmı Herkese Açık Sisteme kayıtlı 190.332 aktif kullanıcı
56	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 yapılmaktadır.	6
57	IQVIA veri tabanı	İlaç piyasasını analiz etmek üzere depolardan hastanelere ve eczanelere ilaç satış rakamlarını içeren veri tabanı	11

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 tanımlı 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 görecektir 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), Elektronik Süreç Yönetim Sistemi (ESY)’ dir. Reçetem Sistemi (Elektronik Renkli Reçete Sistemi Projesi) 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 özel tıbbi amaçlı gıdaların) tedarik ve dağıtım süreçlerinde bulunduğu konumu belirlemek mümkündür. Karekod ile işaretlenen

her bir ilaç (beşeri tıbbi ürünler, geleneksel bitkisel 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 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 sağlamak ve hastaların da ilaca olan güveninin korunması temin edilmektedir.

İlaç Takip Sisteminin kazanımları;

- Vatandaşların sağlığını tehdit eden sahte ilaçların satışını önler,
- Kaçak ilaçların satışını önler,
- Ambalaj ve kupür sahteciliğini önler,
- Kurum kararı ile gerekli görülen (barkod, parti, karekod bazında) ilaçların satışının durdurulmasına ve piyasadan toplatılmasına imkân tanır,
- Akılcı ilaç kullanımını destekler,
- Karar Destek Sistemi verileri sayesinde İlaç 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.

2025 yılında devreye alınan Yapay Zekâ Tabanlı Erken Uyarı Sistemi (İTS), İlaç Takip Sistemi verilerini belirli aralıklarla yapay zekâ destekli olarak otomatik biçimde analiz ederek anomali tespiti ve tahmin yöntemleriyle ilaç ve eşdeğer gruplarındaki olağan dışı durumları belirlemekte, erişilebilirliği değerlendirmekte, tahminlerde bulunmakta ve geleceğe yönelik projeksiyonlar sunmaktadır.

3.2.1.2 Ürün Takip Sistemi (ÜTS)

Ürün Takip Sistemi (ÜTS), vatandaş odaklı hizmetler sunan ve yüzbinlerce kullanıcıya bir e-Devlet uygulaması olup, ülkemizdeki imal veya ithal tüm tıbbi cihazların, kozmetik ve tip1-tip19 biyosidal ürünlerin kaydının tutulduğu; ayrıca tıbbi cihazların üretim bandından satılıp kullanıldığı yere ve hastaya kadar takip

edilebilmesini sağlayan 2016 yılında kozmetik ürünler, 2017 yılında ise tıbbi cihazlar için kullanıma sunulmuş olan milli bir kayıt ve izleme sistemidir. ÜTS' de tıbbi cihaz, kozmetik ve tip1-tip19 biyosidal ürünlere ilişkin firma, belge ve ürün kayıtlarının yanında tıbbi cihazların tekil takibi de sağlanabilmektedir. Ülkemizde kayıtlı yaklaşık 5.5 milyon tıbbi cihaz ve 698 bin farklı kozmetik ürün bulunmaktadır. ÜTS tıbbi cihazların yaşam döngüsü boyunca ilgili tüm süreçlerin izlenmesine olanak sağlayan 9 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, onaylanmış kuruluş süreçleri, 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), İç İşleri 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 e-Nabız Sistemi, Sağlık Bakanlığı - Elektronik Süreç Yönetim Sistemi (ESY), Devlet Malzeme Ofisi- Sağlık Market Uygulaması, Teftiş Kurulu Başkanlığı Sistemi 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.

Kurumda kullanılmakta olan Elektronik Belge Yönetim Sistemi modülüdür. Kurum içi ve Kurum dışı yazışmaların dijital ortamda yapılmasını sağlayan, Sağlık Bakanlığı EBYS, KEP ve e-Devlet Kapısı entegrasyonu bulunan modüldür. e-Devlet Kapısı üzerinden sunulmakta olan TİTCK Vatandaş Dilekçe Başvurusu hizmeti, Tıbbi Cihaz Yeterlilik Belgesi Başvurusu hizmeti, Medikal Fizikçi Çalışma Belgesi Başvuru Hizmeti ve TİTCK Elektronik Belge Yönetim Sistemi Evrak Doğrulama hizmeti ile entegre çalışmaktadır. ESY ile birlikte "Kâğıtsız Kurum" hedefine yönelik, e-arşiv, EBYS, e-tahakkuk, e-başvuru sistemi oluşturulmuştur. Nihai amaç kurumsal hizmetlerin tamamının elektronik ortama aktarılmasıdır.

3.2.1.4 EBS-ESY Web Modülü

Kurum dış paydaşlarının e-Devlet üzerinden veya EBS web sayfası üzerinden sisteme giriş yaparak e-imzalı olarak başvuru yapmasını, Kurum tarafından yazılan cevap yazılarının ve verilen elektronik belgelerin görüntülenmesini ve indirilmesini sağlayan modüldür. EBS-ESY uygulaması ile firma kaydı, genel evrak başvuruları, ilaç ruhsat, varyasyon, fiyat, toplantı, ithalat, ihracat, etik kurul, klinik araştırmalar, farmasötik ürün sertifikası başvuruları ile sarf stok bildirimleri ile değer aktarımı bildirimleri yapılmakta randevu

işlemleri yapılmakta, eczane, eczacı kayıtları sorgulanmakta ve güncellenmekte, klinik araştırma başvuruları, etik kurul başvuruları, ilaç denetim ve arşiv süreçleri yürütülmekte, tıbbi cihaz sertifika listesi yüklenmekte, ilaç ruhsat kayıt ve güncelleme işlemleri, ecza depo ruhsat ve güncelleme işlemleri, ilaç ve tıbbi cihaz toplantı onaylamaları, fiyat hesaplamaları, tahakkuk sorgulama ve işlemleri, ürün tanıtım temsilcisi ekleme ve listeleme, ilaç ATC yönetimi, laboratuvar analiz ve raporlama işlemleri yapılmakta, ithalat/ihracat permileri düzenlenmekte, kontrol belgeleri onaylanmakta, ithalat/ihracat ile ilgili izinler verilmektedir.

EBYS (Elektronik Belge Yönetim Sistemi) Modülü, ESY Süreç Yönetim Modülü ve EBS İl Sağlık Modülü sistem yetkilerinin, aktör, rol ve fonksiyon tanımlamalarının ve atamalarının yapıldığı modüldür.

Tüm İl Sağlık Müdürlükleri yetkili personeli tarafından kullanılan, e-Devlet veya EBS web sayfası üzerinden girişi sağlanan, eczanelerin kayıt, güncelleme, ruhsatname ve sertifika basım, verese, nakil, devir, kapanış, ruhsat askıya alma, muvazaa bilgileri kayıt ve cezai işlemlerinin yapıldığı modüldür. Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS) ile entegrasyonu bulunmaktadır.

Türk Eczacılar Birliği (TEB) tarafından bildirilen nöbetçi eczane bilgilerinin İl Sağlık Müdürlüklerince onaylandığı ve bu verilerin dış paydaşlara iletilmesini sağlamaktadır

3.2.1.5 EUP Modülü

Kurum tarafından ESY sistemi devreye alınmadan önce, evrak yönetim ve iş akış sistemi olarak kullanılan modüldür. Elektronik Uygulamalar Projesi (EUP) yazılımının ilaç ruhsatlandırma ile ilgili modülleri aktif olarak, diğer modülleri arşiv kayıtlarına ulaşma amaçlı kullanılmaktadır.

3.2.1.6 Kurum Komisyonları İçin İnceleme Sistemi Modülü

Kurumda kurulan komisyon üyelerince incelenmesi gereken evrakların uzaktan ve güvenli bir şekilde incelenmesini sağlayan modüldür. Belge gösterme sağlanmaktadır. E-imza ile komisyon raporu imzalanmaktadır. e-Devlet kapısından da girişi bulunmaktadır.

3.2.1.7 YBSB Rapor Yönetim Modülü

Kurum Hizmetlerinin iyileştirme geliştirmesine yönelik olarak politika üretmek amacı ile Kurumun isteği üzerine belirli alanlarının raporlanmasını ve istatistiklerin alınmasını sağlayan modüldür.

3.2.1.8 E-İmza Uygulamaları (İmzaPlus) Modülü

Elektronik imza programı olan ve Kurum tarafından ücretsiz olarak EBS üzerinden firmalara sunulan e-imza uygulaması modülüdür.

3.2.1.9 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 ulaşılmıştır.

17 Mart 2017 tarihinde Renkli Reçete Sistemi adıyla açılan Reçetem Sistemi kırmızı ve yeşil reçeteler ile başlatılmıştır. Mor ve turuncu reçeteler sisteme 28 Kasım 2017 tarihli genelge ile dahil edilmiştir. Bu yaygınlaştırmanın ardından hemofili hastalarının il sağlık müdürlüğünden hemofili takip karnesi temin etme zorunluluğu kaldırılmıştır. 1 Şubat 2018 tarihinde normal reçete ile verilmesi gereken izlemeye tâbi ilaçlar Reçetem Sistemine dahil 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.

22.10.2021 tarihi itibarıyla Reçetem Sistemi ile E-Devlet Sistemi arasında entegrasyon işlemleri tamamlanarak devreye alınmıştır.

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 arttırılmıştır. Reçetem Sistemi ile gerekli istatistiki verilere güncel ve hızlı bir şekilde ulaşılabilir.

Aralık 2021 tarihi itibarıyla Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü (SBSGM) uhdesine geçmiş olup, veritabanı erişimi ve tarafımızca talep edilen güncelleme ve değişiklik talepleri SBSGM tarafından değerlendirilerek yapılmaktadır.

3.2.1.10 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 itibarıyla Ülkemizdeki tüm aile hekimlerinin RBS üzerinden kendi verilerini görebilmeleri için çalışmalar tamamlanmıştır. Kasım 2013 itibarıyla aile hekimlerine aylık olarak kendileri ile ilgili bilgilendirme yapılmaktadır. Geçmiş yıllarda olduğu gibi 2024 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.

3.2.1.11 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 için geliştirilmektedir.

3.2.1.12 Klinik Araştırmalar Modülü

Klinik Araştırmalar Modülü klinik araştırma 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 gerekli çalışmalar yapılmış ve Modül, 1 Aralık 2019 tarihinde tüzel kişilerin kullanımına açılmıştır. Ulusal strateji ve hedeflerimiz doğrultusunda Ülkemiz için değer bazlı klinik araştırma alanlarının belirlenmesi, söz konusu klinik araştırmaların değerlendirme süreçlerinin hızlandırılması amacıyla; Modülün karar destek sistemlerinin daha fonksiyonel hale getirilmesi, başvuru sahiplerine yönelik uyarı mekanizmalarının kurgulanması hedeflenmektedir. Ayrıca tüm klinik araştırma paydaşlarının entegrasyonunun sağlanması konusunda çalışmalar da devam etmektedir.

Bununla birlikte klinik araştırmalara ilişkin güvenlilik bildirimleri için Ulusal veri tabanının oluşturulması ve güvenlilik bildirimlerinin takibinin yapılması amacıyla TİTCK Elektronik Başvuru Sistemi'ne bağlı Klinik Araştırmalar Modülü altında "Güvenlilik Bildirimleri Alt Modülü"nn açılması için çalışmalar devam etmektedir. Ayrıca klinik araştırmalara ilişkin Bireysel Vaka Güvenlilik Raporlarının elektronik olarak toplanması, analiz edilmesi ve sinyal yönetimi amacıyla DSÖ-Uppsala tarafından geliştirilen VigiFlow'a ilişkin görüşme süreci tamamlanarak uygulama aşamasına geçilmiştir.

Etik kurul ye bilgilerinin kayıt altına alınması, etik kurul faaliyetlerin daha etkin takip edilmesi ve yazışma süreçlerinin sistem üzerinden yürütülmesi amacıyla "Etik Kurul Alt Modülü" geliştirilmiştir. Bu sayede başvuru ve değerlendirme süreçlerinin hızlandırılması hedeflenmektedir. 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.

Bunların yanı sıra klinik araştırmalarda kullanılacak araştırma ürünleri ithalat başvurularının sistem üzerinden alınabilmesini sağlamak amacıyla "İthalat Alt Modülü" oluşturulmuştur. Söz konusu alt modül "Klinik Araştırmalar Modülü" altında yer almaktadır. Alt modül henüz aktif olarak kullanılmamakla birlikte tasarımında yapılacak düzeltmeler ve düzenlemeler ile en kısa sürede aktif olarak kullanılmaya başlanacaktır. Ayrıca Kurumumuz tarafından dış ticaret işlemlerinde kullanılmak üzere hazırlanan ve onaylanan elektronik belgelerin web servisleri aracılığı ile Ticaret Bakanlığına elektronik olarak iletilmesine yönelik Ticaret Bakanlığı tarafından geliştirilen Tek Pencere Sistemine "İthalat Alt Modülü"nn de entegre edilmesine ilişkin çalışmalar planlanmıştır. Alt modülün amacı başvuru sürecinin kısaltılmasının ve tüm tarafların elektronik ortamda başvuru takiplerini yapabilmesinin yanı sıra ithalat izin süreçlerinin takibinin kolaylaştırılmasıdır.

3.2.1.13 Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS)

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

- ✓ Türkiye İstatistik Kurumu'ndan alınan 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),
- ✓ Eczacılar, meslekte geçirilen toplam yıl sayısı ile eczacının hizmet puanı toplamı sonucu tespit edilen yerleştirme puanı verilmesi,

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

3.2.1.14 Çağrı Merkezi

Kurumumuz tarafından sektör paydaşlarına ve vatandaşlara verilen bilgi hizmetleri, Çağrı Merkezi Hizmeti aracılığı ile sağlanmaktadır. Çağrı Merkezi “444 46 80” numaralı hat üzerinden yurtiçi ve yurtdışından yapılan tüm aramalara açık olup, belirlenen kalite ve performans değerleriyle; etkin, güncel ve güvenilir bir şekilde Çoklu Erişim Kanalları üzerinden bir bütünlük halinde hizmet vermektedir.

Kurumumuz hizmetleri kapsamında Çağrı merkezi hizmeti aracılığı ile bilgi sağlamak amaçlanmıştır. Kurumunun “444 46 80” numaralı Çağrı Merkezi, kurumun teknik ve idari işlemlerine yönelik hizmet almak isteyen sektör, sağlık çalışanları ve vatandaşlara hizmet etmektedir.

“Hizmet Kalite Standartları” oluşturularak nitelikli hizmet verilebilmesi için gerekli önlemler alınmıştır.

3.2.1.15 e-CTD Modül

Beşeri tıbbi ürünlerin ruhsat başvurusunun web tabanlı olarak yapılmasını sağlayan e-CTD modülünün Faz 1 aşaması 3.4.2023 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Tüm ruhsat başvurularının elektronik olarak kabulü ve ön değerlendirme süreçlerinin tamamlanması bu sistem üzerinden gerçekleştirilmektedir.

Ruhsatlandırma süreçlerinin zaman çizelgesine uygun ilerleyip ilerlemediğini izlemek amacıyla yürütülen Faz 2 çalışmaları kapsamında önemli yapısal dönüşümler gerçekleştirilmiştir.

- ✓ Faz 2a uygulaması, yalnızca biyobenzer ve ortak pazarlanan ürünleri kapsamak üzere başlatılmış ve 01.10.2024 tarihi itibarıyla tam olarak uygulanmaya geçilmiştir. Bu aşamada, değerlendirme basamaklarının zaman çizelgesine uyumu sistem üzerinden izlenmiş ve süreç başarıyla tamamlanmıştır.
- ✓ Faz 2b uygulamasına planlandığı şekilde 01.03.2025 tarihinde geçilmiş ve kapsam kademeli olarak genişletilmiştir. Başlangıçta yalnızca biyobenzer ve ortak pazarlanan ürünler için uygulamaya alınan sistem, 15.05.2025 tarihi itibarıyla tüm başvuru türlerini kapsayacak şekilde, geçmiş veriler de dâhil olmak üzere genişletilmiştir. e-CTD uygulamalarına yönelik geliştirme çalışmaları devam etmektedir.

3.2.1.16 IQVIA Veri Tabanı

Firma ile Kurumumuz arasındaki 2003 yılında imzalanan sözleşme gereği pazar verilerine ücretsiz olarak erişebilen, ilaç piyasasını analiz etmek üzere depolardan hastanelere ve eczanelere ilaç satış rakamlarını içeren veri tabanıdır.

3.2.1.17 PREDİS

Predis; özel olarak geliştirilmiş yapay zeka modelleriyle ileri düzey veri analizi yaparak önemli bilgiler sunar. Sağlık hizmetleri sunumu kapsamındaki ilaç hareketleri, reçeteler veya hastalık verilerini kullanarak ulusal ölçekte tahmine dayalı analitik, zaman serisi analizi ve anomali tespiti yapar. Veri odaklı stratejiler ve proaktif bir yaklaşımla halk sağlığı yönetimini iyileştirir.

3.2.1.18 Kalite Modülü

Kurumumuzun Kalite Politikası gereği belgelerin yüklenmesini ve yetkiye göre görüntülenmesini sağlayan sistemdir.

3.2.1.19 Formlar Modülü

Kurumumuzun ihtiyaçları doğrultusunda anket sunumunun hazırlanmasını sağlayan sistemdir.

3.2.1.20 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 özgeçmiş (CV) kaydının yanı sıra personele uygulanan mülakat formunun doldurulduğu ve yetkili tarafından raporlanabildiği bir yazılımdır.

3.2.1.21 Kurumsal Kimlik Yönetim Modülü

Kurum personelinin elektronik ortamdaki kullanıcı hesaplarının yönetilmesi için geliştirilen modüldür.

3.2.1.22 Kurum Web Sitesi Modülü

Kurumun resmi internet sitesi olup, kullanıcılara özel veya halka açık duyuru, haber, ilgili birim sayfa ve dokümanlarının paylaşıldığı web tabanlı modüldür.

3.2.1.23 E-İmza Uygulamaları (İmzaPlus) Modülü

Elektronik İmza programı olan ve Kurum tarafından ücretsiz olarak EBS üzerinden firmalara sunulan e-imza uygulaması modülüdür.

3.2.1.24 Farmakope Web Sitesi

Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Farmakope Birimi tarafından hazırlık çalışmaları yapılan ve sonrasında bastırılarak ücretli ya da ücretsiz dağıtılan Türk Farmakopesi ile Türk Farmakope Dergisinin dijitalleştirilmesi için tasarlanmıştır

3.2.2 Veritabanı, Ağ ve Sunucu Sistemleri

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,

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.

3.2.2.1 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;

- ISO 27001 Bilgi Güvenliği Yönetim Sistemi (BGYS) ve ISO 27701 Kişisel Veri Yönetim Sistemi (KVYS) sertifikaları, yapılan çalışmalar sonucu alındı.
- Bilgi güvenliği, SOME (Siber Olaylara Müdahale Ekibi) ekibi çalışmalarına devam etti,
- VPN hesapları için ikili doğrulama sistemi devam etmektedir.
- 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.
- Kurum siber güvenliği için sızma testleri yapıldı.
- Kurum personeline talepler doğrultusunda elektronik imza temini yapıldı.
- Kurum yetki alanında olmayan cihazların kurum ağına erişimi engellenmiş ve kurum personeli mobil cihazları için ayrı bir SSID(Service Set Identifier)(Hizmet Seti Tanımlayıcısı) tanımlanmış ve kurum personeli tarafından kullanılmaktadır.
- Kurum Bilgi Sistemleri ve altyapısı üzerinde gerçekleştirilen sızma testleri, zafiyet taramaları ve yapılandırma kontrolleri, ilgili standartlar ve mevzuat çerçevesinde planlı olarak uygulanmaktadır.

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 alındı. Ayrıca Kurum ağındaki bilgisayarların, kullanıcıların unvan, sorumluluk ve gerekliliklerine göre belli kurallar çerçevesinde internete erişmelerine izin verilmekte ve yine bu Kanunun gerekliliği olarak internete bağlanan tüm bilgisayarların eriştiği siteler ve yaptıkları işlemler kayıt altına alınmakta ve arşivlenmektedir.

3.2.3 Kullanıcı Destek Hizmetleri

Personelin masaüstü, dizüstü ve tablet bilgisayarlarının bakım ve işletmesi yapılmaktadır. Kurum çalışanlarının talepleri ve ihtiyaçları doğrultusunda yazılım ve donanım alım planlarını, satın alınan yazılım ve donanımların kurulumları ve işletimleri ile ilgili işlemler yapılmaktadır. Mevcut bulunan bilgisayarların,

yazıcı, tarayıcı ve fotokopi makinası gibi ağ ekipmanlarının her türlü yazılım ve donanım arızaları teknik personel tarafından çözümlenmektedir

3.3 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	1.209
2	Dizüstü Bilgisayar	745
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	108
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	104
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	7
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	15
42	Çalkalayıcı	9
43	Çalkalamalı Su Banyosu	21
44	Çeker Ocak (Laminair Flow)	35
45	Çift İndüklenmiş Plazma-Kütle Spektrometre (ICP-MS)	12
46	Çözünme Hızı Tayin Cihazı (Dissolüsyon)	12
47	Derin Dondurucular	16
48	Diyaframlı Tip Vakum Pompası	3
49	Dumas Cihazı	1
50	Dusa Cihazı	1
51	Kuru Hava Sterilizatörü	10
52	Endotoksin Cihazı (Cromogenic Kinetik Method)	1
53	Elektroforez	4
54	Eliza Okuyucu (Mikroplate Okuyucu)	6
55	Eliza Sistemi (Robotik)	1
56	Erime Noktası Tayin Cihazı	2
57	Etüv İnkübatörler	40
58	Evaporatör	4
59	Fourier Dönüşüm İnfrared 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	İzoelektrik 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)	7
94	Nem Titrasyon Cihazı (Kulometrik)	2
95	Nefelometre	1
96	NGI Cihazı	1
97	Osmometre	1
98	Otoklav	12
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	33
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)	27
133	Zemin Cila Makineleri	8
134	Yüksek Basıncılı Sıvı Kromatografi (HPLC)	48
135	Zemin Süpürme Makinesi	16
136	Hidrolik Basınç Test Etme Cihazı	1
137	Isıticılı 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	22
147	Referans Ağırlık Seti (Etalon)	9
148	Komparatör Terazî	1
149	Sıcaklık ve Nem Kalibrasyon Kabini	1
150	Hava Perdesi Isıtıcı	1
151	Bakteri Tanımlama Sistemi	1
TOPLAM		5089

4- İNSAN KAYNAKLARI

Kurum bünyesinde 2025 yılı sonu itibarıyla aşağıda unvan dağılımları verilen 1.111 memur ve 133 sürekli işçi görev yapmaktadır. Kurumun insan kaynaklarına ilişkin bilgileri aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

Tablo 6: 2025 Yıl Sonu İtibarıyla Personelin Unvanlara Göre Dağılımı

KADRO UNVANI	FİİLİ ÇALIŞANLAR (GEÇİCİ GÖREVLİLER DÂHİL)
Kurum Başkanı	1
Kurum Başkan Yardımcısı ³	3
I. Hukuk Müşaviri	1
Daire Başkanı ³	16
Başmüfettiş	29
Başmüfettiş (ş)	1
Müfettiş	12
Müfettiş Yardımcısı	15
İç Denetçi	3
Hukuk Müşaviri	1
Avukat	9
Mali Hizmetler Uzmanı	6
Ürün Denetmen Yardımcısı	41
Ürün Denetmeni	51
Büro Personeli 4/B	11
Eğitim Uzmanı	7
Çözümleyici	1
APK Uzmanı	1

KADRO UNVANI	FİİLİ ÇALIŞANLAR (GEÇİCİ GÖREVLİLER DÂHİL)
Programcı	13
Ayniyat Saymanı	2
Şef	18
Bilgisayar İşletmeni	30
Veri Hazırlama ve Kontrol İşletmeni	18
Memur	2
Odyolog	1
Tercüman	1
Mütercim	1
Araştırmacı (6639)	2
ARGE Uzmanı	1
Uzman Tabip	38
Tabip	9
Diş Tabibi	5
Uzman Diş Tabibi	2
Veteriner Hekim	5
Eczacı	436
Eczacı (ş)	1
Biyolog	52
Diyetisyen	4
Hemşire	15
Sağlık Teknikeri	16
Sağlık Teknikeri 4/B	4
Sağlık Memuru	20
Sağlık Teknisyeni	1
Uzman Eczacı	1
Sağlık Uzmanı	12
Sağlık Uzmanı (ş)	4
Sosyal Çalışmacı	1
Araştırmacı	2
Laborant	2
Tıbbi Teknolog	8

KADRO UNVANI	FİİLİ ÇALIŞANLAR (GEÇİCİ GÖREVLİLER DÂHİL)
Mühendis	97
Kimyager	56
Kimyager (ş)	1
Mühendis (Ö)	1
Fizikçi	1
İstatistikçi	6
Tekniker	5
Koruma ve Güvenlik Görevlisi 4/B	1
Teknisyen	10
Teknisyen (ş)*	1
Teknisyen Yardımcısı	1
Doktor Öğretim Üyesi	1
Hizmetli	7
Hizmetli (ş)	4
Destek Personeli 4/B	16
Teknisyen 4/B	2
Memur Toplamı	1.111
4/B Sözleşmeli Memur Toplamı	34
Sürekli İşçi Toplamı	132
TOPLAM	1.277

Dipnot:

Dipnot: Toplam personel sayısına;

Asaleten atanan 1 (bir) Daire Başkanı görevlendirme ile

2 (iki) Kurum Başkan Yardımcılığı, Asaleten atanan 1 (bir) Daire Başkanı görevlendirme ile 2 (iki) Kurum Başkan Yardımcılığı ve asaleten atanan 1 (bir) Daire Başkanı görevlendirme ile 1 (bir) Kurum Başkan Yardımcılığı görevini sürdürmektedir.

Asaleten atanan 1 (bir) Uzman Tabip görevlendirme ile 2 (iki) Daire Başkanlığına, asaleten atanan 1 (bir) Tabip görevlendirme ile Daire Başkanı, asaleten atanan 1 (bir) Eczacı görevlendirme ile 1 (bir) Daire Başkanlığı, asaleten atanan 1 (bir) Sağlık Uzmanı görevlendirme ile Daire Başkanı olarak görev yapmaktadır.

Ş- Şahsa bağlı kadro

**Ö- Özelleştirme

*** 31/12/2025 tarihi itibarıyla

Tablo 7: Fiili Çalışan Personelin (Memur) Eğitim Durumuna Göre Dağılımı

Eğitim Durumu	Sayı	Oran
İlköğretim	6	% 0,52
Lise	29	% 2,53
Ön Lisans	40	% 3,49
Lisans	565	% 49,30

Eğitim Durumu	Sayı	Oran
Yüksek Lisans	336	% 29,41
Doktora	169	% 14,75
TOPLAM	1145	%100

*31 Aralık 2025 Sonu İtibarıyla

Kurum personelinin (Memur ve 4/B Sözleşmeli Memur) eğitim düzeyleri incelendiğinde, %93,46 oran ile personelin çoğunluğunun lisans veya lisansüstü, % 3,49'u ön lisans, % 2,53'ü lise ve % 0,52'i ise ilköğretim düzeyi eğitim seviyesinde olduğu görülmektedir.

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

Cinsiyet	Toplam	Oran
Erkek	439	% 38,40
Kadın	706	% 61,60
Toplam	1145	% 100

*31 Aralık 2025 Sonu İtibarıyla

Cinsiyet durumuna göre personel (Memur ve 4/B Sözleşmeli Memur) sayılarına bakıldığında personelin büyük kısmının kadın olduğu görülmektedir. Kurumda görev yapan 1.146 personelin (Memur) % 38,40'ı erkek, % 61,60 'ı kadındır.

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

Yaş Aralığı	Sayı	Oran
20-25 Yaş	27	%2,35
26-30 Yaş	148	%12,91
31-35 Yaş	213	%18,59
36-40 Yaş	268	%23,39
41-50 Yaş	332	%28,97
51 ve üstü	157	%13,79
TOPLAM	1145	%100

*31 Aralık 2025 Sonu İtibarıyla

Kurum bünyesinde görev yapan personelin (Memur ve 4/B Sözleşmeli Memur) yaş durumuna göre dağılımı incelendiğinde, personelin %2,35'i 20-25 yaş, %12,91'i 26-30 yaş, %18,59'u 31-35 yaş, %23,39'u 36-40 yaş, %28,97'si 41-50 yaş, % 13,79'u 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	223	% 19,46
4-6 Yıl	83	% 7,24
7-10 Yıl	182	% 15,88
11-15 Yıl	271	% 23,65
16-20 Yıl	107	% 9,34
21 ve üstü	279	% 24,43
TOPLAM	1145	%100

*31 Aralık 2025 Sonu İtibarıyla

Hizmet sürelerine göre personel (Memur ve 4/B Sözleşmeli Memur) sayılarına bakıldığında ise Kurum personelinin (Memur ve 4/B Sözleşmeli Memur) %19,46'sı 4 yıldan az, %7,24'ü 4 ile 6 yıl arası, %15,88'i 7 ile 10 yıl arası, %23,65'i 11 ile 15 yıl arası, %9,34'ü 16 ile 20 yıl arası %24,43'ü 21 yıldan fazla çalışmış olup hizmet yıllarına göre personel (Memur ve 4/B Sözleşmeli 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	-	1	21	48	45	17	132
Yüzde		% 0,76	% 15,91	% 36,36	% 34,09	% 12,88	% 100

*31 Aralık 2025 Sonu İtibarıyla

Kurum bünyesinde görev yapan personelin (Sürekli İşçiler 696 KHK) yaş durumuna göre dağılımı incelendiğinde, personelin % 0,76'sı 26-30 yaş, 31-35 yaş % 15,91'i 31-35 yaş, %36,36'sı 36-40 yaş, %34,09'u 41-50 yaş, % 12,88'i 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	34	47	13	37	1	-	132
Yüzde	% 25,76	% 35,60	% 9,85	% 28,03	% 0,76	-	% 100

*31 Aralık 2025 Sonu İtibarıyla

Kurumdaki Sürekli İşçilerin eğitim düzeyleri incelendiğinde, % 28,03'ü lisans, %0,76'sı yüksek lisans, % 9,85'şi Ön lisans, % 35,60'ı lise ve % 25,76'sı 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	-	-	84	38	10	-	133
Yüzde	-	-	% 63,64	% 28,78	% 7,58		% 100

*31 Aralık 2025 Sonu İtibarıyla

Kurumdaki Sürekli İşçilerin , % 63,64'ü 7 ile 10 yıl arası, %28,78'i 11 ile 15 yıl arası % 7,58'i 16 ile 20 yıl arası çalışmıştır.

Tablo 14: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Cinsiyete Göre Dağılımı

FİİLİ ÇALIŞAN SÜREKLİ İŞÇİLERİN CİNSİYET DAĞILIMI			
	Erkek	Kadın	Toplam
Kişi Sayısı	61	71	132
Yüzde	% 46,21	% 53,79	% 100

*31 Aralık 2025 Sonu İtibarıyla

Kurumda görev yapan Sürekli İşçi personelin % 46,21'i erkek, % 53,79'u kadındır.

5- KURUM TARAFINDAN SUNULAN HİZMETLER

Kurumumuz; Sağlık Bakanlığının politika ve hedeflerine uygun olarak geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, homeopatik tıbbi ürünler ve ileri tedavi tıbbi ürünleri de dahil olmak üzere beşeri tıbbi ürünler (ilaçlar), tıbbî cihazlar, in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar, kozmetik ürünler, insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler, özel tıbbi amaçlı gıdalar, kemoterapi ilaç hazırlama sistemleri, beşeri tıbbi ürün üretiminde kullanılan etkin ve yardımcı maddeler hakkında düzenleyici ve denetleyici faaliyetler yürütmekle görevlendirilmiştir. Bu bağlamda 2025 yılında; 59 hekim (38 uzman tabip, 9 tabip, 5 diş tabibi ve 2 uzman diş tabibi ve 5 veteriner hekim) 436 eczacı, 97 mühendis, 57 müfettiş (30 başmüfettiş, 12 müfettiş ve 15 müfettiş yardımcısı), 92 ürün denetmeni, 16 sağlık uzmanı, 56 kimyager, 52 biyolog ve 280 diğer personel ile hizmet verilmiştir.

5.1 İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI

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

5.1.1 Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı

Özel tıbbi amaçlı gıdalar, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, homeopatik tıbbi ürünler, tıbbi çaylar ve aromaterapide kullanılan tıbbi ürünlerin piyasaya arzı ile ilgili usul ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri yapmak, Gıda ve takviye edici gıdalarda sağlık beyanı kullanımına ilişkin usul ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri yapmak, bitkisel drog veya preparat içeren majistral ilaçlarda endikasyon, içerik, ambalaja ilişkin gerekli düzenlemeleri yapmak, görev alanına giren ürünlerinin ruhsatlandırılması/izin verilmesi, satış izni, ruhsat devri, ruhsatlarının askıya alınması ve iptali ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, görev alanına giren ürünlere ilişkin varyasyon başvurularını değerlendirmek, daire görev alanı içerisinde yer alıp aktarlarda satılacak ürünlere ilişkin usul ve esasları belirlemek, Tıbbi Bitki Listesini güncel tutmak, yayımlamak, görev alanına giren ürünlere ilişkin bilimsel değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, görev

alanı ile ilgili AB tarafından düzenlenen mevzuatı ve revizyonları takip etmek, iç mevzuata aktarmak (uyumlaştırmak), görüş oluşturmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmekle görevlidir.

➤ Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi dört birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ Koordinasyon Birimi
- ✓ Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Birimi
- ✓ Geleneksel Bitkisel ve Homeopatik Tıbbi Ürünler Birimi
- ✓ Sağlık Beyanı Değerlendirme Birimi

5.1.2 Eczaneler Dairesi Başkanlığı

Eczanelerin açılışına ve faaliyetlerine ilişkin usul ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Eczanelere ilişkin faaliyetlerde il sağlık müdürlüklerince ihtilafa düşülen hususlarda görüş oluşturmak, İl sağlık müdürlükleri tarafından eczanelere yönelik yürütülen iş ve işlemlerde standardizasyonu sağlamak, Görevi alanına giren konular hakkında, il sağlık müdürlüklerine yönelik eğitim programları organize etmek ve İl Sağlık Müdürlüğü çalışanlarına eğitim vermek, Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS) ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, İkinci eczacı ve yardımcı eczacı çalıştırılmasına esas asgari kriterleri belirlemek, Eczaneler ile ilgili şikâyet ve bildirimleri değerlendirmek, Sözleşmeli Yönetici Performans Değerlendirmelerinde kullanılmak üzere il sağlık müdürlüklerinden gelen eczane denetim sayılarının Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik'in ilgili hükmü doğrultusunda kontrolü sağlanarak Yönetim Hizmetleri Genel Müdürlüğüne bildirmek, Türk Eczacıları Birliği Yüksek Haysiyet Divanınca eczacılara verilen meslekten men cezaları hakkında gerekli değerlendirmeleri yaparak ilgili valiliklerle gerekli yazışmaları yapmak ve neticeden Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyeti Başkanlığına bilgi vermek, İl sağlık müdürlükleri tarafından Kuruma bildirilen ve EBS-ESY (Elektronik Süreç Yönetimi) Sistemine girişleri yapılan eczane hareketlerinin (yeni açılan, devredilen, ruhsatı iptal edilen) kontrolünü yapmak, İkinci eczacı ve yardımcı eczacı çalıştırması gereken eczanelerin belirlenmesi maksadıyla eczanelere ait yıllık KDV hariç satış hasılatı tutarlarının eczacılar tarafından İTS'ye kaydının yapılmasını sağlamak ve ikinci eczacı çalıştırması zorunlu eczaneleri belirlemek, 2016/8 sayılı Bakanlık Genelgesi uyarınca bitkisel drog satışı yapacak aktarlar baharatçılar ve benzeri dükkânların açılış, kapanış ve satış izin belgesi iptali ile ilgili il sağlık müdürlüklerince yapılan bildirimleri kayıt altına almak, İyi Eczacılık Uygulamaları (İEU) konusunda güncel gelişmeleri takip etmek, iç ve dış paydaşlarla işbirliği sağlayarak ülkemizde uygulanabilirliğine yönelik gerekli çalışmaları yürütmek, Muvazaaya ilişkin il sağlık müdürlükleri ve ilgili kurum/kuruluşlarla gerekli yazışmaları yapmak, İl Sağlık Müdürlüklerince Kuruma bildirilen EBS-ESY (Elektronik başvuru ve süreç yönetimi) Sistemine yapılan muvazaa kayıtlarının kontrolünü yapmak, Türk Eczacıları Birliği Yüksek Haysiyet Divanınca eczacılara muvazaa nedeniyle verilen meslekten men cezaları hakkında gerekli değerlendirmeleri yaparak ilgili valiliklerle gerekli yazışmaları yapmak ve neticeden Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyeti Başkanlığına bilgi vermek, Kemoterapi ilaç hazırlama sistemleri alanında usul ve esasların

belirlenmesine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, Kemoterapi ilaç hazırlama sistemlerinin uygunluğuna ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, Görev alanına giren ürünlere ilişkin bilimsel değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, ilgili iş ve işlemleri yürütmekle görevlidir

Eczaneler Dairesi üç birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ Eczane Mevzuat ve Koordinasyon Birimi
- ✓ Eczane İşlemleri Değerlendirme Birimi
- ✓ İyi Eczacılık Uygulamaları Birimi

5.1.3 Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı

Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, homeopatik tıbbi ürünler ve ileri tedavi tıbbi ürünler de dâhil olmak üzere beşeri tıbbi ürünlerin klinik araştırmaları ve bilimsel çalışmaları ile ilgili usul ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Sağlık beyanı içeren ürünlerin araştırma başvuruları ile ilgili usul ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Kurum görev tanımı kapsamında yer almayan insan doku ve hücreleri, bunlara dayalı ürünler ile geleneksel tamamlayıcı tıp uygulamaları istisna olmak kaydıyla tedavi yöntemi veya araçlarına ilişkin araştırma başvuruları ile ilgili usul ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, homeopatik tıbbi ürünler ve ileri tedavi tıbbi ürünler de dâhil olmak üzere beşeri tıbbi ürünlerin klinik araştırmalarını ve bilimsel çalışmalarını değerlendirmek, izin vermek ve takibini yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Sağlık beyanı içeren ürünler ile Kurum görev tanımı kapsamında yer almayan insan doku ve hücreleri, bunlara dayalı ürünler ile geleneksel tamamlayıcı tıp uygulamaları istisna olmak kaydıyla tedavi yöntemi veya araçlarına ilişkin araştırmaları değerlendirmek, izin vermek ve takibini yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Biyoyararlanım, biyoeşdeğerlik çalışmaları ilk başvurularını değerlendirmek, izin vermek ve takibini yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Klinik araştırma ve biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik etik kurullarının kurulum başvurularını ve faaliyetlerini değerlendirmek, onay vermek, kayıtlarını tutmak, izlemek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Görev alanına giren beşeri tıbbi ürünlerin güvenlik bildirimleri başvurularını değerlendirmek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek, İyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar konularında sağlık personeli, nitelikli araştırmacı ve bu alanda çalışan diğer kişilerin yetiştirilmesi amacıyla kurs veya seminer düzenlemek ya da düzenlemek isteyen kurum ya da kuruluşlara düzenleme onayı vermek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Klinik araştırmalarla ilgili mevzuatta belirtilen görevlendirme bildirimlerinin takibi, kaydı ve değerlendirilmesini yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Klinik Araştırma Danışma Kurulunu teşkil etmek ve sekretarya faaliyetlerini yürütmek, toplantı organizasyonlarını yapmak, bu konuda diğer dairelerle ve birimlerle işbirliği ve koordinasyon içinde olmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Görev alanına giren ürünlere ve hususlara ilişkin bilimsel değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Daire Başkanlığı ilgili birimi tarafından izin verilen klinik araştırmalarda kullanılacak araştırma ürünlerinin ithalat işlemlerine

izin vermek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Klinik araştırma araştırmacı toplantısı başvurularını değerlendirmek, izin vermek, bu konuda diğer dairelerle işbirliği ve koordinasyon içinde olmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Klinik araştırmalarla ilgili bilgi ve belgeleri arşivleme faaliyetini yürütecek olan kurum veya kuruluşlara izin vermek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Daire Başkanlığının görev alanına giren klinik araştırmalara ait bilgileri kamuya açık bir veri tabanı aracılığıyla yayımlanmasını sağlamak, ilgili iş ve işlemlerini yürütmek, Görev alanına giren ürünlere ilişkin bilimsel değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Görev alanı ile ilgili AB tarafından düzenlenen mevzuatı ve revizyonları takip etmek, iç mevzuata aktarmak (uyumlaştırmak), görüş oluşturmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmele 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

Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ve homeopatik tıbbi ürünler hariç olmak üzere beşeri tıbbi ürünlerin ve ileri tedavi tıbbi ürünlerinin piyasaya arzı ile ilgili usul ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri yapmak, Majistral radyofarmasötiklerin üretimine ilişkin düzenlemeleri yapmak, Bir ürünün beşeri tıbbi ürün olup olmadığına dair nihai kararı vermek, Görev alanına giren ürünlerin ruhsat başvurusu uygunluğunu değerlendirerek başvurusu uygun bulunan ürünleri öncelik durumlarına göre takvimlendirme listesine almak, ruhsatlandırma süreçlerini başlatmak, Görev alanına giren ürünlere ait ruhsat başvurularını kalite, etkililik ve güvenilirlik açısından bağımsız veya güven uygulamaları ile değerlendirmek, ruhsatlandırmak/izin vermek; satış izni, ruhsat devri/askı/iptal/yenileme, sertifikalı ruhsata geçiş, sertifika revizyonu, zayi ruhsat düzenleme işlemlerini gerçekleştirmek, Görev alanına giren ürünlere ilişkin varyasyon bildirim/başvurularını değerlendirmek, Yurt dışı etkin madde üreticilerinden gelen Etkin Madde Ana Dosyalarının (EMAD) kapalı kısımlarının kaydını yapmak, bu kapsamda ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırmasına Dair Yönetmelik uyarınca beşeri tıbbi ürünler için gerekli değerlendirmeleri yapmak, Uygun olan durumlarda ruhsat iptali başvurularına ilişkin, Görev alanına giren ürünlere ve hususlara ilişkin bilimsel değerlendirmeye esas bilimsel danışma komisyonları veya kurullarını oluşturmak, gerektiğinde bilimsel danışma komisyonları veya kurullarından görüş almak, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği uyarınca onaylanmış kuruluş tarafından tıbbi cihazın etkisine yardımcı beşeri tıbbi ürünler için bilimsel görüş başvurusuna dair ilgili Daire Başkanlığınca iletilen başvuruları değerlendirmek, Güncel bilimsel gelişmeler doğrultusunda yapılan inceleme ve değerlendirmeler neticesinde, daire görev alanına giren hususlarda ürün

gruplarına yönelik genele matuf karar almak, resmi yazı ile ilgili paydaşlara duyurmak, Daire görev alanına giren faaliyetler kapsamında klinik görüş gerektiren talepleri incelemek, değerlendirmek, Endikasyon değişikliği onayının veya ruhsatlı ürünlere ait alınan genele matuf kararların, idari/teknik değişikliklerin yansıtıldığı KÜB-KT başvurularını değerlendirmek, Reddedilen ruhsatlandırma başvurularını kayıt altına alarak dosyaları başvuru sahibine iade etmek, Takvimlendirme listesindeki ürünlerin ve ruhsatlandırma süreçleri devam eden ürünlerin başvuru sahibi talebi doğrultusunda iadesini gerçekleştirmek, Zorunlu haller kapsamında değişiklik yapılmasının gerekli olduğu durumlarda, söz konusu değişiklik talebini değerlendirmek, ilgili birimlerle iş birliği yapmak, Ruhsat başvuru dosyalarının bilimsel değerlendirme sonucu kalite, etkililik ve güvenlilik, analiz ve gerekliyse Risk Yönetim Planı açısından uygun bulunması sonrasında ruhsata esas idari incelemeyi yaparak uygun bulunan başvuruların ruhsatını düzenlemek, listelemek, ruhsatı düzenlenen ürünlerin ruhsatname ve sertifikalarını ruhsat sahibine göndermek, Ruhsatlandırma ve ruhsatlandırma sonrası süreci devam eden beşeri tıbbi ürünlerin Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) ve Kullanma Talimatlarını (KT) KÜB ve KT farmakolojik açıdan değerlendirmek, onay işlemlerini yapmak, iç/dış ambalaj onayını vermek, barkod onayı işlemlerini gerçekleştirmek, ilgili ürünlerin KÜB ve KT'lerini Kurum resmi internet sitesinde yayımlamak, Ruhsatlı beşeri tıbbi ürün listesini ve her ay süreci başlayan beşeri tıbbi ürün etkin maddelerinin listesini yayımlamak ve söz konusu listeyi güncellemek, Ruhsat düzenlenen ürün listesinin Resmi Gazetede yayımlanmasının sağlamak, İlgili mevzuat kapsamında yer alan ürünlerin öncelik değerlendirme ve özel ithalat talebi ile ilgili başvuruların önceliklendirilmesine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, Koşullu ruhsatlandırma (acil kullanım onayı) ile istisnai ruhsatlandırma başvurularını değerlendirmek, koşullu/istisnai ruhsatı yenilemek, Görev alanına giren ürünlere ilişkin bilimsel değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, Görev alanı ile ilgili AB tarafından düzenlenen mevzuatı ve revizyonları takip etmek, iç mevzuata aktarmak (uyumlaştırmak), görüş oluşturmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmekle 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
- ✓ İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Birimi
- ✓ Öncelik Değerlendirme Birimi

5.1.5 Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı

Farmakovijilans faaliyetleri ile ilgili usul ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek, advers reaksiyon bildirimlerini toplamak, incelemek, değerlendirmek, MedDRA terminolojisine göre kodlayarak Dünya Sağlık Örgütü veri tabanına göndermek, gerekli bildirimleri yapmak, sağlık mesleği mensupları ve tüketiciler tarafından doğrudan TÜFAM'a gönderilen ciddi advers reaksiyon raporlarını ilgili ruhsat sahibine bildirmek, advers reaksiyon bildirimlerinin değerlendirilmesi sonucu ortaya çıkan güvenlik sorunları ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, farmakovijilans irtibat noktalarına ve ruhsat sahiplerinin farmakovijilans yetkilisi ve vekillerine yönelik eğitim programları düzenlemek, sağlık mesleği mensuplarına ve tüketicilere yönelik olarak farmakovijilans konusunda farkındalığı artırmak ve advers reaksiyon bildirimini teşvik etmek üzere faaliyetlerde bulunmak, farmakovijilans irtibat noktaları ile ilgili iletişim ve koordinasyonu sağlamak, Dünya sağlık otoritelerinin ilaç güvenliliği ile ilgili uyarılarını takip etmek, ruhsat/başvuru sahipleri tarafından yapılan ilaç güvenliliği ile ilgili başvuruları değerlendirmek, ilaç güvenliliği ile ilgili uyarılar doğrultusunda yarar/risk değerlendirmesi yapmak ve ülkemizde ruhsatlı/ruhsat başvurusu olan ilaçlar için riski en aza indirmeye yönelik işlemleri tesis etmek, ilgili daire başkanlıklarına bildirmek, Risk yönetim planlarını (RYP) ve Periyodik Yarar/Risk Değerlendirme Raporlarını (PYRDR) değerlendirmek, sonuçlarını ilgili daire başkanlıklarına bildirmek, ruhsat sahibini ve ilgili uluslararası kuruluşları alınan tedbirlerden haberdar etmek, farmakovijilans yetkilisi ve vekillerinin kayıtlarını tutmak, ek izlem listesini oluşturmak ve Kurum resmi internet sitesinde yayımlamak, tıbbi ve bilimsel amaçla kullanılan uyuşturucu, psikotrop madde ve müstahzarları ile ilgili usul ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri yapmak, ilgili kurum ve kuruluşlardan gelen yazılara görüş oluşturmak, tıbbi ve bilimsel amaçla kullanılan uyuşturucu ve psikotrop madde ile müstahzarlarının ithalat ve ihracatları için gerekli özel izin belgelerini düzenlemek, fiili ithalatlarını/ihracatlarını takip etmek, aylık sarf, üretim, ithalat, tüketim, dağıtım ve stok kayıtlarını tutmak, Toprak Mahsulleri Ofisi tarafından üretilen uyuşturucu maddeleri temin etmek için, talep sahiplerine (üretici firma, eczane, hastane, vb.) yurt içi tahsisat belgesi düzenleyerek kayıtlarını tutmak ve söz konusu maddenin teslim alınıp alınmadığı hususunun kontrollerinin, il sağlık müdürlüklerince yapılmasını sağlamak, İlaç ihracatı esnasında gümrüklerce talep edilen “uyuşturucu ve psikotrop madde ihtiva etmediğine dair” bilgilendirme yazısı düzenlemek, Ticaret Bakanlığı tarafından talep edilmesi halinde şahsi tedavi amacıyla kullanılmak üzere yurtdışından gelen ve yurtdışına gönderilen ilaçlara ilişkin, “uyuşturucu ve psikotrop madde içermediğine dair yazı” düzenlemek, Uyuşturucu ve psikotrop maddeler ve müstahzarlarına ilişkin periyodik istatistiki bilgileri hazırlayarak Birleşmiş Milletler Uluslararası Narkotik Kontrol Kurulu'na

(INCB) göndermek, İthalatlar için her yıl INCB'ye bildirilen ihtiyaç tahmin miktarlarının aşılması durumunda ithalatın yapılabilmesi için ek tahminler yapılarak INCB'ye ve ihracatçı ülkenin yetkili makamına bildirmek, uyuşturucu ve psikotrop madde ve müstahzarları, yeni psikoaktif maddeler, kontrole tâbî kimyasal madde/prekürsörler ve listelenmemiş kimyasallarla ilgili INCB ve Birleşmiş Milletler Uyuşturucu ve Suç Ofisi (UNODC) tarafından yürütülen uluslararası operasyonlara katılım sağlamak, Türkiye Uyuşturucu ve Uyuşturucu Bağımlılığı İzleme Merkezi (TUBİM) koordinatörlüğünde yürütülen Erken Uyarı Sistemi (EWS) çerçevesinde, ülkemizde yeni görülmeye başlayan veya görülme riski yüksek olan psikoaktif maddelerin risk değerlendirmesini yapmak ve gerekli görülen maddeleri, 2313 sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanunun 19 uncu maddesi çerçevesinde uyuşturucu ve psikotrop maddeler listesine eklenmesi için teklif hazırlayıp Cumhurbaşkanlığına göndermek, suiistimali görülen veya suiistimal ihtimali olan maddeleri ve yasadışı uyuşturucu ve/veya psikotrop madde imalinde kullanılma potansiyeli olan listelenmemiş kimyasalları tespit ederek, amaç dışı kullanımı ve kaçığa kaymasını önlemek için gerekli tedbirleri almak, söz konusu madde ve müstahzarların ülkemize ithal edilmesine ilişkin olarak ihracatçı ülke yetkili makamları tarafından hazırlanan ihracat özel izin belgeleri ve fiili ithalatına ilişkin onayı (endorsement) ilgili makama göndermek, İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığınca yeni ruhsat verilen uyuşturucu, psikotrop ve normal reçete ile verilmesi gereken kontrole tâbî ilaçların bilgileri ile maksimal dozlarına ilişkin iş ve İşlemleri yürütmek, İl sağlık müdürlükleri tarafından yapılan incelemeler sonucunda, kırmızı ve yeşil reçete ile ilgili genelgelerde yer alan hususlara aykırı durumların tespit edilmesi halinde, kontrolleri yaparak, gerekli görülen idari işlemleri tesis etmek, Ticaret Bakanlığı ile yürütülen çalışmalar kapsamında, Sağlık Bakanlığı Özel İznine Tâbî Maddelerin İthalat Denetim Tebliği (Ürün Güvenliği Denetim Tebliği)'nin düzenlenmesi ve söz konusu tebliğ ekine gerekli görülen maddelerin eklenmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Yasadışı uyuşturucu ve/veya psikotrop madde imalatında kullanılan ve/veya kullanılma potansiyeli olan kimyasal madde/prekürsörlerin yasal ticaretinin kontrolü ile ilgili usul ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri yapmak, ilgili kurum ve kuruluşlardan gelen yazılara görüş oluşturmak, Kontrole tâbî kimyasal madde/prekürsörlerin uluslararası ve ulusal bazda yasal ticaretlerinin kontrolü amacıyla, Türkiye'den transit sevkiyatları ile serbest bölgelere giriş ve çıkışları da dahil olmak üzere tüm ticari hareketlerinin denetimini yapmak, Bu bağlamda ithalat ve ihracatları için gerekli özel izin belgelerini, transit sevkiyat uygunluk yazılarını düzenlemek, fiili ithalatlarını/ihracatlarını takip etmek, aylık sarf, üretim, ithalat, tüketim, dağıtım ve stok kayıtlarını tutmak, imha ile ilgili işlemlerin takibini yapmak, İthalat izin belgesi ile ithal edilen asetik anhidrit isimli kontrole tâbî kimyasal maddeyi temin etmek için, talep sahiplerine (firma, üniversite vb.) yurt içi tahsisat belgesi düzenleyerek kayıtlarını tutmak ve söz konusu maddenin teslim alınıp alınmadığı hususunun kontrollerinin, il sağlık müdürlüklerince yapılmasını sağlamak, Kontrole tâbî kimyasal madde/prekürsörlerin ülkemize ithal edilmesine ilişkin olarak ihracatçı ülke yetkili makamları tarafından hazırlanan ihracat özel izin belgeleri ile fiili ithalatına ilişkin onayı (endorsement) ilgili makama göndermek, Pre-Export Notification işlemlerini (İhracat Öncesi Bildirimi) INCB İnternet sayfası (PEN-Online sistemi) üzerinden yapmak, Uyuşturucu ve Psikotrop Maddelerin Kaçakçılığına Karşı 1988 Birleşmiş Milletler Sözleşmesine taraf tüm ülkeler tarafından hazırlanmakta olan kimyasal madde/ prekürsör ve müstahzarlara

ilişkin periyodik istatistiki bilgilerin (ithal ve ihraç miktarlarının) ve ihtiyaç tahminlerinin bildirildiği D Formunu hazırlayarak INCB'ye göndermek, İlk başvurularda (ilk defa ithalat/ihracat talebinde bulunan firmalara) “Kontrole Tâbî Kimyasal Maddeler Hakkında Yönetmelik” gereği sicil sorgulama için ilgili kurumlarla ve denetim yapılmak üzere il sağlık müdürlükleri ile gerekli yazışmaları yapmak, Görev alanına giren ürünlere ilişkin bilimsel değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, Görev alanı ile ilgili AB tarafından düzenlenen mevzuatı ve revizyonları takip etmek, iç mevzuata aktarmak (uyumlaştırmak), görüş oluşturmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmekle görevlidir.

Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi 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 Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi Başkanlığı görevleri arasında; tıbbi cihazların Kurumca belirlenen veri tabanına kaydına yönelik iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihazlar için serbest satış sertifikası düzenlemek, talep edilmesi halinde sağlık hizmet sunumu esnasında kullanılan tıbbi cihaz dışı hastane ekipmanlarına ilişkin belge düzenlemek, görev alanına giren ürünlere ilişkin bilimsel değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, ÜTS' nin geliştirilmesi ve idamesine yönelik iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihaz faaliyetleri dışında kalan ÜTS talepleri için gerekli değerlendirmeleri yapmak, ilgili daireler ile koordinasyonu sağlamak, ÜTS ile ilgili analizleri ve raporlamaları yapmak, ÜTS kaynaklı veriler oluşturmak, kayıt sistemi ile ilgili görüş yazılarını oluşturmak, sürdürülebilir sağlık hizmet sunumu açısından tıbbi cihazların piyasada sürekli bulunabilmesi ve tedariği için düzenleme yapmak, gerekli tedbirleri almak, gerektiğinde yaptırım uygulamak, tıbbi cihazların Kurumca belirlenen veri tabanındaki kayıtlarını kontrol etmek, düzeltici faaliyetler ile gerekmesi halinde nihai başvuru değerlendirme iş ve işlemlerini yürütmek, tıbbi cihaz kayıt süreçlerine yönelik ürün grubu bazlı kriterleri belirlemek, tıbbi cihaz kayıt süreçlerine yönelik teknik dosya ön inceleme başvurularını incelemek, tıbbi cihaz kayıt süreçlerine yönelik şikayet, görüş ve değerlendirme başvurularını incelemek, ülkemizde faaliyet gösteren tıbbi cihaz firmalarının Avrupa Birliği tarafından belirlenen veri tabanına kayıt süreçleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek,

tıbbi cihaz kayıt süreçlerine yönelik kılavuz, duyuru ve diğer teknik dokümanları düzenlemek ve Kurumca belirlenen veri tabanındaki paydaşlara duyurmak, bilgi edinme başvurularına ilişkin daire görüşü oluşturmak, 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 yürütmek yer almaktadır.

Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi Başkanlığı dört birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

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

5.2.2 Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi Başkanlığı

- Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi Başkanlığı görevleri arasında; tıbbi cihazların satış sonrası bakım, onarım ve kalibrasyon hizmetleri ve garanti süreçlerine ilişkin usul ve esasları belirlemek, iyonlaştırıcı radyasyon üreten veya yayan tıbbi cihazların kalite uygunluk ve kalite kontrol testlerine ilişkin usul ve esasları belirlemek, görev alanına giren ürünlere ilişkin bilimsel değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, tıbbi cihaz satış merkezleri, diş protez laboratuvarları, optisyenlik müesseseleri, ısmarlama protez ve ortez merkezleri ile işitme cihazı merkezlerinin ruhsatlandırılmasına ve faaliyetlerine ilişkin usul ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri yapmak, tıbbi cihazların reklam, tanıtım ve satış faaliyetleri ile ilgili usul ve esasları belirlemek, 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 merkezleri, diş protez laboratuvarları, optisyenlik müesseseleri, ısmarlama protez ve ortez merkezleri ile işitme cihazı merkezlerinin reklam ve tanıtımı ile ilgili usul ve esasları belirlemek, tıbbi cihaz satış merkezinde çalışmak üzere çalışma belgesi düzenlenecek personelin alacağı eğitimler, yeterlilik belgesi vb. düzenlenmesine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihazlarla ilgili bilimsel toplantı ve eğitsel faaliyetler, tıbbi cihaz bağışlarına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, politika, strateji vb. belgelerde yer alan eylemlerin takibini yapmak, söz konusu eylemlere ilişkin verilerin koordinasyonunu yapıp ilgili birimlere iletmek, Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi sekretaryası faaliyetleri kapsamında ilgili birimlerle koordineli olarak ilgili iş ve işlemleri yürütmek, sağlık endüstrileri kapsamında görev alanı ile ilgili üst politika belgelerinin hazırlık çalışmalarına katılım sağlamak, ilgili kişi, kurum ve kuruluşlarla bu alanda müşterek çalışmalar yapmak, tıbbi cihaz sektörü ile ilgili güncel ulusal ve uluslararası araştırma raporlarını takip ederek kurum içi ve dışı bilgilendirici raporlar oluşturmak, iç kontrol süreçleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihazlar ile ilgili olarak kurum içi veya dışından

gelen ve tek bir birimi ilgilendirmeyen müzekkerelere, ara kararlara, bilgi ve belge vb. taleplere ilişkin Daire Başkanlığı adına cevap oluşturmak, bilgi edinme başvurularına ilişkin Daire görüşü oluşturmak, 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 yürütmek yer almaktadır

Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi Başkanlığı üç birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ Klinik Mühendislik Birimi
- ✓ Satış Merkezleri ve Uygulama Merkezi Birimi
- ✓ Strateji Birimi

5.2.3 Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı

Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı; Tıbbi cihaz klinik araştırma başvurularını değerlendirmek, izin vermek, izlemek, in-vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar ile yapılan performans değerlendirme ve doğrulama çalışmalarını kayıt altına almak, klinik araştırmalarda kullanılacak tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamındaki araştırma ürünlerinin ithalat izin başvurularını değerlendirmek, görev alanına giren ürünlere ilişkin bilimsel değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, 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 cihazların piyasaya arzına ilişkin süreçlerde faaliyet gösteren uygunluk değerlendirme kuruluşları ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, iç kontrol süreçleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihazlarla ilgili Avrupa Birliği Komisyonunca düzenlenen mevzuatı ve revizyonları takip etmek, ulusal mevzuata aktarmak (uyumlaştırmak), görüş oluşturmak, politika, strateji vb. belgelerde yer alan eylemlerin takibini yapmak, söz konusu eylemlere ilişkin verileri ilgili birimlere iletmek, gerektiğinde veri tabanlarına söz konusu verileri girmek, tıbbi cihazlar ile ilgili olarak kurum içi veya dışından gelen ve tek bir birimi ilgilendirmeyen müzekkerelere, ara kararlara, bilgi ve belge vb. taleplere ilişkin Daire Başkanlığı adına cevap oluşturmak, 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, bilgi edinme başvurularına ilişkin daire görüşü oluşturmak, 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 yürütmek yer almaktadır.

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 Ürünler Daire Başkanlığı amaçları arasında; kozmetik ürünlerin piyasaya arzı ile ilgili usûl ve esasları belirlemek, insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin başvuru, izin, ruhsatlandırılması ve piyasaya arzı ile ilgili usûl ve esasları belirlemek, kozmetik ürünlerle ilgili Avrupa Birliği Komisyonunca düzenlenen mevzuatı ve revizyonları takip etmek, ulusal mevzuata aktarmak (uyumlaştırmak), görüş oluşturmak Ürün Takip Sistemi'nin geliştirilmesine ilişkin iş ve işlemleri ilgili daire ile koordineli olarak yürütmek, kozmetik ürün ve hammaddelerinin etkinlik ve güvenlilik çalışmaları ile klinik araştırma çalışmaları için izin vermek, kozmetik klinik araştırmalar etik kurul başvurularını değerlendirmek, kozmetik ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin ve firmaların serbest satış sertifikası ve ÜTS süreçlerine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünleri ruhsatlandırmak, kozmetik ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin bağışlarına ve ÜTS istatistik çalışmalarına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, görev alanında giren ürünlere ilişkin bilimsel değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek yer almaktadır.

➤ 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

Ülkemizde ruhsatlandırılmış ürünlerin onaylı endikasyonu dışında kullanılması istenilen ilaçlar için yapılan başvuruların incelenerek sonuçlandırılmasını sağlamak, insani amaçlı ilaca erken erişim programı kapsamındaki başvurularla ilgili iş ve işlemleri yürütmek, ilaçların piyasaya arz takibini yapmak, ilaç teminine ilişkin tüketici şikâyetlerini değerlendirmek, tedarik sorunlu ilaçların tespitini yaparak çözüm odaklı iş ve işlemleri başlatmak, ilaç tedarik kesintisini önlemek amacıyla altında yatan nedenleri ele almaya yönelik stratejileri geliştirmek, Ecza Ticarethenesi Haricinde Yapılacak İhracat Koşulları'na İlişkin Kılavuz kapsamında Ecza Ticarethaneleri hariç olmak üzere ihracata yetkili firmaların mesul müdürlük belgesine ilişkin başvurularını değerlendirmek, ilgili belgeyi düzenlemek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek. 3 Şubat 2023 tarihli ve 32093 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Yurt Dışından İlaç Temini Yönetmeliği kapsamında ülkemizde ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olduğu halde çeşitli sebeplerle piyasada bulunamayan

ürünlerin yurt dışından hasta bazında ve hastaneler tarafından tıbbi acil durumlarda toplu teminine ilişkin yapılan başvuruların incelenerek sonuçlandırılmasını sağlamak, Kurumca ruhsatlandırılmış veya izin verilmiş beşerî tıbbi ürünler ile özel tıbbi amaçlı gıdaları “Beşerî Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar” ve Kararın uygulama esaslarını belirten “Beşerî Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ” hükümleri doğrultusunda fiyatlandırmak, ilk kez fiyatlandırılan veya fiyatı değişen ürünlerin fiyatlarını Detaylı İlaç Fiyat Listesi’nde yayımlamak, kontrole tabi olmayan beşerî tıbbi ürünler, kan ürünleri veya kan ürünü içeren beşerî tıbbi ürünler, immünolojik beşerî tıbbi ürünler, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, geleneksel bitkisel tıbbi ürün olarak sınıflandırılan ara ürünler, alerjen ürünler, tescil belgeli radyofarmasötikler ve ham maddeler için “Kontrol Belgesi” ve “Fatura Şerhi” onayı, “Tanıtım Numunesi İthalat Onayı”, “Gümrük Muafiyet Belgesi” uygulaması, “Kan Ürünleri veya Kan Ürünü İçeren Beşerî Tıbbi Ürün İçin Numune İthal İzni”, “İthal Ürünler İçin Faturalama ve/veya Yükleme Yeri Bildirimleri”, “İmal Ruhsatlı Ürünler İçin Ham Madde İthalatçı Firma Yetki Bildirimi”, “İthalat Geri Bildirim Bilgi Formu” ve “İlaç Ham Maddesi Üretim Bildirimi”ni kayıt altına alma iş ve işlemleriyle kan ürünleri veya kan ürünü içeren beşerî tıbbi ürünler, immünolojik beşerî tıbbi ürünler ve alerjen ürünlerin piyasaya sunum izni iş ve işlemlerini yürütmekle görevlidir.

Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Daire Başkanlığı; fonksiyonları, yürüttüğü görevler, İç Genelge hükümleri doğrultusunda 6 (altı) birime ayrılmıştır Bunlar;

- ✓ Kişisel Tedavileri Değerlendirme Birimi
- ✓ Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Birimi
- ✓ İlaç Tedarik Yönetimi ve İhracat İzleme Birimi
- ✓ Fiyat Birimi
- ✓ Sağlık Teknolojileri Değerlendirme 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 “SKRS 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, beşerî 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 yürütmek, yurt dışında ruhsatlandırma işlemlerinde ve ihracatta kullanılan; beşerî tıbbi ürünler, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, homeopatik tıbbi ürünler ve özel tıbbi amaçlı gıdalar için düzenlenen “Farmasötik Ürün Sertifikası”,

“Serbest Satış Sertifikası”, “Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyanı” ve “Sağlık & Serbest Satış Sertifikası” 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, kurumun görev alanına giren ürünlerin sağlık teknolojilerini değerlendirmek, kamu ve özel sektörde hazırlanan ilaç piyasası raporlarını, stratejik planları takip etmek, bu çalışmalara katılmak, ilgili kişi, kurum ve kuruluşlarla bu alanda müşterek çalışmalar yapmak, ilaç sektörüne yönelik piyasa araştırmaları yapmak, Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi sekreteryası faaliyetlerini yürütmekle görevlidir.

Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi 4 (dört) birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

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

5.3.3 Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı

Laboratuvarlarda entegre bir kalite yönetim sisteminin kurulması, uygulanması, geliştirilmesi, izlenmesi, ölçülmesi, değerlendirilmesi ve sürekliliğinin sağlanması amacıyla alınacak önlemler dâhil çalışmaları planlamak, yapmak ve bu amaçla koordinasyonu sağlamak; Deney ve kalibrasyon faaliyetlerine yönelik olarak ilgili akreditasyon standardına uygun kalite yönetim sistemini kurmak, uygulamak, sürdürülebilirliğini sağlamak ve geliştirmek; Kalite yönetim sisteminin uygunluğunun güvence altına alınması kapsamında çalışmalar yapmak, Daire Başkanlığının tüm birimlerince kullanılacak temel dokümanları hazırlamak ve bu dokümanların güncelliğini sağlamak; Kurumun görev alanında yer alan analiz iş ve işlemlerine yönelik mevzuat hazırlamak; TS EN ISO/IEC 17025 standardı kapsamında laboratuvarların akreditasyonuna ilişkin iş ve işlemler kapsamında ilgili parametrelerin validasyon/verifikasyon çalışmalarını yürütmek; Kurumun görev alanına giren ürünlerin analiz ve kontrollerini ürünlerin münferit mevzuatında belirtilen gerekçelerle yapmak veya yaptırmak; Ulusal Kontrol Laboratuvarları imkânları ile gerçekleştirilemeyen analiz ve kontrol faaliyetlerinin dışarıdan temin edilebilmesi amacıyla uygulama ve analiz sonuçlarından Ulusal Kontrol Laboratuvarları sorumlu olmak üzere dış laboratuvarların yetkilendirilmesini veya iş birliği protokollerinin imzalanmasını sağlamak; Numunelerin kabul kriterlerine göre uygunluğunun kontrolünü yapmak, kabulünü yapmak, spesifik madde/malzemelerin tanımlayıcı belgeleri kapsamında kabul işlemlerini yapmak, belirlenen form ile teslim almak ve ilgili laboratuvara ulaştırılmasını sağlamak; Görev alanı doğrultusunda uluslararası gelişmeleri takip etmek suretiyle çalışmalar yürütmek, ihtiyaç duyulan yeni yöntemleri geliştirmek, ihtiyaç duyulan standartları oluşturmak, yeni yöntemlerin/standartların laboratuvarlara transferini ve/veya adaptasyonunu sağlamak; Kurumun görev alanına giren ürünlerin analiz ve kontrolünde kullanılmak üzere ulusal referans standart geliştirmek veya geliştirilmesini sağlamak; Kurumun görev alanına giren ürünlerin

analiz ve kontrolleri sonrasında analiz raporlarını yayınlamak; Görevlerin yerine getirilmesinde kullanılan kimyasal, sarf, gaz vb. malzemelerin stok kontrolünü yapmak, ilgili birimlerden yıllık ihtiyaca yönelik talepleri toplamak, değerlendirmek, satın alma işlemlerine ilişkin talep ve hazırlık süreçlerini yürütmek, satın alma süreci tamamlananların teslim alınmasına ilişkin işlemleri yürütmek; Görev alanı ile ilgili bilimsel ve teknik çalışmalar yürüten ulusal/uluslararası kurum ve kuruluşların yürüttüğü süreç ve dokümanları takip etmek, görüş vermek, çalışma ve faaliyetlerine katılmak; Laboratuvar kapasitesinin geliştirilebilmesi için; gerekli araştırmaları yapmak, kamu kurumları, üniversiteler, ulusal ve uluslararası kuruluşlar ile işbirliği sağlamaya yönelik çalışmalar yapmak, projeler geliştirmek; Dış laboratuvarların yetkilendirilmesi ve denetlenmesi kapsamında görev almak; Dış laboratuvarlar ile laboratuvarlar arası karşılaştırma/yeterlilik programlarına katılım sağlamak, gerektiğinde laboratuvarlar arası karşılaştırma/yeterlilik programları düzenlemek; Görev alanıyla ilgili ulusal/uluslararası eğitim, toplantı vb. faaliyetlere katılmak, ilgili yöntem/standartlara yönelik bilimsel ve teknik içerikli eğitim düzenlemek; Görev alanına yönelik eğitim alınması için, ülke içi ve dışında ihtiyaç duyulan hizmetin alınacağı kurum ve kuruluşları belirlemek, hizmetin alımına ilişkin işlemleri yürütmek; Aşı, immun serum ve kan ürünlerinin seri serbest bırakma süreci kapsamında dosya ve seri özet protokollerinin değerlendirilmesi, analiz edilmesi, analiz raporunun düzenlenerek yayınlanması ve sonrasında ürünün uygunluk durumuna göre seri serbest bırakma sertifikasının, seri serbest bırakma uygunsuzluk sertifikasının veya plazma havuzu onay sertifikası oluşturulması sürecini yürütmek; Acil ve kriz durumlarında beşeri tıbbi ürüne erişimin hızlandırılması amacıyla aşı, immun serum ve kan ürünlerinin seri serbest bırakma sürecini değerlendirmek; Test ve çalışmalarda kullanılacak deney hayvanlarının uluslararası standartlarda üretilmesi, yetiştirilmesi, bakımı, beslenmesi ve hayvan refahının gözetilmesini sağlamaya yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Hayvan deneyleri etik kurulu denetiminden geçmiş test ve çalışmaların prosedürlere ve standartlara uygun yürütülebilmesi için ortam şartlarını sağlamak; Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu kurmak, yürütmek ve gerekli izinleri düzenlemek; Daire Başkanlığı 'nda yürütülen faaliyetler sonucunda oluşan tıbbi ve tehlikeli atıkların ilgili mevzuatlara göre tasnifinin sağlanması, geçici depolama alanlarına iletilmesi, atıkların bertarafı için atık yetkilisine teslim edilmesi sürecini koordine etmek; Tehlikeli ve tıbbi atık bertarafı için hizmet satın alma sürecini koordine etmek; Görev alanında yer alan faaliyetler kapsamında gerekli olan cihaz ve spesifik madde/malzemelerin satın almaya yönelik teknik şartnameleri hazırlamak, talepleri ilgili birime iletmek, satın alma işlemine esas komisyonlarda görev almak; Yürütülen faaliyetlerde iş sağlığı ve güvenliğine yönelik kuralların uygulanmasını sağlamak; Kurumun görev alanına giren ürünlerin analiz ve kontrolünde kullanılan laboratuvar cihaz ve ekipmanının metroloji ve kalibrasyon işlemlerini yürütmek; Kurum ile Kamu Kurum ve Kuruluşları arasında imzalanan ikili işbirliği protokolleri kapsamında iş ve işlem tesis etmek; Daire Başkanlığı envanterinde bulunan cihazlara ait sicil dosyalarının oluşturulmasını sağlamak ve belirli periyotlarda güncelliğini kontrol etmek; Daire Başkanlığı görev alanına giren iş ve işlemlerin gerçekleştirilmesinde kullanılan cihaz/ekipman ve kalibratörler için gereken bakım, onarım ile kalibrasyon/validasyon hizmetlerinin temini ve tesisi sürecini yürütmek; Daire Başkanlığı envanterinde bulunan cihazların onarımı ve yedek parça temin edilmesi için koordinasyonu sağlamak; Cihaz yedek parça değişim kayıtlarını tutmak, kullanım dışı bırakılacak cihazların varsa servis

raporlarını almak; Ulusal Kontrol Laboratuvarı tarafından gerçekleştirilen iş ve işlemlerin uluslararası tanınırlığının sağlanması ve artırılması amacıyla ulusal ve uluslararası laboratuvar akreditasyonuna yönelik kalite yönetim sistemi çalışmalarını yürütmek; Avrupa Konseyi - Avrupa Farmakope Komisyonu'na üyelik çerçevesinde görev ve sorumluluk alanlarına uygun şekilde Daire Başkanlığı'na bildirilen Avrupa Farmakopesi çalışmalarını koordine etmek; Farmakope faaliyetleri kapsamında, ilgili kurum ve kuruluşlar, meslek örgütleri ve üniversiteler ile işbirliği yapmak; Avrupa Farmakope Sekreteryası tarafından geliştirilen standartlarla ilgili olarak gönderilen teknik dokümanlara itiraz varsa belirtilen süreye kadar Sekreteryaya bildirilmesi ile ilgili yazışmaları yapmak; Avrupa Farmakopesi uzman/çalışma gruplarına adayların önerilme, atama ve kabul süreçlerinde ilgili adayların bilgilerinin teminini, sekreteryaya iletilmesi ve kabul prosedürleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Avrupa Farmakope Komisyonu'nun standart terim ve tanımlanması çalışmalarında standart terimin Türkçe karşılığının belirlenmesi çalışmalarını yürütmek; Milli monograf çalışmalarını yapmak, yapılmasını sağlamak, bu çalışmalar için akademik iş birliği yapmak ve koordinasyonu sağlamak; Avrupa Farmakopesi 'nin adaptasyonu ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Türk Farmakopesini hazırlamak, güncellemek, kullanımını ve yaygınlığını artırmak için gerekli çalışmaları yapmak; Türk Farmakope Dergisine yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Görev alanı ile ilgili AB tarafından düzenlenen mevzuatı ve revizyonları takip etmek, iç mevzuata aktarmak (uyumlaştırmak), görüş oluşturmak; Görev alanına giren ürünlere ilişkin bilimsel değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, ilgili iş ve işlemleri yürütmekle görevlidir.

Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı 18 (onsekiz) birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ 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 Laboratuvarı Birimi
- ✓ Mikrobiyoloji Laboratuvar Birimi
- ✓ Deney Hayvanları Araştırma Merkezi Birimi
- ✓ Farmakope Birimi
- ✓ Proje ve Ar-Ge Birimi

- ✓ Metroloji ve Kalibrasyon Laboratuvar Birimi
- ✓ Destek Hizmetleri 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, iş birliği 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 2 (iki) birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ Avrupa Birliği Koordinasyon Birimi
- ✓ Uluslararası Kuruluşlar ve İkili İlişkiler 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

Yurt içinde faaliyet göstermek isteyen beşeri tıbbi ürün etkin madde ve bitmiş ürün üretim tesislerinin, dolum, depolama, sekonder ambalajlama, seri serbest bırakma tesislerinin, özel tıbbi amaçlı gıdaların üretim tesislerinin ve klinik araştırma ürünü depolama ve sekonder ambalajlama tesislerinin açılış ve ek faaliyet başvurularını kabul etmek, incelemek, gerekli iş ve işlemleri yürütmek; Denetim sonuçlarına uygun olarak yurtiçinde faaliyet gösteren tesislere iyi üretim uygulamaları (GMP) sertifikası, üretim yeri izin belgesi ve mesul müdürlük belgesi vb. izin belgesi/sertifika düzenlemek; İthal ruhsatı için başvuru yapılan, ithal ruhsatı bulunan, ülkemize ithalatı yapılan beşeri tıbbi ürünlerin üretim tesisleri ile ilgili denetim başvurularını kabul etmek, incelemek, denetim sonuçlarına göre gerekli belge ve sertifikaları düzenlemek; Yurt içinde veya yurt dışında yürütülen klinik araştırmalar, araştırmacılar, araştırmaların yapıldığı yerler, destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşu, klinik araştırmada kullanılan ürünlerin imal edildiği tesisler, depolandığı yerler, klinik araştırma ile ilgili analizlerin yapıldığı laboratuvarlar, etik kurullar ile ilgili denetimleri planlamak, denetim sonuçlarına göre gerekli izin belgesi/sertifika düzenlemek; Ruhsat sahibi firmaların farmakovijilans sistem denetimleri ile sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşlarının denetimlerini yapmak ve denetim sonuçlarına göre gerekli belge/sertifika düzenlemek; Beşeri tıbbi ürünlerle ilgili iyi dağıtım uygulamaları kapsamında faaliyette bulunan yerlerin denetim ve incelemelerine yönelik iş ve işlemleri yürütmek, denetim sonuçlarına göre gerekli belge ve sertifikaları düzenlemek; Görev alanına giren hususlarda risk odaklı denetim planlamasına yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Denetim sonuçlarına göre düzenlenen belge ve sertifikaların askıya alınması, iptal edilmesi, gerekli değişikliklerin yapılması vb. iş ve işlemleri yürütmek; Denetim sonuçlarına göre gerekli işlemlerin (idari yaptırım kararları, makam olurları, uyarı yazıları vb.) yürütülmesini sağlamak; Piyasada bulunan beşeri tıbbi ürünlerin risk bazlı piyasa kontrol programları hazırlanması ve uygulanmasına yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Beşeri tıbbi ürünlerin kalitesi ile ilgili incelemeleri yapmak, gerekli durumlarda analiz yaptırmak, ürün kalitesinin değerlendirilmesine yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Beşeri tıbbi ürünlerin gerektiğinde piyasaya arzının durdurulması, piyasaya arzının ve piyasada bulundurulmasının yasaklanması, toplatılması, geri çekilmesi ve bertarafına yönelik iş ve işlemleri yürütmek, bu kapsamda ilgili yurtiçi ve yurtdışı kurum ve kuruluşları bilgilendirmek; Beşeri tıbbi ürünlerin kalitesiyle ilgili ihbar, başvuru ve tüketici şikâyetlerini incelemek, gerekli iş ve işlemleri yürütmek; Sahte/kaçak beşeri tıbbi ürünlerin yasal tedarik zincirine girmesinin önlenmesi, tedarik zincirine girmesi halinde halk sağlığının korunması amacıyla ilgili kurum ve kuruluşlarla koordinasyonu sağlamak, gerekli iş ve işlemleri yürütmek; Beşeri tıbbi ürünlerin tanıtım, reklam ve satış faaliyetleri ile ilgili denetim ve incelemelere yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Görev alanı ile ilgili AB tarafından düzenlenen mevzuatı ve revizyonları takip etmek, iç mevzuata aktarmak (uyumlaştırmak), görüş oluşturmak ve ilgili iş ve işlemleri

yürütmek; Görev alanına giren ürünlere ilişkin değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak ve işlemleri yürütmekle 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 Uygulamaları (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 ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Tıbbi cihaz uyarı sistemi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Tıbbi cihaz satış merkezleri, diş protez laboratuvarları, optisyenlik müesseseleri, ısmarlama protez ve ortez merkezleri ile işletme cihazı merkezlerinin reklam ve tanıtımı ile ilgili denetim ve incelemelere yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Tıbbi cihazların reklam, tanıtım ve satış faaliyetleri ile ilgili denetim ve incelemelere yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Tıbbi cihazların gerektiğinde piyasaya arzının durdurulması, piyasaya arzının ve piyasada bulundurulmasının yasaklanması, toplatılması, geri çekilmesi, geri çağırılması ve bertarafına yönelik iş ve işlemleri yürütmek, yurtiçi ve yurtdışı kurum ve kuruluşları bilgilendirmek; Tıbbi cihazlara ilişkin ihbar, başvuru ve tüketici şikâyetlerine yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Görev alanı ile ilgili AB tarafından düzenlenen mevzuatı ve revizyonları takip etmek, iç mevzuata aktarmak (uyumlaştırmak), görüş oluşturmak ve ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Görev alanına giren ürünlere ilişkin değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, ilgili iş ve işlemleri yürütmekle görevlidir

Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi beş birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ Tıbbi Cihaz Piyasa Gözetim ve Denetim Birimi
- ✓ Tıbbi Cihaz Uluslararası Koordinasyon ve Mevzuat Birimi
- ✓ Tıbbi Cihaz Satış, Tanıtım ve Reklam Denetimi Birimi
- ✓ Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Birimi
- ✓ Tıbbi Cihaz Değerlendirme ve Koordinasyon Birimi

5.4.4 Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı

Kozmetik ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin piyasa gözetim ve denetimlerini yapmak; Kozmetik ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin üretim yerlerinde iyi üretim uygulamaları denetimlerine yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Kozmetik firmalarının başvuruları üzerine üretim yerlerinde iyi üretim uygulamaları kapsamında yapılan denetim sonucunda Kozmetik İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Sertifikası düzenlenmesine yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Kozmetik ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerden analiz edilmek üzere numune temin ederek analiz sonucuna göre işlem tesis etmek; Kozmetovijilans ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin uyarı sistemleriyle ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kozmetik ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin gerektiğinde piyasaya arzının durdurulması, piyasaya arzının ve piyasada bulundurulmasının yasaklanması, toplatılması, geri çekilmesi, geri çağırılması ve bertarafına yönelik iş ve işlemleri yürütmek, yurtiçi ve yurtdışı kurum ve kuruluşları bilgilendirmek; Kozmetik ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin reklam, tanıtım ve satış faaliyetleri ile ilgili denetim ve incelemelere yönelik iş ve işlemleri yürütmek; İzinsiz veya gerçeğe aykırı sağlık beyanı ile yapılan satışları denetlemek, gerektiğinde durdurma, toplama, toplatma ve imha iş ve işlemleri yapmak veya yaptırmak, izin ve sağlık beyanları yönünden bunların her türlü reklam ve tanıtımlarını denetlemek ve aykırı olanları durdurmaya yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Görev alanına giren ürünlere ilişkin ihbar, başvuru ve tüketici şikâyetlerine yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Görev alanı ile ilgili AB tarafından düzenlenen mevzuatı ve revizyonları takip etmek, iç mevzuata aktarmak (uyumlaştırmak), görüş oluşturmak ve ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Görev alanına giren ürünlere ilişkin değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, ilgili iş ve işlemleri yürütmekle görevlidir.

➤ Kozmetik Denetim Dairesi altı birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ Kozmetik Denetim Birimi
- ✓ Kozmetovijilans, Şikâyetler 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

İnceleme, soruşturma ve denetimlere ilişkin mevzuat düzenlemeleri yapmak, yöntem ve teknikleri geliştirmek, standart ve ilkelerin oluşturulmasını sağlamak, rehberler hazırlamak, denetimlerin etkinliğini ve verimliliğini artırıcı tedbirler almak; Kurumun denetimine tabi her türlü gerçek ve tüzel kişiler ve Kurum personeli ile ilgili Kurum Başkanının emri veya onayı üzerine, Müfettişlerce inceleme, soruşturma ve denetim yapılması

amacıyla gerekli iş ve işlemleri yürütmek; İnceleme, soruşturma ve denetim raporlarını değerlendirmek, Makama sunmak ve rapor sonrası gerekli iş ve işlemleri yürütmek; Rapor sonucuna göre gerekli işlemlerin yürütülmesi için Kurum içi ve Kurum dışı kişi, kurum ve kuruluşlarla ilgili yazışma, iş ve işlemleri yürütmek; Müfettişlerce düzenlenen raporlara ilişkin Cumhuriyet Savcılıkları, mahkemeler vb. kurumlar tarafından istenilen bilgi ve belgelerin temini amacıyla gerekli koordinasyonu sağlamak; Kurumun görev alanına ilişkin konularda ihbar, başvuru ve şikâyetlere yönelik gerekli iş ve işlemleri yürütmek; Kurum içinden veya kurum dışından gelen bilgi ve görüş taleplerinin Müfettişler, ilgili Daire ve Birimlerle koordinasyonun sağlanması ve Başkan Yardımcılığı adına cevap oluşturulmasına yönelik iş ve işlemleri yürütmek; İnceleme, soruşturma ve denetimlere ilişkin hususlarda ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla iş birliği yapmak; İnceleme, soruşturma ve denetimlere ilişkin istatistiki verilerin hazırlanmasını sağlamak; İnceleme, soruşturma ve denetimlere ilişkin politika, strateji vb. belgelerde yer alan eylemlerin takibini yapmak, söz konusu eylemlere ilişkin verileri ilgili birimlere iletmek, gerektiğinde veri tabanlarına söz konusu verileri girmek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı tarafından yürütülen faaliyetler kapsamında Müfettişler, ilgili Daire ve Birimlerle koordinasyonun sağlanması ve inceleme, soruşturma ve denetimlere ilişkin istatistiklerin oluşturulmasına yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Görev alanıyla ilgili konularda eğitim faaliyetlerine yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Görev alanı ile ilgili olan konularda Kurumun uluslararası üyeliklerinden kaynaklı yükümlükleri ile kalite yönetim sistemi veya kalite standartlarının gerekli kıldığı hususları yerine getirmek, bu kapsamda gerekli çalışmaları yürütmek; Görev ve sorumluluk alanında yer alan faaliyetleri, Kurumun uluslararası üyeliklerinden kaynaklı yükümlülüklerine ve Kurumda işletilen kalite yönetim sistemine uygun bir şekilde gerçekleştirmek ve geliştirilmesini sağlamakla görevlidir.

5.4.6 Kalite Yönetim Eğitim ve Koordinasyon Birimi

Beşerî tıbbi ürünlerin denetimlerine 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 Hizmetleri Başkan Yardımcılığı bünyesinde görev alanı ile ilgili olarak uluslararası kuruluşlara üyelik süreçleri ile ilgili gerçekleştirilen çalışmaların yürütülmesi, koordine edilmesi ve bu kapsamda kalite yönetim sisteminin etkinliğinin ve sürekliliğinin sağlanması, iyileştirilmesi ve geliştirilmesi yönünde çalışmaların yürütülmesini sağlamak; Görev alanı ile ilgili olarak Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığına ait kalite sistem dokümantasyonunu hazırlamak ve periyodik gözden geçirmek; Görev alanı ile ilgili olan konularda Kurumun uluslararası üyeliklerinden kaynaklı yükümlükleri ile kalite yönetim sistemi veya kalite standartlarının gerekli kıldığı hususları yerine getirmek, bu kapsamda gerekli çalışmaları yürütmek; Görev ve sorumluluk alanında yer alan faaliyetleri, Kurumun uluslararası üyeliklerinden kaynaklı yükümlülüklerine ve Kurumda işletilen kalite yönetim sistemine uygun bir şekilde gerçekleştirmek ve geliştirilmesini sağlamak; Görev alanı ile ilgili olarak Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığının faaliyetlerine yönelik iç denetim uygulamalarını yürütmek, performans göstergeleri ile ilgili gerekli izlemlerde bulunmak ve raporlamak; Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'nın iç denetim ve dış denetim sonuçlarına göre düzeltici ve önleyici faaliyetleri başlatmak,

izlemek ve sonuçlarını değerlendirmek; Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı tarafından yürütülen faaliyetler kapsamında Müfettişler, ilgili Daire ve Birimlerle koordinasyonun sağlanması ve gerekli istatistiklerin oluşturulmasına yönelik iş ve işlemleri yürütmek; 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 mevzuat gerekliliklerini yerine getirmek; Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı bünyesinde çalışan personelin ihtiyaçlarına yönelik hizmet içi eğitim programı hazırlamak, eğitim programı ile ilgili gerekli iş ve işlemleri yürütmek; Kurum içinden veya kurum dışından gelen bilgi ve görüş taleplerinin Müfettişler, ilgili Daire ve Birimlerle koordinasyonun sağlanması ve Başkan Yardımcılığı adına cevap oluşturulmasına yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığının faaliyetlerine ilişkin hususlarda ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla iş birliği yapmak; Politika, strateji vb. belgelerde yer alan eylemlerin takibini yapmak, söz konusu eylemlere ilişkin verileri ilgili birimlere iletmek, gerektiğinde veri tabanlarına söz konusu verileri girmek, ilgili 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

Kurumumuz personelinin her türlü yurtiçi ve yurtdışı yıllık izin iş ve işlemleri yürütmek; Kurumumuz personelinin her türlü mazeret izni (analık, babalık, ölüm, doğum, evlilik, hastalık, refakat, süt izni vb.) iş ve işlemleri yürütmek; Doğum sonrası aylıksız izin ayrılı-başlayış iş ve işlemleri yürütmek; Kurum personelinin sağlık hizmeti sunucularından almış oldukları sağlık raporlarını ilgili personelin özlük ve disiplin amirinin talebi doğrultusunda değerlendirilmek üzere hakem hastanesine gönderme ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Diğer aylıksız izin (askerlik, 5 hizmet yılı nedeni ile ve yetiştirilmek amacı ile yurtdışına gönderilme gibi) ayrılı-başlayış ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurum personelinin askerlik ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurum personelinin emeklilik ile ilgili iş ve işlemlerini yürütmek; Aday memur, adaylık kaldırma ve asalet onayı ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurum personelinin hizmet birleştirme ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurum personelinin hususi (yeşil) ve hizmet (gri) pasaport ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurumumuz personelinin öğrenim durumu değişiklikleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurumumuz personelinin sendika ayrılı-başlayış ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurumumuza naklen başlayan personele ait hizmet bilgilerinin sisteme işlenmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurumumuzda çalışan engelli personel bilgilerinin ÇKYS'de işlenmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurumumuz personelinin başarı, üstün başarı ve ödül ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurumumuz personeline kurum kimlik kartı verilmesi işlemlerini yürütmek; Emekli olan Kurumumuz personeline teşekkür belgesi ve plaket takdim edilmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurumumuz personelinin her türlü yurt içi ve yurt dışı

görevlendirmelerine ait bilgilerin EBYS' de işlenmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurumumuz personelinin yıllık terfi, öğrenim durum değişikliği terfisi, hizmet intibakı terfisi, askerlik terfisi, asalet terfisi ile kadro değişikliği ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Kurumumuz teşkilat şemasının güncel tutulması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; HİTAP (Hizmet Takip Programı) ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurumumuzdan ayrılan personelin özlük dosyalarının gönderilmesi, yeni başlayan personele ait özlük dosyasının oluşturulması ve naklen başlayan personelin özlük dosyasının teslim alınması ile diğer özlük belgelerinin personele ait özlük dosyasına kaldırılması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kuruma açıktan veya naklen atanacak personel ile kurum içinde birim veya unvan değişikliğinden kaynaklanan atama ve görevlendirmelere ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; Kuruma geçici görevlendirme ile alınacak personelin görevlendirme iş ve işlemleri yürütmek; Kurum personelinin istifa, müstafi, açığa alma işlemleri ile devlet memuru olma şartlarını sonradan kaybedenlerin görevine son verme ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurumdan diğer Kamu Kurum ve Kuruluşlarına atanan veya görevlendirilen personelin ayrılışı ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurum kadrolarında meydana gelen değişikliklerin takip edilerek Cumhurbaşkanlığı E-Bütçe, Cumhurbaşkanlığı Kamu E-Uygulama ve İŞKUR sistemleri üzerinden Kurum kadrolarının güncellenmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kadro derece değişikliği, iptal-ihdas ve tenkis-tahsis ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurum kadroları, kontenjanı ve ihtiyaçları doğrultusunda uygun görülen unvan ve pozisyonda personel alımı için ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Aday memur eğitimlerini yapmak veya yaptırmak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Görevde Yükselme ve Unvan Değişikliği Sınavı ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Stajyer öğrenciler ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kariyer mesleklerinin eğitimlerini organize etmek ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Yetiştirilmek amacıyla yurtdışına gönderilecek personel ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Personelin eğitim ve sertifikasyon faaliyetleri ve koordinasyonu ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Başkan Yardımcılıklarından gelen eğitim talepleri doğrultusunda eğitim planını oluşturmak ve Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne bildirmek ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Bakanlıkça verilen ortak Hizmet içi eğitim programları ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurum Hizmet içi eğitim ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurum Oryantasyon Eğitim ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Eğitimlerden sonra memnuniyet anketleri yapmak ve yaptırmak; Uzaktan Eğitim Sistemini yönetmek ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Sağlık Bakanlığı Merkez Teşkilatı ya da Bağlı Kurumlardan Eğitim Biriminden istenen yazıların cevaplandırılması ve ilgili yerlere gönderilmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Bakanlığımıza gönderilen ve Kurumumuz Eğitim Birimi ile ilgili her türlü soru önergelerini cevaplandırmak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kamu Kurumları ile eğitim başlığındaki iş ve işlemleri yürütmek; Kurum Başkanı ve Kurum Başkan Yardımcılarının yurtiçi ve yurtdışı geçici görevlendirme işlemlerini ve vekâlet onay ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Tüm personelin yurtdışı geçici görevlendirme yazılarını yazmak ve yurtdışı bakanlık olurlarını kişilere elektronik posta yolu ile bildirme ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Birim görev alanı kapsamındaki kurumlar arası ve kurum içi yazışmaları yapmak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Üniversitelerde ders verecek olan personelin görevlendirme olurunun almak ve ilgili üniversite ile yazışma iş ve işlemleri yürütmek; Kurum Başkan Yardımcılığımız adına gelen soru önergelerinin cevaplarını hazırlamak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Daire Başkanlığımızı ilgilendiren hususlarda CİMER ve Halkla İlişkiler

yolu ile gelen başvurulara cevap vermek ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Disiplin Kurulu ve Disiplin amirleri tarafından verilen disiplin cezalarına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; Disiplin Kurulu veya Yüksek Disiplin Kurulu toplantı gündemini hazırlamak ve toplantı sonucunda alınan kararlara ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; Belirsiz süreli işçilerin İşyeri Disiplin Kurulu ve Disiplin Amirleri tarafından verilen disiplin cezalarına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; Belirsiz süreli işçilerin İşyeri Disiplin Kurulu toplantı gündemini hazırlamak ve toplantı sonucunda alınan kararlara ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; Disiplin ile ilgili diğer yazışmaları yapmak; Kurumumuz Yayın Komisyonunun sekretarya iş ve işlemlerini yürütmek; Evrensel olarak kabul edilen etik ilkelere uyulması noktasında iç ve dış paydaşları bilgilendirme iş ve işlemini koordine etmek; Kuruma yeni başlayan personele Kamu Personeli Etik Sözleşmesini imzalatmak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Çıkar Çatışma Kontrol Prosedürüne uygun olarak Kurum personelinin ve stajyer öğrencilerin Çıkar Çatışma Beyanı Formlarını imzalatmak ve belirli aralıklarla yenilemek, çıkar çatışma beyan hallerini birim listesine kaydetmek ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurum personelinin imzaladıkları Çıkar Çatışma Beyanı Formlarının kontrolünü sağlayıp beyanı olan personelin iş ve işlemlerini Çıkar Çatışma Kontrol Prosedürüne göre tamamlanma ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurum personelinin imzaladıkları Çıkar Çatışma Beyanı Formlarının ve beyanı bulunan personel ile ilgili yapılan işlemleri özlük dosyalarına kaldırılmak üzere Özlük ve Terfi Birimine göndermek ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurumun insan kaynakları faaliyetlerine ilişkin iş gücü analizi ile görev nitelik yetkinlik çalışmalarını yapmak ve ilgili birimlerle koordinasyon iş ve işlemleri yürütmek; Kurum faaliyetleri kapsamında ihtiyaç duyulacak unvanların belirlenmesi için gerekli çalışmaları yapmak, kadro analizi yapmak ve ilgili birimlerle gerekli koordinasyon iş ve işlemleri yürütmek; Kurumumuz kariyer yönetim sistemi (kariyer.titck.gov.tr) bünyesinde çalışanların özgeçmiş bilgilerinin kayıt edilmesini ve güncellenmesi ve işlemleri; Kurumun insan kaynakları verilerini sayısal verilere dönüştürmek ve istatistiksel çalışmalar yapmakla 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

4982 sayılı Bilgi Edinme Hakkı Kanunu ile 3071 sayılı Dilekçe Hakkının Kullanılmasına Dair Kanun kapsamında SABİM (Sağlık Bakanlığı İletişim Merkezi), CİMER (Cumhurbaşkanlığı İletişim Merkezi), SBN (Sağlıkta Buluşma Noktası) ve Cumhurbaşkanlığı Talep Takip Sistemi yoluyla elektronik ortamda (e-posta veya veri tabanı yoluyla), için yapılan başvuruları ilgili birimlere iletmek; Elektronik posta, sosyal medya hesapları, telefon yoluyla ya da birebir görüşme şeklinde birime yapılan başvuruları ilgili birimlere iletmek;

Kurum hizmetleri ile ilgili bilgilerin kamuoyuyla paylaşımını sağlamak; Kurum bünyesinde düzenlenen faaliyetlerin basın duyurularını hazırlamak ve Bakanlık Basın Müşavirliği ile koordineli olarak basın kuruluşlarına duyurmak; Kurum görev alanına giren konular hakkında medyada yer alan haber, yazı ve programları takip ederek ilgili birimleri bilgilendirmek; Kurumu ilgilendiren konularda yanlış veya eksik bilgi içeren haber, yazı ve programlarla ilgili bilgilendirme ve düzeltme açıklamaları yapmak ve yapılmasını sağlamak; Kurumun sosyal medya hesaplarını ve resmi internet sitesinin manşet bölümünü yönetmek; Kurumumuz ulaşım hizmetlerinin yürütülmesi ve motorlu araçlarının işletme, taşıma, bakım, onarım, ikmal ve tahsis işlevlerini yerine getirmek; Araçların bakım ve onarımlarının sağlanarak hizmete hazır halde tutulması, araçların trafik, tescil, fenni muayene, sigorta, otoban ve köprü geçişleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Araçların akaryakıt giderlerinin temini ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Şoförlerin yurtiçi geçici görevlendirme, izin, sağlık raporları ve puantajlarının hazırlanması, kayıtlarının tutulması, saklanması, görev takip formlarının tutulması ve ilgili birime gönderilmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Araç zimmet kayıtlarının tutulması, Kurumumuz kayıtlarında bulunan ekonomik ömrünü dolduran araçlarla ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Araç kiralama hizmetleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Yemek hizmetleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Personel taşıma hizmetleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek. Kurumumuzun, Telekom, ADSL, TTNET, Cep Telefonu, Elektrik, Su, PTT, Doğalgaz vb. aboneliğe bağlı faturalarının takibini yaparak ödemeye ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; Kurumumuza ait her türlü mal ve hizmet alımı ile yapım işlerine dair satın alma bedellerinin tahakkuk ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurum hizmet binasının aylık kira ödemesine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; Satın alma sürecinde kredi ve avans açılması ile kapatılmasına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; Yapılan iş ve işlemlere ilişkin kanun, mevzuat ve yönetmelik değişikliklerini takip etmek; Onay belgesi üzerindeki bütçe tertibinin ve ödenek durumunun uygun olup olmadığını kontrol etmek; Başkan Yardımcılığı bütçesine ilişkin tüm iş ve işlemleri yürütmek; 4734 sayılı Kanun kapsamında Kurum satın alma hizmetleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Satın Alma Birimine gelen talepler ile ilgili yaklaşık maliyet çalışmalarını yapmak; Kurum ihtiyaçları ile ilgili satın alma usulünü tespit etmek; Sözleşmeye bağlanan alımlarda, alımın sözleşme şartlarına ve teknik şartnamelere göre gerçekleştirilebilmesi için ilgili evrakı ihtiyaç birimlerine, kontrol komisyonuna, muayene ve kabul komisyonuna, bütçe tahakkuk birimine ve taşınır kayıt kontrol yetkililerine iletme; Kurumun ulusal ve uluslararası üyelik ve abonelikleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurumun Sivil Savunma planlarını hazırlamak ve bu planları güncelleme ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Sivil savunma ekiplerinin kurulması, yetiştirilmesi ve güncel tutulması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Diğer kurum ve kuruluşların sivil savunma amirleri ile temas ve koordinasyonu sağlamak; Binaların Yangından Korunması Hakkındaki Yönetmelik hükümleri çerçevesinde, işyerinde gerekli yangın önleyici tedbirleri almak, aldırtmak, malzemelerini temin etmek, yangına ilk müdahale için kat görevlilerini tespit ve teşkil etmek, görev verilen personelin eğitimlerini yapmak ve yaptırmak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Yangın algılama ve alarm sisteminin, otomatik yangın söndürme sisteminin ve yangın tüplerinin periyodik bakımlarının yaptırılması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Engelliler Hakkında Kanun çerçevesinde Kurum Hizmet Binasında yapılması gereken iş ve işlemleri yapmak ve yaptırmak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Seferberlik ve savaş hali hazırlıkları ile ilgili iş ve işlemleri yapmak ve yaptırılmasını

sağlamak; Kimyasal, biyolojik, radyolojik ve nükleer savunma ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurumumuz bünyesinde iş sağlığı ve güvenliği tedbirlerinin belirlenmesi, uygulanması, izlenmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; İş kazası ve meslek hastalıklarının önlenmesine yönelik iş ve işlemleri yürütmek. İşyerinde yapılan risk değerlendirme sonuçları ve maruziyet bilgileri, işe giriş ve periyodik sağlık muayenesi sonuçları, iş kazaları ile meslek hastalıkları kayıtları, işyerindeki kişisel sağlık dosyalarında gizlilik ilkesine uyularak saklanmasını sağlamak; İşyerinde kaza, yangın, doğal afet ve bunun gibi acil müdahale gerektiren durumların belirlenmesi, acil durum planının hazırlanması, ilkyardım ve acil müdahale bakımından yapılması gereken uygulamaların organizasyonu ile ilgili diğer birim, kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapılmasını sağlamak; Tehlike sınıfı ve çalışan sayısını dikkate alarak düzenli şekilde risk analizi yapmak ve alınması gereken tedbirleri ilgili birimlere raporlamak, alınacak tedbirleri izlemek ve değerlendirmek; Mesleki eğitim alma zorunluluğu bulunan tehlikeli ve çok tehlikeli sınıfta yer alan işlerde çalışanların mesleki eğitim almasını planlamak; Mesleki risklerin önlenmesi, eğitim ve bilgi verilmesi dâhil her türlü tedbirin alınması, organizasyonun yapılması, gerekli araç ve gereçlerin sağlanması, sağlık ve güvenlik tedbirlerinin değişen şartlara uygun hale getirilmesi ve mevcut durumun iyileştirilmesi için çalışmalar yapmak; 6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu ve Yönetmeliği kapsamındaki iş ve işlemleri yürütmek; Kurum içi ve kurum dışı gelen ve giden evrakların, zamanında, güvenli ve gizlilik ilkesine uygun olarak tasnif ve dağıtımının tek elden yapılması ve işlemleri Evrak kayıt numarası verildikten sonra taranarak ilgili birimlere zamanında ulaşması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurumun ısıtma, soğutma, sıhhi tesisat, aydınlatma ve elektrik arıza bakım ve onarımları ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurum asansörleri ve klima sistemlerinin bakım firması ile koordineli olarak arızalarının giderilmesi ve bakımlarının yaptırılması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Jeneratörlerin ve otomatik kapıların faal olarak çalıştırılması bakım ve onarımlarının yapılması, yaptırılması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Telefon sistemlerinin yenilenmesi, yeni hatlar çekilmesi ve bakım onarım ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kapı, pencere, asma tavan, yükseltilmiş döşeme ve muhtelif tamirat ve onarımların yapılması ve montajı ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Yapım işleri için proje ve ihale dosyası hazırlama ve hazırlatmak, ihale sonrası denetim ve kontrol faaliyetlerini gerçekleştirmek; Kurum santraline gelen çağrılarını karşılamak ve ilgili birimlere yönlendirmek; Kuruma ait taşınır malların kaydı, muhafazası ve kullanımı ile yönetim hesabının verilmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Harcama birimince edinilen taşınırlardan muayene ve kabulü yapılanları cins ve niteliklerine göre sayarak, tartarak, ölçerek teslim almak, doğrudan tüketilmeyen ve kullanıma verilmeyen taşınırları sorumluluğundaki ambarlarda muhafaza ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Muayene ve kabul işlemi hemen yapılamayan taşınırları kontrol ederek teslim almak, bu taşınırların kesin kabulü ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Taşınırların giriş ve çıkışına ilişkin kayıtları tutmak, bunlara ilişkin belge ve cetvelleri düzenlemek ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Tüketime veya kullanıma verilmesi uygun görülen taşınırları ilgililere taşınır işlem fişi veya zimmet fişi karşılığında teslim etmek ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Taşınırların yangına, ıslanmaya, bozulmaya, çalınmaya ve benzeri tehlikelere karşı korunması için gerekli tedbirleri almak, alınmasını sağlamak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Ambarda çalınma veya olağanüstü nedenlerden dolayı meydana gelen azalmaları harcama yetkilisine bildirmek ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Ambar sayımını ve stok kontrolünü yapmak, harcama

yetkilisince belirlenen asgarî stok seviyesinin altına düşen taşınırları harcama yetkilisine bildirerek, alınması için satın alma talep formu oluşturmak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kullanımda bulunan dayanıklı taşınırları bulundukları yerde kontrol etmek, sayımlarını yapmak, yaptırmak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Harcama birimlerinin malzeme ihtiyaç planlamasının yapılmasına yardımcı olmak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kayıtlarını tuttuğu taşınırların yönetim hesabını hazırlamak ve harcama yetkilisine sunmak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurumda görev yapan taşınır kayıt yetkilileri ile kontrol yetkilisinin verimli bir şekilde çalışmalarını sağlamak, görev dağılımlarını ve takibini yapmak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Devlet Arşiv Hizmetleri Hakkında Yönetmelik ve ilgili mevzuatlara göre iş ve işlemleri yürütmek; Ruhsat alan ve yeni ruhsat başvurusu yapılan ilaç dosyalarının numaralandırılmasını yapmak ve sisteme kaydetmek ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Muhafazasına lüzum kalmayan dosyaların ayıklama ve imha süreci ile ilgili iş ve işlemleri 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

Kurumda yürütülen işlerin Cumhurbaşkanlığı Dijital Dönüşüm Ofisi'nin hazırladığı e-Yazışma Teknik Rehberi 'ne, TS 13298 Standardına ve ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak geliştirilerek elektronik ortama aktarılmasını ve Kurum içinde kullanılmasını sağlamak; Görev alanına giren yazılımları geliştirme, iyileştirme ve idame çalışmalarını yürütmek; EBYS'nin (Elektronik Bilgi Yönetim Sistemi) mevzuat uyumunu sağlamak, mevcut mevzuata yön verecek koordinasyon faaliyetlerini yürütmek ve görüş sunmak; Kurumdaki işlerin elektronik ortamda yürütülmesi için talep edilmesi halinde kurum çalışanlarına ve ilgili paydaşlara eğitim ve teknik destek vermek, kılavuzlar hazırlayarak yayımlamak; Kurum web sitesini yönetmek; Elektronik arşiv oluşturulmasını sağlamak; Elektronik veri tabanının oluşturulmasını ve idamesini sağlamak; Birim tarafından yürütülen uygulamaların kullanıcıları (kurum kullanıcıları, firma kullanıcıları, il

sağlık kullanıcıları ve vatandaş) tarafından iletilen talepleri değerlendirmek ve arızaları çözmek; Diğer kamu kurumları ile elektronik ortamda ihtiyaç duyulan entegrasyonları yapmak; e-Devlet entegrasyonlarını koordine etmek; Bakanlık ilgili birimleri ile yazılım projeleri hakkında mütalaalarda bulunmak; SOME (Siber Suçlarla Mücadele Ekipleri) faaliyetlerini yürütmek.; ISO 27001 ve Bilgi Güvenliği Yönetim Sistemleri kapsamında, Kurum Bilgi Sistemlerinin, Kurumsal Bilgi Güvenliğini arttırmaya yönelik mevcut bilgi güvenliği altyapısının oluşturulması, izlenmesi, sürdürülmesi ve geliştirilmesi çalışmalarını yürütmek; Cumhurbaşkanlığı Dijital Dönüşüm Ofisi (CBDDO) Bilgi Güvenliği ve İletişim Rehberi kapsamında yapılan uyum çalışmalarını yürütmek; Güvenlik denetim ve sızma testleri iş ve işlemleri yürütmek; 5651 sayılı İnternet Ortamında Yapılan Yayınların Düzenlenmesi ve Bu Yayınlar Yoluyla İşlenen Suçlarla Mücadele Edilmesi Hakkında Kanunun emredici hükümlerinin uygulanmasını sağlayarak, iz kayıtlarının merkezi bir şekilde tutulması, yönetilmesi iş ve işlemleri yürütmek; Kurum Güvenlik yazılımlarının yönetim, takip ve idame iş ve işlemleri yürütmek; Kurum iç ve dış internet trafiğinin yönetim ve idame iş ve işlemleri yürütmek; İnternet erişim ve VPN yetki seviyelerini belirlemek, iş ve işlemleri yürütmek; Daire Başkanı tarafından verilen benzer iş ve görevleri yerine getirmek; Bilişim sistemlerinin altyapısının kurulmasını sağlamak ve yönetmek; Kurumun sunucu, veri depolama, veri tabanı, veri yedekleme sistemleri ile ağ altyapısının kurulumu, yönetimi, bakımı, lisans yönetimi ve işletilmesini sağlamak; Kurum felaket kurtarma merkezinin yönetimini, bakımını ve işletmesini sağlamak; Kurum içi kablolu ve kablosuz ağ yönetimini yapmak; Sunucu ve Veri tabanı kullanıcı yönetimi, domain etki alanı ve kullanıcı yönetimi, e-posta sunucusu kullanıcı yönetimi, ortak dosya paylaşım sistemi kullanıcı tanımlama ve yönetimi ile yetki seviyelerini belirlemek; Kurumda bulunan Veri Merkezinin fiziksel güvenliğinin sağlanması, işletme ve bakım ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurum konferans sistemi ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurum altyapı ve kablolama işlemini yapmak ve kesintisiz hizmet sağlamak; Kurumda kullanılan bilgisayar ve çevre birimlerinin bakım onarımını yaparak devamlılığını saqlamak; Kurumun donanın ihtiyaçlarının belirlemek ve bunları gidermek; İlaç Takip Sistemi (İTS) projesinin geliştirme, İyileştirme ve idame çalışmalarını yürütmek; Kurumun İlaç Takip Sistemi (İTS) kapsamına aldığı ilaçların takip ve İzlenmesini sağlamak; İlaçların izlenmesi için teknoloji belirlemek, bilişim altyapısını tanımlamak, koordine etmek, yürütmek, gerekli görüldüğünde ihtiyaç duyulan teknoloji transferini sağlamak; İlaç Takip Sisteminin ulusal ve global düzeyde tanıtım ve organizasyon faaliyetlerini yürütmek; Kurumun İlaç Takip Sistemine yönelik görev tanımı kapsamına giren sektör, kurum ve birimler ile toplantılar düzenlemek, görüş alışverişinde bulunmak, alınan geri bildirimler ile iyileştirme ve geliştirmeleri yapmak; İlaç Takip Sisteminin verileri ile izleme ve değerlendirmeye yönelik çalışmalar yapmak, planlama ve yürütme faaliyetlerini koordine etmek.; Politika üretilmesi ve kararlar alınabilmesine yönelik bilgi kaynağı sağlamak, Karar Destek Sistemlerini kurmak, yönetmek, işletmek; İlaç Takip Sisteminin mevzuata uyumunu sağlamak, gerektiğinde yapılan işe yönelik mevzuat çalışmalarına katılmak, mevcut mevzuata yön verecek koordinasyon faaliyetlerini yürütmek, görüş sunmak; Görev alanına giren bilgi, belge, rapor ve yazıları tanzim etmek ya da elektronik ortamda sağlamak; Daire başkanlığımız altında yürütülen projelerin proje takvimlerinin takibini yapmak; Bilgi Sistemleri Dairesi tarafından oluşturulacak kontrol teşkilatları ve muayene ve kabul komisyonlarının kurulmasını sağlamak; Bilgi Sistemleri Dairesi tarafından yazılan teknik şartnamelerin son

kontrollerini yapmak; Bilgi Sistemleri Dairesi muayene ve kabul komisyonları tarafından hazırlanan hakediş dosyalarının son kontrollerini yapmak; Kurumumuza ait iletişim merkezinin idari yönetimini yapmak; Reçetem Sistemi'nin geliştirilmesi ve idamesine dair çalışmalar konusunda Sağlık Bakanlığına talepte bulunmak; Reçetem Sistemi'ne dair bilgi, kayıt ve diğer rapor ve yazıları gerektiğinde Sağlık Bakanlığından veri talep ederek tanzim etmek ya da elektronik ortamda sağlamak; Sistemdeki ilaç ve paydaş kayıtlarını düzenlemesi ve güncellenmesi iş ve işlemlerini yürütmek; TİTCK İletişim Merkezi üzerinden gelen Reçetem Sistemi taleplerinin çözömlenmesini sağlamakla 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,

5.7 STRATEJİ GELİŞTİRME DAİRE BAŞKANLIĞI

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

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:

İdarenin stratejik plan ve performans programının hazırlanmasını koordine etmek ve sonuçlarının konsolide edilmesi çalışmalarını yürütmek; İzleyen iki yılın bütçe tahminlerini de içeren idare bütçesini, stratejik plan ve yıllık performans programına uygun olarak hazırlamak ve idare faaliyetlerinin bunlara uygunluğunu izlemek ve değerlendirmek; Mevzuatı uyarınca belirlenecek bütçe ilke ve esasları çerçevesinde, ayrıntılı harcama programı hazırlamak ve hizmet gereksinimleri dikkate alınarak ödeneğin ilgili birimlere gönderilmesini sağlamak; Bütçe kayıtlarını tutmak, bütçe uygulama sonuçlarına ilişkin verileri toplamak, değerlendirmek ve bütçe kesin hesabı ile malî istatistikleri hazırlamak; İlgili mevzuatı çerçevesinde idare gelirlerini tahakkuk ettirmek, gelir ve alacaklarının takip ve tahsil işlemlerini yürütmek; Genel bütçe kapsamı dışında kalan idarelerde muhasebe hizmetlerini yürütmek; Harcama birimleri tarafından hazırlanan birim faaliyet raporlarını da esas alarak idarenin faaliyet raporunu hazırlamak; İdarenin mülkiyetinde veya kullanımında bulunan taşınır ve taşınmazlara ilişkin icmal cetvellerini düzenlemek; İdarenin yatırım programının hazırlanmasını koordine etmek, uygulama sonuçlarını izlemek ve yıllık yatırım değerlendirme raporunu hazırlamak; İdarenin, diğer idareler nezdinde takibi gereken malî iş ve işlemlerini yürütmek ve sonuçlandırmak; Malî kanunlarla ilgili diğer mevzuatın uygulanması konusunda üst yöneticiye ve harcama yetkililerine gerekli bilgileri sağlamak ve danışmanlık yapmak; Ön malî kontrol faaliyetini yürütmek; İç kontrol sisteminin kurulması, standartlarının uygulanması ve geliştirilmesi konularında çalışmalar yapmak ve Malî konularda üst yönetici tarafından verilen 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 YÖNETİMİ BİRİMİ

Kurumumuzda uygulanmakta olan ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi'nin etkinliğinin sürdürülmesi, sürekli iyileştirme yaklaşımının güçlendirilmesi ve Kurumsal Stratejik Amaç ve Hedeflere katkı sağlanması amacıyla 2025 yılı içerisinde Kalite Yönetimi Birimi tarafından aşağıda belirtilen faaliyetler yürütülmüştür.

Bu kapsamda, 06.02.2025 tarihinde Kurum Üst Yönetiminin katılımıyla Kurumsal Yönetimi Gözden Geçirme (YGG) Toplantısı gerçekleştirilmiş; kalite yönetim sistemi performansı, hedeflere ulaşma durumu, riskler ve iyileştirme alanları değerlendirilmiştir.

Kurumun kalite anlayışını ve yönetsel yaklaşımını ortaya koyan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Kalite Politikası ve Hedefleri, güncellenerek 27.03.2025 tarihinde tüm Daire Başkanlıkları ile İl Sağlık Müdürlüklerine resmi yazı ile duyurulmuştur.

Kalite Yönetim Sistemi kapsamında 2025 yılına ilişkin kalite hedeflerinin belirlenmesi amacıyla, 10.02.2025 tarihli ve E-24931227-060-5584851 sayılı resmi yazı ile Daire Başkanlıklarından hedef oluşturulması talep edilmiştir. Belirlenen hedefler üçer aylık dönemler itibarıyla izlenmiş, yıl sonunda analiz edilerek sonuçları değerlendirilmiş ve üst yönetime raporlanmıştır.

ISO 9001:2015 standardı gereklilikleri doğrultusunda; Kurum merkez birimleri ve İl Sağlık Müdürlüklerinde yürütülecek risk bazlı iç tetkik, periyodik iç tetkik ve öz değerlendirme faaliyetlerini kapsayan 2025 Yılı İç Tetkik Planı hazırlanmıştır. Söz konusu plan, 17.02.2025 tarihli resmi yazı ile onaylanarak yürürlüğe girmiş ve ilgili tüm birimlere duyurulmuştur.

İl Sağlık Müdürlükleri ile yürütülecek müşterek faaliyetler ile KYS uygulamalarının etkinliğinin artırılmasına yönelik planlama çalışmaları tamamlanmış; hazırlanan plan 25.02.2025 tarihinde onaylanarak yürürlüğe konulmuş ve İl Sağlık Müdürlüklerine bildirilmiştir.

Kurumsal süreçlerin standardizasyonuna katkı sağlamak amacıyla, 14.03.2025 tarihinde İngilizce sertifikaların standardizasyonu konulu toplantı düzenlenmiş; toplantı sonucunda belirlenen ortak faaliyetler raporlanarak Kurum Başkanına sunulmuştur.

Kalite kültürünün Kurum genelinde yaygınlaştırılması amacıyla; 18.04.2025 tarihinde Daire Kalite Sorumlularına yönelik “Kalite Yönetim Sistemi Geliştirme ve İyileştirme Eğitimi” ve 24.04.2025 tarihinde tüm Kurum personeline yönelik ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi Eğitimi gerçekleştirilmiştir.

Kurumumuzun sahip olduğu TS EN ISO 9001:2015 Belgesinin sürekliliğinin sağlanması amacıyla, 07–08.05.2025 tarihlerinde Türk Standartları Enstitüsü tarafından Belge Yenileme Tetkiki gerçekleştirilmiştir. Stratejik yönetim ve mali mevzuat farkındalığının artırılması amacıyla, 12–14.05.2025 tarihlerinde Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından düzenlenen Mali Mevzuat Eğitimine katılım sağlanmıştır.

Kalite Yönetim Sisteminin İl Sağlık Müdürlüklerinde etkin bir şekilde uygulanıp uygulanmadığının izlenmesi amacıyla, 2025 yılı içerisinde risk bazlı tetkik yaklaşımı benimsenmiş ve bu kapsamda 11 İl Sağlık Müdürlüğünde (Şanlıurfa, Sakarya, Aydın, Ordu, Kayseri, Balıkesir, Kahramanmaraş, Ankara, Hatay, Erzurum, İstanbul) tetkik faaliyetleri gerçekleştirilmiştir. Elde edilen bulgular analiz edilerek gerekli düzeltici ve iyileştirici faaliyetlerin başlatılması sağlanmıştır.

18.07.2025 tarihinde, İl Sağlık Müdürlükleri ile müşterek yürütülen düzenleyici faaliyetlerin değerlendirilmesi amacıyla TİTCK Üst Yönetimi ve İl Sağlık Müdürlüklerinin katılımıyla çevrim içi YGG Toplantısı düzenlenmiştir.

Personelin görev ve yetkinliklerinin geliştirilmesine katkı sağlamak amacıyla, 28.05.2025 – 26.09.2025 tarihleri arasında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Görev ve Yetkinlik Uygulaması kapsamında Daire Başkanlıklarına yönelik eğitimler gerçekleştirilmiştir.

Kurumsal performansın izlenmesi ve iyileştirme alanlarının belirlenmesi amacıyla; 03.09.2025 tarihinde Kurumsal Öz Değerlendirme ve 01.10.2025 tarihinde İl Sağlık Müdürlüğü Öz Değerlendirme Faaliyeti başlatılmış ve ilgili tüm birimlerce yürütülmüştür.

02.10.2025 – 28.11.2025 tarihleri arasında Kurum genelinde Kurumsal Periyodik İç Tetkik Faaliyeti gerçekleştirilmiş; ayrıca 18.09.2025 tarihinde iç tetkik ekibine yönelik İç Tetkik Eğitimi ve Daire Kalite Sorumlularına yönelik Düzeltici/İyileştirici Faaliyet Eğitimi düzenlenmiştir.

Risk yönetimi kapasitesinin artırılması amacıyla, 22–23.12.2025 tarihlerinde TS ISO 31000 Risk Yönetimi Eğitimine katılım sağlanmıştır.

Kalite Yönetim Sistemine ilişkin doküman yönetimi kapsamında 2025 yılı içerisinde Kurum genelinde 285 adet doküman revize edilmiş, 151 adet yeni doküman oluşturulmuş ve 100 adet doküman yürürlükten kaldırılmıştır.

KYS iç tetkikleri kapsamında; 2025 yılı içerisinde Kurum merkez birimlerinde 26, İl Sağlık Müdürlüklerinde 11 adet tetkik gerçekleştirilmiştir.

Kurumsal memnuniyet ve paydaş geri bildirimlerinin izlenmesi amacıyla Çalışan Memnuniyeti Anketi ve Dış Paydaş Anketi uygulanmış; sonuçlar analiz edilerek YGG kapsamında üst yönetime sunulmuştur.

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: Kurumun hedeflerine ulaşmasına makul güvence sağlamak üzere yöneticiler ve tüm personel tarafından gerçekleştirilen bir süreçtir. 5018 sayılı Kanunun 55’inci maddesinde İç Kontrol;

- ✓ Faaliyetlerin idarenin amaçlarına, belirlenmiş politikalara ve mevzuata uygun olarak yürütülmesini sağlamak,
- ✓ Faaliyetlerin etkili, ekonomik ve verimli bir şekilde yürütülmesini sağlamak,
- ✓ Muhasebe kayıtlarının doğru ve tam olarak tutulması,
- ✓ 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 karşılaşılabilecek risklere ilişkin risk yönetiminin planlanması,
- ✓ Etkileşimli bir bilgi yönetim sisteminin kurulması ve bir iletişim ağı ile kontrol listeleri ve kontrol öz değerlendirme formlarının oluşturulması,
- ✓ 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 girilmesi, iş ve işlemlerin gerçekleştirilmesi ve belgelendirilmesinden oluşmaktadır. Bu karar ve işlemlerin bütçe, bütçe tertibi, kullanılabilir ödenek, ayrıntılı finansman programı, merkezi yönetim bütçe kanunu ve diğer mali mevzuat hükümlerine uygunluğu, kaynakların etkili, ekonomik ve verimli bir şekilde kullanılması kontrollerinden oluşmaktadır.

Harcama birimlerinde işlemlerin gerçekleştirilmesi aşamasında yapılacak asgari kontroller, mali hizmetler birimi tarafından ön mali kontrole tabi tutulacak karar ve işlemlerin usul ve esasları ile ön mali kontrole ilişkin standart ve yöntemler 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.

Bu bağlamda gerçekleştirilen ön mali kontrol faaliyetleri, 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ile Hazine ve Maliye Bakanlığı tarafından yayımlanan Ön Mali Kontrol Yönetmeliği 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.

2025 yılında, taahhüt evrakı ve sözleşme tasarıları, ödeme emri belgeleri, 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, 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 bugüne kadar 4 eylem planı hazırlanmıştır. Son eylem planımız olan “2024-2025 Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı Makam Oluru ile yürürlüğe girmiş ve tüm personele duyurulmuştur.

“2024-2025 Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı” için 2 yıl boyunca 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 2024-2025 Dönemi Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı kapsamında, 2025 yılında yürütülen faaliyetler;

- ✓ İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planında 2025 yılı sonu itibariyle tamamlanması gereken 19 adet eylemin 18 ‘i gerçekleşmiş olup gerçekleşme oranı $18/19=95\%$ ‘tir.

Gerçekleştirilen faaliyetler:

- ✓ "2024-2025 Yılı İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı" kurum personelini bilgilendirilmek amacı ile Kurum internet sitesi İç Kontrol sekmesinde yayımlanmış ve Kurum girişinde yer alan ekranda iç kontrolle ilgili bilgilendirmeler yapılmış ayrıca ilgili eylemlerin yıllık izlemeleri yapılmış ve raporlar üst yönetime sunulmuştur.
- ✓ Üst Yönetici Tarafından iç kontrol kararlılık beyanı yayımlanacaktır” 2023 yılı için kurum başkanımız tarafından imzalanan iç kontrol kararlılık beyanı kurum internet sitesi iç kontrol sekmesinde yayımlanarak personele duyurulmuştur.
- ✓ Sürekli faaliyet olduğundan her yıl etik kurullar ile ilgili personele e-posta aracılığı ile bilgilendirme yapılacaktır.” mevcut personele ait etik sözleşmeler özlük dosyalarında mevcuttur.
- ✓ 2025 yılı Kurumumuz İdari Faaliyet Raporu hazırlanmış ve Kurum internet sitesinde yayımlanarak kamuoyuna duyurulmuştur.
- ✓ 2024-2028 Stratejik Planı hazırlanarak kurum birimlerine dağıtılmıştır. Stratejik Planda yer alan Misyon, Vizyon ve Temel Değerler Kurum internet sitesinde yayımlanmış ayrıca Kurumda yer alan bilgilendirme ekranları aracılığıyla da personele duyurulmuştur.
- ✓ Kuruma ait hassas görev tanımlama prosedürü oluşturularak hassas görev unvanları yeniden belirlenerek TİTCK Hassas Görev Envanteri Kurum internet sitesinde yayımlanmıştır.

- ✓ 2025 yılında Daire Başkanlıkları tarafından (kişi , birim ve daire başkanlığı bazlı) gelen eğitim talepleri doğrultusunda Kurumumuz 2025 Yıllık Eğitim Planı oluşturulmuş ve eğitimlerin gerçekleştirilmeleri takip edilmiştir.
- ✓ Kurumumuz Başarı, Üstün Başarı ve Ödül Yönergesi 16.05.2022 tarihli ve 757620 sayılı Bakanlık Makam Onayı ile yürürlüğe konulmuş olup, hangi usul ve esaslara göre uygulanacağı hakkında hazırlanan uygulama kılavuzu Kurumumuz üst yönetimine dağıtılmıştır. Anılan yönerge uyarınca başarı, üstün başarı ve ödül belgesi alacak personelin belirlenmesi disiplin ve özlük amiri sıfatı ile üst yöneticilerin uhdesindedir. 2025 yılı içerisinde disiplin ve özlük amirleri tarafından önerilen personel olmadığından konu ile ilgili herhangi bir işlem tesis edilememiştir.
- ✓ T2024-2028 Stratejik planı kurum personelinin çalışmaları ve Strateji Geliştirme Daire Başkanlığının koordinasyonu ile hazırlanmış ve kurum internet sitesinde yayımlanmıştır.
- ✓ Kurum Performans Programı Ocak ayı sonunda hazırlanmış ve Kurum internet sitesinde yayımlanmıştır.
- ✓ Hazırlanan ve 2025 Yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile kabul edilen Kurum bütçesi Türkçe ve İngilizce olarak Kurum internet sitesinde yayımlanmıştır.
- ✓ Bakanlık Stratejik Planı doğrultusunda öngörülen eylem ve alt eylemler altı aylık dönemler itibarıyla takip edilerek SİZDES sistemine veri girişleri yapılarak takip edilmektedir.
- ✓ 2025 Kurum Risk Eylem Planı kurum personelinin çalışmaları ve Strateji Geliştirme Daire Başkanlığının koordinasyonu ile hazırlanmış ve kurum internet sitesinde yayımlanmıştır.
- ✓ Kurum iş ve işlemleri ile ilgili olarak birimlerimiz tarafından yeni prosedürler oluşturma talepleri değerlendirilmiş ve kalite sistemine alınmıştır.
- ✓ Kurumumuzda görev yapan tüm personellerin görev tanımlarına, “Görevden ayrılma durumunda, yürütülen görevlere ilişkin bilgi ve belgeyi KYS-FR-23 Personel Görev Devir Formu ile devretmek” maddesi eklenmiştir. Sürecin Daire Başkanının bilgi ve onayı ile gerçekleştirilmesi ve takibinden ilgili personelin bir üst yöneticisinin sorumlu olması hususu KYS-SOP-09 Personel Görev ve Yetkinlik İzleme Prosedürü Genel Esaslar 5.4.3 maddesinde yer almaktadır.
- ✓ 02.05.2025 tarih ve E-88989734-602.04-5641007 sayılı genelge ile stratejik plan ile ilgili olarak tüm personelin gereken titizliği göstererek azami düzeyde katılım sağlaması, beklenen görevlerin zamanında ve etkin şekilde yerine getirmesi hususunda bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 2025 Yılı Kamu İç Kontrol Standartları Uyum Eylem Planı İzleme ve Değerlendirme Raporu İç Kontrol Çalışma Ekibi tarafından hazırlanmış ve İzleme Değerlendirme Kurulu tarafından gözden

geçirilerek Kurum Başkanı onayına müteakip yıl sonunda Hazine ve Maliye Bakanlığı Merkezi Uyumlaştırma Birimine gönderilecektir.

- ✓ 2025 Yılı Kamu İç Kontrol Standartları Uyum Eylem Planı İzleme ve Değerlendirme Raporu İç Kontrol Çalışma Ekibi tarafından hazırlanmış ve İzleme Değerlendirme Kurulu tarafından gözden geçirilerek Kurum Başkanı onayına müteakip yıl sonunda Hazine ve Maliye Bakanlığı Merkezi Uyumlaştırma Birimine gönderilecektir.
- ✓ İç Kontrol Sisteminde yer alan 5 bileşen, 18 Standart ve 79 Genel Şart dikkate alınarak 2024-2025 yıllarını kapsayan Kurumumuz İç Kontrol Eylem Planı üzerinde değerlendirmelere yapılarak iki yıllık İç Kontrol Eylem Planı, kurum personelinin katılımı ve Strateji Geliştirme Daire Başkanlığının koordinasyonu ile hazırlanmış ve Kurum Başkanının onayından sonra Kurum internet sitesinde yayımlanmıştır. Hazırlanan İç kontrol eylem planı hakkında yıl sonlarında İzleme ve Değerlendirme Raporu hazırlanmakta olup 2026 yılı İç Kontrol Eylem Planı hazırlanmış ve Kurum internet sitesinde yayımlanmıştır.

2024-2025 Kurumumuz Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı makam onayı ile uygulamaya konulmuştur. 2025 Yıl sonu izlemede gerçekleşen eylemler değerlendirilmiş olup yıl sonunda izleme ve değerlendirme raporu hazırlanacak ve yayımlanacaktır.

II – AMAÇLAR VE HEDEFLER

A – İDARENİN AMAÇ ve HEDEFLERİ

1 – Kurumumuz Stratejik Amaç ve Hedefleri

Kurumumuz, Bakanlık politika ve hedeflerine uygun olarak beşeri tıbbi ürün, tıbbi cihaz, özel tıbbi amaçlı gıdalar, biyosidal ve kozmetik ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici ve yönlendirici faaliyetlerle toplum sağlığını üst seviyede korumak ve uluslararası öncü bir referans kurum olmayı hedeflemektedir.

Bu kapsamda, Kurumumuz stratejik amaç ve hedefleri şunlardır;

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.
- ✓ **HEDEF 1.2** Kurumumuzca yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşların ve yurtdışında yerleşik tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşların ülkemizde faaliyet gösteren şube, temsilcilik ve yüklenicilerin faaliyetleri denetlenecek, yönlendirici faaliyetlerle kurumsal kapasitelerinin artırılması sağlanacaktır.
- ✓ **HEDEF 1.3** Ürünlerin güvenliliği ve etkililiğinin sürekliliğini sağlamak amacıyla kullanımları süresince uygulanacak performans ve güvenlik testleri belirlenecektir.
- ✓ **HEDEF 1.4** Ulusal Kontrol Laboratuvarları tarafından gerçekleştirilen analiz ve kontrol faaliyetlerinin uluslararası düzeyde geçerliliği sağlanacaktır.
- ✓ **HEDEF 1.5** Yaygın kullanıma sahip tıbbi bitkilerle ilgili kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmalar yapılarak bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımlarına katkı sağlanacaktır.

AMAÇ 2: Sürdürülebilir sağlık hizmetine katkıda bulunmak

- ✓ **HEDEF 2.1** Sürdürülebilir ilaç tedarikinin sağlanabilmesi kapsamında erişimde olan ilaç sayısı artırılabilecektir.
- ✓ **HEDEF 2.2** Beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırma süreçlerinde etkinlik ve verimlilik artırılabilecektir.
- ✓ **HEDEF 2.3** Klinik araştırma taraflarının ve kamuoyunun klinik araştırmalar konusunda farkındalık ve bilgi düzeyi artırılabilecektir.

AMAÇ 3: İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak ve akılcı ilaç uygulamaları ile gereksiz ilaç kullanımını önlemek

- ✓ **HEDEF 3.1** Akılcı ilaç kullanımı çalışmaları yaygınlaştırılacak ve ilaç kullanımı optimize edilecektir.
- ✓ **HEDEF 3.2** İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak amacıyla farmakovijilans ile ilgili farkındalığın ve buna bağlı olarak advers reaksiyon bildirimlerinin artırılması sağlanacaktır.

AMAÇ 4: Kurumsal kapasiteyi artırmak;

- ✓ **HEDEF 4.1** İnsan kaynağı yetkinliği artırılacaktır.
- ✓ **HEDEF 4.2** Kurumun görev alanıyla ilgili süreçlere ilişkin yazılımlar geliştirilecek, yapay zeka ile entegre edilecek ve bilgi güvenliği altyapısı güçlendirilecektir.
- ✓ **HEDEF 4.3** İç kontrol sistemi, stratejik yönetimin etkinliğini artıracak düzeyde geliştirilecektir.
- ✓ **HEDEF 4.4** Kalite yönetim sistemi; kurumsal kapasitenin verimli kullanılmasını sağlamak, süreçleri iyileştirmek ve yönetimin etkinliğini artırmak üzere geliştirilecek ve sürekli iyileştirilecektir.
- ✓ **HEDEF 4.5** Uluslararası üyeliklerin sayısı artırılacaktır.

Görüldüğü gibi Kurumumuzun (2024-2028) yılları için stratejik planda, 4 amacı, 15 hedefi bulunmaktadır. Kurumda yürütülen stratejik planlama faaliyetleri ile bir yandan geleceği planlayarak, sonuç odaklı bir yönetim anlayışına yönelik somut adımlar atılması, diğer yandan planda tespit edilen amaç ve hedeflere ulaşılması beklenmektedir.

B - TEMEL POLİTİKA VE ÖNCELİKLER

Kurumumuzun esas aldığı temel politika metinleri şunlardır;

- ✓ Kalkınma Planları ve Yılı Programı (On İkinci Kalkınma Planı 2024-2028)
- ✓ Orta Vadeli Program (2024-2026)
- ✓ Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programı (2025)
- ✓ Sağlık Bakanlığı Stratejik Planı (2024-2028)
- ✓ TİTCK Stratejik Planı (2024-2028)

On İkinci Kalkınma Planı “Türkiye Yüzyılında çevreye duyarlı, afetlere dayanıklı, ileri teknolojiye dayalı yüksek katma değer üreten, geliri adil paylaşan, istikrarlı, güçlü ve müreffeh bir Türkiye”vizyonu ile uzun vadeli bir perspektif sunmaktadır. Bu vizyon çerçevesinde uzun vadeli gelişme stratejisinin ilk beş yıllık dönemini kapsayacak olan On İkinci Kalkınma Planında, milletimizin temel değerlerini ve beklentilerini esas alarak ekonomik ve sosyal kalkınmayı sağlamak suretiyle ülkemizin uluslararası konumunun yükseltilmesi ve refahın artırılması amaçlanmaktadır.

Bu çerçevede, Türkiye'nin yüksek gelir grubu ülkeler ile en yüksek insani gelişmişlik seviyesindeki ülkeler arasına girmesi hedefleri doğrultusunda Planda;

- Hukukun üstünlüğü, demokrasi, temel hak ve hürriyetlerin güçlendirilmesi,
- İyi yönetim anlayışının pekiştirilmesi ve kurumsallaştırılması,
- Ailenin, beşeri ve sosyal yapının güçlendirilmesi,
- Afetlere dirençli yaşam alanları ve medeniyet temelli akıllı, sürdürülebilir şehirler,
- Makroekonomide istikrar ve sürdürülebilirlik,
- Her alanda yeşil ve dijital dönüşüm odaklı rekabetçilik,
- Verimlilik temelli, sanayi ağırlıklı, ihracata dayalı nitelikli büyüme,
- Aktif sanayi politikaları, imalat sanayiinde teknoloji odaklı yapısal dönüşüm, sektörel önceliklendirme,
- Enerji ve gıdada arz güvenliği ve kendine yeterlilik,
- Uluslararası işbirliklerinin ve stratejik ortaklıkların güçlendirilmesi sağlanacaktır.

İlaç ve Tıbbi Cihaz başlığı altındaki amaç, politika ve tedbirler;

- ✓ 440. İlaç ve tıbbi cihaz sektöründe kamu alımlarının kaldıraç etkisinden yararlanılarak küresel pazardaki rekabet gücümüzü arttırmak, ithalat bağımlılığımızı azaltmak ve arz güvenliğini sağlamak temel amaçtır.
- ✓ 441. Aşı başta olmak üzere ilaç ve tıbbi cihaz sektöründe üretim, Ar-Ge ve ihracat altyapısı desteklenecek ve arz güvenliği güçlendirilecektir.
- ✓ 441.1. Aşı gibi kritik önem arz eden ürünlere yönelik sektörde arz güvenliğinin etkin sağlanması için klinik araştırmalar desteklenecektir.
- ✓ 441.2. Bağışıklık kazandırma programı kapsamındaki aşılarda üretilebilmesi sağlanacaktır.
- ✓ 441.3. Yeni aşılarda ve ilaçların üretilebilmesini ve kendine yeterliliğin sağlanmasını desteklemek üzere aşı ve ilaç teknolojilerine özgü fiziki ve kapasite geliştirilecektir.
- ✓ 441.4. Aşı ile ilaç, tıbbi cihaz ve tanı amaçlı moleküllerin geliştirilerek pilot ölçekli üretiminin yapılması sağlanacaktır.
- ✓ 441.6. Gümrük Birliğinin güncellenmesi çerçevesinde ilaç ihracatımıza ilişkin kısıtlamaların kaldırılması ve AB ile karşılıklı tanıma anlaşmalarının hayata geçirilmesi sağlanacaktır.
- ✓ 441.7. AB dışı ülkelerle iyi üretim uygulamaları ve uluslararası işbirlikleri çerçevesinde karşılıklı tanıma anlaşmaları yapılacaktır.
- ✓ 441.10. İlaç ve tıbbi cihaz ürün grupları ve hedef pazarlar özelinde ihracat stratejileri belirlenecektir.
- ✓ 441.13. İlaç hammaddesi olarak kullanılabilecek tıbbi aromatik bitki kaynakları tespit edilecek, ilaç sanayiinin üretim sürecinde değerlendirilmesine yönelik çalışmalar yürütülecektir.
- ✓ 441.14. Biyoyararlanım, biyoeşdeğerlik, klinik/biyoanalitik merkezlerin açılması ve sürdürülebilirliği teşvik edilecektir.
- ✓ 442. İlaç ve tıbbi cihaz sektöründe yerli üretim ve ihracatı arttırmak üzere kurumsal yapılanma güçlendirilecektir.
- ✓ 442.1. İlaç ve tıbbi cihaz sektöründe yerli üretim süreci uluslararası yükümlülükler de gözetilerek

yeniden ele alınacak, yatırım üretim ve ihracatın artırılması ile teknolojinin geliştirilmesi için kurumlar arası koordinasyon etkin bir şekilde sağlanacaktır.

- ✓ 442.2. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun uluslararası alanda tanınırlığını arttırmak amacıyla uluslararası üyelik ve işbirliklerinde aktif rol oynayacak, yeni işbirlikleri gerçekleştirilecektir.
- ✓ 442.5. İlaç ve tıbbi cihaz sektörüne yönelik dış ticaret veri alt yapısı kamu kurumları arasında eşgüdüm sağlanarak geliştirilecektir.
- ✓ 443. Tıbbi cihaz sektöründe uluslararası standartlara uygun yatırım, üretim ve ihracat kapasitesi arttırılacaktır.
- ✓ 443.1. Tıbbi cihaz üreticilerinin AB Tıbbi Cihazlar Tüzüğüne uyumu desteklenecektir.
- ✓ 443.2. Tıbbi cihazlarla ilgili mevzuat altyapısı ulusal ihtiyaçlar doğrultusunda yeniden düzenlenecek ve güçlendirilecektir.
- ✓ 443.3. Tıbbi cihazlarda Ar-Ge, prototip geliştirme, üretim, üretim sonrası süreçlere yönelik analiz, doğrulama, test ve ölçüm faaliyetlerini gerçekleştirebilen akredite mükemmeliyet merkezleri kurulacaktır.
- ✓ 443.5. Tıbbi cihaz sektörü için yerli malı belgesi alım koşulları Ar-Ge, belgelendirme, test, klinik araştırma gibi ilave kriterleri de içerecek şekilde yeniden düzenlenecektir.
- ✓ 444. Ülkemizin biyoteknolojik ilaçların üreticisi ve ihracatçısı olma hedefine katkı sağlayacak şekilde ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödeme ile Ar-Ge, yatırım ve ihracata yönelik devlet yardımları gözden geçirilecektir.
- ✓ 444.1. İlaç, tıbbi cihaz ve biyoteknolojik ürünlere yönelik test, sertifikasyon ve ruhsatlandırma alanında uluslararası akreditasyona sahip test ve analiz altyapısı oluşturulacaktır.
- ✓ 444.2. Biyoteknolojik ilaçların üretiminde kamu hastanelerinin klinik araştırma kapasitesi kullanılacaktır.
- ✓ 444.3. Ülkemizde sık görülen hastalıkların tedavisi amacıyla kullanılan veya kullanılması ihtiyacı bulunan etkin maddelerin yanı sıra biyobenzer ilaçların geliştirilmesi ve üretilmesi sağlanacaktır.
- ✓ 444.4. Türkiye’de geliştirilen biyoteknolojik ilaçlara ait ruhsat başvuruları piyasaya arz süreçleri göz önünde bulundurularak öncelikli bir biçimde değerlendirilecektir.
- ✓ 444.5. İlaça erişimin artırılması amacıyla patent kuralları göz önünde bulundurularak patent süresi yeni dolan veya yakın sürede dolacak biyoteknolojik ilaçların ülkemizde üretilmesi için mali ve altyapı destek mekanizmaları oluşturulacaktır.
- ✓ 445. Ürün geliştirme ve talep planlamasında sağlık hizmet sunumu verisinden yararlanılacaktır.
- ✓ 445.1. Sağlık hizmeti ve harcamalarına yönelik anonimleşmiş veriler işlenerek uzun vadeli ihtiyaç planları hazırlanacaktır.
- ✓ 445.2. Piyasaya arz sonrası klinik çalışmalarda kullanılabilecek kamu verilerinin mahremiyete hâlel getirmeyecek şekilde paylaşılması sağlanacaktır.
- ✓ 446. Sağlık vadisi hayata geçirilerek ilaç ve tıbbi teknolojiler alanında Ar-Ge, klinik araştırmalar ve üretim hazırlık aşamalarını içeren entegre bir sağlık ekosistemi oluşturulacaktır.

Sağlık başlığı altındaki amaç, politika ve tedbirler;

- ✓ 705. Bireylerin beden ve ruhen tam bir iyilik halinde sağlıklı yaşam sürdürmeleri, ihtiyaç halinde kaliteli, güvenilir, etkin, veriye dayalı süreçlerle desteklenen, hazırlık ve uyum kapasitesi yüksek, mali açıdan sürdürülebilir sağlık hizmeti sunumunun sağlanması temel amaçtır.
- ✓ 706.8. Takviye edici gıda ve bitkisel içerikli ürünlerin güvenli şekilde piyasaya arzını sağlayacak yeni mekanizmalar geliştirilecektir.
- ✓ 708.2. Ulusal düzeyde biyolojik ürünlerin üretilmesine ve aşı üretim kapasitesinin güçlendirilmesine yönelik merkezler kurulacaktır.
- ✓ 708.5. Acil durumlarda güvenilir bilgi akışı ve koordinasyonun sağlanmasına yönelik altyapı ve kapasite güçlendirilecektir.
- ✓ 716.1. Uluslararası kıyaslamaya olanak verecek detay ve kalitede veri üretimi sağlanacak, sağlık verilerinin ulusal/uluslararası normlara uygun olarak standardizasyon süreçleri yürütülecek, veri kalitesi ve güvenilirliği artırılacak, sağlık verilerinin siber güvenliği güçlendirilecektir.
- ✓ 716.2. Kurumlar arası veri paylaşımı için işbirliği ve koordinasyon geliştirilecektir.
- ✓ 717.4. Akılcı ilaç kullanımı konusunda bilinç düzeyi artırılacak, hekimlerin desteklenmesi ve denetimi sağlanacak, akılcı ilaç kullanımına ilişkin sistem altyapısı güçlendirilecektir.
- ✓ 718. İlaç ve tıbbi cihaza erişimin kolaylaştırılması sağlanacaktır.
- ✓ 718.1. Etkin tedarik zinciri takibi ile güvenli ilaç ve tıbbi cihaza erişimin kolaylaştırılması sağlanacaktır.
- ✓ 718.2. İlaçta akılcı tedarik yönetimi altyapısının güçlendirilmesi sağlanacak ve yapay zeka uygulamalarıyla desteklenecektir.
- ✓ 718.3. Güvenli ürüne erişimi sağlamak amacıyla ulusal kontrol laboratuvar altyapısı güçlendirilecektir.

Kamuda Stratejik Yönetim başlığı altındaki amaç, politika ve tedbirler;

- ✓ 941. Kamuda stratejik yönetimin uygulama etkinliğinin artırılması ve hesap verebilirlik anlayışının, planlamadan izleme ve değerlendirmeye kadar yönetim döngüsünün tüm aşamalarında hayata geçirilmesi temel amaçtır. Bu amaç doğrultusunda kamu hizmetlerinin hız ve kalitesinin artırılması ile katılımcılık, şeffaflık ve vatandaş memnuniyetinin sağlanması hedeflenmektedir.
- ✓ 942. Kamu idarelerinde strateji geliştirme birimlerinin kapasitesi güçlendirilecektir.
- ✓ 943. Kamu idarelerinde iç kontrol sistemleri ve iç denetim uygulamalarının etkinliği güçlendirilecektir.
- ✓ 943.1. Kamu idarelerinde iç kontrol sistemlerinin ve iç denetim uygulamalarının etkinliğini artırmaya yönelik eğitim ve rehberlik faaliyetleri yoluyla kurumsal kapasite geliştirilecektir.
- ✓ 943.2. İç kontrol uygulamalarının güçlendirilmesine yönelik kamu idarelerinin izlenmesi ve değerlendirilmesi çalışmaları yaygınlaştırılacaktır.
- ✓ 943.3. Kamu idarelerindeki iç denetçi sayısı artırılacaktır.
- ✓ 943.4. Kamu idarelerinde yürütülen iç denetim faaliyetlerine yönelik İç Denetim Kalite Güvence ve Geliştirme Programı uygulamaları yaygınlaştırılacaktır.

- ✓ 943.5. İç Denetim Koordinasyon Kurulu ile kamu idarelerinin iç denetim birimlerinin idari kapasiteleri güçlendirilecektir.
- ✓ 944.1. Performans esaslı program bütçe kapsamında program ve alt programlar bazında performans denetimleri gerçekleştirilecektir.
- ✓ 945. Politika süreçleri kanıta dayalı ve katılımcı şekilde yürütülecektir.
- ✓ 947. Daha hızlı, kaliteli ve güvenilir kamu hizmeti sunulması, sunulan hizmetlerin anlaşılır biçimde duyurulması ile vatandaşlarla çift yönlü iletişim kurularak katılımcı demokrasi anlayışının geliştirilmesi sağlanacaktır.
- ✓ 947.1. Kamu hizmetlerinin etkin tanıtımı yapılarak kamu hizmetlerine ilişkin farkındalık düzeyi artırılacaktır.

Kamuda İnsan Kaynakları başlığı altındaki amaç, politika ve tedbirler ;

- ✓ 958. Yüksek verimlilikle kaliteli hizmet sunan insan kaynağına sahip, objektif ölçütlerin ve liyakat ilkelerinin hakim olduğu, değişen koşullara uyum sağlayan kamu personel sisteminin oluşturulması temel amaçtır.
- ✓ 959. Kamu sektöründe stratejik insan kaynakları yönetimi geliştirilecektir.
- ✓ 959.2. Kamu sektöründe stratejik insan kaynakları planlaması uygulamalarının etkinliği artırılarak yaygınlaştırılacaktır.
- ✓ 960. Kamu personelinin verimliliğinin artırılmasına yönelik çalışmalar yapılarak iyi uygulamalar yaygınlaştırılacaktır.
- ✓ 960.1. Kamu sektöründe esnek çalışma modellerinin uygulanmasına yönelik mevzuat çalışmaları yapılacaktır.
- ✓ 960.4. Kamu personeline yönelik eğitim ihtiyaç analizleri yapılarak hizmet öncesi ve hizmet içi eğitim faaliyetlerinin etkinliğini artırmaya yönelik çalışmalar yapılacaktır.
- ✓ 960.5. Kamu çalışanlarının ikiz dönüşüme uyumunu sağlamak amacıyla farkındalığı artıracak ve beceri gelişimini sağlayacak karma/ uygulamalı eğitimlerin hazırlanması, ilgili platformlar üzerinden sunulması ve raporlanması süreçleri desteklenecektir.
- ✓ 960.6. Kamu insan kaynakları yönetiminde veri analizi ve yapay zeka gibi ileri teknolojilerin kullanılmasına yönelik çalışmalar sürdürülecektir.
- ✓ 961.1. Kamu personelinin iş ve görevler açısından yetki ve sorumluluklarının belirlenmesine yönelik başta iş analizi çalışmaları gözetilerek uygun yöntemler geliştirilecektir.

Kamu hizmetlerinde e-devlet uygulamaları başlığı altındaki amaç, politika ve tedbirler;

- ✓ 962. Dijital kamu hizmetlerini bütüncül, kullanıcı odaklı ve katılımcı bir yaklaşımla sunumunun yaygınlaştırılması ve kullanımının artırılması temel amaçtır.
- ✓ 964.5. Kamu bilgi teknolojileri denetim süreçlerinde iç kontrol ve iç denetim etkinleştirilecektir.
- ✓ 966.2. Açık kaynak kodlu yazılım geçiş analizleri doğrultusunda kamu kurumlarının açık kaynak kodlu

yazılımlara geçişi hızlandırılacaktır.

- ✓ 967. Kamu kurumlarında veri yönetişimi ve ileri veri analitiği kapasitesi geliştirilecek ve kurumlar arası veri paylaşım mekanizmaları güçlendirilecektir.
- ✓ 967.1. Ulusal veri sözlüğü ile kurumsal ve tematik veri sözlüğü çalışmaları tamamlanacaktır.
- ✓ 967.2. Kurumlar arası ileri veri analitiği ve yapay zeka projeleri ile kurumsal kapasitesi artırmaya yönelik kamu veri alanı altyapısı hayata geçirilecektir.
- ✓ 967.4. Kamu verisinin paylaşımına yönelik hukuki düzenleme yapılacak, ulusal açık veri portalı hayata geçirilecektir.
- ✓ 968. Kamu kurumlarının siber güvenlik tehditlerine karşı korunması ve dijital hizmetlerin sunumunda kişisel bilgilerin mahremiyetinin sağlanması ile yapay zeka etik ilkelerinin tatbikine yönelik mekanizmalar güçlendirilecektir.
- ✓ 968.1. Kamu kurumlarında bilgi ve iletişim güvenliği tedbirlerinin uygulanması, bilgi güvenliği yönetim sisteminin kurulumu, işletimi ve denetimine ilişkin mekanizmalar güçlendirilecektir.

Uluslararası işbirliği İçin Ulusal Kapasite başlığı altındaki amaç, politika ve tedbirler paragrafı;

- ✓ 969. Dış politika öncelikleriyle uyumlu, bölgesel ve küresel sorunlara hızlı ve kalıcı çözümler sunan ve kaynakların etkin kullanımını sağlayan kalkınma işbirlikleri geliştirmek 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), Merkezi yönetim bütçesi hazırlık sürecini başlatan Orta Vadeli Program (OVP), 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.

Her sene Hazine ve Maliye Bakanlığı ile Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığınca üç yıllık bir perspektif ile hazırlanan OVP, Cumhurbaşkanı Kararıyla resmileşmektedir. Program dönemi boyunca, 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.

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.

OVP’de küresel, bölgesel ve ulusal ekonomideki gelişmeler analiz edilmekte, bu analizler çerçevesinde belirlenen makroekonomik hedefler ile ekonomik ve sosyal alanlarda izlenecek politikalar kamuoyuyla

paylaşılmaktadır. Bu yönüyle OVP, gerek kamu kesimi gerekse özel kesim için öngörülebilirliği artıran bir yol haritası niteliği taşımaktadır.

OVP (2024-2026), hazırlanmakta olan On İkinci Kalkınma Planı (2024-2028)'nin genel çerçevesiyle uyumlu olarak, makroekonomik ve finansal istikrarı güçlendirmeyi, yüksek katma değerli üretimi teşvik etmeyi, yeşil ve dijital dönüşüm odağıyla verimlilik ve ihracat artışı yoluyla büyümeyi ve cari işlemler dengesinde kalıcı iyileşme sağlamayı, enflasyonu orta vadede tek haneye düşürmeyi, iş ve yatırım ortamını iyileştirmeyi ve afetlerle etkin mücadele ederken mali disiplini korumayı esas alan politika zeminini tesis etmeyi amaçlamaktadır.

2024-2026 yıllarını kapsayan Orta Vadeli Programın temel amacı; Türkiye Yüzyılına girerken güçlü, istikrarlı, sürdürülebilir ve kapsayıcı bir ekonomik büyümeyi tesis edecek sağlıklı bir makroekonomik çerçeveye yapısal sorunların çözümüne yönelik politika önceliklerini ortaya koymaktadır. İlgili tüm kesimlerle istişare içerisinde hazırlanan OVP'nin, yeni dönemde ekonomi politikalarında öngörülebilirliği artırarak, beklentilere yön vermesi ve yatırım ortamına önemli katkı sunmasıdır.

OVP'nin temel amaçlarından biri, iç ve dış dengenin sağlandığı istikrarlı bir büyüme ortamını sürdürürken enflasyonun dönem sonunda tek haneli seviyelere düşürülmesini sağlayarak refahı artırmaktır. Bu dönemde, yapısal dönüşümlerin yanı sıra sıkı parasal duruş ve mali disiplin temel makroekonomik politika araçları olacaktır. Bu sayede, enflasyonla mücadele güçlendirilerek güven ve istikrar ortamı pekiştirilecek, istihdamı artıracak üretken yatırımlar için sağlıklı bir iş yapma zemini oluşturulacak, yeşil ve dijital dönüşüm odağıyla üretim ve ihracatın teknoloji kompozisyonu iyileştirilecektir.

Program döneminde deprem ve afet risklerine yönelik harcamalar hariç kamu açığının kademeli olarak azaltılması ve kamu mali sürdürülebilirliğinin güçlendirilmesi maliye politikasının temel amacı olacaktır.

Ayrıca, yeşil ve dijital dönüşüme katkı sağlanması, gelir dağılımının iyileştirilmesi ve dezenflasyon sürecinde para politikasının desteklenmesi maliye politikasının öncelikleri arasında yer alacaktır.

Söz konusu Orta Vadeli Programın (OVP) 2024-2026, III. Makroekonomik Hedefler ve Politikalar başlığı altında, Kurumumuzla doğrudan veya dolaylı olarak ilgili olan aşağıdaki tedbirler yer almaktadır;

Büyüme

Tedbir 7: Kalkınma Planı ve Milli Teknoloji Hamlesi hedefleriyle uyumlu olarak yerli üretimin ve teknolojik kabiliyetlerin geliştirilmesi sağlanacak, stratejik ürün ve teknolojiler için ürün bazlı yatırım yol haritaları hazırlanacaktır.

Tedbir 21: İlaç ve tıbbi cihaz sektöründe üretim, Ar-Ge ve ihracat altyapısı desteklenecek ve arz güvenliği güçlendirilecektir.

Kamu Maliyesi

Tedbir 3: Kamu harcama politikasının, belirlenen politika öncelikleri ve kamu idarelerine tahsis edilen ödenek tavanları doğrultusunda çok yıllık bütçeleme yaklaşımı içerisinde yürütülmesi esas olacaktır.

Tedbir 4: Harcama gözden geçirmeleri sistematik hale getirilerek verimsiz harcama alanları tasfiye edilecek ve yeni harcama alanları sınırlandırılacaktır.

Tedbir 5: Kamu hizmetleri, bütçe imkânları içinde kalınarak azami tasarruf anlayışı içinde yerine getirilecektir.

Tedbir 31: Akılcı ilaç kullanımı teşvik edilerek, ilaç ve tedavi harcamalarını rasyonelleştirecek tedbirler alınacaktır.

Yeşil Dönüşüm

Tedbir 10: Sıfır atık uygulamaları yaygınlaştırılacaktır.

Tedbir 23: Kamu bina ve hizmetlerinde enerji verimliliği çalışmaları sürdürülerek enerji performans sözleşmelerinin daha yaygın kullanımı için gerekli teknik ve idari altyapı geliştirilecektir.

Dijital Dönüşüm

Kamu yönetiminin etkinleştirilmesi ve kamu hizmetlerinin geliştirilmesinde dijital teknolojilerden en üst düzeyde faydalanılacaktır. Bu bağlamda, kamuda dijital teknolojilerin kullanımında yenilikçiliği ve tedarik etkinliğini artırmak ve veriden değer üretmek üzere bulut bilişim ve açık kaynak kodlu yazılımların kamuda kullanımı yaygınlaştırılacak, kamunun genelini kapsayan etkin bir veri yönetimi mekanizması oluşturulacaktır. Kamu kurumlarının bilgi teknolojileri proje yönetimi yetkinlikleri geliştirilecek, nitelikli bilişim personelinin kamuda istihdamını kolaylaştırmayı ve özendirmeyi teminen kamu istihdam rejiminde gerekli iyileştirmeler yapılacaktır.

Tedbir 10: Açık kaynak kodlu yazılım ekosistemi geliştirilecek, yazılım sektöründeki insan kaynağı artırılacaktır.

Tedbir 11: Kamu hizmet sunumunda tasarruf, güvenlik ve sürekliliği temin etmek üzere açık kaynak kodlu yazılım ve bulut bilişim gibi araçlardan faydalanılacaktır.

Tedbir 25: e-Devlet Kapısı üzerinden sunulmakta olan bütünleşik hizmetlerin niteliği ve sayısı artırılacaktır. Strateji ve Bütçe Başkanlığınca hazırlanan 2024 yılı Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programı Cumhurbaşkanlığı Kararı ile 25.10.2023 tarih ve 32350 (Mükerrer) sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Bu kapsamda Kurumumuzca 2024 Yılı Programında sorumlu olduğumuz 7 adet Tedbir bulunmaktadır.

2025 Yılı Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programında yer alan söz konusu tedbirler aşağıda yer almaktadır;

Tedbir 411.1. İlaç ve tedavi hizmetlerinde daha etkin fiyatlandırma mekanizmaları oluşturulacaktır. **Tedbir 411.5.** Akılcı ilaç kullanımı teşvik edilerek ilaç ve tedavi harcamalarını rasyonelleştirecek tedbirler alınacaktır.

Tedbir 442.1. İlaç ve tıbbi cihaz sektöründe yerli üretim süreci uluslararası yükümlülükler de gözetilerek yeniden ele alınacak, yatırım, üretim ve ihracatın artırılması ile teknolojinin geliştirilmesi için kurumlar arası koordinasyon etkin bir biçimde sağlanacaktır.

Tedbir 442.2. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun uluslararası alanda tanınırlığını artırmak amacıyla uluslararası üyelik ve işbirliklerinde aktif rol oynanacak, yeni işbirlikleri gerçekleştirilecektir.

Tedbir 443.2. Tıbbi cihazlarla ilgili mevzuat altyapısı ulusal ihtiyaçlar doğrultusunda yeniden düzenlenecek ve güçlendirilecektir.

Tedbir 444.4. Türkiye’de geliştirilen biyoteknolojik ilaçlara ait ruhsat başvuruları piyasa arz süreçleri göz önünde bulundurularak öncelikli bir biçimde değerlendirilecektir.

Tedbir 706.8. Takviye edici gıda ve bitkisel içerikli ürünlerin güvenli şekilde piyasaya arzını sağlayacak yeni mekanizmalar geliştirilecektir.

Tedbir 717.4. Akılcı ilaç kullanımı konusunda bilinç düzeyi artırılacak, hekimlerin desteklenmesi ve denetimi sağlanacak, akılcı ilaç kullanımına ilişkin sistem altyapısı güçlendirilecektir.

Tedbir 718.1. Etkin tedarik zinciri takibi ile güvenli ilaç ve tıbbi cihaza erişimin kolaylaştırılması sağlanacaktır.

Tedbir 718.2. İlaçta akılcı tedarik yönetimi altyapısının güçlendirilmesi sağlanacak ve yapay zekâ uygulamalarıyla desteklenecektir.

Tedbir 718.3. Güvenli ürüne erişimi sağlamak amacıyla ulusal kontrol laboratuvar altyapısı güçlendirilecektir.

Bakanlığımızın (2024-2028) Stratejik Planında, Kurumumuzu ilgilendiren stratejik hedef olan ”Hedef 5.4 Beşeri tıbbi ürün ve tıbbi cihazlara yönelik düzenleyici, denetleyici ve yönlendirici faaliyetlerle kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi temin etmek, akılcı kullanımını sağlamak” hedefinin altında yer alan “Ruhsatlanan Ürün Sayısının Süreçteki Başvuru Sayısına Oranı, Bin Kişi Başına Düşen Günlük Antibiyotik Tüketim Miktarı, Ulusal Kontrol Laboratuvarları’nda Yapılan Analizler İçerisindeki Akredite Parametre Sayısı, İlaç ve Tıbbi Cihaz Alanındaki Düzenleyici ve Denetleyici Yetkili Otoritenin Üyesi Olduğu Uluslararası Kuruluş Sayısı” performans göstergeleri Kurumumuz sorumluluğundadır.

Kurumumuz Bakanlık politika ve hedeflerine uygun olarak Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlayarak insan sağlığına katkıda bulunan uluslararası öncü bir referans Kurum olmayı hedeflemektedir. Kurumumuz (2024-2028) Stratejik Planında 4 amaç ve 15 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. / Kurumumuzca yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşların ve yurtdışında yerleşik tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşların ülkemizde faaliyet gösteren şube, temsilcilik ve yüklenicilerin faaliyetleri denetlenecek, yönlendirici faaliyetlerle kurumsal kapasitelerinin artırılması sağlanacaktır. / Ürünlerin güvenliliği ve etkililiğinin sürekliliğini sağlamak amacıyla kullanımları süresince uygulanacak performans ve güvenlik testleri belirlenecektir. / Ulusal Kontrol Laboratuvarları tarafından gerçekleştirilen analiz ve kontrol faaliyetlerinin uluslararası düzeyde geçerliliği sağlanacaktır. / Yaygın kullanıma sahip tıbbi bitkilerle ilgili kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmalar yapılarak bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımlarına katkı sağlanacaktır.” hedefleri belirlenmiştir.

“Sürdürülebilir sağlık hizmetine katkıda bulunmak.” amacını gerçekleştirmek için “Sürdürülebilir ilaç tedarikinin sağlanabilmesi kapsamında erişimde olan ilaç sayısı artırılacaktır. / Beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırma süreçlerinde etkinlik ve verimlilik artırılacaktır. / Klinik araştırma taraflarının ve kamuoyunun klinik araştırmalar konusunda farkındalık ve bilgi düzeyi artırılacaktır.” hedefleri belirlenmiştir.

“İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak ve akılcı ilaç uygulamaları ile gereksiz ilaç kullanımını önlemek” amacını gerçekleştirmek için “Akılcı ilaç kullanımı çalışmaları yaygınlaştırılacak ve ilaç kullanımı optimize edilecektir. / İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak amacıyla farmakovijilans ile ilgili farkındalığın ve buna bağlı olarak advers reaksiyon bildirimlerinin artırılması sağlanacaktır.” hedefleri belirlenmiştir.

“Kurumsal kapasiteyi artırmak ” amacını gerçekleştirmek için ise “İnsan kaynağı yetkinliği artırılacaktır./ Kurumun görev alanıyla ilgili süreçlere ilişkin yazılımlar geliştirilecek, yapay zeka ile entegre edilecek ve bilgi güvenliği altyapısı güçlendirilecektir. / İç kontrol sistemi, stratejik yönetimin etkinliğini artıracak düzeyde geliştirilecektir/ Kalite yönetim sistemi; kurumsal kapasitenin verimli kullanılmasını sağlamak, süreçleri iyileştirmek ve yönetimin etkinliğini artırmak üzere geliştirilecek ve sürekli iyileştirilecektir. / Uluslararası üyeliklerin sayısı artırılacaktır.” hedefleri belirlenmiştir.

Kurumumuz üst politika ve hedeflere uygun olarak ilaçlar, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, homeopatik tıbbi ürünler ve ileri tedavi tıbbi ürünleri de dahil olmak üzere beşeri tıbbi ürünler (ilaçlar), tıbbî cihazlar, in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar, kozmetik ürünler, insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler, özel tıbbi amaçlı gıdalar, kemoterapi ilaç hazırlama sistemleri, beşeri tıbbi ürün üretiminde kullanılan etkin ve yardımcı maddeler hakkında düzenleyici ve denetleyici faaliyetler 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.

III- FAALİYETLERE İLİŞKİN BİLGİ VE DEĞERLENDİRMELER

A-MALİ BİLGİLER

Kurumun 2025 yılı bütçesi, bütçe uygulama sonuçları ve temel mali tablolara ilişkin açıklamalar aşağıda sunulmuştur;

1- Bütçe Uygulama Sonuçları

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna 2025 yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile 1.857.738.000,00 TL ödenek tahsis edilmiştir. Yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemlerinden sonra toplam bütçe ödeneği, 2.050.721.046,00 TL olmuştur. Tahsis edilen toplam ödeneğin %92,73' üne tekabül eden 1.901.760.342,78 TL'si kullanılmıştır.

2025 Mali Yılı içerisinde 64 adet ödenek aktarma, 2 adet ödenek ekleme, 62 adet tenkis ve 269 adet ödenek gönderme olmak üzere toplam 395 adet bütçe işlemi gerçekleştirilmiştir.

2- Temel Mali Tablolara İlişkin Açıklamalar

2.1 Bütçe Giderleri

Tablo 15: Ekonomik Sınıflandırmanın Birinci Düzeyine Göre Ödenek ve Harcama Tablosu

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (TL)				
HARCAMA KALEMİ	KBÖ	TOPLAM ÖDENEK	HARCAMA	HARCAMA ORANI
01 - PERSONEL GİDERLERİ	1.111.807.000,00	1.200.889.900,00	1.146.586.392,47	95,48
02 - SOSYAL GÜVENLİK KURUMUNA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	130.582.000,00	143.175.000,00	136.438.232,73	95,29
03 - MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	491.885.000,00	399.903.900,00	360.926.604,73	90,25
05 - CARİ TRANSFERLER	29.360.000,00	40.865.200,00	37.578.437,46	91,96
06 - SERMAYE GİDERLERİ	94.104.000,00	265.887.046,00	220.230.675,39	82,83
TOPLAM	1.857.738.000,00	2.050.721.046,00	1.901.760.342,78	92,74

2025 yılında toplam Kurum bütçesi 2.050.721.046,00 TL olarak gerçekleşmiştir. Ödeneğin 1.901.760.342,78 TL'lik kısmı kullanılarak toplam ödeneğin %92,73'ü oranında harcama gerçekleştirilmiştir. Yukarıdaki tabloda görüldüğü üzere harcama kalemleri içerisinde en yüksek harcama Personel Giderlerinde gerçekleştirilmiştir.

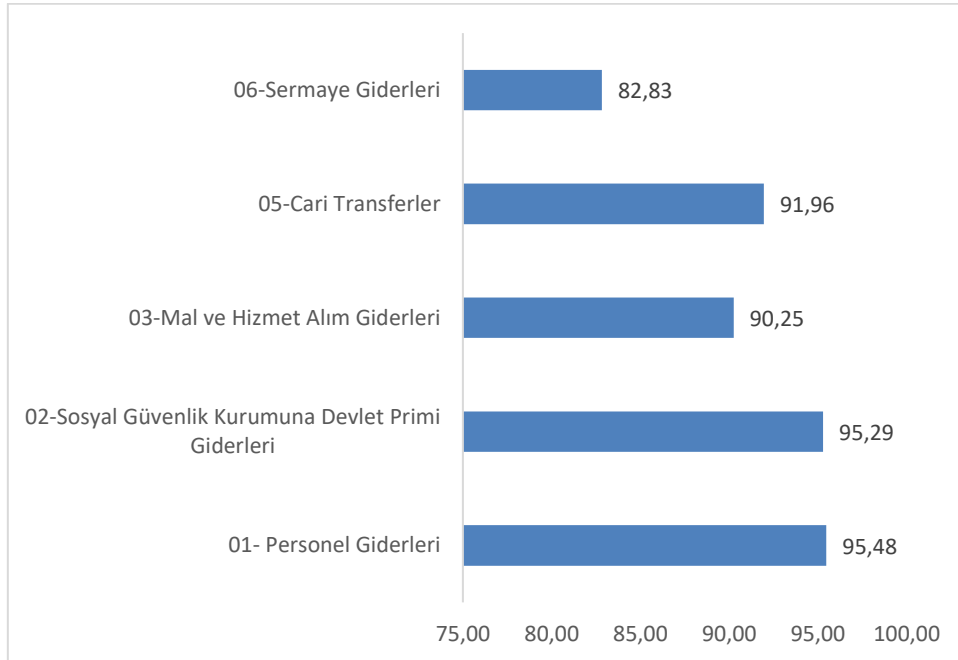
Personel Giderleri toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşölme işlemleri ile 1.200.889.900,00 TL olarak gerçekleşmiştir. Bu ödeneğin %95,47 'sine tekaböl eden 1.146.586.392,47 TL'si harcanmıştır.

Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderleri toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşölme işlemleri ile 143.175.000,00 TL olarak gerçekleşmiştir. Bu ödeneğin %95,29'una tekaböl eden 136.438.232,73 TL'si harcanmıştır.

Mal ve Hizmet Alım Giderleri toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşölme işlemleri ile 399.903.900,00 TL olarak gerçekleşmiştir. Ödeneğin %90,25' ine tekaböl eden 360.926.604,73 TL'si harcanmıştır.

Cari Transferler toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşölme işlemleri ile 40.865.200,00 TL olarak gerçekleşmiştir. Bu ödeneğin %91,95'ine tekaböl eden 37.578.437,46 TL'si harcanmıştır.

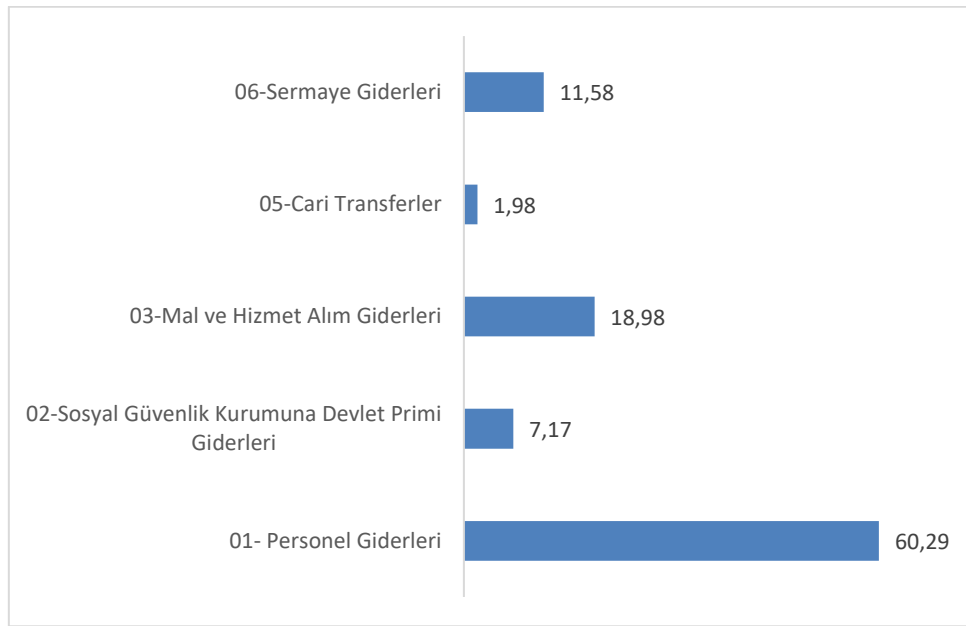
Sermaye Giderleri toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşölme işlemleri ile 265.887.046,00 TL olarak gerçekleşmiştir. 2025 yılı yatırım ihtiyaçlarının karşılanabilmesi amacıyla toplam ödeneğin 220.230.675,39 TL'si harcanmış olup harcama tutarı 2025 yılı toplam yatırım ödeneklerimizin %82,82 'sine tekaböl etmektedir.



Grafik 1: 2025 Yılı Bütçe Ödenekleri Kullanımı Oranı

Tablo 16: Bütçe Giderlerinin Toplam Harcama İçindeki Payı

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (TL)		
HARCAMA KALEMİ	HARCAMA	TOPLAM HARCAMA İÇİNDEKİ PAYI (%)
01 - PERSONEL GİDERLERİ	1.146.586.392,47	60,29
02 - SOSYAL GÜVENLİK KURUMUNA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	136.438.232,73	7,17
03 - MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	360.926.604,73	18,98
05 - CARİ TRANSFERLER	37.578.437,46	1,98
06 - SERMAYE GİDERLERİ	220.230.675,39	11,58
TOPLAM	1.901.760.342,78	100

**Grafik 2: 2025 Yılı Bütçe Giderlerinin Toplam Harcama İçindeki Payı**

2025 yılı bütçe giderlerinin toplam harcama içindeki paylarına bakıldığında, toplam harcamanın %60,29'luk kısmını Personel Giderleri, %7,17'lik kısmını Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderleri, %18,97'lik kısmını Mal ve Hizmet Alım Giderleri, %1,97 'lik kısmını Cari Transferler ve %11,58'lik kısmını ise Sermaye Giderleri oluşturmaktadır.

Tablo 17: Ekonomik Sınıflandırmanın İkinci Düzeyine Göre Ödenek ve Harcama Tablosu

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU - 2025 YILI BÜTÇE GERÇEKLEŞMESİ(TL)					
GİDERİN TÜRÜ	KBÖ	TOPLAM ÖDENEK	HARCAMA	KBÖ YE GÖRE HARCAMA	TOPLAM ÖDENEĞE GÖRE HARCAMA
PERSONEL GİDERLERİ	1.111.807.000,00	1.200.889.900,00	1.146.586.392,47	103,13	95,48
01.1 Memurlar	957.651.000,00	1.029.258.300,00	984.991.231,95	102,85	95,70
01.02 Sözleşmeli Personel	14.532.000,00	21.207.600,00	20.040.683,57	137,91	94,50
01.3 İşçiler	135.451.000,00	146.251.000,00	141.554.476,95	104,51	96,79
01.04 Geçisi Süreli Çalışanlar	150.000,00	150.000,00	0,00	0	0
01.5 Diğer Personel (Yurtdışı Aylığı)	4.023.000,00	4.023.000,00	0	0	0
SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	130.582.000,00	143.175.000,00	136.438.232,73	104,48	95,29
02.1 Memurlar	98.571.000,00	108.616.000,00	102.650.192,67	104,14	94,51
02.02 Sözleşmeli Personel	1.490.000,00	2.438.000,00	2.277.597,60	152,86	93,42
02.3 İşçiler	30.521.000,00	32.121.000,00	31.510.442,46	103,24	98,10
MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	491.885.000,00	399.903.900,00	360.926.604,73	73,38	90,25
03.2 Tüketime Yönelik Mal ve Malzeme Alımları	117.040.000,00	34.141.800,00	27.856.098,01	23,80	81,59
03.3 Yolluklar	38.149.000,00	38.149.000,00	31.112.672,95	81,56	81,56
03.4 Görev Giderleri	13.163.000,00	14.046.000,00	13.742.031,20	104,40	97,84
03.5 Hizmet Alımları	305.506.000,00	304.540.100,00	282.823.546,89	92,58	92,87
03.6 Temsil ve Tanıtma Giderleri	363.000,00	363.000,00	199.808,00	55,04	55,04
03.7 Menkul Mal, Gayrimaddi Hak Alım, Bakım ve Onarım Giderleri	16.495.000,00	7.495.000,00	5.093.807,68	30,88	67,96
03.8 Gayrimenkul Mal Bakım ve Onarım Giderleri	1.169.000,00	1.169.000,00	98.640,00	8,44	8,44
CARİ TRANSFERLER	29.360.000,00	40.865.200,00	37.578.437,46	127,99	91,96
05.1 Görevlendirme Giderleri	18.377.000,00	25.127.000,00	24.966.095,60	135,86	99,36
05.3 Kar Amacı Gütmeyen Kuruluşlara Yapılan Transferler	5.126.000,00	9.881.200,00	9.753.758,00	190,28	98,71
05.6 Yurt Dışına Yapılan Transferler	5.857.000,00	5.857.000,00	2.858.583,86	48,81	48,81
SERMAYE GİDERLERİ	94.104.000,00	265.887.046,00	220.230.675,39	234,03	82,83
06.1 Mamul Mal Alımları	35.000.000,00	31.500.000,00	11.937.806,30	34,11	37,90
06.3 Gayrimaddi Hak Alımları	53.104.000,00	216.369.845,00	197.337.184,46	371,61	91,20
06.6 Menkul Malların Büyük Onarım Giderleri	4.000.000,00	16.517.201,00	10.565.684,63	264,14	63,97
06.7 Gayrimenkul Büyük Onarım Giderleri	2.000.000,00	1.500.000,00	390.000,00	19,50	26,00
TOPLAM	1.857.738.000,00	2.050.721.046,00	1.901.760.342,78	102,37	92,74

2025 yılında Kuruma tahsis edilen Personel giderlerinin %95,48'i, sosyal güvenlik kurumlarına devlet primi giderlerine ait toplam ödeneğin %95,29' u harcanmıştır.

Diğer taraftan, 03.2 Tüketime Yönelik Mal ve Malzeme Alımları toplam ödeneğinin %81,59'u, 03.3 Yolluklar toplam ödeneğinin %81,56'sı, 03.4 Görev Giderleri toplam ödeneğinin %97,84'ü, 03.5 Hizmet Alımları toplam ödeneğinin %92,87 'si, 03.6 Temsil ve Tanıtma Giderleri toplam ödeneğinin % 55,04'ü, 03.7 Menkul Mal, Gayrimaddi Hak Alım, Bakım ve Onarım Giderleri toplam ödeneğinin %67,96'sı, 03.8 Gayrimenkul Mal Bakım ve Onarım Giderleri toplam ödeneğinin % 8,44'ü,

05.1 Görevlendirme Giderleri toplam ödeneğinin %99,36'sı ve 05.3 Kar Amacı Gütmeyen Kuruluşlara Yapılan Transferler toplam ödeneğinin %98,71' i, 05.6 Yurt Dışına Yapılan Transferler toplam ödeneğinin %48,81'i,

06.1 Mamul Mal Alımları toplam ödeneğinin %37,90'ı, 06.3 Gayrimaddi Hak Alımları toplam ödeneğinin %91,20'si ve 06.6 Menkul Malların Büyük Onarım Giderleri toplam ödeneğinin %63,97'si, 06.7 Gayrimenkul Malların Büyük Onarım Giderleri toplam ödeneğinin %26'sı harcanmıştır.

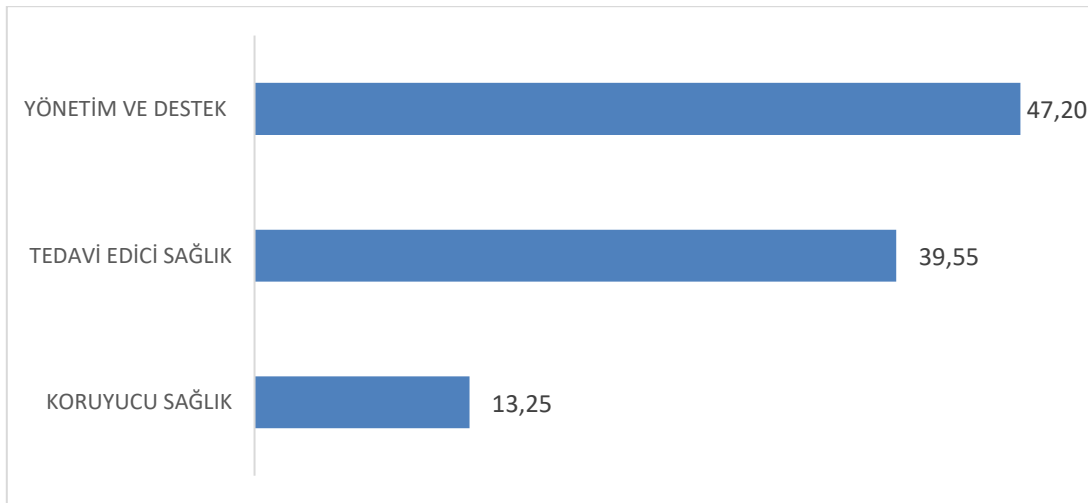
Tablo 18: Ekonomik Sınıflandırmanın Birinci Düzeyine Göre Programlar İtibarıyla Ödenek ve Harcama Tablosu

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU - 2024 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	187.827.000,00	212.074.393,00	202.409.617,95	107,76	95,44
	SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	19.638.000,00	21.967.000,00	20.787.446,86	105,85	94,63
	MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	28.931.000,00	29.516.500,00	27.755.776,57	95,94	94,03
	CARİ TRANSFERLER	1.500.000,00	1.500.000,00	1.008.583,86	67,24	67,24
	PROGRAM TOPLAM	237.896.000,00	265.057.893,00	251.961.425,24	105,91	95,06
TEDAVİ EDİCİ SAĞLIK	PERSONEL GİDERLERİ	652.429.000,00	704.249.001,00	674.503.924,53	103,38	95,78
	SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	64.593.000,00	72.361.000,00	68.650.192,21	106,28	94,87
	MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	147.203.000,00	17.825.500,00	7.212.340,86	4,90	40,46
	CARİ TRANSFERLER	4.357.000,00	4.357.000,00	1.850.000,00	42,46	42,46
	PROGRAM TOPLAM	868.582.000,00	798.792.501,00	752.216.457,60	86,60	94,17
YÖNETİM VE DESTEK	PERSONEL GİDERLERİ	271.551.000,00	284.566.506,00	269.672.849,99	99,31	94,77
	SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	46.351.000,00	48.847.000,00	47.000.593,66	101,40	96,22
	MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	315.751.000,00	352.561.900,00	325.958.487,30	103,23	92,45
	CARİ TRANSFERLER	23.503.000,00	35.008.200,00	34.719.853,60	147,73	99,18
	SERMAYE GİDERLERİ	94.104.000,00	265.887.046,00	220.230.675,39	234,03	82,83
	PROGRAM TOPLAM	751.260.000,00	986.870.652,00	897.582.459,94	119,48	90,95

2025 yılında Koruyucu Sağlık Programı için başlangıçta 237.896.000,00 TL ödenek verilmiş olup yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemlerinden sonra toplam ödenek **265.057.893,00 TL** olmuştur. Koruyucu Sağlık Programı kapsamındaki toplam ödeneğin **251.961.425,24'ü** kullanılarak **%95,06** oranında harcama gerçekleştirilmiştir.

Tedavi Edici Sağlık Programı için başlangıçta **868.582.000,00 TL** ödenek verilmiş olup yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemlerinden sonra toplam ödenek **798.792.501,00 TL** olmuştur. Tedavi Edici Sağlık Programı kapsamındaki toplam ödeneğin **752.216.457,60'ı** kullanılarak **%94,17'i** oranında harcama gerçekleştirilmiştir.

Yönetim ve Destek Programı için ise başlangıçta **751.260.000,00 TL** ödenek verilmiş olup yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemlerinden sonra toplam ödenek **986.870.652,00 TL** olmuştur. Yönetim ve Destek Programı kapsamındaki toplam ödeneğin **897.582.459,94 TL'si** kullanılarak **%90,95** oranında harcama gerçekleştirilmiştir.



Grafik 3: Programlar İtibarıyla 2025 Yılı Bütçe Ödenekleri Kullanımı Oranı

2025 yılı bütçe giderlerinin Programlar itibarıyla toplam harcama içerisindeki payına bakıldığında en yüksek payı %47,19 ile Yönetim ve Destek Programının aldığı, %39,55 ile Tedavi Edici Sağlık Programının ise ikinci en yüksek payı aldığı görülmektedir. Koruyucu Sağlık Programının harcama oranı ise %13,24 olarak gerçekleşmiştir.

Tablo 19: Ekonomik Sınıflandırmanın Birinci Düzeyine Göre Program – Alt Program ve Faaliyet Düzeyinde Ödenek – Harcama Tablosu

217- İLAÇ VE ECZACILIK								
671- Bitkisel Sağlık Ürünlerinin Güvenli Kullanımı	672- Farmakovijilans Faaliyetleri ve Kontrole Tabi Maddelerin Yasal Ticaretlerinin Kontrolü	666- Akılcı İlaç Kullanımının Yaygınlaştırılması	664- Eczaneler ile İlgili Düzenleyici Faaliyetler	662- İlaç Ruhsatlandırma	667- İlaç Tedarik Faaliyetleri	663- İmal Ürünlerin Takibi	665- Klinik Araştırma Faaliyetleri	668- Sağlık Ürünlerinin Analiz ve Laboratuvar Faaliyetleri
KBÖ	TOPLAM ÖDENEK		HARCAMA (AVANS DAHİL)		KBÖ YE GÖRE TOPLAM HARCAMA ORANI		TOPLAM ÖDENEĞE GÖRE TOPLAM HARCAMA ORANI	
775.408.000,00	697.935.499,00		657.390.267,25		84,78		94,19	
218- TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER								
674- Kozmetik Ürünlerin Güvenli Kullanımı		673- Kozmetik Ürünlerin Kaydı			670- Tıbbi Cihaz Sektörel Faaliyetleri		669- Tıbbi Cihazların Kayıt ve Takibi	
KBÖ	TOPLAM ÖDENEK		HARCAMA (AVANS DAHİL)		KBÖ YE GÖRE TOPLAM HARCAMA ORANI		TOPLAM ÖDENEĞE GÖRE TOPLAM HARCAMA ORANI	
116.885.000,00	110.973.000,00		103.350.849,15		88,42		93,13	
199- ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ								
675- Sağlık Ürünleri ve Kozmetik Ürünlerin Denetimi								
KBÖ	TOPLAM ÖDENEK		HARCAMA (AVANS DAHİL)		KBÖ YE GÖRE TOPLAM HARCAMA ORANI		TOPLAM ÖDENEĞE GÖRE TOPLAM HARCAMA ORANI	
214.185.000,00	254.941.895,00		243.436.766,44		113,66		95,49	
901- TEFTİŞ, DENETİM VE DANIŞMANLIK HİZMETLERİ								
9013- Diğer Teftiş, Denetim ve Danışmanlık Hizmetleri		9010- Hukuki Danışmanlık ve Muhakemat Hizmetleri					9008- İç Denetim	
KBÖ	TOPLAM ÖDENEK		HARCAMA (AVANS DAHİL)		KBÖ YE GÖRE TOPLAM HARCAMA ORANI		TOPLAM ÖDENEĞE GÖRE TOPLAM HARCAMA ORANI	
31.139.000,00	31.674.506,00		29.789.955,54		95,67		94,05	
900- ÜST YÖNETİM, İDARİ VE MALİ HİZMETLER								
9003- Bilgi Teknolojilerine Yönelik Faaliyetler		9007- Diğer Destek Hizmetleri			9006- Genel Destek Hizmetleri	9000- Özel Kalem Hizmetleri	9001- Strateji Geliştirme ve Mali Hizmetler	
KBÖ	TOPLAM ÖDENEK		HARCAMA (AVANS DAHİL)		KBÖ YE GÖRE TOPLAM HARCAMA ORANI		TOPLAM ÖDENEĞE GÖRE TOPLAM HARCAMA ORANI	
720.121.000,00	955.196.146,00		867.792.504,40		120,51		90,85	

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 24 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

2022-2024 yılları arasındaki mal ve hizmet alım giderleri ve birim maliyetlerine ilişkin gerçekleştirmeler aşağıdaki tabloda gösterilmiştir.

Tablo 20: 2023-2025 Dönemi Mal ve Hizmet Maliyetleri Tablosu

Gider Türü	Birim	2023	2024	2025
Personel Sayısı	Adet*	1.166	1.244	1277
Kurum Hizmetlerinin Yürütüldüğü Kapalı Alanların Yüzölçümü	m ²	27.784	27.784	27.784
Toplam Elektrik Tüketimi Miktarı	Kw/saat	2.121.348,48	2.061.028	2.064.865
Toplam Elektrik Harcaması	TL	8.692.588,95	10.213.782,57	12.325.330,49
Personel Başına Elektrik Tüketim Miktarı	Kw/saat*	1.819,34	1.656,77	1.616,97
Kişi Başına Elektrik Harcaması (TL)*	TL*	7.455,05	8.210,44	9.651,79
Toplam Doğalgaz Tüketimi Miktarı	m ³	116.337	119.628	112.509,00
Toplam Doğalgaz Harcaması	TL	1.600.000,00	970.838,00	4.500.000,00
Personel Başına Doğalgaz Tüketim Miktarı	m ³ *	99,77	96,16	88,10
Kişi Başına Doğalgaz Harcaması	TL*	1.372,21	780,42	3.523,88
Toplam Su Tüketim Miktarı	m ³	8.916	9.326	9.397
Toplam Su Harcaması	TL	234.445,94	311.725,67	640.349,98
Personel Başına Su Tüketim Miktarı	m ³ *	7,6	7,50	7,35
Kişi Başına Su Harcaması	TL*	201.069	250,58	501,45
Temizlik Hizmetinde Çalışan Kişi Sayısı	Adet	68	71	70
Temizlik Elemanı Başına Düşen Ortalama Alan	m ²	408,59	391,32	396,91
Güvenlik Hizmetinde Çalışan Kişi Sayısı	Adet	14	14	14
Güvenlik Elemanı Başına Düşen Ortalama Alan	m ²	1.984,57	1.984,57	1.984,57
Toplam Telefon Gideri	TL	77.773,84	173.122,65	845.969,53
Hizmet Binası Kira Gideri	TL	19.231.422,66	31.366.525,45	47.510.666,94
Toplam Taşıt Sayısı	Adet	19	19	16
Taşıtların Bakım Onarım Maliyeti	TL	0	0	225.164,72
Taşıtların Sigorta Gideri	TL	3.701,87	29.353,75	26.018,98
Taşıtların Akaryakıt Maliyeti	TL	464.279,11	587.195,59	883.133,99
Kiralanan Taşıt Sayısı	Adet	16	16	13
Kiralanan Taşıtların Toplam Maliyeti	TL	2.476.432,42	3.610.593,6	2.940.192,00
Toplam Personel Servisi Harcama Tutarı	TL	22.680.050,22	32.897.088,00	57.383.009,53
Kişi Başına Personel Servisi Maliyeti	TL	19.451,16	26.444,60	44.935,79

Not: * Kurumun toplam personel sayısı; 2025 yılı için 1277 2024 yılı için 1.244, 2023 yılı için 1.166 olarak belirlenmiştir.

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 2025 yılı gelirleri aşağıdaki tabloda gösterildiği gibidir;

Tablo 21: Kurumun Gelir Durumu

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU GELİRLERİ				
YILI	HAZİNE YARDIMI	ÖZ GELİRLER	DİĞER GELİRLER	TOPLAM
2025	324.321.879,00	1.679.468.599,94	4.582.589,36	2.008.373.068,30

Mali yıl sonu itibariyle devreden nakit miktarı 400.694.675,72 TL olarak gerçekleşmiştir.

Tablo 22: 2025 Yılı Planlanan Gelir ve Gerçekleşme Durumu

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (2025 Yılı Gelir Gerçekleşmeleri)		
GELİR TÜRÜ	2025 YILI PLANLANAN GELİR	2025 YILI GERÇEKLEŞEN GELİR
LABORATUVAR DENEY VE ANALİZ GELİRLERİ	119.920.000,00	52.424.123,56
ÜRÜN KAYIT ÜCRETLERİ	164.543.000,00	543.229.776,53
ÜRÜN SERTİFİKA GELİRLERİ	109.171.000,00	371.076.421,81
İLAÇ RUHSAT GELİRLERİ	248.410.000,00	712.435.710,58
ŞARTNAME, BASILI EVRAK, FORM SATIŞ GELİRLERİ	0,00	302.567,46
AVUKATLIK VEKALET ÜCRETİ GELİRLERİ	1.118.292.000,00	278.395.879,00
HAZİNE YARDIMI(CARİ)	94.104.000,00	45.926.000,00
HAZİNE YARDIMI(SERMAYE)		59.726,96
KİŞİLERDEN ALACAKLAR FAİZLERİ	6.000,00	477,51
DİĞER İDARİ PARA CEZALARI	140.000,00	1.801.289,26
KİŞİLERDEN ALACAKLAR	736.000,00	1.068.826,69
İRAT KAYDEDİLECEK NAKDİ TEMİNATLAR	10.000,00	
YUKARIDA TANIMLANMAYAN DİĞER ÇEŞİTLİ GELİRLER	406.000,00	1.652.268,94
TOPLAM	1.855.738.000,00	2.008.373.068,30

2025 Yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile 1.212.396.000,00 TL'lik hazine yardımı ve 643.342.000,00 TL öz gelir öngörülmüştür. Planlanan hazine yardımından 888.074.121,00 TL daha az kullanılarak, toplamda 324.321.879,00 TL hazine yardımı kullanılmıştır.

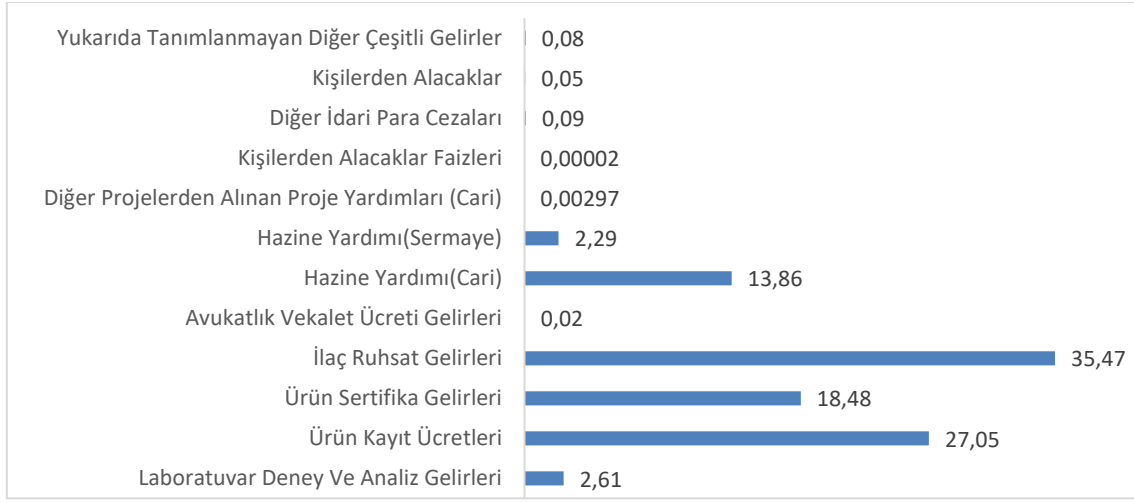
Ön görülen hazine yardımı 1.212.396.000,00 TL olarak belirlenmişken mali yıl içerisinde 324.321.879,00 TL hazine yardımı alınmış olmakla beraber yıl sonunda tek hazine kurumlar hesabından alacaklar hesabında devredilen nakit miktarı 400.694.675,72 TL olduğu da dikkate alındığında yıl içerisinde hazine yardımının kullanılmadığı görülmekte olup mali yıl boyunca hazineye 1.212.396.000,00 TL tasarruf sağlanmıştır.

Bütçede öngörülen özgelirler 643.342.000,00 TL iken, yıl sonunda 1.040.711.389,30 TL daha fazla özgelir elde edilerek toplam 1.684.053.389,30 TL özgelir gerçekleşmiştir. Planlanan gelir ile gider arasındaki 2.000.000,00 TL'lik fark bütçeye konulan net finansman karşılığından kaynaklanmaktadır.

Tablo 23: 2025 Yılı Bütçe Gelir Kalemlerinin Toplam Gelir İçindeki Payı

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (2025 Yılı Gelir Gerçekleşmeleri)		
GELİR TÜRÜ	2025 YILI GERÇEKLEŞEN GELİR	TOPLAM GELİR İÇİNDEKİ PAYI (%)
LABORATUVAR DENEY VE ANALİZ GELİRLERİ	52.424.123,56	2,61
ÜRÜN KAYIT ÜCRETLERİ	543.229.776,53	27,05
ÜRÜN SERTİFİKA GELİRLERİ	371.076.421,81	18,48
İLAÇ RUHSAT GELİRLERİ	712.435.710,58	35,47
ŞARTNAME, BASILI EVRAK, FORM SATIŞ GELİRLERİ	302.567,46	0,02
AVUKATLIK VEKALET ÜCRETİ GELİRLERİ	278.395.879,00	13,86
HAZİNE YARDIMI(CARİ)	45.926.000,00	2,29
HAZİNE YARDIMI(SERMAYE)	59.726,96	0,00297
KİŞİLERDEN ALACAKLAR FAİZLERİ	477,51	0,00002
DİĞER İDARİ PARA CEZALARI	1.801.289,26	0,09
KİŞİLERDEN ALACAKLAR	1.068.826,69	0,05
İRAT KAYDEDİLECEK NAKDİ TEMİNATLAR	1.652.268,94	0,08
YUKARIDA TANIMLANMAYAN DİĞER ÇEŞİTLİ GELİRLER	2.008.373.068,30	100,00
TOPLAM	52.424.123,56	2,61

2025 yılı bütçe gelirlerinin toplam gelir içindeki paylarına bakıldığında, toplam gelirin %35,47'lik kısmı ilaç ruhsat, %27,04'lük kısmı ürün kayıt, %18,47'lik kısmı ürün sertifika, %2,61'lik kısmı laboratuvar deney ve analiz gelirlerinden oluşturmaktadır. Hazine yardımı ise toplam gelirin %16,14' üne 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 2025 yılı kesin mizanı ve 2023, 2024 ve 2025 yılları bilançosu aşağıdaki tablolarda görüldüğü gibidir;

Tablo 24: 2025 Mali Yılı Kesin Mizanı

Hesap Kodu	HESAP ADI	BORÇ (TL)	ALACAK (TL)	BORÇ KALAN (TL)	ALACAK KALAN (TL)
102	BANKA HESABI	9.658.556.436,49	9.658.219.308,99	337.127,50	0,00
103	VERİLEN ÇEKLER VE GÖNDERME EMİRLERİ HESABI (-)	2.203.161.388,39	2.203.161.388,39	0,00	0,00
120	GELİRLERDEN ALACAKLAR HESABI	380.654.079,46	378.924.503,04	1.729.576,42	0,00
121	GELİRLERDEN TAKİPLİ ALACAKLAR HESABI	2.005.097,17	104.785,20	1.900.311,97	0,00
135	TEK HAZİNE KURUMLAR HESABINDAN ALACAKLAR HESABI	5.979.135.641,50	5.578.440.965,78	400.694.675,72	0,00
140	KİŞİLERDEN ALACAKLAR HESABI	1.435.787,88	1.168.941,25	266.846,63	0,00
150	İLK MADDE VE MALZEME HESABI	35.938.654,28	24.320.045,36	11.618.608,92	0,00
160	İŞ AVANS VE KREDİLERİ HESABI	22.376.904,38	22.376.904,38	0,00	0,00
161	PERSONEL AVANSLARI HESABI	20.127.432,16	20.127.432,16	0,00	0,00
162	BÜTÇE DIŞI AVANS VE KREDİLER HESABI	83.861.779,24	35.984.541,99	47.877.237,25	0,00
253	TESİS, MAKİNE VE CİHAZLAR HESABI	186.831.593,96	0,02	186.831.593,94	0,00
254	TAŞITLAR HESABI	99.731,29	0,00	99.731,29	0,00
255	DEMİRBAŞLAR HESABI	81.396.830,35	29.231,89	81.367.598,46	0,00
257	BİRİKMİŞ AMORTİSMANLAR VE DEĞER DÜŞÜKLÜĞÜ KARŞILIĞI HESABI (-)	29.231,86	178.700.373,06	0,00	178.671.141,20
260	HAKLAR HESABI	538.414.962,32	0,00	538.414.962,32	0,00
264	ÖZEL MALİYETLER HESABI	91.686,00	0,00	91.686,00	0,00
268	BİRİKMİŞ AMORTİSMANLAR VE DEĞER DÜŞÜKLÜĞÜ KARŞILIĞI HESABI (-)	0,00	538.506.648,32	0,00	538.506.648,32
330	ALINAN DEPOZİTO VE TEMİNATLAR HESABI	492.296,90	1.594.249,98	0,00	1.101.953,08
333	EMANETLER HESABI	355.829.743,18	417.438.950,68	0,00	61.609.207,50
360	ÖDENECEK VERGİ VE FONLAR HESABI	163.898.854,51	182.681.368,57	0,00	18.782.514,06
361	ÖDENECEK SOSYAL GÜVENLİK KESİNTİLERİ HESABI	221.703.454,33	223.970.386,71	0,00	2.266.932,38

362	FONLAR VEYA DİĞER KAMU İDARELERİ ADINA YAPILAN TAHSİLAT HESABI	4.749.958,53	4.917.932,20	0,00	167.973,67
368	VADESİ GEÇMİŞ, ERTELENMİŞ VEYA TAKSİTLENDİRİLMİŞ VERGİ VE DİĞER YÜKÜMLÜLÜKLER HESABI	16.772.518,80	16.772.523,60	0,00	4,80
372	KIDEM TAZMİNATI KARŞILIĞI HESABI	0,00	963.047,56	0,00	963.047,56
430	ALINAN DEPOZİTO VE TEMİNATLAR HESABI	46.753,92	77.066,00	0,00	30.312,08
472	KIDEM TAZMİNATI KARŞILIĞI HESABI	460.064,87	85.476.454,88	0,00	85.016.390,01
500	NET DEĞER HESABI	1.105.157.718,57	1.112.678.100,91	0,00	7.520.382,34
511	BİRİMLER ARASI İŞLEMLER HESABI	68.555.922,72	68.555.922,72	0,00	0,00
519	DEĞER HAREKETLERİ SONUÇ HESABI	4.189.303.262,66	4.189.303.262,66	0,00	0,00
570	GEÇMİŞ YILLAR OLUMLU FAALİYET SONUÇLARI HESABI	2.111.998.692,47	4.116.628.633,52	0,00	2.004.629.941,05
580	GEÇMİŞ YILLAR OLUMSUZ FAALİYET SONUÇLARI HESABI (-)	3.615.578.050,39	1.880.225.852,96	1.735.352.197,43	0,00
590	DÖNEM OLUMLU FAALİYET SONUCU HESABI	848.126.384,91	1.937.683.470,33	0,00	1.089.557.085,42
591	DÖNEM OLUMSUZ FAALİYET SONUCU HESABI (-)	1.625.711.348,15	643.469.968,53	982.241.379,62	0,00
600	GELİRLER HESABI	2.066.986.919,75	2.066.986.919,75	0,00	0,00
610	İNDİRİM, İADE VE İSKONTOLAR HESABI	2.217.947,51	2.217.947,51	0,00	0,00
630	GİDERLER HESABI	1.975.642.949,49	1.975.642.949,49	0,00	0,00
690	FAALİYET SONUÇLARI HESABI	3.066.321.577,40	3.066.321.577,40	0,00	0,00
698	ENFLASYON DÜZELTMESİ HESABI	42.163.555,57	42.163.555,57	0,00	0,00
800	BÜTÇE GELİRLERİ HESABI	2.020.747.320,03	2.020.747.320,03	0,00	0,00
805	GELİR YANSITMA HESABI	2.020.747.320,03	2.020.747.320,03	0,00	0,00
810	BÜTÇE GELİRLERİNDEN RET VE İADELER HESABI	2.217.947,51	2.217.947,51	0,00	0,00
830	BÜTÇE GİDERLERİ HESABI	1.902.856.747,80	1.902.856.747,80	0,00	0,00
835	GİDER YANSITMA HESAPLARI	1.902.856.747,80	1.902.856.747,80	0,00	0,00
895	BÜTÇE UYGULAMA SONUÇLARI HESABI	3.912.353.558,59	3.912.353.558,59	0,00	0,00
900	GÖNDERİLECEK BÜTÇE ÖDENEKLERİ HESABI	2.448.519.737,22	2.448.519.737,22	0,00	0,00
901	BÜTÇE ÖDENEKLERİ HESABI	2.539.719.141,22	2.539.719.141,22	0,00	0,00
902	BÜTÇE ÖDENEK HAREKETLERİ HESABI	2.126.040.338,00	2.126.040.338,00	0,00	0,00
903	KULLANILACAK ÖDENEKLER HESABI	2.127.136.743,02	2.127.136.743,02	0,00	0,00
904	ÖDENEKLER HESABI	2.126.040.338,00	2.126.040.338,00	0,00	0,00
905	ÖDENEKLİ GİDERLER HESABI	1.902.856.747,80	1.902.856.747,80	0,00	0,00
910	ALINAN TEMİNAT MEKTUPLARI HESABI	36.674.159,46	4.125.772,52	32.548.386,94	0,00
911	ALINAN TEMİNAT MEKTUPLARI EMANETLERİ HESABI	4.125.772,52	36.674.159,46	0,00	32.548.386,94
920	GİDER TAAHHÜTLERİ HESABI	371.001.270,62	235.933.842,64	135.067.427,98	0,00
921	GİDER TAAHHÜTLERİ KARŞILIĞI HESABI	235.932.947,64	371.000.375,62	0,00	135.067.427,98
948	BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAKLAR HESABI	20.891.597,80	4.577.583,63	16.314.014,17	0,00
949	BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAK EMANETLERİ HESABI	4.577.583,63	20.891.597,80	0,00	16.314.014,17
	TOPLAM	66.381.131.230,05	47.298.252.924,57	4.172.753.362,56	4.172.753.362,56

Tablo 25: 2023-2024-2025 Yılları Bilançosu

BİLANÇO

Kamu İdaresi Kodu		78		Yıl: 2025	
Kamu İdaresi Adı		TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU			
AKTİF HESAPLAR		2023 YILI	2024 YILI	2025 YILI	
1	DÖNEN VARLIKLAR	141.626.935,82	337.173.231,34	464.424.384,41	
10	HAZİR DEĞERLER	259.093,43	27.299.213,25	337.127,50	
102	BANKA HESABI	274.846,81	27.299.213,25	337.127,50	
103	VERİLEN ÇEKLER VE GÖNDERME EMİRLERİ HESABI (-)	-15.753,38	0,00	0,00	
12	FAALİYET ALACAKLARI	3.466.639,38	4.757.289,01	3.629.888,39	
120	GELİRLERDEN ALACAKLAR HESABI	1.629.207,28	3.303.834,91	1.729.576,42	
121	GELİRLERDEN TAKİPLİ ALACAKLAR HESABI	1.837.432,10	1.453.454,10	1.900.311,97	
13	KURUM ALACAKLARI	109.231.161,12	250.089.803,77	400.694.675,72	
135	TEK HAZİNE KURUMLAR HESABINDAN ALACAKLAR HESABI	109.231.161,12	250.089.803,77	400.694.675,72	
14	DİĞER ALACAKLAR	276.960,02	266.100,39	266.846,63	
140	KİŞİLERDEN ALACAKLAR HESABI	276.960,02	266.100,39	266.846,63	
15	STOKLAR	10.068.559,88	18.776.282,93	11.618.608,92	
150	İLK MADDE VE MALZEME HESABI	10.068.559,88	18.776.282,93	11.618.608,92	
16	ÖN ÖDEMELER	18.324.521,99	35.984.541,99	47.877.237,25	
162	BÜTÇE DIŞI AVANS VE KREDİLER HESABI	18.324.521,99	35.984.541,99	47.877.237,25	
2	DURAN VARLIKLAR	22.222.467,21	55.598.509,46	89.627.782,49	
22	FAALİYET ALACAKLARI	0,00	0,00	0,00	
25	MADDİ DURAN VARLIKLAR	22.222.467,21	55.598.509,46	89.627.782,49	
253	TESİS, MAKİNE VE CİHAZLAR HESABI	65.506.672,25	113.893.207,86	186.831.593,94	
254	TAŞITLAR HESABI	99.731,29	99.731,29	99.731,29	
255	DEMİRBAŞLAR HESABI	57.874.095,98	67.188.006,77	81.367.598,46	
257	BİRİKMİŞ AMORTİSMANLAR VE DEĞER DÜŞÜKLÜĞÜ KARŞILIĞI HESABI (-)	-101.258.032,31	-125.582.436,46	-178.671.141,20	
26	MADDİ OLMAYAN DURAN VARLIKLAR	0,00	0,00	0,00	
260	HAKLAR HESABI	193.982.010,61	307.843.233,87	538.414.962,32	
264	ÖZEL MALİYETLER HESABI	91.686,00	91.686,00	91.686,00	
268	BİRİKMİŞ AMORTİSMANLAR VE DEĞER DÜŞÜKLÜĞÜ KARŞILIĞI HESABI (-)	-194.073.696,61	-307.934.919,87	-538.506.648,32	
AKTİF TOPLAMI		163.849.403,03	392.771.740,80	554.052.166,90	
Kamu İdaresi Kodu		78		Yıl: 2025	

PASİF HESAPLAR		2023 YILI	2024 YILI	2025 YILI	
3	KISA VADELİ YABANCI KAYNAKLAR	59.922.717,41	55.434.838,64	84.891.633,05	
32	FAALİYET BORÇLARI	0,00	0,00	0,00	
33	EMANET YABANCI KAYNAKLAR	52.531.214,13	38.340.851,30	62.711.160,58	
330	ALINAN DEPOZİTO VE TEMİNATLAR HESABI	830.721,12	957.339,89	1.101.953,08	
333	EMANETLER HESABI	51.700.493,01	37.383.511,41	61.609.207,50	
36	ÖDENECEK DİĞER YÜKÜMLÜLÜKLER	7.391.503,28	16.591.004,65	21.217.424,91	
360	ÖDENECEK VERGİ VE FONLAR HESABI	7.349.851,26	15.084.480,73	18.782.514,06	
361	ÖDENECEK SOSYAL GÜVENLİK KESİNTİLERİ HESABI	41.652,01	1.405.151,51	2.266.932,38	
362	FONLAR VEYA DİĞER KAMU İDARELERİ ADINA YAPILAN TAHSİLAT HESABI	0,01	101.372,41	167.973,67	
368	VADESİ GEÇMİŞ, ERTELENMİŞ VEYA TAKSİTLENDİRİLMİŞ VERGİ VE DİĞER YÜKÜMLÜLÜKLER HESABI	0,00	0,00	4,80	
37	BORÇ VE GİDER KARŞILIKLARI	0,00	502.982,69	963.047,56	
372	KIDEM TAZMİNATI KARŞILIĞI HESABI	0,00	502.982,69	963.047,56	
4	UZUN VADELİ YABANCI KAYNAKLAR	31.784.976,04	60.538.776,20	85.046.702,09	
43	DİĞER BORÇLAR	2.131,20	46.753,92	30.312,08	
430	ALINAN DEPOZİTO VE TEMİNATLAR HESABI	2.131,20	46.753,92	30.312,08	
47	BORÇ VE GİDER KARŞILIKLARI	31.782.844,84	60.492.022,28	85.016.390,01	
472	KIDEM TAZMİNATI KARŞILIĞI HESABI	31.782.844,84	60.492.022,28	85.016.390,01	
5	ÖZ KAYNAKLAR	72.141.709,58	276.798.125,96	384.113.831,76	
50	NET DEĞER	48.633.711,10	21.818.973,26	7.520.382,34	
500	NET DEĞER HESABI	48.633.711,10	21.818.973,26	7.520.382,34	
57	GEÇMİŞ YILLAR OLUMLU FAALİYET SONUÇLARI	742.483.282,89	1.287.078.620,75	2.004.629.941,05	
570	GEÇMİŞ YILLAR OLUMLU FAALİYET SONUÇLARI HESABI	742.483.282,89	1.287.078.620,75	2.004.629.941,05	
58	GEÇMİŞ YILLAR OLUMSUZ FAALİYET SONUÇLARI	-750.059.973,17	-1.236.755.884,43	-1.735.352.197,43	
580	GEÇMİŞ YILLAR OLUMSUZ FAALİYET SONUÇLARI HESABI (-)	-750.059.973,17	-1.236.755.884,43	-1.735.352.197,43	
59	DÖNEM FAALİYET SONUÇLARI	31.084.688,76	204.656.416,38	107.315.705,80	
590	DÖNEM OLUMLU FAALİYET SONUCU HESABI	31.084.688,76	204.656.416,38	1.089.557.085,42	
591	DÖNEM OLUMSUZ FAALİYET SONUCU HESABI (-)			-982.241.379,62	
PASİF TOPLAMI		163.849.403,03	392.771.740,80	554.052.166,90	

Bilanço Dipnotları :		2023 YILI	2024 YILI	2025 YILI
910	ALINAN TEMİNAT MEKTUPLARI HESABI	8.254.410,31	18.351.983,45	32.548.386,94
911	ALINAN TEMİNAT MEKTUPLARI EMANETLERİ HESABI	8.254.410,31	18.351.983,45	32.548.386,94
920	GİDER TAHHÜTLERİ HESABI	195.471.537,14	187.401.420,93	135.067.427,98
921	GİDER TAHHÜTLERİ KARŞILIĞI HESABI	195.471.537,14	187.401.420,93	135.067.427,98
948	BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAKLAR HESABI	17.451.557,79	13.416.915,38	16.314.014,17
949	BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAK EMANETLERİ HESABI	17.451.557,79	13.416.915,38	16.314.014,17

3- Mali Denetim Sonuçları

3.1 İç Denetim

İç denetimin görev tanımında yer alan Kurumun yönetim, 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 kontrol edilerek Sayıştay denetimine hazır hale getirilmektedir. Yönetim dönemi ise yılsonu itibarıyla ilgili mevzuatında belirlenen sürede Sayıştay Başkanlığı'na iletilmektedir.

2024 mali yılı Sayıştay Denetim Raporunda, "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun 2024 yılına ilişkin yukarıda belirtilen ve kamu idaresi tarafından sunulan geçerli finansal raporlama çerçevesi kapsamındaki mali rapor ve tablolarının tüm önemli yönleriyle doğru ve güvenilir bilgi içerdiği kanaatine varılmıştır" ifadelerine yer verilmiş olup 2024 mali yılına ait herhangi bir denetim bulgusu tespit edilmemiştir.

2025 mali yılı içerisinde Sayıştay Başkanlığı tarafından 2025 yılına ait harcama belgelerimiz ve hesaplarımız denetime tabi tutulmuş olup denetime ilişkin raporlar Sayıştay Denetçilerince 2026 yılında hazırlanacaktır.

B- PERFORMANS BİLGİLERİ

1-Program, Alt Program, Faaliyet Bilgileri

Stratejik plan doğrultusunda program bütçe yaklaşımına göre hazırlanan 2025 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 2025 Yılı Performans Programında hedeflere ulaşıp 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 24 adet faaliyet ve 11 adet performans göstergesi yer almaktadır.

Tablo 26: 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, m 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 ve güncel 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 Kozmetik Mevzuatında Avrupa Birliği mevzuatı değişikliklerine uyumlaştırılması çalışmaları sürdürülmektedir.
			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.

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	Akılcı İlaç Kullanımı (AİK) ile ilgili tanıtım faaliyetleri kapsamında; bilgi paylaşımının sağlanabilmesi ve farkındalığın artırılması için çalışmalar sürdürülmekte, basın yayın aracılığıyla programlar yürütülmekte ve www.akilciilac.gov.tr resmi web sitesinde AİK hakkında güncel bilgiler sunulmaktadır. Kongre ve sempozyumlarda akılcı ilaç kullanımına yer verilmektedir. Akılcı İlaç Kullanımı İl Koordinatörlükleri tarafından farkındalık çalışmaları desteklenmektedir. AİK ile ilgili eğitim faaliyetleri kapsamında; ilköğretimden başlayarak, halk eğitimde ve sağlık meslek mensuplarının eğitimlerinde ve mezuniyet sonrasında Akılcı İlaç Kullanımı eğitimlerinin yapılması sağlanmakta ve davranış değişikliği oluşturulması hedeflenmektedir. Hekimler, eczacılar başta olmak üzere sağlık meslek mensuplarına 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 amacıyla geliştirilen "Reçete Bilgi Sistemi" aracılığıyla, akılcı ilaç kullanımının yaygınlaştırılmasına yönelik izleme ve değerlendirme faaliyetleri 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. İl Sağlık Müdürlüklerince Kuruma bildirilen EBS-ESY (Elektronik başvuru ve süreç yönetimi) Sistemine yapılan muvazaa kayıtlarının kontrolü yapılmaktadır. Kemoterapi ilaç hazırlama sistemlerinin sınıf belirlenmesine ilişkin iş ve işlemler yürütülmektedir.

		İlaç Ruhsatlandırma	Sağlık hizmetinin sürdürülebilirliğinin sağlanması için beşeri tıbbi ürünlerin ilgili mevzuat kapsamında ve ilgili kılavuz doğrultusunda kurumsal süreçlerinde önceliklendirme değerlendirilmesini sağlamak amacıyla Öncelik Değerlendirme Kurulu oluşturulmuştur. Öncelik Değerlendirme Kurulu ile Bakanlık tarafından sağlık hizmetinin sürdürülebilirliği açısından stratejik öneme haiz olan Dünya Sağlık Örgütü veya Avrupa Birliği tarafından tanınan veya Sağlık Bakanlığı tarafından kabul edilen halk sağlığı tehditlerine karşı oluşacak durumlar (pandemi, biyolojik tehdit vb.) başta olmak üzere, toplumun tamamının veya belli kesimlerinin normal hayat ve faaliyetlerini olumsuz derecede etkileyecek ciddi halk sağlığı sorunlarında kullanımı öngörülen ürünler için yapılan başvurular, beşeri tıbbi ürünler için koşullu ve istisnai ruhsatlandırma ihtiyacına yönelik özel durum tespiti başvuruları, ilk farmasötik eşdeğer, ilk biyobenzer, yenilikçi ve alerjen ürünlerin üretim yerlerine ilişkin denetim süreçlerindeki önceliklendirme başvuruları, bir beşeri tıbbi ürünün yenilikçi ürün olup olmadığının tespitine ilişkin değerlendirme başvuruları, ruhsatlı ürünlere ilişkin İyi İmalat Uygulamaları (GMP) denetim süreçleri için yapılan önceliklendirme başvuruları, İyi Klinik Uygulamaları (İKU) denetim başvurusuna yönelik değerlendirme başvuruları, çeşitleme başvuruları için denetim süreçlerinde önceliklendirme başvuruları, Dünyada eşdeğer statü ile ruhsatlandırılmış olmakla birlikte ülkemizde ilk defa hibrit başvuru türü ile ruhsatlandırılmak üzere başvuruda bulunulması talep edilen ithal veya lisanslı üretilen beşeri tıbbi ürünler için yapılan denetim önceliklendirme başvuruları olmak üzere ilgili mevzuat kapsamında yer alan başvuruların önceliklendirme değerlendirilmesi ile doğrudan veya dolaylı daha etkin bir ruhsatlandırma anlayışına hizmet edilecektir. Ruhsata esas tüm işlemler ESY sistemi üzerinden yürütülmekte olup başvurulara ve süreçlere ilişkin evrak kayıtlarına ESY sistemi üzerinden ulaşılabilir. Ruhsatlandırma süreçlerinin bilgi sistemlerine entegre edilmesine yönelik e-CTD Uygulaması modülü geliştirilmiştir. III Fazlı e-CTD uygulamasında başvuru formunun elektronik ortama taşınması sağlanarak ürünlere ait tüm bilgilerin yer aldığı bir veri tabanı oluşturulması hedeflenen I. Faz çalışmaları bitmiş olup, uygulamaya geçilmiştir. Ruhsatlandırma ve komisyon süreçlerinin elektronik ortamda yapılması ve süreç takibinin sağlanması için gereken düzenlemelere ilişkin II. Faz çalışmaları sürdürülmektedir. Oluşabilecek hataların öngörülerek önüne geçilmesi amacıyla Faz 2 çalışmasının içinde faz 2a ve faz 2b olarak iki 2025 YILI PERFORMANS PROGRAMI 66 pilot çalışma tasarlanmıştır. Bu pilot çalışmaların tamamlanmasının ardından çalışma başvuru türleri kapsayacak şekilde genişletilecek ve Faz 2 çalışması tamamlanacaktır. Faz 2a biyobenzer ve ortak pazarlanan ürünlerin; iyi değerlendirme uygulamaları kılavuzu doğrultusunda değerlendirme basamaklarındaki timeline'larının uyumluluğunun ruhsatlandırma prosesinin takibi ile birlikte yapılmasını hedefler. Faz 2a pilot uygulamasına geçiş tarihi 1.9.2024 olarak belirlenmiştir. Faz 2b ise biyobenzer ve ortak pazarlanan ürünlerin ön değerlendirmekomisyon değerlendirme süreçlerinin çalışılan bu sistem üzerinden yürütülmesini ve ruhsatlandırma prosesindeki tüm aşamaların otomatize edilmesini amaçlar. Faz 2b pilot uygulamasına geçiş tarihi 1.3.2025 olarak belirlenmiştir. Pilot çalışmalar kapsamında bulunmayan diğer tüm başvuru türlerinin de sisteme entegre edilerek Faz 2 çalışmasının 1.9.2025'e kadar tamamlanması planlanmaktadır. 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 güvenlik yönünden uygun bulunan aday moleküller, ilaç geliştirme sürecinin son aşaması olan klinik araştırmalara tabi tutulurlar. Etkililik ve güvenlik 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	Ulusal Kontrol Laboratuvarlarında ISO 17025 akreditasyon gerekliliklerinin sürdürülmesi, uluslararası laboratuvar ağlarına katılımın sağlanması ve uluslararası işbirliklerinin artırılması ile kalite kontrol faaliyetlerinde sonuçların geçerliliği ve güvenilirliğinin artırılması amaçlanmaktadır.

			İmal Ürünlerin Takibi	15 Temmuz 2018 tarih ve 30479 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 4 sayılı Cumhurbaşkanlığı Karamamesi 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 olarak pazara girmektedir. Ayrıca; ilaçta yerli üretim çalışmaları devam etmekte olup takibi yapılmaktadır.
TEDAVİ EDİCİ SAĞLIK	TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER	Tıbbi cihazların kayıt ve takibi yapılarak piyasada erişilebilir olması sağlanacaktır.	Tıbbi Cihaz Sektörel Faaliyetleri	Bilindiği üzere tıbbi cihazların güvenli kullanımını temin etmek noktasında piyasaya arz, piyasada bulundurma ve satışı sonrasındaki bakım, onarım, test, kontrol ve kalibrasyon gibi hizmete sunumundan itibaren yürütülen faaliyetlerin takibi önem arz etmektedir. Bu doğrultuda ilgili faaliyetlerin gerekli alt yapı ve niteliklere sahip kişi ve kuruluşlarca yapılmasını sağlayarak güvenli ürüne erişimi temin etmek amacıyla gerekli mevzuat çalışmaları yürütülmektedir.
			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 sahiyet bilgisinin ÜTS' ye iletilmesi amaçlanmaktadır. Hali hazırda tüm tıbbi cihazlar için tekil takip süreçleri yürütülmektedir.
			Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluşlara İlişkin İzleme Faaliyetleri	Bilindiği üzere tıbbi cihazların büyük bir çoğunluğu uygunluk değerlendirme sürecinde bir onaylanmış kuruluş denetimine tabidir. 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.

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, sekreteryä, şoför, çağrı merkezi ve yönlendirmelere ilişkin iş ve işlemleri yürütülmektedir.
			Genel Destek Hizmetleri	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 Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ile 22/12/2005 tarihli ve 5436 sayılı Kanunun 15 inci maddesi ve diğer mevzuatla strateji geliştirme ve mali hizmetler birimlerine verilen görevleri yapmak. Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmaktır.
			İnsan Kaynakları Yönetimine İlişkin Faaliyetler	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.

2- Faaliyet ve Proje Bilgileri

2.1 Faaliyet Bilgileri

2.1.1 İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı'na Gerçekleştirilen Faaliyetler

İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı görev, yetki ve sorumlulukları çerçevesinde daire başkanlıklarınca 2025 yılında aşağıda belirtilen faaliyetler gerçekleştirilmiştir.

➤ Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;

Mevzuat Çalışmaları

Kenevirden Elde Edilen Ürünlere Dair Yönetmelik mevzuat çalışmaları başlatılmıştır.

- ✓ 12/6/1933 tarihli ve 2313 sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanun'un 23 üncü maddesine dayanılarak usul ve esasları belirlemek amacıyla "Kenevirden Elde Edilen Ürünlere Dair Yönetmelik" hazırlanarak Aralık 2025 tarihinde resmi gazetede yayımlanmak üzere Cumhurbaşkanlığına gönderilmiştir. Çalışmalar devam etmektedir.
- ✓ Aralık 2025 tarihinde Almanya ve Çek Cumhuriyetine ziyaret gerçekleştirilerek kenevirden elde edilen ürünlerle ilgili üretim süreçleri ve hasta kullanımına sunulma mekanizmaları yerinde incelenmiştir.
- ✓ Aromaterapötik ürünler ve tıbbi çaylar tebliğ mevzuat çalışmaları başlatılmıştır.

Toplantı ve Komisyon Çalışmaları

Tablo 27: Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Tarafından Düzenlenen Komisyon Toplantıları

TOPLANTI/KOMİSYON ADI	TOPLANTI SAYISI	BİLİMSEL GÖRÜŞ SAYISI
Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Danışma Komisyonu	23	58
Kenevirden Elde Edilen Ürünler Çalışma Grubu Toplantısı	2	-
Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Komisyonu	30	224
Sağlık Beyanı Danışma Komisyonu	21	63

Aşağıda belirtilen toplantılara Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığınca katılım sağlanmıştır:

- ✓ Ocak-Aralık 2025 tarihleri arasında Avrupa İlaç Kalite ve Sağlık Hizmetleri Direktörlüğü EDQM CD-P-PHPC) toplantısı, Tıbbi Çayın Ruhsatlandırılmasında Üreticinin Yol Haritası Toplantısı, 8. Tıbbi Aromatik Bitkiler Çalıştay1, Tıbbi ve Aromatik Bitkiler Çalıştay1 ve Tıbbi Kenevir: Bilim, Mevzuat ve Klinik Deneyimler Çalıştay1 isimli toplantılara katılım sağlanarak geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.

Önemli Faaliyetler

Geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin güvenli olarak piyasaya arz edilmesine ve bilinçli olarak tüketilmesine yönelik çalışmalar yapılmıştır.

- ✓ EMA, ESCOP, DSÖ bitkisel monografıları, güncel literatür ve referans kitaplar takip edilmekte olup bu doğrultuda bitkilerin güvenli kullanımına ilişkin derleme çalışmalarına devam edilmiştir. Kamuoyunun kullanım amacına uygun, doğru bitkisel ürünlere ve bu ürünlerin olası yan etkileri ile ilaç etkileşimleri açısından objektif bilgilere ulaşabilmesi amacıyla 2025 yılı boyunca toplam 7 adet monograf güncellenerek yayınlanmıştır.
- ✓ Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler hakkında halk sağlığının korunması ve halkın bilgilendirilmesi amacıyla 4 adet kamu spotu yayınlanmıştır.

Kenevirden Elde Edilen Ürünlere Dair Yönetmelik mevzuat çalışmaları başlatılmıştır.

- ✓ 12/6/1933 tarihli ve 2313 sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanun'un 23 üncü maddesine dayanılarak usul ve esasları belirlemek amacıyla "Kenevirden Elde Edilen Ürünlere Dair Yönetmelik" hazırlanarak Aralık 2025 tarihinde Resmi Gazetede yayımlanmak üzere Cumhurbaşkanlığına gönderilmiştir. Söz konusu Yönetmeliğin yayımlanmasına ilişkin çalışmalar devam etmektedir.
- ✓ Aralık 2025 tarihinde Almanya ve Çek Cumhuriyetine ziyaret gerçekleştirilerek kenevirden elde edilen ürünlerle ilgili üretim süreçleri ve hasta kullanımına sunulma mekanizmaları yerinde incelenmiştir.

Aromaterapötik ürünler ve tıbbi çaylar ile ilgili mevzuat çalışmaları başlatılmıştır.

Tablo 28: Bitkisel ve Destek Ürünler Daire Başkanlığı tarafından 2025 yılında gerçekleştirilen faaliyetler:

FAALİYET ADI	ADET
İç/dış resmi yazışma	1.061
Düzenlenen GBTÜ ruhsat sayısı	6
GBTÜ satış izni	4
GBTÜ Varyasyon-başvuru sayısı	28
ÖTAG İthal İzni	157
ÖTAG İmal İzni	12
ÖTAG Satış İzni	51
ÖTAG Numune İthal İzni	152
ÖTAG Ruhsat Sayısı	1
CİMER/SABİM	24

➤ Eczaneler Dairesi Başkanlığı Faaliyetleri Kapsamında;

Mevzuat Çalışmaları

- ✓ 24/07/2025 tarihli ve 32965 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren 7557 sayılı Sağlıkla İlgili Bazı Kanunlarda ve 663 Sayılı Kanun Hükmünde Kararnamede Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun ile, 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun’ un 24 üncü maddesinde ve 44 üncü maddesinde değişiklik yapılmış, toptan ilaç satışına ilişkin cezai müeyyide yeniden düzenlenmiştir.

Toplantı ve Komisyon Çalışmaları

- ✓ Olası Marmara Depremi Tatbikatı kapsamında Ulusal Tatbikat Yönetim Merkezine ve uygun görülen Sağlık Alan Koordinasyon Merkezi’ne katılım sağlamak üzere 04.11.2025 tarihinde gerçekleştirilen toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ “Eczanelerde Bulundurulması Zorunlu İlaç ve Tıbbi Malzeme Listesi”nin Güncellenmesi konusunda Türk Eczacıları Birliği temsilcisi, Aile Hekimliği Uygulama Geliştirme Daire Başkanlığı yetkilisi, Kurumumuz Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetim Daire Başkanlığı yetkilileri, Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Daire Başkanlığı yetkililerinin katılımı ile 19.11.2025 tarihinde Kurumumuzda toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kemoterapi İlaç Hazırlama Sistemleri Değerlendirme Komisyonu 20 adet komisyon toplantısı gerçekleştirmiştir.
- ✓ Kemoterapi ilaç hazırlama sistemlerinin Ürün takip Sistemine kayıt edilmesi ile ilgili TÜBİTAK ile toplantı gerçekleştirilmiştir..

Önemli Faaliyetler

- ✓ 1. Dönem Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS) başvuruları 12.02.2025-13.03.2025 tarihleri arasında alınmış, 14.03.2025 tarihinde Kurumumuzda yerleştirme işlemi gerçekleştirilmiştir. Bu yerleştirme işlemi neticesinde; 925 eczacıya ait onaylanmış başvuru dikkate alınarak, 392 kontenjana 203 eczacı yerleştirilmiş, 722 eczacı yerleşememiştir.
- ✓ 2. Dönem EYS başvuruları 12.06.2025-11.07.2025 tarihleri arasında alınmış, 16.07.2025 tarihinde Kurumumuzda yerleştirme işlemi gerçekleştirilmiştir. Bu yerleştirme işlemi neticesinde; 629 eczacıya ait onaylanmış başvuru dikkate alınarak, 322 kontenjana 170 eczacı yerleştirilmiş, 459 eczacı yerleşememiştir.
- ✓ 3. Dönem EYS başvuruları 15.10.2025-13.11.2025 tarihleri arasında alınmış, 14.11.2025 tarihinde Kurumumuzda yerleştirme işlemi gerçekleştirilmiştir. Bu yerleştirme işlemi neticesinde; 873 eczacıya ait onaylanmış başvuru dikkate alınarak, 302 kontenjana 212 eczacı yerleştirilmiş, 661 eczacı yerleşememiştir.

- ✓ İkinci ve yardımcı eczacı çalıştırma zorunluluğu olan eczanelerin belirlenmesine yönelik olarak serbest eczane sahip ve mesul müdürlerinin İTS üzerinden hasılatlarının bildirilmesi amacıyla duyurular yapılmış, eczacılarımız tarafından yapılan hasılat bildirimleri üzerinden gerekli kontroller sağlanmış ve hatalı olduğu tespit edilen hasılatlar düzeltilmiştir.

Tablo 29: 2025 Yılı Eczane Hasılat ve Reçete Limitleri

FAALİYET/PARAMETRE	2025 YILI GERÇEKLEŞEN
İkinci Eczacı Hasılat Limiti	49.906.075 TL
İkinci Eczacı Reçete Limiti	80.000 ADET
Yardımcı Eczacı Hasılat Limiti	23.664.692 TL

- ✓ • Belirlenen ciro miktarı doğrultusunda İTS üzerinden 29.987 eczaneye ait KDV hariç satış hasılatı bilgileri kullanılarak; ikinci eczacı çalıştırması zorunlu eczaneler tespit edilmiş ve il sağlık müdürlüklerine bilgi verilmiştir..

Tablo 30: 2025 Yılı İkinci ve Yardımcı Eczacı İstatistikleri

FAALİYET/PARAMETRE	2025 YILI GERÇEKLEŞEN
İkinci Eczacı Çalıştıran Eczane Sayısı	418
İkinci Eczacı Sayısı	530
Yardımcı Eczacı Kontenjanı	2.400

- ✓ Bakanlığımız Yönetim Hizmetleri Genel Müdürlüğünün “Sözleşmeli Yönetici Performans Değerlendirmesi Yönergesi” kapsamında kullanılmak üzere; il sağlık müdürlüklerinin performanslarına yönelik olarak eczanelere yapılan denetim verilerinin Kurumumuza iletilmesi sağlanmıştır. 81 İl Sağlık Müdürlüğümüzden gelen eczane denetim verilerinin kontrol işlemleri devam etmektedir.
- ✓ Toplam 518 CİMER, SABİM ve Halkla İlişkiler başvurusu yanıtlanmıştır.
- ✓ 28.05.2025 tarihinde 81 İl Sağlık Müdürlüğünden toplam 288 eczacı/tabip personelin katılımı ile 2025 yılı 1. Temel Eczane Denetimi Eğitimi gerçekleştirilmiştir. Katılım sağlayan personelin başarı düzeyini ölçme amaçlı ön test ve son test yapılmış, katılım sağlayan personelden 236’sı gerçekleştirilen son değerlendirme testinde başarılı olmuş ve başarılı personellere 205 adet belge teslim edilmiştir.
- ✓ 26.12.2025 tarihinde 81 İl Sağlık Müdürlüğünden toplam 294 eczacı/tabip personelin katılımı ile 2025 yılı 2. Temel Eczane Denetimi Eğitimi gerçekleştirilmiştir. Katılım sağlayan personelin başarı düzeyini ölçme amaçlı ön test ve son test yapılmış, katılım sağlayan personelden 233’ü gerçekleştirilen son değerlendirme testinde başarılı olmuş ve başarılı personellere 223 adet belge teslim edilmiştir.

- ✓ 30.05.2025 tarihinde 81 İl Sağlık Müdürlüğünden 204 personelin katılım sağladığı Eczane İşlemleri Eğitimi gerçekleştirilmiştir. Katılım sağlayan personelin başarı düzeyini ölçme amaçlı ön test ve son test yapılmıştır.
 - 81 İl Valiliği dağıtımli yazılarımız ile;
- ✓ 09.02.2025 tarihli ve E-24931227-010-5584669 sayılı 81 İl Sağlık Müdürlüğü hitaplı yazımız ile 2023/1 sayılı Genelge kapsamında Geçici Faaliyet İzni almak suretiyle faaliyet göstermesine izin verilmiş olan eczaneler ile Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmeliğin 20 nci maddesinin üçüncü fıkrası hükmüne dayanılarak asgari 20 metrekare olan yerlerde veya geçici yapılarda faaliyet göstermek üzere ruhsatname düzenlenen eczanelerin 08/02/2026 tarihine kadar faaliyetine devam edebileceği bildirilmiştir.
- ✓ 11.03.2025 tarihli ve E-24931227-622-5603460 sayılı 81 İl Sağlık Müdürlüğü hitaplı yazımız ile deprem nedeniyle zarar gören illerde rezerv yapı alanı olarak ilan edilen bölgelerde faaliyet göstermekte olan eczanelerin, Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmeliğin 8 inci maddesinin yedinci fıkrası doğrultusunda nakil edilebileceği gibi aynı Yönetmeliğin 20 nci maddesinin üçüncü fıkrası doğrultusunda il sınırları içerisinde Valilikçe uygun bulunan asgarî 20 metrekare olan yerlerde veya geçici yapılarda da iki yılı geçmemek üzere eczane faaliyeti için ruhsatlandırılabilirliği bildirilmiştir.
- ✓ 12.05.2025 tarihli ve E-24931227-513.01.02-5647518 sayılı 81 İl Sağlık Müdürlüğü hitaplı yazımız ile 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun'un 5' inci maddesi hükmü gereğince; Adıyaman İli Besni, Gölbaşı ve Merkez İlçeleri, Gaziantep İli İslahiye ve Nurdağı İlçeleri, Hatay İli Antakya, Arsuz, Defne, Hassa, İskenderun, Kırıkhan, Samandağ İlçeleri, Kahramanmaraş İli Afşin, Dulkadiroğlu, Ekinözü, Elbistan, Göksun, Nurhak, Onikişubat, Pazarcık, Türkoğlu İlçeleri, Malatya İli Akçadağ, Battalgazi, Doğanşehir, Yeşilyurt İlçelerinde 06/02/2023 tarihinde faaliyette bulunan eczanelere tanınan nüfusa göre eczane açılması kriteri uygulanmaksızın ilçe dışı nakil hakkının kullanılması için başvuru yapılabilecek son tarihin 11/05/2026 tarihine kadar uzatıldığı; nüfusa göre eczane açılması kriteri uygulanmaksızın taraflarına tanınan ilçe dışı nakil hakkını kullanmış veya 31/12/2026 tarihine kadar kullanacak olan eczacıların, 06/02/2023 tarihinde faaliyet göstermekte iken deprem sebebiyle tahliye etmek zorunda kaldıkları önceki eczanenin bulunduğu ilçe sınırları içerisine geri dönmek için başvuru yapabilecekleri son tarihin 11/11/2026 tarihine kadar uzatıldığı bildirilmiştir.
- ✓ 15.07.2025 tarihli ve E-24931227-513.01.99-5689848 sayılı 81 İl Sağlık Müdürlüğü hitaplı yazımız ile eczacı odaları tarafından hazırlanarak Müdürlüklere sunulan nöbet listelerinin halkın ihtiyacını temin edecek surette hazırlanmadığının veya halkın nöbet saatlerinde ilaca erişiminde güçlük yaşandığının tespit edilmesi halinde güçlük yaşanan ilçelerde nöbetçi eczane sayısının artırılmasının sağlanması, aksi takdirde nöbet listelerinin onaylanmaması, yalnızca halkın

ihtiyacını temin edecek şekilde hazırlanan nöbet listelerinin Müdürlüklerce onaylanarak yürürlüğe konulması bildirilmiştir.

- ✓ 07.08.2025 tarihli ve E-24931227-010-5705112 sayılı 81 İl Sağlık Müdürlüğü hitaplı yazımız ile 24/07/2025 tarihli ve 32965 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren 7557 sayılı Sağlıkla İlgili Bazı Kanunlarda ve 663 Sayılı Kanun Hükmünde Kararnamede Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun ile, 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun’ un 24 üncü maddesinde ve 44 üncü maddesinde değişiklik yapıldığı hususu bildirilmiştir.
- ✓ 12.08.2025 tarihli ve E-24931227-513.01.08-5709868 sayılı 81 İl Sağlık Müdürlüğü hitaplı yazımız ile Yapay Zeka Destekli Serbest Eczane Denetim Faaliyetleri konusunda bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 28.08.2025 tarihli ve E-24931227-513.01.99-5719497 sayılı 81 İl Sağlık Müdürlüğü hitaplı yazımız ile eczane ruhsatnamesi ve eczacılık diplomasına haczin mümkün olmadığı bildirilmiştir.
- ✓ 10.11.2025 tarihli ve E-24931227-513.01.02-5769879 sayılı 81 İl Sağlık Müdürlüğü hitaplı yazımız ile hiç eczanesi olmayan yerleşim birimlerinde eczane açılmasına dair yapılan başvuruların değerlendirilmesi aşamasında hangi kriterlerin dikkate alınması gerektiği konusunda bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 13.12.2025 tarihli ve E-24931227-513.01.02-5794920 sayılı 81 İl Sağlık Müdürlüğü hitaplı yazımız ile 2023/1 sayılı Genelge kapsamında Geçici Faaliyet İzni almak suretiyle faaliyet göstermesine izin verilmiş olan eczaneler ile Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmeliğin 20 nci maddesinin üçüncü fıkrası hükmüne dayanılarak asgari 20 metrekare olan yerlerde veya geçici yapılarda faaliyet göstermek üzere ruhsatname düzenlenen eczanelerin 08/08/2026 tarihine kadar faaliyetine devam edebileceği bildirilmiştir.

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

Mevzuat Çalışmaları

- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik 05 Haziran 2025 tarih ve 32921 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.
- ✓ 15.04.2025 tarihinde Klinik Araştırmalarda Güvenlilik Bildirimlerine İlişkin Kılavuz güncellenmiştir.
- ✓ 14.11.2025 tarihinde Klinik Araştırma Başvurularında Güven Uygulamaları Kılavuzu Etik Kurullara Yapılan Klinik Araştırma Başvurularına İlişkin Kılavuz güncellenmiştir.)
- ✓ 01.12.2025 tarihinde Klinik Araştırma Araştırmacı Toplantısı Başvuru Kılavuzu güncellenmiştir.

Toplantı ve Komisyon Çalışmaları

Klinik Araştırmalar Güvenlilik Bildirimleri Değerlendirme Komisyonu, 2025 yılı içerisinde 35 adet toplantı gerçekleştirmiştir.

- ✓ Klinik Araştırmalar Güvenlilik Bildirimleri Değerlendirme Komisyonu, 2024 yılı içerisinde 33 adet toplantı gerçekleştirmiştir.
- ✓ Araştırma rn Kalite Değerlendirme Komisyonu, 2025 yılı içerisinde 10 adet toplantı gerçekleştirmiştir.
- ✓ 22 Nisan 2025 tarihinde, onay süreçlerinin hızlandırılması ve süreç standardizasyonunun sağlanması yönelik olarak Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü ile toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 24 Nisan 2025 tarihinde, klinik araştırmalar etik kurulu sekreterlerine yönelik “Bilgilendirme Toplantısı” düzenlenmiştir.
- ✓ 13–14 Mayıs 2025 tarihlerinde, ICH tarafından İspanya’da düzenlenen toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 15 Mayıs 2025 tarihlerinde, IPRP tarafından İspanya’da düzenlenen toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 12 Mayıs 2025 tarihinde, klinik araştırmalar etik kurulu sekreterlerine yönelik “Bilgilendirme Toplantısı” düzenlenmiştir.
- ✓ 20 Mayıs 2025 tarihinde, Klinik Araştırmalar Derneği tarafından düzenlenen “Klinik Araştırmalar Günü – Etik Kurullar Soruyor” başlıklı toplantıya katılım sağlanarak bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 20 Mayıs 2025 tarihinde, Memorial Hastanesi ve AİFD ortaklığında düzenlenen “Klinik Araştırmalar Günü – Klinik Araştırmalarda Erişim ve Kaliteyi Artırmak” başlıklı toplantıya sözlü sunumla katılım sağlanmıştır.
- ✓ 23 Mayıs 2025 tarihinde, TÜSEB Türkiye Kanser Enstitüsü tarafından düzenlenen “İmmünoterapi Sempozyumu”na katılım sağlanarak bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 23 Mayıs 2025 tarihinde, İstanbul Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Dekanlığı ile İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası ortaklığında düzenlenen “Bilimden İlaç Endüstrisine: Çok Paydaşlı Yolculuk” başlıklı toplantıya katılım sağlanarak bilgilendirme yapılmıştır. 29 Mayıs 2025 tarihinde, TÜSEB Türkiye Biyoteknoloji Enstitüsü ve Biogen ortaklığında düzenlenen “Nadir Hastalıklar ve Yenilikçi Tedaviler Toplantı Programı” başlıklı toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 29 Mayıs 2025 tarihinde, TÜSEB Türkiye Biyoteknoloji Enstitüsü ve Biogen ortaklığında düzenlenen “Nadir Hastalıklar ve Yenilikçi Tedaviler Toplantı Programı” başlıklı toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 23 Haziran 2025 tarihinde, klinik araştırmalar etik kurulu başkanlarına yönelik Bilgilendirme Toplantısı düzenlenmiştir.
- ✓ 27 Haziran 2025 tarihinde, İzmir Tınaztepe niversitesi’nde klinik araştırmalar konusunda “Bilgilendirme Toplantısı” yapılmıştır.

- ✓ 04 Temmuz 2025 tarihinde, Hacettepe Üniversitesi'nde akademik personele yönelik klinik araştırmalar mevzuatı hakkında Bilgilendirme Toplantısı düzenlenmiştir.
- ✓ 03 Eylül 2025 tarihinde, İstanbul Demiroğlu Bilim Üniversitesi'nde düzenlenen “Faz 1 Klinik Araştırmalar ve Türkiye Sempozyumu”na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 24 Eylül 2025 tarihinde, AİFD tarafından düzenlenen “Kamu Paydaşları İstişare Toplantısı”na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 25 Eylül 2025 tarihinde düzenlenen “İlaç Ar-Ge Çalışmalarında Klinik Araştırmanın Önemi” başlıklı sempozyuma moderatör olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 30 Eylül 2025 tarihinde, klinik araştırmalar etik kurulu başkanlarına yönelik Bilgilendirme Toplantısı düzenlenmiştir.
- ✓ 04 Ekim 2025 tarihinde, TÜSEB-İTÜ iş birliğiyle gerçekleştirilen “Sağlık Verilerinin Güvenli Olarak Toplanması ve Paylaşımı Çalıştayı”na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 11 Ekim 2025 tarihinde, Biruni Üniversitesi'nde gerçekleştirilen “İyi Klinik Uygulamaları Eğitimi”ne eğitici olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 14 Ekim 2025 tarihinde, TİTCK-TÜSEB iş birliğiyle gerçekleştirilen “Aşı Klinik Araştırmalarında Karşılaşılan Sorunlar ve Çözüm Önerileri Çalıştayı”na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 05 Kasım 2025 tarihinde, Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi öğrencilerine yönelik “Klinik Araştırma Bilgilendirme Toplantısı” düzenlenmiştir.
- ✓ 17 Aralık 2025 tarihinde, Dr. Abdurrahman Yurtaslan Onkoloji Eğitim ve Araştırma Hastanesi'nde düzenlenen “İyi Klinik Uygulamaları Eğitimi”ne eğitici olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 2025 yılı içerisinde, klinik araştırma taraflarının katılımıyla, TİTCK koordinasyonunda toplam 6 adet “Klinik Araştırmalar Çekirdek Grup Toplantısı” düzenlenmiştir.fakültelerde öğrencilere farmakoloji dersi kapsamında klinik araştırma eğitimi verilmiştir.

Önemli Faaliyetler

2025 yılında Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı tarafından değerlendirilen başvuru sayıları aşağıdaki tabloda yer almaktadır.

Tablo 31: Klinik Araştırmalar Dairesi Tarafından Değerlendirilen Başvurular

Başvuru Türü	Başvuru Sayısı
Biyoyararlanım / Biyoeşdeğerlik Çalışması İlk Başvurusu	25
Faz I Klinik Araştırma İlk Başvurusu	12
Faz II Klinik Araştırma İlk Başvurusu	62
Faz III Klinik Araştırma İlk Başvurusu	189
Adaptif Tasarım – Faz I/II Klinik Araştırma İlk Başvurusu	24

Adaptif Tasarım – Faz I/III Klinik Araştırma İlk Başvurusu	2
Adaptif Tasarım – Faz II/III Klinik Araştırma İlk Başvurusu	21
Düşük Riskli Bilimsel Çalışma İlk Başvurusu	3
Sağlık Beyanlı Ürün/Yöntem Klinik Araştırması İlk Başvurusu	2
Toplam Klinik Araştırma İlk Başvurusu	340
Önemli Değişiklik / Değişiklik / Bilgilendirme/Bildirim Başvurusu	10.679
Güvenlilik Bildirimi Başvurusu	18.015
Klinik Araştırmalardaki Araştırma Ürünü İthalatı Başvurusu	1.402
Etik Kurul Başvurusu	508
Klinik Araştırma Araştırmacı Toplantısı Başvurusu	966
Klinik Araştırma Eğitim Başvurusu	87
Arşiv Hizmetlerine İlişkin Başvuru	50

- ✓ Klinik Araştırmalar Dairesi tarafından 2025 yılı içerisinde 27 Mayıs 2023 tarih ve 32203 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik gerekliliklerine uygun olarak oluşturulan 16 adet ‘Klinik Araştırmalar Etik Kurulu’ kurulumu onaylanmış olup 2025 yılsonu itibari ile ülkemizde faaliyetine devam eden Klinik Araştırmalar Etik Kurul sayısı 63’dür. Ülkemizdeki Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu sayısı ise 1’dir.

- ✓ Klinik Araştırmalar ve İyi Klinik Uygulamaları konularında eğitim düzenlemek isteyen kurum ve kuruluşlara 16 adet eğitim onayı verilmiştir, 2024 yılı içerisinde toplam 2 adet Klinik Araştırmalar ve İyi Klinik Uygulamaları eğitimine eğitici olarak katılım sağlanmıştır.

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

Mevzuat Çalışmaları

- ✓ 23.05.2025 tarih ve 32908 sayılı Resmi Gazetede “Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” yayımlanmıştır.
- ✓ 30.12.2025 tarih ve 33123 sayılı Resmi Gazetede “Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” yayımlanmıştır.
- ✓ 10.11.2025 tarihinde “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatına İlişkin Kılavuz, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatının Okunabilirliğine

İlişkin Kılavuz ve Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatındaki Yardımcı Maddelere İlişkin Kılavuz” güncellenerek 15. Versiyonu yayımlanmıştır.

İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığınca güncelleme çalışmaları yürütülmekte olan mevzuat listesi aşağıda yer almaktadır.

- ✓ Kısa Ürün Bilgisine İlişkin Kılavuz
- ✓ Kısa Ürün Bilgisi Standart Değerlendirme Kılavuzu
- ✓ Kullanma Talimatı Standart Değerlendirme Kılavuzu

İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığınca hazırlık süreci devam eden yeni mevzuat listesi aşağıda yer almaktadır.

- ✓ Medikal Gazların Ruhsatlandırılmasına İlişkin Kılavuz
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin İsimlerinin Kabul Edilebilirliğine İlişkin Kılavuz
- ✓ İnsan Kaynaklı Doku ve Hücre Ürünlerine Tescil Belgesi Düzenlenmesine İlişkin Kılavuz

İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığınca güncellenen / yayımlanan mevzuat listesi aşağıda yer almaktadır.

- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik (23.05.2025 tarih ve 32908 sayılı Resmi Gazetede yayımlı) (30/12/2025 tarih ve 33123 sayılı Resmi Gazetede yayımlı)
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatına İlişkin Kılavuz, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatının Okunabilirliğine İlişkin Kılavuz ve Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatındaki Yardımcı Maddelere İlişkin Kılavuz — 10.11.2025 – 15. Revizyon

Toplantı ve Komisyon Çalışmaları;

İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığınca 2025 yılında katılım sağlanan toplantılara aşağıda yer verilmiştir.

- ✓ 12-13 Haziran 2025 tarihlerinde, Pulmonary Drug Delivery (Pulmoner İlaç Dağılımı) Konferansı’na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 17-18 Kasım 2025 tarihlerinde Tübitak Scireact Projesi Pandemi X Çalıştayı’ na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 17-18 Aralık 2025 tarihlerinde Tübitak Scireact Projesi Pandemi X Çalıştayı’ na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 13-14 Mayıs 2025 tarihlerinde Madrid’de; 18-19 Kasım 2025 tarihlerinde Singapur’da ICH of Technical Requirements for Pharmaceutical for Human Use (İnsan Kullanımına Yönelik İlaçlar İçin Teknik Gereksinimler) toplantılarına katılım sağlanmıştır.

- ✓ 14-15 Mayıs 2025 tarihlerinde Madrid’de; 19-20 Kasım 2025 tarihlerinde Singapur’da IPRP Management Committee (Uluslararası Farmasötik Düzenleyiciler Programı Yönetim Komitesi) toplantılarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 28 Ocak 2025 tarihinde Viral safety training series for quality assessors (Kalite değerlendiricileri için viral güvenlik eğitim serileri) eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 23 Mayıs 2025 tarihinde Nadir Hastalıklar Sağlık Stratejileri ve Eylem Planı Çalıştayı’ na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 17 Aralık 2025 tarihinde, Dr. Abdurrahman Yurtaslan Onkoloji Eğitim ve Araştırma Hastanesi’nde düzenlenen İyi Klinik Uygulamaları Eğitimi’ne eğitici olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 29 Mayıs 2025 tarihinde Bilimden İlaç Endüstrisine: Çok Paydaşlı Yolculuk toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 2-3 Ekim 2025 tarihlerinde Karadağ’da Katılım Öncesi Yardım Aracı (IPA) –EMA Değerlendiricileri Eğitimine (Instrument for Pre-Accession Assistance (IPA) –EMA Assessors training in Montenegro) katılım sağlanmıştır.
- ✓ 13-15 Ekim 2025 tarihinde DIA MEA 2025 Konferansına (DIA MEA Conference 2025-Virtual) konuşmacı olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 1 Kasım 2025 tarihinde TÜSAB 43. İlaç ve Eczacılık Vizyon Toplantısına konuşmacı olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığında katılım sağlanan eğitimlere aşağıda yer verilmiştir.
- ✓ 26 Mart 2025 tarihinde Amerikan Farmakopesi – Farmakope Yöntemi Geliştirme, Doğrulama ve Onaylama (USP - Pharmacopeial Method Development, Validation and Verification) eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 06 Kasım 2025 tarihinde Amerikan Farmakopesi - Analitik Yöntemlerin Bütünlüğünün Değerlendirilmesi (USP - Assessment of Integrity of Analytical Methods) eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 07 Kasım 2025 tarihinde Amerikan Farmakopesi - Analitik Prosedürlerin Transferi, Doğrulanması ve Onaylanması (USP - Transfer, Validation and Verification of Analytical Procedures) eğitimine katılım sağlanmıştır.

Önemli Faaliyetler

- ✓ Allerjen ürünlere geçici izin belgesi düzenlenmesine yönelik geçiş hükmüne ilişkin geçici madde 1/1/2027 tarihine kadar uzatılmış olup alerjen ürünlere hasta erişiminin sağlanması hedeflenmiştir.

- ✓ Radyonüklid jeneratörler, kitler, radyonüklid prekürsör radyofarmasötikler ve endüstriyel olarak hazırlanmış radyofarmasötiklere yönelik geçiş hükmüne ilişkin geçici madde 01.01.2027 tarihine kadar uzatılmış olup bu ürünlere hasta erişiminin sağlanmaya devam edilmesi hedeflenmiştir.
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde yapılan güncellemeler ile ruhsatlandırma süreçlerine ilişkin geçici maddelerde öngörülen sürelerin yeniden düzenlenmesi ve mevzuatın etkin, sürdürülebilir ve hasta güvenliğini esas alan bir şekilde uygulanması hedeflenmiştir.
- ✓ Uluslararası Uyumlaştırma Konferansı (International Conference on Harmonisation, ICH) ile teknik çalışma grupları ile çalışmalar sürdürülmektedir.

Tablo 32: Ön İnceleme (CTD) Birimi 2025 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

Gelen Ruhsat Başvuru Sayısı	747	
Toplam Çıkan Evrak Sayısı	1.443	
	İmal	İthal
Ruhsatlandırma süreci başlatılan dosya sayısı	246	145
Referans/yeni ilaç başvuru sayısı	62	217
Eşdeğer ilaç başvuru sayısı	306	66
Biyobenzer başvuru sayısı	5	33
Ortak pazarlama ilaç başvuru sayısı	100	1
Alerjen başvurusu	0	48
Biyolojik/biyoteknolojik ilaç başvuru sayısı	0	78
İade	0	0
Reddedilen ruhsatlandırma başvuru sayısı	127	
Yıl içerisinde değerlendirilen ruhsatlandırma başvuru sayısı	1.443	

Tablo 33: Klinik Değerlendirme Birimi 2025 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

Toplam gelen evrak sayısı	1.887
Toplam çıkan evrak sayısı	1.208
Bilimsel danışma komisyonu toplantı sayısı	108
Klinik açıdan ruhsatlandırılma uygunluk verilen başvuru sayısı	356
Klinik açıdan ruhsatlandırılması reddedilen başvuru sayısı	116
Klinik açıdan değerlendirilme sonucu eksiklik talep edilen başvuru sayısı	765
Değerlendirilen Görüş/Şikâyet sayısı	111
Sendika/Dernek duyuru sayısı	1
Ruhsatlı ambalaj boyutu değişikliği reddedilen başvuru sayısı	1
Ruhsatlı ambalaj boyutu değişikliği eksiklik verilen başvuru sayısı	10
Ruhsatlı ambalaj boyutu değişikliği uygunluk verilen başvuru sayısı	13

Ruhsatlı endikasyon pozoloji değişikliği reddedilen başvuru sayısı	4
Ruhsatlı endikasyon pozoloji değişikliği uygunluk verilen başvuru sayısı	419
Ruhsatlı endikasyon pozoloji değişikliği eksiklik verilen başvuru sayısı	394

Tablo 34: Ruhsat Öncesi Teknolojik Değerlendirme Birimi 2025 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

Toplam gelen evrak sayısı	2.222
Toplam çıkan evrak sayısı	1.960
Bilimsel danışma komisyonu toplantı sayısı	122
Teknolojik açıdan değerlendirilen başvuru sayısı	1.960
Teknolojik açıdan değerlendirilerek yazılan karar sayısı	1.776
Teknolojik açıdan uygunluk verilen karar sayısı	507
Teknolojik açıdan eksik bulunan karar sayısı	1.269

Tablo 35: Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik Değerlendirme Birimi 2025 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

Toplam gelen evrak sayısı	1.566
Toplam çıkan evrak sayısı	1.274
Bilimsel danışma komisyonu toplantı sayısı	73
Uygunluk verilen biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışması başvuru sayısı	289
BY/BE çalışmalarından muafiyeti uygun bulunan başvuru sayısı	10
BY/BE açısından değerlendirilen imal başvuru sayısı	862
BY/BE açısından değerlendirilen ithal başvuru sayısı	247

Tablo 36: Farmakolojik Değerlendirme Birimi 2025 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

Toplam Gelen Evrak Sayısı	6.573
Toplam Çıkan Evrak Sayısı	6.190
Bilimsel danışma komisyonu toplantı sayısı	62
Onaylanan ruhsatlı eşdeğer ilaç kısa ürün bilgisi (KÜB) ve kullanma talimatı (KT) sayısı	1.391
Güncelleme başvurusu olan ruhsatlı eşdeğer ilaç KÜB ve KT sayısı	2.511
Onaylanan ruhsatlı referans ilaç KÜB ve KT sayısı	1.078
Güncelleme başvurusu olan ruhsatlı referans ilaç KÜB ve KT sayısı	1.795
Ruhsatlandırma sürecindeki ürünler için komisyonlarca yapılan değerlendirme sayısı	470
Ruhsatlı referans-eşdeğer KÜB-KT'lere ait yapılan eksiklik yazışmalarının sayısı	2.452
Ruhsatlandırma sürecinde onaylanan KÜB ve KT sayısı	206

Yıl içerisinde onay verilen toplam KÜB ve KT sayısı	2.675
Ruhsatlı referans ve eşdeğer ilaç sirküler yazı gereklerinin uygulanması başvurusu sayısı	249
Ruhsatlı referans ve eşdeğer ilaç idari/teknolojik varyasyon onayı sonrası KÜB-KT güncelleme başvurusu sayısı	915

Tablo 37: Ruhsatlandırma Birimi 2025 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

İmal ruhsatname sayısı	390
İthal ruhsatname sayısı	117
İmal biyoteknolojik/biyolojik ruhsatname sayısı	3
İthal biyoteknolojik/biyolojik ruhsatname sayısı	49
Satış izni verilen ilaç sayısı	469

Tablo 38: Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürünler Birimi 2025 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

Toplam gelen evrak sayısı	5.522
Toplam çıkan evrak sayısı	4.464
Bilimsel danışma komisyonu toplantı sayısı	194
Teknolojik açıdan uygunluk verilen başvuru sayısı	2.111
Teknolojik açıdan eksik bulunan başvuru sayısı	789
Şerh verilen ruhsat sayısı	95
Düzenlenen eğitim toplantıları	3

Tablo 39: Ruhsatlı İlaçlar Teknolojik Değerlendirme Biriminin 2025 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

Toplam gelen evrak sayısı	14.903
Toplam çıkan evrak sayısı	15.195
Bilimsel danışma komisyonu toplantı sayısı	39
Şerh verilen ruhsat sayısı	438

Tablo 40: Ruhsatlı İlaçlar Birimi 2025 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

Toplam gelen evrak sayısı	19.312
Toplam çıkan evrak sayısı	18.322
Devir işlemi yapılan ilaç ruhsatı sayısı	178
İthalden imale geçiş işlemi yapılan ruhsat sayısı (yerelleşen)	3
Zayii işlemi yapılan ilaç ruhsatı sayısı	5
Sertifikalı ruhsata geçiş işlemi yapılan ilaç ruhsatı sayısı	813
İptal edilen ilaç ruhsatı sayısı	36

Tablo 41: İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Birimi 2025 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

Toplam gelen evrak sayısı	87
Toplam çıkan evrak sayısı	27
Bilimsel danışma komisyonu toplantı sayısı	11

Tablo 42: Öncelik Değerlendirme Birimi 2025 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

Gerçekleştirilen Öncelik Değerlendirme Kurulu (ÖDEK) toplantısı sayısı	4
Toplam değerlendirilen başvuru sayısı	658
Alınan yüksek öncelik kararı sayısı	218
Alınan öncelik kararı sayısı	43
Alınan ret kararı sayısı	49
Karara itirazı uygun bulunmayan başvuru sayısı	1
Ruhsatlı Ürünler Listesi'nde yapılan güncelleme sayısı	52

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

Mevzuat Çalışmaları

- ✓ • 30.07.2025 tarihli 32971 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Bazı Maddelerin 2313 Sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanun Hükümlerine Tabi Tutulması Hakkında Karar (Cumhurbaşkanı Karar Sayısı: 29.07.2025-10129)” ile 10 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: 2026/4) 31.12.2025 tarihli ve 33124 (4. Mükerrer) sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.

Toplantı ve Komisyon Çalışmaları

Farmakovijilans Komisyonu 2025 yılı içerisinde 25 defa toplanmış olup, toplam 269 karar alınmıştır.

- ✓ İlaç sektörü temsilcileriyle çevrim içi olarak 6 adet toplantı yapılmıştır.
- ✓ 07 Şubat 2025 tarihinde farmakovijilans il sorumlularına yönelik eğitim düzenlenmiştir.
- ✓ 12 Şubat 2025 tarihinde Gülhane Eğitim ve Araştırma Hastanesi Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Anabilim Dalı asistanlarına farmakovijilans konulu sunum yapılmıştır.
- ✓ 14 Mart 2025 tarihinde Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi’nde öğrencilere yönelik farmakovijilans konulu sunum yapılmıştır.

- ✓ 22 - 23 Mayıs 2025 tarihlerinde çevirim içi olarak 25. Farmakovijilans Yetkilileri Eğitimi düzenlenmiştir.
- ✓ 29 Mayıs 2025 tarihinde hastanelerde bulunan farmakovijilans irtibat noktalarına yönelik eğitim düzenlenmiştir.
- ✓ 30 Mayıs 2025 tarihinde hastanelerde bulunan farmakovijilans irtibat noktalarına yönelik eğitim düzenlenmiştir.
- ✓ 2 Haziran 2025 tarihinde hastanelerde bulunan farmakovijilans irtibat noktalarına yönelik eğitim düzenlenmiştir.
- ✓ 9 Ekim 2025 tarihinde hastanelerde bulunan farmakovijilans irtibat noktalarına yönelik eğitim düzenlenmiştir.
- ✓ 10 Ekim 2025 tarihinde hastanelerde bulunan farmakovijilans irtibat noktalarına yönelik eğitim düzenlenmiştir.
- ✓ 13 Ekim 2025 tarihinde hastanelerde bulunan farmakovijilans irtibat noktalarına yönelik eğitim düzenlenmiştir.
- ✓ ICH E2B (R3) Çalışma Grubu toplantılarına çevrimiçi olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ ICH MedDRA Points to Consider Çalışma Grubu toplantılarına çevrimiçi olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 10-14 Mart 2025 tarihleri arasında UNODC tarafından Avusturya/Viyana’da düzenlenen “Uyuşturucu Maddeler Komisyonu 68 nci Oturumu”na çevrimiçi katılım sağlanmıştır.
- ✓ 22 Mart 2025 tarihinde Bilkent Şehir Hastanesinde Algoloji-Ağrı Derneği tarafından düzenlenen toplantıda Opioid İlaçların Erişilebilirliği ve Denetimi hakkında sunum yapılmıştır.
- ✓ 12 Nisan 2025 tarihinde Kurumumuzda düzenlenen Körfez Ülkeleri İşbirliği Konseyi toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 12-13-14 Mayıs 2025 tarihleri arasında Ankara Ticaret Odası’nda Kurumumuz tarafından düzenlenen Mali Mevzuat Eğitimi adlı eğitim toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 18 Temmuz 2025 tarihinde İçişleri Bakanlığı tarafından düzenlenen Uyuşturucu Üretimiyle Bağlantılı Kimyasallarla Mücadele Çalışma Grubu Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 22 Temmuz 2025 tarihinde İçişleri Bakanlığı tarafından düzenlenen Fentanil ve türevleri hakkında istişare toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 2-4 Eylül 2025 tarihleri arasında Laboratory and Scientific Services of UNODC ile AFSN, ENFSI, ve US-DEA tarafından organize edilen 2025 Forensic Science Symposium isimli sempozyuma çevrimiçi katılım sağlanmıştır.

- ✓ 17 Eylül 2025 tarihinde Avrupa Birliği Uyuşturucu Ajansı (EUDA)’nın ulusal temas noktası olan TUBİM bünyesinde faaliyet gösteren EWS Ulusal Çalışma Grubu’nun 35 inci Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 1 Ekim 2025 tarihinde düzenlenen UN Synthetic Drug Tool Kit isimli platformun kullanımı hakkındaki eğitim toplantısına çevrimiçi katılım sağlanmıştır.
- ✓ UNODC tarafından Viyana’da 6-8 Ekim 2025 tarihlerinde “Birleşmiş Milletler, Prekürsör Maddeler Görev Gücü Toplantısı” ve 8-10 Ekim 2025 tarihlerinde “Birleşmiş Milletler, Yeni Psikoaktif Maddeler Görev Gücü Toplantısı” olmak üzere düzenlenen iki ayrı “Görev Gücü Toplantısı” na Kurumumuz adına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 7 Ekim 2025 tarihinde düzenlenen Birleşmiş Milletler Uyuşturucu ve Suç Ofisi’nin (UNODC) “Orta ve Yakın Doğu’da Yasadışı Uyuşturucu Ticareti Alt Komisyonu (OYUTAK)”nın 57 nci Toplantısına çevrimiçi katılım sağlanmıştır.
- ✓ 8 Ekim 2025 tarihinde Bakanlığımızda düzenlenen Nüfus Politikaları Kurulu Önerileri İstişare Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 24 Ekim 2025 tarihinde Ticaret Bakanlığı yetkilileri tarafından Kurumumuzda verilen ithalat/ihracat ile ilgili serbest bölgelerde yürütülen işlemler hakkında eğitime katılım sağlanmıştır.
- ✓ 4 Aralık 2025 tarihinde İçişleri Bakanlığı-TUBİM tarafından organize edilen Avrupa Birliği Uyuşturucu Ajansı’nın (EUDA) Ülkemiz ziyaret toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 25 Aralık 2025 tarihinde Avrupa Birliği Uyuşturucu Ajansı (EUDA)’nın ulusal temas noktası olan TUBİM bünyesinde faaliyet gösteren EWS Ulusal Çalışma Grubu’nun 36 ncı toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Kurum içi Erken Uyarı Sistemi Komisyonu 25 defa toplanmıştır.

Önemli Faaliyetler

Tablo 43: Türkiye Farmakovijilans Merkezi Faaliyetleri

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
DSÖ’ye gönderilen advers reaksiyon bildirimi sayısı	10.100
Tarım ve Orman Bakanlığı’na iletilen bildirim sayısı	7
Kalite şüphesi nedeniyle İlaç Denetim Dairesine analiz talebiyle gönderilen bildirim sayısı	48
Ruhsat sahiplerinin advers reaksiyon takip bilgisi talepleri için onay/takip bilgisi almak üzere iletişime geçilen raportör sayısı	470
Kurum içinde ilgisi nedeniyle diğer birimlere iletilen bildirim sayısı	23
Aşılar hakkında TÜFAM’a doğrudan ulaşan ve Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü’ne iletilen advers reaksiyon bildirimi sayısı	19

Bildirim sahiplerine gönderilen teşekkür/bilgilendirme e-postası sayısı	2.912
TÜFAM'a doğrudan gelen ve ilgili ruhsat sahibine bildirilen ciddi advers reaksiyon bildirimi sayısı	1.205
0800 314 00 08 nolu ücretsiz hat üzerinden alınan advers reaksiyon bildirim sayısı	1.680
Farmakovijilans il sorumlusu kaydı	30

Tablo 44: Farmakovijilans Risk Yönetimi Faaliyetleri

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
İncelenen RYP'lerin sayısı (ruhsat başvurusu bulunan ilaçlara ait)	110
İncelenen RYP'lerin sayısı (ruhsatlı ilaçlara ait)	417
İncelenen güvenlik uyarıları sayısı	405
Hazırlanan sağlık mesleği mensubu mektubu sayısı	5
Kayıd yapılan farmakovijilans yetkilisi/vekili kaydı	444
Yayınlanan sendika-dernek duyurularının sayısı	5
Güncellenen ek izlemeye tâbi ilaçlar listesinin sayısı	2
İncelenen periyodik yarar/risk değerlendirme raporu sayısı	247

Tablo 45: Uyuşturucu ve Psikotrop Maddeler Kontrol Birimi Faaliyetleri

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Düzenlenen Kontrole Tâbi Maddelerin İthaline Mahsus Ruhsatname Sayısı	615
Düzenlenen Kontrole Tâbi Maddelerin İhracına Mahsus Ruhsatname Sayısı	456
Kaydedilen uyuşturucu ve psikotrop madde/ müstahzarların ithalat/ ihracat işlemleri için düzenlenen özel izin belgesi ile gerçekleşen fiili ithalat/ ihracat bilgisi sayısı	1.296
Toprak Mahsulleri Ofisinde üretilen uyuşturucu maddelerin ilaç firması, eczane, hastane veya tedarikçilere temini için düzenlenen yurt içi tahsisat belgesi sayısı	31
Düzenlenen mahkeme görüş yazısı sayısı	5.617
İlaç ihracatlarında gümrüklerde kullanılmak üzere ilaçların uyuşturucu ve/ veya psikotrop madde içermediğine dair düzenlenen bilgilendirme yazısı sayısı	35.681
Hekim ve eczacılara, kırmızı ve yeşil reçete ile ilgili hususlarda Genelgelere aykırılıktan dolayı yazılan idari para cezası sayısı	1
İl Sağlık Müdürlüğüne yazılan görüş yazısı sayısı	233
Fiili olarak ithalatı/ihracatı gerçekleşmiş olan özel izin belgelerine ilişkin olarak yapılan ve uluslararası kontrolü sağlayan işlem sayısı	423
Cevaplanan UNODC ve INCB Sualnamesi sayısı	3
INCB istatistiki veri bildirimi için hazırlanan form sayısı	12

Avrupa Komisyonu 98/34 sayılı bildirim mevzuatı kapsamında incelenen yeni psikoaktif madde sayısı	40
---	----

Tablo 46: Prekürsör Kontrol Birimi Faaliyetleri

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Düzenlenen Kontrole Tâbi Maddelerin İthaline Mahsus Ruhsatname sayısı	855
Düzenlenen Kontrole Tâbi Maddelerin İhracına Mahsus Ruhsatname sayısı	189
Kaydedilen kontrole tâbi kimyasal madde/prekürsörlerin ithalat/ihracat işlemleri için düzenlenen özel izin belgesi ile gerçekleşen fiilî ithalat/ihracat bilgisi sayısı	1.570
Düzenlenen Kontrole Tâbi Kimyasal Maddelerin Fiilî İthalatında Gümrük İdarelerinde Kullanılmaya Mahsus Kayıt Belgesi sayısı	86
Kontrole tâbi kimyasal madde/prekürsörler için düzenlenen transit sevkiyat uygunluk yazıları sayısı	118
Kayıt belgesi ile gerçekleşen fiilî ithalat bilgisi sayısı	470
Transit sevkiyat yazısı ile gerçekleşen fiilî transit bilgisi sayısı	120
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	86
Kontrole Tâbi Maddelerin İthaline Mahsus Ruhsatname ile ithal edilen potasyum permanganat isimli kimyasal maddeyi temin etmek isteyen talep sahipleri için düzenlenen satış izni yazısı sayısı	21
İlk defa kontrole tâbi kimyasal madde/prekürsör ithalat/ihracat özel izin belgesi başvuru dosyası sayısı	33
INCB web sayfası (PEN-Çevrimiçi sistemi) üzerinden cevaplanan ihracat öncesi bildirim sayısı	630
INCB web sayfası (PEN-Çevrimiçi sistemi) üzerinden oluşturulan ihracat öncesi bildirim sayısı	460
Düzenlenen kurum/kuruluş mahkeme/savcılık görüş yazısı sayısı	11
Kontrole tâbi kimyasal madde/prekürsörlerin imhası için firmalara yazılan yazı sayısı	4
Fiilî olarak ithalatı/ihracatı gerçekleşmiş olan özel izin belgelerine ilişkin olarak yapılan ve uluslararası kontrolü sağlayan Endorsement çalışması sayısı	6
Kayıt yapılan sarf-stok bilgisi sayısı	4.037
INCB istatistikî veri bildirimi için hazırlanan form sayısı	1

Tablo 47: İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı Tarafından Onikinci Kalkınma Planı Kapsamında 2025 Yılında Gerçekleştirilen Faaliyetler

POLİTİKALAR	EYLEM	BAŞKAN YARDIMCILIĞIMIZ FAALİYETLERİ
Politika 444: İlaç harcamalarının öngörülebilirliği ve sürdürülebilirliği artırılacak, harcamalarda etkinlik sağlanacaktır.	444.4. Türkiye’de geliştirilen biyoteknolojik ilaçlara ait ruhsat başvuruları piyasaya arz süreçleri göz önünde bulundurularak öncelikli bir biçimde değerlendirilecektir.	"Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu Çalışma Usul ve Esaslarına İlişkin Kılavuz" doğrultusunda Öncelik Değerlendirme Kurulu toplanmıştır.Söz konusu Kılavuz doğrultusunda " <i>Yenilikçi Ürünler Yönelik Başvurular</i> " kategorisinde yapılan başvurular, ilgili Kurul tarafından değerlendirilmiştir. Yapılan değerlendirme sonucu gerekli kriterleri sağlayan ürünlerin önceliklendirilmesi uygun bulunmuştur. ✓ 2025 yılında, üretim yeri ülkemiz olan 2 adet biyobenzer ürüne Kurumumuzca ruhsat düzenlenmiştir.
Politika 706. Sağlıklı yaşam tarzı teşvik edilerek bulaşıcı olmayan hastalık risklerine karşı koruyucu sağlık hizmetleri güçlendirilecektir.	706.8. Takviye edici gıda ve bitkisel içerikli ürünlerin güvenli şekilde piyasaya arzını sağlayacak yeni mekanizmalar geliştirilecektir.	- Bitkisel içerikli ürünlerin güvenli kullanımı hakkında halkı bilgilendirmek adına Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu sosyal medya sayfasında 28/02/2025, 30/05/2025, 29/08/2025, 26/12/2025 tarihlerinde olmak üzere 4 adet sosyal medya paylaşımı yapılmıştır. "Gıda Olarak Kullanılabilecek Bitkiler Komisyonu (GOKBK)" gıdalarda (takviye edici gıdalarda ve diğer gıdalarda) kullanılmak istenen bitkilerin, bitki kısımlarının ve bitkisel preparatların insan tüketimi açısından güvenilirlik değerlendirmesi için Tarım ve Orman Bakanlığı tarafından görüş talep edilen yazılara konu olan bitkilerin, bitki kısımlarının ve bitkisel preparatların gıdalarda kullanımının güvenilirliğinin değerlendirilmesi ile ilgili "Bitkilerin Gıdalarda Kullanımının Güvenilirliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Bilimsel Görüş" taslak çalışmaları tarafımızca incelenmiştir. 'Amaranthus caudatus L. Sabit yağı', 'Artocarpus heterophyllus Lam. Meyveleri', 'Berberis aquifolium Pursh Kök ve Kök Kabuğu Kısımları ile Meyveleri', 'Berberis vulgaris L. Kök ve Kök Kabuğu Kısımları ile Meyveleri', 'Hebanthe erianthos (Poir.) Pedersen Kök Kısımları' ve 'Peganum harmala L. Tohumları'nın bilimsel değerlendirilmesine ilişkin görüş Tarım ve Orman Bakanlığı'na gönderilmiştir. 28/05/2025 tarihinde "Takviye Edici Gıdalarda Global ve Yerel Bakış Açısı: Mevzuat, Üretim ve Gelecek Vizyonu" Konferansı'na katılım sağlanmıştır. Gıda ve takviye edici gıdalarla sağlık beyanı kullanımının değerlendirildiği 21 adet Sağlık Beyanı Danışma Komiyon toplantısı gerçekleştirilmiştir. Tarım ve Orman Bakanlığı, Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü bünyesinde 15/04/2025, 29/04/2025, 13/06/2025, 26/09/2025, 17/10/2025 ve 12/12/2025 tarihlerinde gerçekleştirilen Takviye Edici Gıda Komisyonu Toplantılarına Kurum adına katılım sağlanmıştır.

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

Mevzuat Çalışmaları

Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığınca 2025 yılında sonuçlandırılan mevzuat çalışmaları aşağıda yer almaktadır.

- ✓ Ticaret Bakanlığının 30.12.2024 tarihli yazısı ile iletilen Avrupa Komisyonu görüşleri doğrultusunda söz konusu Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik ile İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik revize edilmiştir ve 2019/22 sayılı Cumhurbaşkanlığı Genelgesi uyarınca, revize edilen mevzuat taslakları ve ekleri “Avrupa Birliği Mevzuatına Uyum Tablosu” şeklinde doldurularak, 28.11.2025 tarihli yazı ile Avrupa Komisyonuna gönderilmek üzere Ticaret Bakanlığına iletilmiştir.
- ✓ Ticaret Bakanlığının 30.12.2024 tarihli yazısı ile iletilen Avrupa Komisyonu görüşleri doğrultusunda 17.08.2024 tarihli ve 32635 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Belirli Sınıf D İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlara Yönelik Ortak Spesifikasyonlar Hakkında Tebliğ” revize edilmiş olup revize edilen mevzuat taslağı ve ekleri 28.11.2025 tarihli yazı ile Avrupa Komisyonuna gönderilmek üzere Ticaret Bakanlığına iletilmiştir.
- ✓ “Tıbbi Cihazlara İlişkin Avrupa Veri Tabanı Hakkında Tebliğ” taslağına ilişkin Ticaret Bakanlığının 15.05.2025 tarihli yazısı ile iletilen Avrupa Komisyonu görüşleri değerlendirilmiş ve bu doğrultuda revize edilen mevzuat taslağı 18.12.2025 tarihli yazı ile Avrupa Komisyonuna gönderilmek üzere Ticaret Bakanlığına iletilmiştir.
- ✓ (AB) 2022/944 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğüne paralel olarak hazırlanan “İn Vitro Tanı Cihazları Alanındaki Avrupa Birliği Referans Laboratuvarlarının Görev ve Kriterleri hakkında Tebliğ” taslağı ve (AB) 2022/945 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğüne paralel olarak hazırlanan “İn Vitro Tanı Cihazları Alanındaki AB Referans Laboratuvarları Tarafından Talep Edilebilecek Ücretler Hakkında Tebliğ” taslağı iç görüşe sunulmuştur. .
- ✓ (AB) 2025/1234 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü’ne paralel olarak hazırlanan “Tıbbi Cihazların Elektronik Kullanım Talimatlarına İlişkin Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ” Taslağı iç görüşe sunulmuştur.
- ✓ 1223/2009 (AT) Kozmetik Tüzüğü ile uyumlu olacak şekilde hazırlanmış olan Kozmetik Ürünler Yönetmeliği’nde AB Commission Regulation 2024/996 ve 2025/877 kapsamında güncelleme çalışmasına başlanmış olup taslak yönetmelik imzaya sunulmuştur.
- ✓ Kozmetik Ürünlerde Güvenlilik Değerlendirmesine İlişkin Kılavuz” ve “Nanomateriyal İçeren Kozmetik Ürünlerin Güvenlilik Değerlendirmesine İlişkin Kılavuz” güncelleme çalışmaları yapılmış yayımlanması için hazır hale getirilmiştir. “Sorumlu Teknik Elemana İlişkin Kılavuz” hazırlanmış olup yayımlanması için hazır hale getirilmiştir.

Toplantı, Eğitim ve Komisyon Çalışmaları

- ✓ 11.03.2025 tarihinde Kuruma ziyaret eden Kazakistan Sağlık Bakanlığı Ulusal İlaç ve Tıbbi Cihaz Uzmanlık Merkezi heyeti ile yapılan toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 22.04.2025 tarihinde Kuruma ziyaret eden Körfez İşbirliği Konseyi heyeti ile yapılan toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 10.09.2025 tarihinde “EUDAMED DTX WG” toplantısına çevrimiçi katılım sağlanmıştır.
- ✓ 15.10.2025 tarihinde “EUDAMED DTX WG” toplantısına çevrimiçi katılım sağlanmıştır.
- ✓ 23.10.2025 tarihinde “EUDAMED WG” toplantısına çevrimiçi katılım sağlanmıştır.
- ✓ 26.11.2025 ve 09.07.2025 tarihinde “MDCG - Nomenclature Subgroup Meeting” toplantısına çevrimiçi katılım sağlanmıştır.
- ✓ 29.10.2025 ve 05.03.2025 tarihinde “MDCG - Unique Device Identification Subgroup Meeting” toplantısına çevrimiçi katılım sağlanmıştır.
- ✓ 05.11.2025 tarihinde Kuruma ziyaret eden Özbekistan Sağlık Bakanlığı ve Maliye Bakanlığı heyeti ile yapılan toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 18.11.2025 tarihinde Kuruma ziyaret eden Kazakistan Sağlık Bakanlığı heyeti ile yapılan toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 19.11.2025 tarihinde “EUDAMED DTX WG” toplantısına çevrimiçi katılım sağlanmıştır.
- ✓ 11.12.2025 tarihinde Kuruma ziyaret eden Gambiya heyeti ile yapılan toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 17.12.2025 tarihinde Kuruma ziyaret eden Malezya heyeti ile yapılan toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 18.12.2025 tarihinde Malezya heyeti ile TOBB’da gerçekleştirilen toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 24-26 Nisan 2025 tarihleri arasında “Expomed Eurasia Fuarı”na katılım sağlanarak stant açılmıştır.
- ✓ 27.11.2025- 30.11.2025 tarihli “8. Uluslararası Medikal Estetik Kongresi”ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 7-8 Şubat 2025 tarihlerinde Gaziantep’te gerçekleştirilen “Türk Dişhekimleri Birliği Başkanlar Konseyi Toplantısı”nda ÜTS Eğitimi verilmiştir.
- ✓ 5.12.2025 tarihinde “Diş Teknisyenleri Derneği”ne ÜTS Eğitimi verilmiştir.
- ✓ 30.04.2025-03.05.2025 tarihlerinde Oppo Derneği tarafından düzenlenen kongrede ÜTS Eğitimi verilmiştir.
- ✓ 27.02.2025 tarihinde “IVDR Sınıflandırma Kuralları Eğitimi”ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 29.07.2025 tarihinde Ürün Denet Yardımcıları Hazırlayıcı Eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 07.08.2025 “Tıbbi Cihaz Kayıt Uygulamaları Eğitimi (IVDR Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri)”ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 2.10.2025 tarihinde “ISO 13485 Tıbbi Cihazlar İçin Kalite Yönetim Sistemi Eğitimi”ne katılım sağlanmıştır.

- ✓ 8.10.2025 tarihinde “AB Mevzuat Eğitimi”ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 8.10.2025 tarihinde “MDR Sınıflandırma Eğitimi”ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 29.11.2025 tarihinde “2. Biyomedikal Kongresi”nde Sağlık Hizmet Sunumu Kapsamında Kullanılan Tıbbi Cihazların Teknik Servis Hizmetlerine Dair Yönetmelik Kapsamında Başvuru, Yetkilendirme ve Denetim Süreçleri hakkında mevzuat eğitimi verilmiş, soru cevap etkinliği yapılmıştır.
- ✓ 8.01.2025 tarihinde “Dental Amalgamlar” hakkında Çevre Bakanlığında gerçekleşen toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 9.01.2025 tarihinde “Meeting on Art10a (2) MDR/IVDR Information Sharing” ” konulu çevrimiçi toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 18-19.02.2025 tarihlerinde “MDCG” toplantısına çevrimiçi olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 26.02.2025 tarihinde “MDCG International Matters” çalışma grubunun toplantısına çevrimiçi olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 31.01.2025, 13.03.2025, 6.05.2025 ve 19.06.2025 tarihlerinde düzenlenen “TF-Environmental Matters” toplantılarına çevrimiçi olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 25.03.2025 tarihinde “MDCG In Vitro Diagnostics (IVD)” çalışma grubunun toplantısına çevrimiçi olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 02-03.04.2025 tarihlerinde “MDCG” toplantısına çevrimiçi olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 12.06.2025 tarihinde “MDCG – IVD Coordination Call” toplantısına çevrimiçi olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 23.06.2025 tarihinde “Tıbbi Cihazlara Odaklanarak Güvenlik Açığı Raporlaması Üzerine Polonya Başkanlığı MDCG Çalıştayına” çevrimiçi olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 30.06.2025 tarihinde “MDCG Koordinasyon Grubu” toplantısına çevrimiçi olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 04.09.2025 tarihinde “MDCG International Matters” çalışma grubunun toplantısına çevrimiçi olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 24-25.09.2025 tarihlerinde “MDCG” toplantısına çevrimiçi olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 18.11.2025 tarihinde “MDCG (IVD)” çalışma grubunun toplantısına çevrimiçi olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 1.12.2025 tarihinde “MDCG” toplantısına çevrimiçi olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 28.01.2025 tarihinde “CIE WG Coordination Call” isimli çevrimiçi toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 25.02.2025 tarihinde “CIE WG Coordination Call” isimli çevrimiçi toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 08/09.04.2025 tarihinde “CIEPSE WG Coordination” isimli çevrimiçi toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 27.05.2025 tarihinde “CIEPSE WG Coordination Call” isimli çevrimiçi toplantıya katılım

sağlanmıştır.

- ✓ 24.06.2025 tarihinde “CIEPSE WG Coordination Call” isimli çevrimiçi toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 26.08.2025 tarihinde “CIEPSE WG Coordination Call” isimli çevrimiçi toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 28.10.2025 tarihinde “CIEPSE WG Coordination Call” isimli çevrimiçi toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 12/13.11.2025 tarihinde “CIEPSE WG Coordination Call” isimli çevrimiçi toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 16.12.2025 tarihinde “CIEPSE WG Coordination Call” isimli çevrimiçi toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 15.01.2025, 21.02.2025, 26.03.2025, 16.04.2025, 22.05.2025, 27.05.2025, 08.07.2025 tarihlerinde Avrupa Komisyonu tarafından çevrimiçi düzenlenen “NBO Task Force 11 - Requirements of NB Personnel” görev gücü toplantılara katılım sağlanmıştır.
- ✓ 31.01.2025, 13.03.2025, 06.05.2025 tarihlerinde Avrupa Komisyonu tarafından çevrimiçi düzenlenen “TF-Environmental Matters” görev gücü toplantılara katılım sağlanmıştır.
- ✓ 21.03.2025, 15.05.2025, 11.06.2025, 15.10.2025 tarihlerinde Avrupa Komisyonu tarafından çevrimiçi düzenlenen “NBO Task Force 13-Guidance on Technical Documentation Assessment Report and PSUR Evaluation for Eudamed” görev gücü toplantılarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 24.03.2025 ve 24.04.2025 tarihlerinde Avrupa Komisyonu tarafından çevrimiçi düzenlenen “AI Yasası Kapsamında Onaylanmış Kuruluş Ataması” görev gücü toplantılarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 22.05.2025 tarihinde Avrupa Komisyonu tarafından çevrimiçi düzenlenen “EU Horizon Info Day” toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 27.05.2025 tarihinde Avrupa Komisyonu tarafından çevrimiçi düzenlenen “MDSAP 2025 Forum Hazırlık” toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 06.06.2025 tarihinde Avrupa Komisyonu tarafından çevrimiçi düzenlenen “Tıbbi Cihaz Komite” toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 25.07.2025 tarihinde Avrupa Komisyonu tarafından düzenlenen “Derogation Operational Group Call” konulu toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 29-30.04.2025 ve 12.11.2025 tarihlerinde Avrupa Komisyonu tarafından çevrimiçi düzenlenen “NBO Çalışma Grubu” toplantılarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 22-23.05.2025 tarihlerinde Avrupa Komisyonu tarafından çevrimiçi düzenlenen “MDCG New Technologies” çalışma grubu toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 03.07.2025 tarihinde Tıbbi Cihaz Yetkili Otoriteleri (CAMD) tarafından çevrimiçi düzenlenen “EUDAMED Denetim Raporu” konulu toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 24-26.04.2025 tarihlerinde düzenlenen “Expomed Eurasia 2025” adlı tıbbi cihaz fuarına katılım sağlanmıştır. Fuar kapsamında TÜSEB tarafından düzenlenen Fikirden Ürüne Üreten Sağlık

Programında Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmalarında Yasal Düzenlemeler konulu sunum gerçekleştirilmiştir.

- ✓ 6.01.2025 tarihinde hizmet içi eğitim planı doğrultusunda daire personeline “AB Mevzuatı” konulu eğitim düzenlenmiştir.
- ✓ 20.01.2025 tarihinde AB Komisyonunun düzenlediği çalışma gruplarından Sınır Ürünler Alt Grubu Toplantısı’na (Sub-Group On Borderline Products) video konferans yoluyla katılım sağlanmıştır.
- ✓ 30.01.2025 tarihinde Türkiye Çevre Etiket Sisteminin Yaygınlaştırılması Projesi kapsamında İstanbul’da düzenlenen Çevre Etiket Çalıştayı’na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 14.02.2025 tarihinde Polonya ulusal otoritesi tarafından yeni yönetmelikler kapsamında klinik araştırmalara yönelik anket çalışmasına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 14.02.2025 tarihinde TÜSEB yetkilerine yönelik düzenlenen toplantıda tıbbi cihaz geliştirme süreçleri ve uygunluk değerlendirme işlemleri konularında sunum gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 12.03.2025 tarihinde AB Komisyonunun düzenlediği çalışma gruplarından Kozmetik Ürünler Çalışma Grubu Toplantısı’na (Working Group on Cosmetic Products) video konferans yoluyla katılım sağlanmıştır.
- ✓ 24.03.2025 tarihinde Türkiye Çevre Etiket Sisteminin Yaygınlaştırılması Projesi kapsamında “Kişisel Bakım ve Kozmetik Ürün Grubu” için düzenlenen toplantıya çevrimiçi olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 14.04.2025 tarihinde Mahkemeler, Savcılıklar ve İcra Müdürlüklerinden gelen müzekkereler, ara kararlar ve bilgi taleplerine ilişkin eğitime katılım sağlanmıştır.
- ✓ 18.04.2025 tarihinde Türk Farmasötik Teknoloji Araştırmacıları Derneği tarafından çevrimiçi olarak düzenlenen “Dermokozmetik Ürünlerde Güncel Yaklaşımlar” başlıklı toplantıda “Kozmetik Ürünlerde Yasal Düzenlemeler” konulu sunum yapılmıştır.
- ✓ 23.04.2025 tarihinde Klinik araştırmalar için ulusal gereklilikler anket çalışmasına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 15.05.2025 tarihinde AB Komisyonunun düzenlediği çalışma gruplarından Sınır Ürünler Alt Grubu Toplantısı’na (Sub-Group On Borderline Products) video konferans yoluyla katılım sağlanmıştır.
- ✓ 23-24.05.2025 tarihinde İzmir’de düzenlenmiş olan 8. Ege Kozmetik Günleri “Kozmetik 360:Üretimden Tüketicieye Teknolojik Dönüşümler” toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 23.06.2025 tarihinde AB Komisyonunun düzenlediği çalışma gruplarından “Kozmetik Ürünler Çalışma Grubu Toplantısı”na (Working Group on Cosmetic Products) video konferans yoluyla katılım sağlanmıştır.
- ✓ 25.07.2025 ve 5.08.2025 tarihlerinde Ürün Denetmen Yardımcılarına yönelik düzenlenen aday memur eğitiminde tıbbi cihaz geliştirme süreçleri ve uygunluk değerlendirme işlemleri konularında sunum gerçekleştirilmiştir.

- ✓ 1.08.2025 tarihinde Hukuk Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından düzenlenene “Müdahalesiz Bilimsel Araştırmalar Yönetmeliği Taslağı”na yönelik toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 19.09.2025-20.09.2025 tarihleri arasında Bursa 'da düzenlenmiş olan “Kozmetik Bilimi ve Güzellik Konferans”ına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 9.10.2025-10.10.2025 tarihleri arasında İstanbul'da düzenlenmiş olan “4. Kozmetik Zirvesi Toplantısı”na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 07.11.2025 tarihinde Combine Project 2 anket çalışmasına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 24-26.11.2025 tarihlerinde “Türk Dünyası Tıp Kurultayı”na katılım sağlanmıştır. Kurultay kapsamında “Türkiye’de Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmalarının Geleceği: Regülasyon, Yatırım ve Ekosistem Dinamikleri” konulu sunum gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 18-19.12.2025 tarihlerinde Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı’nda düzenlenen "Avrupa Birliği Yatırımları Dairesi Başkanlığının Sürdürülebilir Yönetim Kapasitesinin Geliştirilmesi ve Nihai Faydalanıcıların Kapasitesinin Geliştirilmesi için Teknik Yardım Projesi" kapsamında, IPA III Döneminde finanse edilecek söz konusu projelerin etkin yönetimi için proje faydalanıcılarına yönelik "Hizmet Sözleşmeleri PRAG Hükümleri, Sözleşmenin Uygulanması ve Yönetimi (Service Contracts PRAG Provisions, Contract Implementation and Management) başlıklı seminerin “Biyosidal Ürünler (BPR) Hakkında 528/2012 Sayılı AB Yönetmeliğinin Uyumlaştırılmasına Yönelik Teknik Yardım” projesine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 15.12.2025-17.12.2025 tarihleri arasında Antalya 'da düzenlenmiş olan “9. Uluslararası Kozmetik Kongresi”ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 1-3.05.2025 tarihleri arasında Antalya’da düzenlenen “İsmarlama Ortez Protez Merkezleri Sorumlu Müdür Eğitimi”ne eğitimci olarak sağlandı.
- ✓ 5-6.12.2025 tarihleri arasında İstanbul’da DİŞSİAD tarafından düzenlenen sektör toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 12-14.05.2025 tarihleri arasında Mali Mevzuat Eğitimine katılım sağlanmıştır.

Diğer Faaliyetler

Tıbbi cihazla ilgili olarak;

- ✓ Mevcut ÜTS-ÇKYS entegrasyonu EKİP’te gerçekleşecek stabilizasyon çalışmalarının ardından Ocak ayının ilk haftası ÜTS-EKİP entegrasyonu olarak güncellenecektir.
- ✓ ÜTS- Sağlık Bakanlığı Teftiş Kurulu Sistemi ile entegrasyonu tamamlanmıştır.
- ✓ Mevzuata uygun olarak ÜTS’de Tıbbi Cihaz Kayıt Elemanı kullanıcı türü eklenmiştir.
- ✓ ÜTS-KEYY sistemi entegrasyonu için analiz çalışmalarına başlanmıştır.
- ✓ 01.01.2025- 31.12.2025 tarihleri arasında ÜTS üzerinden oluşturulan 3634 talep cevaplanmıştır.
- ✓ ÜTS modernizasyon çalışmaları devam etmektedir. ÜTS ara yüzünün çağımız şartlarına ve gelişmekte olan teknolojiye uyum sağlaması ve iş süreçlerinin daha kullanıcı dostu hale getirilmesi amacıyla modernizasyon çalışmaları devam etmektedir.

- ✓ ÜTS ile E nabız entegrasyonu kapsamı genişletilmiştir. E nabız entegrasyonunda ısmarlama ortez-protez, gözlük, cam, çerçeve, işitme cihazı, vücuda implante edilenler, diğer ürün gruplarında yapılan bildirimlerin e nabız ile paylaşımı sağlanmıştır.
- ✓ ÜTS de Tıbbi Cihaz Kayıt Elemanı kullanıcı türü eklenmiştir.
- ✓ Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz'un (Ver. 3) 11 inci maddesinin üçüncü ve dördüncü fıkrasında yer alan “(3) 1/1/2025 tarihi itibarıyla tıbbi cihaz kayıt elemanı yeterlilik belgesine sahip olmayan kişilerin Ürün Takip Sistemine (ÜTS) tıbbi cihaz kaydı yapmasına izin verilmez. (4) Sorumlu müdür, satış tanıtım elemanı veya klinik destek elemanı eğitimlerini tamamlayarak ilgili sınavı başarıyla geçenlerin Ürün Takip Sistemine (ÜTS) satış merkezi adına tıbbi cihaz kaydı yapabilmesi için tıbbi cihaz kayıt elemanı eğitimi ve sınavı şartı aranmaz.” hükümleri doğrultusunda ÜTS’de gerekli geliştirmeler tamamlanmıştır. Mevcut durumda sorumlu müdür, klinik destek elemanı, satış tanıtım elemanı, tıbbi cihaz kayıt elemanı yeterlilik belgesine sahip kullanıcılar sisteme aktarılmıştır. İlerleyen süreçte eğitim alan personelin bilgilerinin aktarılması için alan hazırlanmıştır. 01.01.2025 tarihi itibari ile bu kullanıcılar mevcut durumda tanımlı oldukları firmalarda tıbbi cihaz kayıt kullanıcı grubu altına eklenmiştir ve tıbbi cihaz kayıt işlemlerini gerçekleştirebilmektedirler. İlgili belgelere sahip olmayan kullanıcılar ise 01.01.2025 tarihi itibarıyla tıbbi cihaz kayıt işlemlerini gerçekleştirememektedir.
- ✓ 22.05.2025 tarihinde “2025/Kb-1 Sayılı İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Tüzüğü (İVDR) İle Sınıfı Yükselen Ürünler” isimli duyuru yayınlandı.
- ✓ 01.01.2025 ve 01.01.2026 tarihleri arasında Ürün Takip Sistemi(ÜTS)’nde 87.830 cihaz, 27.949 belge ve 3,717 serbest satış sertifikası başvurusu incelenerek sonuçlandırılmıştır.
- ✓ 01.01.2025 ve 01.01.2026 tarihleri arasında “2023/KK-1 Sayılı (AB) 2023/607 Sayılı Tüzük Hükümlerinin Uygulanmasına Dair Duyuruyu Revize Eden 2023/KK-5 (2023/KK-1 Rev.1) Sayılı Duyuru” kapsamında (AB) 2023/607 Sayılı Tüzük hükümlerine istinaden 3.242 adet süre uzatım başvurusu incelenerek sonuçlandırılmıştır.
- ✓ 01.01.2025 ve 01.01.2026 tarihleri arasında “2021/KK-3 Sayısı Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile Sınıfı Değişen Ürünler Hakkında Duyuru” kapsamında 4.260 adet başvuru incelenerek sonuçlandırılmıştır.
- ✓ 01.01.2025 ve 01.01.2026 tarihleri arasında ÜTS üzerinden oluşturulan 21.706 talep cevaplandırılmıştır.
- ✓ Yeni tıbbi cihaz mevzuatı değişikliklerinden kaynaklı uygulamaların ve tıbbi cihazların Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kaydına ilişkin kriterlerde tüm paydaşlara yönelik standardizasyonun sağlanması amacıyla, “Tıbbi Cihazların Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kaydına İlişkin Kılavuz (Rev.2)” adlı kılavuz taslağı çalışmaları tamamlanmış olup, söz konusu kılavuz taslağı Kurum içi ve dışı görüş sürecindedir.
- ✓ Kayıt Kontrol Birimi olarak 2025 yılında ÜTS’ye kayıt sürecinde talep edilen toplam 198 adet Teknik Dosyanın ön inceleme çalışması yapılmıştır.
- ✓ Kayıt Kontrol Birimi olarak 2025 yılında toplam 2.542 adet ithal ürün veri değişikliği talebi değerlendirilmiştir.

- ✓ Kayıt Kontrol Birimi olarak 2025 yılında toplam 1.539 adet Belge Kayıt Başvurusu örneklem yoluyla yeniden değerlendirilmiştir.
- ✓ Kayıt Kontrol Birimi olarak 2025 yılında toplam 1.955 adet Cihaz Kayıt Başvurusu örneklem yoluyla yeniden değerlendirilmiştir.
- ✓ Kayıt Kontrol Birimi olarak 2025 yılında ÜTS kayıt süreçlerine ve/veya tıbbi cihazlara ilişkin olarak tıbbi cihaz sektöründen, diğer kamu kuruluşlarından, Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığından, vatandaşlardan ve diğer ÜTS paydaşlarından gelen toplam 169 adet Talep/Şikayet/Görüş başvurusu değerlendirilmiştir.
- ✓ Kayıt Kontrol Birimi olarak ÜTS'ye kaydedilmiş toplam 2.487 adet EC/AB sertifikasının geçerliliği sorgulanmıştır; geçerli veya güncel olmayan ve sahte olduğu belirlenen sertifikalar ile ilgili olarak gerekli aksiyonlar alınmıştır.
- ✓ Kayıt Kontrol Birimi olarak, GMDN sorgulamasında aktif ve geçerli olduğu teyit edilen toplam 343 adet GMDN kodu ÜTS'ye tanımlanmış veya ÜTS'deki tanımı güncellenmiştir.
- ✓ Kayıt Kontrol Birimi olarak, GMDN sorgulamasında pasif ve geçersiz olduğu teyit edilen toplam 47 adet GMDN kodu ÜTS'de pasif hale getirilmiştir.
- ✓ Kayıt Kontrol Birimi olarak, EMDN sorgulamasında aktif ve geçerli olduğu teyit edilen toplam 3 adet EMDN kodu ÜTS'ye tanımlanmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında 3 kuruluş yetkilendirmesi yapılmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında 12 kuruluşa denetim faaliyeti gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Sağlık Hizmet Sunumu Kapsamında Kullanılan Tıbbi Cihazların Teknik Servis Hizmetlerine Dair Yönetmelik kapsamında 1 teknik servis faaliyet belgesi düzenlenmiştir.
- ✓ Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz da garanti ve teknik servis hizmetlerine ilişkin maddeler eklenerek revizyon yapılmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında 480 kişinin eğitimi onaylanmıştır.
- ✓ 2020-6 sayılı Tıbbi Cihaz Teknik Servis Sağlayıcılarının ve İlgili Teknik Personelin Kaydına İlişkin Genelge kapsamında 81 tıbbi cihaz teknik servis istasyonu kaydı, 577 personel kaydı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve kalite Kontrol Testleri hakkında Yönetmelik kapsamında 68 kişiye medikal fizikçi kalite kontrol çalışma belgesi düzenlenmiş, 11 kişiye kalite uygunluk yazısı verilmiştir.
- ✓ Onaylanmış kuruluşlara yönelik olarak toplam 3 adet gözetim değerlendirmesi, 9 adet teknik dokümantasyon değerlendirmesi, 6 adet habersiz değerlendirme, 7 adet sebebe yönelik değerlendirme ve 1 adet ilaçlı tıbbi cihaz konsültasyon başvurusu değerlendirme yapılmıştır.

- ✓ 1 adet uygunluk değerlendirme kuruluğu tarafından onaylanmış kuruluğu atama başvurusu yapılmış ve bu başvuruya istinaden atama değerlendirme süreci başlatılmıştır.
- ✓ Onaylanmış kuruluşlara yönelik 1 adet bilgilendirme toplantısı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ (AB) 2017/745 ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzükler kapsamında Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (MDCG) tarafından yayımlanan veya revize edilen rehber dokümanlar takip edilmekte olup bu kapsamda yer alan dokümanların çevirileri yapılmaktadır. Çevirisi tamamlanan 16 doküman Kurum web sayfasında yayımlanmıştır.
- ✓ Bir ürünün tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında olup olmadığına ilişkin nihai değerlendirme ile Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamına giren tıbbi cihazların sınıflandırılması ile ilgili olarak 249 adet tekil dosya hakkında iş ve işlemler yürütölmüştür.
- ✓ 5193 sayılı Optisyenlik Hakkında Kanunda değışiklik yapılmıştır.
- ✓ Ticaret Bakanlığından Talep edilen tıbbi cihazlara yönelik GTİP kodları ile Ürün Takip Sisteminde yer alan GTİP kodları üzerinden karşılaştırma çalışmaları yapılmıştır.

Kozmetik ürünlerle ilgili olarak;

- ✓ ÜTS işleyişinin optimum seviyede sağlanabilmesi için güncellemeler yapılmıştır.
- ✓ ÜTS Biyosidal Modölü modernizasyon çalışmaları kapsamında söz konusu ürün gruplarına yönelik tüm başvurular ÜTS üzerinden alınacaktır.
- ✓ Firma talepleri ve iç işleyiş doğrultusunda ÜTS’de gerekli güncellemeler yapılmıştır.
- ✓ Biyosidal Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19’a Yönelik Usöl ve Esaslar’da güncelleme çalışmaları devam etmektedir.
- ✓ Biyosidal Ürün Etiket Tescil Modölünün ÜTS’de oluşturulmasına yönelik çalışmalar devam etmektedir.
- ✓ ÜTS Biyosidal Modölünün kullanıma açılması ile karşılaşılan sorunlara ilişkin tespitler yapılmış olup TÜBİTAK ile sistem üzerinde gerekli güncelleme ve iyileştirme çalışmaları yapılmıştır.
- ✓ ÜTS Kozmetik modölü kullanımında TÜBİTAK ile sistem üzerinde gerekli güncelleme ve iyileştirme çalışmaları yapılmıştır.
- ✓ 1.903 adet Kozmetik Ürün İhracat Sertifikası başvurusu sonuçlandırılmış olup bu kapsamda 43.178 adet kozmetik ürüne 2.214 adet Kozmetik Ürün İhracat Sertifikası düzenlenmiştir.
- ✓ Kozmetik ürünler ile gönüllüler üzerinde yapılan çalışmalar kapsamında yapılan 83 adet başvuru değerlendirilmiştir.
- ✓ 1487 adet Kozmetik Firmasının kayıt işlemleri tamamlanmıştır.
- ✓ 687.897 adet kozmetik ürün bildirim başvurusu değerlendirilmiştir.
- ✓ Biyosidal Ürünler Yönetmeliği kapsamında Kurumumuza yapılan başvurular neticesinde 139 adet Biyosidal Ürün Ruhsatı düzenlenmiştir.
- ✓ 69 adet Biyosidal Ürün İhracat Sertifikası başvurusu yapılmış olup 58 adet sertifika düzenlenmiştir.

Kozmetik ve biyosidal ürün faaliyetleri kapsamında biyosidal ürünler için;

Biyosidal ürünlere ilişkin olarak gerçekleştirilen faaliyetleri içeren tablo aşağıda sunulmuştur;

Tablo 48: Biyosidal Ürün Faaliyetleri

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Toplam başvuru sayısı (ESY-Ruhsat başvuruları, ruhsat değişikliklerine yönelik başvurular, görüşler, sertifikaya yönelik başvurular vb.)	718
Toplam yazılan yazı	600
Kalıcı Ruhsat Başvuru Sayısı	43
Değerlendirilen Kalıcı Ruhsat Başvuru Sayısı	44
ÜTS Bilgi Girişi Başvuru Sayısı	162
Değerlendirilen ÜTS Bilgi Girişi Başvuru Sayısı	169
ÜTS Güncelleme Başvuru Sayısı	286
Değerlendirilen ÜTS Güncelleme Başvuru Sayısı	280
ÜTS Güncelleme Revizyon Başvuru Sayısı	348
Değerlendirilen ÜTS Güncelleme Revizyon Başvuru Sayısı	340
Kurumumuzca düzenlenen ruhsat sayısı	42
Kurumumuzca yenilenen ruhsat sayısı	68
Serbest satış ve sağlık sertifika başvurusu	81
Düzenlenen serbest satış ve sağlık sertifikası	64

Tablo 49: Kozmetik Ürün Faaliyetleri

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Kayıtlı ithal ürün sayısı	276.169
Kayıtlı imal ürün sayısı	322.374
Kayıtlı toplam ürün sayısı	598.543
ÜTS' ye yapılan kayıtlı kozmetik firma başvuru sayısı (Kümülatif Değer)	12.370
Verilen Kozmetik Ürün İhracat Sertifikası sayısı	2.256

2.1.3 Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığınca Gerçekleştirilen Faaliyetler

Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'nın görev, yetki ve sorumlulukları doğrultusunda 2025 yılında aşağıda belirtilen faaliyetler gerçekleştirilmiştir.

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

Mevzuat Çalışmaları

- ✓ “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar”a yönelik eksik yönler tespit edilmiştir. Söz konusu eksikliklerin giderilmesi adına yeni ve rasyonel bir sistem üzerinde çalışmaya başlanmıştır.
- ✓ 27.03.2025 tarihinde “İthalat Başvuruları ve Piyasaya Sunum İzni Hakkında Kılavuz” değişen mevzuatlar doğrultusunda güncellenmiştir.
- ✓ Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliğinin (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2026/20)” çalışmaları tamamlanmış ve ilgi Tebliğ 31.12.2025 tarihinde yayımlanmıştır.

Toplantı ve Komisyon Çalışmaları

- ✓ 1 Ocak 2025 ve 31 Aralık 2025 tarihleri arasında 35 adet Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Komisyonu Toplantısı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 1 Ocak 2025 ve 31 Aralık 2025 tarihleri arasında 37 adet İlaç Tedarik Planlama Komisyonu Toplantısı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 1 Ocak 2025 ve 31 Aralık 2025 tarihleri arasında Endikasyon Dışı/Yurt dışı İlaçların Kişisel Tedavide Kullanımını Değerlendirme Komisyonu üyeleri ile toplam 27 adet toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 1 Ocak 2025 ve 31 Aralık 2025 tarihleri arasında Farmakoekonomi ve Fiyatlandırma Komisyonu 19 kez toplanmıştır.
- ✓ 1 Ocak 2025 ve 31 Aralık 2025 tarihleri arasında İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Programı firma yetkilileri ile 4 toplantı yapılmıştır.
- ✓ 16 Nisan 2025 Hemofilide Değer Bazlı Ödeme Projesi Tanıtım Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 12-14 Mayıs 2025 tarihlerinde Mali Mevzuat Eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 29 Mayıs 2025 tarihinde tarihinde Nadir Hastalıklar ve Yenilikçi Tedaviler Toplantısına (NAYTEK 2025 Ankara) katılım sağlanmıştır.
- ✓ 30 Mayıs 2025 Hemofilide Değer Bazlı Ödeme Projesi Çekirdek Grup Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 17 Haziran 2025 tarihinde Türk Eczacıları Birliği (TEB) SUT (Sağlık Uygulama Tebliği) Komisyonu tarafından düzenlenen “Endikasyon Dışı İlaç Kullanım Onay Belgeleri” konulu toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 24 Haziran 2025 tarihinde birim çalışanlarına Pazar Erişim Eğitimi düzenlenmiştir.
- ✓ 25 Haziran 2025 tarihinde birim çalışanlarına Fiyat Eğitimi düzenlenmiştir.
- ✓ 27 Haziran 2025 tarihinde ve 26 Eylül 2025 tarihinde Seferberlik Kaynak Planlama Sistemi (SEKAPS) toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 8 Temmuz 2025 Hemofilide Değer Bazlı Ödeme Projesi çevrimiçi toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 14 Ekim 2025 Ticaret Bakanlığı’nda gerçekleştirilen “Ürün Güvenliği Ve Denetimi Tebliği Revizyon Çalışmaları” toplantısına katılım sağlanmıştır.

- ✓ Ticaret Bakanlığı tarafından gerçekleştirilen “Ticaretin Kolaylaştırılması Koordinasyon Komitesi” toplantısına 15 Ekim 2025 online olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 18-25 Ağustos tarihleri arasında FDK toplantısı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 22 Ekim 2025 tarihinde İlaç Sanayi Teknik Komite (İLAÇTEK) Toplantısına çevrimiçi katılım sağlanmıştır.
- ✓ 9-12 Kasım 2025 tarihleri arasında ISPOR Europe 2025 Konferansına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Ticaret Bakanlığında gerçekleştirilen “Ticaretin Kolaylaştırılması Koordinasyon Komitesi” toplantısına 13 Kasım 2025 tarihinde katılım sağlanmıştır.
- ✓ 24 Kasım 2025 tarihinde Türk Tıp Dünyası Kurultayı 2025 - TÜSEB Üreten Sağlık Programına toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 12 Aralık 2025 tarihinde “Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Yapılanması (STD) Türkiye İçin Bir Karşılammamış İhtiyaç (mı?): Fiyatlandırma ve Geri Ödemede Yeri ve Önemi” sempozyumuna katılım sağlanmıştır.
- ✓ Sosyal Güvenlik Kurumu Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu bünyesinde yapılan 11 adet toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ Sosyal Güvenlik Kurumu İlaç Geri Ödeme Komisyonu bünyesinde yapılan 2 adet toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ Sosyal Güvenlik Kurumu Alternatif Geri Ödeme Komisyonu bünyesinde yapılan 12 adet toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ Sosyal Güvenlik Kurumu Yurt Dışı İlaç Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu bünyesinde yapılan 2 adet toplantıya katılım sağlanmıştır.

Önemli Faaliyetler

- ✓ DETESADER ve Türkiye Hemofili Derneği liderliğinde yürütülen ÇKKA (Çok Kriterli KararAnalizi) metodolojisinin hemofili alanına uyarlanması ve ülkemize özgü bir değer bazlı geri ödeme metodolojisi önermek üzere yürütülen Hemofilide Değer Bazlı Ödeme Projesi içerisinde yer alınmıştır. Çalışma devam etmektedir.
- ✓ 1 Ocak 2025 ve 31 Aralık 2025 tarihleri arasında REÇETEM sistemi üzerinden Kurumumuza yapılan 152.597 endikasyon dışı ilaç kullanımı, 17.625 yurt dışı ilaç kullanımı başvurusu değerlendirilmiştir.
- ✓ 1 Ocak 2025 ve 31 Aralık 2025 tarihleri arasında 514 adet Hukuk Müşavirliği tarafından iletilen savunma ve yürütmeyi durdurma kararı ve ara karar gereğinin ifası konulu yazılar işleme alınmıştır.
- ✓ 1 Ocak 2025 ve 31 Aralık 2025 tarihleri arasında 760 adet Hukuk Müşavirliği tarafından iletilen itiraz ve istinaf bildirimi konulu yazılar cevaplandırılmıştır.
- ✓ 1 Ocak 2025 ve 31 Aralık 2025 tarihleri arasında 16.900 adet mahkemelerden Kurumumuza iletilen müzekkere ve bilgi belge talebi yazıları cevaplandırılmıştır.

- ✓ 1 Ocak 2025 ve 31 Aralık 2025 tarihleri arasında İnsani Amaçlı İlaç Erken Erişim Programlarının toplam sayısı 44, yeni açılan program sayısı 14, programlara dahil edilen hasta sayısı 468, kayıt altına alınan advers etki bildirimleri 452 ve ithalat izni başvuru sayısı 815'dir.
- ✓ 1 Ocak 2025 ve 31 Aralık 2025 tarihleri arasında 10 adet yurt dışı ilaç bağış talebi değerlendirilmiştir.
- ✓ TİTCK Ek Onayı Alınmadan Kullanılabilecek Endikasyon Dışı İlaç Listesi'nin güncellenmesi için çalışmalar yapılmıştır.
- ✓ 1 Ocak 2025 ve 31 Aralık 2025 tarihleri arasında EBYS sistemi üzerinden; 1634 Yurt Dışı ilaç toplu temin başvurusu, 884 Kontrol belgesi başvurusu, 52 barkod talebi başvurusu, 254 mahkeme başvurusu ve 646 adet diğer (temin kaynağı eklenmesi, değişikliği, yetki belgesi vs) olmak üzere toplamda 3475 resmi başvuru Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Birimi tarafından değerlendirilmiştir.
- ✓ 09.10.2025 tarih ve E-24931227-020-25941 sayılı Makam Oluru ile Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Komisyonu teşkil ettirilmiştir.
- ✓ 01.01.2025 ve 31.12.2025 tarihleri arasında SABİM sistemi üzerinden yapılan 2426, CİMER sistemi üzerinden yapılan 6059 başvuru İlaç Tedarik Yönetimi ve İhracat İzleme Birimi tarafından değerlendirilmiştir.
- ✓ 01.01.2025 ve 31.12.2025 tarihleri arasında EBYS sistemi üzerinden yapılan 2.170 resmi başvuru İlaç Tedarik Yönetimi ve İhracat İzleme Birimi tarafından değerlendirilmiştir.
- ✓ 01.01.2025 ve 31.12.2025 tarihleri arasında 14 ATC grubu sınıfı ilaçlarla ilgili raporlamalar yapılmıştır.
- ✓ 09.10.2025 tarih ve E-24931227-020-25938 sayılı Makam Oluru ile İlaç Tedarik Planlama Komisyonu teşkil ettirilmiştir.
- ✓ 461 İlaç Takip Sistemi blokaj kaldırma (Mücbir sebep bildirimi) başvurusu değerlendirilmiştir.
- ✓ 48 adet Varyasyon önceliklendirme başvurusu içeren dosya değerlendirilmiştir.
- ✓ 5.801 adet başvuru Fiyat Birimi tarafından çalışılmış, resmi cevapları ilgili makamlara/kurumlara iletilmiştir.
- ✓ 4.053 adet fiyatı sorulan ilaç için mahkemeye veya Kurumumuz hukuk müşavirliğine cevap oluşturuldu.
- ✓ 148 adet Detaylı İlaç Fiyat Listesi yayımlandı.
- ✓ Referans Bazlı Liste Şubat ayında listede yer alma talebi bulunan firmaların yer aldığı şekilde kamuya açık olarak yayımlandı.
- ✓ Birime oluşturulacak yeni yazılımlar ile ilgili gerekli talepler şablon haline getirildi ve Bilgi Sistemleri Dairesi ile toplantılar yapıldı.
- ✓ Detaylı ilaç fiyat listesinde yer alan tüm ürünler için ambalaj miktarları ve farmasötik form kodları çalışması yapıldı ve Detaylı ilaç fiyat listesine işlendi.

- ✓ Kalite yönetimi kapsamında her başvuru doküman tipi için SOP'ler hazırlandı ve Kalite Yönetim Sistemine yüklendi. Temel ve teknik yetkinlik matrisleri hazırlandı. Teknik yetkinlik matrisinde yer alan eğitimler hazırlandı ve Cumhurbaşkanlığı Uzaktan Kapısı (CBİKO)na yüklendi.
- ✓ DDK raporuna 3 aylık sürelerde yapılan işlemler hakkında bilgi sunuldu.
- ✓ Fiyat birimine yönlendirilen CİMER başvuruları cevaplandı.
- ✓ 15 Ağustos-16 Aralık 2025 tarihleri arasında gerçek kaynak fiyat değişiklik dönemi gerçekleştirildi. 3.302 adet ürünün fiyatı detaylı ilaç fiyat listesinde güncellenmiştir.
- ✓ 19 Aralık 2025 tarihinde Resmi Gazete'de yayımlanan Karar ile ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan dönemsel Avro değerinin 1 € = 21,6721 TL'den 1 € = 25,3346 TL'ye yükseltilmesi kararı alınmıştır. 20 Aralık 2025 tarihinde ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan Avro değeri 1 € = 25,3346 TL olarak geçerli olmuştur. Tüm ilaç fiyatlarına % 16,9 oranında artış verilmiştir.
- ✓ 01 Ocak 2025 tarihinden 31 Aralık 2025 tarihine kadar yaklaşık on bin başvuru Fiyat Birimi tarafından değerlendirilmiştir.

Tablo 50: Fiyat Birimi tarafından 2025 yılında yürütülen faaliyetler

Başvuru Adı	Adet
Fiyat Değerlendirme Komisyonu (FDK) Başvuruları - Orjinal Belge Aslı/Maliyet Kartı Aslı Sunmayacak Olanlar	825
Fiyat Değerlendirme Komisyonu (FDK) Başvuruları- Orijinal Belge Aslı/Maliyet Kartı Aslı Sunacak Olanlar	238
Fiyat Listesinde Pasife Alınma Başvurusu	27
Gönüllü Fiyat Düşüşü	541
İhracata Esas Fiyat Sertifikası – Başvuru	118
İhracata Esas Fiyat Sertifikası – Değerlendirme	128
İlk Kez Fiyat Değerlendirme ve Fiyat Listesinde Yayımlama Başvurusu- Orijinal Belge Aslı Sunmayacak Olanlar	588
İlk Kez Fiyat Değerlendirme ve Fiyat Listesinde Yayımlama Başvurusu- Orijinal Belge Aslı/Maliyet Kartı Aslı Sunacak Olanlar	350
İthal Statüden İmal Statüye Geçiş Başvurusu	9
Ruhsata Esas Fiyat Başvurusu- Orijinal Belge Aslı Sunmayacak Olanlar	23
Ruhsata Esas Fiyat Başvurusu- Orijinal Belge Aslı/Maliyet Kartı Aslı Sunacak Olanlar	29
Referans Fiyat Listesinde Yayımlama Başvurusu	39
Yeniden Değerlendirme Gerektiren Fiyat Listesi Değişiklik Başvurusu- Eczane Ürünü Statüsünden Hastane Ürünü Statüsüne Geçiş- Orijinal Belge Aslı/Maliyet Kartı Aslı Sunacak Olanlar	2
Yeniden Değerlendirme Gerektiren Fiyat Listesi Değişiklik Başvurusu- Eczane Ürünü Statüsünden Hastane Ürünü Statüsüne Geçiş- Orijinal Belge Aslı/Maliyet Kartı Aslı Sunmayacak Olanlar	7
Yeniden Değerlendirme Gerektiren Fiyat Listesi Değişiklik Başvurusu- Geri Ödemeli Statüden Geri Ödemesiz Statüye Geçiş- Orijinal Belge Aslı Sunmayacak Olanlar	1
Yeniden Değerlendirme Gerektiren Fiyat Listesi Değişiklik Başvurusu- Geri Ödemesiz Statüden Geri Ödemeli Statüye Geçiş- Orijinal Belge Aslı/Maliyet Kartı Aslı Sunacak Olanlar	12
Yeniden Değerlendirme Gerektiren Fiyat Listesi Değişiklik Başvurusu- Geri Ödemesiz Statüden Geri Ödemeli Statüye Geçiş- Orijinal Belge Aslı/Maliyet Kartı Aslı Sunmayacak Olanlar	20
Yeniden Değerlendirme Gerektiren Fiyat Listesi Değişiklik Başvurusu- Hastane Ürünü Statüsünden Eczane Ürünü Statüsüne Geçiş- Orijinal Belge Aslı/Maliyet Kartı Aslı Sunacak Olanlar	2

Yeniden Değerlendirme Gerektiren Fiyat Listesi Değişiklik Başvurusu- Hastane Ürünü Statüsünden Eczane Ürünü Statüsüne Geçiş- Orijinal Belge Aslı/Maliyet Kartı Aslı Sunmayacak Olanlar	4
Yeniden Değerlendirme Gerektirmeyen Fiyat Listesi Değişiklik Başvurusu- Firma Devri	145
Yeniden Değerlendirme Gerektirmeyen Fiyat Listesi Değişiklik Başvurusu- Firma Unvan Değişikliği	2
Yeniden Değerlendirme Gerektirmeyen Fiyat Listesi Değişiklik Başvurusu- İmal Statüden İthal Statüye Geçiş	9
Yeniden Değerlendirme Gerektirmeyen Fiyat Listesi Değişiklik Başvurusu- Ürün Barkod Değişikliği	92
Yeniden Değerlendirme Gerektirmeyen Fiyat Listesi Değişiklik Başvurusu- Ürün İsim Değişikliği	116
Fiyat Değişiklik Dönemi- Gerçek Kaynak Fiyat/Kaynak Fiyat/Kaynak Ülke Güncelleme-Orijinal Belge Aslı Sunmayacak Olanlar	187
Fiyat Değişiklik Dönemi- Gerçek Kaynak Fiyat/Kaynak Fiyat/Kaynak Ülke Güncelleme-Orijinal Belge Aslı/Maliyet Kartı Aslı Sunacak Olanlar	328
Fiyat Değişiklik Dönemi- Kaynak Fiyata Bağlı DSF Artışı-Orijinal Belge Aslı Sunmayacak Olanlar	565
Fiyat Değişiklik Dönemi- Kaynak Fiyata Bağlı DSF Artışı-Orijinal Belge Aslı/Maliyet Kartı Aslı Sunacak Olanlar	1.606
Fiyat Değişiklik Dönemi- Kaynak Fiyata Bağlı DSF Artışı-Orijinal Belge Aslı/Maliyet Kartı Aslı Sunacak Olanlar	143
Fiyat Değişiklik Dönemi- Kaynak Fiyata Bağlı DSF Düşüşü-Orijinal Belge Aslı/Maliyet Kartı Aslı Sunacak Olanlar	64
Fiyat Değişiklik İtiraz Dönemi- Orijinal Belge Aslı Sunmayacak Olanlar	202
Fiyat Değişiklik İtiraz Dönemi- Orijinal Belge Aslı/Maliyet Kartı Aslı Sunacak Olanlar	57
Hukuk – Müzekkere Yazıları	4.053
İlave Bilgi/Belge/Açıklama Sunumu	372
Diğer Yazışmalar	50

- ✓ 2025/1 Dönem ve 2025/2 Dönem Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu ile İlaç Geri Ödeme Komisyonlarında toplam 508 ayrı gündem maddesi hakkında çalışmalar, analizler yapılmış, ruhsat/izin sahiplerinin sunumları dinlenmiş ve söz konusu toplantılara Bakanlığımızı temsilen katılım sağlanmıştır.
- ✓ Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından 26 kez talep edilen Sağlık Uygulama Tebliğinde yapılacak değişikliklere ilişkin çeşitli konularda çalışma yapılmış ve bilimsel görüşler SGK'ya iletilmiştir.
- ✓ Sağlık İstatistikleri Yıllığı için Türkiye İlaç Pazarına ilişkin veriler hazırlanmıştır.
- ✓ OECD Health Data için Türkiye İlaç Pazarına ilişkin veriler hazırlanmıştır.
- ✓ Bakanlığımız yeni yıl TBMM bütçe görüşmeleri kapsamında için ilaç harcamalarına yönelik çalışmalar yapılmıştır.
- ✓ Hazine ve Maliye Bakanlığı bünyesinde gerçekleştirilen Ekonomik Koordinasyon Kurulu toplantılarına ilişkin çalışmalar gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Sağlık Uygulama Tebliğinin uygulamalarına ilişkin mahkemelerden talep edilen bilgilere görüş verilmiştir.
- ✓ Kurumumuz bünyesindeki Öncelik Değerlendirme Komisyonu gündem maddelerine ilişkin ilaç satışı ve önceliklerine ilişkin araştırma yapılmıştır.
- ✓ 02.01.2025 tarihinden 31.12.2025 tarihine kadar yaklaşık 13 bin başvuru İthalat ve Piyasaya Arz Birimi tarafından değerlendirilmiştir.

Tablo 51: İthalat ve Piyasaya Arz Birimi tarafından 2025 yılında yürütülen faaliyetler

Faaliyet Adı	Adet
Gümrük Muafiyet Belgesi Başvuru Ücreti	3.448
Beşeri Tıbbi Ürün Kontrol Belgesi Onayı	1.848
Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Kontrol Belgesi Onayı	8
Ham Madde Kontrol Belgesi Onayı	358
TEB Kontrol Belgesi Onayı	729
SGK/USHAŞ Kontrol Belgesi Onayı	23
Kan Ürünü veya Kan Ürünü İçeren Beşeri Tıbbi Ürün Kontrol Belgesi Onayı ve Piyasaya Sunum İzni	573
İmmünolojik Beşeri Tıbbi Ürün Kontrol Belgesi Onayı ve Piyasaya Sunum İzni	89
Alerjen Ürün İthalatı Kontrol Belgesi Onayı ve Piyasaya Sunum İzni	188
Ülkemizde Dolumu Ve/Veya Üretimi Yapılacak Aşılar Ve İmmun Serumların Piyasa Sunum İzni Başvuru Ücreti	12
Kan Ürünü veya Kan Ürünü İçeren Beşeri Tıbbi Ürünler İçin Numune İthal İzni	561
Fatura Şerhi-İthalat Başvuru Ücreti	618
İthal Ürünler İçin Faturalama ve/veya Yükleme Yeri Bildirimleri Başvuru Ücreti	239
Tanıtım Numunesi İthalatı İzni Başvuru Ücreti	2
İmal Ruhsatlı Ürünlerin İthalatçı Yetki Bildirimi Başvuru Ücreti	9
Değerlendirilen İthalat Geri Bildirimi	30.371
Diğer Yazışmalar	1.390

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

- ✓ Farmasötik Ürün Sertifikası, Serbest Satış Sertifikası ve Sağlık & Serbest Satış Sertifikası Belgelerinin Düzenlenmesine İlişkin Kılavuz hazırlanarak 15.10.2025 tarihinde yürürlüğe girmiştir.

Toplantı ve Komisyon Çalışmaları

- ✓ Antimikrobiyal Dirençle Mücadele Eylem Planı Hazırlık Toplantıları'na 29 Ocak 2025, 20 Mart 2025, 8 Ağustos 2025, 10 Eylül 2025 ve 17 Aralık 2025 tarihlerinde yüz yüze, 7 Mart 2025, 9 Mayıs 2025, 1 Ağustos 2025, 13 Ekim 2025 ve 20 Ekim 2025 tarihlerinde çevrim içi olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 20-23 Şubat 2025 tarihlerinde KKTC'de düzenlenen "18. Ulusal Çocuk Enfeksiyon Hastalıkları ve Bağışıklama Kongresi"ne katılım sağlanarak akılcı ilaç kullanımı ve bu alanda yürütülen çalışmalar ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 11-13 Nisan 2025 tarihlerinde Antalya'da düzenlenen "Türkiye Eczacılık Kongresi"ne katılım sağlanarak akılcı ilaç kullanımı ve bu alanda yürütülen çalışmalar ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.

- ✓ 25-27 Nisan 2025 tarihlerinde Ankara'da düzenlenen "21. Ulusal Hasta Bilgilendirme Yarışması ve Eczacılık Zirvesi" ne katılım sağlanarak akılcı ilaç kullanımı ve bu alanda yürütülen çalışmalar ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 9 Mayıs'ta İzmir'de düzenlenen "PharmEge'25 5. Ulusal Eczacılık Kongresi" ne katılım sağlanarak akılcı ilaç kullanımı ve bu alanda yürütülen çalışmalar ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ SGGM tarafından 28 Mayıs 2025 tarihinde düzenlenen "Antimikrobiyal Dirençle Mücadele Eylem Planı Çalıştayı"na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 5 Ağustos 2025 tarihinde Yeşilay tarafından İstanbul'da düzenlenen "İlaçların Kötüye Kullanımı Durum Değerlendirme Çalıştayı"na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 30 Eylül 2025 tarihinde Klimik Derneği tarafından düzenlenen "Türkiye'de Antimikrobiyal Yönetişimi: Neredeyiz? Ne Yapmalıyız?" konulu Web konferansına katılım sağlanarak akılcı ilaç kullanımı ve bu alanda yürütülen çalışmalar ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 4-5 Kasım 2025 tarihlerinde SGGM tarafından Ankara'da düzenlenen Sağlıklı Yaşam Master Planı Hazırlık Çalıştayı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 20-23 Kasım 2025 tarihlerinde Türk Farmakoloji Derneği tarafından Antalya'da düzenlenen "28. Ulusal 3. Uluslararası Farmakoloji Kongresi"ne katılım sağlanarak akılcı ilaç kullanımı ve bu alanda yürütülen çalışmalar ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 20 Kasım 2025 tarihinde Çocuk Enfeksiyon Hastalıkları ve Bağışıklama Derneği tarafından düzenlenen "Akılcı İlaç Kullanımı" konulu toplantıya çevrim içi katılım sağlanarak akılcı ilaç kullanımı ve bu alanda yürütülen çalışmalar ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 26 Kasım 2025 tarihinde Türk Mikrobiyoloji Cemiyeti tarafından Ankara'da düzenlenen "3. Ulusal Tek Sağlık Günleri" ne katılım sağlanarak akılcı ilaç kullanımı ve bu alanda yürütülen çalışmalar ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.

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.

- ✓ 12 adet "Türkiye Akılcı İlaç Kullanımı E- Bülteni" aylık olarak hazırlanmış ve Akılcı İlaç Kullanımı resmi web sayfasında yayımlanmıştır.
- ✓ Akılcı İlaç Kullanımı resmi ve sosyal medya hesapları aracılığıyla halka yönelik bilgilendirici paylaşımlar yapılmıştır.
- ✓ "Antimikrobiyal Dirençle Mücadele Eylem Planı Hazırlık Toplantıları"na 29 Ocak 2025, 20 Mart 2025, 8 Ağustos 2025, 10 Eylül 2025 ve 17 Aralık 2025 tarihlerinde yüz yüze, 7 Mart 2025, 9 Mayıs 2025, 1 Ağustos 2025, 13 Ekim 2025 ve 20 Ekim 2025 tarihlerinde çevrim içi olarak katılım sağlanmıştır.

- ✓ 20-23 Şubat 2025 tarihlerinde KKTC’de düzenlenen "18. Ulusal Çocuk Enfeksiyon Hastalıkları ve Bağışıklama Kongresi"ne katılım sağlanarak akılcı ilaç kullanımı ve bu alanda yürütülen çalışmalar ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 11-13 Nisan 2025 tarihlerinde Antalya’da düzenlenen "Türkiye Eczacılık Kongresi"ne katılım sağlanarak akılcı ilaç kullanımı ve bu alanda yürütülen çalışmalar ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 25-27 Nisan 2025 tarihlerinde Ankara’da düzenlenen "21. Ulusal Hasta Bilgilendirme Yarışması ve Eczacılık Zirvesi" ne katılım sağlanarak akılcı ilaç kullanımı ve bu alanda yürütülen çalışmalar ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 9 Mayıs’ta İzmir’de düzenlenen "PharmEge’25 5. Ulusal Eczacılık Kongresi" ne katılım sağlanarak akılcı ilaç kullanımı ve bu alanda yürütülen çalışmalar ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ SGGM tarafından 28 Mayıs 2025 tarihinde düzenlenen "Antimikrobiyal Dirençle Mücadele Eylem Planı Çalıştayı"na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 5 Ağustos 2025 tarihinde Yeşilay tarafından İstanbul’da düzenlenen “İlaçların Kötüye Kullanımı Durum Değerlendirme Çalıştayı”na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 30 Eylül 2025 tarihinde Klimik Derneği tarafından düzenlenen “Türkiye’de Antimikrobiyal Yönetişimi: Neredeyiz? Ne Yapmalıyız?” konulu Web konferansına katılım sağlanarak akılcı ilaç kullanımı ve bu alanda yürütülen çalışmalar ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 4-5 Kasım 2025 tarihlerinde SGGM tarafından Ankara’da düzenlenen Sağlıklı Yaşam Master Planı Hazırlık Çalıştayı’na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 20-23 Kasım 2025 tarihlerinde Türk Farmakoloji Derneği tarafından Antalya’da düzenlenen “28. Ulusal 3. Uluslararası Farmakoloji Kongresi”ne katılım sağlanarak akılcı ilaç kullanımı ve bu alanda yürütülen çalışmalar ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 20 Kasım 2025 tarihinde Çocuk Enfeksiyon Hastalıkları ve Bağışıklama Derneği tarafından düzenlenen “Akılcı İlaç Kullanımı” konulu toplantıya çevrim içi katılım sağlanarak akılcı ilaç kullanımı ve bu alanda yürütülen çalışmalar ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 26 Kasım 2025 tarihinde Türk Mikrobiyoloji Cemiyeti tarafından Ankara’da düzenlenen “3. Ulusal Tek Sağlık Günleri” ne katılım sağlanarak akılcı ilaç kullanımı ve bu alanda yürütülen çalışmalar ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ Antibiyotikler, analjezikler, proton pompa inhibitörleri ve eşdeğer ilaç kullanımı konuları farkındalık çalışmaları için faaliyet alanı olarak belirlenmiştir. İl bazlı söz konusu indikatörlerle ilgili analizler yapılarak reçeteleme verilerini içeren 324 adet il bazlı rapor hazırlanmıştır. Hazırlanan 324 adet rapor İl Sağlık Müdürlüklerine gönderilmiştir.
- ✓ Reçete Bilgi Sistemi (RBS) aracılığıyla hekimlere sistem üzerinden kendi reçeteleriyle ilgili bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ Reçete Bilgi Sistemi (RBS) aracılığıyla AİK İl Koordinatörlerine sistem üzerinden kendi illeriyle ilgili bilgilendirme yapılmıştır.

- ✓ Akılcı İlaç Kullanımı İl Koordinatörlüklerimiz tarafından toplam 5.171 toplantı düzenlenmiş olup bu toplantılarda 115.016 sağlık profesyoneline AİK konusunda bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ Akılcı İlaç Kullanımı İl Koordinatörlüklerimiz tarafından AİK konusunda halka yönelik yapılan toplantı ve bilgilendirmeler ile 442.606 vatandaşımıza ulaşılmıştır.
- ✓ Bilimsel toplantı, kongre, sempozyum vb. faaliyetler ile ilgili Yönetmelik gereği 12.667 adet beşeri tıbbi ürün bilimsel toplantı ve 7.373 adet beşeri tıbbi ürün tanıtım toplantısı başvurusu kayıt altına alınmış ve bunlara ilişkin ilgili mevzuat kapsamında değerlendirme yapılmıştır.
- ✓ Ürün bazında 3 basın duyurusu değerlendirilmiştir.
- ✓ Ürün bazında 27 bedelsiz tanıtım numunesi değerlendirilmiştir.
- ✓ 8 adet etik dışı tanıtım faaliyetine ilişkin değerlendirme yapılmıştır.
- ✓ 2025 yılında “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik” kapsamında 5 ruhsat/izin sahibine uyarı verilmiştir.
- ✓ Ürün bazında 32 sözleşmeli firma bildirimi kayıt altına alınmıştır.
- ✓ 192 adet ürün bazında Hasta Destek Programı değerlendirilmiştir.
- ✓ 1.724 ürün tanıtım temsilcisine yeterlilik belgesi verilmesine ilişkin işlemler tamamlanmıştır.
- ✓ Değer aktarımı sistemi aracılığıyla 112 ruhsat/izin sahibi tarafından 59.922 sağlık meslek mensubu için yapılan 3.415.802.168,21 TL’lik değer aktarımı ile 100 ruhsat/izin sahibi tarafından 3.942 sağlık kurum/kuruluşu için yapılan 1.011.235.892,01 TL’lik değer aktarımı kayıt altına alınmıştır.
- ✓ Farmasötik Ürün Sertifikası, Serbest Satış Sertifikası ve Sağlık & Serbest Satış Sertifikası belgeleri için elektronik başvuru modülü hazırlanarak 15.10.2025 tarihi itibarıyla söz konusu belgeler elektronik olarak onaylanmaya başlanmıştır.

Tablo 52: Farmasötik Ürün Sertifikalandırma Birimi tarafından 2025 yılında yürütülen faaliyetler

Farmasötik Ürün Sertifikası değerlendirilen başvuru sayısı	5.621
Farmasötik Ürün Sertifikası onaylanan başvuru sayısı	3.905
Serbest Satış Sertifikası değerlendirilen başvuru sayısı	304
Serbest Satış Sertifikası onaylanan başvuru sayısı	208

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

Toplantı Çalışmaları

- ✓ Gümrük Birliği Ortak Komitesi (GBOK) 41. Dönem Toplantısına dair Hazırlık Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 17.02.2025 tarihinde Mısır Arap Cumhuriyeti Ankara Büyükelçisi Amr Elhamamy Kurum Başkanımızın makamına ziyaret gerçekleştirmiştir.

- ✓ 12.03.2025 tarihinde Kazakistan İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Uzmanlık Merkezi Yetkilileri Heyeti Kurumumuza ziyaret gerçekleştirmiştir.
- ✓ 22.04.2025 tarihinde Körfez İşbirliği Konseyi Heyeti Kurumumuza ziyaret gerçekleştirmiştir.
- ✓ 11.06.2025 tarihinde Pakistan İlaç Düzenleme İdaresi ile çevrimiçi toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 23-24.06.2025 tarihlerinde Ruanda Büyükelçisi ve Ruanda FDA Heyeti Kurumumuza ziyaret gerçekleştirmiştir.
- ✓ 23.07.2025 tarihinde Zimbabve İlaç Kontrol Otoritesi ile çevrimiçi toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 01.08.2025 tarihinde ABD Büyükelçiliği Yetkilileri Heyeti Kurumumuza ziyaret gerçekleştirmiştir.
- ✓ 06.08.2025 tarihinde Kazakistan İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Uzmanlık Merkezi Yetkilileri Heyeti Kurumumuza ziyaret gerçekleştirmiştir.
- ✓ 13.08.2025 tarihinde ABD Enerji Bakanlığı Yetkilileri ile çevrimiçi toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 10.09.2025 tarihinde Malezya Tıbbi Cihaz Kurumu Yetkilileri ile çevrimiçi toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 11.09.2025 tarihinde Özbekistan Ulusal Sosyal Koruma Ajansı Yetkilileri Heyeti Kurumumuza ziyaret gerçekleştirmiştir.
- ✓ 05.11.2025 tarihinde Özbekistan Sağlık Hizmetleri Proje Merkezi Bölüm Başkanı ve Özbekistan Cumhuriyeti Sağlık Sisteminde Kaynak Yönetimi, Teslimat ve Alım Verimliliğini İnceleme Heyeti Kurumumuza ziyaret gerçekleştirmiştir.
- ✓ 18.11.2025 tarihinde Kazakistan Sağlık Bakan Yardımcısı ve Heyeti Ziyareti Kurumumuza ziyaret gerçekleştirmiştir.
- ✓ 11.12.2025 tarihinde Gambiya İlaç İthalatçıları Derneği Yetkilileri Heyeti Kurumumuza ziyaret gerçekleştirmiştir.
- ✓ 17.12.2025 tarihinde Malezya Tıbbi Cihaz Kurumu Yetkilileri Heyeti Kurumumuza ziyaret gerçekleştirmiştir.

Önemli Faaliyetler

Kurumumuzu temsilen toplantılara ve eğitimlere katılım sağlanmış, Kurumun çalışma alanı ile ilgili uluslararası ilişkiler kapsamında yer alan konularda ve toplantılarda kurumsal koordinasyon sağlanmıştır. Bu bağlamda yürütülen faaliyetler aşağıda yer almaktadır.

- ✓ Ülkemiz tarafından beşeri tıbbi ürünlerde ülkemizde gerçekleştirilen- seri serbest bırakma analizlerinin Avrupa Birliği (AB) tarafından Gümrük Birliği temelinde tanınması yönündeki talebimiz doğrultusunda “İlaçta seri serbest bırakma analizlerinin karşılıklı tanınması hususunda hâsıl olan tereddütlere ve sahte ilaç konusunda ülkemizce alınan önlemlere ilişkin değerlendirmelerimiz” konulu bilgi notu Ticaret Bakanlığına iletilmiştir.

- ✓ (EDQM) bünyesinde faaliyet gösteren Avrupa Kozmetik ve Tüketici Sağlığı Komitesi'nin (CD-P-COS) 10. Toplantısı için Kurumumuzdan katılım sağlayacak personel bilgisi konsolide edilerek Sağlık Bakanlığı Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğüne iletilmiştir.
- ✓ Avrupa Konseyi (AK) Farmakope Kısmi Anlaşması bünyesinde faaliyet gösteren Avrupa Tıbbi İlaçlar ve İlaç Bakımı Komitesi'ne (CD-P-PH) bağlı, İlaç Kalite ve Güvenlik Standartları Uzmanlar Grubu'nun (CD-P-PH/PC) 96. Toplantısına Kurumumuzu temsilen katılım sağlayacak personel bilgisi Sağlık Bakanlığı Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğüne iletilmiştir.
- ✓ Avrupa Komisyonu 2025 Türkiye Raporu ülkemiz katkısı için Kurumumuz görev alanına giren konularda katkılarımız bildirilmiştir.
- ✓ 40. Dönem Gümrük Birliği Ortak Komitesi gündemi hakkında Kurumumuz görüş, öneri ve değerlendirmeleri iletilmiştir.
- ✓ 41. Dönem Gümrük Birliği Ortak Komitesi gündemi hakkında Kurumumuz görüş, öneri ve değerlendirmeleri iletilmiştir.
- ✓ Avrupa İlaç Ajansından gelen eğitim, toplantı duyurularının Kurum koordinasyonu yürütülmüştür.
- ✓ “Düzenlenmemiş Alanda Karşılıklı Tanıma Yönetmeliği” kapsamında THC, CBD veya THC/CBD kombinasyonları içeren tıbbi kenevir ürünleri ile ilgili olarak ülkemizdeki giriş ve gümrük düzenlemeleri hakkında talep edilen bilgiler gerekli koordinasyon ile yanıtlanmıştır.
- ✓ 54 adet iç veya dış mevzuat taslağı değerlendirilerek görüş bildirilmiştir.
- ✓ 2025 yılı içerisinde toplamda 680 sayfa yazılı metnin çevirisi yapılmıştır.
- ✓ 10 gün sözlü çeviri gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kurumumuz Dünya Sağlık Örgütü'nün (DSÖ) ilaç ve aşılarla ilişkin Olgunluk Seviyesi 3 ve 4 olan Ulusal Düzenleyici Otoriteler listesinde yer almaktadır. Böylece, ülkemizde üretilen ilaç ve aşılar Birleşmiş Milletler veya diğer uluslararası tedarik/bağış kuruluşları tarafından tedarik edilebilir konumuna gelmiştir. Kurumumuzun bulunduğu DSÖ Olgunluk Seviyesi 3, istikrarlı, iyi işleyen ve entegre bir düzenleyici sistemi ifade eder. İyi işleyen düzenleyici otoriteler, beşeri tıbbi ürünlerin kalitesini, güvenliğini ve etkililiğini sağlamanın yanı sıra, bu ürünlerin zamanında ruhsatlandırılması ve güvenliliğinin izlenmesi gibi kritik işlevleri de yerine getirir. Düzenleyici süreçlerde iyi düzenleyici uygulamalarla uyumlu olacak şekilde sürekli iyileştirme teşvik edilir. Kurumumuzun Dünya Sağlık Örgütü ile izleme ve sürekli iyileştirme kapsamında devam eden çalışmaları koordine edilmiştir.
- ✓ Türkiye-Pakistan VI. Yüksek Düzeyli Stratejik İşbirliği Konseyi (YDSK) toplantısında imzalanan Eylem Planı için Kurumumuz görüşleri konsolide edilerek Sağlık Bakanlığı Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğüne iletilmiştir.
- ✓ NATO 2025 Savunma Planlama Yeteneği Anketi (DPCS) için Kurumumuz görüşleri konsolide edilerek Sağlık Bakanlığı Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğüne iletilmiştir.

- ✓ DSÖ Bölgelerarası Acil Sağlık Lojistiği Tanıtım Çalıştayına Kurumumuzdan katılım sağlayacak isimler konsolide edilerek Sağlık Bakanlığı Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğüne iletilmiştir.
- ✓ Türk Devletleri Teşkilatı (TDT) Eylem Planı Çalışma Grubu Üyeleri Kurum içi konsolide edilerek Sağlık Bakanlığı Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğüne iletilmiştir.
- ✓ 2024 Yılı EMA, ICH ve PICs Toplantılarına Kurumumuz katılım durumu, Avrupa İlaç Ajansı İlaç Kıtılığı Tek Temas Noktası Çalışma Grubu (EMA SPOC WP) Bilgi Notu ve ICH-IPRP 2024-(Kanada)-Yurtdışı Görev Sonuç Raporu Ticaret Bakanlığı Uluslararası Anlaşmalar ve Avrupa Birliği Genel Müdürlüğüne iletilmiştir.
- ✓ 20-21 Mart 2025 tarihinde gerçekleşen TRIPS Konseyi Toplantısına Kurumumuzdan katılım sağlayacak isimler konsolide edilerek Sağlık Bakanlığı Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğüne iletilmiştir.
- ✓ 19.02.2025 tarihinde İran Sağlık ve Tıp Eğitimi Bakanlığı ile Bakanlığımız arasında gerçekleştirilen çevrimiçi toplantı için Kurumumuzdan katılım sağlayacak personel bilgisi konsolide edilerek Sağlık Bakanlığı Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğüne iletilmiştir.
- ✓ Polonya'nın Ankara Büyükelçiliği'nin ülkemize giriş yapan veya transit olarak geçen Polonya vatandaşlarının yanlarında ilaç getirebilmeleri için gereken resmi ve yasal işlemler ile ülkemize getirilmesi yasak olan ilaç/maddeler hakkındaki bilgi talebine ilişkin Kurumumuz görüşleri Sağlık Bakanlığı Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğüne iletilmiştir.
- ✓ Türkiye-Birleşik Krallık (BK) Serbest Ticaret Anlaşması'nın (STA) güncelleme müzakerelerine ilişkin gözden geçirme süreci kapsamında Fikri Mülkiyet Hakları (FMH) konulu teknik toplantıya Kurumumuzdan katılım sağlayacak personel bilgisi konsolide edilerek Sağlık Bakanlığı Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğüne iletilmiştir.
- ✓ Tüm Kurum personelinin yıllık düzenli olarak katılım sağladığı uluslararası toplantılar konsolide edilmiş ve Kurum Başkanına arz edilmiştir.
- ✓ Türk Devletleri Teşkilatı - Sürdürülebilir Kalkınma İçin Hizmetler ve Yatırımların Kolaylaştırılması Anlaşması Taslağı için Kurumumuz görüşleri konsolide edilerek Ticaret Bakanlığına iletilmiştir.
- ✓ İsviçre Ekonomik İşler Devlet Sekreterliği (SECO) İkili Ekonomik İlişkiler Başkanı İle Gerçekleştirilen Toplantısının ardından Kurumumuzdan talep edilen görüşler konsolide edilerek “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına İlişkin Bilgi Notu” başlığı ile Sağlık Bakanlığı Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğüne iletilmiştir.
- ✓ Ticaret ve Yatırım İlişkilerinin Geliştirilmesine İlişkin Anlaşma (TIFA) kapsamında gerçekleştirilen Ticaret ve Yatırım Konseyi 12. Dönem Toplantısı taslak gündeminde yer alan konulara ilişkin Kurumumuz görüşleri konsolide edilerek Ticaret Bakanlığına iletilmiştir.
- ✓ OECD “Kardiyovasküler Sağlık Politikası ve Veri Anketi” için Kurumu içi görüşler konsolide edilerek Sağlık Bakanlığı Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğüne iletilmiştir.

- ✓ TKKK (Ticaretin Kolaylaştırılması Koordinasyon Komitesi) Belge ve Maliyetler Çalışması kapsamında “Belge ve Maliyet Envanteri” Belge Sahibi Kurum olarak Kurumumuza ait olarak belirtilen belgeler için doldurulmuş ve Sağlık Bakanlığı Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğüne iletilmiştir.
- ✓ NATO Tıbbi Destek Eylem Planı için Kurumumuz görüşleri konsolide edilerek Sağlık Bakanlığı Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğüne iletilmiştir.
- ✓ İİT Üyesi Ülkeler Ulusal İlaç Düzenleyici Kurumları (NMRA) III. Toplantısına atıfla Suudi Gıda ve İlaç İdaresi'nin (SFDA) Büro başkanlığında gerçekleştirilen Birinci Çevrimiçi Büro Toplantısı için Kurumumuzdan katılımcı bilgileri Sağlık Bakanlığı Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğüne iletilmiştir.
- ✓ Türkiye-İran Sağlık Alanında Ortak Çalışma Grubu Toplantısı için belirlenen Kurumumuz temsilcisi Sağlık Bakanlığı Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğüne iletilmiştir.
- ✓ Pakistan Ulusal Sağlık Hizmetleri Düzenleme ve Koordinasyon Bakanlığı ile Bakanlığımız arasında teşkil edilen Sağlık Alanında Ortak Daimi Komite için belirlenen Kurumumuz temsilcisi Sağlık Bakanlığı Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğüne iletilmiştir.
- ✓ 23-25 Temmuz 2025 tarihlerinde gerçekleştirilen Standart Altı ve Sahte Tıbbi Ürünler Mekanizmasının Yönlendirme Komitesi Toplantısına Kurumumuzdan katılım sağlayacak Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı personeli Sağlık Bakanlığı Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğüne iletilmiştir.
- ✓ Ticaretin Kolaylaştırılması Koordinasyon Komitesi (TKKK) Bölgesel Farkındalık Toplantısına Kurumumuzdan katılım sağlayacak personel bilgisi Sağlık Bakanlığı Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğüne iletilmiştir.
- ✓ Kosova Sağlık Bakanlığının belirli tıbbi ürünlerin toptan satış fiyatlarının Kosova ilgili mevzuatı uyarınca doğrulanması ve son dönemlerdeki olası fiyat artışlarına ilişkin resmî açıklama sağlanması talebi Kurum içi koordinasyonu ile konsolide edilerek Sağlık Bakanlığı Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğüne iletilmiştir.
- ✓ BM Uyuşturucu ve Suç Ofisi'nin (UNODC) "Orta ve Yakın Doğu'da Yasadışı Uyuşturucu Ticareti Alt Komisyonu (OYUTAK)" 57. Toplantısına katılım sağlayacak Kurumumuz temsilcisi Sağlık Bakanlığı Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğüne iletilmiştir.
- ✓ Moğolistan tarafının talepleri üzerine Moğolistan'a İlaç İhracatı hakkında Kurumumuz görüş ve önerileri derlenerek taraflarına gönderilmek üzere Sağlık Bakanlığı Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğüne iletilmiştir.
- ✓ DSÖ Türkiye Ofisi aracılığıyla İran'a İstisnai Potasyum İyot Tableti Sevkiyatı İçin Onay Talebi Kurumumuzca değerlendirilmiş ve gerekli koordinasyonla konsolide edilen teknik bilgiler Sağlık Bakanlığı Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğüne iletilmiştir.
- ✓ Ülkemizce Botsvana'ya yapılması öngörülen ilaç yardımı kapsamında Botsvana'ya gönderilmesi planlanan ilaçlara ilişkin “Ürün Detay Listesi”, “İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Sertifikası”,

“Kutu İçerik Bilgileri” ve “Analiz Sertifikası” konularında ilgili teknik bilgiler ve talep edilen veri konsolide edilerek Botsvana makamıyla paylaşılmak üzere Sağlık Bakanlığı Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğüne iletilmiştir.

- ✓ DSÖ İlaçlar İçin Küresel Kalite Kontrol Laboratuvarları Ağı (WHO-GNP) ve DSÖ Biyolojik Ürünler İçin Ulusal Kontrol Laboratuvarları Ağı'nın (WHO-NNB) yıllık toplantısına Kurumumuzu temsilen katılım sağlayacak personel bilgisi Sağlık Bakanlığı Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğüne iletilmiştir.
- ✓ SciREACT Projesi Pandemi-X Çalıştay Serisine Kurumumuzdan katılım sağlayacak temsilci bilgileri Sağlık Bakanlığı Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğüne iletilmiştir.
- ✓ 30 Ocak-3 Şubat tarihlerinde Antalya’da gerçekleştirilecek olan Uluslararası 6. Tıbbi Tedarik Zinciri Yönetimi Kongresi için davet edilecek olan ülkelere davet mektupları hazırlanmış, ilgili görüşmeler ve gerekli resmi yazışmalar yapılmıştır.
- ✓ Mısır İlaç Otoritesi tarafından Kurumumuza sunulan taslak Mutabakat Zaptı çalışmalarının koordinasyonu sağlanmış ve oluşturulan Kurumumuz görüşleri Mısır tarafına gönderilmek üzere Sağlık Bakanlığı Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğüne iletilmiştir.
- ✓ 13 Şubat 2025 tarihinde Pakistan ile Mutabakat Zaptı imzalanmıştır.
- ✓ 29 Temmuz 2025 tarihinde Kazakistan ile Mutabakat Zaptı imzalanmıştır

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

Tablo 53: Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Toplantı ve Komisyon Çalışmaları

KOMİSYON/TOPLANTI ADI	SAYISI
Analiz ve Farmakope, Bilimsel ve Teknik Danışma Komisyonu	24

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 Kurumumuz laboratuvarlarına gönderilen aşı ve diğer ürün gruplarına yönelik ruhsatlandırma kapsamında 19 piyasa kontrolü kapsamında 359, şikâyeteye yönelik kontroller kapsamında 453 adet analiz gerçekleştirilmiş olup; muhtelif sebeplerle gerçekleştirilen diğer analiz ve kontrol faaliyetleri dâhil olmak üzere toplam 1865 adet ürüne yönelik analiz faaliyeti yürütülmüştür.
- ✓ Ülkemizde dolumu ve/veya üretimi yapılan aşı ve immün serumlara yönelik 2025 yılında 26 adet başvuruda bulunulmuş olup 2024’ten devredenlerle birlikte 2025 yılında 30 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 imkânlarla 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.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'na bağlı Metroloji ve Kalibrasyon Laboratuvarları Birimi yıl içerisinde muhtelif çeşitlerde 4155 laboratuvar cihaz/ekipmana kalibrasyon hizmeti sağlamıştır.
- ✓ 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 Ağırlık, Hacim, Terazı, Sıcaklık kontrollü hacimlerde sıcaklık dağılımı, Sayısal göstergeli sıcaklık ölçerlerde sıcaklık ölçümü, devir, nem ve otoklavda sıcaklık basınç ölçümü parametrelerinde 210 ölçüm aralığında akredite olarak faaliyetine devam etmektedir.
- ✓ 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 gerçekleştirmelerinin 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) 14 Ocak 2025 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 15 Ocak 2025 tarihinde "2025 Yılı YGG Toplantısı" düzenlenmiştir.
- ✓ Güncel teknolojiye uyum sağlama ve değişen ihtiyaçlar kapsamında Kurumumuz Ulusal Kontrol Laboratuvarının cihaz altyapısının güçlendirilmesi hedefiyle ihtiyaç tespit, talep ve satın alma işlemleri yürütülmüştür. Hudut Sahiller Sağlık Genel Müdürlüğü ile koordinasyon halinde çalışmalar sürdürülmüştür.
- ✓ Güncel teknolojiye uyum sağlama ve değişen ihtiyaçlar kapsamında Kurumumuz Ulusal Kontrol Laboratuvarının cihaz altyapısının güçlendirilmesi hedefiyle ihtiyaç tespit, talep ve satın alma işlemleri yürütülmüştür ve Hudut Sahiller Sağlık Genel Müdürlüğü aracılığı ile cihaz alımları gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 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 2025 yılı içinde akredite analiz parametrelerinden elde edilen

gelirin %1'i kadar ödeme yapılması gerekliliği kapsamında gelir hesabı yapılmış ve ödeme işlemine ilişkin yazışmalar tamamlanmıştır.

- ✓ 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.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı olarak "2025 Yılı Risk Eylem Planı İzleme ve Değerlendirme" faaliyetlerine aktif katılım sağlanmıştır.
- ✓ 13-19 Aralık 2025 tarihleri arasında Hindistan'da "Serum of Institute" laboratuvarında Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'ndan 5 personel canlı virus ve bakteri aşılarının güncel analiz yöntemleri ile teknoloji transferi yapmak amacıyla uygulamalı analiz yetkinlik eğitimine katılım sağlamıştır.
- ✓ Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından 24-28 Kasım 2025 tarihleri arasında Lyon'da gerçekleşen İlaçlar için Kalite Kontrol Laboratuvarları Küresel Ağı (WHO-GNP) ile Biyolojik Ürünler için Ulusal Kontrol Laboratuvarları Ağının (WHO-NNB) yıllık ve ortak toplantılarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Ulusal Kontrol Laboratuvarı'nda işletilen TS EN ISO/IEC 17025:2017 kalite yönetim sisteminin iyileştirilmesi kapsamında gerçekleştirilen yeni yayın ve revizyon faaliyetleri tamamlanarak personele duyurulmuştur.
- ✓ Özbekistan Sağlık Bakanlığı heyeti tarafından 05.11.2025 tarihinde Kurumumuza gerçekleştirilen ziyarette Daire Başkanlığımız adına makam oluru ile sunum gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Gambiya'dan gelen heyete Daire Başkanlığımız adına 11.12.2025 tarihinde sunum yapılmıştır.
- ✓ "2025 Yılı Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programı" Kurumumuz laboratuvarlarının görev ve sorumluluğu kapsamında takip edilmiştir.
- ✓ Kurumumuz ile Amerikan Farmakopesi arasında imzalanan ikili işbirliği anlaşması kapsamında "Amerikan Farmakopesi Çevrimiçi Eğitimlerine Erişim" hakkı elde edilerek bu kaynaktan istifade edilmiştir.
- ✓ 4 Eylül 2025 tarihinde "Birim Kalite Temsilcisi ve Koordinasyon Eğitimi" düzenlenmiştir.
- ✓ Avrupa İlaç Kalite ve Sağlık Hizmetleri Direktörlüğü (EDQM) Avrupa Geneli Resmi İlaç Kontrol Laboratuvarı Ağı'nda (GEON) tam üye statüsünde yer alan Ulusal Kontrol Laboratuvarımız 20-21 Mayıs 2025 Oslo'da gerçekleşen "2025 OMCL Yıllık Toplantısına" üst yönetimin onayı ile Daire Başkanlığımızı temsilen online katılım sağlamış, 20.05.2025 tarihinde online olarak sözlü sunum gerçekleştirmiştir.
- ✓ 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 30.05.2025 tarihinde kapsam genişletme ve gözetim denetimi gerçekleştirilmiş olup; gerçekleştirilen denetim sonrası tespit edilen bulgulara ilişkin düzeltici faaliyetler gerçekleştirilerek 14.10.2025 tarihinde kapsam onayı alınmıştır.

- ✓ WHO PQ Lab başvurusu Dünya Sağlık Teşkilatı'nın Önyeterli Laboratuvarlar Programı'na (WHO Prequalified Laboratories) 01/10/2024 tarihinde başvuru yapılmıştır. 19.12.2024 tarihinde DSÖ merkez ofisi, DSÖ Türkiye ofisi ve Kurumumuz laboratuvarlarının katılımıyla istişare toplantısı gerçekleştirilmiştir. DSÖ Merkez Ofisi tarafından yapılan bilgilendirme ile başvuruya ilişkin ilk aşama tamamlanmış olup bu kapsam Daire Başkanlığımıza ait LIF (Laboratory Information File) dosyası hazırlanmıştır. Başvuru için gerekli olan dokümanlar DSÖ yetkililerine gönderilmiş olup ön kabul alınmıştır. Süreç aktif olarak takip edilmektedir.
- ✓ Ulusal ve uluslararası akreditasyon gereklilikleri kapsamında laboratuvarlar arası karşılaştırma / yeterlilik testlerine katılımın artırılması amacıyla 2026 yılı EDQM fizikokimyasal ve biyolojik PTS programlarına başvuru yapılmıştır.
- ✓ 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.
- ✓ Kurumumuz 2026-2028 dönemi Stratejik Plan hazırlık çalışmaları kapsamında Kurumumuz Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından koordine edilen çalışmalara katılım sağlanmıştır.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı, Uluslararası Tanınırlık ve İşlem Sonuçlarının Uluslararası Karşılaştırılması amacıyla uluslararası alanda düzenlenen karşılaştırma testlerine geniş katılım göstermiş ve başarılı olmuştur.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nca; Avrupa Farmakope Komisyonu Sekreteryası tarafından iletilen elektronik dokümanlar değerlendirilerek kayıt altına alınmıştır.

Onikinci Kalkınma Planı Kapsamında 2025 Yılında Gerçekleştirilen Faaliyetlerimiz

- ✓ 12 adet "Türkiye Akılcı İlaç Kullanımı E- Bülteni" aylık olarak hazırlanmış ve Akılcı İlaç Kullanımı resmi web sayfasında yayımlanmıştır
- ✓ Akılcı İlaç Kullanımı resmi ve sosyal medya hesapları aracılığıyla halka yönelik bilgilendirici paylaşımlar yapılmıştır.
- ✓ “Antimikrobiyal Dirençle Mücadele Eylem Planı Hazırlık Toplantıları”na 29 Ocak 2025, 20 Mart 2025, 8 Ağustos 2025, 10 Eylül 2025 ve 17 Aralık 2025 tarihlerinde yüz yüze, 7 Mart 2025, 9 Mayıs 2025, 1 Ağustos 2025, 13 Ekim 2025 ve 20 Ekim 2025 tarihlerinde çevrim içi olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 20-23 Şubat 2025 tarihlerinde KKTC’de düzenlenen "18. Ulusal Çocuk Enfeksiyon Hastalıkları ve Bağışıklama Kongresi"ne katılım sağlanarak akılcı ilaç kullanımı ve bu alanda yürütülen çalışmalar ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.

- ✓ 11-13 Nisan 2025 tarihlerinde Antalya'da düzenlenen "Türkiye Eczacılık Kongresi"ne katılım sağlanarak akılcı ilaç kullanımı ve bu alanda yürütülen çalışmalar ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 25-27 Nisan 2025 tarihlerinde Ankara'da düzenlenen "21. Ulusal Hasta Bilgilendirme Yarışması ve Eczacılık Zirvesi" ne katılım sağlanarak akılcı ilaç kullanımı ve bu alanda yürütülen çalışmalar ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 9 Mayıs'ta İzmir'de düzenlenen "PharmEge'25 5. Ulusal Eczacılık Kongresi" ne katılım sağlanarak akılcı ilaç kullanımı ve bu alanda yürütülen çalışmalar ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ SGGM tarafından 28 Mayıs 2025 tarihinde düzenlenen "Antimikrobiyal Dirençle Mücadele Eylem Planı Çalıştayı"na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 30 Eylül 2025 tarihinde Klimik Derneği tarafından düzenlenen "Türkiye’de Antimikrobiyal Yönetişimi: Neredeyiz? Ne Yapmalıyız?" konulu Web konferansına katılım sağlanarak akılcı ilaç kullanımı ve bu alanda yürütülen çalışmalar ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 4-5 Kasım 2025 tarihlerinde SGGM tarafından Ankara’da düzenlenen Sağlıklı Yaşam Master Planı Hazırlık Çalıştayı’na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 20-23 Kasım 2025 tarihlerinde Türk Farmakoloji Derneği tarafından Antalya’da düzenlenen “28. Ulusal 3. Uluslararası Farmakoloji Kongresi”ne katılım sağlanarak akılcı ilaç kullanımı ve bu alanda yürütülen çalışmalar ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 20 Kasım 2025 tarihinde Çocuk Enfeksiyon Hastalıkları ve Bağışıklama Derneği tarafından düzenlenen “Akılcı İlaç Kullanımı” konulu toplantıya çevrim içi katılım sağlanarak akılcı ilaç kullanımı ve bu alanda yürütülen çalışmalar ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 26 Kasım 2025 tarihinde Türk Mikrobiyoloji Cemiyeti tarafından Ankara’da düzenlenen “3. Ulusal Tek Sağlık Günleri” ne katılım sağlanarak akılcı ilaç kullanımı ve bu alanda yürütülen çalışmalar ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ Antibiyotikler, analjezikler, proton pompa inhibitörleri ve eşdeğer ilaç kullanımı konuları farkındalık çalışmaları için faaliyet alanı olarak belirlenmiştir. İl bazlı söz konusu indikatörlerle ilgili analizler yapılarak reçeteleme verilerini içeren 324 adet il bazlı rapor hazırlanmıştır. Hazırlanan 324 adet rapor İl Sağlık Müdürlüklerine gönderilmiştir.
- ✓ Reçete Bilgi Sistemi (RBS) aracılığıyla hekimlere sistem üzerinden kendi reçeteleriyle ilgili bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ Reçete Bilgi Sistemi (RBS) aracılığıyla AİK İl Koordinatörlerine sistem üzerinden kendi illeriyle ilgili bilgilendirme yapılmıştır.

2.1.4 Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı’nca Gerçekleştirilen Faaliyetler

Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı’nda görev, yetki ve sorumlulukları çerçevesinde 2025 yılında aşağıda belirtilen faaliyetler gerçekleştirilmiştir.

➤ İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı Faaliyetleri Kapsamında ;

Mevzuat Çalışmaları

- ✓ DSÖ çalışmaları kapsamında İyi Dağıtım Uygulamaları Denetim Biriminde Çalışan Ürün Denetmeni/Ürün Denetmen Yardımcısı, İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Raportör görev tanımları ve GDP Denetimlerinin Yürütülmesi prosedürlerden çıkarılarak güncellenmiştir.
- ✓ 06.03.2015 tarihinde yayımlanan Yurt Dışı Üretim Tesislerinin GMP Denetimleri İçin Yapılacak Müracaatlara Dair Kılavuz 22.09.2025 tarihinde revize edilmiştir.

Toplantı ve Komisyon Çalışmaları

İlaç Denetim Dairesi Başkanlığınca Yürütülen/Katılım Sağlanan Etkinlikler (Çalıştay/Toplantı/Eğitim vb.)

- ✓ 09.12.2025 tarihinde Bilgi Güvenliği Uygulama ve Kişisel Veri Güvenliği Farkındalık Eğitimi ve ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi kapsamında Düzeltici / İyileştirici Faaliyetlerdeki süreçlerin yönetilmesi ve geliştirilmesine yönelik 18.09.2025 tarihinde Düzeltici/İyileştirici Faaliyet Eğitimi'ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 2025 yılı içerisinde Cumhurbaşkanlığı Uzaktan Eğitim Kapısı üzerinden 657 sayılı Devlet Memurları Kanunu - 657 sayılı Devlet Memurları Kanunu / Disiplin Hükümleri eğitimi, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Kalite Yönetim Sistemi 2025, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Mevzuat Hazırlama Usul ve Esasları, Kamu Kurumlarının 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu'na Uyum : 6698 Sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu isimli eğitimlere katılım sağlanmıştır.
- ✓ 2025 yılı hizmet içi eğitimleri kapsamında 29.12.2025'de Yapay Zeka-Z Yönetim, Denetim Eğitimi ve Tesis Ana Dosyasının Hazırlanmasına İlişkin Kılavuz Eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ Güncellenen mevzuatla ve birimimizde yürütülen iş ve işlemlerle ilgili sektörel ihtiyaçlara cevap verilebilmesi adına 01.01-31.12.2025 tarihleri arasında Yurt Dışı Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi tarafından 63 farklı firma ile toplamda 180 yüz yüze görüşme gerçekleştirilmiştir

Önemli Faaliyetler

➤ 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 yürütülmektedir.
- ✓ 2025 yılı itibariyle yurt içinde 249 denetim ile ilgili başvuru ve belgelendirmelerine yönelik iş ve işlemler yürütülmüştür. Söz konusu denetimler denetim tipi olarak incelendiğinde; 21 açılış denetimi,

18 ek faaliyet denetimi, 197 genel denetim, 3 eksiklik takip denetimi ve 10 inceleme denetiminden oluşmaktadır.

- ✓ Denetim sonrasında İyi Üretim Uygulamaları kapsamında faaliyet gösterdiği belirlenen; 5 ilaç üretim tesisi, 8 sekonder ambalajlama tesisi, 1 geleneksel bitkisel tıbbi ürün üretim tesisi, 1 ileri tedavi tıbbi ürün üretim tesisi, 11 seri serbest bırakma yeri, 1 analiz laboratuvarı, 2 etkin madde ve hammadde üretim tesisi, 1 medikal gaz üretim/dolum tesisi olmak üzere toplamda 30 üretim yeri izin belgesi düzenlenmiştir. Bununla birlikte firmaların talepleri üzerine söz konusu tesisler için 350 GMP sertifikası (İyi İmalat Uygulamaları) düzenlenmiştir.
- ✓ Hali hazırda ülkemizde; 111 İlaç üretim tesisi, 57 Sekonder ambalajlama tesisi, 89 Seri serbest bırakma yeri, 4 Geleneksel bitkisel tıbbi ürün üretim tesisi, 15 Etkin Madde ve Hammadde üretim tesisi, 11 İleri tedavi tıbbi ürün üretim tesisi, 98 Medikal gaz üretim dolum tesisi, 4 Özel tıbbi amaçlı gıda üretim tesisi ve 1 analiz laboratuvarı, olmak üzere toplamda 390 tesis faaliyet göstermektedir.
- ✓ Beşeri ve tıbbi ürün imalathaneleri için 111 adet Mesul Müdürlük Belgesi düzenlenmiştir.
- ✓ Yurt içinde faaliyette bulunan beşeri ve tıbbi ürün imalathaneleri ile ilgili yapılan revizyon çalışmaları ve ek faaliyet denetimleri veya dosya üzerinden yapılan değerlendirmeler sonucunda kapsamında 151 tesise ait üretim yeri izin belgesi güncellenmiştir
- ✓ Tesislerin denetimleri sonucu tespit edilen bulgular için tesisler tarafından yapılan düzeltici önleyici faaliyet doküman başvurularına ait 502 görüş bildirim yazısı yazılarak tesislere ait denetim sonuçları bildirilmiştir. Tesislerde gerçekleştirilen denetimlere ait 249 denetim raporu için makam oluru alınarak bildirim yazıları yazılmıştır.
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürün İmalathanelerinde üretilmek istenen diğer ürün grupları (veteriner tıbbi ürün, takviye edici gıda vb.) ile ilgili olarak 2025 yılında 17 başvuru işleme alınmıştır.
- ✓ 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 231 yerinde denetim başvurusu, 175 risk bazlı denetim (yenileme) başvurusu, 239 dosya üzerinden denetim (muafiyet) başvurusuna yönelik iş ve işlemler yürütülmüştür. Bu kapsamda, Kurumumuzca yurt dışında bulunan tesislerde yapılan denetimlere yönelik Yurt Dışı Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimince 232 yerinde denetim, 185 dosya üzerinden, 115 risk bazlı denetim, 586 düzeltici önleyici faaliyet ve 117 hat/ekipman ilavesi/değişliği, varyasyon vb. konular için iş emri yazılarak iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ Kurumumuz Müfettişlerince yurt dışında bulunan Türkiye'ye ithalatı yapılması planlanan beşeri tıbbi ürünlerin üretildiği tesisler için yapılan dosya üzerinden ve risk bazlı denetimler ile tesislerin

denetimleri sonucu tespit edilen bulgular/tesislerde yapılan hat/ekipman değişikliği ve ilaveleri için ithalatçı firmalar tarafından yapılan düzeltici önleyici faaliyet doküman/bildirim başvurularına ait 990 görüş bildirim yazısı yazılarak denetim sonuçları ithalatçı firmalara bildirilmiştir. Tesislerde gerçekleştirilen yerinde denetimlere ait 156 denetim raporu için makam oluru alınarak 215 ithalatçı firmaya bildirim yazıları yazılmıştır.

- ✓ Kurumumuz Müfettişlerince yurt dışında bulunan Türkiye’ye ithalatı yapılması planlanan beşeri tıbbi ürünlerin retildeği tesisler için yapılan yerinde denetimler sonucunda GMP uygunluğu bulunan tesisler için Yurt Dışı Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimince rn bazlı olarak 725 ürüne 488; dosya üzerinden denetim sonucunda ürün bazlı olarak 428 ürüne 273 GMP sertifikası ve risk bazlı denetimler sonucunda ürün bazlı olarak 609 ürüne 361 GMP sertifikası düzenlenmiş olup toplamda 2025 yılında 1762 ürüne 1122 GMP sertifikası düzenlenmiştir.
- ✓ 53 adet Ecza Ticarethanesi İzin Belgesi, 217 adet Mesul Müdürlük Belgesi, 3 adet Aktarma Merkezi İzin Belgesi, 6 adet Sorumlu Personel Belgesi, 3 adet Ecza Ticarethanesi İyi Dağıtım Uygulamaları Sertifikası (Türkçe), 1 adet Ecza Ticarethanesi İyi Dağıtım Uygulamaları Sertifikası (İngilizce) düzenlenmiştir.
- ✓ İyi klinik uygulamaları denetimleri kapsamında; 2 biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik merkezine ve 6 faz 1 klinik araştırma merkezine yönelik başvurular alınarak denetim ve belgelendirme süreçlerine yönelik iş ve işlemler gerçekleştirilmiştir. Denetimler sonucunda uygun bulunan merkezler için 10 faaliyet izin belgesi düzenlenmiştir. Hlihazırda Kurumumuz tarafından faaliyet izin belgesi düzenlenmiş olan 20 faz 1 klinik araştırma merkezi, 7 biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik klinik merkezi ve 7 biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik biyoanalitik merkezi bulunmaktadır.
- ✓ Risk bazlı iyi klinik uygulamaları denetimleri kapsamında İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı tarafından talep edilen 8 klinik araştırma denetimi süreçlerine yönelik iş ve işlemler gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Risk bazlı iyi klinik uygulamaları denetimleri kapsamında İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı tarafından talep edilen 1 yurtdışı biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışma merkezi denetimine yönelik iş ve işlemler gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 23-24 Ocak 2025 tarihlerinde Klinik Araştırmalar Derneği ile İzmir Kan Hastalıkları ve Kanser Araştırma Yardım Derneğinin ortaklaşa düzenlediği 6. Erken Faz Klinik Araştırmalar Sempozyumuna GCP Denetim Birimi tarafından katılım sağlanmıştir.
- ✓ İyi Farmakovijilans Uygulamaları (GPvP) Denetim Birimi tarafından 2025 yılında 8 tane Ruhsat Sahibi Farmakovijilans sistem denetimi 3 tane Sözleşmeli Farmakovijilans Hizmet Kuruluşu Açılış / Yenileme Denetimi gerçekleştirmiş ve 2 tane Sözleşmeli Farmakovijilans Hizmet Kuruluşu İzin Belgesi düzenlenmiştir.
- ✓ İlaç Piyasa Kontrol ve Tüketiciler Sorunları Birimi 2025 yılında piyasa kontrol programı ile ilgili olarak; 1237 farklı ürün piyasa kontrol programına alınmıştır.

- ✓ İlaç Piyasa Kontrol ve Tüketici Sorunları Birimine ulaşan 245 adet şikâyet bildirimi değerlendirmeye alınmıştır.
- ✓ Analiz sonucu uygun bulunmayan veya kullanılmasında sakınca görülen; 5 ürüne 1. Sınıf A Seviyesinde, 11 ürüne 1. Sınıf B Seviyesinde, 12 ürüne 2. Sınıf B Seviyesinde, 8 ürüne 3. Sınıf B seviyesinde, 1 ürüne 3. Sınıf C seviyesinde olmak üzere toplam 37 ürüne geri çekme işlemi uygulanmıştır.
- ✓ İlaç Denetim Dairesi'ne 2025 yılında 689 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 2667 internet sitesi/URL erişime engellenmiş olup 1994 internet sitesi hakkında adli işlem tesisi amacıyla cumhuriyet başsavcılıklarına suç duyurusunda bulunulmuştur.
- ✓ 2025 yılında İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı'na ulaşan 451 adet CİMER başvurusu ile 208 adet SABİM başvurusu değerlendirmeye alınmış olup, gerekli iş ve işlemler yürütülmüştür. Şikâyet ve başvuru sahipleri neticeden bilgilendirilmiştir.

Tablo 54: İlaç Denetim Dairesi Tarafından Düzenlenen Belgeler

Belge Türü	Sayısı
İlaç Üretim Tesisi Üretim Yeri İzin Belgesi	5
İleri Tedavi Tıbbi Ürün Üretim Yeri İzin Belgesi	1
Sekonder Ambalajlama Tesisi Üretim Yeri İzin Belgesi	8
Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Üretim Yeri İzin Belgesi	1
Seri Serbest Bırakma Yeri İzin Belgesi	11
Yurt İçi Tesisleri İçin Düzenlenen GMP Sertifikası	350
Mesul Müdürlük Belgesi (Beşeri ve tıbbi ürün imalathaneleri için)	111
Etkin Madde ve Hammadde Üretim Tesisi	2
Medikal Gaz Üretim/Dolum Tesisi	1
Analiz Laboratuvarı	1
Yurt Dışı Denetimlerine Yönelik Düzenlenen GMP Sertifikası	1122
Ecza Ticarethanesi İzin belgesi	53
Mesul Müdürlük Belgesi (Ecza ticarethaneleri için)	217
Aktarma Merkezi İzin Belgesi	3
Sorumlu Personel Belgesi	6
Ecza Ticarethanesi İyi Dağıtım Uygulamaları Sertifikası (Türkçe)	3
Ecza Ticarethanesi İyi Dağıtım Uygulamaları Sertifikası (İngilizce)	1

GCP Faaliyet İzin Belgesi	10
Farmakovijilans Hizmet Kuruluşu İzin Belgesi	2
Toplam	1908

➤ **Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı Faaliyetleri Kapsamında;**

Mevzuat Çalışmaları

- ✓ Sağlık Bakanlığınca Yapılacak Piyasa Gözetimi ve Denetiminin Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik güncelleme çalışmaları yürütülmekte olup, devam etmektedir.
- ✓ Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Tebliğ güncelleme çalışmasına başlanmış, devam etmektedir.
- ✓ Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumumu Ürün Denetmeni Yönetmeliği güncelleme çalışmaları yürütülmekte olup, hazırlanan taslak iç görüşe sunulmuş olup, iç görüşlerin üst yönetim tarafından değerlendirilmesi süreci devam etmektedir.
- ✓ **Görüşler kapsamında;** Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi’ nin talebi üzerine miadı geçmiş malzemelerin HEK’ e ayrılması sürecine ilişkin 09.01.2025 tarihli ve E-42864235-511.09.99-1754065 sayılı yazımız ile görüş verilmiştir.
- ✓ Ticaret Bakanlığının, farklı firmalar tarafından ülkemiz piyasasına arz edilmek istenen; “cerrahi suture” ve “elastik bandaj” ürünlerinin uygunluğuna ilişkin görüş talebi doğrultusunda 29.01.2025 tarihli ve E-42864235-511.09.99-5576133 sayılı yazımız ile görüş verilmiştir.
- ✓ Ticaret Bakanlığı, Edirne Gümrük Muhafaza Kaçakçılık ve İstihbarat Müdürlüğünün Edirne Cumhuriyet Başsavcılığınca yürütülmekte olan 2023/356 soruşturma dosyası kapsamında ele geçirilen lens cinci eşya hakkındaki görüş talebi doğrultusunda 06.03.2025 tarihli ve E-24931227-511.09.99-5600164 sayılı yazımız ile görüş verilmiştir.
- ✓ Ticaret Bakanlığının E-PGD Kapsamında İnternet Üzerinden Satılan Ürünlerin Satış İlanlarına yönelik görüş talebi doğrultusunda, 06.03.2025 tarihli ve E-24931227-045-5600222 sayılı yazımız ile görüş verilmiştir.
- ✓ Ticaret Bakanlığının “Piyasa Gözetimi ve Denetimi Kuruluşları ile E-Platformlar Arasında Veri Paylaşım Önerileri” adlı rehber dokümanı hakkındaki görüş talebi doğrultusunda 21.04.2025 tarihli ve E-24931227-512.99-5632609 sayılı yazımız ile görüş verilmiştir.
- ✓ Ticaret Bakanlığının “yarı mamül şırınga” ürünlerinin 2025/16 sayılı ÜGD Tebliği kapsamında değerlendirilip değerlendirilemeyeceği hususundaki görüş talebi doğrultusunda 03.07.2025 tarihli ve E-24931227-511.09.99-5680807 sayılı yazımız ile görüş verilmiştir.
- ✓ Ticaret Bakanlığının “Sıcak Su Torbaları” ürün grubu hakkında yürütülecek PGD faaliyetlerine ilişkin görüş talebi doğrultusunda 11.07.2025 tarihli ve E-24931227-511.09.99-568761 sayılı yazımız ile görüş verilmiştir.

- ✓ Edirne İl Sağlık Müdürlüğünün, “Vitamin Bandı” ürünleri için uygulanacak işlemlere yönelik görüş talebi doğrultusunda 19.09.2025 tarihli ve E-24931227-511.09.99-5733374 sayılı yazımız ile görüş verilmiştir.
- ✓ İzmir İl Sağlık Müdürlüğünün, tek kullanımlık SFT cihazlarının steril edilerek birden fazla kez kullanımına yönelik görüş talebi doğrultusunda 22.11.2025 tarihli ve E-24931227-511.09.99-5778584 sayılı yazımız ile görüş verilmiştir.
- ✓ Elazığ İl Sağlık Müdürlüğünün, kullanılamaz hale gelen diz protezlerinin imha süreci hakkındaki görüş talebi doğrultusunda 25.11.2025 tarihli ve E-24931227-511.09.99-5780543 sayılı yazımız ile görüş verilmiştir.

Toplantı ve Komisyon Çalışmaları

Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığınca Yürütülen/Katılım Sağlanan Etkinlikler
(Çalıştay/Toplantı/Eğitim vb.)

- ✓ 12-14 Mayıs 2025 tarihinde TİTCK Mali Mevzuat Eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 26-29 Mayıs 2025 tarihleri arasında Tıbbi Cihaz Denetim Hizmetiçi Eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 8.05.2025 tarihinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Kalite Yönetim Sistemi Eğitimine katılım sağlanmıştır
- ✓ 7.03.2025 tarihinde Bilgi Güvenliği Uygulama Eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 1-31 Temmuz 2025, 11-14 Ağustos 2025 tarihlerinde ÜDY Hazırlayıcı Eğitimine katılım sağlanmıştır
- ✓ 9.12.2025 tarihinde 2025 Bilgi Güvenliği ve Kişisel Veri Güvenliği eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 19-12 Haziran 2025 tarihleri arasında “E-Ticarete Ürün Güvenliği için Teknik Destek” Projesi Çalıştayına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 16.01.2025, 15.05.2025, 07.10.2025 tarihlerinde Medical Device Inspectors Task Force (MDITF) /Tıbbi Cihaz Denetçileri Çalışma Grubu Toplantılarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 21.05.2025 tarihinde EUDAMED Çalıştayına katılım sağlanmıştır.
- ✓ (11.12.2025 tarihinde Medical Device Inspectors Task Force (MDITF) /Tıbbi Cihaz Denetçileri Çalışma Grubu Toplantılarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 18.12.2025, 13.11.2025, 23.09.2025, 21.08.2025, 17.07.2025, 15.05.2025, 25.04.2025 tarihlerinde Market Surveillance Teleconferences yöntemiyle 7 toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 3.12.2025 tarihinde EUDAMED Çalıştayına katılım sağlanmıştır

- ✓ 20.06.2025 tarihinde Cumhurbaşkanlığı Kamu Yönetiminde Etkin Denetim Seminerine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 18.12.2025 tarihinde Malezya Tıbbi Cihaz Yetkili Otoritesi Bilgilendirme Toplantısına katılım sağlanmıştır.

Önemli Faaliyetler

➤ *Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;*

Tıbbi Cihaz Piyasa Gözetim ve Denetim çerçevesinde;

- ✓ Başkanlık Makam Onayı ile Diş İmplantlarında İdari ve Mali Denetim Birimi ile ortak denetim başlatılmıştır. Gazlıbez ve spanç ürünlerinde, Mide Balonlarında tarama denetimi başlatılmıştır. İstanbul Cumhuriyet Başsavcılığı yazısına istinaden, savcılık tarafından bildirilen illerde bulunan Selin Beauty Center firmasına ait şirketler, şirketlerin franchise şubeleri ve şirketler tarafından online siteler üzerinden satışı yapılan tıbbi cihazlara ilişkin tarafma denetimi başlatılmıştır. Söz konusu 4 ürün grubunda denetimler halen devam etmektedir. Ayrıca, Katater Balon, Perifirek Anjioplasti, İlaç Salınımlı, OTW” isimli ürün grubuna yönelik tarama denetimleri yapılmış ve tamamlanmıştır.
- ✓ SABİM, CİMER, CEF, ÜTS, Halkla İlişkiler Birimi vb. kanallardan gelen 1176 adet, ESY den 365 adet olmak üzere toplam 1541 bildirimde inceleme/denetim başlatılmıştır.
- ✓ 2025 Yılı Tıbbi Cihaz Denetimi çerçevesinde 6145 adet tıbbi cihaz denetlenmiştir. Denetim sonucu uygunsuz olduğu tespit edilen 1036 ürüne, güvensiz olduğu tespit edilen 18 ürüne idari yaptırım uygulanmış, bu ürünlerin piyasaya arzının durdurulması, toplatılması ve gerektiğinde bertarafı sağlanmış, toplam 34.449.066 TL idari para cezası verilmiştir.

Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi çerçevesinde;

- ✓ 2025 yılında 3178 adet imalatçı olumsuz olay bildirimi, 372 adet Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyet raporu bildirimi, 521 adet sağlık kuruluşu olumsuz olay bildirimi ve 113 adet diğer kapsamında bildirim alınmıştır. Bildirimler, Risk değerlendirme prosedürüne göre önceliklendirilerek incelenmiştir.

Tablo 55: Tıbbi Cihaz PGD ve Uyarı Sistemi Faaliyetleri

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
<i>PGD Kapsamında:</i>	
Denetlenen Ürün Sayısı	6145
Uygunsuz Ürün Sayısı	1036
Güvensiz Ürün Sayısı	18
Toplam Para Cezası Tutarı	34.449.066
<i>Uyarı Sistemi Kapsamında :</i>	
Olumsuz Olay Bildirim Sayısı	3178

Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyet Sayısı	372
Sağlık Kuruluşu Bildirimi	521
Diğer	113

İyileştirme çalışmaları çerçevesinde;

- ✓ Ürün Takip Sisteminde (ÜTS) bulunan PGD Modülünde ve Tıbbi Cihaz Uyarı Modülünde iyileştirme çalışmaları devam etmektedir.

➤ *Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı Faaliyetleri Kapsamında*

Mevzuat Çalışmaları

- ✓ Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Denetmenliği Yönetmeliği ile ilgili çalışma grubu oluşturulmuş ve yönetmelik taslağı hazırlanarak iç görüşe çıkarılmıştır.
- ✓ Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Piyasa Gözetim ve Denetim Yönetmeliği ile ilgili çalışma grubu oluşturulmuştur.
- ✓ 12/6/1933 tarihli ve 2313 sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanun'un 23'üncü maddesine istinaden Kurumumuz tarafından hazırlanan Kenevirden Elde Edilen Ürünler Yönetmelik Taslağında; kenevirden elde edilen sağlık ve destek ürünlerinin aktif bileşenlerinin üretim yerleri ile ilgili Kurum tarafından üretim yeri izin belgesi verilmesi hüküm altına alınmıştır. Bu minvalde Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığınca "Kenevirden Elde Edilen Sağlık ve Destek Ürünleri ile Bu Ürünlerin Aktif Bileşenlerinin Üretim Yerleri Başvuru Kılavuzu" hazırlanmış olup henüz yayımlanmamıştır.

Toplantı ve Komisyon Çalışmaları

- ✓ 10 Ocak 2025 tarihinde Ticaret Bakanlığı Piyasa Gözetimi ve Denetimi Dairesi Başkanlığı ve HSGM- Biyosidal madde içeren hijyenik kadın ürünleri hakkında toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 15 Ocak 2025 tarihinde Ticaret Bakanlığı-E-Ticarete Ürün Güvenliği Projesi toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 22 Ocak 2025 tarihinde Ticaret Bakanlığı-E-pgd toplantı-Aracı Hizmet Sağlayıcıları satış ilanları hakkında toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 20 Şubat 2025 tarihinde Working Group on Cosmetic Products - Subgroup on Borderlines toplantısına çevrimiçi katılım sağlanmıştır.
- ✓ 12 Mart 2025 Working Group on Cosmetic Products toplantısına çevrimiçi katılım sağlanmıştır.
- ✓ 18 Mart 2025 tarihinde EDQM-10th Plenary Meeting of the European Committee for Cosmetics and Consumer Health (CD-P-COS) toplantısına çevrimiçi katılım sağlanmıştır.

- ✓ 16 – 18 Nisan 2025 tarihleri arasında ECOM / E-Ticarette Ürün Güvenliği için Teknik Destek Projesi Hedef Gruba Yönelik Eğitim programına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 12-14 Mayıs tarihleri arasında Mali Mevzuat Eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 15 Mayıs 2025 tarihinde Working Group on Cosmetic Products - Subgroup on Borderlines toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 30 Mayıs 2025 tarihinde Ticaret Bakanlığı Yüksek Güvenlikli Ticaret Diyalogu toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 17 Haziran 2025 tarihinde PEMSAC - Market Surveillance toplantısına çevrimiçi katılım sağlanmıştır.
- ✓ 18-20 Haziran 2025 tarihleri arasında Ticaret Bakanlığı "E-Ticarette Ürün Güvenliği için Teknik Destek Projesi" kapsamında İhtiyaç Analizi Çalıştayına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 20 Haziran 2025 tarihinde DDK Kamu Yönetiminde Etkin Denetim Seminerine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 9 Temmuz 2025 tarihinde Ticaret Bakanlığı "Ürün Güvenliği Konferansı" Açılış Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 9 Eylül 2025 tarihinde Kurum İçi Yapay Zeka Bilgilendirme Eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 21 Kasım 2025 tarihinde Meeting of the Working Group on Cosmetic Products Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 15-17 Aralık 2025 tarihleri arasında 9. Uluslararası Kozmetik Kongresine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 10 – 11 Aralık 2025 tarihlerinde Kozmetik Ürünlerde Güvenlilik Değerlendirmesi Eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 12 Aralık 2025 tarihinde Kozmetik Ürünlerde İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 15 – 16 Aralık tarihlerinde Kenevirden Elde Edilen Ürünlere İlişkin Ulusal Mevzuat Hazırlık Çalışmaları Kapsamında Yapılan İyi Uygulama Örneklerinin İncelenmesi ve Üretim Yeri Ziyaretinde bulunulmuştur.

Önemli Faaliyetler

Kozmetik, Tip-1 ve Tip-19 Biyosidal Ürünler Piyasa Gözetimi ve Denetimi ile Sağlık Beyanı Denetimleri Faaliyetlerine Devam Edilmiştir;

- ✓ Piyasaya güvenli ve kaliteli kozmetik ürün arzına yönelik etkin piyasa gözetimi ve denetimlerinin yürütülmesi adına 2025 Yılı PGD Planı doğrultusunda vücut veya yüz boya, tırnak bakım ürünleri/ tırnak cilası ve tırnak makyaj ürünleri, cilt bakım ürünleri saç şekillendirici ve çocuk kozmetik ürünlerine yönelik denetimler yürütülmüş olup denetim faaliyetleri sonucunda uygun ve uygunsuz ürünler tespit edilmiştir. Bu ürünlere geri çekme, piyasaya arzı durdurma, ıslah, imha idari yaptırımları ile idari para cezaları uygulanmıştır. Bu kapsamda toplam 1188 kozmetik ürün denetlenmiştir. Denetimi yapılan 1188 ürünün 281'inin uygun, 905'inin uygunsuz (risk taşıyan,

diğer uygunsuz) olduğu tespit edilmiştir. 905 uygunsuz ürünün 35 tanesi risk taşıyan (güvensiz), 872 tanesi diğer uygunsuz ürün olarak tespit edilmiştir. Firmalara toplam 12.329.610 TL idari para cezası uygulanmıştır. Ayrıca, 158.566 sahte/kaçak kozmetik ürün tespit edilmiş olup bu ürünler risk taşıyan ürün kapsamında değerlendirilmiştir. Denetim sonuçları ve risk taşıyan ürünlere ait bilgiler Kurumumuz internet sitesinde yayınlanarak kamuoyuyla paylaşılmaktadır.

- ✓ Kozmetik ürünler ile ilgili 928 adet şikâyet değerlendirilmiştir ve gerekli inceleme/denetim işlemleri başlatılmıştır.
- ✓ Ülkemizde üretilen kozmetik ürünlerin dünya standartlarındaki ürünlerle rekabet edebilmesi, ihracatın artırılması, iç piyasaya güvenli ve kaliteli ürün arzının temini için, 2025 yılı içerisinde firmaların başvurularına istinaden yapılan denetim ve değerlendirmeler sonucunda İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Sertifikaları düzenlenmiş ve sertifika almaya hak kazanan 9 firmanın bilgileri Kurumumuz internet sitesi aracılığıyla kamuoyu ile paylaşılmıştır. Kurumumuz internet sitesinde yer alan listede 2025 yılı sonu itibarıyla 19 firma bulunmaktadır.
- ✓ Kurumumuz görev alanına giren Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19 biyosidal ürünler için teknik düzenlemelere uygun ve güvenli ürün bulunmasını temin etmek adına denetimler gerçekleştirilmiştir. Gerçekleştirilen denetimlerde tespit edilen uygunsuz (risk taşıyan, diğer uygunsuz) biyosidal ürünlere yönelik geri çekme, piyasaya arzı durdurma, ıslah, imha idari yaptırımları ile idari para cezaları uygulanmıştır. Bu kapsamda toplam 86 biyosidal ürün denetlenmiştir. Denetimi yapılan 86 ürünün 70'i uygun, 16'sının uygunsuz olduğu tespit edilmiştir. 16 uygunsuz ürünün 13'ü risk taşıyan (güvensiz), 3'ünün diğer uygunsuz olduğu tespit edilmiştir. Firmalara toplam 4.450.272 TL idari para cezası uygulanmıştır. Denetim sonuçları ve risk taşıyan ürünlere ait bilgiler Kurumumuz internet sitesinde yayınlanarak kamuoyuyla paylaşılmaktadır.
- ✓ Sağlık beyanlı ürünlerin internet denetimleri kapsamında internet siteleri incelenmiş ve mevzuata aykırı olduğu tespit edilen 5464 internet sitesi erişimin engellenmesi amacıyla Erişim Sağlayıcıları Birliğine iletilmiştir. Reklamların aldatıcı ve yanıltıcı olması sebebiyle 834 internet sitesi Ticaret Bakanlığına bildirilmiştir. Ayrıca tüketiciyi yanıltıcı/aldatıcı sağlık beyanı ifadeler kullanılarak ürün tanıtımı ve/veya satışı yaptığı tespit edilen kişi/firmalar için 220.810.243 TL idari para cezası uygulanmıştır.
- ✓ Cumhurbaşkanlığı İnsan Kaynakları Ofisi (CBİKO) Uzaktan Eğitim Kapısı aracılığıyla düzenlenen “Kozmetik Denetimleri Eğitimi”, “Tip-1 ve Tip-19 Biyosidal Denetimleri Eğitimi” ve “Sağlık Beyanı Denetimleri Eğitimi” isimli eğitimler 81 İl ve İlçe Sağlık Müdürlüğünde görevli personel için hali hazırda bulunmakta olup eğitimi alan personele eğitim sonucu Katılım Belgesi düzenlenmektedir.

Tablo 56: Kozmetik ve Biyosidal Ürün GMP/PGD Faaliyetleri

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Kozmetik Ürün Toplam Denetim Sayısı	538
Denetlenen Kozmetik Ürün Sayısı	1188
Uygun Kozmetik Ürün Sayısı	281
Uygunsuz (Risk Taşıyan ve Diğer Uygunsuz) Kozmetik Ürün Sayısı	907
Risk Taşıyan Kozmetik Ürün Sayısı	35
Diğer Uygunsuz Kozmetik Ürün Sayısı	872
Biyosidal Ürün Toplam Denetim Sayısı	72
Denetlenen Biyosidal Ürün Sayısı	86
Uygun Biyosidal Ürün Sayısı	70
Uygunsuz (Risk Taşıyan ve Diğer Uygunsuz) Biyosidal Ürün Sayısı	16
Risk Taşıyan Biyosidal Ürün Sayısı	13
Diğer Uygunsuz Ürün Sayısı	3

Kurum Müfettişleri;

Kurum Müfettişlerince gerçekleştirmiş olan faaliyetler

- ✓ Kurumumuz Müfettişlerince 38 adet inceleme/soruşturma işlemi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kurumumuz Müfettişlerince; 21 açılış denetimi, 18 ek faaliyet denetimi, 197 genel denetim, 3 eksiklik takip denetimi ve 10 inceleme denetimi olmak üzere yurt içinde toplam 249 tesis denetimi; yurt dışında bulunan Türkiye'ye ithalat yapılması planlanan beşeri tıbbi ürünlerin üretildiği tesisler için ise 149 yerinde denetim yapılmıştır.
- ✓ İyi Farmakovijilans Uygulamaları Denetimleri kapsamında, 8 tane ruhsat sahibinin farmakovijilans sistem denetimi ve 3 tane sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşu yenileme denetimi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ İyi klinik uygulamaları denetimleri (GCP) kapsamında 2 biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışma merkezi ve 6 faz 1 klinik araştırma merkezi açılış denetimi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Risk bazlı iyi klinik uygulamaları denetimleri kapsamında İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı tarafından talep edilen 8-klinik araştırma denetimi süreçlerine yönelik iş ve işlemler gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Risk bazlı iyi klinik uygulamaları denetimleri kapsamında İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı tarafından talep edilen 1 yurtdışı biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışma merkezi denetimi süreçlerine yönelik iş ve işlemler gerçekleştirilmiş ve ayrıca Ruhsatlandırma işlemlerine esas oluşturmak üzere görüş verilmiştir

- ✓ Kurumumuz Müfettişlerince; 2025 yılı itibariyle yurt içinde, denetim tipi olarak incelendiğinde; 21 açılış denetimi, 18 ek faaliyet denetimi, 197 genel denetim, 3 eksiklik takip denetimi ve 10 inceleme denetiminden oluşan toplam 249 denetim gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kurumumuz Müfettişlerince yurt dışında bulunan Türkiye’ye ithalatı yapılması planlanan beşerî tıbbi ürünlerin üretildiği tesisler için yapılan dosya üzerinden ve risk bazlı denetimler ile tesislerin denetimleri sonucu tespit edilen bulgular/tesislerde yapılan hat/ekipman değişikliği ve ilaveleri için ithalatçı firmalar tarafından yapılan düzeltici önleyici faaliyet doküman/bildirim başvurularına ait 990 görüş yazısı yazılmıştır.

Tablo 57: Kurum Müfettişleri Tarafından Gerçekleştirilen Denetimler

Denetim Türü	Sayısı
GMP Denetim Sayısı	398
GDP Denetim Sayısı	-
GCP Denetim Sayısı	17
GVP Denetim Sayısı	11
Ön İnceleme Sayısı	-
İnceleme-Soruşturma Sayısı	38
Toplam	464

Kurum Müfettişlerince Yürütülen/Katılım Sağlanan Etkinlikler (Çalıştay/Toplantı/Eğitim vb.)

- ✓ 18.03.2025 ve 16.06.2025 tarihlerinde, PIC/S tarafından çevrimiçi(online) olarak, PICS’e yeni üyelik başvurusunda bulunan otoriteler ve kuruluşların başvurularını değerlendirmek ve üye otoritelerin yeniden değerlendirme süreçlerini yönetmek amacıyla gerçekleştirilen “PICS Uyumluluk Alt Komitesi (PICS Sub-Committee on Compliance)” isimli toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 16.01.2025, 04.02.2025, 06.04.2025 ve 10.06.2025 tarihlerinde, PIC/S tarafından çevrimiçi(online) olarak, 2025 senesinde Ek-1 Steril Ürünlerin İmalatı Bölümüne ilişkin yapılan güncellemeler hakkında “yorumlama (interpretation) dokümanı” çalışmaları ve PICS’in eğitim platformu olan PIA için de online eğitim materyali çalışmalarına yönelik gerçekleştirilen “PICS GMP Kılavuzu Ek-1 Steril Ürünlerin İmalatı Bölümü Çalışma Grubu (PICS GMP Guide Annex-1 Sterl Products Manufacturing Department Working Group)” isimli toplantıya katılım sağlanmıştır
- ✓ 14.03.2025, 29.04.2025, 24.06.2025, 01.09.2025 tarihlerinde, PIC/S tarafından çevrimiçi(online) olarak, Yapay Zeka Modellerine Yönelik PIC/s Regülasyonlarının ve Denetim Soru Listesinin Oluşturulması, PIC/s Müfettişleri için Yapay Zeka ile ilgili Eğitim Materyallerinin Hazırlanması amacıyla gerçekleştirilen “Yapay Zeka ve Makine Öğrenimi Çalışma Grubu Aylık Toplantısı (Artificial Intelligence and Machine Learning Working Group Monthly Meeting)” konulu toplantılara katılım sağlanmıştır.
- ✓ 12-14 Mayıs 2025 tarihinde TİTCK Mali Mevzuat Eğitimine katılım sağlanmıştır.

- ✓ 6.10.2025 tarihinde, PIC/S tarafından çevrimiçi(online) olarak;
- ✓ Müfettişler ve değerlendiriciler için Q12'nin etkilerine ilişkin farkındalığı artırmak,
- ✓ Eendüstri tarafından Q12'nin uygulanması hakkında bilgilendirme yapmak,
- ✓ Q12 uygulamasına ilişkin pratik deneyimleri paylaşmak,
- ✓ Q12'nin uygulanmasına yönelik yaklaşımları uyumlaştırmak,
- ✓ Müfettişler için araçların geliştirilmesini, değerlendiriciler ile müfettişler arasındaki bilgi akışını tartışmak.
- ✓ Müfettişler tarafından PI-054 hakkında farkındalığı ve kullanımını artırmak,
- ✓ Konuları çerçevesinde yapılan "Implementation of ICH Q12 by PIC/S Pas Current situation and future directions Online Webinar" isimli toplantılara katılım sağlanmıştır.
- ✓ 30.10.2025 tarihinde, PIC/S tarafından çevrimiçi(online) olarak, Kurumumuzca yayımlanan İİU Kılavuzu Ek 15 dokümanının orijinali olan (PIC/S ile uyumlu) EMA Eudralex Volume 4 Annex 15 dokümanını etkin madde üretim tesislerini de kapsamak üzere revize etmek amacıyla gerçekleştirilen "EMA GMDP IWG-Ek 15 Nitelik ve Doğrulamanın Revizyonu Konusunda PIC/S Taslak Grubu (EMA GMDP IWG – PIC/S drafting group on the revision of Annex 15 Qualification and Validation)" isimli toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 4.11.2025 tarihinde, DSÖ tarafından çevrimiçi(online) olarak, EHP (European Environment and Health Process) ile iklim eylemi ortaklığı, DSÖ Avrupa Bölgesi'nden uzmanları bir araya getirerek ilaç sürdürülebilirliğini ilerletmek için pratik çözümler ve yaklaşımlar içeren bağımsız vaka çalışmaları ile Ülkelerin anestezi gazlarının iklim üzerindeki etkisini nasıl azalttığını, sürdürülebilir ilaç tedarik stratejilerini, atık azaltma ve döngüsellik alanındaki yenilikleri ve değişime imkan sunan ortamları anlatılması amacıyla "İlaç Sektöründe Zorluklar: Daha Yeşil ve Sürdürülebilir Çözümler" isimli toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 12-14.11.2025 tarihleri arasında, DSÖ tarafından çevrimiçi(online) olarak;
- ✓ Üye Devlet Mekanizmasının (MSM Member State Mechanism) çalışma planına adaptasyonu için, Sekreteryaya tarafından çalışma planını uygulamaya yönelik faaliyetler ile bütçe hakkında güncellenmesi,
- ✓ Standart Altı ve Sahte Tıbbi Ürünler (SASTÜ) için DSÖ Küresel Gözetim ve İzleme Sistemi hakkında güncellemeler,
- ✓ Stratejik plan dahil olmak üzere 2024-2025 için öncelikli faaliyetlerde güncellemeler,
- ✓ DSÖ'nün ilgili küresel ve bölgesel girişimlere katılımı,
- ✓ Yeni bir taslak değişim teorisi ve taslak sonuç çerçevesi de dahil olmak üzere Üye Devlet Mekanizmasının değerlendirmesinin takibi,
- ✓ Yönetişim,
- ✓ Üye Devlet Mekanizmasının, Yönlendirme Komitesi tarafından sunulan 2026-2027 dönemi için çalışma planını uygulamaya yönelik öncelikli faaliyetlerin taslak listesi,
- ✓ Üye Devlet Mekanizmasının on beşinci toplantısı için önerilen tarihler,

- ✓ konuları çerçevesinde yapılan “Standartaltı ve Sahte Tıbbi Ürünler Mekanizmasının 14. Toplantısı” isimli toplantılara katılım sağlanmıştır.
- ✓ 20-21.11.2025 tarihleri arasında, EMA/HMA tarafından çevrimiçi(online) olarak;
- ✓ Yapay zekâ kullanımında verimliliği artırma ve karar vermeyi geliştirme
- ✓ EMA’da yapay zekâ değerlendirme raporları arasında tutarlılığın nasıl sağlandığı
- ✓ Yapay zekâ etkinleştirilmiş GxP bilgisayarlı sistemin doğrulanması
- ✓ Uluslararası iş birliğinin önemi
- ✓ Taslak GMP kılavuzu Ek 22 konuları kapsamında hasta güvenliği, ürün kalitesi veya veri bütünlüğü üzerinde doğrudan etkisi olan uygulamalar, verileri tahmin etmek veya sınıflandırmak için kullanılan uygulamalar, insan denetiminde olmayan uygulamalar
- ✓ AB Yapay zekâ yasasının süreci
- ✓ konuları çerçevesinde yapılan “Yapay zekanın güncel durumu, Avrupa İlaç Ajansı (EMA) ve İlaç Ajansları Başkanlığı(HMA)’nın bu alandaki çalışmaları ile düzenleyici gelişmelerin ve ilaç yaşam döngüsündeki uygulamaları” toplantılara katılım sağlanmıştır.
- ✓ 27-28.11.2025 tarihleri arasında, EMA tarafından çevrimiçi(online) olarak;
- ✓ Sinyal yönetimi
 - Ortak ilkeler
 - Beşerî tıbbi ürünler ve veteriner ürünler arasındaki farklar
 - Soru-Cevap oturumu
- ✓ Büyük ve küçük firmalar
- ✓ Küçük firmaların özellikleri ve denetimleri
- ✓ Büyük firmaların özellikleri ve denetimleri
- ✓ Büyük ve küçük firmalarla ilgili çalışma atölyesi
- ✓ İyi Farmakovijilans Uygulamalarına İlişkin Kılavuz (GVP) Modül XVI – Risk minimizasyon önlemleri – Revizyon 3’ün uygulanması
- ✓ Farmakovijilans Sistemi Ana Dosyası (PSMF) denetim bulguları ve beklentilerin harmonizasyonu
- ✓ Müfettişler için Genişletilmiş EudraVigilance Tıbbi Ürün Sözlüğü (XEVMPD) Eğitimi
- ✓ Tanıtım ve Örnekler Üzerine Atölye Çalışması
- ✓ Ürün Yönetim Hizmeti (PMS)
- ✓ Raporlar ve müfettişler tarafından nasıl kullanılabileceği
- ✓ konuları çerçevesinde yapılan “PhV IWG (Farmakovijilans Müfettişleri Çalışma Grubu) Eğitim Kursu Toplantısı” isimli toplantılara katılım sağlanmıştır.

İdari ve Mali Denetim Birimi faaliyetleri kapsamında;

- ✓ 2025 yılında Kurumumuz Başmüfettiş/Müfettiş/Müfettiş Yardımcılarına inceleme/soruşturma için verilen iş emri sayısı 38 adettir.

- ✓ 2025 yılında verilen 38 adet inceleme-soruşturmada; 20 tanesinin incelemesi tamamlanmış, konular hakkında 17 adet İnceleme Raporu, 2 adet Suç Duyurusu Raporu, 2 adet Değerlendirme Yazısı düzenlenmiş ve sonuçlanmıştır. 18 tanesinin incelemesi devam etmektedir.
- ✓ 38 adet incelemenin 6 tanesi de Kurum içi 32 tanesi de Kurum dışı incelemedir. 32 Kurum dışı incelemeden; 7 inceleme eczane, 20 inceleme firma, 2 klinik araştırma ve 2 inceleme ecza deposu ile ilgilidir.
- ✓ 38 iş emri ile ilgili olarak; Makam Onayı alınmış, iş emirleri yazılmış ve Raporlara ilişkin gerekli yazışmalar yapılmıştır. Bunların sayısı 80 adettir.
- ✓ 2025 yılında Kurumumuz Başmüfettiş/Müfettiş/Müfettiş Yardımcılarına Bilimsel Toplantı ve Tanıtım denetimleri için verilen iş emri yoktur.
- ✓ İl Sağlık Müdürlüklerine inceleme yapılmak üzere gönderilen iş sayısı 5 adettir.
- ✓ Kurumumuza Bakanlığımız ve bağlı kuruluşlarından gelen yazılar üzerine yapılan değerlendirmeler, iş ve işlemlerin sayısı 10'dür.
- ✓ 2025 yılında verilen 38 adet inceleme-soruşturmada; 18 tanesi 2026 yılına devretmiş olup, incelemeleri devam etmektedir.
- ✓ Mevzuat çalışmalarına katılım sağlanmış ve görüş bildirilmiştir.
- ✓ Görev alanına giren konularda toplantı ve kongrelere katılım sağlanmıştır.
- ✓ SABİM ve BİMER aracılığıyla yapılan başvurular değerlendirilmiş gerekli işlemler yapılmıştır.

Kalite Yönetim Eğitim ve Koordinasyon Birimi faaliyetleri kapsamında;

- ✓ 2025 yılına ait çıkar çatışması imzalı beyan formları, tüm müfettişler ve ilgili birim görevlilerinden alınmıştır.
- ✓ Yıllık Performans Değerlendirme çalışmaları kapsamında; 2025 senesine ait Müfettişlerin denetim gün sayıları ve kilit performans göstergeleri hazırlanmıştır.
- ✓ Kurumumuz Dünya Sağlık Örgütü Düzenleyici Sistemleri Güçlendirme Ulusal Düzenleyici Otorite Kıyaslama kalite yönetim sistemi çalışmaları kapsamında gerekli çalışmalara ve denetimlere katılım sağlanmıştır.
- ✓ Cumhurbaşkanlığı Uzaktan Eğitim Kapısı Zorunlu Hizmet içi Eğitimlerin takibi ve duyurusu yapılmıştır.
- ✓ Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığının 2024 yılı Birim Faaliyet Raporu Daire Başkanlıkları ile konsolide edilerek hazırlanmıştır.
- ✓ Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı daire başkanlıkları ve birimleri tarafından 2026 yılı içerisinde gerçekleştirmeyi planladığımız hizmet içi eğitimler planlanmış olup hizmet içi eğitim plan taslağı oluşturulmuştur.
- ✓ 2025 Yılı Kurumsal Mali Durum Beklenti Raporu Başkan Yardımcılığımız adına daire başkanlıkları ve birimler ile konsolide edilerek hazırlanmıştır.
- ✓ Aşağıda yazılı bulunan “Kalite” evrakları güncellenmiştir.

- DHBYSOP-13 Dosya Üzerinden ve Risk Bazlı Denetim Uygulamaları Prosedürü
- DHBYSOP-18 İyi İmalat Uygulamaları (Gmp) Denetimlerine Dair Bilgi ve Belgelerin Paylaşılması Prosedürü
- ✓ “DHBYSUE-01 Z Denetim Sisteminin Kullanımına İlişkin Usul ve Esaslar” yayımlanarak yürürlüğe konulmuştur.
- ✓ Kurumumuza açıktan ataması yapılan 35 adet ürün denetmen yardımcısı için gerekli iş ve işlemler yürütülmüş, 03-07 Şubat 2025 tarihleri arasında sözlü sınavı gerçekleştirilmiş olup bu sınav sonucu atamaya hak kazananlara ilişkin kesin liste yayınlanmış ve atamalar gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kurumumuza ataması yapılan 35 adet ürün denetmenin yardımcısının, aday memur temel eğitimleri ve aday memur hazırlayıcı eğitimleri tamamlanmıştır.
- ✓ Kurumumuza açıktan ataması yapılan 14 adet müfettiş yardımcısı için gerekli iş ve işlemler yürütülmüş; 01 Şubat 2025 tarihinde yazılı, 05-06 Mart 2025 tarihlerinde ise sözlü sınavı gerçekleştirilmiş olup bu sınavlar sonucu atamaya hak kazananlara ilişkin kesin liste yayınlanmış ve atamalar gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kurumumuza ataması yapılan 14 adet müfettiş yardımcısının, aday memur temel eğitimleri ve aday memur hazırlayıcı eğitimleri tamamlanmıştır.
- ✓ Kurumumuza açıktan ataması yapılacak olan toplam 50 adet ürün denetmen yardımcısı için gerekli iş ve işlemler yürütülmüş; bunlardan 15 adeti için 10 Kasım 2025 tarihinde Resmî Gazete’de ilan yayımlanmış ve 19 Aralık 2025 tarihleri arasında sözlü sınavı gerçekleştirilmiş olup, kalan 35 adeti için ise 30 Aralık 2025 tarihinde Resmî Gazete’de ilan yayımlanmıştır.
- ✓ Kurumumuza açıktan ataması yapılacak olan 15 adet müfettiş yardımcısı için gerekli iş ve işlemler yürütülmüş ve 30 Aralık 2025 tarihinde Resmî Gazete’de yayımlanmıştır.
- ✓ Kurumumuz Müfettişlerine Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı 2025 Yılı Hizmetiçi Eğitim Programı kapsamında 28 Nisan-02 Mayıs 2025 tarihleri arasında “güncel gelişmeler ve ulusal/uluslararası mevzuat değişikliklerinin takibi ve PIC/S Üyeliği gereği yıllık 10 iş günü eğitimin gerçekleştirilmesi” amacıyla, “GxP (GMP-GCP-GVP) Bilgi Güncelleme Eğitimleri” Kurumumuz hizmet binasında gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kurumumuz Müfettişlerine Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı 2025 Yılı Hizmetiçi Eğitim Programı kapsamında 22-26 Eylül 2025 tarihleri arasında “güncel gelişmeler ve ulusal/uluslararası mevzuat değişikliklerinin takibi ve PIC/S Üyeliği gereği yıllık 10 iş günü eğitimin gerçekleştirilmesi” amacıyla, “GxP (GMP-GCP-GVP) Bilgi Güncelleme Eğitimleri İnceleme/Soruşturma Denetimleri Bilgi Güncelleme Eğitimi” Kurumumuz hizmet binasında gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 2025 Yılı Hizmetiçi Eğitim Planı kapsamında, İlaç Denetim Dairesi Başkanlığında görevli personele, Kurumumuz hizmet binasında;

- 29 Eylül 2025 tarihinde; personelin İTS uygulamaları hakkında bilgilendirilmesi amacıyla, “İTS Uygulamaları Eğitimi”, mevzuata dair uygulamalarla ilgili bilgilendirme amacıyla ise “GxP (GMP-GCP-GVP-GDP) Birimleri için Tesis Ana Dosyası İçerikleri ve İncelemesi Eğitimi”
- Personelin İlaç Ambalaj Yönetmeliği hakkında bilgilendirilmesi amacıyla, 30 Eylül 2025 tarihinde, “İlaç Ambalaj Yönetmeliği Esasları ve Uygulamaları Eğitimi”
- ✓ 2025 Yılı Hizmetiçi Eğitim Planı, İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı eğitimleri kapsamında il/ilçe sağlık müdürlükleri personeline yönelik eğitimler çerçevesinde;
 - İl ve İlçe Sağlık Müdürlüklerinde Kurumumuz adına iyi dağıtım uygulamaları iş ve işlemlerini yürüten personelin bilgilendirilmesi amacıyla, CBİKO Uzaktan Eğitim Kapısı üzerinden, “İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Denetimlerine İlişkin Kılavuz Değişikliği ve Aktarma Merkezi Denetimleri Eğitimi”
 - İl ve İlçe Sağlık Müdürlüklerinde Kurumumuz adına ilaç piyasa kontrolüne dair iş ve işlemleri yürüten personelin bilgilendirilmesi amacıyla, “İlaç Piyasa Kontrol ve Tüketici Sorunları Eğitimi”
 - İl ve İlçe Sağlık Müdürlüklerinde Kurumumuz adına kaçak/sahte veya yasal tedarik zinciri dışına çıkmış ilaçlara dair iş ve işlemleri yürüten personelin bilgilendirilmesi amacıyla “Kaçak/Sahte veya Yasal Tedarik Zinciri Dışına Çıkmış İlaçlar Hakkında Kılavuz Eğitimi” verilmiştir.
- ✓ 2025 Yılı Hizmetiçi Eğitim Planı, Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı eğitimleri kapsamında il/ilçe sağlık müdürlükleri personeline yönelik eğitimler çerçevesinde, Kozmetik, Tip-1 ve Tip 19 Biyosidal ve Sağlık Beyanı İle Satışa Sunulan Ürünlerin Denetimini yapan İl ve İlçe Sağlık Müdürlüğü personelinin bilgi seviyesini arttırmak amacıyla, “Kozmetik, Tip-1 ve Tip 19 Biyosidal ve Sağlık Beyanı İle Satışa Sunulan Ürünlerin Denetimlerine Yönelik İl Sağlık Müdürlükleri Sorumluları Eğitimi” verilmiştir.
- ✓ 2025 Yılı Hizmetiçi Eğitim Planı kapsamında, Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığında görevli personele, Kurumumuz hizmet binasında;
 - 17-21 Ekim 2025 tarihleri arasında, Kozmetikler, biyosidal ürünler ile sağlık beyanlı ürünler ve denetimlerine ilişkin güncel bilgilerin ve mevzuatın takibi amacıyla, “Kozmetikler, biyosidal ürünler ile sağlık beyanlı ürünler ve denetimlerine ilişkin değerlendirmeler ve mevzuat eğitimi”
 - 10.12.2025 tarihleri arasında; Daire Başkanlığına yeni başlayan Ürün Denetmen Yardımcılarının mesleki yeterliliklerine de katkı sağlanması amacıyla, “Kozmetik Ürünlerde İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Eğitimi”, Denetim personelinin güncel mevzuat hükümleri doğrultusunda bilgi seviyesini arttırmak amacıyla ise “Kozmetik Ürünlerde Ürün Güvenliği Eğitimi” verilmiştir.

- ✓ 2025 Yılı Hizmetiçi Eğitim Planı kapsamında, Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığında görevli personele, Kurumumuz hizmet binasında, 26-29 Mayıs 2025 tarihleri arasında, Tıbbi Cihazlarda ve İn vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazların Güvenliği ve Teknik Mevzuata Uygunluğunun Değerlendirilmesi Kapsamında Bilgi Edinilmesi Direktifler kapsamında denetim personelinin bilgilendirilmesi amacıyla, “Tıbbi Cihaz Ürün Güvenliği Eğitimi” verilmiştir.
- ✓ Kurumumuzda görev yapmakta olan ve denetim, inceleme ve soruşturma yetkisi almış olan 2 müfettiş yardımcısının yeterlilik sınavlarına ilişkin süreçler yönetilmiş, gerçekleştirilen sınavlar sonucunda başarılı bulunan 2 müfettiş yardımcısı, müfettiş olarak atanmıştır.

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:

- ✓ Kurumumuz kadroları ve personeline ilişkin istatistiki bilgiler Kamu Kurum ve Kuruluşlarının ilgili sistemlerine (DPB e-uygulama, e-bütçe vs.) girilmiştir.
- ✓ Kurumumuz ihtiyaçları doğrultusunda Ürün Denetmen Yardımcısı temini için 10/11/2025 tarihli resmi gazete ile 15 personel ilanına çıkmıştır.
- ✓ Kurumumuz ihtiyaçları doğrultusunda Müfettiş Yardımcısı temini için 30/12/2025 tarihli resmi gazete ile 15 personel ilanına çıkmıştır.
- ✓ 2024 yılı Devlet Memurlarına ödenecek zam ve tazminatlara ilişkin Cumhurbaşkanlığı kararı doğrultusunda yan ödeme cetvelleri hazırlanmış ve Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından kontrol edilerek onaylanmıştır.
- ✓ ÖSYM Başkanlığı tarafından 03/01/2025 tarihinde açıklanan KPSS-2024/2: Bazı Kamu Kurum ve Kuruluşlarının Kadrolu Pozisyonlarına Yerleştirme İşlemleri sonucunda Kurumumuza yerleştirilmesi yapılanlar için gerekli işlemler yürütülmüştür,
- ✓ ÖSYM Başkanlığı tarafından 12.02.2025 tarihinde açıklanan EKPSS-2025 sınav sonucu ile yapılan yerleştirme sonuçlarına göre Kurumumuza yerleştirilmesi yapılanlar için gerekli işlemler yürütülmüştür,

Tablo 58: Atama ve Kadro İşleri Faaliyet Bilgileri

ATAMA VE KADRO BİRİMİ FAALİYET BİLGİLERİ	SAYI
Açıktan Atama Sayısı	49
Açıktan Atama Başlayış İşlemleri	49
Kurum İçi Atama Sayısı	56
Kurum İçi 68/B Atama Sayısı	-
Kurum İçi Unvan Değişikliği Sonucu Atama Sayısı	46
Naklen Atama Sayısı	24
Naklen Atama Başlayış İşlemleri	24
Geçici Görev Ayrılış İşlemleri	19
Görevlendirme Onayı	9
Görevlendirme Başlayış İşlemleri	9
İstifa Onayı	18
İstifa Ayrılış İşlemleri	18
Müstaî Onayı	-
Müstaî Ayrılış İşlemleri	-
Vekalet Sonlandırma Onayı	-
Geçici Görev Uzatma Onayı	9
Kurumumuza Verilen Tayin Talep Dilekçeleri Sayısı	41
Muvafakat Verme Sayısı	31
Muvafakat İsteme Sayısı	8
Birim Sorumlusu Görevlendirme Onayı	45
Kurumdan Naklen Ayrılış İşlemleri Sayısı	31
Kurum İçi/ Kurum Dışı Yazışma Sayısı	440
Açıktan Atama ile göreve başlayan Personel Sayısı	84
Naklen Atama ile göreve başlayan Personel Sayısı	8
İstifa ile görevden ayrılan personel sayısı	8
Kamu görevinden çıkarılan personel sayısı	-
Müstaî sayılan personel sayısı	3
Başka kamu kurum ve kuruluşlarına naklen giden personel sayısı	25
Kurum içi atama sayısı	75
Kurum içi görevlendirme sayısı	30
Unvan değişikliği atama sayısı	5
Boş kadro iptal – ihdas Sayısı	22
Dolu Kadro İptal- İhdas Sayısı	14
Kurum içi kadro derece değişikliği	34

ATAMA VE KADRO BİRİMİ FAALİYET BİLGİLERİ	SAYI
Kurum içi yapılan tenkis- tahsis sayısı	50

Özlük ve Terfi İşleri Biriminin Yapmış Olduğu İş ve İşlemler:

Aday Memur İşlemleri:

- ✓ Eğitim Birimi tarafından Aday Memurların Adaylık Eğitimleri ve Stajlarının tamamlanması sonrası Özlük Birimi, personellerin Adaylığını kaldırarak Asalet onayı işlemleri yürütülmektedir.

Terfi İşlemleri:

- ✓ Kurumumuz personellerinin her türlü asalet, yıllık terfi, öğrenim durumu değişikliği terfisi, hizmet birleştirme terfileri, kadro ihdasları, iyi sicil terfileri gibi derece/kademe terfi iş ve işlemleri birimimiz tarafından yürütülmektedir.

Askerlik İşlemleri:

- ✓ Askerliğe sevk işlemleri, askerlik tehir işlemleri ve askerlikten muaf işlemleri birimimiz tarafından yürütülmektedir.

Başarı, Üstün Başarı ve Ödül İşlemleri:

- ✓ Kurumumuzda görev yapan personelden yapmış olduğu görev ve faaliyetlerde emsallerine göre başarılı olanların ödüllendirilmesi için Başarı,Üstün Başarı ve Ödül Yönergesi çalışması yapıldı.

Emeklilik İşlemleri:

- ✓ Kurumumuzda görev yapmakta iken emekliliğe sevkini isteyen personelimizin emeklilik işlemleri birimimiz tarafından yürütülmektedir.

Teşekkür Belgesi İş ve İşlemleri;

Kurumumuzda görev yapmakta iken emeklilik ile ayrılan personellerimize takdim edilmek üzere teşekkür belgesi düzenlendi ve emekli olan personele takdim edildi.

Hizmet Birleştirme İşlemleri:

- ✓ Memuriyetten önce SSK ve BAĞ-KUR hizmeti bulunan personelimizin talepleri üzerine SGK ile gerekli yazışmalar yapılarak, hizmet birleştirme işlemleri gerçekleştirilmektedir.

Aylıksız İzin İşlemleri:

- ✓ Kurumumuzda görev yapmakta iken çeşitli nedenlerden dolayı aylıksız izne ayrılan ya da aylıksız izin sonrası görevine başlayan personelimizin, bağlı bulundukları daire başkanlıklarından ilgili onay alındıktan sonra; kurumdan ayrılış ya da kuruma başlayış işlemleri birimimiz tarafından yürütülmektedir.

Yeşil Pasaport İşlemleri:

- ✓ Kurumumuzda görev yapmakta olan, emekli olan yada Kurumumuzda görev yapmakta iken personelimize başvuruları üzerine, gerekli incelemeler yapılır. Personelin gerekli koşullara sahip olması üzerine Yeşil Pasaport talep formu doldurularak personelimize teslim edilir.

Gri Pasaport İşlemleri:

- ✓ Kurumumuzda görev yapmakta olan personel için Gri Pasaport talep formu doldurularak personelimize teslim edilir.

Kurumda Çalıştığına Dair Yazı:

- ✓ Kurumda çalışan personelimizin çeşitli nedenlerden dolayı istediği Kurumda Çalıştığına Dair Yazı, birimimiz tarafından verilmektedir.

Muvafakat İşlemleri

- ✓ Atama Birimi tarafından yapılan gerekli yazışmalar sonrasında muvafakat onayı alınan personelimizin; muvafakat verme işlemi birimimiz tarafından yapılmaktadır.

İzin İşlemleri

- ✓ Kurumumuzda çalışmakta olan personelimizin almış olduğu yıllık izin, mazeret izni, sağlık raporu vb. işlemler kurumumuzun kullanmış olduğu ESY programına ve EKİP' e işlenerek, evraklar personelimizin izin dosyasına kaldırılmaktadır.

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.
- ✓ ÇKYS programından personelin ayrılış, başlayış, görevlendirme, askerlik, eğitim, kimlik bilgileri, hizmet bilgileri, fiili hizmet zammı bilgileri kontrol edilerek HİTAP programına aktarılan veri sayısı 3000'dir.

İnsan Kaynakları Arşiv İşlemleri:

- ✓ Öncelikle Kurumumuzda görev alan (geçici görevliler hariç) personelin evrakının özlük dosyasına konulması,
- ✓ Mal bildirimi ve sicil raporlarının saklanması bilgisayara kaydedilmesi,
- ✓ Kurumumuza yeni başlayanların özlük dosyasının (klasörün) hazırlanması (Etiket oluşturulması),
- ✓ Emekliye ayrılanların özlük dosyasının saklanması,
- ✓ İstifa edenlerle ücretsiz izine ayrılanların dosyasının saklanması,
- ✓ Diğer Kurumlara naklen atanan personelin özlük dosyasının gönderilmesi,
- ✓ Diğer Kurumlardan Kurumumuza gelen özlük dosyalarına cevabi yazı göndermek,
- ✓ Sağlık Bakanlığı'ndan Kurumumuza devir teslimi yapılan dosyaların bilgisayar ortamına kaydedilmesi

Tablo 59: Özlük ve Terfi İşleri Birimi Faaliyetleri

ÖZLÜK VE TERFİ İŞLERİ BİRİMİ FAALİYET BİLGİLERİ	SAYI
Kurum Dışı Yazışma	175
Kurum içi Yazışma	231
Yıllık İzin Sayısı	10283
Yıllık İzin İptali	85

ÖZLÜK VE TERFİ İŞLERİ BİRİMİ FAALİYET BİLGİLERİ	SAYI
Evlilik İzin Sayısı	19
Babalık İzin Sayısı	15
Tek Hekim Raporu Sayısı	2447
Heyet Raporu Sayısı	104
Hakem Hastanesi İş ve İşlemleri	30
Doğum Öncesi İzin Sayısı	31
Doğum Sonrası Sağlık Raporu İzin Sayısı	15
Müktesep Düzeltme	21
Hastane Yatış İzni	75
Refakat İzin Sayısı	35
Süt İzin Sayısı	16
Ölüm İzin Sayısı	50
Mazeret İzin Sayısı	246
Görevlendirme Sayısı	304
Vekalet	280
Hizmet Birleştirme Sayısı	32
Sendika Üyeliği Ayrılış Başlayış Sayısı	17
Aylıksız İzin Ayrılış ve Başlayış Sayısı	53
Yeşil Pasaport Başvuru Sayısı	80
Gri Pasaport	18
Asalet Tasdik İşlemleri Sayısı	74
Hizmet Belgesi Düzenleme Sayısı	23
Emeklilik İşlemleri Sayısı	20
Açıkta Emeklilik Oluru	
Kurum Kimlik Kartı Basım	260
Mal Bildirim Beyan Sayısı	1150
Ek Mal Bildirim Beyan Sayısı	91
Kurum Kimlik Kartı İmha Sayısı	126
Avukatlık Staj İşleri	
Müzekkere Gereği Yazılar	4
SGK-Hitap İşlemleri	1500
Asalet Terfisi	74
Emekli aylık terfisi	101
Askerlik Terfisi	
Öğrenim Terfisi	20

ÖZLÜK VE TERFİ İŞLERİ BİRİMİ FAALİYET BİLGİLERİ	SAYI
Yıllık derece kademe terfisi	459
Doğum nedeni ile aylıksız izin sonu terfisi	7
Hizmet birleştirme terfisi	16
Kadro ihdası	24
İyi sicil terfisi	49
Askerlik İşlemleri	45
Askerlik Terfisi	-
Avukatlık Staj İşleri	-
Açıkta Emeklilik Oluru	-

➤ **Eğitim Biriminin yapmış olduğu iş ve İşlemler;**

Hizmet İçi Eğitim:

2026 yılı için 139 konu başlığında hizmet içi eğitim belirlenerek, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne gönderilmiştir. 2025 yılı için 203 konu başlığında hizmet içi eğitim belirlenerek 3 aylık periyodlar ile eğitimlerin gerçekleştirmeleri takip edilmiştir.

Aday memur eğitimleri kapsamında 2025 yılında Kurumumuzda görev yapan 74 Aday Memura; Temel Eğitim 3 Şubat 2025 tarihinden itibaren Cumhurbaşkanlığı Uzaktan Eğitim Kapısı (CBİKO) üzerinden gerçekleştirilmiştir. 25 Şubat 2025 tarihinde Aday Memur Temel Eğitim Sınavı yapılmıştır.

- ✓ Hazırlayıcı Eğitim ise Bakanlığımız Uzaktan Sağlık Eğitim Sistemi (USES) üzerinden 74 aday memura 12.03.2025 tarihinden itibaren verilmiş olup, 29.04.2025 tarihinde Aday Memur Hazırlayıcı Eğitim Sınavı yapılmıştır.

Gerçekleştirilen Eğitimler:

- ✓ Kurumda toplamda 146 eğitim gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Cumhurbaşkanlığı Uzaktan Eğitim Kapısında yer alan 9 eğitim tüm Kurum personeline verilmiştir. Ayrıca Kurumumuz Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı tarafından yeni başlayan personellere “Bilgi Güvenliği Farkındalık Eğitimi” verilmiştir.
- ✓ İlaç Denetim Daire Başkanlığı, Kozmetik Denetim Daire Başkanlığı, İlaç Ruhsatlandırma Daire Başkanlığı, Ekonomik Değerlendirmeler İlaç ve Tedarik Dairesi Başkanlığı ve Kalite Koordinatörlüğü’ne ait eğitim paketleri ve eğitimlere ait sınavlar Uzaktan Eğitim Sistemine yüklenmiş olup eğitime katılan personel bilgisi talep edildiği durumlarda ilgili Daire Başkanlığına gönderilmiştir. Ayrıca yetkinlik eğitimleri için oluşturulan eğitim paketleri de Uzaktan Eğitim Kapısına yüklenmiştir.
- ✓ Kurumumuza açıktan atanan 82 personele uyum eğitimi verilmiştir.

Staj:

- ✓ Mesleki ve teknik eğitim gören öğrencilerin stajları kapsamında Kurumumuzda Eczacılık, Biyomedikal Mühendisi, İstatistik, Kimya, Kimya Mühendisliği, Bilgisayar Mühendisliği alanlarında toplam 29 öğrencinin kabulü yapılmış olup staj iş ve işlemleri takip edilmiştir.

➤ Disiplin, Etik ve Yazı İşleri Biriminin yapmış olduğu iş ve işlemler

DİSİPLİN, ETİK VE YAZI İŞLERİ BİRİMİ FAALİYET BİLGİLERİ	2025
Kurum Başkanı ve Başkan Yardımcılarının Yurt İçi Görevlendirme ve Vekalet Onayı İşlemleri	31
Tüm personelin yurtdışı geçici görevlendirme İşlemleri	29
Kurumlararası Yazışmalar	21
Kurumiçi Yazışmalar	259
Bilimsel Danışma Komisyon çalışmaları ile ilgili faaliyetler	528
Diğer Kamu Kurumlarında, Üniversitelerde konuşmacı, katılımcı, eğitimci olarak görevlendirilen personelin işlemleri	17
Kurumda görev yapan memurların ve sözleşmeli personellerin Disiplin Kurulları ve Disiplin amirleri tarafından verilen disiplin cezalarına ilişkin iş ve işlemler	30
Belirsiz süreli işçilerin İşyeri Disiplin Kurulu ve Disiplin Amirleri tarafından verilen disiplin cezalarına ilişkin iş ve işlemler	0
Mahkemeler, savcılıklar ve icra müdürlüklerinden gelen müzekkereleri, ara kararları, bilgi ve belge talebine ilişkin diğer talepleri gerektiğinde daireler arası koordinasyona gidilmesi suretiyle cevaplandırmak ve adli merciye doğrudan göndermek.	17
Kurum Yayın Komisyonunun sekretarya iş ve işlemlerini yürütmek.	0
Kuruma yeni başlayan personele Kamu Personeli Etik Sözleşmesini imzalatmak ve Etikle ilgili diğer çalışmalar ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.	71
Kurum Başkan Yardımcılığımız adına gelen soru önergelerinin cevaplarını yazmak	0
Daire Başkanlığımızı ilgilendiren hususlarda CİMER'e ve Halkla İlişkiler mailine gelen başvurulara cevap vermek	22(CİMER) 32(Halkla İlişkiler)
Kurum personelinin imzaladıkları Çıkar Çatışma Beyanı Formlarının kontrolünü sağlayıp beyanı olan personelin iş ve işlemlerini Çıkar Çatışma Kontrol Prosedürüne göre tamamlanma ile ilgili iş ve işlemleri	1187

➤ İnsan Kaynakları Planlama Biriminin yapmış olduğu iş ve işlemler;

- ✓ Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı bünyesindeki Daire Başkanlıklarına ait Birim faaliyet raporu hazırlanmıştır.
- ✓ Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı 'na bağlı daire başkanlıklarının birim Kalite hedef kartları hazırlanmıştır.
- ✓ Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı ile İnsan Kaynakları Daire Başkanlığı görev alanına giren konular ile ilgili 15 adet yazışma gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kurum personeline yönelik "Norm Kadro Uygulamaları" eğitimi yapılmıştır.

İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığı Faaliyetleri Kapsamında;

İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığı Faaliyetleri Kapsamında;

- ✓ 237 Sayılı Taşıt Kanunu çerçevesinde 3 resmi ve 13 hizmet alımı yöntemiyle temin edilen araç olmak üzere toplam 16 adet araç; 3 Kamu Personeli ve 15 Sürekli İşçi olmak üzere toplam 18 şoför (İzmir Denetim Grubu 2, İstanbul Denetim grubu 2 adet araç) ile ulaşım hizmetleri yürütülmüştür.
- ✓ Personel taşıma hizmetleri kapsamında Kurum çalışanlarımızdan ortalama 900 personelin evden işe, işten eve ulaşimleri ile Çevre Bakanlığının Gölbaşı yerleşkesindeki Laboratuvarlarımıza olan aktarmaları 44 adet otobüs ve minibüslerle yürütülmektedir. Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığına bağlı yaklaşık 170 personel Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü ile yapılan protokol doğrultusunda Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü personel taşıma servislerinden yararlandırılmaktadır.
- ✓ Kurumumuz ulaşım hizmetlerinde kullanılan araçların akaryakıtlarının taşıt tanıma sistemi ile alınması ve alınan akaryakıtların araç bazında kontrolleri sağlanmıştır.
- ✓ Kurum personeline öğle yemeği servisi hizmeti verilmiştir.
- ✓ Temizlik hizmetleri 63 kişi, Güvenlik hizmetleri 13 kişi ile sağlanmıştır. Ayrıca 41 Yönlendirme personeli kurumumuz değişik birimlerinde görevlendirilmiştir.
- ✓ Başkan Yardımcılığımız bazında bütçeye ilişkin iş ve işlemler gerçekleştirilmiştir.

Tablo 60: 2025 Yılı Ayniyat Birimi Tüm Depolar Giriş Çıkış İşlemleri

İŞLEM TÜRÜ	İŞLEM SAYISI (ADET)
Tüketim Çıkış	768
Tüketim Giriş	131
Demirbaş Çıkış	3
Demirbaş Giriş	33

Tablo 61: Satın alma İş ve İşlemleri 2025 Yılı Faaliyet Bilgileri

2024 YILINDA YAPILAN ALIMLAR	
ALIM TÜRÜ	ALIM SAYISI (ADET)
Açık İhale Usulü (Madde 19)	3
Pazarlık Usulü (Madde 21/a/f)	5
Belli İstekliler Arasında	-
Doğrudan Temin Usulü (Madde 22/a)	49
Doğrudan Temin Usulü (Madde 22/d)	203
Devlet Malzeme Ofisi Alımları	16
İstisna Kapsamında Alımlar (4734 / 3/e)	1
Kapsam Dışı (TÜRKSAT)	2

- ✓ Kurumumuz ana hizmet binası 13 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 (Sihhiye 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 denetiminin 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.
- ✓ 6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu’na göre kamu kurum ve kuruluşlarında iş güvenliği uzmanı ve işyeri hekimi bulundurma zorunluğu 01.01.2025 tarihi itibarıyla başlaması üzerine, kurumumuzdaki İş Sağlığı ve Güvenliği ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek üzere 2 işgüvenliği uzmanı ve 1 işyeri hekimi ile sözleşme imzalanmıştır.
- ✓ 6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu gereği Analiz ve Kontrol Laboratuvarlarında çalışan personelimize yönelik her yıl zorunlu olarak yapılması gereken “İş Sağlığı ve Güvenliği Eğitimleri” ile “Sağlık Taramaları” yaptırılmıştır.
- ✓ 6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu gereği Analiz ve Kontrol Laboratuvarları çalışanlarımızın tamamına USES (Uzaktan Eğitim Sistemi) üzerinden “İş Sağlığı ve Güvenliği Temel Eğitimi” (çevrim içi) verilmiştir.
- ✓ Millî Savunma Bakanlığı tarafından Seferberlik ve Savaş Halinde Türk Silahlı Kuvvetlerinin ihtiyacı olan ürünlerin (ilaç ve tıbbi malzeme) tahsisi ile ilgili çalışmalar yapılmıştır.
- ✓ Yangın Alarm ve Yangın Söndürme Sistemlerinin yıllık rutin periyodik bakımları yaptırılmıştır.
- ✓ Ana Hizmet Binamız ile Hıfzıssıhha ve Gölbaşı Yerleşkelerinde bulunan “Yangın Söndürme Tüpleri”nin periyodik kontrol ve bakımları yaptırılmıştır.
- ✓ Milli Güvenlik Kurulu Genel Sekreterliği ve Milli Savunma Bakanlığı koordinatörlüğünde yürütülen Projeler (SEKAPS, Milli Alarm Sistemi, Hibrit Tehditler, Kırılganlıkların vb.) ile ilgili toplantılara ve ortak çalışmalara iştirak edilmiştir.
- ✓ Sivil Savunma Servis Görevlilerinin görevleri ile ilgili eğitim dokümanları elektronik posta yoluyla gönderilmek suretiyle bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 7126 sayılı Sivil Savunma Kanunu gereği AFAD Eğitim Merkezi Müdürlüğü ile birlikte, Merkez binamızda İtfaiye, kurtarma ve ilk yardım ekibinde görevli personelimize yönelik yangın ve yangına müdahale hakkında yüzyüze teorik eğitim ve eğitim sonrasında tüm personelimize yönelik Tahliye Tatbikatı yaptırılmıştır.

- ✓ Ana Hizmet Binaımızda Kurulu bulunan Yangın Söndürme ve Yangın İhbar Sistemlerinin 2026 yılı bakımlarının yaptırılması için teknik şartnameleri hazırlanmış ve Satın Alma Birimi tarafından sözleşmeleri imzalanmıştır.
- ✓ Kurumumuz Kalite Yönetimi çalışmaları doğrultusunda İdari ve Mali İşler Dairesi çalışanlarına Cumhurbaşkanlığı Uzaktan Eğitim Kapısı üzerinden “Deprem Farkındalık Eğitimi” ve “Afet Farkındalık Eğitimi” verilmiştir.
- ✓ Çevre ve Şehircilik Bakanlığı tarafından israfın önlenmesi, oluşan atığın azaltılması, atıkların geri dönüştürülmesi, gelecek nesillere temiz ve yaşanılabilir bir dünya bırakmak amacıyla başlatılan “Sıfır Atık Projesi” amacına uygun olarak sürdürülmektedir.
- ✓ Kurumumuz, Evrak Yönetimi Usul ve Esaslar kapsamında iş ve işlemler yürütülmüş olup;
Gelen Evrak Sayısı: 595.196
Giden Evrak Sayısı: 257.448’dir.
- ✓ SABİM (Sağlık Bakanlığı İletişim Merkezi), CİMER (Cumhurbaşkanlığı İletişim Merkezi), SBN (Sağlıkta Buluşma Noktası) ve Cumhurbaşkanlığı Talep Takip Sistemi yoluyla gelen toplam 18.204 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 930 adet başvurunun ilgili birimler tarafından işleme alınması sağlanmıştır.
- ✓ Kurumumuzun hizmet sunduğu birimlerdeki muhtelif ısıtma, soğutma, sıhhi tesisat, aydınlatma, asansör, elektrik, inşaat vs. ile ilgili arızalar giderilmiştir.
- ✓ Yeni klima montajlarının yaptırılması, eski çalışmayan klimaların söktürülmesi, muhtelif bakım ve onarım hizmetleri ile ilgili iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ ESY üzerinden 1218 adet arıza talebi alınmış ve bu taleplerin 1215 adedi çözülmüştür.
- ✓ Kurumumuzda hizmet vermekte olan iklimlendirme sistemleri, insan asansörleri, dış cephe temizlik asansörü, ana döner kapı ve elektrikli kayar kapılar, jeneratörler, kesintisiz güç kaynakları, kameralar ve kayıt cihazları ve telefon santralinin 2025 yılı periyodik bakım onarımları yaptırılmış ve arızaları giderilmiştir.
- ✓ 2025 yılında Kurumumuzun ihtiyacı olan elektrik mal alımı, sabit telefon görüşmesi hizmet alımı ve doğalgaz mal alımı işlemlerinin kesintisiz yürütülmesi amacıyla gerekli tedbirler alınmıştır. Bunun yanında; söz konusu bu alımların hem satın alma hem de ödemeleri için gerekli teknik dosyalar hazırlanmıştır.
- ✓ Birim personeli marifetiyle çözülemeyen arıza ve taleplerin giderilmesine yönelik dışardan hizmet alımı ve mal alımı işleri için ihtiyaç duyulan teknik dokümanlar hazırlanmış, satın alındıktan sonra, bahse konu ürün ve hizmetlerin denetim ve kontrol faaliyetleri yerine getirilmiş ve muayene ve kabul işlemleri gerçekleştirilmiştir.

- ✓ Kurumumuz Söğütözü ana hizmet binası 13. katındaki kazan dairesinde bulunan pompaların hepsinin, 3 adet brülör ve 3 adet ısıtma kazanının ağır bakımları yapılmıştır.
- ✓ Kurumumuzda hizmet vermekte olan iklimlendirme sistemleri, insan asansörleri, dış cephe temizlik asansörü, ana döner kapı ve elektrikli kayar kapılar, jeneratörler, kesintisiz güç kaynakları, kameralar ve kayıt cihazları ve telefon santralinin 2026 yılı için periyodik bakım onarım ve arızalarının yaptırılması amacıyla hizmet alım dosyaları hazırlanmıştır.
- ✓ Kurumumuzun 2026 yılında ihtiyacı olan elektriği serbest piyasadan uygun fiyata alabilmek amacıyla yapılan açık ihale için gerekli teknik dosyalar ile satın alma dosyası hazırlanmıştır.
- ✓ Kurumumuz arşivinde genel toplamda ithal/imâl/ruhsatsız olmak üzere 256 adet başvuru dosyasına işlem yapılmış, arşivden birimlere 112 adet dosya (513 klasör) teslim edilmiş, 144 adet dosya (535 klasör) ise birimlerden teslim alınmıştır.
- ✓ Firmaya iadesi yapılacak ürünlerin arşiv dosyaları ile ilgili iş ve işlemler yapılmıştır.
- ✓ Kurumumuz arşivinde ruhsatsız başvuru dosyalarına, imâl ruhsatı alan dosyalara, ithal ruhsatı alan dosyalara numara verilmiş ve sisteme kayıt edilip raflara yerleştirilmiştir.
- ✓ Kurumumuz arşiv nem ve ısı değerleri rutin olarak kontrol edilmiştir.
- ✓ Kurumumuz arşiv higrometrelerinin kalibrasyonları yaptırılmıştır.
- ✓ Devlet Arşivleri Başkanlığı'nın 23.10.2023 tarihli ve E-72424901-805.01.01-86936 sayılı yazısı gereği Standart Dosya Planının revizyon çalışması ESY'ye tanımlanmış bu doğrultuda ve Kurumumuz birimlerinin talepleri doğrultusunda kodlarda güncellemeler yapılmıştır.
- ✓ 16 Mayıs 1988 tarih ve 19816 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Devlet Arşivi Hizmetleri Hakkındaki Yönetmelik çerçevesinde iş ve işlemler yürütülmüştür.

Tablo 62: Mutemetlik İş ve İşlemleri Tablosu

MUTEMETLİK BİRİMİ FAALİYET BİLGİLERİ	SAYI
Yurtiçi Geçici Görev Yolluğu	118
Yurtdışı Geçici Görev Yolluğu ve Avansı	10
Sürekli Görev Yolluğu (Nakil Gelen, Nakil Giden ve Emekli)	14
Sosyal Haklar Ödemesi	5
Personele Maaş Borcu (İstifa, Askere gitme, Ücretsiz izin)	30
İşten Ayrılış Bildirgesi	72
İşe Başlama Bildirgesi	142
Komisyon Toplantı Ödemesi	91
Mosip Ödemeleri(%20 SGK Ek Karşılıkları)	7
31.12.2025 İtibari ile Maaş Ödenen Personel Sayısı	1078
İcra takibi yapma	135
İşçi Maaş Ödemeler(her ay)	133

MUTEMETLİK BİRİMİ FAALİYET BİLGİLERİ	SAYI
İşçi Tediye-İkramiye Ödemeleri	6
İşçi Emekli Tazminat Ödemeleri	2
SGK Rapor onaylama ve işleme	197
İşçi Maaş Borcu	4
İşçi İşe Başlama-ayrılma	3
İşçi icra takibi yapma	120
Banka Promosyon 6 aylık Takibi	101
Emekli İkramiye Ödemesi	9
Personel Döner Sermaye Ödemesi	60
Personel Teşvik Ödemesi	60

➤ **Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı Faaliyetleri Kapsamında;**

Kurumun görev, yetki ve sorumlulukları doğrultusunda 2025 yılında aşağıda belirtilen faaliyetler gerçekleştirilmiştir.

Kurumun görev, yetki ve sorumlulukları doğrultusunda 2024 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.
- ✓ Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi Başkanlığı tarafından geliştirilmesi talep edilen web sitesi kullanıma açılmıştır. (<https://akilciilac.titck.gov.tr/>)
- ✓ İnsan Kaynakları Daire Başkanlığı tarafından geliştirilmesi talep edilen Çıkar Çatışması Beyan Formu EBYS'ye eklenmiştir.
- ✓ Kurumumuz resmi internet sitesinde yapısal ve görsel değişiklikler yıl boyunca düzenli bir şekilde yapılmış olup “BİLGİLENDİRME SUNUMLARI” ve “ULUSLARARASI İŞ BİRLİKLERİ” başlığı eklenmiştir.
- ✓ Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı tarafından İthalat Başvuru Ekranları için talep edilen analiz çalışmaları devam etmektedir.
- ✓ Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı tarafından Güvenlilik Bildirimleri ekranları için talep edilen analiz çalışması devam etmektedir.
- ✓ Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı tarafından Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmalar ve İn-Vitro Performans çalışmaları ekranları için talep edilen analiz çalışması devam etmektedir.
- ✓ EBS içerisinde e-CTD Ruhsat menüsü altında; güncelleme ve geliştirme çalışmaları devam etmektedir.

- ✓ İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Denetim Birimi için Ecza Ticarethaneleri modülünde geliştirme ve güncelleme çalışmaları yapılmıştır.
- ✓ Talep Bildirim modülü üzerinden gelen
 - EBS-ESY Arızalar (Firma) kategorisinden 3435,
 - EBS-ESY Arızalar (Kurum) kategorisinden 1121,
 - EUP (Kapsül) Arıza kategorisinden 18,
 - e-CTD Bildirimler kategorisinden 643,
 - İl Sağlık EBS Arızalar kategorisinden 803,
 - Uzaktan Komisyon kategorisinden 65 arıza ve talebi alınarak değerlendirilmiş, Talep Bildir modülü üzerinden cevaplanmıştır.
- ✓ Firmalar ve İl Sağlık Müdürlükleri'nden 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.
- ✓ Kurumumuza telefon yoluyla gelen başvuruların çözümlenmesi amacıyla TİTCK İletişim Merkezi çalışmasına devam etmektedir.
- ✓ 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) portal modülleri ve Karar Destek Sistemi (KDS) üzerinde düzenlemeler yapılmıştır.
- ✓ Yeni KDS raporları eklenmiş, mevcut KDS raporlarında iyileştirmeler yapılmıştır.
- ✓ İlaç Takip Sistemi'ne (İTS) gelen resmi evraklar cevaplandırılmıştır.
- ✓ Gonadotropin salıverici hormon (GnRH) analogları ve 2 mg üzeri östrojen içeren ilaçlar için sistemsal olarak tevzi uygulaması devreye alınmıştır.
- ✓ Kurumsal teknik talepler ESY Talep Bildirim modülü aracılığı ile toplanarak hizmet verilmiştir.
- ✓ Bilgi güvenliği, SOME (Siber Olaylara Müdahale Ekibi) ekibi çalışmalarına devam edilmiştir,
- ✓ 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.
- ✓ Kurum web uygulamaları ve VPN erişimleri sadece Türkiye’den olacak şekilde sınırlandırılmıştır. Erişim talepleri firmalardan resmi yazıyla istenmiş ve tanımlamalar yapılmıştır. Ayrıca Kurum mail ara yüzüne de ülke dışından erişim engelleniş olup, yurtdışına çıkan personele görev süresince tanımlama yapılmaktadır.
- ✓ Kurum Web Uygulamalarının güvenliğinin sağlanması için WAF(Web Uygulama Güvenlik Duvarı) tedarik edilmiş ve devreye alınmıştır.
- ✓ Kurum domainine (etki alanına) dahil olmayan cihazların kurum ağına erişimi engellenmiştir.
- ✓ Kurumumuzda geliştirilen uygulamalara Web Güvenlik ve Kod Analizi testleri ve Kurum ağına güvenlik testleri yapılmıştır. Kurum personeline sosyal mühendislik testi yapılmıştır.
 - ✓ Personel erişimleri sözleşme ve formlarla kayıt altına alınmıştır.
 - ✓ Kurum yetki alanında olmayan cihazların kurum ağına erişimi engellenmiş ve kurum personeli mobil cihazları için ayrı bir SSID(Service Set Identifier)(Hizmet Seti Tanımlayıcısı) tanımlanmış ve kurum personeli tarafından kullanılmaktadır.
 - ✓ Kurum Bilgi Sistemleri ve altyapısı üzerinde gerçekleştirilen sızma testleri, zafiyet taramaları ve yapılandırma kontrolleri, ilgili standartlar ve mevzuat çerçevesinde planlı olarak uygulanmaktadır.
- ✓ Kurum Bilgi Güvenliği Yönetim Sistemi çalışmaları devam etti. ISO 27001 BGYS sertifikalandırılması için iç ve dış tetkikler ve sertifikalandırma süreci başarıyla tamamlanmıştır.
- ✓ Kurum Kişisel Veri Yönetim Sistemi iyileştirme çalışmaları devam etti. ISO 27701 KVYS sertifikalandırılması için iç ve dış tetkikler ve sertifikalandırma süreci başarıyla tamamlanmıştır.
- ✓ Kuruma yeni başlayan Kurum Personeline Bilgi Güvenliği Farkındalık Eğitimi verilmeye devam edilmiştir.
- ✓ Kurum Çalışanlarına Bilgi Güvenliği Farkındalığı oluşturacak mailler gönderilmiş ve bilgilendirilmeler yapılmıştır.
- ✓ Kurum bilişim sistemlerinde kullanılmakta olan sistemlerde kapasite artırımı yapılabilmesine yönelik çalışmalar yapılarak alım için teknik şartnameler hazırlanmıştır.
- ✓ 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 artırımı 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 işletim sistemi ve güvenlik güncellemeleri, sorun çözümleri ve tüm sunucuların veri yedekleme, yedekten geri dönüş işlemleri yapılmış ve yapılmaya devam etmektedir.
- ✓ Sistem Odası ortamını izlemek için kullanılan ortam izleme cihazı yenileme iş ve işlemleri gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Yazıcı bakım anlaşması yapılmıştır.
- ✓ Konferans titek (Zoom) lisans yenileme işlemleri yapılmıştır.
- ✓ Kullanıcı ağ kablo sistemlerinin yenilenmesi ve düzeltilmesi işlemleri yapılmıştır.
- ✓ 3.kat toplantı odalarının görüntü ve ses sistemlerinin düzeltilmesi işlemleri yapılmıştır.
- ✓ 3.kat toplantı odalarının sunum kutularının tamiri 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 sağlamış ve hukukî görüş bildirmiştir.
- ✓ Kurum birimleri tarafından tereddüde düşülen hususlarla ilgili hukuki görüş bildirmiştir.
- ✓ Kurum dışından gelen mevzuat taslakları ile ilgili Kurumsal görüş oluşturulmuştur.
- ✓ Kurum aleyhine veya Kurumun işlemleri sebebiyle Bakanlık aleyhine açılan davalarda Kurumu ve Bakanlık temsil etmiş ve bu davalar ile ilgili tüm iş ve işlemleri yürütmüştür.
- ✓ Mahkemeler, Savcılıklar ve icra müdürlükleri tarafından Kuruma gönderilen bilgi ve belge talepli yazıların cevaplandırılması sağlanmıştır.

Bu çerçevede; Hukuk Müşavirliğinin 2025 yılı faaliyetleri aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir:

Tablo 63: Hukuk Müşavirliği 2024 Yılı Faaliyetleri

İŞ TÜRÜ	SAYISI
Açılan İdari Davalar Sayısı	545
Kurum Lehine Verilen Kararlar (Red Kararları)	115
Kurum Aleyhine Verilen Kararlar (İptal-Kabul Kararları)	175
Yürütmenin Durdurulması Kararları	472
Yürütmenin Durdurulması Red Kararları	58
Davacıların Temyiz Talebinin Kabulüne Dair Karar	0
Davacıların Temyiz Talebinin Reddine Dair Karar	1
Bakanlık Adına Takip Edilen Davalar	14

Açılan Adli Davalar	42
Başvurulan İcra Takipleri	31
Görüş Bildirilen Mevzuat sayısı	80
Verilen Mütalaalar	300
Diğer (müzekkere, bilirkişi incelemesi vs)	9459
Gelen Evrak Toplamı	29163
Giden Evrak Toplamı	7076

2.1.7 Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler

➤ Bütçe hazırlama ve uygulama faaliyetleri;

2025 yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu'nun uygulanmasına ilişkin yapılan işlemler şunlardır:

- ✓ 2025 mali yılı için hazırlanan Ayrıntılı Finansman Programı, Strateji ve Bütçe Başkanlığına gönderilmiştir. İlgili Bakanlıkça vize edilen Ayrıntılı Finansman Programına uygun olarak e-bütçe üzerinden onaylanan Kurum ödeneklerinin kullanılabilir hale gelmesi sağlanmıştır.
- ✓ 2025 yılı içinde Ayrıntılı Finansman Programına uygun olarak aylık dilimler halinde serbest bırakılan ödenekler, ödenek gönderme işlemleri ile kullanılabilir hale getirilmiştir.
- ✓ ödeneklerin serbest bırakılması işlemleri yapılmıştır.
- ✓ Harcama birimlerinin talebi üzerine 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu, 2025 yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ve diğer ilgili mevzuat hükümleri çerçevesinde aktarma işlemleri yapılmıştır.
- ✓ 2025 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 2025 yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ve ilgili Bütçe Uygulama Tebliği'nde belirtilen usul ve esaslar doğrultusunda ve e-Bütçe sistemi üzerinden gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 2025 yılı içerisinde Kurumumuzca her hangi revize işlemi yapılmamıştır. Talep doğrultusunda Strateji ve Bütçe Başkanlığı tarafından revize işlemi yapılmıştır. Yıl içerisinde ihtiyaç hasıl olması nedeni ile ödeneklerin tenkis işlemleri gerçekleştirilmiştir.

Yukarıda sayılan faaliyetlere ilişkin sayısal veriler aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

Tablo 64: Bütçe ve Performans Birimi İle İlgili İstatistikler

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Ödenek Gönderme Belgesi	266
Tenkis Belgesi	60

Ödenek Ekleme Belgesi	2
Ödenek Aktarma Belgesi	57
TOPLAM	385

- ✓ 5018 sayılı Kanun' un 30'uncu maddesine istinaden, Kurumumuzun 2025 yılı bütçesinin ilk altı ayının uygulama sonuçları, ikinci altı aya ilişkin beklentiler ve hedefler ile faaliyetlerimizi kapsayan 2025 yılı Kurumsal Mali Durum ve Beklentiler Raporu düzenlenerek Temmuz ayında kamuoyuna duyurulmak üzere yayımlanmıştır.
- ✓ 2025 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 2026-2028 dönemi bütçe teklifi hazırlanarak Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığına sunulmuştur. Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı uzmanları ile Kurumumuzun yetkilileri arasında yapılan görüşmeler sonucunda gelir ve gider tekliflerimize son şekli verilmiştir.
- ✓ 2025 yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu çalışmaları kapsamında 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 2025 yılı Performans Programı, performans esaslı program bütçeye göre hazırlanmıştır.
- ✓ Kurumumuzun 2025 Yılı Yatırım Programı İzleme ve Değerlendirme Raporu hazırlanarak Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı ve Sayıştay Başkanlığı'na gönderilmiştir.

➤ İç Kontrol ve Ön Mali Kontrol faaliyetleri;

- ✓ Kurumumuz 2024-2025 Dönemi Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı hazırlanmış ve yayımlanmıştır. 2025 yılında tamamlanması öngörülen eylemlerin izleme ve değerlendirmesi yapılmıştır.
- ✓ 2025 yılında 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 Ön Mali Kontrol İşlemleri Yönergesinde belirlenen limite 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; tutarı Ön Mali Kontrol İşlemleri Yönergesinde belirlenen limite eşit ve bu tutarı aşan ödeme emirleri ve eki belgeler, harcama yetkilisince imzalanmadan önce, 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 sunulmuştur.
- ✓ Harcama Talimatları, taahhüt evrakları ve sözleşme tasarılarının ön mali kontrol işlemleri gerçekleştirilmiştir.
- ✓ İnsan Kaynakları Daire Başkanlığınca kontrol edilmek üzere gönderilen kadro dağıtım cetvelleri, kadro ihdas ve kadro değişikliği ile yan ödeme cetvellerinin ön mali kontrol işlemi gerçekleştirilmiştir. 2025 yılında Ön Mali Kontrol işlemi yapılan taahhüt dosyası ve sözleşme tasarıları aşağıdaki tabloda yer almaktadır:

Tablo 65: 2025 Yılı Ön Mali Kontrol İşlemine Tabi Tutulan Taahhüt Dosyası ve Sözleşme Tasarıları

SN	İŞİN TANIMI
1	Bilgi Sistemleri Yazılım Bakım, Geliştirme, Güncelleme ve Destek Hizmetleri Alımı
2	2026 Yılı Personel Taşıma Hizmeti Alımı
3	Araç Kiralama Hizmet Alımı
4	İlaç Takip Sistemi Yazılım Güncelleme ve Bakım Destek Hizmet Alımı
5	Çağrı Merkezi Hizmet Alımı
6	E-fatura Teknolojileri Entegrasyon Yazılım Bakım ve Destek Hizmeti
7	Yapay Zeka Destekli Z-Denetim Uygulamalarının Bakım Güncelleme ve Geliştirme Hizmet Alımı
8	2026 Yılı İçin Serbest Piyasadan Elektrik Alımı
9	e-CTD V4 0 Uyumlu Ruhsat Süreç Yönetim Yazılımı Hizmet Alımı

Tablo 66: Ön Mali Kontrole Tabi Tutulan Dosya Sayısı

ÖN MALİ KONTROLE TABİ TUTULAN DOSYA SAYISI		
S.N	TÜRÜ	SAYISI
1	Ödenek gönderme belgesi	266
2	Ödenek aktarma işlemleri	57
3	Kadro dağıtım cetvelleri	1
4	Yan ödeme cetvelleri	1
5	Ödeme emri belgeleri ve eklerinin ön mali kontrol işlemleri	424
TOPLAM		749

(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, 2025 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 2025 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.
- ✓ 2024 yılı Yönetim Dönemi Hesabına ilişkin belgeler hazırlanarak öngörülen süreler içerisinde Sayıştay Başkanlığı'na gönderilmiştir.
- ✓ 2024 yılı bütçe gerçekleştirmeleri, Bütünleşik Kamu Mali Yönetim Bilişim Sistemi (BKMYBS) üzerinden alınarak oluşturulan Kurumumuzun 2024 yılı Taşınır Kesin Hesap Cetveli ve Taşınır Kesin Hesap İcmal Cetveli hazırlanmış ve 2025 yılı Mayıs ayında Hazine ve Maliye Bakanlığına gönderilmiştir.
- ✓ Kurumumuzun 2025 yılına ait aylık mali tablolar, Merkezi Yönetim Muhasebe Yönetmeliği hükümleri çerçevesinde düzenli olarak Kurum İnternet sayfasında yayımlanmaktadır.
- ✓ 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 ret ve iade edilmesi gereken gelirlerin, ilgili kişi ve firmalara harcama birimlerinden gelen talepler doğrultusunda 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.
- ✓ Nakit talepleri Tek Kaynak Kurumlar Hesabı Sistemi 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.
- ✓ 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 yapılmaktadır.
- ✓ Sayıştay denetimlerinde istenilen bilgi ve belgeler 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 yapılmaktadır.
- ✓ Yılsonu kapama işlemlerine ilişkin muhasebe kayıtları yapılmıştır.
- ✓ Yılsonu taşınır hesapları ile muhasebe hesapları arasındaki farklar düzeltilerek hesaplar uyumlu hale getirilmiştir.
- ✓ 2025 yılında toplam 6.685 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.
- ✓ Taşınır işlemlerine ilişkin muhasebe kayıtları yapılmıştır.
- ✓ Kurum imkânlarıyla İl Sağlık Müdürlüklerinin kullanabileceği fiyat tarifesinde yer alan tutarların online tahsilatına ilişkin ekranlar oluşturulmuş ve kullanıma açılmıştır.

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

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

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

Dönem sonunda ilgili harcama birimlerinden gelen ve gerçekleştirilen taşınır işlemleri neticesinde 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 67: Muhasebe - Kesin Hesap ve Raporlama Birimi İle İlgili Bilgiler

S.N	İŞLEM TÜRÜ	SAYI
1	Yevmiye	6.685
2	Açılan Kişi Borcu Dosyası	77
3	Başka Birimler Adına İzlenen Alacaklar Dosyası	40
4	Açılan Taahhüt Kartı	102
5	Veznemizde Bulunan Kesin ve Geçici Teminat Sayısı	163
6	Kefalet Aidatı Kesintisi Yapılan Personel Sayısı	4

➤ **Stratejik Planlama Biriminde yürütülen faaliyetler;**

Stratejik Planlama Biriminin 2025 yılı faaliyetleri şu şekildedir;

- Kamu İdarelerinde Stratejik Planlamaya İlişkin Usul ve Esaslar Hakkındaki Yönetmelik gereğince 2024-2028 Stratejik Planı kapsamında 2024 yılı Kurum Stratejik Plan Değerlendirme Raporu hazırlanarak İdare Faaliyet Raporunda kamuoyuna duyurulmuştur.
- 2025 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 gerçekleştirmeler konsolide edilerek Strateji ve Bütçe Başkanlığının Bütçe Yönetim Enformasyon Sistemine veri girişleri yapılmıştır.
- Kamu İdarelerince Hazırlanacak Stratejik Planlar ve Performans Programları İle Faaliyet Raporlarına İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Yönetmelik’in Birim Faaliyet Raporu başlıklı 24’üncü maddesi gereğince “SGDB 2024 yılı Birim Faaliyet Raporu” Ocak 2025 de hazırlanmıştır. Aynı Yönetmeliğin 25 inci maddesi gereğince harcama birimlerimizden gelen birim faaliyet raporları konsolide edilerek bir önceki yılın (2024) İdare Faaliyet Raporu hazırlanmış, Şubat ayı sonunda Sayıştay Başkanlığına ve Strateji ve Bütçe Başkanlığına gönderilmiş ayrıca kamuoyuna duyurulmuştur.

- 2025 yılı Birim Faaliyet Raporu hazırlıklarına başlanması için “ Birim Faaliyet Raporlarını Hazırlama Rehberi” revize edilerek harcama birimlerine gönderilmiştir.
- 2025 Yılı İdare Faaliyet Raporunun Değerlendirme kısmında yer almak üzere Kurumumuzun 2025 yılı içerisinde gerçekleştirmiş olduğu en önemli faaliyetler birimlerden talep edilerek konsolide edilmiştir.
- Kurumumuz harcama birimlerine, birim faaliyet raporu hazırlama sürecinde bilgi ve rehberlik hizmeti verilmiştir.
- 2025 yılı Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programında yer alan Kurumumuzun sorumlu olduğu tedbirlerin uygulama durumları ile ilgili olarak Mart, Haziran, Eylül ve Aralık sonu olmak üzere üçer aylık dönemler halinde bilgiler harcama birimlerimizdeki sorumlu faaliyet uzmanlarınca Cumhurbaşkanlığı Plan Program İzleme Değerlendirme Sistemi’ne girişlerinin yapılması çalışmaları koordine edilmiştir.
- Kurumumuz 2024-2028 Stratejik Planının izlenmesine ilişkin olarak 2025 yılı 3’ er aylık dönemler halinde performans göstergeleri gerçekleşme sonuçları konsolide edilmiştir. Ayrıca 2025 Yılı İlk altı aylık izleme raporu hazırlanarak Kurum Üst Yöneticisine sunulmuştur.
- Kurumumuz 2026-2028 dönemi Stratejik Planı Yenileme çalışmaları kapsamında stratejik planlama ekibi oluşturulmuş ve bu kapsamda yapılan çalışmalar Stratejik Geliştirme Kuruluna sunulmuş ayrıca Kurumumuz tarafından verilen hizmetler ve faaliyetler ile kurum kültürü analizi, fiziki kaynak analizi, teknoloji ve bilişim altyapısı analizi, mali kaynak analizi, PESTLE analizi, GZFT analizi gerçekleştirilmiştir.
- Stratejik Planda yer alan misyon, vizyon, temel değerler gözden geçirilerek 2026-2028 Stratejik Planı kapsamında Kurumun yeni misyon, vizyon ve temel değerleri belirlenmiştir.
- Kurumumuz 2026-2028 dönemi Stratejik Planı Yenileme çalışmaları doğrultusunda strateji geliştirme kapsamında hedef kartları oluşturularak Kurumun 3 yıllık hedefleri revize edilmiştir.
- Kurumumuz 2026-2028 Stratejik plan yenileme çalışmaları tamamlanarak stratejik plan taslağı oluşturulmuştur. Söz konusu taslak mevzuat gereği yayımlanmadan önce görüş ve değerlendirmelerin alınması amacıyla harcama birimlerine gönderilmiştir.
- **Yönetim Bilgi Sistemleri Kapsamında, Yönetim Bilgi Sistemleri Biriminin 2025 yılı faaliyetleri şu şekildedir;**
- ✓ Kurum yönetimine karar alma süreçlerinde ihtiyaç duyduğu stratejik bilgiye doğru, güvenilir, tam ve zamanında ulaşım sağlamaları amacıyla Kurum Yönetim Bilgi Sisteminin oluşturulması çalışmaları kapsamında Kurum Yönetim Bilgi Sisteminin Kurum iç imkanlarıyla Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı iş birliğinde Qlik Sense İş Zekası Yazılımı uygulama ekranında oluşturulması süreci yürütülmüş olup sürece yönelik toplantılar gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Qlik Sense İş Zekası Yazılımı uygulama ekranında test ortamında oluşturulan ekran kontrolleri yapılmış olup ekran geliştirme çalışmaları yürütülmüştür.

- ✓ Elektronik Süreç Yönetimi (ESY) Sistemi içerisinde Kurum personelinin evrak performans verilerinin raporlanmasını sağlayan YBSB Rapor Yönetimi ekranı oluşturulmuş olup test ortamında Elektronik Süreç Yönetimi (ESY) sistemi içerisinde alt başlıkta yer alması sağlanmış ve rapor geliştirme süreci yürütülmüştür.

Soru Önergeleri Cevaplandırılma Faaliyetleri

- ✓ 2025 yılı içerisinde hükümet adına sözlü veya yazılı olarak cevaplandırılmak üzere, Sayın Bakanımıza yöneltilecek açık ve belli konular hakkında bilgi istemek amaçlı Kurumumuz görev alanı kapsamında 87 soru önergesi cevaplandırılmıştır.

2.1.8 İç Denetim Birimi Faaliyetleri

➤ Program Dönemi Faaliyet Bilgileri

2025 Yılı İç Denetim Programında danışmanlık faaliyetine yer verilmemiştir.

2025 Yılı İç Denetim Programında yer alan denetim faaliyetleri aşağıda sayılmıştır.

- Beşeri tıbbi ürün ve özel tıbbi amaçlı gıda piyasa kontrol faaliyetleri
- Dış paydaşlara yönelik toplantı ve eğitim faaliyetleri

Planlanan denetimlerde herhangi bir sapma meydana gelmemiştir.

➤ Program Dışı Denetim ve Danışmanlık Faaliyetleri

Kurum Başkanlığı Makamının 03.05.2025 tarih ve E-24931227-020-23747 sayılı Olurları ile “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İlaç Ruhsatlandırma Daire Başkanlığı İş Süreçlerinin ve Verinin Yapılandırılarak Dijitalleştirilmesi Projesi”nin yürütülmesi amacıyla İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığında yapılan çalışmalara iç denetimin danışmanlık fonksiyonu kapsamında katkı sağlanmıştır.

11.06.2025 tarihli ve E-24931227-602.04-24214 sayılı Başkanlık Makamı Oluru ile Kurumumuz 2026-2028 Stratejik Planının hazırlanması amacıyla oluşturulan Stratejik Planlama Ekibinde “Danışman” rolü ile yer alınmıştır.

17.02.2025 tarih ve E-24931227-060-22616 sayılı Başkanlık Makamı Oluru ile Kurumumuz Kalite Yönetim Sisteminin yönetimi 30-31 Ekim 2025 tarihlerinde TS EN ISO 9001:2015 standardına uygun olarak tetkik edilmiştir.

➤ Kalite Güvence ve Geliştirme Programı Uygulama Sonuçları

➤ İç Değerlendirme Sonuçları

İç Denetim Mevzuatına istinaden Kurumumuz İç Denetim Faaliyeti Dönemsel Gözden Geçirme çalışması 10.01.2025-07.02.2025 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 35 standart genel olarak uyumlu, 1 standart kısmen uyumlu olarak değerlendirilmiş, 5 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.

➤ Program Dönemi Eğitim Faaliyetleri

Sürekli mesleki gelişim kapsamında Kamu İç Denetçileri Derneği tarafından düzenlenen eğitime iştirak edilmiştir.

Kurumumuz Strateji Geliştirme Daire Başkanlığınca düzenlenen Mali Mevzuat Eğitimi ile Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığınca düzenlenen Bilgi Güvenliği Uygulama ve Kişisel Veri Güvenliği Farkındalık Eğitimlerine katılım sağlanmıştır.

Cumhurbaşkanlığı İnsan Kaynakları Ofisi Uzaktan Eğitim Kapısı üzerinden “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Kalite Yönetim Sistemi 2025”, “Enerji Verimliliği-1”, “Güvenilir Yapay Zekâ: Riskler, Etik Değerler ve İlkeler”, “Enerjide Yapay Zekâ”, “Çalışma Hayatında Yapay Zekâ”, “Finansta Yapay Zekâ”, “Kamu Düzeni ve Güvenliğinde Yapay Zekâ”, “Sağlıkta Yapay Zekâ”, “Tarımda Yapay Zekâ”, “Ticarette Yapay Zekâ”, “Hukukta Yapay Zekâ”, “Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliğinde Yapay Zekâ” eğitimleri alınmıştır.

18-19 Aralık 2025 tarihlerinde 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu kapsamında Sivrihisar Belediyesi’nde yürütülen iç kontrol sistemi kurulum çalışmalarında tecrübe ve bilgi paylaşımı yapmak amacıyla ilgili personele “İç Kontrol Uygulamaları”, “Kamu Yönetiminde Etik”, “Hata, Usulsüzlük ve Yolsuzlukların Bildirimi” ve “Denetimlerde Dikkat Edilecek Hususlar” konulu eğitimler verilmiştir.

2.1.9 Kalite Yönetimi Birimi Faaliyetleri

Düzenleyici Sistemleri Güçlendirme Programı Ulusal İlaç Otoritesi Öz Kıyaslama çalışmaları kapsamında:

- ✓ 05 Ocak 2024 tarihinde Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) ile müzakereleri yürütülen “Düzenleyici Sistemlerin Güçlendirilmesi” programı kapsamında DSÖ önerilerine yönelik iyileştirme faaliyetleri yürütülmüştür.
- ✓ 17 Mayıs 2024 tarihinde DSÖ temsilcileri ile Kurumumuz arasında 2024 yılı 1. Çevrimiçi İzlem Toplantısı kapsamında sorumlu olunan başlıklarda gerekli müzakereler gerçekleştirilmiştir. Takiben DSÖ tarafından önerilen Düzeltici İyileştirici Faaliyetlere yönelik çalışmalar yürütülmüştür.

- ✓ 02 Aralık 2024 tarihinde Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) ile müzakereleri yürütülen “Düzenleyici Sistemlerin Güçlendirilmesi” programı kapsamında DSÖ önerilerine yönelik iyileştirme faaliyetleri yürütülmüştür.
- ✓ 10 Aralık 2024 tarihinde Dünya Sağlık Örgütü temsilcileri ile Kurumumuz arasında 2024 yılı 2. Çevrimiçi İzlem Toplantısı kapsamında sorumlu olunan başlıklarda gerekli müzakereler gerçekleştirilmiştir. Takiben DSÖ tarafından önerilen Düzeltici İyileştirici Faaliyetlere yönelik çalışmalar yürütülmüştür.

KYS çalışmaları kapsamında:

Kurumumuzda uygulanmakta olan ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi’nin etkinliğinin sürdürülmesi, sürekli iyileştirme yaklaşımının güçlendirilmesi ve Kurumsal Stratejik Amaç ve Hedeflere katkı sağlanması amacıyla 2025 yılı içerisinde **Kalite Yönetimi Birimi** tarafından aşağıda belirtilen faaliyetler yürütülmüştür.

- ✓ Bu kapsamda, 06.02.2025 tarihinde Kurum Üst Yönetiminin katılımıyla Kurumsal Yönetimi Gözden Geçirme (YGG) Toplantısı gerçekleştirilmiş; kalite yönetim sistemi performansı, hedeflere ulaşma durumu, riskler ve iyileştirme alanları değerlendirilmiştir.
- ✓ Kurumun kalite anlayışını ve yönetsel yaklaşımını ortaya koyan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Kalite Politikası ve Hedefleri, güncellenerek 27.03.2025 tarihinde tüm Daire Başkanlıkları ile İl Sağlık Müdürlüklerine resmi yazı ile duyurulmuştur.
- ✓ Kalite Yönetim Sistemi kapsamında 2025 yılına ilişkin kalite hedeflerinin belirlenmesi amacıyla, 10.02.2025 tarihli ve E-24931227-060-5584851 sayılı resmi yazı ile Daire Başkanlıklarından hedef oluşturulması talep edilmiştir. Belirlenen hedefler üçer aylık dönemler itibarıyla izlenmiş, yıl sonunda analiz edilerek sonuçları değerlendirilmiş ve üst yönetime raporlanmıştır.
- ✓ ISO 9001:2015 standardı gereklilikleri doğrultusunda; Kurum merkez birimleri ve İl Sağlık Müdürlüklerinde yürütülecek risk bazlı iç tetkik, periyodik iç tetkik ve öz değerlendirme faaliyetlerini kapsayan 2025 Yılı İç Tetkik Planı hazırlanmıştır. Söz konusu plan, 17.02.2025 tarihli resmi yazı ile onaylanarak yürürlüğe girmiş ve ilgili tüm birimlere duyurulmuştur.
- ✓ İl Sağlık Müdürlükleri ile yürütülecek müşterek faaliyetler ile KYS uygulamalarının etkinliğinin artırılmasına yönelik planlama çalışmaları tamamlanmış; hazırlanan plan 25.02.2025 tarihinde onaylanarak yürürlüğe konulmuş ve İl Sağlık Müdürlüklerine bildirilmiştir.
- ✓ Kurumsal süreçlerin standardizasyonuna katkı sağlamak amacıyla, 14.03.2025 tarihinde İngilizce sertifikaların standardizasyonu konulu toplantı düzenlenmiş; toplantı sonucunda belirlenen ortak faaliyetler raporlanarak Kurum Başkanına sunulmuştur.
- ✓ Kalite kültürünün Kurum genelinde yaygınlaştırılması amacıyla; 18.04.2025 tarihinde Daire Kalite Sorumlularına yönelik “**Kalite Yönetim Sistemi Geliştirme ve İyileştirme Eğitimi**” ve 24.04.2025 tarihinde tüm Kurum personeline yönelik **ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi Eğitimi** gerçekleştirilmiştir.

- ✓ Kurumumuzun sahip olduğu TS EN ISO 9001:2015 Belgesinin sürekliliğinin sağlanması amacıyla, 07–08.05.2025 tarihlerinde Türk Standartları Enstitüsü tarafından Belge Yenileme Tetkiki gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Stratejik yönetim ve mali mevzuat farkındalığının artırılması amacıyla, 12–14.05.2025 tarihlerinde Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından düzenlenen Mali Mevzuat Eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ Kalite Yönetim Sisteminin İl Sağlık Müdürlüklerinde etkin bir şekilde uygulanıp uygulanmadığının izlenmesi amacıyla, 2025 yılı içerisinde risk bazlı tetkik yaklaşımı benimsenmiş ve bu kapsamda 11 İl Sağlık Müdürlüğünde (Şanlıurfa, Sakarya, Aydın, Ordu, Kayseri, Balıkesir, Kahramanmaraş, Ankara, Hatay, Erzurum, İstanbul) tetkik faaliyetleri gerçekleştirilmiştir. Elde edilen bulgular analiz edilerek gerekli düzeltici ve iyileştirici faaliyetlerin başlatılması sağlanmıştır.
- ✓ 18.07.2025 tarihinde, İl Sağlık Müdürlükleri ile müşterek yürütölen düzenleyici faaliyetlerin değerlendirilmesi amacıyla TİTCK Üst Yönetimi ve İl Sağlık Müdürlüklerinin katılımıyla çevrim içi YGG Toplantısı düzenlenmiştir.
- ✓ Personelin görev ve yetkinliklerinin geliştirilmesine katkı sağlamak amacıyla, 28.05.2025 – 26.09.2025 tarihleri arasında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Görev ve Yetkinlik Uygulaması kapsamında Daire Başkanlıklarına yönelik eğitimler gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kurumsal performansın izlenmesi ve iyileştirme alanlarının belirlenmesi amacıyla; 03.09.2025 tarihinde Kurumsal Öz Değerlendirme ve 01.10.2025 tarihinde İl Sağlık Müdürlüğü Öz Değerlendirme Faaliyeti başlatılmış ve ilgili tüm birimlerce yürütölmüştür.
- ✓ 02.10.2025 – 28.11.2025 tarihleri arasında Kurum genelinde Kurumsal Periyodik İç Tetkik Faaliyeti gerçekleştirilmiş; ayrıca 18.09.2025 tarihinde iç tetkik ekibine yönelik İç Tetkik Eğitimi ve Daire Kalite Sorumlularına yönelik Düzeltici/İyileştirici Faaliyet Eğitimi düzenlenmiştir.
- ✓ Risk yönetimi kapasitesinin artırılması amacıyla, 22–23.12.2025 tarihlerinde TS ISO 31000 Risk Yönetimi Eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ Kalite Yönetim Sistemine ilişkin doküman yönetimi kapsamında 2025 yılı içerisinde Kurum genelinde 285 adet doküman revize edilmiş, 151 adet yeni doküman oluşturulmuş ve 100 adet doküman yürürlükten kaldırılmıştır.
- ✓ KYS iç tetkikleri kapsamında; 2025 yılı içerisinde Kurum merkez birimlerinde 26, İl Sağlık Müdürlüklerinde 11 adet tetkik gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kurumsal memnuniyet ve paydaş geri bildirimlerinin izlenmesi amacıyla Çalışan Memnuniyeti Anketi ve Dış Paydaş Anketi uygulanmış; sonuçlar analiz edilerek YGG kapsamında üst yönetime sunulmuştur.

2.2. Birimlerin Etkinlikleri

2025 yılı içerisinde birimler tarafından gerçekleştirilen etkinlikler aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

Tablo 68: Kurum Etkinlik Tablosu

BİRİM ADI	ÇALIŞTAY	EĞİTİM	KONFERANS	KONGRE	PANEL	SEMİNER	SEMPOZYU	TANITIM	TOPLANTI	FUAR	TOPLAM
İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI	8	83	1	1	-	2	3	-	78		176
TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI	1	12	5	2			1	1	75	1	98
EKONOMİK DEĞERLENDİRMELER VE LABORATUVAR HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI	5	8	1	6	1	2	1	12	265	-	301
DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI	4	23	1	1		2			33		64
DESTEK HİZMETLERİ VE BİLGİ YÖNETİMİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI		4		1					118		123
HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ		7	4				1		11		23
STRATEJİ GELİŞTİRME DAİRE BAŞKANLIĞI	1	6							29		36
TOPLAM	19	143	12	11	4	6	6	13	609	1	821

*Etkinlik detaylarına; 2025 yılında yürütülen faaliyetler altında, Toplantı ve Komisyon Çalışmaları başlığında yer verilmiştir.

2.3 Proje Bilgileri

2025 yılında Kurumun biri Muhtelif İşler diğeri ise Bilgisayar Yazılım - Bakım – Onarımı Projesi adında iki adet yatırım projesi bulunmaktadır. Bu projelerin gerçekleşme durumu aşağıdaki tablolarda proje bazında gösterilmiştir;

Tablo 69: Muhtelif İşler Projesi Tablosu

PROJE ADI	Muhtelif İşler (Bakım Onarım, Büyük Onarım, Güvenlik Yazılımı, Makine-Teknik)(TL)					
PROJE NO	2025I00-250986					
YILI	PROJE ÖDENEĞİ	REVİZE ÖDENEK		TOPLAM	HARCAMA	GERÇEKLEŞME ORANI (%)
		EKLENEN	DÜŞÜLEN			
2025	41.000.000,00	12.517.201,00	4.000.000,00	49.517.201,00	22.893.490,93	%46,23

2025 yılı Muhtelif işler projesi için Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile 41.000.000,00 TL ödenek tahsis edilmiştir. Yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşme işlemlerinden sonra toplam ödenek 49.517.201,00 TL olmuştur. Muhtelif İşler Projesi için toplam ödeneğin %46,23'ü oranına tekabül eden 22.893.490,93 TL harcanmıştır.

Tablo 70: Bilgisayar Yazılım - Bakım - Onarımı Projesi Tablosu

PROJE ADI	Bilgisayar Yazılım - Bakım - Onarımı (Yazılım Bakım Onarım)					
PROJE NO	2022I00-182713					
YILI	PROJE ÖDENEĞİ	REVİZE ÖDENEK		TOPLAM	HARCAMA	GERÇEKLEŞME ORANI (%)
		EKLENEN	DÜŞÜLEN			
2025	53.104.000,00	163.265.845,00	0,00	216.369.845,00	197.337.184,46	%91,20

2025 yılı Bilgisayar Yazılım - Bakım – Onarımı Projesi için Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile 53.104.000,00 TL ödenek tahsis edilmiştir. Yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşme işlemlerinden sonra toplam ödenek 216.369.845,00 TL olmuştur. Bilgisayar Yazılım - Bakım – Onarımı Projesi için toplam ödeneğin %91,20' sine tekabül eden 197.337.184,46 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 ulaşıp ulaşılmadığını veya ne kadar ulaşıldığını ölçmek, izlemek ve değerlendirmek için kullanılır ve sayısal olarak ifade edilir.

Stratejik plan doğrultusunda program bütçe yaklaşımına göre hazırlanan 2025 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 2025 Yılı Performans Programında hedeflere ulaşıp ulaşılmadığının 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 12 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
HEDEFLLENEN DEĞER AŞILDI (100 üzeri)	9
HEDEFLLENEN DEĞERE ULAŞILDI (100)	1
HEDEFLLENEN DEĞERE KISMEN ULAŞILDI (80 – 100 arası)	1
HEDEFLLENEN DEĞERE ULAŞILAMADI (0 – 79 arası)	1

Söz konusu göstergelerden 2025 yılı sonu itibarıyla 12 performans göstergesinden 1 tanesinde hedeflenen değere ulaşılammıştır. Toplam 11 performans göstergesinde ise hedefe ulaşılmıştır.(9 performans göstergesinde hedeflenen değer aşıldı, 1 performans göstergesinde hedeflenen değere ulaşıldı ve 1 performans göstergesinde ise hedeflenen değere kısmen ulaşıldı). Bu kapsamda göstergelerin % **91,66** oranında istenilen seviyede gerçekleştiği, % 8,34 oranında ise hedeflenen seviyede olmadığı görülmüştür. 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 Hedf ve Göstergeleriyle İlgili Gerçekleşme Sonuçları ve Değerlendirmeler

Tablo 71: Performans Göstergesi Gerçekleşmeleri İzleme Formu

Sıra	Program	Alt Program	Alt Program Hedefi	Gösterge Adı	Sorumlu Birim	Ölçü Birimi	Veri kaynağı	Yılı	Değeri	2025 Yılı Hedeflenen Gösterge Değeri	2025 Yılı 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 monografıları ve ilgili literatürler	2024	200	200	201	100,50	HEDEFLLENEN 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 bildirim zorunlu olan ciddi advers reaksiyon (yan etki) bildirimleri ve sağlık mesleği mensupları ya da tüketiciler tarafından doğrudan TÜFAM'a yapılan advers reaksiyon bildirimleri	2024	103	125	117,30	%93,84	HEDEFLLENEN DEĞERE KISMEN ULAŞILDI

Sıra	Program	Alt Program	Alt Program Hedefi	Gösterge Adı	Sorumlu Birim	Ölçü Birimi	Veri kaynağı	Yılı	Değeri	2025 Yılı Hedeflenen Gösterge Değeri	2025 Yılı Yılsonu Değeri	Gerçekleşme Oranı	Gerçekleşme Durumu
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)	2024	598.543	650.000	684.405	%105,29	HEDEFLLENEN 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)	2024	1.301	1.250	1.274	%101,92	HEDEFLLENEN 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)	2024	4.142	3.638	6145	%168,91	HEDEFLLENEN DEĞER AŞILDI
6	KORUYUCU SAĞLIK	ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ	Sağlık ürünlerinin güvenli kullanımı amacıyla denetim faaliyetleri yürütülecektir.	Genel denetim planlaması kapsamına alınan yurt içi tesislerden süresi içerisinde denetlenen tesislerin oranı		Oran	Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemi (Web tabanlı)-Yurt İçi Tesis Sorgulama Modülü	2024	% 0	%95	%98	%103,15	HEDEFLLENEN DEĞER AŞILDI
7	KORUYUCU SAĞLIK	ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ	Sağlık ürünlerinin güvenli kullanımı amacıyla denetim faaliyetleri yürütülecektir.	İlaç piyasa kontrol kapsamında incelenen ürün sayısı		sayı	Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemi (Web tabanlı)-İPK Modülü	2024	0	400	520	%130,00	HEDEFLLENEN DEĞER AŞILDI

Sıra	Program	Alt Program	Alt Program Hedefi	Gösterge Adı	Sorumlu Birim	Ölçü Birimi	Veri kaynağı	Yılı	Değeri	2025 Yılı Hedeflenen Gösterge Değeri	2025 Yılı Yılsonu Değeri	Gerçekleşme Oranı	Gerçekleşme Durumu
8	TEDAVİ EDİCİ SAĞLIK	İLAÇ VE ECZACILIK	İhtiyaç duyulan beşeri ve tıbbi ürünlerin piyasada erişilebilir olması sağlanacaktır.	Ruhsatlanan ürün sayısının süreçteki başvuru sayısına oranı	İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI (İlaç Ruhsatlandırma Dairesi)	Oran	Kurum içi kayıtlar (ESY veri tabanı ve Excel dosyaları)	2024	%92	%84	%234	%278,57	HEDEFLLENEN DEĞER AŞILDI
9	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 (Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi)	Sayı (birim)	1) İTS (İlaç Takip Sistemi) - Antibiyotik Kutu Satış Rakamları 2) TÜİK(Türkiye İstatistik Kurumu - Türkiye Nüfus Verileri	2024	37,70	27	35,47	68,63	HEDEFLLENEN DEĞERE ULAŞILAMADI
10	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	2024	% 80,18	%80	% 80.30	%100,38	HEDEFLLENEN DEĞER AŞILDI
11	TEDAVİ EDİCİ SAĞLIK	TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER	Tıbbi cihazların kayıt ve takibi yapılarak piyasada erişilebilir olması sağlanacaktır.	İlk defa kayıt yapılan tıbbi cihaz sayısı	TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI (Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi)	Sayı	Ürün Takip Sistemi (ÜTS)	2024	587.367	430.000	854.079	%198,62	HEDEFLLENEN DEĞER AŞILDI
12	TEDAVİ EDİCİ SAĞLIK	TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER	Tıbbi cihazların kayıt ve takibi yapılarak piyasada erişilebilir olması sağlanacaktır.	Tıbbi cihaz alanındaki uygunluk ve değerlendirme kuruluşları ve temsilciliklerine	TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI	Sayı	Denetim verisi	2024	0	6	6	%100	HEDEFLLENEN DEĞERE ULAŞILDI

Sıra	Program	Alt Program	Alt Program Hedefi	Gösterge Adı	Sorumlu Birim	Ölçü Birimi	Veri kaynağı	Yılı	Değeri	2025 Yılı Hedeflenen Gösterge Değeri	2025 Yılı Yılsonu Değeri	Gerçekleşme Oranı	Gerçekleşme Durumu
				yapılan denetim sayısı									

Tablo 72: 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
KORUYU CU SAĞLIK	İLAÇ VE ECZACILIK	Bitkisel sağlık ürünleri ile ilgili yayımlanan monograf sayısı	200	201	HEDEFLenen DEĞER AŞILDI	Yaygın kullanıma sahip tıbbi bitkilerle ilgili kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasını ve sektör tarafından ruhsatlandırma süreçlerinde kullanılmak üzere tıbbi bitki monograf çalışmalarına devam edilecektir.	Hedeflenen değerlere ulaşılmış olup çalışmalar devam etmektedir.	Kurumumuzun güncel stratejik planında tıbbi bitki monograflarına ilişkin hedeflerde kümülatif monograf sayısı yerine yıllık güncellenen veya eklenen monograf sayısı yer almaktadır. Performans programı göstergelerin de bu doğrultuda revize edilmesi önerilmektedir.
		Milyon kişi başına düşen advers reaksiyon bildirim sayısı	125	117,3	HEDEFLenen DEĞERE KISMEN ULAŞILDI	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.	Bildirim oranında her sene belirli bir artış hedeflenmekle birlikte analiz kısmında yer alan açıklamalar nedeniyle kesin sonuçlar öngörülememektedir.	Farkındalığı artırmaya yönelik faaliyetlere devam edilecektir.
KORUYU CU SAĞLIK	TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER	Kayıt yapılan kozmetik ürün sayısı	650.000	687.897 (Ürün Takip Sistemine yapılan kozmetik ürün	HEDEFLenen DEĞER AŞILDI	Kozmetik firmalarının bir önceki yılda yaptıkları başvuruları esas alınmıştır. Firmaların başvuruları durumunda işlem yapıldığından tüm değerlendirme ve hesaplamalar ile buna	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
				başvuruları bu gösterge için baz alınmaktadır. Sonuçlar kümülatif değer olarak ifade edilmektedir.)		bağlı artış oranları ancak firma başvurularına bağlıdır.		
KORUYUCU SAĞLIK	ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ	Denetlenen kozmetik ürün sayısı	1.250	1.274	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	2025 yılında toplamda 1.188 kozmetik ürün, 86 tip-1 ve tip-19 biyosidal ürün denetlenmiştir. Söz konusu veriler Ürün Takip 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 2025 yılında toplamda 1274 kozmetik, tip-1 ve tip-19 biyosidal ürün denetlenmiştir. Hedeflenen performans göstergesinin üzerine çıkmış olup performans hedefindeki pozitif anlamda sapma denetimlerin, denetim personelinin ve piyasa gözetim ve denetime ayrılan kaynakların daha etkin kullanıldığı anlamına gelmektedir.

Program	Alt Program	Performans Göstergeleri	Hedeflenen Gösterge Değeri	Yılsonu Gerçekleşme Değeri	Gerçekleşme Durumu	Genel Bilgiler	Göstergelere İlişkin Değerlendirme	Sonuç ve Öneriler
KORUYU CU SAĞLIK	ÜRÜN GÜVENLİĞİ İ VE DENETİMİ	Denetlenen tıbbi cihaz sayısı	3.638	6.145	HEDEFLENEN DEĞER AŞILDI	Gerek planlı, gerekse öngörülemeyen bildirim dayalı denetimler sonucu denetlenen ürün sayısı, hedeflenen ürün sayısına göre %203 artış göstermiştir. Piyasada güvenli ürün bulundurulması adına yapılan denetimler sonucu Güvensiz/ uygunsuz bulunan ürünler hakkında gereken idari/ yasal işlemler yapılmıştır.	Daire Başkanlığımızca 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.	Vatandaşların bilinçlenmesi, Sağlık Kurum ve Kuruluşlarına yapılan eğitimlerle bilgi, bilinç düzeyinin artması, Kuruma ulaşılabilirliği kolaylaştıran bir çok kanal bulunması, yıllık planda belirlenen ürün grupları denetimleri haricinde, plan dışında bir çok kanaldan gelen şikayet ve tıbbi cihaz olumsuz olay bildirimlerinin artması gibi öngörülemeyen sebeplerle denetlenen tıbbi cihaz sayısı artmış olup, hedeflenen değer aşılmıştır.
KORUYU CU SAĞLIK	ÜRÜN GÜVENLİĞİ İ VE DENETİMİ	Genel denetim planlaması kapsamına alınan yurt içi tesislerden süresi içerisinde denetlenen tesislerin oranı	%95	%98	HEDEFLENEN DEĞER AŞILDI	Yurt içinde faaliyet gösteren; klinik araştırma ürünleri de dâhil olmak üzere, beşeri tıbbi ürünleri ve bunların etkin maddelerinin imalathaneleri ile özel tıbbi amaçlı diyet gıda üretim yerlerinin, risk bazlı denetim planlaması doğrultusunda genel denetimlerinin icra edilmesi.	2025 yılı içerisinde yerinde denetimi planlanan 210 tesisin denetimlerinin 207 tanesi süresi içinde gerçekleştirilmiştir. 3 tesisin denetimi planlama değişikliği sebebiyle süresi içinde gerçekleştirilememiş olup 2026 yılında öncelikli olarak gerçekleştirilmesi planlanmıştır. Hedeflenen değer aşılmıştır.	Hedeflenen değer aşılmıştır.
KORUYU CU SAĞLIK	ÜRÜN GÜVENLİĞİ İ VE DENETİMİ		400	520	HEDEFLENEN DEĞER AŞILDI	Piyasa kontrol faaliyetlerine devam edilecektir.	Belirlenen hedefin üzerinde ürün temin edilmiştir.	Her ne kadar hedef değer 400 ürün olarak belirlenmişse de süreç içindeki gelişmeler göz önünde bulundurularak yeni bir hedef değer belirlenmesi sağlanacaktır.

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)	27	35,47	HEDEGLEN EN DEĞERE ULAŞILAMADI	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.	2025 hedefi 27 DID olarak belirlenmiş iken yapılan hesaplamaya göre gerçekleştirme değeri 35,47 DID olarak hesaplanmıştır.	2026-2028 stratejik plan hedeflerinde güncelleme yapılmış olup tüketimdeki azalışı sağlayacak faaliyetler planlanacaktır
TEDAVİ EDİCİ SAĞLIK	İLAÇ VE ECZACILIK	Ruhsatlanan ürün sayısının süreçteki başvuru sayısına oranı	%84	0,96	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.	Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Başvurularının Takvimlendirme Süreçlerine İlişkin Kılavuzun yayımlanmasını müteakip kılavuz ile uyumlu olarak takvimlendirme uygulaması ile ruhsatlandırma süreçleri başlatılmıştır. Buna bağlı olarak ön inceleme süreci tamamlanan ruhsat başvurularından, ülkemiz ihtiyaçlarına göre paralel olarak hazırlanan takvimlendirme kılavuzuna uygun olan sayıda ve kategoride ürünün ruhsat süreci başlatılmıştır. Ancak e söz konusu Kılavuz doğrultusunda ruhsatlandırma süreci başlatılan ürün sayısı da önceki yıla kıyasla daha düşük olmuştur. Ülkemizde ruhsatlandırma işlemleri Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği doğrultusunda yürütülmektedir. Bir ruhsat başvurusu sırasıyla ön değerlendirme, bilimsel değerlendirme ve idari değerlendirme aşamalarından geçer. Bir ilacın ruhsatlandırma sürecinde gerçekleştirilen bilimsel değerlendirme süreci multidisipliner ve detaylı bir değerlendirme sürecini içermektedir. Ancak bir ürünün ruhsatlandırılma süresi ve hızı Kurumumuzca gerçekleştirilen inceleme sürelerinin yanı sıra başvuru sahibi tarafından sunulan ruhsat başvurusu dosyasının içeriğine, yapılan yazışmalara başvuru sahibince tarafımıza verilen cevapların hızı ve içeriğine bağlı olarak değişiklik gösterebilmektedir. Bu kapsamda personelin yetkinliğinin geliştirilmesine yönelik eğitimler düzenlenmiş olup dosyaların değerlendirme sürelerinde verimin artırılması sağlanmış ve ruhsatlandırılan ürün sayısı önceki yıla göre artmıştır. Açıklanan gerekçeler doğrultusunda; ruhsatlandırılan ürün sayısının artması ve ruhsatlandırma süreci başlayan ürün sayısının azalmasına bağlı olarak hedeflenen değer aşılmıştır.	2025 yılında 507 ürüne ruhsat düzenlenmiş, 33 başvuru iade edilmiş ve 562 ürünün ruhsatlandırma süreci başlamıştır. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Başvurularının Takvimlendirme Süreçlerine İlişkin Kılavuzunun yayımlanması akabinde ruhsat başvurusu sayısında ve sürece alınan ürün sayısında önceki yıllara kıyasla azalma gerçekleşmiş olup 2026 yılında başvuru sayısının sürece alınan ürün sayısı ile uyumlu olması beklenmektedir. İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığında görevli personel yetkinliklerinin artırılması amacı ile eğitimler gerçekleştirilmeye ve ruhsatlandırma süreçlerinin bilgi sistemlerine entegre edilmesine yönelik e-CTD Uygulaması modülüne ilişkin çalışmalar sürdürülmeye devam edilecektir.
TEDAVİ EDİCİ SAĞLIK	İLAÇ VE ECZACILIK	İmal ilaç oranı	%80	% 80.30	HEDEFLENEN DEĞER AŞILDI	Ülkemizde imal ilaç üretimi, yerli üretimi teşvik eden politikalar ve ekonomik dinamiklerin etkisiyle desteklenmiş; bu doğrultuda imal ilaçların pazar payı kutu bazında artış göstererek %91,9 seviyesine ulaşmıştır. Mevcut çalışmalar, yerli üretimin sürdürülebilirliğinin sağlanması ve katma değeri yüksek ürünlerin payının artırılmasına odaklanmaktadır.	İmal ilaç oranı, kurum performansını yansıtan ve doğrudan piyasa verileriyle ilişkili bir göstergedir. Değerlendirme sürecinde yalnızca ruhsatlandırma değil, ilacın fiyat olarak piyasaya sunulması ve fiilen temin edilebilir olması esas alınmaktadır. İmal üretim; erişilebilirlik, tedarik güvenliği ve geri ödeme süreçlerinde kamuya sağladığı avantajlar nedeniyle stratejik öneme sahiptir. Bu kapsamda, imal ilaçların piyasada bulunabilirliğinin izlenmesi ve piyasa takibi,	İmal ilaç oranına ilişkin gösterge gelişmelerini incelendiğinde, önceki yıllarla kıyaslandığında oranların büyük ölçüde benzer seviyelerde seyrettiği, belirgin bir artış ya da azalış göstermediği görülmektedir. Mevcut hesaplama yöntemi tüm ruhsatlı ürünleri kapsamakta olup, yıllar bazında yeni ruhsat alan ürünler üzerinden ayrı bir analiz yapılmasına imkân vermemektedir. Bu çerçevede söz konusu gösterge, imal

Program	Alt Program	Performans Göstergeleri	Hedeflenen Gösterge Değeri	Yılsonu Gerçekleşme Değeri	Gerçekleşme Durumu	Genel Bilgiler	Göstergelere İlişkin Değerlendirme	Sonuç ve Öneriler
							göstergenin anlamlı ve etkin biçimde değerlendirilmesi açısından kritik kabul edilmektedir.	üretimin nicel boyutunu yansıtmakla birlikte, katma değer düzeyini ve ürünlerin stratejik niteliğini doğrudan ortaya koyamamaktadır. 2025 yılı itibarıyla imal ilaçların pazar payı kutu bazında %91,9 düzeyinde gerçekleşirken, değer bazında pazarın %55,7'sini oluşturduğu görülmektedir. Bu durum, yerli üretimin hacim açısından güçlü olmakla birlikte, katma değeri yüksek ürünler bakımından sınırlı kaldığına işaret etmektedir. Göstergenin daha sağlıklı, hedef odaklı ve katma değer perspektifini içerecek şekilde izlenebilmesi için; ruhsatlı ilaçlar listesinde imal-ithal ayrımının net biçimde tanımlanması, ilgili yıl içerisinde ruhsatlanan ürünler üzerinden imal ilaç oranının belirlenmesi ve konvensiyonel&biyoteknolojik ürün ayrımının da yapılarak piyasadaki bulunabilirliğinin değerlendirilmesi önerilmektedir. Bu yaklaşım, performans ölçümünün doğruluğunu artırırken, imal üretimin erişilebilirlik, tedarik güvenliği ve katma değer üzerindeki etkilerinin daha görünür hale gelmesini sağlayacaktır. Ayrıca, göstergenin hedeflere ulaşmasında rol alan paydaşların (İlaç Ruhsatlandırma Dairesi, Ekonomik Değerlendirme Dairesi ve İlaç Tedarik Dairesi) sorumluluklarının açık şekilde tanımlanması izleme, değerlendirme ve

Program	Alt Program	Performans Göstergeleri	Hedeflenen Gösterge Değeri	Yılsonu Gerçekleşme Değeri	Gerçekleşme Durumu	Genel Bilgiler	Göstergelere İlişkin Değerlendirme	Sonuç ve Öneriler
								iyileştirme faaliyetlerinin etkinliğini artıracaktır.
TEDAVİ EDİCİ SAĞLIK	TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER	Kayıt yapılan tıbbi cihaz sayısı	430.000	854.079	HEDEFLenen DEĞER AŞILDI	Hali hazırda 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 Ürün Takip Sistemi'ne üreticisi/ithalatçısı tarafından kayıt edilmesi gerekmektedir. Yapılan kayıtlar mevzuata uygunluk anlamında Kurumumuz tarafından kontrol edilerek kayıt işlemi tamamlanmaktadır. Kaydedilen bir barkod daha sonra güncellenmediği takdirde kayıtlı kalmaya devam ettiği için zaman içinde yeni kaydedilen ürün sayısının giderek azalacağı ön görülmüştür. 2021 yılında AB mevzuatı kapsamında uyumlaştırılarak yürürlüğe giren tıbbi cihaz yönetmeliği sonrasında ise yeniden belgelendirilen ve/veya üreticileri tarafından farklı bir ürün barkodu ile piyasaya arz edilen ürünlere yeniden kayıt yapılması gerekmekte olup geçiş için süre uzatımı süreçleri başlatılmıştır. Bu durum yıllık ön görülen tahminlerin üzerinde bir istatistik oluşmasına neden olmaktadır.	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" Resmi Gazete'de yayımlanması ile birlikte bu yönetmeliklere uygun şekilde kayıt ekranları tasarlanmıştır. Söz konusu yönetmelikler kapsamında başvuruların arttığı görülmüştür.
		Tıbbi cihaz alanındaki uygunluk ve değerlendirm e kuruluşları ve temsilcilikler ine yapılan denetim sayısı	6	6	HEDEFLenen DEĞERE ULAŞILDI	Onaylanmış kuruluşlara 6 adet risk bazlı denetim gerçekleştirilmiştir.	Onaylanmış kuruluşların faaliyetlerini tıbbi cihaz mevzuatına uygun olarak gerçekleştirip gerçekleştirmediklerinin izlemi için risk bazlı denetimlerin gerçekleştirilmesi önem arz etmekte olup, ilgili denetimlere devam edilecektir. Onaylanmış kuruluşların mevzuata uygun faaliyet göstermesi	2025 yılında gösterge değerine ulaşılmıştır. Devam eden yıllarda risk bazlı denetim sayısının ve etkinliğinin artırılması hedeflenmektedir.

Program	Alt Program	Performans Göstergeleri	Hedeflenen Gösterge Değeri	Yılsonu Gerçekleşme Değeri	Gerçekleşme Durumu	Genel Bilgiler	Göstergelere İlişkin Değerlendirme	Sonuç ve Öneriler
							etkili ve güvenli ürünlerin piyasaya arzı için elzemdir.	

3.2 Performans Denetim Sonuçları

İç Denetim

İç Denetim Birimi Başkanlığı tarafından, iç denetim birimine verilen görevler çerçevesinde; danışmanlık faaliyetleri yürütülmüştür.

Dış Denetim

2025 mali yılı içerisinde Sayıştay Başkanlığı tarafından 2025 yılına ait raporlarımız, harcama belgelerimiz ve hesaplarımız denetime tabi tutulmuş olup denetime ilişkin raporlar Sayıştay Denetçilerince 2026 yılında hazırlanacaktır.

2024 Yılı Sayıştay Denetim Raporunda, performans denetimi kapsamında bir bulgu bulunmamaktadır.

Sayıştay Düzenlik Denetim Raporunun ilgili kısımlarında özetle:

“Stratejik planın, performans programı ve idare faaliyet raporunun içerik açısından mevzuata uygun olduğu ve zamanında yayımladığı ,İdarenin iç kontrol sistemi değerlendirildiğinde Kontrol Ortamı, Risk Değerlendirme, Kontrol Faaliyetleri, Bilgi ve İletişim ve İzleme Standartlarına ait çalışmaların içerik olarak Kamu İç Kontrol Standartları Tebliği’ne uygun olduğu ve Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı kapsamında yürütüldüğü, risklerin tam ve doğru şekilde belirlendiği ve risklerin değerlendirilmesine yönelik çalışmaların yapıldığı” ifade edilmiştir.

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 uyumlu olacak şekilde Kurumumuzun 2024-2028 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 2025 yılı itibarıyla uygulamaya başlanan Stratejik Planda Kurumumuz Bakanlık politika ve hedeflerine uygun olarak misyonunu, “Beşeri tıbbi ürün, tıbbi cihaz, özel tıbbi amaçlı gıdalar, biyosidal ve kozmetik ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici ve yönlendirici faaliyetlerle toplum sağlığını üst seviyede korumak.” ifadesiyle tanımlamıştır.

Kurumumuz, sağlık alanında yaptığı faaliyet, işlemler ve aldığı kararlarda bilimselliği ön planda tutarak, bu süreçte, uluslararası düzeyde öncü ve referans bir kurum olmayı hedeflerken, “Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlayarak insan sağlığına katkıda bulunan uluslararası öncü bir referans kurum olmak.” ifadesini de vizyonu olarak benimsemiştir.

Söz konusu misyon ve vizyon doğrultusunda Stratejik Plan’da 4 amaç ve 15 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, 2025 yılında Stratejik Planda yer alan 33 performans göstergesinin izlemesi gerçekleştirilmiş olup 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 2025 yılı itibarıyla izlemesi gerçekleştirilen toplam 33 performans göstergesinden 4’nde hedeflenen değere ulaşamamıştır. Toplam 29 performans göstergesinde ise hedefe ulaşılmıştır (12 performans göstergesinde hedeflenen değer aşıldı, 14 performans göstergesinde hedeflenen değere ulaşıldı, 3 performans göstergesinde ise hedeflenen değere kısmen ulaşıldı).

GERÇEKLEŞME DURUMU	ADET
HEDEFLLENEN DEĞER AŞILDI	12
HEDEFLLENEN DEĞERE ULAŞILDI	14
HEDEFLLENEN DEĞERE KISMEN ULAŞILDI	3
HEDEFLLENEN DEĞERE ULAŞILAMADI	4

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 2025 yılı baz alındığında; performans göstergelerinin % 87,88 oranında istenilen seviyede gerçekleştiği % 12,12 oranında ise hedeflenen seviyede olmadığı görülmüştür.

Söz konusu performans göstergelerinin 2025 yılı baz alındığında genel olarak sapma nedenleri olarak;

“PG 1.2.2 Güncel düzenlemeler hakkındaki bilgi düzeyini artırmak amacıyla yapılan bilgilendirme toplantısı sayısı” ilişkin olarak;

Avrupa Parlamentosu tarafından tıbbi cihaz regülasyonlarında idari yük ve onaylanmış kuruluşların faaliyetleri açısından sadeleştirme gerekliliğine yönelik güncelleme talebine istinaden Avrupa Komisyonu nezdinde yürütülen çalışmalarının 2025 yılı Aralık ayında tamamlanmış olması nedeniyle teknik düzenlemelere yönelik bilgilendirme toplantısı Aralık ayında planlanabilmektedir.

“PG 1.5.1 Vatandaşa yönelik Tıp A Tıbbi Bitki Monograf Sayısı” ilişkin olarak;

2025 yılında takip edilen uluslararası monograf referans kaynaklarında öngörülen değerden daha az sayıda monograf güncellemesi gerçekleştiğinden hedeflenen değere kısmen ulaşılmış olup bu husustaki çalışmalar devam etmektedir.

“PG 3.1.1 1000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarı” ilişkin olarak;

Antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanmasına yönelik muhtelif faaliyetlerin amacına ulaşması, tüm paydaşların bu yönde davranış göstermeleriyle mümkün olmaktadır. Bu yönde uygulanan tüm faaliyetlerin hem sağlık profesyonellerine hem de sağlık hizmeti alanlara eş zamanlı ve yoğun bir şekilde yürütülmesiyle beklenen davranış değişikliği oluşturulabilir. Geçtiğimiz yıllarda akılcı ilaç kullanımı çalışmaları kapsamında antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanması amacıyla önceliklendirilen alanlarda yoğun olarak faaliyetler gerçekleştirilmiştir. Bu çalışmaların devamı niteliğindeki faaliyetlere 2020 ve 2021 yılında COVID-19 pandemisi nedeniyle alternatif yöntemlerle devam edilmiştir. Ancak daha sonra ülke olarak içinde bulunduğumuz koşullar nedeniyle alınan alınan ekonomik tedbirler doğrultusunda yapılması planlanan faaliyetler gerçekleştirilememiştir.

“PG 4.1 1 Planlanan hizmet içi eğitimlerin gerçekleşme oranı” ilişkin olarak;

17 Mayıs 2024 tarih ve 32549 sayılı Tasarruf Tedbirleri Genelgesi ve Daire Başkanlıklarının devam eden iş süreçlerinin yoğunluğundan dolayı hedeflenen eğitimlerin bir kısmı gerçekleştirilememiştir.

Stratejik planda 2025 yılı için gösterge değeri konulan 33 performans göstergesinin gerçekleşme sonuçları ve değerlendirmelerini içeren Performans Sonuçları Tablosu ve Performans Sonuçları Tablosunun Değerlendirilmesine ilişkin Tablo aşağıda sunulmuştur.

Tablo 73: 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	2025 Hedef	2025 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Genel denetim planlaması kapsamına alınan yurt içi tesislerden süresi içerisinde denetlenen tesislerin oranı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı(İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı)	% 95	% 98	Hedeflenen Değer Aşıldı
2. İlaç piyasa kontrol kapsamında incelenen ürün sayısı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı(İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı)	400	520	Hedeflenen Değer Aşıldı
3. Piyasa Gözetimi ve denetimi faaliyetleri kapsamında denetlenen toplam tıbbi cihaz sayısı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı)	3.638	6.145	Hedeflenen Değer Aşıldı
4. Piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri kapsamında denetlenen kozmetik ve tip-1 ve tip-19 biyosidal ürün sayısı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı(Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı)	1.250	1.274	Hedeflenen Değer Aşıldı

Hedef 1.2: Kurumumuzca yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşların ve yurtdışında yerleşik tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşların ülkemizde faaliyet gösteren şube, temsilcilik ve yüklenicilerin faaliyetleri denetlenecek, yönlendirici faaliyetlerle kurumsal kapasitelerinin artırılması sağlanacaktır.

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2025 Hedef	2025 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren ülkemizde yerleşik onaylanmış kuruluşlara ve yurtdışında yerleşik tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşların ülkemizde faaliyet gösteren şube, temsilcilik ve yüklenicilerine yönelik yapılan risk bazlı denetim sayısı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi)	6	6	Hedefe 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)	2	1	Hedefe ulaşamadı

Hedef 1.3: Ürünlerin güvenliliği ve etkililiğinin sürekliliğini sağlamak amacıyla kullanımları süresince uygulanacak performans ve güvenlik testleri belirlenecektir.

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2025 Hedef	2025 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
-----------------------	---------------	------------	------------------	--------------------

1. Tıbbi cihazlara yönelik elektriksel güvenlik ve performans testi belirlenen veya güncellenen tıbbi cihaz branş türü sayısı.	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi Başkanlığı)	60	60	Hedefe ulaşıldı.
--	---	----	----	-------------------------

Hedef 1.4: Ulusal Kontrol Laboratuvarları tarafından gerçekleştirilen analiz ve kontrol faaliyetlerinin uluslararası düzeyde geçerliliği sağlanacaktır.

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2025 Hedef	2025 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Ulusal veya Uluslararası düzeyde Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma (LAK) veya Yeterlilik Testlerindeki (YT) başarı oranı	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı)	%100	%100	Hedeflenen Değere Ulaşıldı
2. Ulusal Kontrol Laboratuvarları'nda yapılan analizler içerisindeki akredite parametre sayısı	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı)	54	55	Hedeflenen Değer Aşıldı
3. Laboratuvar faaliyetlerinde görev alan personelin yetkinliklerinin artırılması amacıyla düzenlenen eğitim sayısı	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı)	5	21	Hedeflenen Değer Aşıldı

Hedef 1.5 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	2025 Hedef	2025 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Vatandaşa yönelik Tıp A Tıbbi Bitki Monograf Sayısı	Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı	10 (eklenen veya güncellenen, yıllık)	7	Hedefe Kısmen Ulaşıldı
2. Sektöre yönelik Tıp C Tıbbi Bitki Monograf Sayısı	Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı	10 (eklenen veya güncellenen, yıllık)	8	Hedefe Kısmen Ulaşıldı
3. Tıbbi bitki içeren ürünlerin güvenli piyasaya arzına ilişkin gerçekleştirilen toplantı sayısı	Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı	2	2	Hedeflenen Değere Ulaşıldı

Amaç 2: Sürdürülebilir sağlık hizmetine katkıda bulunmak.

Hedef 2.1: Sürdürülebilir ilaç tedarikinin sağlanabilmesi kapsamında erişimde olan ilaç sayısı artırılabilecektir.

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2025 Hedef	2025 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Detaylı İlaç Fiyat Listesi'nde İTS hareketi olan ürün sayısının Detaylı İlaç Fiyat Listesi'ndeki ürün sayısına oranı	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi)	%67	%67	Hedefe Ulaşıldı

Hedef 2.2: Beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırma süreçlerinde etkinlik ve verimlilik artırılacaktır.

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2025 Hedef	2025 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Ruhsatlanan ürün sayısının süreçteki başvuru sayısına oranı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı)	%84	0,96	Hedeflenen Değer Aşıldı

Hedef 2.3 : Klinik araştırma taraflarının ve kamuoyunun klinik araştırmalar konusunda farkındalık ve bilgi düzeyi artırılacaktır.

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2025 Hedef	2025 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Klinik araştırmalar kapsamında düzenlenen bilgilendirme, farkındalık toplantısı ve/veya eğitim sayısı	(İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı)Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı	6	6	Hedefe Ulaşıldı

Amaç 3: İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak ve akılcı ilaç uygulamaları ile gereksiz ilaç kullanımını önlemek.

Hedef 3.1: Akılcı ilaç kullanımı çalışmaları yaygınlaştırılacak ve ilaç kullanımı optimize edilecektir.

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2025 Hedef	2025 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)	27 DID	35,47 DID	Hedeflenen Değere Ulaşılamadı
2. Aile hekimleri tarafından Akut Tonsilofarenjit tanısıyla oluşturulmuş reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesini azaltmak	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi)	%33	% 32,65	Hedeflenen Değer Aşıldı
3. Aile hekimleri tarafından Akut sinüzit tanısıyla oluşturulmuş reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesini azaltmak	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi)	%68	%61,17	Hedeflenen Değer Aşıldı

4. Aile hekimleri tarafından oluşturulmuş reçetelerde proton pompa inhibitörü (PPI) grubu bulunma yüzdesini azaltmak	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi)	%11	%8,76	Hedeflenen Değer Aşıldı
--	---	-----	-------	--------------------------------

Hedef 3.2 : İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak amacıyla farmakovijilans ile ilgili farkındalığın ve buna bağlı olarak advers reaksiyon bildirimlerinin artırılması sağlanacaktır.

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2025 Hedef	2025 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Milyon kişi başına düşen advers reaksiyon bildirim sayısı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı)	125	117,30	Hedeflenen Değere Kısmen Ulaşıldı
2. Yıl içinde farmakovijilans irtibat noktaları için düzenlenen uzaktan eğitim sayısı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı)	6	6	Hedeflenen Değere Ulaşıldı

Amaç 4: Kurumsal kapasiteyi artırmak.

Hedef 4.1 İnsan kaynağı yetkinliği artırılacaktır.

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2025 Hedef	2025 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Planlanan hizmet içi eğitimlerin gerçekleşme oranı	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı (İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı)	%93	% 77,86	Hedeflenen Değere Ulaşılamadı
2. Uzaktan Eğitim Kapısı'nda Kurum personeline sağlanan eğitim sayısı	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı (İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı)	6	6	Hedeflenen Değere Ulaşıldı

Hedef 4.2: Kurumun görev alanıyla ilgili süreçlere ilişkin yazılımlar geliştirilecek, yapay zeka ile entegre edilecek ve bilgi güvenliği altyapısı güçlendirilecektir.

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2025 Hedef	2025 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Bilgi güvenliği konusunda kurum çalışanlarına verilen eğitim sayısı	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan	2	2	Hedeflenen Değere Ulaşıldı

	Yardımcılığı(Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı)			
2. Güvenlik ve Sızma Testi	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı(Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı)	1	1	Hedeflenen Değere Ulaşıldı
3. Sosyal Mühendislik Testi	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı(Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı)	2	2	Hedeflenen Değere Ulaşıldı
4. Bilgi Sistemleri çalışanlarına güvenli yazılım geliştirme eğitimi verilmesi	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı(Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı)	2	2	Hedeflenen Değere Ulaşıldı

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

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2025 Hedef	2025 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Kurumumuza ait revize edilen /yenilenen Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı Sayısı	Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı	1	1	Hedeflenen Değere Ulaşıldı
2. Kurumumuz Kamu İç Kontrol Standartları Uyum Eylem Planında yıllar itibariyle öngörülen eylemlerin gerçekleştirilme oranı	Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı	%92	%94,74	Hedeflenen Değer Aşıldı

Hedef 4.4 Kalite yönetim sistemi; kurumsal kapasitenin verimli kullanılmasını sağlamak, süreçleri iyileştirmek ve yönetimin etkinliğini artırmak üzere geliştirilecek ve sürekli iyileştirilecektir.

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2025 Hedef	2025 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Kurumda işletilen belgelendirilmiş Kalite Yönetim Sistemi sayısı	Kurumda işletilen belgelendirilmiş Kalite Yönetim Sistemi sayısı	3	3	Hedefe Değere Ulaşıldı
2. Kurumda işletilen belgelendirilmiş Kalite Yönetim Sistemi sayısı	Kurumda işletilen belgelendirilmiş Kalite Yönetim Sistemi sayısı	4	4	Hedefe Değere Ulaşıldı

Hedef 4.5 Uluslararası üyeliklerin sayısı artırılacaktır.

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2025 Hedef	2025 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Kurumun üyesi olduğu uluslararası kuruluş sayısı.	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Uluslararası İlişkiler Dairesi)	9	8	Hedefe Değere Kısmen Ulaşıldı

2024-2028 Stratejik planımızda yer alan 33 performans göstergesine ilişkin değerlendirmeler, ilgili oldukları stratejik amaç ve hedefler bazında gruplandırılarak aşağıda sunulmuştur.

Tablo 74: 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	2025 Hedef	2025 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Genel denetim planlaması kapsamına alınan yurt içi tesislerden süresi içerisinde denetlenen tesislerin oranı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	95%	%98	%103
Açıklama	Kurumumuzdan izinli yurtiçi tesislerin genel denetimleri risk bazlı denetim planlaması doğrultusunda gerçekleştirilmektedir. Denetimi yapılacak olan tesisler Kurumumuz Başkanlık Makamından alınan Olur ile onaylanmaktadır. 2025 yılı içerisinde yerinde denetimi planlanan 210 tesisin denetimlerinin 207 tanesi süresi içinde gerçekleştirilmiştir. 3 tesisin denetimi planlama değişikliği sebebiyle süresi içinde gerçekleştirilememiş olup 2026 yılında öncelikli olarak gerçekleştirilmesi planlanmıştır. Hedeflenen değer aşılmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	Hesaplama yöntemi: $100 \times (\text{yıl içerisinde genel denetimi tamamlanan yurtiçi tesis sayısı} / \text{yıl içerisinde genel denetimi yapılması için onay alınan tesis sayısı})$ (Not: Denetimi süresi içinde gerçekleştirilemeyen tesisler bir sonraki yıl öncelikle denetlenmektedir.)				
Analiz	Hedeflenen Değer Aşıldı				
Sapmanın Nedeni	Müfettişlerimizin genel denetimlerin yanında diğer denetimler (açılış, ek faaliyet vb.) ve yurt dışı denetimler gerçekleştirmeleri dikkate alınarak hedefler belirlenmektedir. İş gücünün etkin ve verimli kullanılması neticesinde 2025 yılı genel denetim planına alınan tesisler ile ilgili planlanan hedef aşılmış ve pozitif sapma gerçekleşmiştir.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Alınabilecek önlem bulunmamaktadır.				
	2. İlaç piyasa kontrol kapsamında incelenen ürün sayısı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	400	520	% 130
Açıklama	Piyasa kontrol programına alınan ürünlerden piyasadan temin edilenlerinin sayısı incelenen ve analize alınan ürün sayısı olarak ifade edilir.				
Ölçüm Yöntemi	Piyasa kontrol faaliyetine alınarak piyasadan temin edilen ürün sayısı, sayısal ifade olarak verilir.				
Analiz	Hedef aşıldı.				

Sapmanın Nedeni	Yapılan mevzuat değişikliği nedeniyle piyasa kontrol faaliyetine dair süreçlere geç başlandığından daha fazla ürün talebinde bulunulmuştur.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Her ne kadar hedef değer 400 ürün olarak belirlenmişse de süreç içindeki gelişmeler göz önünde bulundurularak yeni bir hedef değer belirlenmesi uygun olacaktır.				
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2025 Hedef	2025 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	3. Piyasa Gözetimi ve denetimi faaliyetleri kapsamında denetlenen toplam tıbbi cihaz sayısı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	3.638	6.145	%168,91
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 Aşılmıştır.				
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 Alınacak Önlemler	Vatandaşların bilinçlenmesi ve Kuruma ulaşılabilirliği kolaylaştıran bir çok kanal bulunması, eğitim çalışmaları sonucu sağlık kuruluşlarından gelen olumsuz olay bildirimlerinin artması gibi sebeplerle, plan dışı bildirim sayıları önceden öngörülemediğinden, sapmaya karşı önlem alınması mümkün değildir.				
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2025 Hedef	2025 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	4. Piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri kapsamında denetlenen kozmetik ve tip-1 ve tip-19 biyosidal ürün sayısı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	1.250	1.274	%101,92
Açıklama	Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı olarak 2025 yılında toplamda 1274 kozmetik ve tip-1/tip 19 biyosidal ürün denetlenmiştir. Hedeflenen performans göstergesinin üzerine çıkmış olup yaklaşık %1,92'lik sapma gerçekleşmiştir. Performans hedefindeki pozitif anlamda sapma denetimlerin, denetim personelinin ve piyasa gözetim ve denetime ayrılan kaynakların daha etkin kullanıldığı anlamına gelmektedir.				
Ölçüm Yöntemi	Denetlenen kozmetik ve tip-1 ve tip-19 biyosidal ürün sayısı toplamı				

Analiz	Hedeflenen Değer Aşıldı				
Sapmanın Nedeni	Daha önce yapılmış denetimlerden, Kuruma ulaşan şikayetlerden, kozmetovijilans verilerinden, biyosidal uyarı 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 2025 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, 2025 yılı piyasa gözetim ve denetimleri kapsamında analize alınan numunelerin analiz işlemleri zaman aldığından ve analiz sonuçları bir sonraki seneye sarktığından denetimlerin sonuçları 2026 yılı verilerine yansımıştır. Anılan nedenlerle yılsonu hedefi olarak verilen değerin üstünde ürün denetlenmiş olup hedefe ilişkin pozitif bir sapma elde edilmiştir.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Hedeflenen değer aşıldığı için bir önleme ihtiyaç duyulmamıştır.				
Hedef 1.2: Kurumumuzca yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşların ve yurtdışında yerleşik tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşların ülkemizde faaliyet gösteren şube, temsilcilik ve yüklenicilerin faaliyetleri denetlenecek, yönlendirici faaliyetlerle kurumsal kapasitelerinin artırılması sağlanacaktır.					
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2025 Hedef	2025 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren ülkemizde yerleşik onaylanmış kuruluşlara ve yurtdışında yerleşik tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşların ülkemizde faaliyet gösteren şube, temsilcilik ve yüklenicilerine yönelik yapılan risk bazlı denetim sayısı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi)	6	6	%100
Açıklama	Onaylanmış kuruluşlara 6 adet risk bazlı denetim gerçekleştirilmiştir. ✓ UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. firmasına yönelik; ✓ 6 Mart 2025 tarihinde Kesin Medikal Tıbbi Cihazları Sanayi Ticaret A.Ş'ye habersiz değerlendirme, ✓ 31 Ekim 2025 tarihinde Neotec Biyoteknoloji San. Dış. Tic. Ltd. Şti adlı imalatçının tedarikçisi AYA Validasyon Ambalaj Sterilizasyon A.Ş.'ye habersiz değerlendirme, ✓ Kiwa Belgelendirme Hizmetleri Anonim Şirketi'ne yönelik; ✓ 25 Şubat 2025 tarihinde Tende Elektronik Yazılım Mühendislik İletişim Makine Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi'ne habersiz değerlendirme, ✓ 29 Aralık 2025 tarihinde Fresenius Medikal Hizmetler A.Ş'ye çevrim içi habersiz değerlendirme,				

	✓ Notice Belgelendirme, Muayene Ve Denetim Hizmetleri A.Ş. ✓ 17 Temmuz 2025 tarihinde Shunmei Medikal A.Ş.'ye habersiz değerlendirme, ✓ 20 Ağustos 2025 tarihinde Shenzhen Ulike Smart Electronics Co., Ltd.'ye çevrim içi habersiz değerlendirme,				
Ölçüm Yöntemi	Yılda 1'den fazla denetlenen onaylanmış kuruluşlardaki denetim sayısı				
Analiz	Hedeflenen Değer Aşıldı				
Sapmanın Nedeni					
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler					
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2025 Hedef	2025 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)	2	1	%50
Açıklama	Gerçekleştirilen faaliyetler: 23.07.2024 ve 26.12.2024 tarihlerinde Kurumumuzda Onaylanmış Kuruluş Bilgilendirme Toplantısı gerçekleştirilmiştir. Güncel düzenlemeler hakkında onaylanmış kuruluşlara bilgilendirme yapılmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	Yıllık olarak onaylanmış kuruluşlar için düzenlenen bilgilendirme toplantı sayısı				
Analiz	Hedeflenen Değere Ulaşıldı				
Sapmanın Nedeni	Avrupa Parlamentosu tarafından tıbbi cihaz regülasyonlarında idari yük ve onaylanmış kuruluşların faaliyetleri açısından sadeleştirme gerekliliğine yönelik güncelleme talebine istinaden Avrupa Komisyonu nezdinde yürütülen çalışmalarının 2025 yılı Aralık ayında tamamlanmış olması nedeniyle teknik düzenlemelere yönelik bilgilendirme toplantısı Aralık ayında planlanabilmektedir.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Gümrük Birliği kapsamında Avrupa'daki tıbbi cihaz düzenlemeleri ülkemiz iç hukukuna aktarıldığından bu düzenlemelerdeki güncellemelere ilişkin bilgilendirme toplantıları ancak Avrupa Komisyonu tarafından gerçekleştirilen çalışmaların tamamlanmasına bağlı olarak planlanabilmektedir. Performans göstergesinin gerçekleşmesi Kurumumuz uhdesinde olmayan faktörlere bağlı olduğundan ileriki süreçte PG1.2.2 göstergesinin çıkarılmasına yönelik önlem alınacaktır.				
Hedef 1.3: Ürünlerin güvenliliği ve etkililiğinin sürekliliğini sağlamak amacıyla kullanımları süresince uygulanacak performans ve güvenlik testleri belirlenecektir.					
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2025 Hedef	2025 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı

	1. Tıbbi cihazlara yönelik elektriksel güvenlik ve performans testi belirlenen veya güncellenen tıbbi cihaz branş türü sayısı.	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi Başkanlığı)	60	60	%100
Açıklama	22.03.2024 tarihinde Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Yürütülecek Test, Kontrol ve Kalibrasyon Faaliyetlerine İlişkin Kılavuz ekinde, 54 adet branş türünden 35 adedine ilişkin elektriksel güvenlik ve performans testleri belirlenerek Kurum internet sayfasında yayımlanmıştır. Kalan 19 adet branş türüne ilişkin elektriksel güvenlik ve performans testlerinin belirlenmesi çalışmaları tamamlanmış olup yapılacak kılavuz güncellemesinde yer verilecektir. Güncel Kılavuzun 2026 yılı içerisinde yayımlanması planlanmaktadır. Ek olarak Kılavuzda yer almayan 6 adet branş türünün de çalışması tamamlanmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	En az 1 tıbbi cihazda elektriksel güvenlik ve performans testi belirlenen veya güncellenen branş türü sayısı.				
Analiz	Hedeflenen Değere Ulaşıldı.				
Sapmanın Nedeni					
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler					
Hedef 1.4: Ulusal Kontrol Laboratuvarları tarafından gerçekleştirilen analiz ve kontrol faaliyetlerinin uluslararası düzeyde geçerliliği sağlanacaktır.					
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2025 Hedef	2025 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Ulusal veya Uluslararası düzeyde Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma (LAK) veya Yeterlilik (YT) testlerindeki başarı oranı	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı / Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı	%100	%100	%100
Açıklama	Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı olarak Uluslararası ve Kurumumuz tarafından düzenlenen 15 adet LAK/YT programına katılım sağlanmış başarılı sonuçlar elde edilerek performans göstergesi tamamlanmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	Başarılı sonuç elde edilen/Girilen test sayısı oranı				
Analiz	Hedeflenen Değere Ulaşıldı.				
Sapmanın Nedeni					
Sapmaya Karşı					

Alınacak Önlemler					
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2025 Hedef	2025 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	2. Ulusal Kontrol Laboratuvarları'nda yapılan analizler içerisindeki akredite parametre sayısı	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı / Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı	54	55	%101,85
Açıklama	AB-0983-T akredite kuruluş numarası ile deney, AB-0114-K akredite kuruluş numarası ile kalibrasyon alanında hizmet veren Kurumumuz laboratuvarları mevcut dönem itibarı ile kapsam onayını takiben 55 parametrede akredite hizmet verecektir.				
Ölçüm Yöntemi	Akreditasyon kapsamında yer alan parametre sayısı				
Analiz	Hedeflenen Değer Aşıldı				
Sapmanın Nedeni	..				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	..				
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2025 Hedef	2025 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	3. Laboratuvar faaliyetlerinde görev alan personelin yetkinliklerinin artırılması amacıyla düzenlenen eğitim sayısı	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı / Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı	5	21	%140
Açıklama	Kurumumuz laboratuvarlarında personel yetkinliğinin artırılması kapsamında 7 eğitim gerçekleştirilmiştir.				
Ölçüm Yöntemi	Yıl içerisinde düzenlenen eğitim sayısı				
Analiz	Hedeflenen Değer Aşıldı				
Sapmanın Nedeni					
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler					

Hedef 1.5: 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	2025 Hedef	2025 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Vatandaşa yönelik Tip A Tıbbi Bitki Monograf Sayısı	Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı	10 (eklenen veya güncellenen, yıllık)	7	%70
Açıklama	Kamuoyunun kullanım amacına uygun, doğru bitkisel ürünlere ve bu ürünlerin olası yan etkileri ile ilaç etkileşimleri açısından objektif bilgilere ulaşabilmesi amacıyla 10 eklenen veya güncellenen, yıllık bitki sayısına kısmen ulaşılmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	Yıl içinde Kurum resmi internet sayfasında yayımlanan tıbbi bitki monograf sayısı.				
Analiz	Hedeflenen Değere Ulaşılamadı				
Sapmanın Nedeni	Takip edilen uluslararası monograf referans kaynaklarında öngörülen değerden daha az sayıda monograf güncellemesi gerçekleştiğinden hedeflenen değere ulaşamadı.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	2025 yılında takip edilen uluslararası monograf referans kaynaklarında öngörülen değerden daha az sayıda monograf güncellemesi gerçekleştiğinden hedeflenen değere kısmen ulaşılmış olup bu husustaki çalışmalar devam etmektedir.				
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2025 Hedef	2025 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	2. Sektöre yönelik Tip C Tıbbi Bitki Monograf Sayısı	Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı	10 (eklenen veya güncellenen, yıllık)	8	%80
Açıklama	Kısaltılmış ruhsat başvurusu doğrultusunda yayımlanan tip C monografların güncel veriler doğrultusunda güncellenmesi veya yeni monograf eklenmesi amacıyla hedeflenen değere kısmen ulaşılmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetimi Sistemi (EBS-ESY)'nde yer alan "Tıbbi Bitki Monografları" alanında yayımlanan monograf sayısı				
Analiz	Hedefe kısmen ulaşılmıştır				
Sapmanın Nedeni	Takip edilen uluslararası monograf referans kaynaklarında öngörülen değerden daha az sayıda monograf güncellemesi gerçekleştiğinden hedeflenen değere kısmen ulaşıldı				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	2025 yılında takip edilen uluslararası monograf referans kaynaklarında öngörülen değerden daha az sayıda monograf güncellemesi gerçekleştiğinden hedeflenen değere kısmen ulaşılmış olup bu husustaki çalışmalar devam etmektedir.				

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2025 Hedef	2025 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	3. Tıbbi bitki içeren ürünlerin güvenli piyasaya arzına ilişkin gerçekleştirilen toplantı sayısı	Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı	2	2	%100
Açıklama	27 Şubat 2025 tarihinde Ankara Kalkınma Ajansı tarafından düzenlenen tıbbi ve aromatik bitkilerin ulusal ve uluslararası standartlara göre yetiştiriciliğinin teşvik edilmesi ve tıbbi aromatik bitkilerin ilaç ve kozmetik sanayiinde kullanımının yaygınlaştırılmasını amaçlayan çalışmaya katılım sağlanmıştır. 23 Haziran 2025 tarihinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve TOBB iş birliği ile düzenlenen toplantının temel amacı, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler kapsamında ruhsatlandırılan tıbbi bitki çaylarının üretim süreçlerini ele almak ve bu ürünlerin etkili, kaliteli ve güvenli biçimde halka sunulmasını sağlamak adına üreticilere yol gösterecek bir çerçeve oluşturmak amacıyla Tıbbi Bitki Çaylarının Ruhsatlandırılmasında Üreticinin Yol Haritası Temalı Toplantı düzenlenmiştir.				
Ölçüm Yöntemi	- Bilgilendirme sayısı ve katılım sağlanan eğitim, sunum, panel, televizyon ve radyo programı sayısı toplamı. Görevlendirme yazıları				
Analiz	Hedeflenen Değere Ulaşıldı.				
Sapmanın Nedeni	2025 yılı sonraki dönemlerde hedef sayı tamamlanmıştır. Sapma olmamıştır.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler					
Amaç 2: Sürdürülebilir sağlık hizmetine katkıda bulunmak.					
Hedef 2.1: Sürdürülebilir ilaç tedarikinin sağlanabilmesi kapsamında erişimde olan ilaç sayısı artırılabilecektir.					
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2025 Hedef	2025 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Detaylı İlaç Fiyat Listesi'nde İTS hareketi olan ürün sayısının Detaylı İlaç Fiyat Listesi'ndeki ürün sayısına oranı	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi)	%67	67	%100
Açıklama	Döviz kurundaki dalgalanmalar ve piyasaya ilaç arzının devam etmesi adına 2025 Aralık ayında % 16,9 artırılarak 25,3346 TL olarak güncellenmiştir. Yapılan artış sonrası piyasada fiyat artış beklentisi bir ölçüde karşılanmıştır. Fiyat artış talebi nedeniyle tedarik sıkıntısı olan ilaçların tedarik durumu çözülmüştür.				
Ölçüm Yöntemi	İlgili yıl içerisinde Detaylı ilaç fiyat listesindeki piyasada bulunan ürün sayısı/ Detaylı ilaç fiyat listesinde yer alan tüm ürün sayısı				
Analiz	Hedeflenen Değere Ulaşıldı.				

Sapmanın Nedeni					
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler					
Hedef 2.2 : Beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırma süreçlerinde etkinlik ve verimlilik artırılacaktır.					
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2025 Hedef	2025 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Ruhsatlanan ürün sayısının süreçteki başvuru sayısına oranı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı)	%84	%96	%114
Açıklama	2025 yılında 507 ürüne ruhsat düzenlenmiştir. 33 başvuru iade edilmiş ve 562 ürünün ruhsatlandırma süreci başlamıştır. Bu doğrultuda yılsonu hedeflenen değer aşılmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	Ruhsatlandırılan ürün sayısı / [sürece alınan ürün sayısı - İade edilen ürün sayısı]				
Analiz	Hedeflenen Değer Aşıldı				
Sapmanın Nedeni	Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Başvurularının Takvimlendirme Süreçlerine İlişkin Kılavuzun yayımlanmasını müteakip kılavuz ile uyumlu olarak takvimlendirme uygulaması ile ruhsatlandırma süreçleri başlatılmıştır. Buna bağlı olarak ön inceleme süreci tamamlanan ruhsat başvurularından, ülkemiz ihtiyaçlarına göre paralel olarak hazırlanan takvimlendirme kılavuzuna uygun olan sayıda ve kategoride ürünün ruhsat süreci başlatılmıştır. Ancak söz konusu Kılavuz doğrultusunda ruhsatlandırma süreci başlatılan ürün sayısı da önceki yıla kıyasla daha düşük olmuştur. Ülkemizde ruhsatlandırma işlemleri Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği doğrultusunda yürütülmektedir. Bir ruhsat başvurusu sırasıyla ön değerlendirme, bilimsel değerlendirme ve idari değerlendirme aşamalarından geçer. Bir ilacın ruhsatlandırma sürecinde gerçekleştirilen bilimsel değerlendirme süreci multidisipliner ve detaylı bir değerlendirme sürecini içermektedir. Ancak bir ürünün ruhsatlandırılma süresi ve hızı Kurumumuzca gerçekleştirilen inceleme sürelerinin yanı sıra başvuru sahibi tarafından sunulan ruhsat başvurusu dosyasının içeriğine, yapılan yazışmalara başvuru sahibince tarafımıza verilen cevapların hızı ve içeriğine bağlı olarak değişiklik gösterebilmektedir. Bu kapsamda personelin yetkinliğinin geliştirilmesine yönelik eğitimler düzenlenmiş olup dosyaların değerlendirme sürelerinde verimin artırılması sağlanmış ve ruhsatlandırılan ürün sayısı önceki yıla göre artmıştır. Açıklanan gerekçeler doğrultusunda; ruhsatlandırılan ürün sayısının artması ve ruhsatlandırma süreci başlayan ürün sayısının azalmasına bağlı olarak hedeflenen değer aşılmıştır.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Başvurularının Takvimlendirme Süreçlerine İlişkin Kılavuzunun yayımlanması akabinde ruhsat başvurusu sayısında ve sürece alınan ürün sayısında önceki yıllara kıyasla azalma gerçekleşmiş olup 2026 yılında başvuru sayısının sürece alınan ürün sayısı ile uyumlu olması beklenmektedir. İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığında görevli personel yetkinliklerinin artırılması amacı ile eğitimler gerçekleştirilmeye ve ruhsatlandırma süreçlerinin bilgi sistemlerine				

entegre edilmesine yönelik III Fazlı e-CTD Uygulaması modülüne ilişkin çalışmalar sürdürülmeye devam edilecektir.

Hedef 2.3 Klinik araştırma taraflarının ve kamuoyunun klinik araştırmalar konusunda farkındalık ve bilgi düzeyi artırılacaktır.

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2025 Hedef	2025 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Klinik araştırmalar kapsamında düzenlenen bilgilendirme, farkındalık toplantısı ve/veya eğitim sayısı	Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı-İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı	6	6	%100
Açıklama	Yapılan bilgilendirme toplantılarında klinik araştırma, klinik araştırma süreçleri, güncellenen mevzuat dokümanları ve yürütülen mevzuat çalışmaları konularında bilgi verilmiş ve klinik araştırmalar süreci hakkında farkındalık sağlanması hedeflenmiştir. 1. 24.04.2025 tarihinde klinik araştırmalar etik kurulu etik kurul sekreterlerine yönelik Bilgilendirme Toplantısı düzenlenmiştir. 2. 12.05.2025 tarihinde klinik araştırmalar etik kurulu etik kurul sekreterlerine yönelik ikinci Bilgilendirme Toplantısı düzenlenmiştir. 3. 23.06.2025 tarihinde klinik araştırmalar etik kurulu etik kurul başkanlarına yönelik Bilgilendirme Toplantısı düzenlenmiştir. 4. 04.07.2025 tarihinde Hacettepe Üniversitesi'nde klinik araştırmalar mevzuatı hakkında akademik personele yönelik "Bilgilendirme Toplantısı" düzenlenmiştir. 5. 30.09.2025 tarihinde klinik araştırmalar etik kurulu etik kurul başkanlarına yönelik Bilgilendirme Toplantısı düzenlenmiştir. 6. 05.11.2025 tarihinde Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi öğrencilerine yönelik "Klinik Araştırma Bilgilendirme Toplantısı" düzenlenmiştir.				
Ölçüm Yöntemi	Yıl içinde düzenlenen bilgilendirme, farkındalık toplantısı ve/veya eğitim sayısı				
Analiz	Gösterge değerleri yıllık olarak belirlenmiş olup hedeflenen değere ulaşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	Sapma olmamıştır.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Sapmaya karşı alınacak önlem bulunmamaktadır.				

Amaç 3: İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak ve akılcı ilaç uygulamaları ile gereksiz ilaç kullanımını önlemek

Hedef 3.1: Akılcı ilaç kullanımı çalışmaları yaygınlaştırılacak ve ilaç kullanımı optimize edilecektir

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2025 Hedef	2025 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. 1000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarı	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi)	27 DID	37,70 DID	%65,36
Açıklama	2025 hedefi 27 DID olarak belirlenmiş iken yapılan hesaplama göre gerçekleştirme değeri 35,47 DID olarak hesaplanmıştır. 27 DID hedefini %100 olarak kabul edersek; 35,47 DID, hedefin % 68,63 gerçekleştirdiğini gösterir.				
Ölçüm Yöntemi	ATC/DDD Metodolojisine göre hesaplanan 1.000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarını ifade etmektedir. DID= (NDDDx1000/toplam nüfusx365) formülü ile hesaplanmaktadır				
Analiz	Hedeflenen Değere Ulaşılmadı.				
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 profesyonellerine hem de sağlık hizmeti alanlara eş zamanlı ve yoğun bir şekilde yürütülmesiyle beklenen davranış değişikliği oluşturulabilir. Geçtiğimiz yıllarda akılcı ilaç kullanımı çalışmaları kapsamında antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanması amacıyla önceliklendirilen alanlarda yoğun olarak faaliyetler gerçekleştirilmiştir. Bu çalışmaların devamı niteliğindeki faaliyetlere 2020 ve 2021 yılında COVID-19 pandemisi nedeniyle alternatif yöntemlerle devam edilmiştir. Ancak daha sonra ülke olarak içinde bulunduğumuz koşullar nedeniyle alınan alınan ekonomik tedbirler doğrultusunda yapılması planlanan faaliyetler gerçekleştirilememiştir.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	2026-2028 stratejik plan hedeflerinde güncelleme yapılmış olup tüketimdeki azalışı sağlayacak faaliyetler planlanacaktır. .				
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2025 Hedef	2025 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	2. Aile hekimleri tarafından Akut Tonsilofarenjit tanısıyla oluşturulmuş reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesi	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi)	%33	32,65	101,07

Açıklama	2025 hedefi %33 olarak belirlenmiş iken yapılan hesaplama göre gerçekleşme değeri %32,65 olarak hesaplanmıştır. %33 hedefini %100 olarak kabul edersek; %32,65, hedefin %101,07 gerçekleştiğini gösterir.				
Ölçüm Yöntemi	Reçete Bilgi Sistemi (RBS) verileri kullanılarak hesaplanan akut tonsilofarenjit tanıli reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesi parametresi				
Analiz	Hedeflenen değer aşıldı.				
Sapmanın Nedeni	Sapma olmamıştır.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	2024-2028 yıllarını kapsayacak şekilde hazırlanmış olan stratejik plan hedeflerinin gerçekleşme değerine göre güncellenmesi durumu değerlendirilecek olup tüketimdeki azalışı sağlayacak faaliyetler planlanacaktır.				
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2025 Hedef	2025 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	3.Aile hekimleri tarafından Akut sinüzit tanısıyla oluşturulmuş reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesi	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi)	%68	61,17	110,04
Açıklama	2025 hedefi %68 olarak belirlenmiş iken yapılan hesaplama göre gerçekleşme değeri %61,17 olarak hesaplanmıştır. %68 hedefini %100 olarak kabul edersek; %61,17, hedefin %110,04 gerçekleştiğini gösterir.				
Ölçüm Yöntemi	Reçete Bilgi Sistemi (RBS) verileri kullanılarak hesaplanan akut sinüzit tanıli reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesi parametresi				
Analiz	Hedeflenen değer aşıldı.				
Sapmanın Nedeni	Sapma olmamıştır.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Reçetelemedeki azalışı sağlayacak faaliyetler planlanacaktır.				
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2025 Hedef	2025 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı

	4. Aile hekimleri tarafından oluşturulmuş reçetelerde proton pompa inhibitörü (PPI) grubu bulunma yüzdesi	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi)	%11	8,76	120,32
Açıklama	2025 hedefi %11 olarak belirlenmiş iken yapılan hesaplama göre gerçekleşme değeri %8,76 olarak hesaplanmıştır. %11 hedefini %100 olarak kabul edersek; %8,76, hedefin %120,32 gerçekleştiğini gösterir.				
Ölçüm Yöntemi	Reçete Bilgi Sistemi(RBS) verileri kullanılarak hesaplanan reçetelerde PPI bulunma yüzdesi parametresi				
Analiz	Hedeflenen değer aşıldı.				
Sapmanın Nedeni	Sapma olmamıştır.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Reçetelemedeki azalışı sağlayacak faaliyetler planlanacaktır.				
Hedef 3.2: İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak amacıyla farmakovijilans ile ilgili farkındalığın ve buna bağlı olarak advers reaksiyon bildirimlerinin artırılması sağlanacaktır.					
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2025 Hedef	2025 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Milyon kişi başına düşen advers reaksiyon bildirim sayısı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı)	125	117,3	%94
Açıklama	TÜFAM veritabanına 2025 yılında 10100 advers reaksiyon bildirimi kaydedilmiştir. 2025 yılı nüfusu TÜİK tarafından 86 milyon 92 bin 168 olarak açıklanmıştır. 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.				
Ölçüm Yöntemi	(Bir yılda yapılan toplam advers reaksiyon bildirim sayısı/Ülke Nüfusu)*1 milyon				
Analiz	Hedeflenen Değere Kısmen Ulaşıldı.				
Sapmanın Nedeni	Bildirim oranında her sene belirli bir artış hedeflenmekle birlikte yukarıda yer alan açıklamalar nedeniyle kesin sonuçlar öngörülememektedir.				

Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Farkındalığı artırmaya yönelik faaliyetlere devam edilecektir.				
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2025 Hedef	2025 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	2. Yıl içinde farmakovijilans irtibat noktaları için düzenlenen uzaktan eğitim sayısı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı)	6	6	%100
Açıklama	Farmakovijilans çalışmalarının önemini vurgulamak ve bu konuda farkındalık yaratarak sağlık mesleği mensuplarını advers reaksiyon bildirimini yapmaları için teşvik etmek amacıyla TÜFAM tarafından eğitimler düzenlenmektedir.				
Ölçüm Yöntemi	Yıl İçinde farmakovijilans irtibat noktaları için düzenlenen eğitim sayısı				
Analiz	Hedeflenen Değere Ulaşıldı.				
Sapmanın Nedeni					
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler					
Amaç 4: Kurumsal kapasiteyi artırmak.					
Hedef 4.1: 2024 yılı sonuna kadar insan kaynağı yetkinliği artırılacaktır.					
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2025 Hedef	2025 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Planlanan hizmet içi eğitimlerin gerçekleşme oranı	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı (İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı)	% 93	%72,41	%77,86
Açıklama	Etkin bir insan kaynakları yönetimi için iş süreçlerinin insan kaynağı nitelikleriyle uyumunun artırılması ve üst politika belgelerinde belirtildiği şekilde insan kaynakları yönetiminin tesisi için alt yapı oluşturulması amaçlanmaktadır. Bu kapsamda iş- görev yetkinlik gereksinimleri raporu hazırlanmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	(Yıl bazında gerçekleşen hizmet içi eğitimlerin / planlanan hizmet içi eğitime oranı X 100)				
Analiz	Hedeflenen Değere Ulaşılamadı				
Sapmanın Nedeni	17 Mayıs 2024 tarih ve 32549 sayılı Tasarruf Tedbirleri Genelgesi ve Daire Başkanlıklarının devam eden iş süreçlerinin yoğunluğundan dolayı hedeflenen eğitimlerin bir kısmı gerçekleştirilememiştir.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	2025 Yılı Eğitim Planı için ilgili genelge dikkate alınarak eğitim ihtiyaç analizleri bu doğrultuda yapılmıştır.				

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2025 Hedef	2025 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	2. Uzaktan Eğitim Kapısı’nda Kurum personeline sağlanan eğitim sayısı	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı (İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı)	6	6	%100
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. (İnsan Kaynakları Daire Başkanlığınca birimlerin talepleri doğrultusunda personel yetkinliğini artırmak amacıyla Cumhurbaşkanlığı Uzaktan Eğitim Kapısı platformunda eğitimler gerçekleştirilmesi planlanmaktadır.)				
Ölçüm Yöntemi	İlgili yıl içerisinde Uzaktan Eğitim Kapısı üzerinden düzenlenen eğitim sayısı toplamı				
Analiz	Hedeflenen Değere Ulaşıldı				
Sapmanın Nedeni					
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler					
Hedef 4.2: Kurumun görev alanıyla ilgili süreçlere ilişkin yazılımlar geliştirilecek, yapay zeka ile entegre edilecek ve bilgi güvenliği altyapısı güçlendirilecektir.					
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2025 Hedef	2025 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Bilgi güvenliği konusunda kurum çalışanlarına verilen eğitim sayısı	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı (Bilgi Sistemleri Dairesi)	2	2	% 100
Açıklama	Bilgi güvenliği altyapısının güçlendirilmesi ve olası siber saldırıların önüne geçilmesi amaçlandığından Kurum çalışanlarına farkındalık eğitimleri verilmektedir. Verilen eğitimler sonucunda bilgi güvenliği zafiyetlerinin azaldığı gözlenmiştir. 2025 yılında gerekli eğitimler online olarak Kurum personeline verilmiştir.				
Ölçüm Yöntemi	Eğitimler öncesi yapılan ilk ve son testler.				
Analiz	Hedeflenen Değere Ulaşıldı.				
Sapmanın Nedeni	Sapma yaşanmamıştır.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Sapma yaşanmamıştır.				

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2025 Hedef	2025 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	2. Güvenlik ve Sızma Testi	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı (Bilgi Sistemleri Dairesi)	1	1	% 100
Açıklama	Kurum bilişim altyapısının siber olgunluğunun artırılması amaçlandığından güvenlik ve sızma testleri yapılmaktadır. İlgili testler yapılmış ve yapılan güvenlik testleri ile uygulama geliştiricilerinin farkındalıklarının arttığı, zafiyetlerin azaldığı görülmüştür.				
Ölçüm Yöntemi	Sızma ve doğrulama testi raporları				
Analiz	Hedeflenen Değer Aşıldı				
Sapmanın Nedeni	Sapma yaşanmamıştır.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Sapma yaşanmamıştır.				
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2025 Hedef	2025 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	3. Sosyal Mühendislik Testi	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı (Bilgi Sistemleri Dairesi)	2	2	% 100
Açıklama	2025 yılında birinci sosyal mühendislik testi yapılmış, satın alma süreçlerinin uzaması sebebiyle 2025 yılının ikinci testi de 2026 yılı Ocak ayında yapılmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	Önceki sosyal mühendislik testi raporu ile yıl içinde yapılan sosyal mühendislik testi raporunun karşılaştırılması				
Analiz	Hedeflenen Değere Ulaşıldı.				
Sapmanın Nedeni	Sapma yaşanmamıştır.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Sapma yaşanmamıştır.				
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2025 Hedef	2025 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	4.Bilgi Sistemleri çalışanlarına güvenli yazılım geliştirme eğitimi verilmesi	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı (Bilgi Sistemleri Dairesi)	2	2	%100

Açıklama	Gerekli eğitimler ilgili personele verilmiştir.				
Ölçüm Yöntemi	Yazılımlara yapılan güvenlik testi raporları				
Analiz	Hedeflenen Değere Ulaşıldı.				
Sapmanın Nedeni	Sapma yaşanmamıştır.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Sapma yaşanmamıştır.				
Hedef 4.3: İç kontrol sistemi, stratejik yönetimin etkinliğini artıracak düzeyde geliştirilecektir.					
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2025 Hedef	2025 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Kurumumuza ait revize edilen /yenilenen Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı Sayısı	Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı	1	1	% 100
Açıklama	Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı Hazırlama grubunca hazırlanan ve İç Kontrol İzleme ve Yönlendirme Kurulunca uygun görülen Kurumumuz 2024-2025 Dönemini kapsayan Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı 21.02.2024 tarihli Makam Oluru ile uygulamaya konulmuştur ve Kurumumuz resmi internet sitesinde yayımlanmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	Yayımlanan İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı				
Analiz	Hedeflenen Değere Ulaşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	..				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	..				
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2025 Hedef	2025 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	2. Kurumumuz Kamu İç Kontrol Standartları Uyum Eylem Planında yıllar itibariyle öngörülen	Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı	% 92	% 94,74	% 102,98

	eylemlerin gerçekleştirilme oranı			
Açıklama	1/ "KOS 1.1.1 "2024-2025 Yılı İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı" kurum personelini bilgilendirilmek amacı ile Kurum internet sitesi İç Kontrol sekmesinde yayımlanmış ve Kurum girişinde yer alan ekranda iç kontrolle ilgili bilgilendirmeler yapılmış ayrıca ilgili eylemlerin yıllık izlemeleri yapılmış ve raporlar üst yönetime sunulmuştur. 2/ "KOS 1.2.1 Üst Yönetici Tarafından iç kontrol kararlılık beyanı yayımlanacaktır" 2023 yılı için kurum başkanımız tarafından imzalanan iç kontrol kararlılık beyanı kurum internet sitesi iç kontrol sekmesinde yayımlanarak personele duyurulmuştur. 3/ "KOS 1.3.1 Sürekli faaliyet olduğundan her yıl etik kurullar ile ilgili personele e-posta aracılığı ile bilgilendirme yapılacaktır." mevcut personele ait etik sözleşmeler özlük dosyalarında mevcuttur. 4/ "KOS 1.4.1 2025 yılı Kurumumuz İdari Faaliyet Raporu hazırlanmış ve Kurum internet sitesinde yayımlanarak kamuoyuna duyurulmuştur. 5/ "KOS 2.1.1 2024-2028 Stratejik Planı hazırlanarak kurum birimlerine dağıtılmıştır. Stratejik Planda yer alan Misyon, Vizyon ve Temel Değerler Kurum internet sitesinde yayımlanmış ayrıca Kurumda yer alan bilgilendirme ekranları aracılığıyla da personele duyurulmuştur. 6/ "KOS 2.6.1 Kuruma ait hassas görev tanımlama prosedürü oluşturularak hassas görev unvanları yeniden belirlenerek TİTCK Hassas Görev Envanteri Kurum internet sitesinde yayımlanmıştır. 7/ "KOS 3.5.1 2025 yılında Daire Başkanlıkları tarafından (kişi , birim ve daire başkanlığı bazlı) gelen eğitim talepleri doğrultusunda Kurumumuz 2025 Yıllık Eğitim Planı oluşturulmuş ve eğitimlerin gerçekleştirilmeleri takip edilmiştir. 8/ "KOS 3.6.1 Kurumumuz Başarı, Üstün Başarı ve Ödül Yönergesi 16.05.2022 tarihli ve 757620 sayılı Bakanlık Makam Onayı ile yürürlüğe konulmuş olup, hangi usul ve esaslara göre uygulanacağı hakkında hazırlanan uygulama kılavuzu Kurumumuz üst yönetimine dağıtılmıştır. Anılan yönerge uyarınca başarı, üstün başarı ve ödül belgesi alacak personelin belirlenmesi disiplin ve özlük amiri sıfatı ile üst yöneticilerin uhdesindedir. 2025 yılı içerisinde disiplin ve özlük amirleri tarafından önerilen personel olmadığından konu ile ilgili herhangi bir işlem tesis edilememiştir. 9/ "RDS 5.1.1 T2024-2028 Stratejik planı kurum personelinin çalışmaları ve Strateji Geliştirme Daire Başkanlığının koordinasyonu ile hazırlanmış ve kurum internet sitesinde yayımlanmıştır. 10/ "RDS 5.2.1 Kurum Performans Programı Ocak ayı sonunda hazırlanmış ve Kurum internet sitesinde yayımlanmıştır. 11/ "RDS 5.3.1 Hazırlanan ve 2025 Yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile kabul edilen Kurum bütçesi Türkçe ve İngilizce olarak Kurum internet sitesinde yayımlanmıştır. 12/ "RDS 5.5.1 Bakanlık Stratejik Planı doğrultusunda öngörülen eylem ve alt eylemler altı aylık dönemler itibarıyla takip edilerek SİZDES sistemine veri girişleri yapılarak takip edilmektedir. 13/ "RDS 6.1.1 2025 Kurum Risk Eylem Planı kurum personelinin çalışmaları ve Strateji Geliştirme Daire Başkanlığının koordinasyonu ile hazırlanmış ve kurum internet sitesinde yayımlanmıştır. 14/ "KFS 7.1.1 Kurum iş ve işlemleri ile ilgili olarak birimlerimiz tarafından yeni prosedürler oluşturma talepleri değerlendirilmiş ve kalite sistemine alınmıştır. 15/ "KFS 11.3.1 Kurumumuzda görev yapan tüm personellerin görev tanımlarına, "Görevden ayrılma durumunda, yürütülen görevlere ilişkin bilgi ve belgeyi KYS-FR-23 Personel Görev Devir Formu ile devretmek" maddesi eklenmiştir. Sürecin Daire Başkanının bilgi ve onayı ile gerçekleştirilmesi ve takibinden ilgili personelin bir üst yöneticisinin sorumlu olması hususu KYS-SOP-09 Personel Görev ve Yetkinlik İzleme Prosedürü Genel Esaslar 5.4.3 maddesinde yer almaktadır. 16/ "BİS 13.6.1 02.05.2025 tarih ve E-88989734-602.04-5641007 sayılı genelge ile stratejik plan ile ilgili olarak tüm personelin gereken titizliği göstererek azami düzeyde katılım sağlaması, beklenen görevlerin zamanında ve etkin şekilde yerine getirmesi hususunda bilgilendirme yapılmıştır.			

17/ "İS 17.1.1
2025 Yılı Kamu İç Kontrol Standartları Uyum Eylem Planı İzleme ve Değerlendirme Raporu İç Kontrol Çalışma Ekibi tarafından hazırlanmış ve İzleme Değerlendirme Kurulu tarafından gözden geçirilerek Kurum Başkanı onayına müteakip yıl sonunda Hazine ve Maliye Bakanlığı Merkezi Uyumlaştırma Birimine gönderilecektir.

18/ "İS 17.1.2
2025 Yılı Kamu İç Kontrol Standartları Uyum Eylem Planı İzleme ve Değerlendirme Raporu İç Kontrol Çalışma Ekibi tarafından hazırlanmış ve İzleme Değerlendirme Kurulu tarafından gözden geçirilerek Kurum Başkanı onayına müteakip yıl sonunda Hazine ve Maliye Bakanlığı Merkezi Uyumlaştırma Birimine gönderilecektir.

19/ "İS 17.5.1
İç Kontrol Sisteminde yer alan 5 bileşen, 18 Standart ve 79 Genel Şart dikkate alınarak 2024-2025 yıllarını kapsayan Kurumumuz İç Kontrol Eylem Planı üzerinde değerlendirmelere yapılarak iki yıllık İç Kontrol Eylem Planı, kurum personelinin katılımı ve Strateji Geliştirme Daire Başkanlığının koordinasyonu ile hazırlanmış ve Kurum Başkanının onayından sonra Kurum internet sitesinde yayımlanmıştır. Hazırlanan İç kontrol eylem planı hakkında yıl sonlarında İzleme ve Değerlendirme Raporu hazırlanmakta olup 2026 yılı İç Kontrol Eylem Planı hazırlanmış ve Kurum internet sitesinde yayımlanmıştır.

Beklentiler ve karşılaşılan sorunlar:
2024-2025 Kurumumuz Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı makam onayı ile uygulamaya konulmuştur. 2025 Yıl sonu izlemede gerçekleşen eylemler değerlendirilmiş olup yıl sonunda izleme ve değerlendirme raporu hazırlanacak ve yayımlanacaktır.

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 Aşılmıştır.
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 Alınacak Önlemler	Beklenen hedefin üzerinde eylemin gerçekleştirilmesi olumlu olduğundan sapmaya karşı bir önlem belirtilememektedir.

Hedef 4.4 Kalite yönetim sistemi; kurumsal kapasitenin verimli kullanılmasını sağlamak, süreçleri iyileştirmek ve yönetimin etkinliğini artırmak üzere geliştirilecek ve sürekli iyileştirilecektir.

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2025 Hedef	2025 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Kurumda işletilen belgelendirilmiş Kalite Yönetim Sistemi sayısı	Kalite Yönetimi Birimi	3	3	%100
Açıklama	Bu kapsamda Kurum genelinde ISO 9001, ISO 27001, ISO 17025 Kalite Yönetim Sistemleri başlıklarında sertifikalı belgelendirme yapılmaktadır. 2025 yılı ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi Belgelendirmesi yapılmıştır. 2025 yılı Kurumumuz Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı kapsamında ISO 27001 Bilgi Güvenliği Yönetim Sistemi belgelendirmesi yapılmıştır. - AB-0983-T akredite kuruluş numarası ile deney, AB-0114-K akredite kuruluş numarası ile kalibrasyon alanında hizmet veren kurumumuz laboratuvarları mevcut dönem itibari ile kapsam onayını takiben 55 parametrede hizmet verecektir.				

Ölçüm Yöntemi	Kalite Yönetim Sistemi kapsamında yapılan belgelendirme sayısı				
Analiz	Hedeflenen Değere Ulaşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni					
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler					
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2025 Hedef	2025 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	2. Kurumsal süreçlerin izlenmesine yönelik Kurum içi ve İl Sağlık Müdürlüklerini kapsayan iç tetkik sayısı	Kalite Yönetimi Birimi	4	4	%100
Açıklama	Bu kapsamda Kurum ve İl Sağlık Müdürlükleri genelinde dört başlıkta 59 tetkik planlanmış olup Kalite Yönetimi Birimi olarak 2025 yılı İl Sağlık Müdürlüklerini kapsayan 11 risk bazlı iç tetkik, 2025 yılı Kurum içi risk bazlı iç tetkik kapsamında 4 tetkik gerçekleştirilmiştir. 1. ISO 9001 Kurum İçi Tetkik Sayısı: 28 adet / gerçekleşme 28 %100 2. ISO 9001 İl Sağlık Müdürlükleri Entegrasyon Tetkikleri: 11 adet /gerçekleşme 11 %100 3. ISO 27001 Kurum İçi Tetkik Sayısı: 1 adet / gerçekleşme 1 %100 4. ISO 17025 Kurum İçi Tetkik Sayısı: 19 adet/ gerçekleşme 19 %100				
Ölçüm Yöntemi	Kurum içi ve İl Sağlık Müdürlüklerinde gerçekleştirilen iç tetkik sayısı				
Analiz	Hedeflenen Değere Ulaşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni					
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler					
Hedef 4.5 Uluslararası üyeliklerin sayısı artırılacaktır.					
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2024 Hedef	2024 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Kurumun üyesi olduğu uluslararası kuruluş sayısı	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Uluslararası İlişkiler Dairesi)	9	8	% 100
Açıklama	Kurumun üyesi olduğu Uluslararası kuruluş sayısındaki artış esas alınmıştır. Kurumun mevcut uluslararası üyelikleri:				

	1.PIC/S 2.ICH 3.IPRP 4.UMC 5.EDQM- Farmakope 6.USP 7.DSÖ-ML3 8. EDQM Avrupa Geneli Resmi İlaç Kontrol Laboratuvarı Ağı (GEON)) 2024 yılında 8. EDQM Avrupa Geneli Resmi İlaç Kontrol Laboratuvarı Ağı (GEON)) üye olunmuştur.
Ölçüm Yöntemi	Kurumun 2024 yılı içinde üye olduğu uluslararası kuruluş sayısı Kurumun mevcutta üye olduğu uluslararası kuruluş sayısına eklenmiştir.
Analiz	Hedeflenen Değere Ulaşılamadı.
Sapmanın Nedeni	Kurumun uluslararası kuruluşlara üye olması önceden öngörülebilir olmadığı için hedeflenen sayı artışı gerçekleşmemiştir.
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Üye olunması hedeflenen uluslararası kuruluşların uyulmasını zorunlu kıldığı uygulamalar/standartların Kurum süreçlerine entegrasyonu için gerekli kaynağın (mali veya beşeri) temin edilmesi.

5 - Performans Göstergeleri ve Hedef Performansı Bazında Hazırlanan Stratejik Plan Değerlendirme Tabloları

TİTCK, “Beşeri tıbbi ürün, tıbbi cihaz, özel tıbbi amaçlı gıdalar, biyosidal ve kozmetik ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici ve yönlendirici faaliyetlerle toplum sağlığını üst seviyede korumak.” ifadesini misyon, “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, 15 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 2024-2028 Stratejik Planında, amaç ve hedeflere ilişkin 33 performans göstergesi belirlenmiştir. Bu performans göstergelerinden 2024 yılında yer alan 33 performans göstergesi için gösterge değeri konulan performans göstergelerinin izlenmesi gerçekleşmiştir.

Yapılan değerlendirmede stratejik planda yer alan 15 hedefin gerçekleşme durumları aşağıdaki tabloda gösterilmiştir.

Tablo 75: Hedef Bazlı Değerlendirme Tablosu

Hedefler	2024 Yılı Performansı
Hedef1.1 Ürünlerin güvenliliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla risk esasına dayalı etkin denetimler gerçekleştirilecektir.	%100
Hedef 1.2 Kurumumuzca yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşların ve yurtdışında yerleşik tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşların ülkemizde faaliyet gösteren şube, temsilcilik ve yüklenicilerin faaliyetleri denetlenecek, yönlendirici faaliyetlerle kurumsal kapasitelerinin artırılması sağlanacaktır.	%92,50
Hedef 1.3 Ürünlerin güvenliliği ve etkililiğinin sürekliliğini sağlamak amacıyla kullanımları süresince uygulanacak performans ve güvenlik testleri belirlenecektir.	%100
Hedef 1.4 Ulusal Kontrol Laboratuvarları tarafından gerçekleştirilen analiz ve kontrol faaliyetlerinin uluslararası düzeyde geçerliliği sağlanacaktır.	%100
Hedef 1.5 Yaygın kullanıma sahip tıbbi bitkilerle ilgili kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmalar yapılarak bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımlarına katkı sağlanacaktır.	%80
Hedef 2.1 Sürdürülebilir ilaç tedarikinin sağlanabilmesi kapsamında erişimde olan ilaç sayısı artırılabilecektir..	%100
Hedef 2.2 Beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırma süreçlerinde etkinlik ve verimlilik artırılabilecektir.	%100
Hedef 2.3 Klinik araştırma taraflarının ve kamuoyunun klinik araştırmalar konusunda farkındalık ve bilgi düzeyi artırılabilecektir.	%100
Hedef 3.1 : Akılcı ilaç kullanımı çalışmaları yaygınlaştırılacak ve ilaç kullanımı optimize edilecektir	%70,05
Hedef 3.2 İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak amacıyla farmakovijilans ile ilgili farkındalığın ve buna bağlı olarak advers reaksiyon bildirimlerinin artırılması sağlanacaktır.	% 84,60

Hedefler	2024 Yılı Performansı
Hedef 4.1 2024 yılı sonuna kadar insan kaynağı yetkinliği artırılacaktır.	% 88,93
Hedef 4.2 Kurumun görev alanıyla ilgili süreçlere ilişkin yazılımlar geliştirilecek, yapay zeka ile entegre edilecek ve bilgi güvenliği altyapısı güçlendirilecektir.	%100
Hedef 4.3 İç kontrol sistemi, stratejik yönetimin etkinliğini artıracak düzeyde geliştirilecektir.	%100
Hedef 4.4 Kalite yönetim sistemi; kurumsal kapasitenin verimli kullanılmasını sağlamak, süreçleri iyileştirmek ve yönetimin etkinliğini artırmak üzere geliştirilecek ve sürekli iyileştirilecektir..	%100
Hedef 4.5 Uluslararası üyeliklerin sayısı artırılacaktır.	%88,88
HEDEFLERİN ORTALAMA PERFORMANSI	1.404,96/15 =93,66

2025 yılı için Kurumun hedef bazında gerçekleşme düzeyi ortalama %93.26 olmuştur. Gösterge gerçekleştirmeleri üst yönetim toplantılarında görüşülmüş, gerçekleşmesi beklenen düzeyde olmayan göstergenin sapma nedeni üst yönetim tarafından değerlendirilerek gerekli tedbirlerin alınmasına karar verilmiştir.

Stratejik amaçlarımızın, hedef performansları üzerinden değerlendirmesi yapıldığında dört stratejik amacımızın üçü % 90'nın üzerinde (*Kaliteli, Etkili ve Güvenli Ürünlere Erişimi Sağlamak %94,50, Sürdürülebilir Sağlık Hizmetine Katkıda Bulunmak %100 Kurumsal Kapasiteyi Artırmak %95,56*) diğeri ise %70'in üzerinde (*İlaçların Güvenli Kullanımına Katkı Sağlamak ve Akılcı İlaç Uygulamaları ile Gereksiz İlaç Kullanımını Önlemek %77,35*) gerçekleşme düzeyine ulaştığı görülmektedir.

Stratejik planda yer alan 15 hedef ve 33 performans göstergesinden 2025 yılı için gösterge değeri bulunan 15 hedef ve 33 performans göstergesinin gerçekleşme sonuçları ve değerlendirmelerini içeren 2024 - 2028 Stratejik Planı için 2024 yılı sonu stratejik plan değerlendirme tabloları aşağıda sunulmuştur.

2024 - 2028 STRATEJİK PLANI İÇİN 2024 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 X Hedefe Etkisi) + (PG1.1.2 Performansı X Hedefe Etkisi)+(PG1.1.3 Performansı X Hedefe Etkisi)+(PG1.1.4 Performansı X Hedefe Etkisi) (100x25)+(88x25)+(100x25)+(100x25) =%97
Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni	Hedefe ilişkin sapma, “2. İlaç piyasa kontrol kapsamında incelenen ürün sayısı” başlıklı performan göstergesinin %88 ile hedefe kısmen ulaşılmış olmasından kaynaklanmakta olup bu başlıktaki %12’lik sapma ise incelemeye alınan ürünlerin bir kısmının, istenen özellikte (parti no/skt) gönderilmemiş olması nedeniyle iade edilmiş olmasından ve piyasada analize yetecek kadar numune bulunamamasından kaynaklanmaktadır.
Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler	Hedef performansa ulaşılması sebebiyle önlem alınması gerekmemektedir.
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)*
PG1.1.1 Genel denetim planlaması kapsamına alınan yurt içi tesislerden süresi içerisinde denetlenen tesislerin oranı	25%	90%	95%	%98	% (98-90)/(95-90) = %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	Kurumumuzdan izinli yurtiçi tesislerin genel denetimleri risk bazlı denetim planlaması doğrultusunda gerçekleştirilmektedir. Denetimi yapılacak olan tesisler Kurumumuz Başkanlık Makamından alınan Olur ile onaylanmaktadır. 2025 yılı içerisinde yerinde denetimi planlanan 210 tesisin denetimlerinin 207 tanesi süresi içinde gerçekleştirilmiştir. 3 tesisin denetimi planlama değişikliği sebebiyle süresi içinde gerçekleştirilememiş olup 2026 yılında öncelikli olarak gerçekleştirilmesi planlanmıştır. Hedeflenen değer aşılmıştır.
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
Sürdürülebilirlik	Performans göstergelerinin devam ettirilmesinde hali hazırda bir risk bulunmamaktadır.

Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi	İzleme Dönemindeki Yılsonu	İzleme Dönemindeki	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
-----------------------	-------------------	-------------	----------------------------	--------------------	-----------------------------

		Başlangıç Değeri (A)	Hedeflenen Değer (B)	Gerçekleşme Değeri (C)	
PG1.1.2 İlaç piyasa kontrol kapsamında incelenen ürün sayısı	25%	210*	400	520	$(520-210)/(400-210)=\%163.20$ $\%100^*$

* Hedef performansı hesaplanırken 100 kabul edilmiştir.

Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

İlgililik	Her ne kadar hedef değer 400 ürün olarak belirlenmişse de süreç içindeki gelişmeler göz önünde bulundurularak yeni bir hedef değer belirlenmesi uygun olacaktır.
Etkililik	Gösterge değeri aşılmıştır.
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
Sürdürülebilirlik	2026 yılı planlaması yapılırken gösterge değerinde değişiklik yapılması konusu 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 Piyasa Ggözetimi ve denetimi faaliyetleri kapsamında denetlenen toplam tıbbi cihaz sayısı	25%	3.300*	3.465	4.255	$(6145-3300)/(3638-3300)*100 = \%841,72$ 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. 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.
Sürdürülebilirlik	Aynı işi yapan personeller arasında ücret farkı 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 ulaşamaması riski vardır. 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)*
PG1.1.4 Piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri kapsamında denetlenen kozmetik ve tip-1 ve tip-19 biyosidal ürün sayısı	25%	1.230*	1.250	1.274	1.274-1250)/(1.270-1250) = 24/20 = %120 %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. Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı olarak 2025 yılında toplamda 1.274 kozmetik ve tip-1, tip-19 biyosidal ürün denetlenmiştir. Hedeflenen performans göstergesinin üzerine çıkmış olup yaklaşık %1,92 sapma gerçekleşmiştir. Performans hedefindeki pozitif anlamda sapma denetimlerin, denetim personelinin ve piyasa gözetim ve denetime ayrılan kaynakların daha etkin kullanıldığı anlamına gelmektedir.
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
Sürdürülebilirlik	Performans göstergelerinin devam edilmesinde kurumsal, yasal, çevresel vb. unsurlar açısından aşağıda yer alan risklerle karşılaşılmıştır. 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. 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. Bu riskleri ortadan kaldırmak ve sürdürülebilirliği sağlamak için aşağıdaki tedbirler alınmıştır. 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. 2. Riske ilişkin; Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığınca bazı kitlerin/standartların satın alınamaması sebebiyle muhtelif ürünlerin belirli parametreler yönünden analizleri yapılamamaktadır. 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.

2024 - 2028 STRATEJİK PLANI İÇİN 2024 YILI SONU STRATEJİK PLAN DEĞERLENDİRME TABLOSU

AMAÇ (A1)	Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak
HEDEF (H1.2)	Kurumumuzca yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşların ve yurtdışında yerleşik tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşların ülkemizde faaliyet gösteren şube, temsilcilik ve yüklenicilerin faaliyetleri denetlenecek, yönlendirici faaliyetlerle kurumsal kapasitelerinin artırılması sağlanacaktır.
Hedef(H1.2) Performansı	$((PG1.2.1 \text{ Performansı} \times \text{Hedefe Etkisi}) + (PG1.2.2 \text{ Performansı} \times \text{Hedefe Etkisi})) (\%100 \times \%85) + (\%50 \times \%15)$ $= \%85 + \%7,5$ $= \%92,5$
Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni	Hedefe ilişkin gösterge performansı %92,5 olarak gerçekleşmiştir. P.G1.2.1 gösterge kapsamında hedefe ulaşılmıştır. PG.1.2.2 ile ilgili olarak; Avrupa Parlamentosu tarafından tıbbi cihaz regülasyonlarında idari yük ve onaylanmış kuruluşların faaliyetleri açısından sadeleştirme gerekliliğine yönelik güncelleme talebine istinaden Avrupa Komisyonu nezdinde yürütülen çalışmalarının 2025 yılı Aralık ayında tamamlanmış olması nedeniyle teknik düzenlemelere yönelik bilgilendirme toplantısı Aralık ayında planlanabilmektedir. Bu nedenle PG1.2.2’de hedefe ulaşılammıştır. Bununla birlikte, PG1.2.2’nin hedefe etkisi düşük olduğundan hedefin persormansı %80’nin üzerinde gerçekleşmiştir.
Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler	Gümrük Birliği kapsamında Avrupa’daki tıbbi cihaz düzenlemeleri ülkemiz iç hukukuna aktarıldığından bu düzenlemelerdeki güncellemelere ilişkin bilgilendirme toplantıları ancak Avrupa Komisyonu tarafından gerçekleştirilen çalışmaların tamamlanmasına bağlı olarak planlanabilmektedir. Performans göstergesinin gerçekleşmesi Kurumumuz uhdesinde olmayan faktörlere bağlı olduğundan ileriki süreçte PG1.2.2 göstergesinin çıkarılmasına yönelik önlem alınacaktır. PG1.2.2 göstergesinin hedefe etkisi düşük olduğundan çıkarılmasının hedefin performansını etkilemeyeceği değerlendirilmektedir.
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 1.2.1 Tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren ülkemizde yerleşik onaylanmış kuruluşlara ve yurtdışında yerleşik tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşların ülkemizde faaliyet gösteren şube, temsilcilik ve yüklenicilerine yönelik yapılan risk bazlı denetim sayısı	85%	8*	6	6	$\frac{(6-0)}{(6-0)}$ $= 6/6$ $= \% 100^*$
---	-----	----	---	---	--

*Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin başlangıç değeri(plan dönemi başlangıç değeri) yıl sonu hedeflenen değerden büyük olduğu (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. Tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren ülkemizde yerleşik onaylanmış kuruluşlara toplam 6 adet risk bazlı denetim gerçekleştirilmiştir.
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
Sürdürülebilirlik	Performans göstergelerinin devam ettirilmesinde hali hazırda bir risk bulunmamaktadır.

Performans Göstergesi	Hedef Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
PG 1.2.2 Güncel düzenlemeler hakkındaki bilgi düzeyini artırmak amacıyla yapılan bilgilendirme toplantısı sayısı	15%	2*	2	1	$\frac{(1-0)}{(2-0)}*100$ $= \%50$

*Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin başlangıç değeri(plan dönemi başlangıç değeri) (A) sıfır olarak kabul edilmiştir.

Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

İlgililik	Gümrük Birliği kapsamında Avrupa'daki tıbbi cihaz düzenlemeleri ülkemiz iç hukukuna aktarıldığından bu düzenlemelerdeki güncellemelere ilişkin bilgilendirme toplantıları ancak Avrupa Komisyonu tarafından gerçekleştirilen çalışmaların tamamlanmasına bağlı olarak planlanabilmektedir. Performans göstergesinin gerçekleşmesi Kurumumuz uhdesinde olmayan
-----------	---

	faktörlere bağlı olduğundan ileriki süreçte bu göstergesinin çıkarılmasına yönelik önlem alınacaktır.
Etkililik	Gösterge değerine ulaşılammıştır. 2025 yılında 1 kez ülkemizde yerleşik onaylanmış kuruluşları bilgilendirme toplantısı gerçekleştirilmiştir. Bu göstergenin hedefe etki oranı düşük olduğundan gösterge değerine ulaşılammaması hedefin etkililiğini değiştirmemektedir.
Etkinlik	Öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
Sürdürülebilirlik	Performans göstergesinin çıkarılmasına yönelik önlem alınacaktır. Bununla birlikte, hedefe etkisi daha yüksek olan risk bazlı denetim faaliyetlerinin (PG.1.2.1) etkinliği ve sayısı artırılarak hedefe yönelik sürdürülebilirlik sağlanacaktır.

2024 - 2028 STRATEJİK PLANI İÇİN 2024 YILI SONU STRATEJİK PLAN DEĞERLENDİRME TABLOSU

AMAÇ (A1)	Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak
HEDEF (H1.3)	Ürünlerin güvenliliği ve etkililiğinin sürekliliğini sağlamak amacıyla kullanımları süresince uygulanacak performans ve güvenlik testleri belirlenecektir.
Hedef (H1.3) Performansı	(PG1.3.1 Performansı X Hedefe Etkisi) (%100 x % 100) =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 Sektörel Hizmetler 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.1.3.1 Tıbbi cihazlara yönelik elektriksel güvenlik ve performans testi belirlenen veya güncellenen tıbbi cihaz branş türü sayısı.	%100	30	60	60	(60-30)/(60-30)*100 = 1*100 =% 100

Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

İlgililik	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır. 2025 yılı için mevcut yayımlanan brans türleri için güncelleme ihtiyacı tespit edilip güncellemeler yapılmıştır. Ayrıca ilgili Kılavuzlarda yer almayan
------------------	--

	6 tıbbi cihaz brans türü için elektriksel güvenlik ve performans testlerinin belirlenmesi çalışmaları gerçekleştirilmiştir.
Etkililik	Gösterge değerine ulaşılmıştır. Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Yürütülecek Test, Kontrol ve Kalibrasyon Faaliyetlerine İlişkin Kılavuz'da yer verilen brans türlerden performans ve güvenlik testi belirlenmeyen tüm tıbbi cihazlar için, yürütülen bilimsel danışma komisyonları marifetiyle performans ve güvenlik testleri belirlenmiştir. Güncel Kılavuzun 2026 içinde yayımlanması planlanmaktadır.
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
Sürdürülebilirlik	Performans göstergelerinin devam ettirilmesine ilişkin olarak ilgili tıbbi cihazlara yönelik henüz yayımlanmış ulusal veya uluslararası alanda referans standart dokümanın bulunmaması hususunda risk bulunmaktadır.

2024 - 2028 STRATEJİK PLANI İÇİN 2024 YILI SONU STRATEJİK PLAN DEĞERLENDİRME TABLOSU

AMAÇ (A1)	Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak
HEDEF (H1.4)	Ulusal Kontrol Laboratuvarları tarafından gerçekleştirilen analiz ve kontrol faaliyetlerinin uluslararası düzeyde geçerliliği sağlanacaktır.
Hedef(H1.4) Performansı	(PG1.4.1 Performansı X Hedefe Etkisi) + (PG1.4.2 Performansı X Hedefe Etkisi) (%100 x %50)+(%100 x %25) +(%100 x %25) = %50+ %25 + %25 = %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)*
PG1.4.1 Ulusal veya Uluslararası düzeyde Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma (LAK) veya Yeterlilik (YT) testlerindeki başarı oranı	50%	%100*	%100	%100	= (100-0)/(100-0) = %100

*Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin başlangıç değeri(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 Uluslararası ve Kurumumuz tarafından düzenlenen 13 adet LAK/YT programına katılım sağlanmış olup; 23 adet 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.
Sürdürülebilirlik	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/yaslanabilmektedir. 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. 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)*
PG1.4.2 Ulusal Kontrol Laboratuvarları'nda yapılan analizler içerisindeki akredite parametre sayısı	25%	47	54	55	$= (55-47)/(54-47)$ $= 8/7*100$ $= 114,29*$ (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. AB-0983-T akredite kuruluş numarası ile deney, AB-0114-K akredite kuruluş numarası ile kalibrasyon alanında hizmet veren Kurumumuz laboratuvarları toplam 55 parametrede akredite hizmet vermektedir.

Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
Sürdürülebilirlik	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. 2-TÜRKAK'a akreditasyon başvurusu yapılmasına rağmen, TÜRKAK tarafından denetimin gerekçeli olarak ertelenmesi durumunda hedefe ulaşma noktasında aksaklıklar yaşanmakta/yaşanabilmektedir. 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)*
PG1.4.3 Laboratuvar faaliyetlerinde görev alan personelin yetkinliklerinin artırılması amacıyla düzenlenen eğitim sayısı	25%	5*	5	21	$= (21-0)/(5-0)$ $= \%420^{**}$ $= (\%100)$

*Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin başlangıç değeri(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. Kurumumuz laboratuvarlarında personel yetkinliğinin artırılması kapsamında 21 eğitim gerçekleştirilmiştir.
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
Sürdürülebilirlik	Kurumumuz laboratuvarları Ulusal Kontrol Laboratuvarı statüsü ile iş ve işlem tesis etmekte olup ulusal düzeyde tek otorite laboratuvarıdır. Dolayısı ile ihtiyaç duyulan alanlarda eğitim temini çoğu zaman emsal Kurum/Kuruluşlar veya ulusal/bölgesel/uluslararası standardizasyon kuruluşlarından temin yoluyla mümkündür. Ancak bu durumda dahi ihtiyaç duyulan eğitimlerin ilgili yıl içerisinde ilgili Kurum/Kuruluşlar tarafından verilip verilmeyeceği öngörülememektedir. Bu kapsamda, bahse konu Kurum/Kuruluşların eğitim planları aktif olarak takip edilecektir. İhtiyacın

karşılanamaması halinde ise iletişim ve işbirliği içerisinde olunan ulusal paydaşlar ile iletişime geçilecektir. Bunun da mümkün olmaması halinde ise yatay bilgi ve tecrübe aktarımı yoluna gidilecektir.

2024 - 2028 Stratejik Planı İçin 2024 Yılı Sonu Stratejik Plan Değerlendirme Tablosu

AMAÇ (A1)	Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak
HEDEF (H1.5)	Yaygın kullanıma sahip tıbbi bitkilerle ilgili kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmalar yapılarak bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımlarına katkı sağlanacaktır.
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) $(\% 80 \times \% 40) + (\% 70 \times \% 40) + (\% 100 \times \% 20)$ $= \% 32 + \% 28 + \% 20$ $= \% 80$
Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni	2025 yılında takip edilen uluslararası monograf referans kaynaklarında öngörülen değerden daha az sayıda monograf güncellemesi gerçekleştiğinden hedeflenen değere kısmen ulaşılmıştır.
Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler	2025 yılında takip edilen uluslararası monograf referans kaynaklarında öngörülen değerden daha az sayıda monograf güncellemesi gerçekleştiğinden hedeflenen değere kısmen ulaşılmış olup bu husustaki çalışmalar devam etmektedir.
Sorumlu Birim	Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı

Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme		Performans (%)
			Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	
P.G.1.5.1 Vatandaşa yönelik Tip A Tıbbi Bitki Monograf Sayısı	40%	34*	10 (eklenen veya güncellenen, yıllık)	8	%80

*Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin başlangıç değeri (plan dönemi başlangıç değeri) yıl sonu hedeflenen değerden büyük olduğu (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.
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.

Sürdürülebilirlik	- Personel yetersizliği nedeni ile güncel yayınların düzenli olarak taranamaması sonucu verilerin zamanında kamuoyu ile paylaşılamaması bir risktir. - 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)*
P.G.1.5.2 Sektöre yönelik Tip C Tıbbi Bitki Monograf Sayısı	40%	11	10 (eklenen veya güncellenen, yıllık)	7	%70

Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

İlgililik	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
Etkililik	Gösterge değerine kısmen ulaşılmıştır.
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
Sürdürülebilirlik	- Sağlık çalışanlarının bilgilendirme faaliyetleri için yeterli zamanın ayrılamaması sonucu verilerin zamanında kamuoyu ile paylaşılamaması bir risktir. - Esnek insan kaynağı modeli ile doğru bir planlama yapılarak bu risk ortadan kaldırılabilir.

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)*
P.G.1.5.3 Tıbbi bitki içeren ürünlerin güvenli piyasaya arzına ilişkin gerçekleştirilen toplantı sayısı	20%	0	2	2	$=(2-0)/(2-0)*100$ $=%100$

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.
Sürdürülebilirlik	- Sağlık çalışanlarının bilgilendirme faaliyetleri için yeterli zamanın ayrılamaması sonucu verilerin zamanında kamuoyu ile paylaşılamaması bir risktir. - Esnek insan kaynağı modeli ile doğru bir planlama yapılarak bu risk ortadan kaldırılabılır.

2024 - 2028 Stratejik Planı İçin 2024 Yılı Sonu Stratejik Plan Değerlendirme Tablosu

AMAÇ (A2)	Sürdürülebilir sağlık hizmetine katkıda bulunmak
HEDEF (H2.1)	Sürdürülebilir ilaç tedarikinin sağlanabilmesi kapsamında erişimde olan ilaç sayısı artırılabılır.
Hedef (H2.1) Performansı	PG2.1.1 Performansı X Hedefe Etkisi) %100
Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni	
Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler	Tedarik sorununa yol açan gelişmelerin takip edilerek giderilmesine yönelik çalışmalar yapılacaktır.
Sorumlu Birim	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetim Daire Başkanlığı)

Performans Göstergesi	İzleme				
	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değeri (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
P.G.2.1.1 Detaylı İlaç Fiyat Listesi'nde İTS hareketi olan ürün sayısının Detaylı İlaç Fiyat Listesi'ndeki ürün sayısına oranı	100	%65,3*	%66	%74,85	=(74,85-0)/(66-0)*100 = %134,09** =(%100)

*Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin başlangıç değeri(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.

Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
Sürdürülebilirlik	Sürdürülebilir ilaç tedarikinin sağlanabilmesi kapsamında erişimde olan ilaç sayısının artırılması çalışmalarının devamlılığı sağlanacaktır.

2024 - 2028 Stratejik Planı İçin 2024 Yılı Sonu Stratejik Plan Değerlendirme Tablosu

AMAÇ (A2)	Sürdürülebilir sağlık hizmetine katkıda bulunmak
HEDEF (H2.2)	Beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırma süreçlerinde etkinlik ve verimlilik artırılacaktır.
Hedef(H 2.2) Performansı	(PG2.2.1 Performansı X Hedefe Etkisi) % 100 x % 100) = % 100
Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni	Hedef Performansı %100 dür.
Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler	Hedef performansa ulaşılması sebebiyle önlem alınması gerekmemektedir.
Sorumlu Birim	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı)

Performans Göstergesi	İzleme				
	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
PG 2.2.1: Ruhsatlanan ürün sayısının süreçteki başvuru sayısına oranı	100	80%	84%	%96	=(94-0)/(84-0)*100 % 114* =(100)

*Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin başlangıç değeri(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. •2025 yılında 507 ürüne ruhsat düzenlenmiş, 33 başvuru iade edilmiş ve 562 ürünün ruhsatlandırma süreci başlamıştır. Personelin yetkinliğinin geliştirilmesine yönelik eğitimler düzenlenmiş olup dosyaların değerlendirme süreçlerinde verimin artırılması sağlanmıştır. •Ruhsatlandırma süreçlerinin bilgi sistemlerine entegre edilmesine yönelik e-CTD Uygulaması modülü geliştirilmiş olup 01.10.2024 tarihi itibariyle Faz 2a, 01.03.2025 tarihi itibariyle de Faz 2b uygulamasına tam olarak geçiş yapılmıştır. Bu doğrultuda yıl sonu hedeflenen değere ulaşılmıştır.				
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.				
Sürdürülebilirlik	Göstergeye ilişkin olarak mevcut uygulamaların devamı sağlanacaktır.				
2024 - 2028 Stratejik Planı İçin 2024 Yılı Sonu Stratejik Plan Değerlendirme Tablosu					
AMAÇ (A2)	Sürdürülebilir sağlık hizmetine katkıda bulunmak				
HEDEF (H2.3)	Beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırma süreçlerinde etkinlik ve verimlilik artırılabacaktır.				
Hedef (H 2.3) Performansı	(PG2.3.1 Performansı X Hedefe Etkisi) = % 100				
Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni	Hedef Performansı %100 dür.				
Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler	Hedef performansa ulaşılması sebebiyle önlem alınması gerekmemektedir.				
Sorumlu Birim	Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı- İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı				
İzleme					
Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
PG2.3.1 Klinik araştırmalar kapsamında düzenlenen bilgilendirme, farkındalık toplantısı ve/veya eğitim sayısı	100%	6*	6	6	(7-0)/(6-0)= %116* * =(100)
*Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin başlangıç değeri(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. Bu kapsamda gerçekleştirilen faaliyetler aşağıda sıralanmaktadır:				

	1. 24.04.2025 tarihinde klinik araştırmalar etik kurulu etik kurul sekreterlerine yönelik Bilgilendirme Toplantısı düzenlenmiştir. 2. 12.05.2025 tarihinde klinik araştırmalar etik kurulu etik kurul sekreterlerine yönelik ikinci Bilgilendirme Toplantısı düzenlenmiştir. 3. 23.06.2025 tarihinde klinik araştırmalar etik kurulu etik kurul başkanlarına yönelik Bilgilendirme Toplantısı düzenlenmiştir. 4. 04.07.2025 tarihinde Hacettepe Üniversitesi'nde klinik araştırmalar mevzuatı hakkında akademik personele yönelik "Bilgilendirme Toplantısı" düzenlenmiştir. 5. 30.09.2025 tarihinde klinik araştırmalar etik kurulu etik kurul başkanlarına yönelik Bilgilendirme Toplantısı düzenlenmiştir. 6. 05.11.2025 tarihinde Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakóltesi öğrencilerine yönelik "Klinik Araştırma Bilgilendirme Toplantısı" düzenlenmiştir.
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörölemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
Sürdürebilirlik	Bilgilendirme/farkındalık toplantılarının düzenlenmesi açasından 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.
2024-2028 Stratejik Planı İçin 2024 Yılı Sonu Stratejik Plan Değerlendirme Tablosu	
AMAÇ (A3)	İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak ve akılcı ilaç uygulamaları ile gereksiz ilaç kullanımını önlemek.
HEDEF (H3.1)	Akılcı ilaç kullanımı çalışmaları yaygınlaştırılacak ve ilaç kullanımı optimize edilecektir.
Hedef (H3.1) Performansı	PG3.1.1 Performansı X Hedefe Etkisi) + (PG3.1.2 Performansı X Hedefe Etkisi)+(PG3.1.3 Performansı X Hedefe Etkisi) + (PG3.1.4 Performansı X Hedefe Etkisi) (%65,36 x %50)+(%77,94 x %30)+(%98,56 x %10)+(100 x %10) = %32,68+ %23,38+%9,86+11,67 = %75,92

Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni	COVID-19 pandemisinde, dünya geneline benzer şekilde, ülkemizde de alınan tedbirler neticesinde Covid-19 enfeksiyonu dışındaki diğer solunum yolu enfeksiyonları beklenenden çok daha fazla azalmıştır. Normalleşme ile birlikte alınan zorunlu tedbirlerin kaldırılmasıyla ve bireylerin enfeksiyonlardan korunma önlemleri ile ilgili pandemi şartlarındaki kadar özenli davranmaması bulaş riskini arttırmıştır. Alınan tedbirler ve bireylerin bu el hijyeni, maske kullanımı gibi kurallara uygun hareket etmesi sonucunda diğer üst solunum enfeksiyonları görülmemiştir. 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. Antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanmasına yönelik muhtelif faaliyetlerin amacına ulaşması, tüm paydaşların bu yönde davranış göstermeleriyle mümkün olmaktadır. Bu yönde uygulanan tüm faaliyetlerin hem sağlık profesyonellerine hem de sağlık hizmeti alanlara eş zamanlı ve yoğun bir şekilde yürütülmesiyle beklenen davranış değişikliği oluşturulabilir. Geçtiğimiz yıllarda akılcı ilaç kullanımı çalışmaları kapsamında antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanması amacıyla önceliklendirilen alanlarda yoğun olarak faaliyetler gerçekleştirilmiştir. Bu çalışmaların devamı niteliğindeki faaliyetlere 2020 ve 2021 yılında COVID-19 pandemisi nedeniyle alternatif yöntemlerle devam edilmiştir. Ancak daha sonra ülke olarak içinde bulunduğumuz koşullar nedeniyle alınan ekonomik tedbirler doğrultusunda yapılması planlanan faaliyetler gerçekleştirilememiştir.				
Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler	2024-2028 yıllarını kapsayacak şekilde hazırlanacak olan stratejik plan hedeflerinin gerçekleşme değerine göre 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.3.1.1 1000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarı	%50	41,14	28	37,70	$= (37,70 - 41,14) / (28 - 41,14)$ $= -3,44 / -13,14$ $= \%26,18 (\%65,36)*$
*Belirlenen hedefe ulaşılmamış olduğundan formül uygulandığında hatalı sonuç elde edilmektedir. Hesaplama gerçekleşme %65,36 olmalıdır.					
Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler					

İlgililik	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
Etkililik	Gösterge değerine ulaşamamıştır. 2024 hedefi 28 DID olarak belirlenmiş iken yapılan hesaplama göre gerçekleştirme değeri 37,70 DID olarak hesaplanmıştır. 28 DID hedefini % 100 olarak kabul edersek; 37,70 DID hedefin % 65,36 gerçekleştiğini gösterir.
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
Sürdürülebilirlik	Antibiyotiklerin akılcı kullanımını sağlamak amacıyla bilgilendirme programları yürütülerek faaliyetlerin devamlılığının sağlanması için 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.3.1.2 Aile hekimleri tarafından Akut Tonsilofarenjit tanısıyla oluşturulmuş reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesi	%30	%45,07	%35	%42,72	$= (42,72 - 45,07) / (35 - 45,07)$ $= -2,35 / -10,07$ $= \%23,34 (\%77,94)^*$

*Belirlenen hedefe ulaşamamış olduğundan formül uygulandığında hatalı sonuç elde edilmektedir. Hesaplama gerçekleştirme %77,94 olmalıdır.

Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

İlgililik	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
Etkililik	Gösterge değerine ulaşamamıştır. 2024 hedefi %35 olarak belirlenmiş iken yapılan hesaplama göre gerçekleştirme değeri %42,72 olarak hesaplanmıştır. %35 hedefini %100 olarak kabul edersek; %42,72 hedefin %77,94'ünün gerçekleştiğini gösterir.
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.

Sürdürülebilirlik	Antibiyotiklerin akılcı kullanımını sağlamak amacıyla bilgilendirme programları yürütülerek faaliyetlerin devamlılığının sağlanması için 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.3.1.3 Aile hekimleri tarafından Akut Sinüzit tanısıyla oluşturulmuş reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesi	%10	%74,42	%71	%72,02	$=(72,02-74,42)/(71-74,42)$ $=-2,40/-3,42$ $=%70,18 \text{ (%98,56)*}$

*Belirlenen hedefe ulaşılmamış olduğundan formül uygulandığında hatalı sonuç elde edilmektedir. Hesaplamada gerçekleşme %98,56 olmalıdır.

Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

İlgililik	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.				
Etkililik	Gösterge değerine kısmen ulaşılmıştır. 2024 hedefi %71 olarak belirlenmiş iken yapılan hesaplama göre gerçekleşme değeri %72,02 olarak hesaplanmıştır. %71 hedefini %100 olarak kabul edersek; %72,02 hedefin %98,56'sının gerçekleştiğini gösterir.				
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.				
Sürdürülebilirlik	Antibiyotiklerin akılcı kullanımını sağlamak amacıyla bilgilendirme programları yürütülerek faaliyetlerin devamlılığının sağlanması için 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)*
P.G.3.1.4. Aile hekimleri tarafından oluşturulmuş reçetelerde proton pompa inhibitörü (PPI) grubu bulunma yüzdesi	%10	9,89	11,50	9,58	$=(9,58-9,89)/(11,50-9,89)$ $=-0,31/1,61$ $=% \text{ %116,70*}$ $=(100)$

* Hedef performansı hesaplanırken 100 kabul edilmiştir.

*Belirlenen hedefe ulaşılmamış olduğundan formül uygulandığında hatalı sonuç elde edilmektedir. Hesaplamada gerçekleşme %116,7 olmalıdır.

Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

İlgililik	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.				
------------------	--	--	--	--	--

Etkililik	Gösterge değerine ulaşılmıştır. 2024 hedefi %11,50 olarak belirlenmiş iken yapılan hesaplama göre gerçekleşme değeri %9,58 olarak hesaplanmıştır. %11,50 hedefini %100 olarak kabul edersek; %9,58 hedefin %116,70'inin gerçekleştiğini gösterir.
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
Sürdürülebilirlik	Proton pompa inhibitörlerinin akılcı kullanımını sağlamak amacıyla bilgilendirme programları yürütülerek faaliyetlerin devamlılığının sağlanması için planlamalar yapılmaktadır.

2024 - 2028 Stratejik Planı İçin 2024 Yılı Sonu Stratejik Plan Değerlendirme Tablosu

AMAÇ (A3)	İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak ve akılcı ilaç uygulamaları ile gereksiz ilaç kullanımını önlemek
HEDEF (H3.2)	İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak amacıyla farmakovijilans ile ilgili farkındalığın ve buna bağlı olarak advers reaksiyon bildirimlerinin artırılması sağlanacaktır.
Hedef (H 3.2) Performansı	$(69,20 \times \%50) + (100 \times \%50) = 84,60$
Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni	Eğitim faaliyetleri doğrudan tarafımızca yürütülmekte olduğundan hedeflenen sayıya ulaşılmıştır.
Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler	Farkındalığın artması sonucunda bildirim sayısının da artacağı öngörüldüğünden advers reaksiyon bildirim sayıları da diğer bir 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.
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 3.2.1 Milyon kişi başına düşen advers reaksiyon bildirim sayısı	50%	100	125	117,3	$\frac{117,3-100}{125-100} = \%69,20$
Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler					
İlgililik	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.				

Etkililik	Gösterge değerine kısmen ulaşılmıştır.Bu hesaplama yapılırken 2025 yılı boyunca TÜFAM'a ulaşan advers reaksiyon bildirimleri içinden mükerrer vakaların ve geçerli olmayan bildirimlerin çıkarılması sonucu elde edilen toplam bildirim sayısı olan 10100 ve TÜİK tarafından 2025 yılı için 86.092.168 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.
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
Sürdürülebilirlik	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)*
PG3.2.2 Yıl içinde farmakovijilans irtibat noktaları için düzenlenen uzaktan eğitim sayısı	50%	5	6	6	(6-5)/(6-5)*100 %100

* Hedef performansı hesaplanırken 100 kabul edilmiştir

Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler	
İlgililik	Eğitim sayısı farmakovijilans konusunda farkındalığı artırmada önemli bir parametre olmaya devam etmektedir.
Etkililik	Gösterge değerine ulaşılmıştır.
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir

Sürdürülebilirlik	Yüz yüze toplantılara göre zaman kazandırması açısından çevrim içi toplantılar çok daha kolay uygulanabilir ve sürdürülebilir olmaktadır.
--------------------------	---

2024 - 2028 Stratejik Planı İçin 2024 Yılı Sonu Stratejik Plan Değerlendirme Tablosu					
AMAÇ (A4)	Kurumsal kapasiteyi artırmak.				
HEDEF (H 4.1)	İnsan kaynağı yetkinliği artırılacaktır.				
Hedef(H4.1) Performansı	$(PG4.1.1 \text{ Performansı} \times H \text{ Hedefe Etkisi}) + (PG4.1.2 \text{ Performansı} \times H \text{ Hedefe Etkisi})$ $= (\%77,86 \times \%50) + (\%100 \times \%50)/100$ $=\%50 + \%45,85$ $= \%95,85$				
Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni	Planlanan 56 eğitim 17 Mayıs 2024 tarih ve 32549 sayılı Tasarruf Tedbirleri Genelgesine istinaden gerçekleştirilememiştir.				
Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler	2026 Yılı Eğitim Planı için ilgili genelge dikkate alınarak eğitim ihtiyaç analizleri bu doğrultuda yapılmıştır.				
Sorumlu Birim	İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı				
Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Döneminde ki Gerçekleşme Değeri (C)	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
PG.4.1.1 Planlanan Hizmet içi eğitimlerin gerçekleşme oranı	50%	78%*	93%	%72,41	$((72,41-0)/(93-0))$ $= \%77,86$
* Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin 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 ulaşamamıştır. Planlanan 56 eğitim 17 Mayıs 2024 tarih ve 32549 sayılı Tasarruf Tedbirleri Genelgesine istinaden alım gerçekleştirilememiştir.				
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.				
Sürdürülebilirlik	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.				
Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi	İzleme Dönemindeki Yılsonu	İzleme Dönemindeki	Performans (%) (C-A)/(B-A)*

	Başlangıç Değeri (A)	Hedeflenen Değer (B)	Gerçekleşme Değeri (C)	
PG.4.1.2 Uzaktan Eğitim Kapısında Kurum Personeline Sağlanan Eğitim Sayısı	50	3*	6	$=(6-0)/(6-0)*100$ $=(6/6)*100$ $=%100$ (100)

* Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin 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. Gelişen teknoloji ve bilgiye ulaşma noktasında artan çalışmalardan dolayı, etkin uzaktan eğitim faaliyetlerinde olumlu yönde artma görülmektedir.
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemez maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
Sürdürülebilirlik	Performans göstergelerinin devam edilmesinde kurumsal, yasal, çevresel vb. unsurlar açısından herhangi bir risk oluşmamıştır. Dolayısıyla, riskleri ortadan kaldırmak sürdürülebilirliği sağlamak için herhangi bir tedbir alınmasına gerek duyulmamıştır.

2024 - 2028 Stratejik Planı İçin 2024 Yılı Sonu Stratejik Plan Değerlendirme Tablosu

AMAÇ (A4)	Kurumsal kapasiteyi artırmak.
HEDEF (H 4.2)	Kurumun görev alanıyla ilgili süreçlere ilişkin yazılımlar geliştirilecek, yapay zeka ile entegre edilecek ve bilgi güvenliği altyapısı güçlendirilecektir.Kurum hizmetlerinin elektronik ortama taşınması sağlanacaktır.
Hedef(H4.2) Performansı	$(PG4.2.1 Performansı \times Hedef Etkisi) + (PG4.2.2 Performansı \times Hedef Etkisi) + (PG4.2.3 Performansı \times Hedef Etkisi) + (PG4.2.4 Performansı \times Hedef Etkisi)$ $(%100 \times \%30) + (%100 \times \%30) + (%100 \times \%20) + (%100 \times \%20)$ $=%30 + \%30 + \%20 + \%20$ $= \%100$
Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni	
Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler	
Sorumlu Birim	Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı

Performans Göstergesi	Hedefe	Plan Dönemi	İzleme	İzleme	Performans
	Etkisi	Başlangıç	Dönemindeki	Dönemindeki	
	(%)	Değeri (A)	Yılsonu	Gerçekleşme	(%)
			Hedeflenen	Değeri (C)	(C-A)/(B-A)*
			Değer (B)		
PG 4.2.1 Bilgi güvenliği konusunda kurum çalışanlarına verilen eğitim sayısı	30%	2*	2	2	(2-0)/(2-0)*100 = 2/2 =%100

*Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin başlangıç değeri(plan dönemi başlangıç değeri) (A) sıfır olarak kabul edilmiştir.

Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

İlgililik	Bilgi güvenliğinin en zayıf halkası olan Kurum çalışanlarına farkındalık eğitimi verilmesi bilgi güvenliği altyapısını güçlendirmek adına önemlidir.
Etkililik	Verilen eğitimler sonucunda bilgi güvenliği farkındalığının arttığı gözlemlenmiştir.
Etkinlik	Verilen eğitimler sonucu Kurum çalışanlarının farkındalığı artmış ve olası siber olayların önüne geçilmiştir.
Sürdürülebilirlik	Siber olayların çeşitliliğinin artması karşısında verilen farkındalık eğitimleri ile kurum personelinin bilinç seviyesinde artış olacak, bilgi güvenliği altyapısının güvenliği sağlanmış olacaktır.

Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme	İzleme	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
			Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	
PG 4.2.2 Güvenlik ve Sızma Testi	30%	1	1	1	(1-0)/(1-0)*100 =%100

Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

İlgililik	Kurum bilişim altyapısının siber olgunluğunun artırılması için güvenlik ve sızma testleri yapılması önem arz etmektedir.
Etkililik	Yapılan güvenlik testleri ile uygulama geliştiricilerinin farkındalıklarının arttığı, zafiyetlerin azaldığı görülmüştür.
Etkinlik	Her yıl yapılan güvenlik testleri ile bulguların azaldığı gözlemlenmiştir.
Sürdürülebilirlik	Siber olayların çeşitliliğinin artması ve Kuruma olası zararlarının önüne geçmek için her yıl güvenlik ve sızma testleri yapılacaktır.

Performans Göstergesi	Hedefe	Plan Dönemi	İzleme	İzleme	Performans
	Etkisi (%)	Başlangıç Değeri (A)	Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	(%) (C-A)/(B-A)*
PGD 4.2.3 Sosyal Mühendislik Testi	20%	2	2	2	(2-0)/(2-0)*100 =1/1 =%100
*Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin başlangıç değeri(plan dönemi başlangıç değeri) (A) sıfır olarak kabul edilmiştir.					
Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler					
İlgililik	Kurum personelinin bilgi güvenliği farkındalığının artırılması için sosyal mühendislik testleri yapılması önem arz etmektedir.				
Etkililik	Yapılan sosyal mühendislik testleri ile kurum personelinin farkındalıklarının arttığı, zafiyetlerin azaldığı gözlemlenmiştir.				
Etkinlik	Her yıl yapılan sosyal mühendislik testleri ile bulguların azaldığı gözlemlenmiştir.				
Sürdürülebilirlik	Siber olayların çeşitliliğinin artması ve Kuruma olası zararlarının önüne geçmek için her yıl sosyal mühendislik testleri yapılacaktır.				
Performans Göstergesi	Hedefe	Plan Dönemi	İzleme	İzleme	Performans
	Etkisi (%)	Başlangıç Değeri (A)	Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	(%) (C-A)/(B-A)*
PGD 4.2.4 Bilgi Sistemleri çalışanlarına güvenli yazılım geliştirme eğitimi verilmesi	20%	1	2	2	(2-1)/(2-1)*100 =1/1 =%100
Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler					
İlgililik	Kurumun görev alanı ile ilgili süreçlere ilişkin geliştirilen yazılımların güvenliğinin artırılması kurum saygınlığı için önemlidir.				
Etkililik	Kurumun görev alanı ile ilgili süreçlere ilişkin geliştirilen yazılımların güvenliğinin artırılması kurum saygınlığı için önemlidir.				
Etkinlik	Verilen eğitimler sonucunda geliştirilen uygulamaların daha güvenli geliştirildiği gözlenmiştir.				
Sürdürülebilirlik	Verilen eğitimler sonucu uygulama geliştiricilerin farkındalığı artmış ve olası siber olayların önüne geçilmiştir.				
İlgililik	Bilgi güvenliği uygulama altyapısının güvenliğini sağlamak uygulama geliştiricilerin bilinç seviyesinde artış ve yapılan testlerde bulunan bulgularda azalma olacağı görülecektir.				
2024 - 2028 STRATEJİK PLANI İÇİN 2024 YILI SONU STRATEJİK PLAN DEĞERLENDİRME TABLOSU					

AMAÇ (A4)	Kurumsal kapasiteyi artırmak.				
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) =(%100x%50)+(%100x%50) =%50+%50 = % 100				
Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni					
Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler					
Sorumlu Birim	Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı				
Performans Göstergesi	İzleme				
	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	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 2024 yılında yayımlanmıştır. Yeni eylem planı ise 2026 yılı içerisinde oluşturulacaktır.	100%	100%	(100-0)/(100-0)*100 =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 2024-2025 Dönemini kapsayan Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı 21.02.2024 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.				
Sürdürülebilirlik	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.				

Performans Göstergesi	İzleme				
	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	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%	90%*	92%	%94,74	(94,74-90)/(92-900) =4,74/2=%2,37** =(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. 2025 yılında tamamlanması gereken 19 eylemin 18 tanesi tamamlanmıştır. Bu veriye dayanarak 2025 hedefine ulaşılmıştır
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
Sürdürülebilirlik	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.

2024 - 2028 Stratejik Planı İçin 2024 Yılı Sonu Stratejik Plan Değerlendirme Tablosu

AMAÇ (A4)	Kurumsal kapasiteyi artırmak.
HEDEF (H4.4)	Kalite yönetim sistemi; kurumsal kapasitenin verimli kullanılmasını sağlamak, süreçleri iyileştirmek ve yönetimin etkinliğini artırmak üzere geliştirilecek ve sürekli iyileştirilecektir.
Hedef(H 4.4) Performansı	(PG4.4.1 Performansı X Hedefe Etkisi) + (PG4.4.2 Performansı X Hedefe Etkisi) 100 X %50+ 100X %50 =%50+%50 =100
Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni	
Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler	
Sorumlu Birim	Kalite Yönetim Birimi

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. Kurumda işletilen belgelendirilmiş Kalite Yönetim Sistemi sayısı	50%	3*	3	3	(3-0)/(3-0)*100 =%100

* Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin 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	Kurum genelinde –ISO 9001, ISO 17025 ve ISO 27001 başlıklarında sertifikalı belgelendirme yapılmaktadır. *2025 yılı ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi Belgelendirmesi yapılmıştır. *2025 yılı ISO 247001 Bilgi Güvenliği Yönetim Sistemi belgelendirmesi yapılmıştır. *AB-0983-T akredite kuruluş numarası ile deney, AB-0114-K akredite kuruluş numarası ile kalibrasyon alanında hizmet veren kurumumuz laboratuvarları mevcut dönem itibari ile kapsam onayını takiben 55 parametrede hizmet verecektir. 2025 yılında işletilmesi gereken 3 Kalite Yönetim Sistemi belgesinin tamamı tamamlanmıştır. Bu veriye dayanarak 2025 hedefine ulaşılmıştır.				
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.				
Sürdürülebilirlik	Kurumsal yapı gereği birbiri ile ilişkili çok sayıda karmaşık sürecin bulunması. Birden fazla kalite yönetim sisteminin bir arada yürütülmesi nedeniyle sistemler arasında entegrasyon problemleri oluşması. Kalite yönetim sistemi kapsamında sahip olunan belgelerin; adres değişikliği, yeni birim ve görevlerin oluşması ve öngörülemeyen diğer değişiklikler nedeniyle sürdürülememesi.				

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. Kurumsal süreçlerin izlenmesine yönelik Kurum içi ve İl Sağlık Müdürlüklerini kapsayan iç tetkik sayısı	50%	4*	4	4	(4-0)/(4-0)*100 =%100

*Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin başlangıç değeri (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	Kurum ve İl Sağlık Müdürlükleri genelinde dört başlıkta 59 tetkik planlanmış olup Kalite Yönetimi Birimi olarak 2025 yılı İl Sağlık Müdürlüklerini kapsayan 11 risk bazlı iç tetkik, 2025 yılı Kurum içi risk bazlı iç tetkik kapsamında 4 tetkik gerçekleştirilmiştir. 1. ISO 9001 Kurum İçi Tetkik Sayısı: 28 adet / gerçekleşme 28 %100 2. ISO 9001 İl Sağlık Müdürlükleri Entegrasyon Tetkikleri: 11 adet /gerçekleşme 11 %100 3. ISO 27001 Kurum İçi Tetkik Sayısı: 1 adet / gerçekleşme 1 %100 ISO 17025 Kurum İçi Tetkik Sayısı: 19 adet/ gerçekleşme 19 %100
Etkinlik	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
Sürdürülebilirlik	Kurumsal yapı gereği birbiri ile ilişkili çok sayıda karmaşık sürecin bulunması. Birden fazla kalite yönetim sisteminin bir arada yürütülmesi nedeniyle sistemler arasında entegrasyon problemleri oluşması. Kalite yönetim sistemi kapsamında sahip olunan belgelerin; adres değişikliği, yeni birim ve görevlerin oluşması ve öngörülemeyen diğer değişiklikler nedeniyle sürdürülememesi.

2024 - 2028 Stratejik Planı İçin 2024 Yılı Sonu Stratejik Plan Değerlendirme Tablosu

AMAÇ (A4)	Kurumsal kapasiteyi artırmak
HEDEF (H4.5)	Uluslararası üyeliklerin sayısı artırılacaktır.
Hedef(H 4.5) Performansı	(PG4.5 Performansı X Hedefe Etkisi) = %88,88
Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni	
Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler	
Sorumlu Birim	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Uluslararası İlişkiler Dairesi)

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)*
P.G.4.5. Kurumun üyesi olduğu uluslararası kuruluş sayısı.	%100	7*	9	8	(8-7)/(9-7)*100 =8/9 =%88,88

Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

*Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin başlangıç değeri (plan dönemi başlangıç değeri) (A) sıfır olarak kabul edilmiştir.

İlgililik	Yabancı ülkeler ile planlanan etkinlikler kapsamında bilgi alışverişi, tecrübe paylaşımı ve yeni işbirlikleri gerçekleştirilmesi tespiti doğrultusunda yeni bir performans göstergesi eklenmiştir (PG 4.5.2 İkili işbirliği anlaşmaları çerçevesinde yabancı ülke heyetleri tarafından Kuruma yapılan
------------------	---

	<i>ziyaret veya çevrimiçi ve fiziksel olarak ülkelerle karşılıklı gerçekleştirilen etkinlik (tanıtıcı/egitimsel toplantı, çalıştay vb.) sayısı).</i>
Etkililik	Gösterge değerine ulaşamamıştır. Hedeflenen Uluslararası Kuruluş üyeliği sayısındaki artışın gerçekleşmeyişi Kurumun uluslararası tanınırlığında bir etki yaratmamıştır.
Etkinlik	Süreçte öngörülemeyen maliyet ortaya çıkmamıştır. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
Sürdürülebilirlik	Belirlenmiş olan Performans göstergesi 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. Uluslararası işbirliklerinin sonuçlandırılmasının uzun sürmesi riski mevcuttur. Tedbir olarak ilgili Uluslararası Kuruluşlar için Kurumumuz iletişim/odak kişileri belirlenmiş ve kayda alınmıştır.

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 gerçekleştirmeler ve değerlendirmeler yılsonunda ilgili idare faaliyet raporunda yer almaktadır.

2024-2028 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 2024 yılı Performans Programı hazırlanmış ve uygulamaya konulmuştur.

Performans programı sonuçları, Kurumumuz harcama birimlerinin gösterge gerçekleştirme değerleri Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından izlenmiştir.

Yılsonunda ulaşılan gösterge gerçekleştirme 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 2024 yılı performans sonuçlarının yıl içindeki izlenen sonuçları, 2024 yılı İdare Faaliyet Raporunda yer almaktadır. 2024-2028 Stratejik Planın izlenmesi ve değerlendirilmesi kapsamında hedef ve göstergelerdeki gelişmeleri izlemek için Planın ne ölçüde gerçekleşmekte olduğunu ortaya koyan çeyrek dönem gerçekleştirmelerine 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 çözülmesi 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

- ✓ Görev alanındaki ürünler için ulusal otorite olması,
- ✓ Uluslararası düzenlemelere uygun şekilde yasal düzenlemelerin hazırlanmış olması,
- ✓ Kurumun uluslararası üyeliklerinin bulunması (PIC/S , ICH VE DSÖ) ve faaliyetlerini uluslararası kılavuzlara ve üyelik gerekliliklerine uygun olarak yürütmesi,
- ✓ Laboratuvar ve analiz faaliyetlerinin yürütülmesinde TS EN ISO/IEC 17025 Kalite Yönetim Sisteminin uygulanması ve bu durumun ulusal düzeyde Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) uluslararası düzeyde ise DSÖ ve EDQM tarafından tescillenmiş olması
- ✓ Yüksek lisans ve doktora programlarının teşvik edilmesi ve dolayısıyla akademik bilinçle donanan yetkin personele sahip olması,
- ✓ Uluslararası platformlarda deneyim kazanma olanaklarının sağlanması,
- ✓ Gelişmeye ve yeniliğe açık bir bakış açısıyla faaliyetlerin yürütülmesi,
- ✓ Uluslararası standartlarda etkin düzenleme ve denetim altyapısına sahip olunması,
- ✓ Uluslararası kamu bilgi paylaşımı ağlarına üye olunması,
- ✓ Bilimsel veri tabanlarına erişim ve faaliyet alanlarında bu bilgi kaynaklarının kullanılıyor olması,
- ✓ 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,
- ✓ Paydaşlarla ve diğer kamu kurumları ile işbirliği içinde olması, bu konuda eşgüdüm sağlayıcı rol üstlenmesi,
- ✓ Sektörel verilerin bulunması ve bu verilerle bilimsel yayınlar yapılması,
- ✓ 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,

- ✓ Artan öz gelirleri sayesinde güçlü bir mali yapıya sahip olması ve planlan projeleri kendi bütçe imkanlarıyla tasarruf tedbirleri gözetilmek ve bütçe kurallarına uygun olarak hayata geçirebilme olanağına sahip olması.

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,

D-DEĞERLENDİRME

Kurumumuzda Kalkınma Planı, Orta Vadeli Program, ve Yılı Programı gibi üst politika belgeleri doğrultusunda çalışmalar yürütülmüş, Bakanlığımız Stratejik Planı 2024-2028 ve Kurumumuz Stratejik Planı 2024-2028 kapsamında faaliyetler gerçekleştirilmiştir.

Kurumumuz Vizyonunun çizdiği çerçeve ve üstlenmiş olduğu misyonun gerekleri doğrultusunda 2024 yılında;

➤ **Yerel üretime ilişkin yapılan çalışmalar sonucu imal ürünlerin sayısında artış devam etmiştir.**

Kurumumuz tarafından 24 Haziran 2023 tarih ve 32231 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 7329 sayılı Cumhurbaşkanlığı kararı uyarınca beşeri tıbbi ürünlerde yerli üretimin teşvik edilmesi ile beşeri tıbbi ürünlere güvenli ve yeterli erişimin sağlanması amacıyla başvurusu alınan, düzenlenen veya onaylanan her türlü ruhsatlandırmaya ilişkin iş ve işlemler ile ruhsat belgesi, ürün üretim ve satış izin belgesi ve mesül müdürlükler ile permi başvuru, kayıt, bildirim ve sertifikalara belirlenen hizmet fiyatları üzerinden %40 oranında indirim uygulanmış olup 2024 yılı toplam 237.870.879,39 TL hizmet tutarından 95.148.351,76 TL teşvik indirimi yapılmıştır.

Sürdürülebilir kalkınma hedefleri kapsamında 2016 yılında hayata geçirilen ilaçta yerel üretim çalışmaları ile değer bazında %44,2 seviyesinde iken imal ilaç oranı 2024 ilk 11 ay verilerine göre %56,83'e çıkmış, kutu bazında ise 2016 yılında %79,6 olan imal ilaç oranı 2024 ilk 11 ayda %90,97 seviyesine ulaşmıştır.

Halk sağlığının korunması temeli ve ilaca erişimin srekliğinin önemi kapsamında yüksek teknolojiли 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 srekliği sağlanmıştır. İlaçların pazara arz planlamaları bu kapsamda düzenli olarak takip edilmektedir.

Akılcı ilaç kullanımının yaygınlaştırılması için uygulamaya konulan AİK Programı kapsamında bu plan kapsamında yürüttüğümüz faaliyetler ile;

Antibakteriyellerin toplam ilaç kutu satışları içerisindeki yüzdesi ise 2011 yılında %13,06 iken 2024 yılında ise %7,02 olduğu tespit edilmiştir.

➤ **Kurumumuz Laboratuvarlarının Uluslararası Tanınırlığına Yönelik alışmalar Sürdürüldü.**

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu “Ulusal Kontrol Laboratuvarı”nın EDQM Avrupa Geneli Resmi İlaç Kontrol Laboratuvarı Ağı’na (GEON) tam ye statüsüyle kabul edilmesi; Avrupa İlaç Kalite ve Sağlık Hizmetleri Direktörlüğü’nn (EDQM) resmi internet sitesinde duyuruldu. EDQM, Avrupa Geneli Resmi İlaç Kontrol Laboratuvarı Ağı’nda, 42 ülkeden 68 laboratuvarın yer aldığını hatırlattı ve Ulusal Kontrol Laboratuvarı’nın bu statüye kabul edilen ilk Türk resmi ilaç kontrol laboratuvarı olduğunu bildirdi. Ayrıca Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı; Dünya Sağlık Teşkilatı (DST) nyeterli Laboratuvar Listesinde yer almak adına 1 Ekim 2024 tarihinde başvurusunu gerçekleştirdi.

➤ **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 15 adet LAK/YT programında dış kalite kontrol çalışmalarına katılım sağlayarak başarılı sonuçlar elde etmiştir.

➤ **Kurumumuz Türk Farmakopesi evrimii Erişime Aıldı**

Türk Farmakopesi’nin güncel farmakopeler ve gereklilikler doğrultusunda güncellenmesi kapsamında uyumlaştırma çalışmaları gerçekleştirilmiş olup Türk Farmakopesi’ne evrimii erişim ve üyelik sisteminin devreye alınmasına yönelik web tasarımı faaliyetleri tamamlanmıştır.

➤ **Özel Tıbbi Amaçlı Gıda Alanında Mevzuat Çalışmaları Tamamlanmıştır, Ruhsatlandırma Sürecine Başlanmıştır 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. 2024 yılında 2 farklı firmaya ait 12 özel tıbbi amaçlı gıdaya imal izin belgesi düzenlenmiştir.
- 01.07.2023 tarihinde yürürlüğe giren Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsatlandırma Yönetmeliği kapsamında 1 firmaya ait 1 adet özel tıbbi amaçlı gıdaya ruhsat (imal ürün) belgesi düzenlenmiştir.

➤ **Bitkisel Hammaddelerin Üretimine Yönelik Altyapı Geliştirilmesi Kapsamında;**

- 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, Tavşan memesı (Ruscus aculeatus L.) bitkisinin kök ve rizom kuru ekstresini içeren geleneksel bitkisel tıbbi ürün ruhsatı düzenlenmiştir.

➤ **Tıbbi Bitki Monograf Listesi'nin Genişletilmesine İlişkin Çalışmalar Devam Etmektedir.**

- EMA, ESCOP, WHO bitkisel monografı, 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 2024 yılı boyunca toplam 10 monograf yayımlanarak 200 bitki sayısına ulaşılmıştır.

➤ **Avrupa Birliği (AB) tıbbi cihaz mevzuatına uyum çalışmaları kapsamında faaliyetlerimiz devam etmiş ve tıbbi cihaz mevzuatının AB ile uyumlu ve 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 AB tıbbi cihaz mevzuatına uyum çalışmaları kapsamında, (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü'ne (MDR) tam uyumlu olarak hazırlanan “Tıbbi Cihaz Yönetmeliği” ve AB) 2017/746 sayılı “İn vitro Tanı Tıbbi Cihazları Tüzüğü'ne (IVDR) paralel olarak hazırlanan “İn vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği” 02/06/2021 tarihinde Resmî Gazete’de yayımlanmış olup yürürlüğe girmiştir.

Bununla birlikte;

- Belirli koşulların yerine getirilmesi şartıyla, yüksek riskli in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazların (IVD) piyasada bulunamama riskinin azaltılması, EUDAMED modüllerinin işlevsel hale geldiği ilan edildikten hemen sonra, ilgili modüllerin kademeli olarak kullanılmasının zorunlu hale getirilmesi, MDR ve IVDR kapsamında yer alan ve tedarikinde kesinti yaşanması halinde hastalarda veya kamu sağlığında ciddi tehlike riski oluşturacağı değerlendirilen cihazların, tedarikinin kesintiye uğramasının öngörüldüğü durumlarda bu durumun önceden bildirimine ilişkin yeni bir yükümlülüğün getirilmesi amacıyla yayımlanan “(AB) 2024/1860 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü”,
- “Onaylanmış kuruluşların tam yeniden değerlendirilmesinin sıklığına ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğünü tadil eden 1 Aralık 2022 tarihli (AB) 2023/502 sayılı Yetki Devrine Dayanan Komisyon Tüzüğü”,
- “Onaylanmış kuruluşların tam yeniden değerlendirilmesinin sıklığına ilişkin (AB) 2017/746 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğünü tadil eden 1 Aralık 2022 tarihli (AB) 2023/503 sayılı Yetki Devrine Dayanan Komisyon Tüzüğü”,
- “Kontakt lenslere Tekil Cihaz Kimliklerinin tahsis edilmesine ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğünü tadil eden 10 Temmuz 2023 tarihli ve (AB) 2023/2197 sayılı Yetki Devrine Dayanan Komisyon Tüzüğü” doğrultusunda,
- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin ilgili hükümlerinde değişiklik yapılmış olup söz konusu Değişiklik Yönetmelikleri 17/08/2024 tarihli ve 32635 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

Ayrıca,

- ✓ “Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI’sında Listelenen Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarına Yönelik Ortak Spesifikasyonların Belirlenmesi Hakkında Tebliğ” 14.03.2024 tarihli ve 32489 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.
- ✓ “Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” 17.08.2024 tarihli ve 32635 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.
- ✓ “İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” 17.08.2024 tarihli ve 32635 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerinde belirlenen gerekliliklerin karşılanmasını sağlamak amacıyla tıbbi cihaz sektörünün gelişmesi dolayısıyla ülkemiz tıbbi cihaz tedarik sisteminin sürdürülebilir kılınmasına katkılar sağlayacağı düşünülen ve Avrupa Komisyonu ile diğer uluslararası kuruluşlarca teşkil edilen 39 adet bilimsel toplantı ve programlara katılım sağlanmıştır ve Tıbbi Cihazlar Koordinasyon Grubu (MDCG) tarafından yayımlanan rehber dokümanların Türkçe çevirileri sağlanarak Kurum web sayfasında yayımlanarak ülkemiz tıbbi cihaz sektörünün gelişmesine yönelik katkı sağlanmıştır.

- **Yeni tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında onaylanmış kuruluşların yetkilendirilmelerine ilişkin faaliyetler sürdürülmüş ve halihazırdaki onaylanmış kuruluşların gözetim değerlendirmeleri gerçekleştirilmiştir.**

Türkiye’de ve AB’ye üye ülkelerde uzun süredir uygulanan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Direktifi ve Tıbbi Cihaz Direktifinin yerini almak üzere, (AB) 2017/745 sayılı “Tıbbi Cihaz Tüzüğü” ve İn vitro Tıbbi Tanı Cihazları Direktifi’nin yerini almak üzere (AB) 2017/746 sayılı “İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Tüzüğü” 05 Mayıs 2017 tarihinde AB Resmî Gazetesi’nde yayımlanarak 26 Mayıs 2017 tarihi itibari ile yürürlüğe girmiştir. Ülkemizde söz konusu yönetmeliklerin uyumlaştırma sürecinin 2021 yılında tamamlanması sebebiyle, 2 Haziran 2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmi Gazete’de Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) ve İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (IVDR) olarak yayımlanarak bahse konu yönetmelikler ülkemizde yürürlüğe girmiştir. Yönetmelikte bahsi geçtiği üzere onaylanmış kuruluşların değerlendirme ve atama süreci başvuruda bulunduğu ülkenin yetkili otoritesinin koordinasyonunda Avrupa Komisyonu ile birlikte gerçekleştirilmektedir. Ülkemizde de tıbbi cihaz belgelendirme hizmeti veren kuruluşların yetkilendirilmesi hem imalatçılarımızın daha kolay bir şekilde hizmete erişmeleri için hem de belgelendirme hizmeti ihracatının sağlanması için oldukça önemlidir. Bu kapsamda, ülkemizde yetkili otorite statüsünde olan Kurumumuzca tıbbi cihaz alanında ürün belgelendirme hizmeti veren onaylanmış kuruluşların yetkilendirilmesi ve izlenmesi çalışmaları devam etmektedir.

Bu minvalde MDR kapsamında atanmak için ülkemizde faaliyet gösteren beş onaylanmış kuruluşun dördünden başvuru alınmış olup 2023 yılında 2 onaylanmış kuruluş ve 2024 yılında 1 onaylanmış kuruluş yetkilendirilmiştir. “Onaylanmış kuruluş olmak için başvuru yapan 1 kuruluşun ise 2023 yılında Avrupa Komisyonu ile ortak değerlendirmesi tamamlanmış olup düzeltici ve önleyici faaliyet süreçleri devam etmektedir. MDR kapsamında ülkemizde faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşlara yönelik 7 adet değerlendirme yapılmıştır.

- **Tıbbi cihaz geliştirme süreçleri ve klinik araştırmalara yönelik forum ve toplantılara katılım sağlanmış ve sunumlar gerçekleştirilmiştir.**

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında kaliteli, etkili ve güvenli tıbbi cihazların piyasaya arzında imalatçıların uygunluk değerlendirme yükümlülüklerinin yerine getirilmesinde sektörü bilgilendirmek ve etkin bir şekilde yönlendirmek amacıyla çok sayıda bilgilendirme toplantısı, sunum ve eğitimler gerçekleştirilmiştir.

➤ **Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları ile ilgili mevzuat güncellenmesine ilişkin faaliyetlere devam edilmiştir.**

3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunun Ek 10 uncu maddesinde tıbbi cihazlar ile yapılan klinik araştırmalar, in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar ile yapılan performans çalışmaları ve tıbbi cihazlar ile in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar ile yapılan piyasaya arz sonrası çalışmaları ile ilgili değişiklikler (21/2/2024-7496/19 Md.) yapılmıştır.

Bu kapsamda Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliğinin in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazların konu edildiği performans değerlendirme çalışmaları ile ilgili düzenlemeleri de kapsayacak şekilde güncellenmesi ile ilgili çalışmalar yürütülmüştür.

Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluşlar ve Klinik Araştırmalar Dairesince yapılan bir diğer çalışma ise tıbbi cihaz klinik araştırmaların yürütülmesine ilişkin hususların desteklenmesi amacıyla birçok bilgilendirme toplantısı gerçekleştirilmiştir.

➤ **ÜTS modernizasyon çalışmaları**

ÜTS ara yüzünün çağımız şartlarına ve gelişmekte olan teknolojiye uyum sağlaması ve iş süreçlerinin daha kullanıcı dostu hale getirilmesi amacıyla modernizasyon çalışmaları devam etmektedir.

➤ **ÜTS ile E - nabız entegrasyonu**

E nabız entegrasyonunda ısmarlama ortez-protez, gözlük, cam, çerçeve, işitme cihazı, vücuda implante edilenler, diğer ürün gruplarında yapılan bildirimlerin e-nabız ile paylaşımı sağlanmıştır.

➤ **ÜTS de Tıbbi Cihaz Kayıt Elemanı kullanıcı türü**

Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz'un (Ver. 3) 11 inci maddesinin üçüncü ve dördüncü fıkrasında yer alan "(3) 1/1/2025 tarihi itibarıyla tıbbi cihaz kayıt elemanı yeterlilik belgesine sahip olmayan kişilerin Ürün Takip Sistemine (ÜTS) tıbbi cihaz kaydı yapmasına izin verilmez. (4) Sorumlu müdür, satış tanıtım elemanı veya klinik destek elemanı eğitimlerini tamamlayarak ilgili sınavı başarıyla geçenlerin Ürün Takip Sistemine (ÜTS) satış merkezi adına tıbbi cihaz kaydı yapabilmesi için tıbbi cihaz kayıt elemanı eğitimi ve sınavı şartı aranmaz." hükümleri doğrultusunda ÜTS'de gerekli geliştirmeler tamamlanmıştır. Mevcut durumda sorumlu müdür, klinik destek elemanı, satış tanıtım elemanı, tıbbi cihaz kayıt elemanı yeterlilik belgesine sahip kullanıcılar sisteme aktarılmıştır. İlerleyen süreçte eğitim alan personelin bilgilerinin aktarılması için alan hazırlanmıştır. 01.01.2025 tarihi

itibari ile bu kullanıcılar mevcut durumda tanımlı oldukları firmalarda tıbbi cihaz kayıt kullanıcı grubu altına eklenmiştir ve tıbbi cihaz kayıt işlemlerini gerçekleştirebilmektedirler. İlgili belgelere sahip olmayan kullanıcılar ise 01.01.2025 tarihi itibarıyla tıbbi cihaz kayıt işlemlerini gerçekleştirememektedir.

- **Sağlık hizmet sunumu kapsamında kullanılan tıbbi cihazların teknik servis faaliyetlerine dair yönetmelik kapsamında kılavuz yayımlanmıştır.**

26/5/2023 tarihli ve 32202 sayılı Resmi Gazete de yayımlanan Sağlık Hizmet Sunumu Kapsamında Kullanılan Tıbbi Cihazların Teknik Servis Faaliyetlerine Dair Yönetmelik ile sağlık hizmet sunucularında kullanılan tıbbi cihazların teknik servis faaliyetini yürüten yerlerin sahip olması gereken asgari standartlar belirlenmiş ve bu yerlerin yürütmüş olduğu tüm faaliyetlerin Ürün Takip Sistemi üzerinden takibi hedeflenmiştir. Bu kapsamda yürütülecek iş ve işlemlerin tarif edildiği Sağlık Hizmet Sunumu Kapsamında Kullanılan Tıbbi Cihazların Teknik Servis Faaliyetlerine Dair Yönetmelik Hükümlerinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz 21/8/2024 tarihinde Kurumumuz internet sitesinde yayımlanmış ve yönetmelik kapsamına başvurular alınmaya başlanmıştır.

- **Tıbbi cihazlara garanti belgesi düzenleme zorunluluğu getirilmiştir.**

26/5/2023 tarihli ve 32202 sayılı Resmi Gazete de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik ile sağlık hizmet sunucularında kullanılan tıbbi cihazlara satıcıları tarafından garanti belgesi düzenleme zorunluluğu getirilmiştir. Bu kapsamdaki düzenleme ilişkin olarak Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz da değişiklik yapılarak 31/12/2024 tarihinde Kurumumuz internet sayfasında yayımlanmıştır.

- **Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında Ankara, İzmir ve İstanbul illerinde ultrason-doppler görüntüleme sistemleri ve bileşenleri yetki grubunda zorunluluk başlamıştır.**

Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında bugüne kadar yetkilendirilen 8 eğitim merkezi tarafından 2.394 eğitim sertifikası düzenlenmiştir. 2024 yılı sonunda yetkilendirilen test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşu sayısı on ikiye ulaşmıştır. Yetkilendirme süreçleri devam etmekte olup bu işlemler ile bahse konu faaliyeti gerçekleştiren firmaların yetkinliği Kurumumuzca güvence altına alınacak ve denetimlerle bunun devamlılığı sağlanacaktır.

01.07.2023 tarihi itibarıyla mezkur Yönetmelik kapsamında ön (pilot) uygulama olarak Tekirdağ ilinde başlatılan zorunluluğa ilave olarak 01.01.2024 tarihi itibarıyla İstanbul, Ankara ve İzmir illerindeki kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere ait tüm sağlık hizmet sunucularında kullanılan ultrasonografi,

doppler ultrasonografi ve ekokardiyografi cihazlarının test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerinin Kurumumuzca ilgili kapsamda yetkilendirilmiş kuruluşlara yaptırılması zorunlu hale getirilmiştir.

Bu zorunluluklara ilaveten 01.07.2025 tarihi itibarıyla Ankara, İzmir, İstanbul ve Tekirdağ illerindeki Ultrason Doppler Görüntüleme Sistemleri yetki grubundaki Ultrason/USG/Doppler/EKO branş türünde yer alan fetal el doppleri cihazı, Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri yetki grubundaki EEG, EKG, Holter, Pulse Metre/SPO2/SPCO, tıbbi monitör branş türlerinde, “Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir” yetki grubundaki ameliyat masası, aspiratör, infüzyon pompası, karyola, küvöz, perfüzyon pompası, tansiyon aleti branş türlerinde ve “Solunum Sistemleri” yetki grubundaki anestezi, bipap, cpap, spirometre, ventilatör branş türlerinde yer alan tıbbi cihazlarda yürütülecek test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinin yalnızca Kurumumuzca ilgili kapsamda yetkilendirilmiş kuruluşlar tarafından yürütülmesi hususunda zorunluluk başlatılmıştır. Belirtilen tarih itibarıyla başlatılacak uygulama kapsamında yürütülecek faaliyetlerin ÜTS üzerinden takibinin yapılması planlanmaktadır.

➤ **Tıbbi cihaz sektörünün mevcut durumunu ortaya koymak ve geleceğe yönelik politika oluşturulmasına katkı sağlamak amacıyla 04.04.2024 tarihinde “Tıbbi Cihaz Sektör Belgesi” yayımlanmıştır.**

Tıbbi Cihaz sektörünün mevcut durumunu ortaya koymak ve geleceğe yönelik politika oluşturulmasına katkı sağlamak amacıyla “Tıbbi Cihaz Sektör Belgesi” hazırlanmıştır. Söz konusu Belgede küresel bakış, ülkemizdeki mevcut durum, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ile diğer kurum/kuruluşlarda tıbbi cihaza yönelik yapılan çalışmalara yer verilmiştir. Belgede yer alan istatistiki veriler Ürün Takip Sistemi (ÜTS), Trade statistics for international business development (TradeMap), Statista gibi veri tabanları ile sektöre yönelik yayınlanan Fitch Solution Türkiye Tıbbi Cihaz Raporu gibi raporlardan yararlanılarak elde edilmiş olup tıbbi cihazlarla ilgili veriler oluşturulurken Nomenclature of economic activity in the European Community (NACE) Kodu, Gümrük Tarife İstatistik Pozisyonu (GTİP) kodu, International patient classification (IPC) kodu gibi kodlar kullanılmıştır. Belgede, mevzuat kapsamında zorunluluk başlatılacak olan uygulamaları içeren bir takvime de yer verilmiştir.

➤ **Kozmetik ve biyosidal ürün faaliyetleri kapsamında;**

- ✓ 01.03.2016 tarihi itibarıyla kozmetik ürünlerin kayıt işlemleri ÜTS üzerinden yapılmaktadır. 28.05.2024 tarihi itibarıyla söz konusu ürünlere ilişkin yapılacak firma kayıt başvuruları ve kozmetik ürün başvurularından; ilk bildirim başvurusu ve firma tarafından başlatılan ürün güncelleme başvuruları için tahakkuk işlemi gerçekleştirilerek ücret alınmaya başlanmıştır.
- ✓ ÜTS işleyişinin optimum seviyede sağlanabilmesi için güncellemeler yapılmıştır.
- ✓ Ürünlerin eksik bildirim süreçleri hakkında çalışmalar devam etmektedir.

- ✓ ÜTS Biyosidal Modülü kurulmuş olup devam eden çalışmalarla birlikte söz konusu ürün gruplarına yönelik tüm başvurular ÜTS üzerinden alınacaktır.
- ✓ Biyosidal Ürün Belge Yenileme Başvurularının ÜTS'ye aktarımı tamamlanmış olup ESY üzerinden tamamlanan başvuruların ÜTS'ye aktarımı için başvuru tetiklemeleri yapılmıştır.
- ✓ Biyosidal Ürünlere yönelik Ruhsat Devir Başvuru modülü açılmış olup devir başvurularının ÜTS'ye aktarımı tamamlanmıştır.
- ✓ Firma talepleri ve iç işleyiş doğrultusunda ÜTS'de gerekli güncellemeler yapılmıştır.
- ✓ Biyosidal Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19'a Yönelik Usûl ve Esaslar'da güncelleme çalışmaları devam etmektedir.
- ✓ Biyosidal Ürün Etiket Tescil Modülünün ÜTS'de oluşturulmasına yönelik çalışmalar devam etmektedir
- ✓ Kozmetik Ürünler Yönetmeliği'nde 1223/2009 sayılı AB Kozmetik Tüzüğü eklerinde yapılan güncellemelerin uyumlaştırılması çalışmaları devam etmektedir.
- ✓ Kozmetik Ürünler ile Yapılacak Çalışma ve Araştırmalara İlişkin Yönetmelik Taslağı Çalışmaları devam etmektedir.
- ✓ Kozmetik Kanunu'nda değişiklik yapılmasına dair çalışmalar devam etmektedir.

➤ **Denetim hizmetleri kapsamında;**

- ✓ Kurumumuz Müfettişlerince; 9 açılış denetimi, 18 ek faaliyet denetimi, 111 genel denetim, 4 eksiklik takip denetimi ve 6 inceleme denetimi olmak üzere yurt içinde toplam 148 tesis denetimi; yurt dışında bulunan Türkiye'ye ithalat yapılması planlanan beşeri tıbbi ürünlerin üretildiği tesisler için ise 128 yerinde denetim yapılmıştır.
- ✓ İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Denetimleri ile ilgili olarak; Kurumumuzdan ruhsatlı 676 adet ecza ticarethanesi bulunmakta olup 2024 yılında GDP risk bazlı denetimleri ile ilgili olarak Kurumumuz Denetmenlerince 35 tane ve Kurumumuz Müfettişlerince 62 tane olmak üzere toplam 97 denetim gerçekleştirilmiştir.
- ✓ İyi klinik uygulamaları denetimleri (GCP) kapsamında 3 biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışma merkezi ve 7 faz 1 klinik araştırma merkezi denetimi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ İyi Farmakovijilans Uygulamaları Denetimleri kapsamında, 7 tane ruhsat sahibinin farmakovijilans sistem denetimi ve 3 tane sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşu yenileme denetimi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kurumumuz Müfettişlerince 1 adet ön inceleme 46 adet inceleme/soruşturma işlemi gerçekleştirilmiştir. Söz konusu incelemelerden bir tanesi, 06.02.2023 tarihinde meydana gelen deprem felaketi sonrasında,

Hatay İlindeki bazı eczaneler tarafından yeşil reçeteye tabi pregabalin etkin maddeli ilaçların gerçeğe aykırı olarak depremde zayi olduğu gerekçesi ile deaktive edildiği ve bazı eczaneler ile ecza depoları tarafından bahsi geçen ilaçların uyuşturucu olarak kullanılmak üzere suistimal edildiği, Hatay İl Sağlık Müdürlüğüne deprem sonrası ilaç hibe edilmiş gösterilmek suretiyle AFAD'dan ödeme alınarak haksız kazanç elde edildiği ve AFAD'ın hileli davranışlarla zarara uğratıldığı, konuları hakkında gerçekleştirilmiştir. Denetim sonucunda gerekli görülen idari yaptırımlar uygulanmış buna ek olarak çeşitli makamlara suç duyurusu raporlarıyla bilgi verilmiştir.

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,
- ✓ Laboratuvar süreçlerinin dijitalize edilmesi noktasında Kalite Yönetim Sistemi (KYS) ile entegre bir Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemi'nin temin edilmesi işgücünün etkin kullanımı, izlenebilirlik ve karar destek süreçlerinde fayda sağlayacaktır.
- ✓ Kurumun tüm iş süreçleri ile il sağlık müdürlüklerince yürütülen faaliyetlerindeki kalite standartlarının yaygınlaştırılarak ve farkındalıklar artırılarak daha yüksek kalitede hizmet standardizasyonun sağlanması hedeflenmektedir.
- ✓ Ülkemizde üretilen ilaçların uluslararası gerekliliklere uygun olarak ruhsatlandırılması suretiyle ihracat potansiyelinin artmasına katkı sağlanması hedeflenmektedir.

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 malî 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 malî 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, harcama yetkilileri ile malî 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 2026)

Prof.Dr.Ahmet AYAR
Kurum Başkanı

Ek-2: Mali Hizmetler Birim Yöneticisinin Beyanı

MALÎ HİZMETLER BİRİM YÖNETİCİSİNİN BEYANI

Malî 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 malî 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.

Malî kanunlarla ilgili diğer mevzuatın uygulanması konusunda üst yöneticiye ve harcama yetkililerine gerekli bilgileri sağladığımı ve danışmanlık faaliyetinde bulunduğumu bildiririm.

Bu Raporun “III/A- Malî Bilgiler” bölümünde yer alan bilgilerin güvenilir, tam ve doğru olduğunu teyit ederim. (Ankara-Şubat 2026)

Ferhat DURAN
Strateji Geliştirme Daire Başkanı