



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

2020 YILI İDARE FAALİYET RAPORU

ŞUBAT-2021



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

Gazi Mustafa Kemal ATATÜRK

İÇİNDEKİLER

BAKAN SUNUŞU	9
YÖNETİCİ ÖZETİ	13
I – GENEL BİLGİLER	16
A – MİSYON, VİZYON, TEMEL İLKE VE DEĞERLER	16
B – YETKİ, GÖREV VE SORUMLULUKLAR	20
Tarihi Gelişim	20
Kurumun Görev ve Sorumlulukları	21
C - İDAREYE İLİŞKİN BİLGİLER	24
1 – FİZİKSEL YAPI	24
2 – TEŞKİLAT YAPISI	26
3 – TEKNOLOJİ VE BİLİŞİM ALTYAPISI	27
3.1 Bilişim Sistemleri	27
3.2 Teknolojik Kaynaklar	31
3.2.1 Veri Toplama ve Veriyi Bilgiye Dönüştürme Sistemleri	32
3.2.1.1 İlaç Takip Sistemi (İTS)	32
3.2.1.2 Ürün Takip Sistemi (ÜTS)	33
3.2.1.3 Elektronik Süreç Yönetim Sistemi (ESY)	33
3.2.1.4 Reçetem Sistemi	34
3.2.1.5 Reçete Bilgi Sistemi (RBS)	35
3.2.1.7 Klinik Araştırmalar Portalı (KAP)	35
3.2.1.8 Klinik Araştırmalar Modülü	36
3.2.1.9 Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS)	36
3.2.1.10 Fiyat Hesaplama Sistemi	36
3.2.1.11 Yetkinlik Bazlı İnsan Kaynakları Kariyer Yönetim Sistemi	37
3.2.1.12 E-Fatura Uygulaması	37
3.2.1.13 Ticaret Bakanlığı Tek Pencere Sistemi	37
3.2.2 Veritabanı, Ağ ve Sunucu Sistemleri	37
3.2.2.1 Sistem ve Bilgi Güvenliği	38
3.2.3 Kullanıcı Destek Hizmetleri	39
3.2.3.1 Teknik Destek Yazılımı (TDS)	39
3.3 Teknolojik Aletler ve Donanımlar	39
4- İNSAN KAYNAKLARI	42
5- KURUM TARAFINDAN SUNULAN HİZMETLER	47
5.1 İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI	47
5.1.1 İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı	47
5.1.2 Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı	49
5.1.3 Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı	49
5.1.4 Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı	50
5.1.5 Eczaneler Dairesi Başkanlığı	51
5.2 TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI	51
5.2.1 Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi Başkanlığı	51
5.2.2 Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi Başkanlığı	52
5.2.3 Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırma Dairesi Başkanlığı	53
5.2.4 Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı	53
5.3 EKONOMİK DEĞERLENDİRMELER VE LABORATUVAR HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI	54
5.3.1 Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi Başkanlığı	54
5.3.2 Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi Başkanlığı	55
5.3.3 Uluslararası İlişkiler Dairesi Başkanlığı	55
5.3.4 Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı	55
5.4 DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI	57
5.4.1 Müfettişler	57
5.4.2 İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı	57
5.4.3 Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı	58
5.4.4 Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı	59
5.4.5 İdari ve Mali Denetim Birimi	60
5.4.6 Kalite Yönetim Eğitim ve Koordinasyon Birimi	60
5.5 DESTEK HİZMETLERİ VE BİLGİ YÖNETİMİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI	60
5.5.1 İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı	60
5.5.2 İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığı	61
5.5.3 Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı	61
5.6 HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ	62
5.7 STRATEJİ GELİŞTİRME DAİRE BAŞKANLIĞI	63
5.8 İÇ DENETİM	64
6 – YÖNETİM VE İÇ KONTROL SİSTEMİ	65
II – AMAÇLAR VE HEDEFLER	69

A – KURUMUN STRATEJİK PLANDA YER ALAN AMAÇLAR VE HEDEFLERİ	69
B - TEMEL POLİTİKA VE ÖNCELİKLER	70
III- FAALİYETLERE İLİŞKİN BİLGİ VE DEĞERLENDİRMELER.....	77
A-MALİ BİLGİLER	77
1- Bütçe Uygulama Sonuçları	77
2- Temel Mali Tablolara İlişkin Açıklamalar	77
2.1 Bütçe Giderleri	77
2.1.1 Mal ve Hizmet Maliyetleri	82
2.2 Bütçe Gelirleri	83
2.3 Muhasebe Tabloları.....	85
3- Mali Denetim Sonuçları	91
3.1 Dış Denetim	91
B- PERFORMANS BİLGİLERİ.....	91
1-Program, Alt Program, Faaliyet Bilgileri	91
2- Faaliyet ve Proje Bilgileri	95
2.1 Faaliyet Bilgileri.....	95
2.1.1 İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler	95
2.1.2 Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler	117
2.1.3 Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler	128
2.1.4 Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı' nca Gerçekleştirilen Faaliyetler	143
2.1.5 Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığınca Gerçekleştirilen Faaliyetler	167
2.1.6 Hukuk Müşavirliği'nce Gerçekleştirilen Faaliyetler	181
2.1.7 Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler.....	182
2.1.8 İç Denetim Faaliyetleri.....	190
2.2. Birimlerin Etkinlikleri	193
2.3 Proje Bilgileri	193
3-Performans Sonuçlarının Değerlendirilmesi	194
3.1 Alt Program Hedef ve Göstergeleriyle İlgili Gerçekleşme Sonuçları ve Değerlendirmeler.....	196
3.2 Performans Denetim Sonuçları.....	205
4- Stratejik Planın Değerlendirilmesi	206
5- Performans Bilgi Sisteminin Değerlendirilmesi	226
IV- KURUMSAL KABİLİYET VE KAPASİTENİN DEĞERLENDİRİLMESİ	227
A- TEMEL KAPASİTE İHTİYAÇLARI	227
B-ÜSTÜNLÜKLER.....	228
C-ZAYIFLIKLAR	229
D-DEĞERLENDİRME.....	229
V- ÖNERİ VE TEDBİRLER	246
EKLER.....	247
Ek-1: Üst Yöneticinin İç Kontrol Güvence Beyanı	247
Ek-2: Mali Hizmetler Birim Yöneticisinin Beyanı.....	248

TABLO DİZİNİ

Tablo 1: Kurumun Fiziki Durumu	25
Tablo 2: Fiziksel Bilgiler	25
Tablo 3: Kurum Teşkilat Şeması	26
Tablo 4: Kurumda Kullanılan Yazılımlar Tablosu	27
Tablo 5: Kullanılan Teknolojik Alet ve Donanımlar	39
Tablo 6: 2020 Yıl Sonu İtibarıyla Personelin Unvanlara Göre Dağılımı	42
Tablo 7: 31 Aralık 2020 Sonu İtibarıyla Personelin (Memur) Eğitim Durumuna Göre Dağılımı	45
Tablo 8: Fiili Çalışan Personelin (Memur) Cinsiyete Göre Dağılımı	45
Tablo 9: Fiili Çalışan Personelin (Memur) Yaş İtibarıyla Dağılımı	45
Tablo 10: Fiili Çalışan Personelin (Memur) Hizmet Yıllarına Göre Dağılımı	46
Tablo 11: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Yaş İtibarıyla Dağılımı	46
Tablo 12: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Eğitim Durumu	46
Tablo 13: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Hizmet Süreleri	47
Tablo 14: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Cinsiyete Göre Dağılımı	47
Tablo 15: Fonksiyonel Sınıflandırmaya Göre Ödenek ve Harcama Tablosu	77
Tablo 16: Ekonomik Sınıflandırmanın Birinci Düzeyine Göre Ödenek ve Harcama Tablosu	78
Tablo 17: Bütçe Giderlerinin Toplam Harcama İçindeki Payı	79
Tablo 18: Ekonomik Sınıflandırmanın İkinci Düzeyine Göre Ödenek ve Harcama Tablosu	80
Tablo 19: 2018-2020 Dönemi Mal ve Hizmet Maliyetleri Tablosu	82
Tablo 20: Kurumun Gelir Durumu	83
Tablo 21: 2020 Yılı Planlanan Gelir ve Gerçekleşme Durumu	83
Tablo 22: 2020 Yılı Bütçe Gelir Kalemlerinin Toplam Gelir İçindeki Payı	84
Tablo 23: 2020 Mali Yılı Kesin Mizanı	85
Tablo 24: 2018-2019-2020 Yılları Bilançosu	89
Tablo 25: Program – Alt Program – Faaliyet Bilgileri Tablosu	92
Tablo 26: Ön İnceleme (CTD) Birimi 2020 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri	96
Tablo 27: Klinik Değerlendirme Birimi 2020 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri	96
Tablo 28: Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik Birimi 2020 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri	97
Tablo 29: Farmakolojik Değerlendirme Birimi 2020 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri	97
Tablo 30: Ruhsat Öncesi Teknolojik Değerlendirme Birimi 2020 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri	97
Tablo 31: Ruhsatlı İlaçlar Teknolojik Değerlendirme Biriminin 2020 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri	97
Tablo 32: Ruhsatlı İlaçlar Birimi 2020 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri	98
Tablo 33: Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürünler Birimi 2020 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri	98
Tablo 34: Ruhsatlandırma Birimi 2020 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri	98
Tablo 35: İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Birimi 2020 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri	98
Tablo 36: Öncelik Değerlendirme Birimi 2020 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri	98
Tablo 37: Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Tarafından Düzenlenen Komisyon Toplantıları	99
Tablo 38: Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi 2020 Yılı Faaliyetleri	101
Tablo 39: Klinik Araştırmalar Dairesi Tarafından Değerlendirilen Başvurular	104
Tablo 40: Türkiye Farmakovijilans Merkezi Faaliyetleri	108
Tablo 41: Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi Faaliyetleri	109
Tablo 42: Uyuşturucu ve Psikotrop Maddeler Kontrol Birimi Faaliyetleri	109
Tablo 43: Prekürsör Kontrol Birimi Faaliyetleri	110
Tablo 44: İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı Tarafından Onbirinci Kalkınma Planı Kapsamında 2020 yılında Gerçekleştirilen Faaliyetler	114
Tablo 45: Biyosidal Ürün Faaliyetleri	126
Tablo 46: Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Toplantı ve Komisyon Çalışmaları	135
Tablo 47: İlaç Denetim Dairesi Tarafından Düzenlenen Belgeler	150
Tablo 48: Tıbbi Cihaz PGD ve Uyarı Sistemi Faaliyetleri	151
Tablo 49: Kozmetik ve Biyosidal Ürün GMP/PGD Faaliyetleri	156
Tablo 50: Atama İşleri Faaliyet Bilgileri	167
Tablo 51: Özlük İş ve İşlemleri	169
Tablo 52: 2020 Yılı Ayniyat Birimi Tüm Depolar Giriş Çıkış İşlemleri	175

Tablo 53: Satın alma İş ve İşlemleri 2020 Yılı Faaliyet Bilgileri.....	175
Tablo 54: Mutemetlik İş ve İşlemleri Tablosu	178
Tablo 55: Hukuk Müşavirliği 2020 Yılı Faaliyetleri	182
Tablo 56: Bütçe ve Performans Birimi İle İlgili İstatistikler	183
Tablo 57: 2020 Yılı Ön Mali Kontrol İşlemine Tabi Tutulan Taahhüt Dosyası ve Sözleşme Tasarıları..	185
Tablo 58: Ön Mali Kontrole Tabi Tutulan Dosya Sayısı	185
Tablo 59: Muhasebe - Kesin Hesap ve Raporlama Birimi İle İlgili İstatistikler	190
Tablo 60: İç Denetim Birimince Alınan Eğitimler	192
Tablo 61: İç Denetim Birimince Verilen Eğitimler	192
Tablo 62: Kurum Etkinlik Tablosu.....	193
Tablo 63: Muhtelif İşler Projesi Tablosu.....	193
Tablo 64: Performans Göstergesi Gerçekleşmeleri İzleme Formu.....	196
Tablo 65: Performans Göstergesi Sonuçları Formu	199
Tablo 66: Performans Sonuçları Tablosu	208
Tablo 67: Performans Sonuçları Tablosunun Değerlendirilmesi	212

GRAFİK DİZİNİ

Grafik 1 : 2020 Yılı Bütçe Ödenekleri Kullanımı Oranı	79
Grafik 2: 2020 Yılı Bütçe Giderlerinin Toplam Harcama İçindeki Payı.....	80
Grafik 3: Gelir Kalemlerinin Toplam Gelir İçindeki Payı.....	85

KISALTMALAR DİZİNİ

AAS	Atomik Absorbsiyon Spektroskopisi
AB	Avrupa Birliği
AİK	Akılcı İlaç Kullanımı
AKO	Acil Kullanım Onayı
ARGE	Araştırma ve Geliştirme
ARTED	Araştırmacı Tıp Teknolojileri Üreticileri Derneği
ATAUM	Avrupa Topluluğu Araştırma ve Uygulama Merkezi
ATC	Anatomic Therapeutic Chemical - Anatomik, Terapötik ve Kimyasal Sınıflandırma Sistemi
ATO	Ankara Ticaret Odası
BE	Biyoeşdeğerlik
BKMYBS	Bütünleşik Kamu Mali Yönetim Bilişim Sistemi
BM	Birleşmiş Milletler
BUSİD	Buket Ürünleri Sanayici ve İş İnsanları Derneği
BY	Biyoyararlanım
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
CPP	Farmasötik Ürün Sertifikası
ÇKYS	Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemi
DARUM	Deney Hayvanları Araştırma Merkezi
DDD	Defined Daily Dose (Tanımlanmış Günlük Doz)
DİŞSİAD	Diş Malzemeleri Sanayici ve İşadamları Derneği
DSÖ	Dünya Sağlık Örgütü
DTÖ	Dünya Ticaret Örgütü
E-Arşiv	Elektronik Arşiv
EBS	Elektronik Başvuru Sistemi
E-Bütçe	Bütçe Yönetim Enformasyon Sistemi
EBYS	Elektronik Belge Yönetim Sistemi
E-CTD	Elektronik Common Technical Document - Elektronik Ortak Teknik Doküman
E-Denetim	Elektronik Denetim
EDQM	European Directorate For The Quality Of Medicines - Avrupa İlaç Kalitesi Müdürlüğü
E-İmza	Elektronik İmza
EİT	Ekonomik İşbirliği Teşkilatı
EKAP	Elektronik Kamu Alımları Platformu
EKMUD	Türkiye Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Uzmanlık Derneği
EMAD	Etkin Madde Ana Dosyası
EP	European Pharmacopeae - Avrupa Farmakopesi
ESY	Elektronik Süreç Yönetimi
E-Tahsilat	Elektronik Tahsilat
EUDAMED	Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Veri bankası

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
GBTÜ	Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün
GCP	İyi Klinik Uygulamaları
GDP	İyi Dağıtım Uygulamaları
GDSN	Küresel Veri Eşzamanlama Ağı
GLP	İyi Laboratuvar Uygulamaları
GMDN	Tıbbi Cihaz Sınıflama Sistemi Standardı
GMP	İyi İmalat Uygulamaları
GMP and FSC	İyi İmalat Uygulamaları ve Serbest Satış Sertifikası
GPSS	Uluslararası Gazi Farma Sempozyumu
GPvP	İyi Farmakovijilans Uygulamaları
GÜBİS	Güvensiz Ürün Bilgi Sistemi
HBYS	Hastane Bilgi Yönetim Sistemi
HPLC	High Performance Liquid Chromatography - Yüksek Basıncılı Sıvı Kromatografisi
HÜBTUAM	Hitit Üniversitesi Bilim ve Teknoloji Uygulama ve Araştırma Merkezi
HÜNİKAL	Hacettepe Üniversitesi İlaç ve Kozmetik Ar-Ge ve Kalite Kontrol Laboratuvarı
ICH	Uluslararası Uyumlaştırma Konferansı
ICP-MS	Inductively Coupled Plasma – Mass Spectrometer -(İndüktif Eşleşmiş Plazma Kütle Spektrometresi)
INCB	Uluslararası Narkotik Kontrol Kurulu
IPA	Avrupa Birliği Katılım Öncesi Mali Yardım Aracı
ISPOR	Uluslararası Farmakoekonomi ve Sonuç Araştırmaları Derneği
IVDR	İn Vitro Tanı Tıbbi Cihazlar Tüzüğü
İİT	İslam İşbirliği Teşkilatı
İKOS	İhtiyaç Kriteri Otomasyon Sistemleri
İMMİB	İstanbul Maden ve Metaller İhracatçı Birlikleri
İTK	İnce Tabaka Kromatografisi
İTS	İlaç Takip Sistemi
KAMAG	Kamu Araştırmaları Destek Grubu
KAP	Klinik Araştırmalar Portalı
KAYSİS	Elektronik Kamu Bilgi Yönetim Sistemi
KBÖ	Kesintili Başlangıç Ödeneği
KBS	Kamu Harcama ve Muhasebe Bilişim Sistemi
KEK	Kalite El Kitabı
KEP	Kayıtlı Elektronik Posta
KHK	Kanun Hükmünde Kararname
KİHBİ	Kaçakçılık, İstihbarat, Harekât ve Bilgi Toplama Dairesi Başkanlığı
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	Merkezi Nüfus İdare Sistemi
MERSİS	Merkezi Sicil Kayıt Sistemi
MASSİAD	Tıbbi Cihaz Üreticileri ve Tedarikçileri Derneği
MDR	Tıbbi Cihaz Regülsyonu
MKYS	Malzeme Kaynak Yönetim Sistemi
MYS	Kamu Mali Yönetim Sistemi
OECD	Ekonomik Kalkınma ve İşbirliği Örgütü
OPODER	Ortopedik Protez Ortezçiler Derneği
OTD	Ortak Teknik Doküman
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
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 İletişim Merkezi
SAK	Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu
SAM	SADER, ARTED VE MASSİAD Tıbbi Cihaz Dernekleri
SBN	Sağlıkta Buluşma Noktası
SEFOP	Seferberlik Otomasyon Sistemi
SEİS	Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası
SEKAPS	Seferberlik Kaynak Planlama Sistemi
SEYK	Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi
SGK	Sosyal Güvenlik Kurumu
SGDB	Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı
SİP	Sanayi İşbirliği Programı
SOME	Siber Olaylara Müdahale Ekibi
SKRS	Sağlık Kodlama Referans Sunucusu
SLSPP	Farmasötik Ürün Ruhsat Durum Beyanı
SOP	Standart Çalışma Yöntemi
SPSS	Statistical Package for The Social Sciences - Sosyal Bilimler için İstatistik Paketi

STA	Serbest Ticaret Anlaşması
STD	Sağlık Teknolojisi Değerlendirme
SURDER	Sağlık Ürünleri Derneği
SUT	Sağlık Uygulama Tebliği
TCEsis	Tıbbi Cihaz Eğitim Sistemi
TEB	Türk Eczacıları Birliği
TİTCK	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
TİTUBB	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası
TMÇB	Teknik Mevzuat Çalışma Grubu
TOBB	Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği
TPRM	Trade Policy Review Mechanism - Ticaret Politikaları Gözden Geçirme Mekanizması
TSE	Türk Standartları Enstitüsü
TSK	Türk Silahlı Kuvvetleri
TUBİM	Türkiye Uyuşturucu ve Uyuşturucu Bağımlılığı İzleme Merkezi
TÜAD	Türkiye Araştırmacılar Derneği
TÜBİTAK	Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu
TÜFAM	Türkiye Farmakovijilans Merkezi
TÜİK	Türkiye İstatistik Kurumu
TÜKED	Tüm Kamu Eczacıları Derneği
TÜMDEF	Tüm Tıbbi Cihaz Üretici ve Tedarikçi Dernekleri Federasyonu
TÜRKAK	Türk Akreditasyon Kurumu
TÜSAP	Türkiye Sağlık Platformu
TÜSEB	Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı
TÜYAP	Tüm Fuarcılık Yapım A.Ş.
UDEM	Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi Sanayi ve Ticaret Şirketi
UDI	Uniq Device Identification – Tekil Cihaz Tanımlama
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
VHKİ	Veri Hazırlama ve Kontrol İşletmeni
WIPO	The World Intellectual Property Organization - Dünya Fikri Mülkiyet Organizasyonu
YBS	Yönetim Bilgi Sistemi
YEP	Yeni Ekonomi Programı
YÖK	Yüksek Öğretim Kurumu



BAKAN SUNUŞU

Sağlık Bakanlığı olarak nihai vizyonumuz, tüm toplum olarak sağlıklı hayat tarzının benimsendiği, herkesin sağlık hakkına kolaylıkla ve yüksek hizmet kalitesiyle eriştiği bir Türkiye'ye sahip olmaktır. Bakanlığımız bütün faaliyetlerini bu hedef doğrultusunda yürütmektedir.

Bir taraftan temel sağlık göstergelerimizde iyileştirmeler sağlanırken diğer taraftan hastaya zamanında ulaşılması, yerinde müdahale, ihtiyaç duyulan yatak sayısının ve niteliklerinin artırılması, cihaz parkının genişletilmesi, evde sağlık hizmetlerinin yaygınlaştırılması en temel görevlerimizdendir. Sağlık alanında hizmet standardının sürdürülebilirliğini sağlamak, yeni reformlarla hizmet kalitesini artırmak, başta yoksul kesimler olmak üzere hizmeti vatandaşlarımızın ayağına götürmek önümüzdeki temel hedeflerdir. Son yıllarda yapılan çalışmalar ile ülkemizde sağlık hizmetine erişemeyen vatandaşımız kalmadığı gibi yapılan yenilik ve uygulamalar, tüm ülkeler tarafından ilgiyle izlenmektedir.

2020 yılı boyunca mücadele ettiğimiz COVID-19 pandemisi sorumluluklarımızın gerçekleştirilmesi adına sağlık işgücümüze ve altyapımıza yapılan yatırımların ne kadar isabetli yatırımlar olduğunu göstermiştir. Sosyal güvenlik alt yapımızın da desteği ile pandemi sürecinde tüm vatandaşların tedavisi ücretsiz olarak karşılanmış, hizmete açtığımız yeni hastanelerimizle ihtiyaç duyan tüm hastalar sağlık kuruluşlarında tedavi edilmiştir.

Bir yılımızı kesintisiz olarak tüm dünyayı sarsan salgınla mücadele ederek geçirdik. Pandemi mücadelesinin başından itibaren Bilim Kurulumuz yol gösterici olarak önemli katkı sağlamıştır. İlk günden bu yana düzenli olarak toplanan kurulumuz, tüm dünyadaki ve ülkemizdeki seyri, yeni bilimsel çalışmaları ve gelişen yeni durumları sürekli olarak değerlendirmektedir. Milletçe sıkı tedbirlere uyma, günlük yaşantımızdan, ihtiyaçlarımızdan sosyal ilişkilerimizden taviz vererek hayatımızı sürdürme çabası içinde olduk.

Ayrıca, Türkiye’de hastalık görülmesi üzerine yoğun bir mücadele dönemine girildiği, hastanelerde elektif vakaların ertelenmesi, pandemi hastanelerinin ilanı, acil durum hastaneleri yapıp devreye alınması, pozitif vakaların izolasyonu, temaslı takibi, karantina ve sınırlandırma önlemleri, yaşlı ve genç nüfusun sokağa çıkışının sınırlandırılması, seyahat yasakları ve kısıtlamaları, okulların ve üniversitelerin uzaktan eğitime geçmesi, halka açık mekanların ve etkinliklerin iptali başta olmak üzere hayatın hemen her yönüne yönelik çok çeşitli tedbirlerin hayata geçirildiği bir yıl olmuştur. Hastalıkla mücadele ile geçen bu dönemi geride bırakıp yeni yılla birlikte koruyucu önlemleri uygulamaya geçmenin hazırlığı içindeyiz.

Bakanlığımızın hizmet sunum kalitesinin artırılması, kamu yönetiminde hesap verebilirliğin sağlanması ve daha şeffaf bir yapının oluşturulması için faaliyet raporları önemli araçlardan biridir. Türkiye’nin sağlık sektörü reformlarına, politikalarına ve stratejilerine rehberlik etmede katkı sağlaması, sektörle ilgili tüm kurum, kuruluş ve kişilere faydalı olması, Bakanlığımızca yürütülen faaliyetlerin değerlendirilmesi amacıyla 2020 Yılı İdare Faaliyet Raporu’nu kamuoyunun bilgisine sunmaktayız. Ülkemizin sağlık seviyesinin gelişmesi adına fedakârca çalışan sağlık ordumuza ve bu detaylı çalışmayı hazırlamada emeği geçen tüm arkadaşlarıma teşekkür ediyorum.

Dr. Fahrettin KOCA
Sağlık Bakanı



ÜST YÖNETİCİ SUNUŞU

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu olarak; insan odaklı, bilimselliği esas alan, değer üreten, uluslararası alanda öncü referans bir kurum olmak vizyonu ile beşeri ve geleneksel bitkisel tıbbi ürünleri, destek ve ileri tedavi ürünleri, kozmetik ürünler, insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler ve tıbbi cihazlar ile ilgili düzenleyici, denetleyici faaliyetlerde bulunmaktayız. Yetki ve sorumluluğumuz altındaki ürün gruplarında Türkiye'nin uluslararası piyasada rekabetçi bir konuma ulaşmasında; etkili, güvenli ve kaliteli ürünlere erişim sağlanmasında ve bu ürünlerin bulunabilirliğinde önemli katkılar sağlamaktayız. Bununla birlikte, Avrupa Birliği Komisyonu çalışma grupları, Farmasötik Denetim İş Birliği Konvansiyonu (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S) gibi uluslararası platformlarda da yer almaktayız. Bunların yanında Kurumumuzun uluslararası platformlarda söz sahibi olabilmesi açısından 2020 yılında çok önemli bir gelişme daha kaydettik. Kurumumuz 27 Mayıs tarihinde, ilaçların etkili, güvenli ve yüksek kalitede olduğunu garanti etmek için dünya çapında regülasyonların uyumlaştırılmasını amaç edinmiş bir kuruluş olan Uluslararası Uyum Konseyine (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH) üye olarak kabul edildi.

2020 yılında enerjimizin büyük kısmını tüm dünyada olduğu gibi, Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından pandemi olarak tanımlanan "COVID-19" ile mücadeleye verdik. DSÖ tarafından COVID-19 pandemisi 11 Mart'ta ilan edilmiş olsa da Bakanlık olarak konuya ilişkin çalışmalarımız 10 Ocak'ta başlamış olup COVID-19 ile mücadele kapsamında oluşturulan Bilim Kurulu ilk toplantısını 22 Ocak'ta gerçekleştirdi. Salgın süresince ilk vakanın tespit edilmesinden bu yana gerek pandemiye ilişkin tedavi protokolünün oluşturulması sürecinde gerekse de oluşturulan tedavi protokolünün güncellenme faaliyetlerinde Bilim Kuruluna kanıta dayalı veri sunulması noktasında Kurumumuz önemli bir rol üstlendi. Diğer taraftan pandemi; ilaçlara ilişkin klinik araştırma, denetim, ruhsatlandırma gibi piyasaya arz öncesi faaliyetlerimizde ve ilaç tedarik, akılcı ilaç kullanımı, ilaç

tanıtımı gibi piyasaya arz sonrası faaliyetlerimizde de ilave önlemleri/uygulamaları zorunlu kıldı. Kurumumuzca, pandemi ile mücadelede kritik öneme haiz ürünlerin bulunabilirliğine özellikle önem verilmiş bu hususta çalışmalara odaklandık. Örneğin, yurtiçi ve yurtdışı üretim yerlerine ilişkin yerinde GMP denetimleri gerçekleştirilemeyeceği için risk esaslı ve/veya dosya üzerinden uzaktan denetimler gerçekleştirdik. Mevcut GMP sertifikaları ve üretim yeri izin belgelerinin kullanım sürelerini uzattık. Diğer bir tedbir örneği ise tıbbi cihaz ve biyosidal ürünlere ilişkindir. Yurt içi ihtiyacı karşılamak amacıyla Ticaret Bakanlığı tarafından yayımlanan ve belirli ürün gruplarına ithalat-ihracat ön izni sürecinin getirildiği Tebliğ ile Kurumumuza verilen görevleri büyük bir özenle yerine getirdik. Yine bu süreçte, tıbbi maske, dezenfektan gibi ürün gruplarına ilişkin denetimler etkin ve yoğun bir şekilde sürdürülmüş olup bunların dışında da birçok tedbir Kurumumuz tarafından hayata geçirildi.

Bu zorlu süreçte stratejik yönetim anlayışının önemini bir kez daha görmüş olduk. Bir teşkilatın amaçlarına ulaşabilmesi için etkili yol ve yöntemlerin planlanmasını, uygulanmasını, geliştirilmesini ve denetlenmesini ifade eden stratejik yönetim anlayışı içinde hazırlanacak stratejik planlar bir kurumun neyi, niçin yaptığına rehberlik edecek, kurumsal eylemlere ve temel kararlara ulaşmada disiplini sağlayacaktır. Bu çerçevede Kurumumuzun 2019-2023 yıllarını kapsayan Stratejik Planında belirlediği amaç ve hedeflere ulaşılması yolunda, 2020 yılına ilişkin gerçekleştirilen faaliyetler ve bunlara ayrılan kaynakların etkin, ekonomik ve verimli kullanımına ilişkin hesap verme sorumluluğu kapsamında faaliyet raporu hazırlandı.

Özveriyle, kararlılıkla çalıştığımız; gelecek hedeflerimize doğru emin adımlarla yürüdüğümüz ve COVID-19 pandemisine rağmen değerli çalışma arkadaşlarımın üstün gayretleriyle çok yol kat ettiğimiz bir yılı daha geride bıraktık. 2020 yılı, Kurumumuz adına yukarıda sadece bir kısmından bahsedebildiğim ancak daha fazlasını ayrıntıları ile bu raporda bulabileceğiniz verimli bir yıl oldu. Bu kapsamda tüm sene boyunca azim ve sabırlı çalışmaları ile bu güzel işleri ortaya koyan ve bu raporun hazırlanmasında emeği geçen tüm çalışma arkadaşlarıma teşekkür ediyorum.

Doç. Dr. Tolga TOLUNAY
Kurum Başkanı

YÖNETİCİ ÖZETİ

Kamu mali yönetiminde yapılan reform çalışmaları sonucu hayata geçirilen stratejik yönetim anlayışı ile birlikte kamu kurumlarının faaliyetlerini sorumluluk ve hesap verebilirlik ilkeleri çerçevesinde planlı bir şekilde yerine getirmeleri, 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ile zorunlu kılınmıştır. Bu düzenleme ile kurumların geleceğe yönelik amaç ve hedeflerini belirlemeleri, sahip oldukları kamu kaynaklarını verimli bir şekilde kullanarak halkımızın beklentilerine cevap verecek hizmetlerde bulunmaları temel politika olarak tespit edilmiştir. Bu anlayış çerçevesinde Sağlık Bakanlığımız tarafından yürütülen stratejik plan çalışmaları ile paralellik arz edecek şekilde Kurumumuzun 2019-2023 yıllarını kapsayan stratejik planı hazırlanmış ve uygulamaya geçmiştir. Kurumumuz stratejik planında belirlenen stratejik amaç, hedef ve performans göstergelerine ulaşmak için 2020 Yılı Performans Programı hazırlanmış, gerçekleşme durumları ise ilgili birimlerden elde edilen uygulama sonuçlarına göre göstergeler bazında izlenmiş ve sonuçları idare faaliyet raporuna yansıtılmıştır.

Kurumumuza verilen yetki ve sorumluluklar çerçevesinde görevimizi yerine getirirken, bir yandan da vizyonumuz çerçevesinde geleceğe yürüyoruz. Orta ve uzun vadede Ülkemizin küresel bir ilaç Ar-Ge ve üretim merkezi olmasını, ilaç ve tıbbi cihaz alanında rekabetçi bir konuma ulaşmasını önemsiyoruz. Çalışmalarımızı iki koldan ilerletiyoruz. Hem düzenleyici kapasiteyi artırıyoruz hem de denetleme tarafında önemli atılımlar yapıyoruz.

2020 yılında yaşanan tüm dünyayı etkileyen COVID-19 pandemisi nedeniyle süregelen zorluklara rağmen halk sağlığı açısından önem arz eden beşeri tıbbi ürünlerin kaliteli, etkili ve güvenli şekilde pazara sunulmasını sağlamak hedefiyle gerekli çalışmalar yürütülmüştür. Yaşanan bu zorlu süreç, ilaca erken erişimde ve ülkelerin ilaç ve aşı geliştirme süreçlerinde ne kadar etkin olması gerektiğini bir kez daha göstermiştir. Bu doğrultuda, COVID-19 salgınının sonlandırılması amacıyla tüm dünya ile birlikte Türkiye’de de COVID-19’a karşı yeni tedavi seçenekleri ile aşı araştırmalarına öncelik verilmiştir. Bu süreçte, TİTCK tarafından COVID-19 araştırmaları için hızlı değerlendirme süreci devreye alınmıştır. Bilim Kurulunun belirlediği tedavi protokollerindeki ilaçların stok takipleri sürekli olarak yapılmış olup, hesaplanan hasta sayısına göre ilaç arzının kesintisiz sürdürülmesi ve hastaların ilaç kullanımlarının takibi sağlanmış, yapılan analizlerle hazırlanan raporlar ile yetkililere ışık tutulmuştur.

Salgın süresince Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü’nün yayımladığı COVID-19 Tedavi Rehberlerinde’nde yer alan ilaçlar ve bu ilaçlardaki etkin maddeleri içeren aynı veya farklı farmasötik formdaki ilaçlar yüksek öncelikli değerlendirilerek, kalite, güvenlik ve etkililikten taviz verilmeksizin hızlı bir şekilde ruhsatlandırılmıştır. Söz konusu ürünlerin yerel üretiminde aksaklık yaşanmaması adına gerekli hammaddelerin ithalatının en hızlı şekilde gerçekleşmesine ilişkin süreçler öncelikli olarak yürütülmüştür. Gerekli mevzuat düzenlemeleri yapılarak salgın için kullanılabilecek aşılara

halkımızın en erken şekilde erişimine olanak sağlayacak Acil Kullanım Onayı (AKO) Başvurusu ve Değerlendirilmesi Hakkında Kılavuz yayımlanmıştır.

“Yerli ilaç”, “Yerli molekül” ve “Kendi Kendine Yetebilen Bir Türkiye” hedeflerimiz doğrultusunda güçlü bir temel araştırma, pre-klinik çalışma ve klinik araştırma altyapısına ve bilgi birikimine sahip olmak bizler için olmazsa olmazlar arasındadır.

Kurumumuz klinik araştırmaların geliştirilmesi ve hızlandırılmasına yönelik olarak bu süreçte proaktif davranarak Türkiye’de ilk vakanın ilanının hemen ardından 19 Mart 2020 tarihinde “COVID-19 Pandemisi Nedeniyle Klinik Araştırmalarda Alınacak Tedbirler” dokümanını yayımlamıştır. Pandemi süreci ile ilgili gündeme gelen konuların ve iletilen soruların açıklığa kavuşturulabilmesi için klinik araştırmalar ve etik kurallara ilişkin dokümanlar yayımlanmış, böylelikle salgının en başından beri gerekli tedbirlerin uygulanabilmesine imkân sağlanmış ve klinik araştırmalarda yer alan tüm tarafların iş ve işlemleri en az teması sağlayacak şekilde organize edilmiştir.

Kurum, aşı geliştirme çalışmaları konusunda da etkin rol oynayarak COVID-19 aşı çalışması yürüten ve yürütecek olan araştırma gruplarına yol göstermesi için detaylı bilgiler içeren “Viral Aşı Adaylarının Klinik Araştırmalara Geçiş İçin Gereklilikler Tablosu” hazırlamış, “Beşeri Aşıların Klinik Dışı Değerlendirilmesine İlişkin Kılavuz”u yayımlayarak aşı geliştirme gruplarına klinik araştırma aşamasına geçiş öncesi tamamlanması gereken çalışmalar yönünden rehberlik sağlamıştır. Kurumumuz bu süreçte tüm aşı çalışması yürüten ve yürütecek olan araştırma gruplarımız ile etkin iletişimini sürdürmüş ve sürdürmektedir.

COVID-19 pandemisi nedeniyle dünyada ve ülkemizde kişisel koruyucu ekipmanlar ve tıbbi maskeler başta olmak üzere halk sağlığı açısından önem arz eden birçok ilaç, biyolojik ve tıbbi ürünler kapsamındaki ürün gruplarında ürüne ihtiyaç artmış ve buna bağlı olarak yeni düzenlemelerin hayata geçirilmesi gerekmiştir. Vatandaşlarımızın ve özellikle pandemi ile mücadelede ön sıralarda yer alan sağlık çalışanlarımızın güvenli ve etkili ürüne erişim sorunu yaşamamaları için ihracat ön izin süreci uygulamasına geçilmiştir. Bununla birlikte ithalatı yapılan COVID-19 tanı kitleri için de Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü’nün dâhil olduğu ayrı bir değerlendirme süreci de uygulanmaktadır. 2020 yılında Kurumumuz adına sadece bir kısımdan bahsedebileceğimiz, daha fazlasını bu raporda bulabileceğiniz faaliyetlerden bazılarına aşağıda yer verilmiştir;

- ✓ COVID-19 Pandemisi sürecinde pandemi ilaçlarını hızlı ruhsatlandırma ve aşıya erken erişim için yoğun çaba sarf edilmiştir.
- ✓ COVID-19 Pandemisi sürecinde Aşı Geliştirme, Klinik Araştırmalar ve Etik Kurullara ilişkin hususların desteklenmesi ile süreçlerin en doğru ve hızlı şekilde yürütülmesi sağlanmıştır.
- ✓ Özel tıbbi amaçlı gıda alanında yerelleşme süreci başlatılmıştır.
- ✓ Günümüzde teknolojinin ilerlemesiyle birlikte çeşitlenen ürün sınıflarına ait başvuruların en etkin ve doğru şekilde değerlendirilebilmesi amacıyla, Kurumsal dönüşüm kapsamında ilaç,

biyolojik ve tıbbi ürünlerin sınıflandırması tekrar yapılmış, bu doğrultuda idari uygulamaların kapsamı yeniden yapılandırılarak genişletilmiştir.

- ✓ Akılcı İlaç Kullanımı faaliyetlerimiz meyvelerini vermeye başlamıştır.
- ✓ Ülkemiz piyasasında ulusal ve uluslararası standartlara uygun ilaç tedariğinin kontrolü ve yerli ilaç endüstrisinin desteklenmesine yönelik çalışmalar sürdürülmüştür.
- ✓ Kontrole tabi olmayan ürünlerin kontrol belgesi onay işlemleri elektronik olarak yürütülmeye başlanmıştır.
- ✓ Beşeri tıbbi ürünlerin; GMP, GDP, GCP/GLP, farmakovijilans denetimleri ile tıbbi cihaz ve kozmetiklerin piyasa gözetim ve denetimi (PGD) ile üretim yerlerinin denetimleri sağlık beyanı ile satışa sunulan ürünlerin mevzuata aykırı sağlık beyanlarının denetimi ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin denetimi yürütülmüştür.
- ✓ Akreditasyon Faaliyetleri ivme kazanmıştır.
- ✓ Sonuçların geçerlik ve güvenilirliğine ilişkin laboratuvarlar arası karşılaştırma testlerine geniş katılım sağlanmıştır.
- ✓ Türk Farmakopesi çalışmaları ve uluslararası düzeyde kaydedilen son gelişmeleri paylaşmak adına yayım faaliyetlerine hız kesmeden devam edilmiştir.
- ✓ AB Yeni Tıbbi Cihaz Tüzükleri uyumlaştırma çalışmalarına devam edilmiştir.
- ✓ Ürün Takip Sistemi'nde tekil takip kapsamı genişletilmiştir.
- ✓ ÜTS Mobil'in kullanıcı sayısı 15 bini aşmıştır.
- ✓ Tıbbi cihaz satış merkezlerinde personel başvuru süreçleri e-devlet üzerinden yönetilmeye başlanmıştır.
- ✓ Tıbbi cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu ile ilgili düzenlemelerde son aşamaya gelinmiştir.
- ✓ COVID-19 pandemisi sürecinde insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlere yönelik yoğun talebin karşılanması amacıyla geçici ruhsat uygulaması yapılarak halkın kaliteli, etkili ve güvenli ürüne ulaşması sağlanmıştır. Kozmetik ürünlerin bildirim incelemelerine hız verilmiştir.

2020 yılında, önceki yıllarda da olduğu gibi, geniş bir alanda faaliyet gösteren ve etkinlikleri büyük bir çeşitlilik arz eden Kurumumuzun kaynaklarının saydamlık ve hesap verilebilirlik temelinde etkili ve verimli kullanılması amaçlanmıştır. Bu kapsamda, 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ile çerçevesi çizilen mali yönetim sisteminin öngördüğü hesap verme sorumluluğunun temel dokümanlarından biri olan Stratejik Plan ile belirlenen amaç ve hedeflere bağlı olarak yürütülen faaliyetlere ilişkin olarak hazırlanan 2020 Yılı İdare Faaliyet Raporu, Kurumumuzun görevlerini yerine getirmedeki performansının ortaya konulmasının yanı sıra saydamlık anlayışının güçlenmesine ve kamuoyunun bilgilenebilmesine katkıda bulunacaktır.

I – GENEL BİLGİLER

A – MİSYON, VİZYON, TEMEL İLKE VE DEĞERLER

Misyon

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

Vizyon

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

TEMEL İLKE VE DEĞERLER



Bilimsellik:

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

Bağımsızlık:

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

Yetkinlik:

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

Şeffaflık:

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

Tarafsızlık:

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

Tutarlılık:

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

Güvenilirlik:

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

Gelişime ve Yeniliğe Açıklık:

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

İnsana Değer Vermek:

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

B – YETKİ, GÖREV VE SORUMLULUKLAR

Tarihi Gelişim

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

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

Umumi Hıfzıssıhha Kanunu'nun 3'üncü maddesinin 6'ncı bendi, Bakanlığın, ilaç ve eczacılık alanındaki görev ve yetkilerini “Gıdalar ile ilaçları ve bütün zehirli, etkili ve uyuşturucu maddelerle yalnız hayvanlar için serumlar ve aşılar hariç olmak üzere, her çeşit serum ve aşıları denetlemek” olarak belirlemektedir.

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

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

24 Ocak 1989 tarih ve 356 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile Bakanlığın ismi Sağlık Bakanlığı olarak değiştirilmiş ve hizmet koşullarına göre merkez ve taşra örgütü geliştirilerek yeni bir örgüt ve yönetim biçimi oluşturulmuştur.

02.11.2011 tarih ve 28103 sayılı Mükerrer Resmi Gazete'de yayımlanan 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname ile Sağlık Bakanlığına bağlı özel bütçeli bir Kurum olarak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu kurulmuştur.

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

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

Kurumun Görev ve Sorumlulukları

Sağlık Bakanlığının politika ve hedeflerine uygun olarak ilaçlar, ilaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddeler, ulusal ve uluslararası kontrole tabi maddeler, tıbbî cihazlar, vücut dışı tıbbî tanı cihazları, geleneksel bitkisel tıbbî ürünler, kozmetik ürünler, homeopatik tıbbî ürünler, insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler ve özel amaçlı diyet gıdalar hakkında düzenleme yapmakla görevli, Bakanlığa bağlı, özel bütçeli, kamu tüzel kişiliğini haiz, Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumunun görev, yetki, sorumluluk ile teşkilatı, 4 no'lu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi'nin 506 ncı maddesi ile düzenlenmiştir.

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

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

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

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

ç) Türk Farmakopesini hazırlamak.

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

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

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

g) Kurum personelinin uluslararası karşılıklı tanınma ve akreditasyonunu sağlamak.

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

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

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

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

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

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

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

İlaçlar, ilaç üretiminde kullanılan etkin ve yardımcı maddeler, ulusal ve uluslararası kontrole tâbi maddeler, geleneksel bitkisel tıbbî ürünler, homeopatik tıbbî ürünler ve özel tıbbî amaçlı diyet 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 ve ruhsatlandırma işlemlerini yürütmek; ürünlerin klinik, teknolojik, farmakolojik ve biyoyararlanım (BY)/biyoeshdeğerlik (BE) değerlendirmelerinin yapılmasını ve dosyalarda yer alması gereken bilgi standardizasyonunu sağlamak; İthal ihraç ürünlerin izleme faaliyetlerini yürütmek; İyi imalat uygulamaları, serbest satış sertifikası ve farmasötik ürün sertifikası düzenlemek; sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünler hakkında düzenleme çalışmalarını ve izin işlemlerini yürütmek ile Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmakla İlaç ve **Eczacılık Başkan Yardımcılığı** görevlendirilmiştir.

Tıbbi cihaz ve kozmetikler hakkında düzenleme çalışmalarını yapmak, strateji ve proje geliştirmek ve yürütmek; tıbbi cihaz kullanım güvenliğine dayalı standartların belirlenmesine yönelik işlemler ile sınıflandırma, risk tanımlama gibi teknik değerlendirmeleri yapmak; tıbbi cihaz alanında hizmet gören kişi, kurum ve kuruluşları yetkilendirmek, süreçlerinin takibini yapmak; üretilen ve satılan tıbbi cihazların envanteri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin klinik araştırmaları ve gözlemsel çalışmalarına yönelik iş ve işlemleri yürütmek; tıbbi cihazlar

alanında faaliyet gösterecek onaylanmış kuruluşlara ait iş ve işlemleri yürütmek; kozmetik ürünlerin ön inceleme, kayıt ve bildirim işlemlerini yürütmek; insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin ruhsatlandırılmasına yönelik iş ve işlemleri yürütmek; tıbbi cihazların kayıt ve bildirim işlemlerini yürütmek; kozmetik ürünlerin belgelendirme faaliyetleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; tıbbi cihaz satış, tanıtım ve reklam faaliyetleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmakla **Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı** görevlendirilmiştir.

Kurumun görev alanına giren ürünlerin sağlık teknolojilerini değerlendirmek; ruhsata esas ürünlerin fiyatlarını onaylamak, fiyat takibi yapmak; ilaçların akılcı kullanımına yönelik faaliyetleri yürütmek; ilaç, biyolojik ürünler, tıbbi gıda ürünleri, insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler ile kozmetik ürünlerin analizlerini ve tıbbi cihaz kalite kontrol testlerini yapmak, yaptırmak; Kurumun görev alanına giren beşeri tıbbi ürünlerin ve özel tıbbi amaçlı diyet gıdaların tanıtımı ile ilgili mevzuat çalışmalarını yapmak ve bu ürünlerin tanıtımına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; ülkemizde ruhsatlı olmayan veya ruhsatı bulunsada dahi yurt içinden tedarik edilemeyen ürünlerin teminine veya şahsi tedavi amacıyla yurtdışından getirilmesini sağlamaya yönelik hizmetler ve endikasyon dışı ilaç kullanımına ilişkin işlemleri yürütmek; ilaç teminine ilişkin tüketici şikâyetlerini değerlendirmek; ilaç, tıbbi cihaz ve benzeri sektörlere yönelik piyasa araştırmaları yapmak, yatırımlarda devlet desteklerine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; hasta destek programlarına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Programı kapsamındaki başvurularla ilgili iş ve işlemleri yürütmek; 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 iletişimi ve koordinasyonu sağlamak, yurtdışı görevlendirmelerine dair işlemleri yürütmek 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; iyi üretim uygulamaları, iyi dağıtım uygulamaları, iyi klinik ve laboratuvar uygulamaları, iyi farmakovijilans uygulamaları denetimleri yapmak ve gerekli belge/sertifikaları düzenlemek; ecza depoları hakkında düzenleme çalışmalarını yapmak, ecza depolarının ruhsatlandırılması ile ilgili işlemleri yürütmek; Kurumun görev alanına giren ürünlerin reklam ve tanıtımları ile ilgili denetim ve incelemeleri yapmak; sahte ve kaçak ilaç veya tıbbi ürünlere ilişkin işlemlerin yürütülmesini sağlamak; tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin üretim yerleri, depoları ve satış yerleri ile sertifikalandırma süreçlerinin denetimini yapmak; tıbbi cihaz uyarı sistemi ve kozmetovijilansa ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; Kurumun görev alanına giren ürünlerin piyasa gözetim ve denetimlerini yapmak; denetimlere ilişkin mevzuat düzenlemeleri yapmak, yöntem ve teknikleri geliştirmek, denetim alanındaki standart ve ilkelerin oluşturulmasını sağlamak, denetim rehberleri hazırlamak, denetimlerin etkinliğini ve verimliliğini artırıcı tedbirler almak; sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünler hakkında denetim işlemlerini yürütmek; tüketici şikâyetlerine yönelik iş ve işlemleri yürütmek; İnsan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin denetimlerine yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Kurumun denetimine tabi her türlü gerçek ve tüzel kişiler ile Kurum personelinin iş ve işlemleri hakkında Başkanın emri veya onayı üzerine denetim, inceleme ve soruşturma yapmak ve performans denetimi ile performans ölçme ve değerlendirmesi yapmak; Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmakla **Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı** görevlendirilmiştir.

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

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

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

C - İDAREYE İLİŞKİN BİLGİLER

1 – FİZİKSEL YAPI

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

Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı Sıhhiye Yerleşkesinde Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü ile aynı kampüsün içerisinde bulunan C Bloкта 4200 m², E Bloкта 1500 m², D Bloкта 910 m², B Bloкта 300 m², J Bloкта 350 m², F Bloкта 40 m², Gölbaşı Yerleşkesinde ise Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Referans Laboratuvarları ile aynı binada 1670 m² alanda olmak üzere toplam 8970 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 21000 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)	4.200
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 Bürosu)	115
Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (İzmir Bürosu)	125
TOPLAM	27.904

Tablo 2: Fiziksel Bilgiler

BÖLÜM	SAYISI (ADET)	ALANI (M ²)	KULLANAN KİŞİ SAYISI
Çalışma Odası (Ana Bina)	81 oda 17 açık ofis	6.433	999
Toplantı Odası (Ana Bina)	6	392	Tüm Personel
Toplantı Odası (Lab.)	6	565	
Laboratuvarlar *	145	7.745	173
Arşiv Odası (Ana Bina)	2	1.905	Tüm Personel
Arşiv Odası (Lab.)	4	160	
Akyurt Arşiv Binası	1	840	Tüm Personel
Depo (Ana Bina)	6	390	
Depo (Lab.)	12	500	

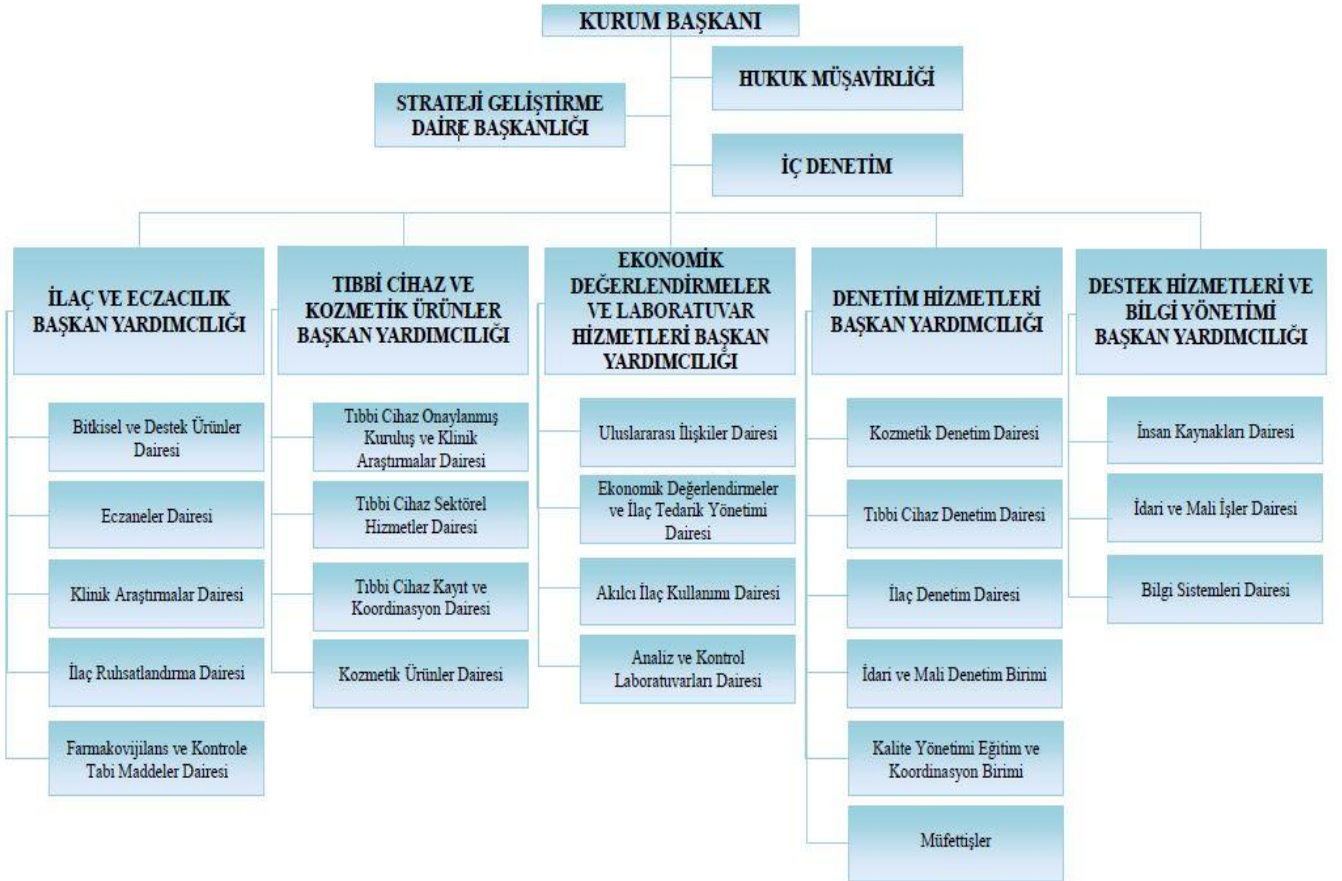
*Laboratuvar odalarına çalışma odaları, destek birimleri, cihaz odaları, uzman odaları vs. dahil edilmiştir.

Kurumumuzda, 237 Sayılı Taşıt Kanunu çerçevesinde 3 resmi ve 17 hizmet alımı yöntemiyle temin edilen araç olmak üzere toplam 20 adet araç; 2 Kamu Personeli ve 17 Sürekli İşçi olmak üzere toplam 19 şoför (İzmir Denetim Grubu 2, İstanbul Denetim grubu 3 adet araç) ile ulaşım hizmetleri yürütülmüştür.

2 - TEŞKİLAT YAPISI

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

Tablo 3: Kurum Teşkilat Şeması



3 – TEKNOLOJİ VE BİLİŞİM ALTYAPISI

3.1 Bilişim Sistemleri

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

Kurumun ihtiyaçlarını karşılayan yazılımlar tabloda görüldüğü gibidir;

Tablo 4: Kurumda Kullanılan Yazılımlar Tablosu

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

S.N	PROGRAM ADI	KULLANIM ALANI/AMACI	ADET	KULLANICI SAYISI
8	Network Yük Dengeleme Sistemi	İnternet uygulamalarının erişim yük dengelemesi yapar.	2	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
9	Veri Merkezi Yangın Önleme Sistemi	Veri merkezinde olabilecek yangınların önlenmesi için kullanılmaktadır.	1	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
10	Veri Merkezi Fiziksel Güvenlik ve Uzaktan İzleme Sistemi	Veri merkezinin fiziksel güvenliğinin takibi için kullanılan uzaktan izleme sistemidir.	1	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
11	Veri Merkezi Enerji Yedeklilik Sistemi	Veri merkezindeki enerji kesintilerinin önlenmesi için kullanılmaktadır.	1	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
12	Kablosuz Erişim Sistemi	Kablosuz ağ erişim sistemi için kullanılmaktadır.	2	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
13	Sunucu Sanallaştırma Sistemi	Donanım kaynaklarının en uygun şekilde hizmet vermesi için kullanılan sanallaştırma yapısıdır.	2	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
14	E-Posta Sistemi	Kurumun e-posta sunucusudur.	2	Tüm kurum personeli
15	Sistem Merkezi Konfigürasyon Yöneticisi	Ağdaki cihazların yönetimi, yazılımların dağıtımı ve raporlama işlerini yapar.	1	Tüm kurum personeli
16	Son Kullanıcı Anti-Virüs Sistemi	Kurumdaki bilgisayarların anti-virüs yazılımlarını dağıtır ve yönetir.	1	Tüm kurum personeli
17	Konsolide Veri tabanı Sunucuları	Veri tabanlarının yönetimleri için kullanılmaktadır.	2	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.

S.N	PROGRAM ADI	KULLANIM ALANI/AMACI	ADET	KULLANICI SAYISI
18	Sunucu, Donanım Performans, Uyarı ve İzleme sistemi	Kurum Sunucu ve donanımların verimli çalışması için Açık Kaynak Sistem olarak işletilmektedir.	1	6
19	Elektronik/Mobil İmza	Elektronik imza yazılımıdır.	1	431
20	İlaç Takip Sistemi (İTS)	İlaç tekilleştirme ve takip yazılımıdır.	1	45.622
21	Paket Transfer Sistemi (PTS)	Merkezi XML paket paylaşım ortamıdır.	1	45.622
22	Elektronik Süreç Yönetimi (ESY)	Elektronik Süreç Yönetimi, Elektronik Belge Yönetim Sistemi ve Elektronik Başvuru Sistemi	1	33.362 aktif kullanıcı
23	Eczane Yerleştirme Sistemi (EYS)	Eczacıların, serbest eczane açabilmek veya mevcut eczanelerini bulundukları ilçe dışına nakledebilmek için başvurdukları ve tercihlerine göre yerleştirildikleri program.	1	Eczacılara Açık
24	Klinik Araştırmalar Portalı (KAP)	Klinik araştırmaların aratılıp belirli bilgilere ulaşılmasını sağlayan bir arama motoru	1	Herkese açık
25	E-Denetim	Kurum personeli ve vatandaşlardan veri toplamaya yarayan yazılım	1	Herkese açık
26	Yetkinlik Bazlı İnsan Kaynakları Kariyer Yönetim Sistemi	Kurum çalışanlarının özgeçmişlerinin tutulduğu (TİTCK, Sağlık Bakanlığı, Diğer Kamu Kurumları, Diğer Çalışan), iş süreçlerinin tespitinin yapıldığı, süreç analizi ve yetkinlik analizinin uygulandığı (TİTCK çalışanları) yazılım	1	1270
27	Bütçe Yönetim Enformasyon Sistemi (e-Bütçe)	Bütçe ile ilgili iş ve işlemlerin yürütülmesi	1	16
28	Program Bütçe Yönetim Enformasyon Sistemi	Kurum Bütçesinin hazırlanma, Uygulama ve Kurum Performans Programının Hazırlanması süreci	1	16
29	Malzeme Kaynak Yönetim Sistemi (MKYS)	Taahhütlerin kaydı, kontrolü ve raporlanması	1	7
30	Bütünleşik Kamu Mali Yönetim Bilişim Sistemi (BKMYBS)	Kamu gelir ve giderlerinin muhasebeleştirilmesi ve raporlanması	1	10

S.N	PROGRAM ADI	KULLANIM ALANI/AMACI	ADET	KULLANICI SAYISI
31	Mali Yönetim Sistemi (MYS)	Kamu gelir ve giderlerinin muhasebeleştirilmesi ve raporlanması	1	59
32	Yönetim Bilgi Sistemi (YBS)	Bütçe, mizan, emanet ve alacak işlemleri raporlarının üretilmesi	1	8
33	Kamu Harcama ve Muhasebe Bilişim Sistemi (KBS)	Kamu harcamalarına ilişkin kayıtların tutulması	1	30
34	Ürün Takip Sistemi (ÜTS)	Tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin kaydı ve izlenmesi için kullanılmaktadır.	1	Herkese açık
35	Reçete Bilgi Sistemi (RBS)	Türkiye'deki hekim reçetelerinin izlenmesi değerlendirilmesi ve geri bildirimde bulunulması	1	20.842 kullanıcı (aile hekimleri ve ilgili yöneticiler)
36	IQVIA Veri Tabanı	İlaç piyasasını analiz etmek üzere depolardan hastanelere ve eczanelere ilaç satış rakamlarını içeren veri tabanı	1	9
37	Ticaret Bakanlığı Tek Pencere Sistemi	Ülkemize ürün ithalatı yapan firmaların başvuruları bu sistem üzerinden kayıt altına alınarak kontrol belgesi onayları Ticaret Bakanlığına elektronik olarak iletilmektedir.	1	Ticaret Bakanlığı ile Sağlık Bakanlığınca yetkilendirilmiş personeline açık
38	Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemi (ÇKYS)	İnsan Kaynakları Yönetim Sistemi başlığı altında Kurum personelinin atama, özlük, terfi ve diğer işlemleri yapılmaktadır. Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Daire Başkanlığı uhdesinde satış ve uygulama merkezlerinin ruhsatlandırılması ve Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında eğitim merkezlerinin vermiş olduğu sorumlu müdür ve uzmanların eğitim sertifikalarının tescillenmesi gibi süreçlerde etkin olarak kullanılmaktadır.	1	17
39	Reçetem Sistemi	Merkezi elektronik reçete sistemidir. Renkli Reçeteye tabi ilaçların tamamını kapsamakta olup, tüm ilaçları kapsayan bir sistem haline getirilmiştir. Endikasyon Dışı/Yurt Dışı İlaç Kullanım başvurularının hekimler tarafından elektronik ortamda yapılması ve başvuruların Kurumumuzca elektronik ortamda değerlendirilip sonuçlandırılması sağlanmıştır.14/02/2020 tarihi itibarıyla ülkemizdeki tüm sağlık tesislerinde kullanımı zorunlu bir sistem haline getirilmiştir.	1	Sağlık meslek mensuplarına açık
40	Fiyat Hesaplama Sistemi	Fiyat biriminde yapılan hesaplamalar sırasında oluşacak kişisel hatalardan kaynaklı problemlerin giderilmesi, işlemlerin daha hızlı, daha sistematik şekilde yürütülmesi	1	9

S.N	PROGRAM ADI	KULLANIM ALANI/AMACI	ADET	KULLANICI SAYISI
41	Kurum İnternet Sitesi	Kurumun görev alanları ile ilgili listeler, duyurular, mevzuatlar yayımlanmaktadır. Ana sayfada bulunan “duyurular”, “faydalı linkler”, “önemli belgeler”, “önemli listeler” bölümlerinde önemli paylaşımlar bulunmaktadır.	1	Herkesine açık
42	E-Fatura Entegrasyon Uygulaması	Gelir İdaresi Başkanlığı tarafından yapılan VUK tebliği ile hayata geçirilen ve 5 Mart 2010 tarihinden itibaren uygulamada olan e-fatura uygulamasına entegre olunarak kâğıt ortamında gerçekleştirilen fatura işlemlerinin elektronik ortama aktarılması ve takibi amaçlanmıştır.	1	6
43	İletişim Merkezi Yazılımı	Gelen çağrılarının kaydının elektronik ortamda kayıt işlemi ve takibi yapılmaktadır.	1	32
44	PDKS sistemi	Kuruma giriş-çıkış yapan herkesin hareketlerinin takip edildiği kart okuma, turnikeler, otomatik kapılar, sunucuları içeren sistemdir.	1	Tüm kurum
45	Birlikte.titck.gov.tr	Kurum içi ve dışı video konferans sistemi üzerinden toplantı ve haberleşmesinin sağlanabilmesidir.	1	Tüm kurum ve dahil edilen dış paydaşlar
46	E-Beyanname Düzenleme Programı	Vergi dairesine beyanname gönderilmesi	1	3
47	Kamu Yatırımları Proje Bilgi Sistemi (KaYa)	Kurum yatırımlarının izlenmesi ve değerlendirilmesi	1	3
48	İEGM Rapor Analiz Sistemi	Analiz gelirlerinin anlık takip edilmesi	1	7

3.2 Teknolojik Kaynaklar

Bilgi çağını idrak ettiğimiz ve küreselleşme tanımında yerini bulan günümüzde, bilgiye ulaşım hızının gelişmesi ile birlikte hemen her alanda bilgi sistemleri tasarlanmaya başlanmıştır. Bu ifadede yerini bulan bilişim teknolojileri gelişmiş bilgisayarlar, ileri seviye iletkenler, mobil teknolojiler, uydu teknolojileri, gelişmiş bilgisayar ağları, insan bilgisayar etkileşimi şeklindeki ana başlıklar şeklinde özetlenebilir. İnsan bilgisayar etkileşimi çerçevesinde, yönetimde karar alma süreçlerine bilgi işlem teknolojilerinin dâhil edilmesi yönetim kavramını ortaya koymaktadır. Yönetimde, hiyerarşik ya da matrix ya da diğer yönetim tarzından farklı şekilde tanımlanan yönetim kavramı, diğerlerinden tamamen farklı bir yönetim yaklaşımı olarak bilim dünyasında tartışılmaktadır. Bu yönüyle yakın zamanda yönetim kavramına ağırlık verileceği ve kurumsal organizasyonların tamamen bu

yaklaşım çerçevesinde kurgulanacağı muhakkaktır. Artık yönetimde “Hiyerarşik” yapı yerine “Heterarşik” yapı ağırlık kazanmakta, kişiler, örgütler ya da sistemler arası ilişkilerde etkileşim artarak birlikte yönetim tarzı ortaya konulmaktadır. Bu gelişim çizgisini dikkatle takip eden Kurumumuz, bilişim teknolojilerini her türlü karar alma mekanizmasında aktif bir şekilde kullanmak, paydaşlardan geri dönüş ve talepleri dikkatle sistemlere dâhil ederek politika üretilmesini sağlamak gayreti içerisinde olacaktır.

Bilişim alanındaki Kurumsal çizgimiz “Veri Toplama ve Veriyi Bilgiye Dönüştürme Sistemleri”, “Veritabanı, Ağ ve Sunucu Sistemleri”, “Bilgi Güvenliği, Erişilebilirlik, 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), Ürün Takip Sistemi (ÜTS), Elektronik Süreç Yönetim Sistemi (ESY)’, 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. Kare kod 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 sağlamakta 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 ilaç piyasası hakkında karar vericilere yönelik istatistiksel analizler için veri sağlar,
- ✓ Geri ödeme kurumları ile eczanelerin ihtilaflarını çözümler,
- ✓ Farmakovijilans yani ilaç güvenliği açısından hasta güvenliğini iyileştirir,
- ✓ Hastaya güven verir,
- ✓ İTS mobil uygulaması ile ilaç yan etki bildiriminin yapılmasını sağlar.
- ✓ Denetim faaliyetlerini destekler.

3.2.1.2 Ürün Takip Sistemi (ÜTS)

Ürün Takip Sistemi (ÜTS), vatandaş odaklı hizmetler sunan ve yüzbinlerce kullanıcı bir e-devlet uygulaması olup, ülkemizde imal veya ithal edilen tüm tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin kaydının tutulduğu; ayrıca tıbbi cihazların üretim bandından satılıp kullanıldığı yere ve hastaya kadar takip edilebilmesini sağlayan 2017 yılında kullanıma sunulmuş olan milli bir kayıt ve izleme sistemidir. ÜTS'de tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlere ilişkin firma, belge ve ürün kayıtlarının yanında tıbbi cihazların tekil takibi de sağlanabilmektedir. Ülkemizde kayıtlı yaklaşık 4,5 milyon tıbbi cihaz ve 300 bin farklı kozmetik ürün bulunmaktadır. ÜTS tıbbi cihazların yaşam döngüsü boyunca ilgili tüm süreçlerin izlenmesine olanak sağlayan 8 ana modül ve 25 alt modülden oluşan çok paydaşlı bir yazılım sistemidir. ÜTS, tıbbi cihazların kayıt, kurum/kuruluşlar arasındaki hareket süreçleri, piyasa gözetim ve denetim faaliyetleri, klinik mühendislik süreçleri ve özellikle ÜTS Mobil Uygulamasının önemli yeri bulunan vatandaş odaklı hizmetler ile sistemler arasında entegrasyon konusunda iyi bir uygulama örneği olarak geliştirilmiştir. ÜTS; Sosyal Güvenlik Kurumu-MEDULA, Kamu İhale Kurumu- Elektronik Kamu Alımları Platformu (EKAP), Ticaret Bakanlığı- Merkezi Sicil Kayıt Sistemi (MERSİS), 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) gibi yazılımlar ile entegre bir şekilde çalışmakta olup doğru ve güvenilir bilgiye kısa sürede ulaşılarak süreçlerin daha iyi yürütülmesini sağlamaktadır.

3.2.1.3 Elektronik Süreç Yönetim Sistemi (ESY)

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

ESY, Elektronik Belge Yönetim Sistemi (EBYS), İlaç (Kurum İçi Süreçlerin Bulunduğu Süreç Yönetim Modülü), Elektronik Başvuru Sistemi (EBS) ve EBS İl Sağlık Müdürlüğü (Tüm İl Sağlık Müdürlükleri

tarafından eczane işlemlerinin yapıldığı ekranlar) modüllerinden oluşan kapsamlı bir yazılımdır. ESY ile birlikte "Kâğıtsız Kurum" hedefine yönelik, e-arşiv, EBYS, e-tahakkuk, e-başvuru sistemi oluşturulmuştur. Nihai amaç kurumsal hizmetlerin tamamının elektronik ortama aktarılmasıdır. Bu amaçla Kayıtlı Elektronik Posta (KEP) entegrasyonu yapılmış, e-imzalı başvuru sistemine geçilmiştir. EBYS modülünün "Resmî Yazışmalarda Uygulanacak Usul ve Esaslar Hakkında Yönetmelik"e uyum çalışmaları kapsamında, evrak şablonları güncellenmiş ve Kurum evrakına karekod basılmaya başlanmıştır. ESY mobil ara yüz ve Karar Destek Sistemleri ile desteklenmektedir. EBS'nin e-devlet entegrasyonu sağlanmıştır. Firmalar e-devlet üzerinden EBS sistemine giriş yaparak Kurumumuzun birimlerine e-imzalı başvuru gönderebilmekte, cevap yazılarını EBS üzerinden görüntüleyebilmektedir. e-devlet üzerinden vatandaşın Tıbbi Cihaz Yeterlilik Belge başvuruları alınmakta ve sonucu yine e-devlet üzerinden verilebilmektedir. e-devlet üzerinden vatandaşın TİTCK'ya dilekçe göndermesini ve Kurum cevabını görüntüleyebilmesini sağlayan e-dilekçe hizmeti devreye alınmıştır.

3.2.1.4 Reçetem Sistemi

Türkiye Cumhuriyeti Uyuşturucu İle Mücadele Yüksek Kurulu, Ulusal Uyuşturucu ile Mücadele Eylem Planı 1 inci eylem 6 ncı Bileşen ile Sağlık Bakanlığına e-Reçete Sistemi kurulması görevini vermiştir. Bu bağlamda Kurumumuz İlaç Takip Sistemi ile entegre olarak e-Reçete Sistemi geliştirilmiştir. Sistem, 17 Mart 2017 tarihi itibarıyla Türkiye genelinde aktif olarak kullanılmaya başlanmıştır. Böylelikle her türlü reçete ve doz kontrol imkânı sağlanmış, renkli reçeteye tâbi ilaçlar için kontrol imkânına ulaşılmıştır.

Sistem 17 Mart 2017 tarihinde kırmızı ve yeşil reçeteler için, 28 Kasım 2017 tarihinde mor ve turuncu reçeteler için kullanılmaya başlanmıştır. Böylece bu grup ilaçların da etkin ve hızlı kontrol edilmesine olanak sağlanmıştır.

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

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

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

E-Reçete Sistemi'nin ülke çapında yaygınlaştırılması kapsamında tüm sağlık tesisleri 14.02.2020 Cuma günü itibarıyla E-Reçete uygulamasına dâhil edilmiştir.

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

Basılı reçetelerden kaynaklanan sahte, kayıp, çalıntı reçete olayları ile hastaların elinde bulunmasına rağmen bir başka hekime giderek tekrar reçete ettirmek suretiyle rasyonel olmayan ilaç kullanımının önüne geçilmiş, basılı reçeteler yerine elektronik ortama geçiş ile hekimlerin uyuşturucu ve psikotrop ilaçları reçetelendirmesindeki bürokrasi azaltılarak hastanın ilaca ulaşabilirliği arttırılmıştır. Reçetem Sistemi ile gerekli istatistiki verilere güncel ve hızlı bir şekilde ulaşılabilir. 2020 yılında Endikasyon Dışı ve Yurt Dışı İlaç Kullanım Başvuruları reçetem.enabiz.gov.tr üzerinden yapılmıştır.

3.2.1.5 Reçete Bilgi Sistemi (RBS)

Akılcı İlaç Kullanımının (AİK) yaygınlaştırılması amacıyla e-reçetelerin analiz edilip değerlendirilmesine ve hekimlere kendi reçeteleri ile ilgili bilgilendirilme yapılmasına imkân sağlayan bir sistem olan Reçete Bilgi Sistemi (RBS) faaliyete geçirilmiştir. RBS'de hekime ait istatistikler, ülkeye ve illere ait istatistikler olmak üzere üç grup istatistik veri bulunmaktadır. Ayrıca RBS üzerinden hekimlerin reçeteleri ile ilgili dağılımlarını, tanı dağılımlarını, reçetelerdeki ilaçlara ait reçete başına düşen (RBD) ilaç sayısını, RBD kutu sayısını, RBD maliyeti, genel ilaç dağılımlarını, Anatomic Therapeutic Chemical (ATC) ve etken madde düzeyinde dağılımlarını gösteren analiz sonuçları alınabilmektedir. Ekim 2013 itibariyle Ülkemizdeki tüm aile hekimlerinin RBS üzerinden kendi verilerini görebilmeleri için çalışmalar tamamlanmıştır. Kasım 2013 itibariyle aile hekimlerine aylık olarak kendileri ile ilgili bilgilendirme yapılmaktadır. Geçmiş yıllarda olduğu gibi 2020 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 istatistik bilgi ve raporların süratli ve doğru bir şekilde alınması,
- ✓ Mevcut yazılımlar ve gelecekte geliştirilecek yazılım uygulamaları için uygun bir bilgi altyapısının ve veri alışveriş mekanizmasının hazırlanması,
- ✓ Yönetime ve diğer karar mekanizmalarına tam, doğru ve sürekli veri akışı sağlayarak söz konusu süreçlerin daha etkin bir hale getirilmesidir.

3.2.1.7 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 yönünde çalışmalar devam etmektedir.

3.2.1.8 Klinik Araştırmalar Modülü

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

3.2.1.9 Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS)

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

- ✓ Türkiye İstatistik Kurumu'ndan alınan ilçe nüfus bilgileri ve mevcut serbest eczane sayıları dikkate alınarak her 3.500 kişiye bir eczane olacak şekilde kontenjanların belirlenmesi,
- ✓ Eczane açmak isteyenlerin hizmet puanının hesaplanması (Hizmet Puanı Hesabı=Hizmette geçirilen yıl X İlçe katsayısı (Doktora yapmış olanlar için dörtte bir oranında artırılarak uygulanır),
- ✓ 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 eşitliğı durumunda adaylar arasında yazılım tarafından kura işleminin uygulanması,
- ✓ “Eczanesini devretmiş bir eczacı yeni bir eczane açmak istediğinde yerleştirme puanı yarı oranında düşürölür.” hükmü göz önünde bulundurularak hizmet puanının hesaplanması,
- ✓ Yönetmeliğe uygun bir şekilde internet aracılığıyla başvuru evraklarının alınması ve il sağık müdürlüklerince yerleştirme sonrası evraklarının geçerliliğinin kontrol edilmesi,
- ✓ Başvuru sahiplerinin ilan edilen yerler arasında en fazla yirmi beş tercih yapabilmesini sağılayarak yapılan tercihler arasından merkezi hesaplamayla puanı yüksek olanların ilk tercihlerine yerleştirilmesi ve belirtilen tarihlerde yerleştirme sonuçlarının ilan edilmesi sağılanmaktadır.

3.2.1.10 Fiyat Hesaplama Sistemi

Ruhsatlandırılan ya da ithal izni verilen ilaçları fiyatlandırmak, fiyat listesini düzenlemek ve yayımlamak, ilaçların KDV hariç olmak üzere; depocuya satış fiyatı, depocu satış fiyatı, eczacı satış

fiyatlarını ve KDV dâhil perakende satış fiyatını belirlemek, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ'de belirtilen dönemlerde ilaç fiyat listesinde yer alan ürünlerin referans fiyat değişikliği başvurularını değerlendirmek için kullanılan hesaplama yöntemleri gerek manuel hesap makinesi ile gerekse excel programlarında yapılmaktadır. Manuel ve excel hesaplamaları ile yapılan çalışmalarda formülasyon hatası, şahıstan kaynaklı hatalar çıkabilmektedir. Ayrıca detaylı ilaç fiyat listesini fiyat birimi yayımlamaktadır. Yayımlanan bu listenin manuel olarak şahıs tarafından excelde yapılması da hatalara sebep olmaktadır. Bu hataları önlemek amacıyla ilk olarak 2017 yılında fiyat beyan formlarının elektronik sisteme aktarılması çalışmaları başlanmıştır. 2018 yılında bu çalışmaların sonucunda hesaplamalar elektronik olarak sisteme aktarılmış, gerekli hesaplamalar elektronik ortamda yapılmaya başlanmıştır.

3.2.1.11 Yetkinlik Bazlı İnsan Kaynakları Kariyer Yönetim Sistemi

<https://kariyer.titck.gov.tr/> adresi üzerinden hizmet vermekte olan Yetkinlik Bazlı İnsan Kaynakları Kariyer Yönetim Sistemi internet tabanlı olup Kurum ve diğer çalışanlara dair özgeçmişlerin ve Kurumumuz iş ve işlemleri çerçevesinde daire başkanlıklarımızca belirlenen iş süreçlerinin toplanıp raporlanabildiği, yetkinlik analizinin uygulandığı ve raporlandığı bir yazılımdır. Bu yazılım ile Kurum iş süreçlerinin tespiti ve takibi, süreçlerin analizi ve yetkinlik analiz çalışmaları yapılmaktadır. Bu sayede Kurum insan kaynakları etkin ve verimli bir şekilde değerlendirilebilmektedir.

3.2.1.12 E-Fatura Uygulaması

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

3.2.1.13 Ticaret Bakanlığı Tek Pencere Sistemi

Ticaret Bakanlığı tarafından geliştiren Tek Pencere Sisteminde; yurt dışından ülkemize ürün ithalatı yapan firmaların başvuruları kayıt altına alınarak tek pencere ara yüzleri kullanılmak suretiyle ithalat izinleri Ticaret Bakanlığına elektronik olarak iletilmektedir.

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,
- ✓ Sistem güvenliği ve güvenlik duvarı sunucuları,
- ✓ Siber saldırı tespit ve önleme sistemi sunucuları.

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

- ✓ Disk yönetimi ve kapasite artırımları,
- ✓ Veri merkezinin yönetimi,
- ✓ Ar-Ge, yazılım ve diğer birimlerin bilişim ihtiyaçlarına yönelik teknik şartname hazırlanması,
- ✓ Açık kaynak temelli sistemlere geçiş çalışmalarının artırılması,
- ✓ Sistemlerin know-how bilgi transferinin ve Kurumsal hafızanın geliştirilmesi,
- ✓ Cumhurbaşkanlığı Dijital Dönüşüm Ofisi tarafından yayınlanmış olan Bilgi Güvenliği Rehberine uygun olarak tüm sistemlerin kontrol edilmesi, standartların geliştirilmesi.

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

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

3.2.2.1 Sistem ve Bilgi Güvenliği

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

Bilgi güvenliği çalışmaları kapsamında;

- ✓ Bilgi güvenliği, SOME (Siber Olaylara Müdahale Ekibi) ekibi çalışmalarına devam etti,
- ✓ Bilgi güvenliği politikası ve komisyonu oluşturuldu,
- ✓ Kurumsal sözleşmeler yapıldı,
- ✓ Personel gizlilik sözleşmeleri yapılarak bilgiye erişim kayıt altına alındı,
- ✓ Kullanıcıların Kurum Ağına VPN ve en az yetki ile erişimi sağlandı,
- ✓ Kurum dışı paydaşların Kurum ağına kısıtlı yetki ve sadece VPN ile erişmesi sağlandı,

- ✓ Pandemi döneminde Çağrı Merkezi dahil tüm kullanıcıların evden çalışabilmeleri için altyapı sağlandı.

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

3.2.3 Kullanıcı Destek Hizmetleri

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

3.2.3.1 Teknik Destek Yazılımı (TDS)

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

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

3.3 Teknolojik Aletler ve Donanımlar

Kurumda kullanılan teknolojik alet ve donanımlar aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

Tablo 5: Kullanılan Teknolojik Alet ve Donanımlar

S. N.	TÜRÜ	SAYISI
1	Masaüstü Bilgisayar	1.100
2	Dizüstü Bilgisayar	595
3	Bilgisayar (Tablet)	34
4	Fotokopi makinaları ve çok fonksiyonlu Yazıcılar	152
5	Faks Makinesi	15
6	Projeksiyon Cihazı	12
7	Tarayıcı	50
8	Televizyon	68
9	Klimalar	101
10	Telefon	830

S. N.	TÜRÜ	SAYISI
11	Evrak İmha Makinaları	20
12	Kamera Güvenlik	285
13	Fotoğraf Makinası	2
14	Telsiz Telefon	76
15	Cep Telefonu	18
16	Buzdolabı	99
17	Güç Kaynağı	14
18	Sunucu Bilgisayar	13
19	Harici Harddisk	8
20	Veri Depolama Ünitesi	11
21	Ağ Omurga Anahtar	2
22	Ağ Kenar Anahtar	59
23	Bulaşık Makinesi	8
24	Akış Hücreli Dissolüsyon Cihazı	8
25	Atomik Absorpsiyon Cihazı (AAS)	3
26	Aşınma Test Cihazı	1
27	Alev Fotometresi	1
28	Akıllı Tahtalar	5
29	Barkot Yazıcı	17
30	Baskül	1
31	Biyoanalizör	5
32	Biyogüvenlik Kabini	14
33	Buzdolabı-Kit Saklama Dolabı	8
34	Çalkalayıcı	9
35	Çalkalamalı Su Banyosu	21
36	Çeker Ocak (Laminair Flow)	35
37	Çift İndüklenmiş Plazma-Kütle Spektrometre (ICP-MS)	6
38	Çözünme Hızı Tayin Cihazı (Dissolüsyon)	12
39	Derin Dondurucular	15
40	Diyaframalı Tip Vakum Pompası	3
41	Dumas Cihazı	1
42	Dusa Cihazı	1
43	Kuru Hava Sterilizatörü	10
44	Endotoksin Cihazı (Cromogenic Kinetik Method)	1
45	Elektroforez	4
46	Eliza Okuyucu (Mikroplate Okuyucu)	6
47	Eliza Sistemi (Robotik)	1
48	Erime Noktası Tayin Cihazı	2
49	Etüv İnkübatörler	35
50	Evaporatör	4
51	Fourier Dönüşüm İnfrared Spektrometre (FT-IR)	1
52	Gaz Kromatografi (GC)	2
53	GC-MS Cihazı	1
54	Gerçek Zamanlı Hücre Analiz Cihazı	1
55	Hücre Sayım Cihazı	1
56	Hassas Terazi	54
57	İletkenlik Ölçüm Cihazı	1
58	İzolatör	1
59	HR Nem Cihazı	1
60	İyon Kromatografi (IC)	1
61	İyonmetre	2
62	İzoelektrik Focusing	1
63	IVC CAGE (Fare İçin)Havalandırma Sistemi	1

S. N.	TÜRÜ	SAYISI
64	Kapiller Elektroforez	1
65	Kar Tipi Buz Üretme Cihazı	1
66	Protein Tayin Cihazı	2
67	Kobay Fare Kafesleri	386
68	Kül Fırını	3
69	Kromojenik Lal Cihazı (PTS)	1
70	Kromojenik Lal Tayin Cihazı (Koagülometrik)	1
71	Kronometre	2
72	Kütle Akış Kontrol Cihazı	1
73	Laboratuvar Tipi Likit Partikül Sayım Cihazı	3
74	LC-MS/MS Cihazı	1
75	LC/ Q- TOF Cihazı	1
76	Balon Isıtıcı	5
77	Manyetik Karıştırıcılar	39
78	Membran Filtrasyon Cihazı	1
79	Mikro Dalga Cihazı	1
80	Mikroplate Yıkayıcı	1
81	Mikro Santrifüj	6
82	Mikroskop	14
83	Multimod Mikroplaka Okuyucu Sistem	2
84	Nem Ölçer	64
85	Nem Titrasyon Cihazı (Volumetrik)	6
86	Nem Titrasyon Cihazı (Kulometrik)	2
87	Nefelometre	1
88	NGI Cihazı	1
89	Osmometre	1
90	Otoklav	12
91	Otomatik İTK Plak Kaplama Cihazı	1
92	Passbox	1
93	PCR	1
94	RT-PCR	1
95	Partikül Sayım ve Analiz Cihazı	5
96	Ph Metre	28
97	Protein Yakma Cihazı	1
98	Pirometre	1
99	Polarimetre	1
100	Potansiyometrik Titrasyon Cihazı	2
101	Refraktometre Cihazı	1
102	Santrifüj	14
103	Santrifüj (Soğutmalı)	2
104	Santrifüj (Ultra)	1
105	Saf Su Cihazı	1
106	Selenoidli Vakum Kontrolör Cihazı	1
107	Sıcak Hava Kurutmalı Yıkama ve Dezenfeksiyon Cihazı	1
108	Sıcaklık Kontrol Cihazı (Data Logger)	122
109	Solar Simülatör	1
110	Sterilite Test Sistemi	4
111	Sterilizatör	8
112	Spektrofotometre	2
113	Spektrofotometre UV Visible	12
114	Su Banyosu Cihazları	14
115	Tablet Sertlik Cihazı	1
116	Tablet Dağıtma Cihazı	3

S. N.	TÜRÜ	SAYISI
117	Toksinometre	1
118	Türbidimetre	1
119	Ultra Saf Su Cihazı	7
120	UPLC (Ultra Performans Sıvı Kromatografisi)	2
121	Prafin Su Banyosu	12
122	Ventilasyonlu Kimyasal Dolapları	7
123	Viskozimetre	3
124	Vorteks (Tüp Karıştırıcı)	27
125	Zemin Cila Makineleri	8
126	Yüksek Basıncılı Sıvı Kromatografi (HPLC)	48
127	Zemin Süpürme Makinesi	15
128	Hidrolik Basınç Test Etme Cihazı	1
129	Isıtıcılı Karıştırma ve Sıkma Cihazı	38
130	Termal Yazıcı	4
131	Blenderlar	3
132	Koagülasyon Cihazı	1
133	Çamaşır Yıkama Makinesi	2
134	Çamaşır Kurutma Makinesi	1
135	Aspiratör	8
TOPLAM		4.847

4- İNSAN KAYNAKLARI

Kurum bünyesinde 2020 yılı sonu itibarıyla aşağıda unvan dağılımları verilen 1.016 memur ve 156 sürekli işçi görev yapmaktadır. Kurumun insan kaynaklarına ilişkin bilgileri aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

Tablo 6: 2020 Yıl Sonu İtibarıyla Personelin Unvanlara Göre Dağılımı

KADRO UNVANI	FİİLİ ÇALIŞANLAR (GEÇİCİ GÖREVLİLER DÂHİL)
Kurum Başkanı	1
Kurum Başkan Yardımcısı ¹	5
I. Hukuk Müşaviri	1
Daire Başkanı ²	27
Başmüfettiş	14
Müfettiş	26
Müfettiş Yardımcısı	5
İç Denetçi	2
Hukuk Müşaviri	3
Avukat	4
Mali Hizmetler Uzmanı	5

KADRO UNVANI	FİİLİ ÇALIŞANLAR (GEÇİCİ GÖREVLİLER DÂHİL)
Mali Hizmetler Uzman Yardımcısı	2
Ürün Denetmeni	65
Ürün Denetmen Yardımcısı	3
Eğitim Uzmanı	9
Çözümleyici	1
APK Uzmanı	1
Programcı	9
Ayniyat Saymanı	2
Şef	7
Bilgisayar İşletmeni	38
Veri Hazırlama ve Kontrol İşletmeni	33
Memur	5
Memur (ş)	2
Tercüman	2
Mütercim	2
Şoför	2
Uzman Tabip	18
Tabip	11
Diş Tabibi	5
Veteriner Hekim	4
Eczacı	348
Biyolog	52
Diyetisyen	2
Hemşire	18
Sağlık Teknikeri	17
Sağlık Memuru	29
Sağlık Teknisyeni	2
Sağlık Uzman Yardımcısı	3
Sağlık Uzmanı	12
Sağlık Uzmanı (ş)*	1
Sosyal Çalışmacı	2

KADRO UNVANI	FİİLİ ÇALIŞANLAR (GEÇİCİ GÖREVLİLER DÂHİL)
Uzman	1
Araştırmacı	3
Laborant	2
Tıbbi Teknolog	8
Mühendis	93
Kimyager	62
Mühendis (Ö)	1
Fizikçi	1
İstatistikçi	6
Tekniker	7
Tekniker(Ö)**	1
Teknisyen	11
Teknisyen (Ş)*	1
Teknisyen Yardımcısı	1
Ebe	2
Hizmetli	11
Hizmetli (Ş)	3
Veteriner Sağlık Teknisyeni	2
Memur Toplamı	1.016
Sürekli İşçi Toplamı	155
Sürekli İşçi (Geçici Görevli)	1
TOPLAM	1.172

Dipnot:

Toplam personel sayısına;

1-Geçici görevli 1 (bir) Kurum Başkan Yardımcısı; 2 (iki) Kurum Başkan Yardımcılığı ve Asaleten atanan 1 (bir) Daire Başkanı; Vekaleten 1 (bir) Kurum Başkan Yardımcılığı görevini yürütüyor.

2-Asaleten atanan 1 Daire Başkanı; Görevlendirme ile 2 (iki) Daire Başkanı, Asaleten 1 Uzman Tabip Görevlendirme ile Daire Başkanı, Geçici Görevli 1 (bir) Eczacı ve Asaleten bir (bir) Eczacı Görevlendirme ile Daire Başkanı ve Asaleten 1 (bir) Sağlık Uzman Yardımcısı Görevlendirme ile 1 (bir) Daire Başkanı sayıları eklenmiştir.

* Ş- Şahsa bağlı kadro

**Ö- Özelleştirme

*** 31 Aralık 2020 Tarihi İtibarıyla

Tablo 7: 31 Aralık 2020 Sonu İtibarıyla Personelin (Memur) Eğitim Durumuna Göre Dağılımı

Eğitim Durumu	Sayı	Oran
İlköğretim	9	% 0,89
Lise	26	% 2,56
Ön Lisans	37	% 3,64
Lisans	542	% 53,35
Yüksek Lisans	317	% 31,20
Doktora	85	% 8,36
TOPLAM	1.016	%100

Kurum personelinin (Memur) eğitim düzeyleri incelendiğinde, % 92,91 oran ile personelin çoğunluğunun lisans ve lisansüstü düzeyi eğitim seviyesinde olduğu görülmektedir. Ayrıca personelin % 3,64'ü Ön lisans, %2,56'sı Lise ve % 0,89'u ilköğretim düzeyi eğitim seviyesindedir.

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

Cinsiyet	Toplam	Oran
Erkek	384	% 37,80
Kadın	632	% 62,20
Toplam	1.016	% 100

Cinsiyet durumuna göre personel (Memur) sayılarına bakıldığında personelinin büyük kısmının kadın olduğu görülmektedir. Kurumda görev yapan 1.016 personelin (Memur) %37,80'i erkek, % 62,20'si kadındır.

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

Yaş Aralığı	Sayı	Oran
20-25 Yaş	27	% 2,66
26-30 Yaş	141	% 13,88
31-35 Yaş	261	% 25,69
36-40 Yaş	199	% 19,59
41-50 Yaş	283	% 27,85
51 ve üstü	105	% 10,33
TOPLAM	1.016	%100

Kurum bünyesinde görev yapan personelin (Memur) yaş durumuna göre dağılımı incelendiğinde, personelin % 2,66'sı 20-25 yaş, % 13,88'i 26-30 yaş, % 25,69'u 31-35 yaş, % 19,59'u 36-40 yaş, % 27,85'i 41-50 yaş, % 10,33'ü 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	138	% 13,58
4-6 Yıl	117	% 11,52
7-10 Yıl	283	% 27,85
11-15 Yıl	123	% 12,11
16-20 Yıl	125	% 12,30
21 ve üstü	230	% 22,64
TOPLAM	1016	%100

Hizmet sürelerine göre personel (Memur) sayılarına bakıldığında ise Kurum personelinin (Memur) % 13,58'i 4 yıldan az, % 11,52'si 4 ile 6 yıl arası, % 27,85'i 7 ile 10 yıl arası, %12,11'i 11 ile 15 yıl arası, % 12,30'u 16 ile 20 yıl arası ve % 22,64'ü 21 yıldan fazla çalışmış olup hizmet yıllarına göre personel (Memur) dağılımı yukarıdaki tabloda gösterilmiştir.

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

Tablo 11: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Yaş İtibarıyla Dağılımı

FİİLİ ÇALIŞAN SÜREKLİ İŞÇİLERİN YAŞ İTİBARIYLA DAĞILIMI							
	20-25 Yaş	26-30 Yaş	31-35 Yaş	36-40 Yaş	41-50 Yaş	51 Üstü	Toplam
Kişi Sayısı	1	23	49	25	48	10	156
Yüzde	% 0,64	% 14,74	% 31,41	% 16,03	% 30,77	% 6,41	% 100

Kurum bünyesinde görev yapan personelin (Sürekli İşçiler 696 KHK) yaş durumuna göre dağılımı incelendiğinde, personelin % 0,64'ü 20-25 yaş, % 14,74'ü 26-30 yaş, % 31,41'i 31-35 yaş, % 16,03'ü 36-40 yaş, % 30,77'si 41-50 yaş, % 6,41'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	45	58	15	38	-	-	156
Yüzde	% 28,84	% 37,18	% 9,62	% 24,36	-	-	% 100

Kurumdaki Sürekli İşçilerin eğitim düzeyleri incelendiğinde, % 24,36'sı Lisans, % 9,62'si Ön lisans, % 37,18'i Lise ve % 28,84'ü ise İlköğretim mezunudur.

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	16	85	24	21	8	2	156
Yüzde	% 10,26	% 54,49	% 15,38	% 13,46	% 5,13	% 1,28	% 100

Kurumdaki Sürekli İşçilerin % 10,26'sı 4 yıldan az, % 54,49'u 4 ile 6 yıl arası, % 15,38'i 7 ile 10 yıl arası, % 13,46'sı 11 ile 15 yıl arası, % 5,13'ü 16 ile 20 yıl arası ve % 1,28'i ise 21 yıldan fazla çalışmıştır.

Tablo 14: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Cinsiyete Göre Dağılımı

FİİLİ ÇALIŞAN SÜREKLİ İŞÇİLERİN CİNSİYET DAĞILIMI			
	Erkek	Kadın	Toplam
Kişi Sayısı	74	82	156
Yüzde	% 47,43	% 52,57	% 100

Kurumda görev yapan sürekli işçi personelin % 47,43'ü erkek, % 52,57'si kadındır.

5- KURUM TARAFINDAN SUNULAN HİZMETLER

Kurumumuz; 15.07.2018 tarih ve 30479 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 4 No'lu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 506 ncı ve müteakip maddeleriyle, Bakanlık politika ve hedeflerine uygun olarak ilaçlar, ilaç üretiminde kullanılan etkin ve yardımcı maddeler, ulusal ve uluslararası kontrole tabi maddeler, tıbbi cihazlar, vücut dışı tıbbi tanı cihazları, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, kozmetik ürünler, insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler, homeopatik tıbbi ürünler ve özel amaçlı diyet gıdalar hakkında düzenleme yapmak ve sağlık beyanlı ürünlerin sağlık beyanlarına izin vermekle görevlendirilmiştir. Bu bağlamda ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik sektörlerine; 38 hekim, 348 eczacı, 94 mühendis, 45 başmüfettiş, müfettiş ve müfettiş yardımcısı, 68 ürün denetmeni ve ürün denetmen yardımcısı, 62 kimyager, 52 biyolog ve 465 diğer personel ile hizmet verilmektedir.

5.1 İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI

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

5.1.1 İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı

Beşeri tıbbi ürünler, beşeri tıbbi ürün üretiminde kullanılan etkin ve yardımcı maddeler ile ilgili uluslararası gelişmeleri de takip etmek suretiyle çalışmalar yürütmek, beşeri tıbbi ürünlerin ruhsat başvurusuna ilişkin ön değerlendirme süreci ile etkililik, güvenilirlik ve kalite verileri doğrultusunda bilimsel olarak değerlendirilmesi, ruhsatlandırılması, ruhsatlandırılan ürünlere ilk satış izninin verilmesi, ruhsatların askıya alınması ve ruhsat iptali işlemlerini yürütmek, ruhsatlı beşeri tıbbi

ürünlere devir ruhsat, varyasyon işlemine bağlı ruhsat değişikliği sonrası imal ya da ithal ruhsat, yayii ruhsat düzenlenmesi ve devir sonrası satış izni verilmesi işlemlerini yürütmek, beşeri tıbbi ürünlerin kalitesi ile ilgili olan bilgiler ve varyasyonları içeren klinik, teknolojik, farmakolojik ve biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik değerlendirmeleri ile idari değerlendirmelerin yapılmasını sağlamak, referans ve eşdeğer beşeri tıbbi ürünlerin kısa ürün bilgisi ve kullanma talimatlarının farmakolojik değerlendirme işlemlerinin yapılmasını sağlamak, uygun bulunan kısa ürün bilgisi ve kullanma talimatlarını Kurum resmi internet sitesinde yayımlamak, görev alanına ilişkin prensip kararları olarak ilgililere bildirmek, ileri tedavi tıbbi ürünlerinin klinik, teknolojik ve farmakolojik değerlendirmesinin yapılmasını sağlamak, ileri tedavi tıbbi ürünleri sınıfına giren somatik hücre tedavisi tıbbi ürünleri, gen tedavisi tıbbi ürünleri, doku mühendisliği ürünleri ve/veya kombine ileri tedavi tıbbi ürünleri ile ilgili düzenleme yapmak ve bu ürünlerin etkililik, kalite ve güvenlik verileri doğrultusunda izin işlemleri ile ruhsat başvurusuna ilişkin ön değerlendirme süreci ve ruhsatlandırma işlemlerini yürütmek, beşeri tıbbi ürünlerin öncelik değerlendirme süreci ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek ve sürecin takibini sağlamakla görevlidir.

➤ İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı on dört birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

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

5.1.2 Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı

Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, homeopatik tıbbi ürünler ve özel tıbbi amaçlı gıdalar ile ilgili uluslararası gelişmeleri de takip etmek suretiyle çalışmalar yürütmek, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ile homeopatik tıbbi ürünlere ait ruhsat başvuru dosyalarının ön değerlendirme süreçleri ile bu ürünlerin ruhsatlandırma, ruhsatı askıya alma, varyasyon ve ruhsat iptali işlemlerini yürütmek, ruhsatlı geleneksel bitkisel tıbbi ürünlere devir ruhsat, varyasyon işlemine bağlı ruhsat değişikliği sonrası imal ya da ithal ruhsat ve zayii ruhsat düzenlenmesi işlemlerini yürütmek, özel tıbbi amaçlı gıdaların izin ve ithalatı ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, homeopatik tıbbi ürünler, özel tıbbi amaçlı gıdaların bilimsel değerlendirmesinin yapılmasını sağlamak, aktarlar ile ilgili düzenlemeleri yapmak, ruhsatlandırılan veya tescil edilen beşeri tıbbi ürünler, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ve bunların üretiminde kullanılan etkin ve yardımcı maddelerin ithalat işlemlerini yürütmek, ihracatta ve yurt dışında ruhsatlandırma işlemlerinde kullanılan beşeri tıbbi ürünler, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ve özel tıbbi amaçlı gıdalar için düzenlenen “Farmasötik Ürün Sertifikası”, “İyi İmalat Uygulamaları ve Serbest Satış Sertifikası” ile “Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyanı” belgelerini onaylamak, sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünler hakkında düzenleme çalışmalarını ve izin işlemlerini yürütmekle görevlidir.

Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi yedi birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

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

5.1.3 Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı

Kök hücre, organ doku nakli ve geleneksel tamamlayıcı tıp uygulamaları hariç olmak üzere tedavi yöntemlerinin, beşeri tıbbi ürünler ve sağlık beyanlı ürünlerin klinik araştırmalarına izin verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi ve değerlendirilmesi çalışmalarını yapmak veya yaptırmak, biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmalarına izin verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi ve değerlendirilmesi çalışmalarını yapmak veya yaptırmak, gözlemsel ilaç çalışmalarına izin verilmesi, kayıtların tutulması, izlenmesi ve değerlendirilmesi çalışmalarını yapmak veya yaptırmak, görev alanına giren tüm klinik araştırmalar ile ilgili çalışmalar yürüterek, ilgili taraflara yönelik rehber, doküman, kılavuz ve formlar hazırlamak, iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar konularında nitelikli araştırmacı, sağlık personeli ve bu alanda çalışan diğer kişilerin yetiştirilmesi amacıyla kurs, seminer, sertifikalı eğitim programları düzenlemek ya da düzenlemek isteyen kurum ya da kuruluşlara onay vermek ve bunları denetlemek, etik kurulların kurulum onaylarının verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi işlemlerini yürütmek, klinik ilaç araştırmalarında kullanılacak olan

araştırma ürünlerinin ithalat işlemlerine izin vermek, araştırmacılar tarafından yapılan toplantı bildirimlerini değerlendirmek ve izin vermek, klinik ilaç araştırmalarında kullanılan araştırma ürünlerinin depolanması faaliyetini yürütecek olan kurum veya kuruluşlara izin vermek, klinik araştırmalarla ilgili bilgi ve belgeleri arşivleme faaliyetini yürütecek olan kurum veya kuruluşlara izin vermek, Biyoetik Kurulu ve Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu sekreteryası iş ve işlemlerini yürütmekle görevlidir.

➤ Klinik Araştırmalar Dairesi üç birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

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

5.1.4 Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı

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

➤ Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi dört birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

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

5.1.5 Eczaneler Dairesi Başkanlığı

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

➤ Eczaneler Dairesi üç birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

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

5.2 TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI

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

5.2.1 Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi Başkanlığı

Tıbbi cihazların Kurumca belirlenen veri tabanına kaydına yönelik iş ve işlemleri yürütmek; tıbbi cihazlar için Serbest Satış Sertifikası düzenlemek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek; tıbbi cihaz dışı hastane ekipmanlarına ilişkin belge düzenlemek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek; ÜTS'nin geliştirilmesi ve idamesine yönelik iş ve işlemleri yürütmek; ÜTS ile ilgili analizleri ve raporlamaları yapmak, ÜTS kaynaklı veriler oluşturmak; tıbbi cihazlarla ilgili ulusal adlandırma süreçlerine yönelik iş ve işlemleri yürütmek; gerektiğinde tıbbi cihazlara yönelik sağlık teknoloji değerlendirme (STD) raporları hazırlamak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek; tıbbi cihaz sektörü ile ilgili güncel ulusal ve uluslararası araştırma raporlarını takip ederek kurum içi ve dışı bilgilendirici raporlar oluşturmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek; kayıt sistemi ile ilgili görüş yazılarını oluşturmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek; erişilmesinde zorluk yaşanan tıbbi cihazların teminine yönelik iş ve işlemleri yürütmek; tıbbi cihaz komisyonlarının toplanmasına ve faaliyetlerine ilişkin sekretarya görevleri kapsamında gerekli iş ve işlemleri yürütmek; bilgi edinme başvurularına ilişkin daire görüşü oluşturmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek; görev alanıyla ilgili ulusal/uluslararası eğitim, toplantı, proje vb. faaliyetleri

planlamak ve/veya katılmak; birim iş akış süreçlerinin oluşturulup, güncelliğinin sağlanması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmekle görevlidir.

➤ **Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi üç birimden oluşmaktadır.**

Bunlar;

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

5.2.2 Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi Başkanlığı

Tıbbi cihazların satış sonrası bakım, onarım ve kalibrasyon hizmetleri ve garanti süreçleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; iyonize radyasyon ihtiva eden tıbbi cihazların kalite uygunluk ve kalite kontrol testlerine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; tıbbi cihaz satış merkezleri, diş protez laboratuvarları, optisyenlik müesseseleri, ısmarlama protez ve ortez merkezleri ile işitme cihazı merkezlerinin ruhsatlandırılmasına esas iş ve işlemleri yürütmek; tıbbi cihaz satış merkezinde, optisyenlik müessesinde, ısmarlama protez ve ortez merkezinde, işitme cihazı merkezi ve diş protez laboratuvarında çalışan personelin çalışma belgesi/yeterlilik belgesi vb. ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; tıbbi cihazlar ile ilgili olarak kurum içi veya dışından gelen ve tek bir birimi ilgilendirmeyen bilgi/görüş taleplerine cevap oluşturmak; bilgi edinme başvurularına ilişkin daire görüşünü oluşturmak; iç kontrol süreçleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; tıbbi cihazların uzaktan iletişim aracılığıyla veya doğrudan satış yoluyla piyasaya arzına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; tıbbi cihazların reklam ve tanıtımı ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; tıbbi cihaz satış merkezleri, diş protez laboratuvarları, optisyenlik müesseseleri, ısmarlama protez ve ortez merkezleri ile işitme cihazı merkezlerinin reklam ve tanıtımı ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; tıbbi cihazlarla ilgili bilimsel toplantı ve eğitsel faaliyetler hakkındaki iş ve işlemleri yürütmek; tecrübe amaçlı cihazlar ile tıbbi cihaz bağışlarına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; beşeri tıbbi ürünlerin tanıtım faaliyetlerine ilişkin ilgili birimlerle koordinasyon sağlamak; gerektiğinde görüş oluşturmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihaz hasta/klinik destek programlarına ilişkin görüş oluşturmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek; politika, strateji vb. belgelerde tıbbi cihazlara ilişkin eylemlerin takibini yapmak, ilgili veri tabanlarına gerekli verileri girmek ilgili iş ve işlemleri yürütmek; görev alanıyla ilgili ulusal/uluslararası eğitim, toplantı vb. faaliyetlere katılmak; görev alanıyla ilgili ulusal/uluslararası eğitim, toplantı, proje vb. faaliyetleri planlamak ve/veya katılmak; birimlerin iş akış süreçlerinin oluşturulup, güncelliğinin sağlanması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmekle görevlidir.

➤ **Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi dört birimden oluşmaktadır.**

Bunlar;

- ✓ Klinik Mühendislik Birimi
- ✓ Satış Merkezleri ve Uygulama Merkezleri Yetkilendirme Birimi
- ✓ Satış, Reklam ve Tanıtım Birimi
- ✓ Strateji Birimi

5.2.3 Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırma Dairesi Başkanlığı

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

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

Bunlar;

- ✓ Klinik Araştırmalar Birimi
- ✓ Onaylanmış Kuruluşlar Birimi
- ✓ AB Mevzuatı Uyum Birimi
- ✓ Sınır Ürünler Birimi

5.2.4 Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı

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

➤ Kozmetik Ürünler Dairesi dört birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

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

5.3 EKONOMİK DEĞERLENDİRMELER VE LABORATUVAR HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI

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

5.3.1 Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi Başkanlığı

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

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

Bunlar;

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

5.3.2 Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi Başkanlığı

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

➤ Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi üç birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

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

5.3.3 Uluslararası İlişkiler Dairesi Başkanlığı

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

➤ Uluslararası İlişkiler Dairesi üç birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

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

5.3.4 Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı

Kurumun görev alanına giren ürünlerin analizlerini yapmak veya yaptırmak; ilaç, insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler biyolojik, immünolojik ve tıbbi ürünlerin ruhsatlandırma veya izin sürecinde, ilgili ürüne ait numunelerin kalite kontrollerinin, kalitatif ve kantitatif analizlerinin yapılmasını sağlamak, rutin piyasa kontrolü, satın alma ve şikâyet sonrası süreçte numune analizlerinin yapılmasını sağlamak, formül değişikliği gibi nedenlerle birim formülasyonu

değişen ürünlerin tekrar analizlerinin gerçekleştirilmesini sağlamak; ülkemizde üretilen veya ithal edilen tıbbi gıda ürünlerinin (tıbbi enteral beslenme ürünleri, tıbbi mamalar) kalite kontrol analizlerini ilgili ulusal mevzuat ve uluslararası standartlar doğrultusunda yapmak veya yaptırmak, kozmetik ürünlerin rutin piyasa gözetimi ve denetimi ile şikâyet sonrası süreçte ilgili ürüne ait numunelerin kalite kontrollerinin yapılmasını sağlamak; yapılan tüm analiz sonuçlarının raporlanmasını ve arşivlenmesini sağlamak, görev alanına giren tüm analizlere ait standartları takip etmek ve oluşturmak; alınan tıbbi cihaz numunelerinin sterilite, biyoyumluluk, mekanik, kimyasal ve kalite kontrol testlerini yapmak veya yaptırmak, rapor düzenlenmesini sağlamak; Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığında Kalite Yönetim Sisteminin uygunluğunun güvence altına alınması kapsamında çalışmalar yapmak; metroloji ve kalibrasyon faaliyetlerinin yapılmasını/yürütülmesini sağlamak; analiz, kalite kontrol, metrolojik ölçüm, kalibrasyon, standardizasyon, standart, kodeks, farmakope vb. görev alanı ile ilgili bilimsel ve teknik çalışmalar yürüten ulusal/uluslararası kamu kurum ve kuruluşlarının yürüttüğü süreç ve dokümanları takip etmek, görüş vermek, çalışma ve faaliyetlerine katılmak ve bu alanlara yönelik bilimsel ve teknik içerikli eğitim düzenlemek; bünyesinde bulunan Deney Hayvanları Araştırma Merkezi Birimi ile deney hayvanlarının bilimsel metotlara uygun olarak yetiştirilmesini, üretilmesini, deneylerde kullanılmasını, yapılan işlemler sırasında hayvan refahının gözetilmesini ve hayvan deneylerinin sadece gerekli eğitimi almış araştırmacılar tarafından yapılmasını sağlamak; kullanıcılara deney hayvanı sertifikasyon eğitimi vermek; Avrupa Farmakopesi sekreteryasını yürütmek; gerektiğinde çalışmalarına katılmak ve Türk Farmakopesini hazırlamakla görevlidir.

➤ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi onyediden 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 Laboratuvar Birimi
- ✓ Mikrobiyoloji Laboratuvar Birimi
- ✓ Deney Hayvanları Araştırma Merkezi Birimi

- ✓ Farmakope Birimi
- ✓ Proje ve AR-GE Birimi
- ✓ Metroloji ve Kalibrasyon Laboratuvarları Birimi
- ✓ Laboratuvar Destek Birimi ve Havale Laboratuvar Birimi

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 farmakovijilans 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 bildirmeye ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.4.2 İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı

Denetime ilişkin yöntem ve teknikler geliştirmek, denetim alanındaki standart ve ilkelerin oluşturulmasını sağlamak, denetim rehberleri hazırlamak, denetimlerin etkinliğini ve verimliliğini artırıcı tedbirler almak; Türkiye’de bulunan ilaç ve tıbbi ürün üretim tesisleri ile ilgili denetim başvurularını kabul etmek ve denetimleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; ithal ruhsatı için başvuru yapılan, ithal ruhsatı bulunan, ülkemize ithalatı yapılan ilaçların ve tıbbi ürünlerin üretim tesisleri ile ilgili denetim başvurularını kabul etmek ve denetimleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; yapılan denetimler sonucunda, ilaç veya tıbbi ürün üretim yerlerinin iyi üretim uygulamaları koşullarına uygun üretim faaliyetinde bulunduğu dair iyi üretim uygulamaları (GMP) sertifikası, üretim yeri izin belgesi ve mesul müdürlük belgesi gibi belge ve sertifikaları düzenlemek veya onaylamak; ilaçların ve tıbbi ürünlerin kalite ve piyasa kontrolü işlemlerini yapmak, gerektiğinde ürünlerin toplatılması, geri çekilmesi, yasaklanması gibi önlemleri almak, yurtiçi ve yurtdışı kurum ve kuruluşları bilgilendirmek; beşeri tıbbi ürünlerin reklam ve tanıtımları ile ilgili denetimleri yapmak; Merkezi Radyofarmasi Laboratuvarları ile ilgili denetim başvurularını kabul etmek, denetimlere ilişkin iş ve işlemleri yürütmek ve uygun faaliyette bulunduğu dair izin belgesi ve sorumlu personel belgesi gibi belgeleri düzenlemek; ecza depoları ile ilgili denetim ve inceleme yapmak,

gerçekleştirilen denetimlerle ilgili gerekli takip ve değerlendirmeleri yapmak, İyi Dağıtım Uygulamaları konusunda güncel gelişmeleri takip etmek; ecza depoları hakkında düzenleme çalışmalarını yapmak, ecza depolarının ruhsatlandırılması ve mesul müdürlük belgelerinin düzenlenmesi ile ilgili işlemleri yürütmek, sahte veya kaçak ilaçlara ilişkin işlemlerin yürütülmesini sağlamak, yurt içi ve yurt dışında bulunan klinik araştırma merkezleri, biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik merkezleri ve sözleşmeli araştırma kuruluşlarının, gerektiğinde yürütülen klinik çalışmaların denetimlerini yapmak ve gerekli sertifikaları düzenlemek; üretici ve ithalatçı firmaların farmakovijilans sistem denetimleri ile sözleşmeli farmakovijilans kuruluşlarının denetimlerini yapmak ve gerekli sertifikaları düzenlemek; ilaçların ve tıbbi ürünlerin denetimi ile ilgili hususlarda ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapmak; ilaçlar ve tıbbi ürünler ile ilgili tüketici şikâyetlerini incelemek ve/veya inceletmek; görev alanı ile ilgili konularda eğitim faaliyetleri düzenlemekle görevlidir.

➤ İlaç Denetim Dairesi sekiz birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ İyi Klinik Uygulamalar (GCP/GLP) Denetim Birimi
- ✓ Yurtiçi Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi
- ✓ Yurtdışı Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi
- ✓ İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Denetim Birimi
- ✓ İyi Farmakovijilans Uygulamaları (GPvP) Denetim Birimi
- ✓ İlaç Piyasa Kontrol ve Tüketici Sorunları Birimi
- ✓ Kaçak/Sahte Ürünler Değerlendirme Birimi
- ✓ İlaç Denetim Destek Birimi

5.4.3 Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı

Tıbbi cihazların piyasa gözetim ve denetim faaliyetlerini yapmak; Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; tıbbi cihazların üretim yeri denetimleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; tıbbi cihazların satış, reklam ve tanıtım faaliyetleri ile ilgili denetimleri yapmak veya yaptırmak; uygunsuz/güvensiz olduğu tespit edilen tıbbi cihazların piyasaya arzının durdurulması, toplatılması, geri çekilmesi gibi önlemleri almak, yurt içi ve yurt dışı kurum ve kuruluşları bilgilendirmek; onaylanmış kuruluşlar ile sertifikalandırma süreçlerinin ve tıbbi cihazların test kontrol, kalibrasyon ve teknik servis hizmetleri ile bu hizmetleri sunan kuruluşların gerektiğinde denetimlerini yapmak; denetime ilişkin yöntem ve teknikleri geliştirmek, denetim alanındaki standart ve ilkelerin oluşturulmasını sağlamak, denetim rehberleri hazırlamak ve denetimlerin etkinliğini ve verimliliğini artırıcı tedbirler almakla görevlidir.

➤ Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi beş birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

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

5.4.4 Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı

Denetime ilişkin yöntem ve teknikler geliştirmek, denetim alanındaki standart ve ilkelerin oluşturulmasını sağlamak, denetim rehberleri hazırlamak, denetimlerin etkinliğini ve verimliliğini artırıcı tedbirler almak; kozmetik ürünlerin üretim yerlerinin iyi üretim uygulamaları denetimi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, sertifikaları düzenlemek; kozmetovijilans ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; kozmetik ürünler ile insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin piyasa gözetim ve denetim faaliyetlerini yapmak; kozmetik ürünler ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerle ilgili gerektiğinde ürünlerin piyasaya arzının durdurulması, piyasaya arz edilmiş olan ürünlerin toplatılması, geri çekilmesi, piyasaya arzının yasaklanması, ürünlerin güvenli hale getirilmesinin imkânsız olduğu durumlarda taşıdıkları risklere göre bertarafı gibi önlemleri almak, yurtiçi ve yurtdışı kurum ve kuruluşları bilgilendirmek; kozmetik ürünler ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin denetimi ile ilgili hususlarda ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapmak; sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünler hakkında denetim işlemlerini yürütmek; kozmetik ürünler ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerle ilgili tüketici şikâyetlerini incelemek veya inceletmek; kozmetik ürünler, insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler ve sağlık beyanı ile tanıtım ve satışı yapılan ürünlerin satış, reklam ve tanıtımları ile ilgili inceleme yapmak; insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin üretim yerlerinin iyi üretim uygulamaları denetim işlemlerini yürütmek; görev alanı ile ilgili konularda eğitim faaliyetleri düzenlemekle görevlidir.

➤ Kozmetik Denetim Dairesi yedi birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

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

5.4.5 İdari ve Mali Denetim Birimi

Kurumun denetimine tabi her türlü gerçek ve tüzel kişiler ve Kurum personeli ile ilgili Kurum Başkanının emri veya onayı üzerine denetim, inceleme ve soruşturma yapmak veya performans denetimi ile performans ölçme ve değerlendirmesi yapmak; inceleme, soruşturma ile bilimsel toplantı denetim raporlarını değerlendirmek; onaylanmış raporlarda yer alan tekliflerin gereğinin yerine getirilmesi için ilgili başkan yardımcılıklarına, Bakanlığa ve diğer kurumlara bilgi vermek; müfettişlerce düzenlenen raporlara ilişkin cumhuriyet savcılıkları, mahkemeler vb. kurumlar tarafından istenilen bilgi ve belgelerin teminini koordine etmek; inceleme, soruşturma ve denetimlere ilişkin istatistik verilerin hazırlanmasını sağlamak; inceleme ve soruşturmalara ilişkin rehber/kılavuz hazırlanmasını sağlamakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.4.6 Kalite Yönetim Eğitim ve Koordinasyon Birimi

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

5.5 DESTEK HİZMETLERİ VE BİLGİ YÖNETİMİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI

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

5.5.1 İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı

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

- İnsan Kaynakları Dairesi beş birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

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

5.5.2 İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığı

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

- İdari ve Mali İşler Dairesi onbir birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

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

5.5.3 Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı

Bilişim sistemlerinin altyapısının kurulmasını sağlamak ve yönetmek; ürün takip sistemlerinin kurulması, geliştirilmesi ve idamesi faaliyetlerine destek vermek; Kurumun ihtiyaç duyduğu

bilgisayar yazılım ya da sistemlerinin geliştirilmesi ve idamesini sağlamak; İlaç Takip Sistemi'nin geliştirilmesi, idamesine dair çalışmaları yapmak; Kurumsal veri tabanlarına dair optimizasyon çalışmalarını sürdürmek; bilgi güvenliği ve SOME (Siber Suçlarla Mücadele Ekipleri) faaliyetlerini yürütmek; Bakanlık ilgili birimleri ile bilgi sistemleri hakkında mütalaalarda bulunmak ve Kurumun bilgi sistemlerine dair teknik destek hizmetlerini yürütmekle görevlidir.

➤ Bilgi Sistemleri Dairesi sekiz birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ Yazılım Yönetim Birimi
- ✓ İlaç Takip Sistemi Birimi
- ✓ AR-GE Birimi
- ✓ Bilgi Güvenliği Birimi
- ✓ Teknik Destek Birimi
- ✓ Sistem ve Ağ Yönetimi Birimi
- ✓ Reçetem Sistemi Birimi
- ✓ İdari İşlemler Birimi

5.6 HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ

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

Bu kapsamda;

➤ **Muhakemat hizmetleri;**

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

➤ **Hukuk danışmanlığı;**

- ✓ Kurum hizmetleriyle ilgili olarak diğer kamu kurum ve kuruluşları tarafından hazırlanan mevzuat taslaklarını, idare birimleri tarafından hazırlanan mevzuat taslakları ile düzenlenecek her türlü sözleşme ve şartname taslaklarını, idare ile üçüncü kişiler arasında çıkan uyuşmazlıklara ilişkin işleri ve idare birimlerince sorulacak diğer işleri inceleyip hukukî mütalaasını bildirir,
- ✓ Anlaşmazlıkları önleyici hukukî tedbirleri zamanında alır, uyuşmazlıkların sulh yoluyla çözümü konusunda mütalaa verir.
- ✓ Kurumun amaçlarını daha iyi gerçekleştirmek, mevzuata, plan ve programa uygun çalışmalarını temin etmek amacıyla gerekli hukukî teklifleri hazırlar,

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

5.7 STRATEJİ GELİŞTİRME DAİRE BAŞKANLIĞI

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

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

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

- Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı; fonksiyonları, yürüttüğü görevler, kanun ve yönetmelik hükümleri doğrultusunda altı 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
- ✓ Kalite Yönetim 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.

6 – YÖNETİM VE İÇ KONTROL SİSTEMİ

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

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

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

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

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

Bu doğrultuda;

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

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

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

2020 yılında, taahhüt evrakı ve sözleşme tasarıları, ödenek gönderme belgeleri, ödenek aktarma işlemleri, İç Kontrol ve Ön Mali Kontrol Birimince süresi içerisinde kontrole tabi tutulmuş ve işlem dosyaları, ilgili harcama birimlerine gönderilmiştir.

6.2 İç Kontrol Faaliyetleri

İç Kontrol ve Ön Mali Kontrole İlişkin Usul ve Esasların 8'inci maddesi ile Hazine ve Maliye Bakanlığı Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum konulu 02.12.2013 tarih ve 10775 sayılı Genelgesi çerçevesinde tüm birim amirlerinin katılımıyla ve Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı koordinatörlüğünde, iç kontrol sisteminin kurulması, eylem planının hazırlanması, standartların uygulanması ve geliştirilmesi konularında 17.12.2013 tarihli bilgilendirme toplantısı yapılarak iç kontrol çalışmalarına başlanmıştır.

Daire başkanlarından oluşan İç Kontrol Eylem Planı Hazırlama Grubu ve Kurum Başkan Yardımcıları, Strateji Geliştirme Daire Başkanı ve Hukuk Müşavirinin katılımıyla İç Kontrol İzleme ve Yönlendirme

Kurulu oluşturulmuş ve birimlerden iç kontrol çalışmaları sırasında gerekli koordinasyonu sağlayacak birer personel görevlendirilmiştir.

Kamu İç Kontrol Standartları açısından Kurumumuzda mevcut durum tespiti yapılmış ve Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı 28.03.2014 tarihinde yayımlanmıştır. Söz konusu Eylem Planı 3 yıl uygulanarak tamamlanmıştır. Bu kapsamda, İç Kontrol Projesinde görevlendirilen proje yürütücüsü, proje sorumluları ve proje koordinatörlerine; iç kontrol, iş süreçleri, risk, etik, stratejik plan ve iş analizlerinin yapılması konularında eğitim verilmiştir. Temel farkındalıklar oluşturulmuş özellikle kontrol ortamı standartlarına ilişkin çalışmalar yürütülmüştür. Kurumumuz 2018-2020 dönemi Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı hazırlanarak 23.02.2018 tarihinde yayımlanmış ve uygulamaya geçilmiştir. İç kontrolün kurulması çalışmalarının her aşamasında eğitmenlik, danışmanlık ve kolaylaştırıcılık sağlanmak suretiyle iç denetimin danışmanlık faaliyeti gerçekleştirilmiştir.

➤ **Kurumumuz 2018-2020 Dönemi Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı kapsamında, 2020 yılında yürütülen faaliyetler;**

- ✓ 2020 yılı eğitim planına eylem planımızda öngörülen eğitimler eklenmiş ve yapılan aday memur eğitimlerinde iç kontrol ve stratejik plan eğitime yer verilmiştir.
- ✓ Kurum personeline bilgi sistemleri aracılığıyla İç Kontrol Sistemi hakkında bilgilendirmeler yapılmıştır.
- ✓ Üst Yönetici tarafından imzalanan İç Kontrol Kararlılık Beyanı Kurum resmi internet sitesinde yayımlanmıştır.
- ✓ Kuruma ait Kurumsal Davranış İlkeleri (Etik Politika Belgesi) Taslağı hazırlanmış ve Makama sunulmuştur.
- ✓ İdare faaliyet raporu hesap verebilirlik ve mali saydamlık çerçevesinde hazırlanmış ve Şubat ayında yayımlanmıştır.
- ✓ Hizmet Standartları Envanterleri KAYSİS Sistemi üzerinden güncellenmiştir.
- ✓ Kalite Yönetim Sistemi çalışmaları kapsamında birimlerde çalışan personele görev dağılım çizelgeleri tebliğ edilmiştir.
- ✓ Misyon, vizyon ve temel değerler Kurum bilgilendirme ekranlarından duyurulmuştur.
- ✓ Bilgi sistemlerine ilişkin Bakanlık ve Kurumumuz tarafından belirlenen kontroller personele duyurulmuştur.
- ✓ Kalite Yönetim Sistemi çalışmaları kapsamında prosedürler ve iş akış şemaları güncellenmiştir.
- ✓ Üst Yönetici tarafından Kurumun misyon, vizyon ve amaçları çerçevesindeki beklentileri bilgi sistemleri aracılığıyla duyurulmuştur.
- ✓ Hizmet içi eğitimlerde hata usulsüzlük ve yolsuzluklar hakkında mevzuatlara yer verilmiştir.

- ✓ Çalışanların iç kontrol faaliyetleri ile ilgili görüşlerini almak amacıyla iç kontrol değerlendirme anketi yapılmıştır.
- ✓ Kamu İç Kontrol Rehberinde yer alan düzenlemelere istinaden, yapılan toplantılar ve anket çalışması ile İç Kontrol Sisteminin değerlendirmesi yapılmıştır.
- ✓ Elektronik Süreç Yönetim Sisteminin arşiv kapasitesi hizmet alımı yoluyla artırılmıştır.
- ✓ Hazırlanan İç Kontrol Değerlendirme Raporu, Hazine ve Maliye Bakanlığı Merkezi Uyumlaştırma Birimine gönderilmiştir.
- ✓ Risk Strateji Belgesi esas alınarak Kamu İç Kontrol Rehberinde yer alan standartlar doğrultusunda harcama birimlerinin iş ve işlemlerine ilişkin riskler ve kontroller tespit edilmiş ve Risk Eylem Planı hazırlanarak uygulamaya konulmuştur.

➤ **2020 Yılı öncesinde iç kontrol sisteminin kurulması çalışmaları sonucunda;**

- ✓ Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı ve iç kontrolün kurulması çalışmalarını yürütmek üzere Kurum Başkanlık Makamı Onayı alınmış ve çalışma ekibi oluşturulmuştur.
- ✓ Kurumun organizasyon yapısında meydana gelen değişiklikler dikkate alınarak geçmiş yıllarda yapılan iç kontrol sisteminin kurulması çalışmalarında gerekli değişiklikler/revizyonlar yapılmaya başlanmıştır.
- ✓ İç kontrol sisteminin kurulması kapsamında önce, her birimden yeterli sayıda personelle iş analizleri yapılmış ve mevcut durum tespit edilmiştir.
- ✓ Kurumun organizasyon şeması ile başkan yardımcılıklarının, daire başkanlıklarının, alt birimlerin ve altındaki iş unvanlarının organizasyon şemaları oluşturulmuştur.
- ✓ Birimlerin görev, yetki ve sorumlulukları ile görev envanterleri belirlenmiştir.
- ✓ İş unvanlarının görev, yetki ve sorumlulukları, Kurumun ana süreçleri, alt süreçleri, süreç adımları ve süreç hiyerarşisi tabloları hazırlanmış; iş akış şemaları oluşturulmuştur.
- ✓ Süreçlerin yürürlükteki mevzuatı ile ilişkilendirmeleri, gerçekleştirilme süreleri ve kritik kontrol noktaları tespit edilmiştir.
- ✓ Temel süreç tanım formları hazırlanmıştır.
- ✓ Kurumun hassas görevleri belirlenmiş ve hassas görev envanteri oluşturulmuştur.
- ✓ Eylem planının izlenmesi amacıyla birim amirleri toplantısı yapılmış ve gerçekleşen eylemler değerlendirilerek izleme raporu oluşturulmuştur.

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

II – AMAÇLAR VE HEDEFLER

A – KURUMUN STRATEJİK PLANDA YER ALAN AMAÇLAR VE HEDEFLERİ

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

Bu kapsamda, Kurumumuz stratejik amaç ve hedefleri şunlardır;

AMAÇ1: Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak;

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

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

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

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

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

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

HEDEF 2.1: 2023 yılı sonuna kadar kişi başı antibiyotik tüketimi % 10 ve antidepresan tüketimi %2,5 azaltılacaktır.

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

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

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

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

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

AMAÇ 4: Kurumsal kapasiteyi artırmak;

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

HEDEF 4.2: Kurum hizmetlerinin elektronik ortama taşınması sağlanacaktır.

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

HEDEF 4.4: Kurumsal iletişim ve işbirliği kapasitesi artırılacaktır.

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

B - TEMEL POLİTİKA VE ÖNCELİKLER

Kurumumuzun esas aldığı temel politika metinleri aşağıda yer almaktadır;

- ✓ Kalkınma Planları ve Yılı Programı (On Birinci Kalkınma Planı 2019- 2023)
- ✓ Orta Vadeli Program (Yeni Ekonomi Programı) (2020-2022)
- ✓ Orta Vadeli Mali Plan (2020-2022)
- ✓ Sağlık Bakanlığı Stratejik Planı (2019-2023)
- ✓ TİTCK Stratejik Planı (2019-2023)

On Birinci Kalkınma Planı “daha fazla değer üreten, daha adil paylaşan, daha güçlü ve müreffeh Türkiye” vizyonu ile uzun vadeli bir perspektif sunmaktadır. Bu vizyon çerçevesinde Planın uzun vadeli kalkınma amacı, milletimizin temel değerlerini ve beklentilerini esas alarak ülkemizin uluslararası konumunu yükseltmek ve halkımızın refahını artırmaktır. On Birinci Kalkınma Planı ile Türkiye’nin yüksek gelir grubu ülkeler ile en yüksek insani gelişmişlik seviyesindeki ülkeler arasına girmesi amaçlanmaktadır. Bu çerçevede, ülkemizin istikrarlı ve sürdürülebilir bir ekonomik büyüme ile rekabet gücünün ve refah seviyesinin artırılması öngörülmektedir. Kamunun güçlü desteği ve özel sektörün öncülüğünde sermaye birikimi ve sanayileşme süreci hızlandırılacak; her alanda verimlilik artırılacak, yurtiçi tasarrufların ve üretken yatırımların düzeyi yükseltilecek; üretim süreçlerinin ihracata dönük, yenilikçi ve ithalat bağımlılığı azalmış bir yapıya dönüşmesi sağlanacaktır.

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

İnsan odaklı kalkınma anlayışıyla bireylerin üreterek gelir elde edebileceği, yeni bilgi ve teknolojilere uyum sağlama becerilerini geliştirebileceği, sosyo-ekonomik yaşama daha aktif katılım sağlayabileceği ortamların oluşturulması; toplumsal refahın yaygınlaştırılması doğrultusunda şehirlerin ve kırsal alanların daha iyi iş fırsatları ve yaşam ortamları sunabilir hale getirilmesi esastır.

Plan dönemi boyunca, insan odaklılık, katılımcılık, kapsayıcılık, hesap verebilirlik, şeffaflık ve verimlilik ilkeleri esas alınarak Kalkınma Planında öngörülen amaç ve hedeflerin toplumun tüm kesimleri tarafından sahiplenilerek kalkınma vizyonuna ulaşmaya yönelik temel adımların atılması sağlanacaktır.

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

➤ ***İlaç ve Tıbbi Cihaz başlığı altındaki amaç, politika ve tedbirler paragrafları;***

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

➤ ***Sağlık başlığı altındaki amaç, politika ve tedbirler paragrafları;***

- ✓ 578. Bireylerin yaşam kalitesinin yükseltilmesi, ekonomik ve sosyal hayata aktif ve sağlıklı bir şekilde katılımlarının temin edilebilmesi için kanıta dayalı politikalarla desteklenen, kaliteli, güvenilir, etkin, mali açıdan sürdürülebilir bir sağlık hizmet sunumu ile bölgeler arası dağılımın iyileştirilmesi, fiziki altyapının ve insan kaynağının niteliğinin artırılması temel amaçtır.
- ✓ 579.2 Gıda güvenilirliği, obezite, çevre sağlığı gibi konularda çok paydaşlı sağlık sorumluluğu modeli güçlendirilecektir.
- ✓ 587.2. Sağlık market çalışmaları kapsamında; sağlık tesislerinde özellikle sık tüketilen ve temininde güçlük yaşanan malzeme gruplarında alternatif alım yöntemleri ile edinme maliyetleri düşürülecektir.
- ✓ 587.4. İlaç ve tıbbi sarf malzeme kullanım değerlendirme komisyonları kurularak aynı endikasyon için hekimler tarafından oluşturulan tedavi maliyetleri karşılaştırılarak gereksiz/yetersiz kullanımların önüne geçilmesi ve akılcı ilaç, akılcı tıbbi sarf malzemesi ve akılcı laboratuvar uygulamalarının kullanılması sağlanacaktır.
- ✓ 587.5. Akılcı ilaç kullanımı konusunda bilinç düzeyi artırılacak, izleme ve değerlendirme çalışmaları güçlendirilecektir.
- ✓ 586.1 Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarına ilişkin hukuki düzenlemeler tamamlanacaktır.

- ✓ 588.3 Yurtdışından temin edilen ilaçlar gibi gruplarda etkin bütçe kontrolü sağlanacaktır.
- ✓ 587.6. Antibiyotikler, solunum sistemi ilaçları ve psikiyatride kullanılan ilaçlar başta olmak üzere akılcı ilaç kullanımına yönelik özendirici ve zorlayıcı mekanizmalar oluşturulacaktır.
- ✓ 587.7. Yaşlı hastalar ve kronik hastalığı olan bireyler öncelikli olmak üzere kamuoyu bilinçlendirme faaliyetleri yoluyla akılcı ilaç kullanımı konusunda farkındalık artırılacaktır.
- ✓ 587.8. Hekimlerin akılcı ilaç kullanımı konusunda desteklenmesi ve denetimini teminen karar destek sistemi kurulacaktır.
- ✓ 587.9. Antimikrobiyal direncin düşürülmesine yönelik veteriner hekimlikte kullanılan ilaçların akılcı kullanımı konusunda ilgili kurumlar tarafından ortak çalışmalar yürütülecektir.

➤ ***Tarım başlığı altındaki amaç, politika ve tedbirler paragrafları;***

- ✓ 407.2. Başta yüksek katma değerli tıbbi ve aromatik bitkilerde olmak üzere, ürün güvenilirliği, çeşitliliği ve üretimini artırmak amacıyla, iyi tarım uygulamaları, organik tarım, sözleşmeli üretim, kümelenme, araştırma, pazarlama ve markalaşma faaliyetleri desteklenecektir.

➤ ***Kamuda Stratejik Yönetim başlığı altındaki amaç, politika ve tedbirler paragrafları;***

- ✓ 789. Kamuda stratejik yönetimin uygulama etkinliğinin artırılması ve hesap verebilirlik anlayışının, planlamadan izleme ve değerlendirmeye kadar yönetim döngüsünün tüm aşamalarında hayata geçirilmesi temel amaçtır.
- ✓ 793. Kamu idarelerinde iç kontrol sistemleri ve iç denetim uygulamalarının etkinliği güçlendirilecektir.
- ✓ 793.1. Kamu idarelerinde, iç kontrol sistemlerinin ve iç denetim uygulamalarının etkinliğini artırmaya yönelik eğitim ve danışmanlık faaliyetleri yoluyla kapasite artışı gerçekleştirilecektir.

➤ ***Kamuda İnsan Kaynakları başlığı altındaki amaç, politika ve tedbirler paragrafları;***

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

➤ ***Kamu Hizmetlerinde e-Devlet Uygulamaları başlığı altındaki amaç, politika ve tedbirler paragrafları;***

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

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

- ✓ 817. Türkiye'nin insani yardımları da içeren uluslararası kalkınma işbirliği faaliyetlerinin, ülkemizin ve bölgemizin istikrarı ve ihtiyaçları ile uluslararası hukuk ve uluslararası insancıl hukuktan kaynaklanan mevcut yükümlülüklerimiz dikkate alınarak, kapsayıcı ve stratejik bir yaklaşımla, daha etkin ve koordinasyon içerisinde yürütülerek ülkemizin ve diğer ülkelerin kalkınmasına azami katkıyı sunması temel amaçtır.
- ✓ 236. Ülkemizin ulusal hak ve menfaatleri gözetilerek; ikili, bölgesel, çoklu, çok taraflı ticari ve ekonomik ilişkileri ve işbirlikleri geliştirilecektir.

Orta Vadeli Program (Yeni Ekonomi Programı), 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ile getirilen yeni mali yönetim anlayışı uyarınca, bütçe sürecini başlatan ve yönlendiren, tüm kamu kesimi için esas alınacak temel makroekonomik büyüklükleri tespit eden, politikalar ile plan-program-bütçe bağlantısını kuran temel bir belgedir. 2020 - 2022 yıllarını kapsayan Orta Vadeli Programın (Yeni Ekonomi Programı) temel amacı, dengelenme, disiplin ve değişim teması ile hazırlanan Yeni Ekonomi Programı (YEP) çerçevesinde fiyat istikrarı, finansal istikrar ve cari işlemler dengesinde son bir yılda elde edilen kazanımların korunup geliştirilmesi, üretim ve verimlilik odaklı sürdürülebilir büyüme ile adaletli paylaşıma yönelik ekonomik dönüşümün ve değişimin gerçekleştirilmesidir. Söz konusu programda Kurumumuz açısından önemli olan; "Farkındalık ve izleme-değerlendirme faaliyetleri yürütülerek ilaç kullanımının optimize edilmesi ve ilaç maliyetlerinin azaltılması konusunda projeler uygulamaya konulacaktır." hedefi bulunmaktadır.

Orta Vadeli Mali Plan (2020-2022), Orta Vadeli Mali Plan’a dayalı olarak hazırlanacak 2020- 2022 yılları merkezî yönetim bütçesi, kaynakların belirlenen politika öncelikleri doğrultusunda tahsisini, etkili, ekonomik ve verimli bir şekilde kullanılmasını amaçlamaktadır.

1. Merkezî Yönetim Bütçesinin Dayandığı Temel Makroekonomik Göstergeler ve Politikalar

1.1. Bütçe Giderlerine İlişkin Temel Politikalar

1. 2020-2022 döneminde, kamu harcama politikasının çok yıllık bütçeleme yaklaşımı çerçevesinde, belirlenen politika öncelikleri dikkate alınarak ve kamu idarelerine tahsis edilen ödenek tavanları doğrultusunda yürütülmesi esas olacaktır.

2. Kamu kaynaklarının kullanımının etkinliğini takip etmeyi kolaylaştıracak, şeffaflığı ve hesap verebilirliği artıracak program bazlı performans esaslı bütçeleme hayata geçirilecektir.

3. Kamu harcamalarının değerlendirilmesi, önceliklendirilmesi ve kaynakların etkin kullanımının gözetilmesi amacıyla harcama gözden geçirmeleri yapılacak, harcama programlarının uygulama süreçlerinde etkinlik artırılacak, harcamalar kontrol altında tutulacak ve yeni harcama programı oluşturulması sınırlandırılacaktır.

4. Kamu idarelerinin kamu iç kontrol standartlarına uyum kapasitesi artırılacak, kamuda risk yönetimi uygulamaları yaygınlaştırılacaktır.

5. 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu çerçevesinde mali saydamlığın ve hesap verebilirliğin sağlanması amacıyla, uluslararası standartlara uygun olarak hazırlanan Devlet Muhasebe Standartlarına, muhasebe yönetmeliklerinin uyumu büyük oranda sağlanmış olup uyum çalışmalarına devam edilecektir.

1.2. Bütçe Gelirlerine İlişkin Temel Politikalar

1. Kamu gelir politikaları 2020-2022 döneminde makroekonomik değişim sürecinin desteklenmesi, kamu harcamaları için ihtiyaç duyulan finansmanın sağlanması, sosyoekonomik kalkınma ve adaletin desteklenmesi, ekonominin uluslararası düzeyde rekabet gücünün artırılması ve yurt içi tasarruflara katkı sağlanması hedefleri doğrultusunda yürütülecektir.

2. Kamu gelirlerinin kalitesi artırılarak, bütçenin gelir performansının yükseltilmesi amacıyla vergi tahsilatında etkinliğin artırılması, gönüllü uyumun teşvik edilmesi, uyum maliyetlerinin azaltılması, vergi ve diğer gelirlerin sürekli ve kalıcı kaynaklardan modern yöntemlerle ve en az maliyetle toplanması sağlanacaktır.

Bakanlığımızın (2019-2023) Stratejik Planında Kurumumuzu ilgilendiren stratejik hedef olan “Hedef 6.1. İlaçların, biyolojik ürünlerin ve tıbbi cihazların erişilebilirliğini, güvenliğini, ve akılcı kullanımını sağlamak ve kozmetik ürünlerde güvenliliği tesis etmek” hedefinin altında yer alan “Öncelikli İlaçlarda 180 günde ruhsatlandırma Oranı, Tıbbi Cihaz Alanında Faaliyet Gösteren Onaylanmış Kuruluşlara Yönelik Yapılan Risk Bazlı Denetim Sayısı, Yüksek Öncelikli İlaçlarda 150 Günde Ruhsatlandırma Oranı (%), 1000 Kişi başına Düşen Günlük Antibiyotik Tüketim Miktarı, Denetlenen Toplam Kozmetik Ürün Sayısı, Biyoteknolojik/ Biyobenzer İlaçta Yerli Ürün Sayısı ve Tıbbi Sarf Malzemelerde Yerli Kullanım Oranı performans göstergeleri Kurumumuz

sorumluluğundadır. Ayrıca Bakanlığımız stratejik planında “Hedef 6.2 Sağlıkta AR-GE ve yenilikçiliği teşvik etmek, millîleşme ve yerleşmeyi sağlamak, ihracatı artırmak” hedefi için Kurumumuz işbirliği yapılacak birim olarak belirlenmiştir.

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

“Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak.” amacını gerçekleştirmek için “Ürünlerin güvenliliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla risk esasına dayalı etkin denetimler gerçekleştirilecektir. / Akredite parametrelerle laboratuvar personelinin niteliği güçlendirilerek laboratuvar test sonuçlarının güvenilirliği artırılabilecektir. / Ürün bildirim, kayıt ve takip sistemlerini etkinleştirerek güvenli ürün arzına katkı sağlanacaktır. / Kurumumuzca yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşların mevzuata uygun olarak faaliyet göstermelerinin sürekliliği sağlanacaktır. / Ürün Takip Sisteminin aktif olarak kullanılması ile kayıt dışılık azaltılacak, ihracata verilen Kurumsal katkı belirlenecektir.” hedefleri belirlenmiştir. **“İlaçların akılcı kullanımını sağlamak ve ilaçlar ile bitkisel ürünlerin güvenli kullanımına yönelik gerekli tedbirleri almak.”** amacını gerçekleştirmek için “2023 yılı sonuna kadar kişi başı antibiyotik tüketimi % 10 ve antidepresan tüketimi % 2,5 azaltılacaktır. / İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak amacıyla farmakovijilans ile ilgili farkındalığın ve buna bağlı olarak advers reaksiyon bildirimlerinin artırılması sağlanacaktır. / Yaygın kullanıma sahip tıbbi bitkilerle ilgili kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmalar yapılarak bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımlarına katkı sağlanacaktır.” hedefleri belirlenmiştir. **“Halk sağlığına ve ülke ekonomisine katkıda bulunacak ilaçlara ait başvuruların öncelikli olarak değerlendirilmesi, sağlıkta Ar-Ge ve yerli üretimin desteklenmesi”** amacını gerçekleştirmek için “Aşılar da dâhil olmak üzere kullanıma hazır bulunmamaları durumunda ciddi halk sağlığı sorunlarına yol açabilecek veya Kurum yurt dışı ilaç temin listesinde yer alan ürünler ile yenilikçi ürün ruhsat başvuruları belirlenen süre içerisinde sonuçlandırılacaktır. / Klinik araştırma taraflarının ve kamuoyunun klinik araştırmalar konusunda farkındalık ve bilgi düzeyi artırılabilecektir.” hedefleri belirlenmiştir.

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

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

Bu Kapsamda Kurumun temel politika ve öncelikleri;

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

III- FAALİYETLERE İLİŞKİN BİLGİ VE DEĞERLENDİRMELER

A-MALİ BİLGİLER

Kurumun 2020 yılı bütçesi, bütçe uygulama sonuçları ve temel mali tablolara ilişkin açıklamalar aşağıda sunulmuştur;

1- Bütçe Uygulama Sonuçları

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna 2020 yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile 169.645.000,00 TL ödenek tahsis edilmiştir. Yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemlerinden sonra toplam bütçe ödeneği, 179.122.000,00 TL olmuştur. Tahsis edilen toplam ödeneğin %92,82'sine tekabül eden 166.255.110,44 TL'si kullanılmıştır.

2020 Mali Yılı içerisinde 17 adet ödenek aktarma, 4 adet ödenek ekleme, 33 adet tenkis, 71 adet ödenek gönderme ve 2 adet revize olmak üzere toplam 127 adet bütçe işlemi gerçekleştirilmiştir.

2- Temel Mali Tablolara İlişkin Açıklamalar

2.1 Bütçe Giderleri

Kurumun 2020 yılı bütçe ödenek ve harcamaları, fonksiyonel sınıflandırma ve ekonomik sınıflandırmanın 1 inci ve 2 nci düzeylerine göre aşağıda yer alan tablolarda gösterilmiştir;

Tablo 15: Fonksiyonel Sınıflandırmaya Göre Ödenek ve Harcama Tablosu

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (TL)					
GİDERİN TÜRÜ	KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	TOPLAM ÖDENEK	HARCAMA	KBÖ'YE GÖRE HARCAMA ORANI (%)	TOPLAM ÖDENEĞE GÖRE HARCAMA ORANI (%)
01- GENEL KAMU HİZMETLERİ	76.667.000,00	79.725.321,47	78.619.827,48	102,55	98,61
07- SAĞLIK HİZMETLERİ	92.978.000,00	99.396.678,53	87.635.282,96	94,25	88,17
TOPLAM	169.645.000,00	179.122.000,00	166.255.110,44	98,00	92,82

2020 yılında genel kamu hizmetleri için başlangıçta 76.667.000,00 TL ödenek verilmiş olup yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemlerinden sonra toplam ödenek 79.725.321,47 TL olmuştur. Söz konusu ödeneğin 78.619.827,48 TL'lik kısmı kullanılarak toplam ödeneğin % 98,61'i oranında harcama gerçekleştirilmiştir.

Sağlık hizmetleri için ise başlangıçta 92.978.000,00 TL ödenek verilmiş olup yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemlerinden sonra toplam ödenek 99.396.678,53 TL olmuştur. Söz konusu ödeneğin 87.635.282,96 TL'lik kısmı kullanılarak toplam ödeneğin %88,17'si oranında harcama gerçekleştirilmiştir.

Tablo 16: Ekonomik Sınıflandırmanın Birinci Düzeyine Göre Ödenek ve Harcama Tablosu

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (TL)			
HARCAMA KALEMİ	TOPLAM ÖDENEK	HARCAMA	HARCAMA ORANI (%)
01 - PERSONEL GİDERLERİ	86.918.000,00	81.274.789,07	93,50
02 - SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	14.766.000,00	14.412.146,57	97,60
03 - MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	55.101.500,00	51.328.752,56	93,15
05 - CARİ TRANSFERLER	5.259.500,00	5.080.728,51	96,60
06 - SERMAYE GİDERLERİ	17.077.000,00	14.158.693,73	82,91
TOPLAM	179.122.000,00	166.255.110,44	92,82

2020 yılında toplam Kurum bütçesi 179.122.000,00 TL olarak gerçekleşmiştir. Ödeneğin 166.255.110,44 TL'lik kısmı kullanılarak toplam ödeneğin %92,82'si oranında harcama gerçekleştirilmiştir. Yukarıdaki tabloda görüldüğü üzere harcama kalemleri içerisinde en yüksek harcama Personel Giderlerinde gerçekleştirilmiştir.

Personel Giderleri toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemleri ile 86.918.000,00 TL olarak gerçekleşmiştir. Bu ödeneğin %93,50'sine tekabül eden 81.274.789,07 TL'si harcanmıştır.

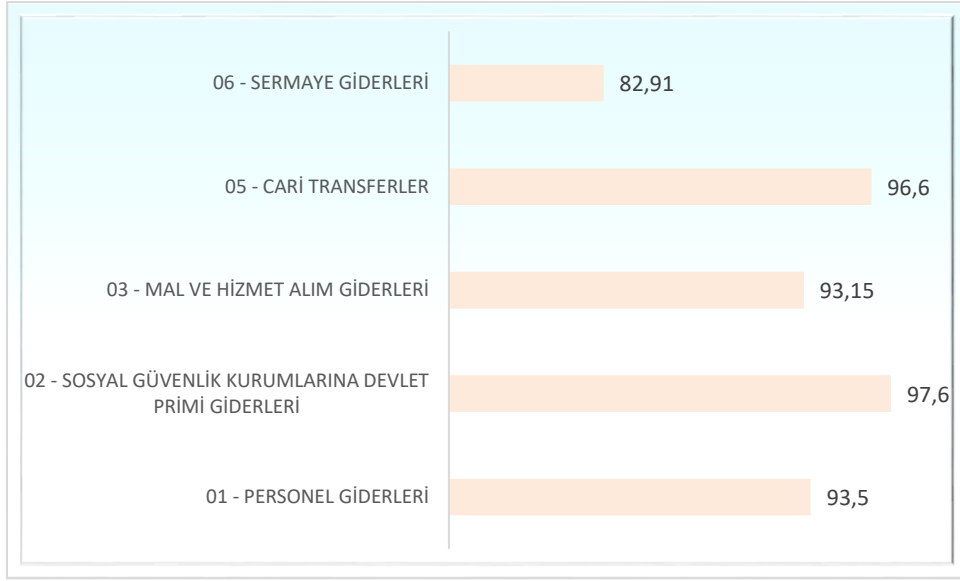
Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderleri toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemleri ile 14.766.000,00TL olarak gerçekleşmiştir. Bu ödeneğin %97,60'ına tekabül eden 14.412.146,57 TL'si harcanmıştır.

Mal ve Hizmet Alım Giderleri toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemleri ile 55.101.500,00TL olarak gerçekleşmiştir. Bu ödeneğin %93,15'ine tekabül eden 51.328.752,56 TL'si harcanmıştır.

Cari Transferler toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemleri ile 5.259.500,00TL olarak gerçekleşmiştir. Bu ödeneğin %96,60'ına tekabül eden 5.080.728,51TL'si harcanmıştır.

Sermaye Giderleri toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemleri ile 17.077.000,00TL olarak gerçekleşmiştir. 2020 yılı yatırım ihtiyaçlarının karşılanabilmesi amacıyla

sağlık sektörü için tahsis edilen söz konusu toplam ödeneğin 14.158.693,73TL'si harcanmış olup harcama tutarı 2020 yılı toplam yatırım ödeneklerimizin % 82,91'ine tekabül etmektedir.

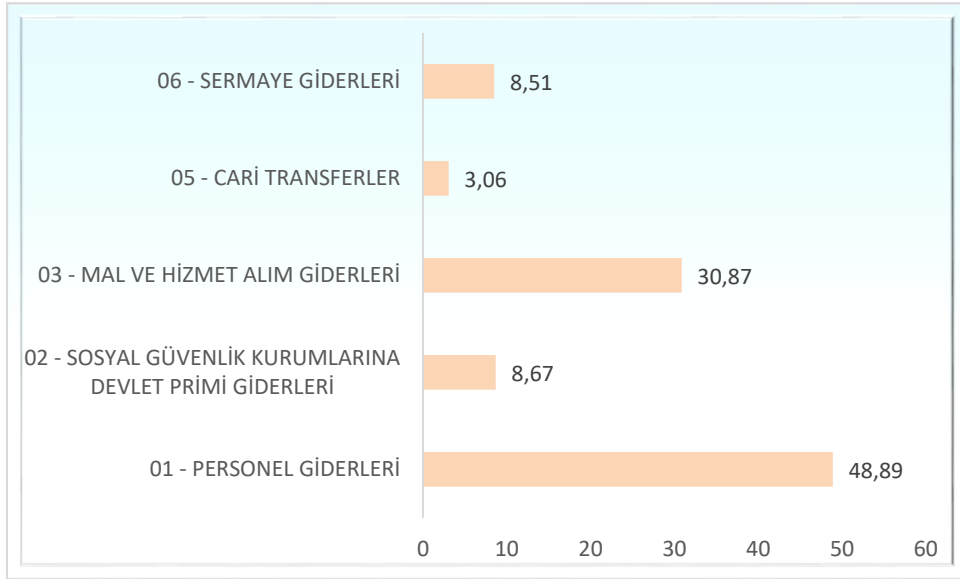


Grafik 1 : 2020 Yılı Bütçe Ödenekleri Kullanımı Oranı

Tablo 17: Bütçe Giderlerinin Toplam Harcama İçindeki Payı

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU		
HARCAMA KALEMİ	HARCAMA	TOPLAM HARCAMA İÇİNDEKİ PAYI (%)
01- PERSONEL GİDERLERİ	81.274.789,07	48,89
02-SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	14.412.146,57	8,67
03-MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	51.328.752,56	30,87
05 CARİ TRANSFERLER	5.080.728,51	3,06
06- SERMAYE GİDERLERİ	14.158.693,73	8,51
TOPLAM	166.255.110,44	100

Harcama kalemlerinin toplam harcama içerisindeki payına bakıldığında en yüksek payı % 48,89 ile personel giderleri ve % 30,87 ile mal ve hizmet alım giderlerinin ise ikinci en yüksek payı aldığı görülmektedir.



Grafik 2: 2020 Yılı Bütçe Giderlerinin Toplam Harcama İçindeki Payı

2020 yılı bütçe giderlerinin toplam harcama içindeki paylarına bakıldığında, toplam harcamanın %50,10'luk kısmını Personel Giderleri, %8,33'lük kısmını Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderleri, %33,26'lık kısmını Mal ve Hizmet Alım Giderleri, %2,01'lik kısmını Cari Transferler ve % 6,30'luk kısmını ise Sermaye Giderleri oluşturmaktadır.

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

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU					
2020 YILI BÜTÇE GERÇEKLEŞMESİ (TL)					
GİDERİN TÜRÜ	KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	TOPLAM ÖDENEK	HARCAMA	KBÖ'YE GÖRE HARCAMA ORANI (%)	TOPLAM ÖDENEĞE GÖRE HARCAMA ORANI (%)
01- PERSONEL GİDERLERİ	86.918.000,00	86.918.000,00	81.274.789,07	93,51	93,51
01.1 Memurlar	78.592.000,00	78.744.462,07	73.120.232,21	93,04	92,86
01.5 Diğer personel (yurtdışı aylığı)	695.000,00	18.981,07	0	0,00	0,00
01.3 İşçiler	7.631.000,00	8.154.556,86	8.154.556,86	106,86	100,00
02-SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	14.766.000,00	14.766.000,00	14.412.146,57	97,60	97,60
02.1 Memurlar	13.126.000,00	13.034.967,46	12.681.114,03	96,61	97,29
02.3 İşçiler	1.640.000,00	1.731.032,54	1.731.032,54	105,55	100,00

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU					
2020 YILI BÜTÇE GERÇEKLEŞMESİ (TL)					
GİDERİN TÜRÜ	KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	TOPLAM ÖDENEK	HARCAMA	KBÖ'YE GÖRE HARCAMA ORANI (%)	TOPLAM ÖDENEĞE GÖRE HARCAMA ORANI (%)
03-MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	55.194.000,00	55.101.500,00	51.328.752,56	93,00	93,15
03.2 Tüketime Yönelik Mal ve Malzeme Alımları	10.028.000,00	6.721.000,00	6.714.267,03	66,96	99,90
03.3 Yolluklar	4.000.000,00	3.543.000,00	573.004,58	14,33	16,17
03.4 Görev Giderleri	910.000,00	817.500,00	205.977,92	22,63	25,20
03.5 Hizmet Alımları	39.270.000,00	42.745.000,00	42.744.432,46	108,85	100,00
03.6 Temsil ve Tanıtma Giderleri	130.000,00	130.000,00	128.306,54	98,70	98,70
03.7 Menkul Mal, Gayrimaddi Hak Alım, Bakım ve Onarım Giderleri	570.000,00	859.000,00	765.177,23	134,24	89,08
03.8 Gayrimenkul Mal Bakım ve Onarım Giderleri	286.000,00	286.000,00	197.586,80	69,09	69,09
05-CARİ TRANSFERLER	2.831.000,00	5.259.500,00	5.080.728,51	179,47	96,60
05.1 Görev Zararları	2.174.000,00	4.702.500,00	4.700.813,92	216,23	99,96
05.3 Kar Amacı Gütmeyen Kuruluşlara Yapılan Transferler	606.000,00	497.000,00	321.070,64	52,98	64,60
05.6 Yurt Dışına Yapılan Transferler	51.000,00	60.000,00	58.843,95	115,38	98,07
06-SERMAYE GİDERLERİ	9.936.000,00	17.077.000,00	14.158.693,73	142,50	82,91
06.1 Mamul Mal Alımları	5.236.000,00	6.536.000,00	4.291.519,14	81,96	65,66
06.3 Gayrimaddi Hak Alımları	2.200.000,00	8.041.000,00	7.453.853,97	338,81	92,70
06.6 Menkul Malların Büyük onarım Giderleri	2.000.000,00	2.341.350,00	2.341.340,62	117,07	100,00
06.7 Gayrimenkul Büyük Onarım Giderleri	500.000,00	158.650,00	71.980,00	14,40	45,37
TOPLAM	169.645.000,00	179.122.000,00	166.255.110,44	98,00	92,82

2020 yılında Kuruma tahsis edilen Personel giderlerinin %93,51'i, sosyal güvenlik kurumlarına devlet primi giderlerine ait toplam ödeneğin %97,60' ı harcanmıştır.

Diğer taraftan, 03.2 tüketime yönelik mal ve malzeme alımları toplam ödeneğinin % 99,90'ı yolluklar toplam ödeneğinin % 16,17' si, görev giderleri toplam ödeneğinin %25,20'si, 03.5 hizmet

alımları toplam ödeneğinin %100 'ü , 03.6 temsil ve tanıtma giderleri toplam ödeneğinin %98,70'i, 03.7 menkul mal, gayrimaddi hak alım, bakım ve onarım giderleri toplam ödeneğinin %89,08'i , 03.8 gayrimenkul mal bakım ve onarım giderleri toplam ödeneğinin %69,09 'u , 05.1 görev zararları toplam ödeneğinin %99,96 'sı ve 05.3 kar amacı gütmeyen kuruluşlara yapılan transferler toplam ödeneğinin %64,60 'ı, 05.6 Yurt Dışına Yapılan Transferler toplam ödeneğinin % 98,07 'si, 06.1 mamul mal alımları toplam ödeneğinin %65,66 'sı ve 06.3 gayrimaddi hak alımları toplam ödeneğinin %92,70 'i , 06.6 menkul malların büyük onarım giderleri toplam ödeneğinin %100' ü ve 06.7 gayrimenkul büyük onarım giderlerinin ise %45,37 'si harcanmıştır.

2.1.1 Mal ve Hizmet Maliyetleri

2018-2020 yılları arasındaki mal ve hizmet alım giderleri ve birim maliyetlerine ilişkin gerçekleştirmeler aşağıdaki tabloda gösterilmiştir.

Tablo 19: 2018-2020 Dönemi Mal ve Hizmet Maliyetleri Tablosu

Gider Türü	Birim	2018	2019	2020
Personel Sayısı	Adet	1.202	1.182	1.172
Kurum Hizmetlerinin Yürütüldüğü Kapalı Alanların Yüzölçümü	m ²	24.834	24.834	24.834
Toplam Elektrik Tüketimi Miktarı	Kw/saat	2.601.876	2.484.670	2.433.757
Toplam Elektrik Harcaması	TL	1.408.204,73	1.963.079,80	2.199.606,91
Personel Başına Elektrik Tüketim Miktarı	Kw/saat*	2.165	2.102	2.077
Kişi Başına Elektrik Harcaması (TL)*	TL*	1.171,55	1.660,81	1.876,79
Toplam Doğalgaz Tüketimi Miktarı	m ³	95.000,00	101.000,00	98.000,00
Toplam Doğalgaz Harcaması	TL	150.000,00	200.000,00	400.000,00
Personel Başına Doğalgaz Tüketim Miktarı	m ³ *	79	85	84
Kişi Başına Doğalgaz Harcaması	TL*	124,79	169,20	341,29
Toplam Su Tüketim Miktarı	m ³	10.196	9.476	6.323
Toplam Su Harcaması	TL	117.089,33	82.632,09	51.011,44
Personel Başına Su Tüketim Miktarı	m ³ *	8	8	5
Kişi Başına Su Harcaması	TL*	97,41	69,91	43,52
Temizlik Hizmetinde Çalışan Kişi Sayısı	Adet	85	84	81
Temizlik Elemanı Başına Düşen Ortalama Alan	m ²	275	275	275
Güvenlik Hizmetinde Çalışan Kişi Sayısı	Adet	14	14	14
Güvenlik Elemanı Başına Düşen Ortalama Alan	m ²	1.774	1.774	1.774
Toplam Telefon Gideri	TL	40.055,22	127.048,18	922.226,37**
Hizmet Binası Kira Gideri	TL	6.024.483,84	7.325.292,66	8.462.057,04
Toplam Taşıt Sayısı	Adet	21	20	20
Taşıtların Bakım Onarım Maliyeti	TL	19.584,88	0	4.867,00
Taşıtların Sigorta Gideri	TL	1.848,00	2.200,00	2.333,00
Taşıtların Akaryakıt Maliyeti	TL	204.584,56	164.737,33	127.771,05
Kiralanın Taşıt Sayısı	Adet	18	17	17
Kiralanın Taşıtların Toplam Maliyeti	TL	451.704	820.430	796.783
Toplam Personel Servisi Harcama Tutarı	TL	3.104.284,92	3.979.105,60	5.508.881,00

Gider Türü	Birim	2018	2019	2020
Kişi Başına Personel Servisi Maliyeti	TL*	2.583	3.366	4.700
Not: * Kurumun Toplam personel sayısı; 2020 yılı için,1.172, 2019 yılı için 1.182, 2018 yılı için 1.202 olarak hesaplanmıştır. **2020 yılında Kurumumuz adına 1 yıllık 73.000.000 (Yetmişüçmilyon) adet SMS Kontör Hizmet Alımı yapılmış olup bunun KDV dahil toplam fatura bedeli 844.846,96.-TL'dir. Ödeme kalemi 03.5.2.02 telefon abonelik ve kullanım ücretleri tertibinden ödenmiş ve dolayısı ile bu tertip de 2020 yılında artış göstermiştir.				

2.2 Bütçe Gelirleri

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

Kurumun 2020 yılı gelirleri aşağıdaki tabloda gösterildiği gibidir;

Tablo 20: Kurumun Gelir Durumu

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU GELİRLERİ			
YILI	HAZİNE YARDIMI	ÖZ GELİRLER	TOPLAM
2020	9.034.000,00	147.297.491,39	156.331.491,39

Tablo 21: 2020 Yılı Planlanan Gelir ve Gerçekleşme Durumu

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU		
(2020 Yılı Gelir Gerçekleşmeleri)		
GELİR KALEMLERİ	2020 YILI PLANLANAN GELİR	2020 YILI GERÇEKLEŞEN GELİR
LABORATUVAR GELİRLERİ	23.760.000,00	30.591.053,63
İLAÇ RUHSAT GELİRLERİ	26.400.000,00	44.310.070,55
ÜRÜN KAYIT GELİRLERİ	35.640.000,00	36.395.175,00
ÜRÜN SERTİFİKA GELİRLERİ	36.960.000,00	35.387.643,25
FAİZ GELİRLERİ	0.00	4.560,77
KİTAP VE BASILI EVRAK	0.00	63.000,00
HAZİNE YARDIMI	43.585.000	9.034.000,00
DİĞER ÇEŞİTLİ GELİRLER	0.00	545.988,19
TOPLAM	166.345.000,00	156.331.491,39

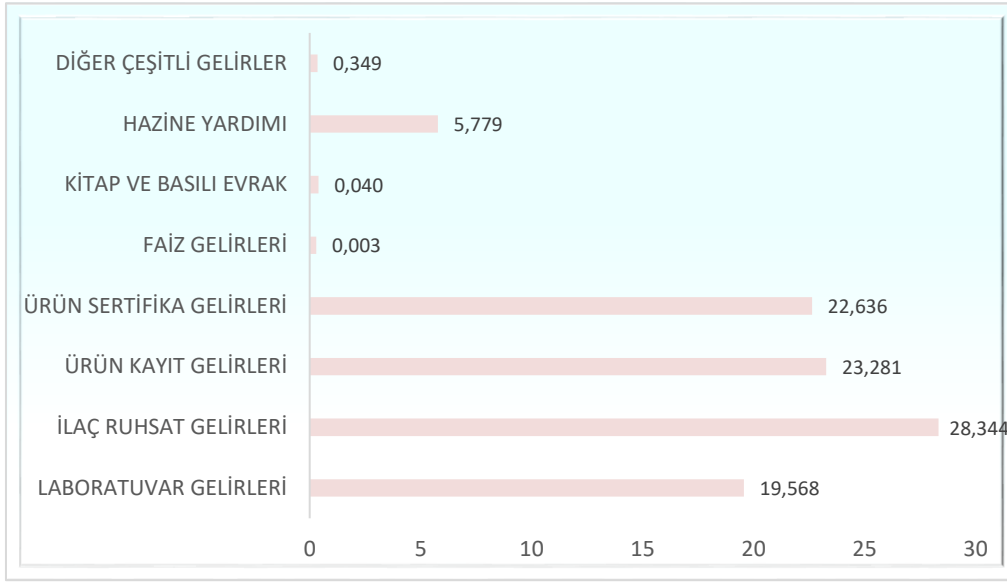
2020 Yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile 43.585.000,00 TL'lik hazine yardımı ve 122.760.000,00 TL öz gelir öngörülmüştür. Planlanan hazine yardımından 9.034.000,00 TL, öz gelirlerde de bütçede öngörülen tutar 122.760.000,00 TL iken 24.537.491,39 TL fazla öz gelir elde edilerek toplam

147.297.491,39 TL öz gelir elde edilmiştir. Söz konusu planlanan gelir ile gider arasındaki 3.300.000,00 TL'lik fark bütçeye konulan Net Finansman karşılığından kaynaklanmaktadır.

Tablo 22: 2020 Yılı Bütçe Gelir Kalemlerinin Toplam Gelir İçindeki Payı

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU		
(2020 Yılı Gelir Gerçekleşmeleri)		
GELİR KALEMLERİ	2020 YILI	TOPLAM GELİR İÇİNDEKİ PAYI (%)
	GERÇEKLEŞEN GELİR	
LABORATUVAR GELİRLERİ	30.591.053,63	19,568
İLAÇ RUHSAT GELİRLERİ	44.310.070,55	28,344
ÜRÜN KAYIT GELİRLERİ	36.395.175,00	23,281
ÜRÜN SERTİFİKA GELİRLERİ	35.387.643,25	22,636
FAİZ GELİRLERİ	4.560,77	0,003
KİTAP VE BASILI EVRAK	63.000,00	0,040
HAZİNE YARDIMI	9.034.000,00	5,779
DİĞER ÇEŞİTLİ GELİRLER	545.988,19	0,349
TOPLAM	156.331.491,39	100,000

2020 yılı bütçe gelirlerinin toplam gelir içindeki paylarına bakıldığında, toplam gelirin % 28,34 'lük kısmı ilaç ruhsat, %23,28 'lik kısmı ürün kayıt, %22,64'lük kısmı ürün sertifika, %19,57 'lik kısmı analiz ve laboratuvar gelirlerinden oluşturmaktadır.



Grafik 3: 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 2020 yılı kesin mizanı ve 2018, 2019 ve 2020 bilançosu aşağıdaki tablolarda görüldüğü gibidir;

Tablo 23: 2020 Mali Yılı Kesin Mizanı

HESAP	HESAP ADI	BORÇ (TL)	ALACAK (TL)	BORÇ KALAN (TL)	ALACAK KALAN (TL)
102	BANKA HESABI	1.323.115.168,42	1.323.113.096,42	2.072,00	0,00
103	VERİLEN ÇEKLER VE GÖNDERME EMİRLERİ HESABI (-)	173.067.763,37	173.067.763,37	0,00	0,00
108	(-) DİĞER HAZIR DEĞERLER HESABI	572,60	572,60	0,00	0,00
120	GELİRLERDEN ALACAKLAR HESABI	125.919.482,99	123.814.747,32	2.104.735,67	0,00
121	GELİRLERDEN TAKİPLİ ALACAKLAR HESABI	207.645,80	106.142,44	101.503,36	0,00
126	VERİLEN DEPOZİTO VE TEMİNATLAR HESABI	257.144,49	257.144,49	0,00	0,00
135	TEK HAZİNE KURUMLAR HESABINDAN ALACAKLAR HESABI	358.943.747,65	352.734.476,34	6.209.271,31	0,00
140	KİŞİLERDEN ALACAKLAR HESABI	516.061,17	230.633,48	285.427,69	0,00
150	İLK MADDE VE MALZEME HESABI	10.245.145,22	7.865.386,86	2.379.758,36	0,00

HESAP	HESAP ADI	BORÇ (TL)	ALACAK (TL)	BORÇ KALAN (TL)	ALACAK KALAN (TL)
160	İŞ AVANS VE KREDİLERİ HESABI	1.748.356,17	1.748.356,17	0,00	0,00
161	PERSONEL AVANSLARI HESABI	90.956,64	90.956,64	0,00	0,00
162	BÜTÇE DIŞI AVANS VE KREDİLER HESABI	6.870.011,92	3.272.442,53	3.597.569,39	0,00
226	VERİLEN DEPOZİTO VE TEMİNATLAR HESABI	199.729,39	199.729,39	0,00	0,00
253	TESİS, MAKİNE VE CİHAZLAR HESABI	36.801.223,95	0,01	36.801.223,94	0,00
254	TAŞITLAR HESABI	99.731,29	0,00	99.731,29	0,00
255	DEMİRBAŞLAR HESABI	21.771.062,81	1.285.920,12	20.485.142,69	0,00
257	BİRİKMİŞ AMORTİSMANLAR VE DEĞER DÜŞÜKLÜĞÜ KARŞILIĞI HESABI (-)	1.281.368,81	58.667.466,73	0,00	57.386.097,92
260	HAKLAR HESABI	167.466.876,16	67.132.643,18	100.334.232,98	0,00
264	ÖZEL MALİYETLER HESABI	91.686,00	0,00	91.686,00	0,00
268	BİRİKMİŞ AMORTİSMANLAR VE DEĞER DÜŞÜKLÜĞÜ KARŞILIĞI HESABI (-)	67.095.771,68	167.521.690,66	0,00	100.425.918,98
320	BÜTÇE EMANETLERİ HESABI	0,00	265.005,25	0,00	265.005,25
330	ALINAN DEPOZİTO VE TEMİNATLAR HESABI	458.755,36	804.265,17	0,00	345.509,81
333	EMANETLER HESABI	23.272.944,81	27.050.786,44	0,00	3.777.841,63
360	ÖDENECEK VERGİ VE FONLAR HESABI	21.453.042,82	22.820.352,71	0,00	1.367.309,89
361	ÖDENECEK SOSYAL GÜVENLİK KESİNTİLERİ HESABI	23.167.651,28	23.273.879,62	0,00	106.228,34
362	FONLAR VEYA DİĞER KAMU İDARELERİ ADINA YAPILAN TAHSİLAT HESABI	1.091.487,07	1.100.633,80	0,00	9.146,73
363	KAMU İDARELERİ PAYLARI HESABI	2.415,11	2.415,11	0,00	0,00
372	KIDEM TAZMİNATI KARŞILIĞI HESABI	229.768,04	229.768,04	0,00	0,00
430	ALINAN DEPOZİTO VE TEMİNATLAR HESABI	35.853,24	35.853,24	0,00	0,00
472	KIDEM TAZMİNATI KARŞILIĞI HESABI	3.878.625,70	6.776.408,51	0,00	2.897.782,81
500	NET DEĞER HESABI	18.842.262,36	48.376.708,97	0,00	29.534.446,61

HESAP	HESAP ADI	BORÇ (TL)	ALACAK (TL)	BORÇ KALAN (TL)	ALACAK KALAN (TL)
511	BİRİMLER ARASI İŞLEMLER HESABI	1.131.322.844,98	1.131.322.844,98	0,00	0,00
519	DEĞER HAREKETLERİ SONUÇ HESABI	1.352.787.706,41	1.352.787.706,41	0,00	0,00
570	GEÇMİŞ YILLAR OLUMLU FAALİYET SONUÇLARI HESABI	394.200.512,10	788.401.024,20	0,00	394.200.512,10
580	GEÇMİŞ YILLAR OLUMSUZ FAALİYET SONUÇLARI HESABI (-)	820.185.987,86	416.661.133,39	403.524.854,47	0,00
590	DÖNEM OLUMLU FAALİYET SONUCU HESABI	109.950.804,77	240.525.869,38	0,00	130.575.064,61
591	DÖNEM OLUMSUZ FAALİYET SONUCU	281.639.198,14	136.765.542,61	144.873.655,53	0,00
600	GELİRLER HESABI	248.328.218,62	248.328.218,62	0,00	0,00
610	İNDİRİM, İADE VE İSKONTOLAR HESABI	1.482.003,39	1.482.003,39	0,00	0,00
630	GİDERLER HESABI	171.551.144,15	171.551.144,15	0,00	0,00
690	FAALİYET SONUÇLARI HESABI	303.564.287,13	303.564.287,13	0,00	0,00
800	BÜTÇE GELİRLERİ HESABI	156.809.122,39	156.809.122,39	0,00	0,00
805	GELİR YANSITMA HESABI	156.811.156,39	156.811.156,39	0,00	0,00
810	BÜTÇE GELİRLERİNDEN RET VE İADELER HESABI	1.482.003,39	1.482.003,39	0,00	0,00
830	BÜTÇE GİDERLERİ HESABI	166.358.483,22	166.358.483,22	0,00	0,00
835	GİDER YANSITMA HESAPLARI	166.358.483,22	166.358.483,22	0,00	0,00
895	BÜTÇE UYGULAMA SONUÇLARI HESABI	322.586.601,83	322.586.601,83	0,00	0,00
900	GÖNDERİLECEK BÜTÇE ÖDENEKLERİ HESABI	372.807.915,81	372.807.915,81	0,00	0,00
901	BÜTÇE ÖDENEKLERİ HESABI	372.819.776,34	372.819.776,34	0,00	0,00
902	BÜTÇE ÖDENEK HAREKETLERİ HESABI	184.703.082,86	184.703.082,86	0,00	0,00
903	KULLANILACAK ÖDENEKLER HESABI	184.806.455,64	184.806.455,64	0,00	0,00
904	ÖDENEKLER HESABI	184.703.082,86	184.703.082,86	0,00	0,00
905	ÖDENEKLİ GİDERLER HESABI	166.358.483,22	166.358.483,22	0,00	0,00
910	ALINAN TEMİNAT MEKTUPLARI HESABI	4.894.632,20	2.803.538,44	2.091.093,76	0,00
911	ALINAN TEMİNAT MEKTUPLARI EMANETLERİ HESABI	2.491.522,84	4.582.616,60	0,00	2.091.093,76

HESAP	HESAP ADI	BORÇ (TL)	ALACAK (TL)	BORÇ KALAN (TL)	ALACAK KALAN (TL)
920	GİDER TAAHHÜTLERİ HESABI	47.803.709,37	21.792.966,60	26.010.742,77	0,00
921	GİDER TAAHHÜTLERİ KARŞILIĞI HESABI	21.791.406,83	47.802.149,60	0,00	26.010.742,77
948	BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAKLAR HESABI	15.967.759,32	3.339.812,27	12.627.947,05	0,00
949	BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAK EMANETLERİ HESABI	3.178.822,62	15.806.769,67	0,00	12.627.947,05
960	PROJE MALİYETLERİ HESABI	324.657,00	255.989,00	68.668,00	0,00
961	PROJE MALİYETLERİ KARŞILIĞI HESABI	255.989,00	324.657,00	0,00	68.668,00
	TOPLAM	9.736.548.166	9.736.548.166	761.689.316,3	761.689.316,3

Tablo 24: 2018-2019-2020 Yılları Bilançosu

BİLANÇO									
Kamu Idaresi Kodu: 40.59.00.00									
Kamu Idaresi Adı: TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBÎ CİHAZ KURUMU									
AKTİF HESAPLAR		2018 YILI	2019 YILI	2020 YILI	PASİF HESAPLAR		2018 YILI	2019 YILI	2020 YILI
1	DÖNEN VARLIKLAR	54.550.998,92	24.126.406,83	14.680.337,78	3	KISA VADELİ YABANCI KAYNAKLAR	5.983.567,70	2.378.891,49	5.871.041,65
10	HAZIR DEGERLER	45.034.869,29	3.541,00	2.072,00	32	FAALİYET BORÇLARI	0,00	0,00	265.005,25
102	BANKA HESABI	45.034.869,29	3.541,00	2.072,00	320	BÜTÇE EMANETLERİ HESABI	0,00	0,00	265.005,25
12	FAALİYET ALACAKLARI	3.243.875,87	2.596.706,31	2.206.239,03	33	EMANET YABANCI KAYNAKLAR	4.922.640,96	1.339.790,12	4.123.351,44
120	GELİRLERDEN ALACAKLAR HESABI	3.153.456,92	2.495.202,95	2.104.735,67	330	ALINAN DEPOZİTO VE TEMİNATLAR HESABI	255.569,87	218.326,50	345.509,81
121	GELİRLERDEN TAKİPLİ ALACAKLAR HESABI	90.418,95	101.503,36	101.503,36	333	EMANETLER HESABI	4.667.071,09	1.121.463,62	3.777.841,63
13	KURUM ALACAKLARI	0,00	14.467.526,10	6.209.271,31	36	ÖDENECEK DİĞER YÜKÜMLÜLÜKLER	1.060.926,74	1.039.101,37	1.482.684,96
135	TEK HAZINE KURUMLAR HESABINDAN ALACAKLAR HESABI	0,00	14.467.526,10	6.209.271,31	360	ÖDENECEK VERGİ VE FONLAR HESABI	1.060.722,74	1.039.101,37	1.367.309,89
14	DİĞER ALACAKLAR	256.420,29	270.716,24	285.427,69	361	ÖDENECEK SOSYAL GÜVENLİK KESİNTİLERİ HESABI	204,00	0,00	106.228,34
140	KİŞİLERDEN ALACAKLAR HESABI	256.420,29	270.716,24	285.427,69	362	FONLAR VE DİĞER KAMU İDARELERİ ADINA YAPILAN TAHSİLAT HESABI	0,00	0,00	9.146,73
15	STOKLAR	3.237.445,83	3.515.474,65	2.379.758,36	4	UZUN VADELİ YABANCI KAYNAKLAR	1.743.604,47	1.709.718,88	2.897.782,81
150	İLK MADDE VE MALZEME HESABI	3.237.445,83	3.515.474,65	2.379.758,36	43	DİĞER BORÇLAR	0,00	24.856,48	0,00
16	ÖN ÖDEMELER	2.778.387,64	3.272.442,53	3.597.569,39	430	ALINAN DEPOZİTO VE TEMİNATLAR HESABI	0,00	24.856,48	0,00
162	BÜTÇE DIŞI AVANS VE KREDİLER HESABI	2.778.387,64	3.272.442,53	3.597.569,39	47	BORÇ VE GİDER KARŞILIKLARI	1.743.604,47	1.684.862,40	2.897.782,81
2	DURAN VARLIKLAR	201.015,33	172.307,78	0,00	472	KIDEM TAZMİNATI KARŞILIĞI HESABI	1.743.604,47	1.684.862,40	2.897.782,81
22	FAALİYET ALACAKLARI	201.015,33	172.307,78	0,00	5	ÖZ KAYNAKLAR	47.024.842,08	20.210.104,24	5.911.513,32
226	VERİLEN DEPOZİTO VE TEMİNATLAR HESABI	201.015,33	172.307,78	0,00	50	NET DEĞER	69.664.328,83	42.670.725,53	29.534.446,61
25	MADDİ DURAN VARLIKLAR	0,00	0,00	0,00	500	NET DEĞER HESABI	69.664.328,83	42.670.725,53	29.534.446,61
253	TESİS, MAKİNE VE CİHAZLAR HESABI	32.471.087,26	32.803.814,00	36.801.223,94	57	GEÇMİŞ YILLAR OLUMLU FAALİYET SONUÇLARI	158.400.828,85	284.249.707,33	394.200.512,10
254	TAŞITLAR HESABI	99.731,29	99.731,29	99.731,29	570	GEÇMİŞ YILLAR OLUMLU FAALİYET SONUÇLARI HESABI	158.400.828,85	284.249.707,33	394.200.512,10
255	DEMİRBAŞLAR HESABI	16.446.098,79	20.244.962,32	20.485.142,69	58	GEÇMİŞ YILLAR OLUMSUZ FAALİYET SONUÇLARI	-176.199.661,29	-279.895.590,78	-403.524.854,47
257	BİRİKMİŞ AMORTİSMANLAR VE DEĞER DÜŞÜKLÜĞÜ KARŞILIĞI HESABI (-)	-53.148.507,61	-57.386.097,92	-57.386.097,92	580	GEÇMİŞ YILLAR OLUMSUZ FAALİYET SONUÇLARI HESABI (-)	-176.199.661,29	-279.895.590,78	-403.524.854,47
26	MADDİ OLMAYAN DURAN VARLIKLAR	0,00	0,00	0,00	59	DÖNEM FAALİYET SONUÇLARI	-4.840.654,31	-26.814.737,84	-14.298.590,92
260	HAKLAR HESABI	74.625.764,68	84.163.998,29	100.334.232,98	591	DÖNEM OLUMSUZ FAALİYET SONUCU	-4.840.654,31	-26.814.737,84	-14.298.590,92
264	ÖZEL MALİYETLER HESABI	0,00	91.686,00	91.686,00					
268	BİRİKMİŞ AMORTİSMANLAR VE DEĞER DÜŞÜKLÜĞÜ KARŞILIĞI HESABI (-)	-74.625.764,68	-84.255.684,29	-100.425.918,98					
AKTİF TOPLAMI		54.752.014,25	24.298.714,61	14.680.337,78	PASİF TOPLAMI		54.752.014,25	24.298.714,61	14.680.337,78

BİLANÇO DİPNOTLARI		2018 YILI	2019 YILI	2020 YILI
910	ALINAN TEMİNAT MEKTUPLARI HESABI	1.499.312,31	2.898.798,06	2.091.093,76
911	ALINAN TEMİNAT MEKTUPLARI EMANETLERİ HESABI	1.499.312,31	2.898.798,06	2.091.093,76
920	GİDER TAAHHÜTLERİ HESABI	3.506,75	11.714.142,39	26.010.742,77
921	GİDER TAAHHÜTLERİ KARŞILIĞI HESABI	3.506,75	11.714.142,39	26.010.742,77
948	BASKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAKLAR HESABI	7.609.316,01	14.480.013,04	12.627.947,05
949	BASKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAK EMANETLERİ HESABI	7.609.316,01	14.480.013,04	12.627.947,05
960	PROJE MALİYETLERİ HESABI	0,00	324.657,00	68.668,00
960	PROJE MALİYETLERİ KARŞILIĞI HESABI	0,00	324.657,00	68.668,00

3- Mali Denetim Sonuçları

3.1 Dış Denetim

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

2020 mali yılı içerisinde Sayıştay Başkanlığı tarafından 2020 yılına ait harcama belgelerimiz ve hesaplarımız denetime tabi tutulmuş olup denetime ilişkin raporlar Sayıştay Denetçilerince 2021 yılında hazırlanacaktır.

B- PERFORMANS BİLGİLERİ

1-Program, Alt Program, Faaliyet Bilgileri

Stratejik plan doğrultusunda program bütçe yaklaşımına göre hazırlanan 2020 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 2020 Yılı Performans Programında hedeflere ulaşıp ulaşılamadığının ölçülebilmesi için 3 temel Program altında şekillenen 5 alt program, 12 adet performans göstergesi ve 22 adet faaliyetimiz yer almaktadır.

Tablo 25: Program – Alt Program – Faaliyet Bilgileri Tablosu

PROGRAM	ALT PROGRAM	ALT PROGRAM AÇIKLAMASI	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 piyasada takviye edici gıda veya geleneksel bitkisel tıbbi ürün olarak bulunabilmektedir. Takviye edici gıdalar normal beslenmeyi destekleyici formülasyonlar olmalarına rağmen, endikasyon verilerek piyasaya arz edilmelerine bağlı olarak halk sağlığını tehdit eden vaka raporları tarafımıza ulaşmaktadır. Mevcut durumda, bitkisel ürünlerin birim formülasyonları ve endikasyonları doğrultusunda sınıflandırılmaları ve bu sınıflandırma doğrultusunda piyasa gözetim ve denetimlerinin yapılması güvenli kullanımlarının sağlanması açısından büyük bir ihtiyaçtır. Yine kamuoyunun kullanım amacına uygun, doğru bitkisel ürünlere ve bu ürünlerin olası yan etkileri ile ilaç etkileşimleri açısından objektif bilgilere ulaşabilmesi amacıyla Sağlık Bakanlığı Tıbbi Bitki Listesi'nin genişletilmesi büyük önem arz etmektedir. Referans niteliğindeki bu listenin kamuoyu ile paylaşılmasına ek olarak sağlık hizmet sunucularına verilecek eğitimlerle piyasadaki bitkisel ürünlerin güvenli kullanımına ilişkin doğru kaynaklardan bilgilendirme yapılması hedeflenmektedir.
			Farmakovijilans Faaliyetleri ve Kontrole Tabi Maddelerin Yasal Ticaretlerinin Kontrolü	İlaçlar, onaylı endikasyonlarda belirli bir hedef popülasyonda yarar/risk dengesinin ruhsat verildiği tarihte pozitif olduğu kabulüyle ruhsatlandırılırlar. Ancak, tüm riskler ilk ruhsatlandırma sırasında tespit edilemez ve bir ilacın kullanımıyla ilişkilendirilen risklerin bazıları sadece ilacın yaşam döngüsünün ruhsat sonrası döneminde tespit edilebilir veya daha detaylı bir biçimde tanımlanması mümkün olabilir. Ruhsat sonrası spontan advers reaksiyon bildirimleri, farmakovijilans faaliyetlerinin temel taşlarından biri olmaya devam etmektedir. Advers reaksiyon bildirimleriyle aktarılan veriler sinyal tespit faaliyetleri için önemli bir kaynak niteliği taşımaktadır. Bu nedenle, sağlık mesleği mensuplarının ve hastaların şüpheli advers reaksiyonların bildirilme gerekliliği konusunda bilinçlendirilmeleri ve bildirimde bulunmaları yönünde cesaretlendirilmeleri, ilaçların güvenlilik profillerinin izlenmesinde önemli bir araç teşkil etmektedir. Gelişmiş ülkelerde advers reaksiyon bildirim sayıları bir milyon nüfus başına yılda en az 250 bildirim şeklindedir. Ülkemizdeki yıllık advers reaksiyon bildirim sayısı 2005 yılından bu yana anlamlı bir ivmeyle artmışsa da nüfusumuz göz önüne alındığında oldukça düşüktür ve gelişmiş ülkelerdeki bildirim oranlarına ulaşılması için hem sağlık mesleği mensupları hem de tüketiciler arasında bu konuda farkındalık yaratılmasına ihtiyaç duyulmaktadır.
	TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER	Kozmetik ürünlerin kaydı yapılacaktır	Kozmetik Ürünlerin Güvenli Kullanımı	Kozmetik ürünlerin güvenli, etkili ve kaliteli bir şekilde piyasaya arzı için ulusal çıkarlarımız ve insan sağlığı gözetilerek Avrupa Birliği mevzuatı değişikliklerine uyumlaştırılan Kozmetik Kanunu ve Kozmetik Mevzuatında güncellemelerin yapılması, mevzuat gerekliliklerine yönelik hazırlanan açıklayıcı kılavuzlar ve Kurum bünyesinde kullanılan elektronik bildirim, ihracat sertifikası (ÜTS) ve başvuru sistemleri (ESY) hakkında ve söz konusu sistemlerin tam anlamıyla kullanımına ilişkin ilgili iç ve dış paydaşlara yönelik eğitim verilmesi amaçlanmaktadır. Bu doğrultuda ilgili faaliyetin gerçekleşmesi için gerekli olan hizmet alımı, eğitim ve personel gideri yapılması planlanmaktadır.
			Kozmetik Ürünlerin Kaydı	Kozmetik ürünlerin güvenli, etkili ve kaliteli bir şekilde piyasaya arzı için ulusal çıkarlarımız ve insan sağlığı gözetilerek Avrupa Birliği mevzuatı değişikliklerine uyumlaştırılan Kozmetik Kanunu ve Kozmetik Mevzuatında güncellemelerin yapılması, mevzuat gerekliliklerine yönelik hazırlanan açıklayıcı kılavuzlar ve Kurum bünyesinde kullanılan elektronik bildirim, ihracat sertifikası (ÜTS) ve başvuru sistemleri (ESY) hakkında ve söz konusu sistemlerin tam anlamıyla kullanımına ilişkin ilgili iç ve dış paydaşlara yönelik eğitim verilmesi amaçlanmaktadır. Bu doğrultuda ilgili faaliyetin gerçekleşmesi için gerekli olan hizmet alımı, eğitim ve personel gideri yapılması planlanmaktadır.
	ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ	Sağlık ürünlerinin güvenli kullanımı amacıyla denetim faaliyetleri yürütülecektir	Sağlık Ürünleri ve Kozmetik Ürünlerin Denetimi	Kamu sağlığını korumak için yurt içinde piyasaya arz edilen ve kullanıma sunulan ürünlerin mevzuat gereklerini karşılama yönünden gerekli tedbirleri almak ve denetimlerin tek elden planlanarak yapılan denetimlerin sürekliliği, yeterliliği, bağımsızlığı ile denetim süreçlerinin koordineli, etkin ve ivedi bir şekilde yürütülmesini sağlamak. Denetim faaliyetini yürütürken, kaynakların etkin kullanımını sağlayarak; sorun odaklı denetim anlayışı ile birlikte risk odaklı denetimler gerçekleştirmek ile ilgili iş ve işlemler yürütülmektedir.

PROGRAM	ALT PROGRAM	ALT PROGRAM AÇIKLAMASI	FAALİYET	FAALİYET AÇIKLAMASI
TEDAVİ EDİCİ SAĞLIK	İLAÇ VE ECZACILIK	İhtiyaç duyulan beşeri ve tıbbi ürünlerin piyasada erişilebilir olması sağlanacaktır	Akılci İlaç Kullanımının Yaygınlaştırılması	Akılci İlaç Kullanımı(AİK) ile ilgili tanıtım faaliyetleri kapsamında; bilgi paylaşımının sağlanabilmesi ve farkındalığın artırılması için Akılci İlaç Kampanyası sürdürülmekte, basın yayın aracılığıyla programlar yürütülmekte www.akilciilac.gov.tr resmi web sitesinde AİK hakkında güncel bilgiler sunulmaktadır. Kongre ve sempozyumlarda Akılci İlaç Kullanımına yer verilmektedir. AİK ile ilgili eğitim faaliyetleri kapsamında; ilköğretimden başlayarak, halk eğitimde ve sağlık meslek mensuplarının eğitimlerinde ve mezuniyet sonrasında gerek yüz yüze, gerek uzaktan Akılci İlaç Kullanımı eğitimleri ile programların sürdürülmesi sağlanmakta ve davranış değişikliği oluşturulması hedeflenmektedir. Hekimlere ve eczacılara yönelik AİK konusunda bilgilendirme toplantıları planlanacak ve düzenlenecektir. AİK ile ilgili mevcut durum analizlerinin yapılması ve hekimlerin reçeteleme davranışlarının izlenmesi, değerlendirilmesi ve kendilerine geri bildirim verilmesi yoluyla akılcı ilaç kullanımının yaygınlaştırılmasına yönelik yürütülen izleme ve değerlendirme faaliyetleri kapsamında; "Reçete Bilgi Sistemi" geliştirilmiş olup, yaygınlaştırma çalışmaları yürütülmektedir.
			Eczaneler ile İlgili Düzenleyici Faaliyetler	Eczane açılış/nakil/devir başvurularında ve faaliyetteki eczanelerle ilgili muvazaa şüphesi bulunması durumunda il nezdinde eczacı odası ile mutabakata varılamayan dosyalar üzerinde Türk Eczacıları Birliği'nin de katılımı ile kurulan Komisyon'ca muvazaa yönünden dosyalar değerlendirilmektedir. Sağlık müdürlüklerince gerçekleştirilen eczane açılış, nakil, devir, mesul müdür atanması, ceza bilgileri vb.kayıt işlemlerinin kontrol ve takibi yapılmaktadır.
			İlaç Ruhsatlandırma	Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde ilaç ruhsatlandırma süresi 210 gün olarak belirlenmiştir. Ancak başvuru sayısının fazlalığı, personel eksikliği, komisyonlarda yaşanan yoğunluk, bilişim sisteminden kaynaklı sorunlar nedeniyle bu süre aşımakta ve özellikle halk sağlığı ve ülke ekonomisi açısından kritik öneme haiz ürünlerin, uzun ruhsatlandırma sürecinden dolayı piyasaya sunulması gecikebilmektedir. Kritik öneme haiz ürünlerin ruhsatlandırma sürecinde öncelikli olarak değerlendirilmesi ve ruhsatlandırma işlemlerinin mümkün olan en kısa sürede sonuçlandırılması amacıyla bu tür ürünleri belirlemek üzere Öncelik Değerlendirme Kurulu oluşturulmuştur. Yine aynı Yönetmelikte, tedavide veya teşhiste ilk olan, yenilik getiren veya kamu sağlık harcamalarını azaltmak ve ilacın kullanıma hızlı bir şekilde sunulmasını temin etmek üzere toplum sağlığı açısından ihtiyaç duyulan ürünlerin ruhsatlandırma işlemlerinin en geç 180 günde tamamlanacağı ifade edilmektedir. Bu hususla uyumlu olarak ruhsat başvurusunda bulunulan ilaçların halk sağlığı ve kamu maliyesi açısından taşıdığı öneme istinaden öncelikli ya da yüksek öncelikli olarak belirlenmesi ve sırasıyla 180 ve 150 gün içerisinde ruhsatlandırılması gerektiği belirlenmiştir. Öncelikli ve yüksek öncelikli olarak belirlenen ürünlerin ruhsat değerlendirme sürecinde işlemleri diğer iş ve işlemlerden öncelikli olarak ele alınarak değer bazı ruhsatlandırma anlayışına hizmet edilecektir. Bununla birlikte alanında yetkin personel sayısının artırılması gerekmektedir. İlgili hedeflere ulaşmak için personel sayısı ve niteliği artırılacaktır. Süreç yönetiminin daha etkin yürütülebilmesi için İlaç Ruhsatlandırma Dairesi organizasyonu gözden geçirilecektir. Öncelikli ve yüksek öncelikli ürünler ruhsatlandırma süreçlerinde diğer ürünlerden önce değerlendirilmeye tabi tutulacaktır.
			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, ilaçta yerleşme çalışmalarını yürütmek, Sağlık endüstrileri alanında çalışmalar yapmak, Kurumun görev alanı içerisinde olan konularda piyasa araştırması yapmak, ilaç 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, ilaç 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 güvenilirlik yönünden uygun bulunan aday moleküller, ilaç geliştirme sürecinin son aşaması olan klinik araştırmalara tabi tutulurlar. Etkililik ve güvenilirlik 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. Dünyada yürütülen klinik araştırma sayısı bakımından ABD ve AB Ülkeleri ilk sıralarda yer almaktadır. Ülkemiz de bu alanda üst sıralarda yer alma potansiyeline sahip olmakla birlikte, yürütülen klinik araştırma sayısı bu potansiyelin altındadır. Bu nedenle gelişmiş ülkelerdeki klinik araştırma sayılarına ulaşılabilmesi konusunda gerek kamuoyunun gerek karar vericilerin, gerekse doğrudan araştırmada yer alan sağlık profesyonellerinin bu konudaki bilgi ve farkındalık düzeylerinin artırılmasına ihtiyaç duyulmakta olup konu üst politika belgelerinde yer almaya başlamıştır. Bu doğrultuda klinik araştırma sayısının kaliteden ödün vermeksizin artırılması, klinik araştırmalarda yer alacak sağlık profesyonellerinin bilgi düzeyinin ve sayısının artırılması ve klinik araştırmalar konusunda sorunların ve çözümlerin belirlenmesi ve gerekli aksiyonların alınmasını sağlamak amacıyla klinik araştırma konusunda farkındalığı ve bilgi düzeyini artırıcı faaliyetlerin düzenlenmesi amaçlanmaktadır.
			Sağlık Ürünlerinin Analiz ve Laboratuvar Faaliyetleri	Laboratuvarlarda uygulanan ISO 17025 Kalite Yönetim Sistemi'nde kapsam genişletme, işlem kapasitesinin artırılması ve laboratuvarlar arası karşılaştırma testlerinde başarılı sonuçların elde edilmesi amaçlanmaktadır.
			Yerelleşme ve Yenilikçi Tıbbi Ürün Üretiminin Desteklenmesi	İlaçta ithalden imale geçişi olan ürünler, Kurumumuz Detaylı İlaç Fiyat Listesinde saptanmakta ve gerekli güncellemeler yapılmaktadır.

PROGRAM	ALT PROGRAM	ALT PROGRAM AÇIKLAMASI	FAALİYET	FAALİYET AÇIKLAMASI
	TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER	Tıbbi cihazların kayıt ve takibi yapılarak piyasada erişilebilir olması sağlanacaktır	Tıbbi Cihaz Sektörel 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.
			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. 2019 yılı itibariyle Sınıf-III risk sınıfına ait tıbbi cihazların tekil takibine başlanmıştır.
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 tasarıları, Kurum tarafından hazırlanan mevzuat tasarıları, 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, sekreteryaya, şöför, çağrı merkezi ve yönlendirmelere ilişkin iş ve işlemleri yürütülmektedir.
			Genel Destek Hizmetleri	İnsan gücü ihtiyacını planlamak ve personelin performans değerlendirme ölçütlerini oluşturmak, kadro standartlarına ve kariyer planlamasına ait iş ve işlemleri yürütmek, Atama ve nakil işlemleri ile diğer personel hareketlerini düzenlemek ve yürütmek, Personelin eğitim ve sertifikasyon faaliyetlerini, özlük, terfi, emeklilik, disiplin ve benzeri işlemlerini yürütmek, 5018 sayılı Kanun hükümleri çerçevesinde kiralama ve satın alma işlemlerini yürütmek, temizlik, güvenlik, aydınlatma, ısıtma, onarım gibi destek hizmetlerini yürütmek veya yürütülmesini sağlamak, Taşınır ve taşınmazlara ilişkin işlemleri ilgili mevzuatı çerçevesinde yürütmek, Sosyal hizmetler ile sivil savunma ve seferberlik hizmetlerini planlamak ve yürütmek, Genel evrak ve arşiv hizmetlerini düzenlemek ve yürütmek, Halkla ilişkilere yönelik faaliyetleri planlamak ve yürütmektir.
			Özel Kalem Hizmetleri	Kurum Başkanının çalışma programını düzenlemek, resmî ve özel yazışmalarını yapmak, protokol ile tören işlerini yürütmek ayrıca Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmaktır.
			Strateji Geliştirme ve Mali Hizmetler	5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ile 22/12/2005 tarihli ve 5436 sayılı Kanunun 15 inci maddesi ve diğer mevzuatla strateji geliştirme ve malî hizmetler birimlerine verilen görevleri yapmak. Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmaktır.

2- Faaliyet ve Proje Bilgileri

2.1 Faaliyet Bilgileri

2.1.1 İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler

İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı görev, yetki ve sorumlulukları çerçevesinde daire başkanlıklarınca 2020 yılında aşağıda belirtilen faaliyetler gerçekleştirilmiştir.

➤ İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;

Mevzuat Çalışmaları

Güncelleme çalışmaları yürütülen Mevzuat Listesi aşağıda yer almaktadır:

- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği
- ✓ Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Değişikliklere Dair Yönetmelik
- ✓ Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Değişikliklere Dair Kılavuz
- ✓ Biyobenzer Tıbbi Ürünler Hakkında Kılavuz
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu Çalışma Usul ve Esaslarına İlişkin Kılavuz

Hazırlık süreci devam eden yeni Mevzuat Listesi aşağıda yer almaktadır:

- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliğinin İncelenmesi Hakkında Kılavuz
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin İsimlerinin Kabul Edilebilirliğine İlişkin Kılavuz
- ✓ Farmasötik Müstehzarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmeliğin Yürürlükten Kaldırılmasına Dair Yönetmelik
- ✓ İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Kılavuz Taslağı

Yayımlanan Mevzuat Listesi aşağıda yer almaktadır:

- ✓ Acil Kullanım Onayı (AKO) Başvurusu ve Değerlendirilmesi Hakkında Kılavuz
- ✓ Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Bilimsel Danışma Komisyonları Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge

Toplantı ve Komisyon Çalışmaları;

2020 yılı içinde gerçekleşen aşağıdaki toplantılara İlaç Ruhsatlandırma Dairesince katılım sağlanmıştır:

- ✓ İVEK- Uluslararası Biyoteknoloji Kongresi, 5-7 Mart 2020, İstanbul
- ✓ DSÖ - Regulatory updates on COVID-19 – 13.11.2020, Online Seminer

Önemli Faaliyetler

- ✓ 2020 yılında ortalama ruhsatlandırma süresi 2019 yılına nazaran % 34,48 oranında kısaltılmıştır.
- ✓ Kurumumuzun referans kurum olmaya yönelik çalışmaları kapsamında, CIRS ile yürütülen çalışmaları devam etmektedir.

- ✓ Kurum genelinde Kalite Yönetim Sistemi kurulması kapsamında çalışmalar yapılmış olup Dairemiz bünyesinde yer alan 14 birimde ilgili dökümantasyon hazırlığı tamamlanmıştır ve personele gerekli yönlendirme ve eğitim verilmiştir. Daire genelinde Kalite Yönetim Sisteminin uygulamaya geçiş süreci devam etmektedir.
- ✓ Kurum internet sayfası ilaç ruhsatlandırma alanı içerisinde ruhsatlandırma, ruhsatlandırma süreçleri, listeler, mevzuat, başvuru dökümanları ile soru-cevap bölümü periyodik olarak güncellenmektedir.
- ✓ Sektör paydaşı dernekler ile istişare toplantıları gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kurumumuzun, 27 Mayıs 2020 tarihinde Uluslararası Uyumlaştırma Konferansı (International Conference on Harmonisation, ICH) tarafından tam üyelik başvurusu kabul edilmiştir.
- ✓ Salgın süresince Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'nün yayımladığı COVID-19 Rehberi'nde yer alan ilaçlar ve bu ilaçlardaki etkin maddeleri içeren aynı veya farklı farmasötik formdaki ilaçlar yüksek öncelikli olarak değerlendirilmiştir. Bu ürünler hızlı bir şekilde ruhsatlandırılmıştır.
- ✓ Salgın için kullanılabilecek aşılar halkımızın en erken şekilde erişimine olanak sağlayacak acil kullanım onayı hususuna Beşerî Tıbbî Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde yapılan değişiklik ile yer verilmiştir.
- ✓ Bilimsel Danışma Komisyonlarında süreçlerin hızlandırılması adına niteliksel ve niceliksel düzenlemeler yapılmıştır.

Tablo 26: Ön İnceleme (CTD) Birimi 2020 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

Gelen Ruhsat Başvuru Sayısı	616	
Toplam Çıkan Evrak Sayısı	1.172	
Ruhsatlandırma süreci başlatılan dosya sayısı	İmal:423	İthal:109
Referans/yeni ilaç başvuru sayısı	115	93
Eşdeğer ilaç başvuru sayısı	364	22
Biyobenzer başvuru sayısı	0	3
Ortak pazarlama ilaç başvuru sayısı	90	6
Biyolojik/biyoteknolojik ilaç başvuru sayısı	25	0
İade	14	0
Reddedilen ruhsatlandırma başvuru sayısı	94	
Yıl içerisinde değerlendirilen ruhsatlandırma başvuru sayısı	702	

Tablo 27: Klinik Değerlendirme Birimi 2020 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

EVRAK TÜRÜ	ADET
Toplam gelen evrak sayısı	1.855
Toplam çıkan evrak sayısı	1.573
Bilimsel danışma komisyonu toplantı sayısı	76
Klinik açıdan ruhsatlandırılma uygunluk verilen başvuru sayısı	126
Klinik açıdan ruhsatlandırılması reddedilen başvuru sayısı	25
Klinik açıdan değerlendirilme sonucu eksiklik talep edilen başvuru sayısı	1.018
Değerlendirilen Görüş/Şikâyet sayısı	98
Sendika/Dernek duyuru sayısı	4

Tablo 28: Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik Birimi 2020 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

EVRAK TÜRÜ	ADET
Toplam gelen evrak sayısı	603
Toplam çıkan evrak sayısı	300
Bilimsel danışma komisyonu toplantı sayısı	67
Uygunluk verilen biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışması başvuru sayısı	77
Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik çalışmalarından muafiyeti uygun bulunan başvuru sayısı	6
Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik açısından değerlendirilen imal başvuru sayısı	251
Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik açısından değerlendirilen ithal başvuru sayısı	49

Tablo 29: Farmakolojik Değerlendirme Birimi 2020 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

EVRAK TÜRÜ	ADET
Toplam Gelen Evrak Sayısı	4.748
Toplam Çıkan Evrak Sayısı	4.351
Bilimsel danışma komisyonu toplantı sayısı	34
Onaylanan ruhsatlı eşdeğer ilaç kısa ürün bilgisi (KÜB) ve kullanma talimatı (KT) sayısı	1.160
Güncelleme başvurusu olan ruhsatlı eşdeğer ilaç KÜB ve KT sayısı	916
Onaylanan ruhsatlı referans ilaç KÜB ve KT sayısı	579
Güncelleme başvurusu olan ruhsatlı referans ilaç KÜB ve KT sayısı	780
Ruhsatlandırma sürecinde komisyonlarca yapılan değerlendirme sayısı	193
Ruhsatlı referans-eşdeğer KÜB-KT'lere ait yapılan eksiklik yazışmalarının sayısı	2.057
Ruhsatlandırma sürecinde onaylanan KÜB ve KT sayısı	81
Yıl içerisinde onay verilen toplam KÜB ve KT sayısı	1.739
Ruhsatlı referans ve eşdeğer ilaç sirküler yazı gereklerinin uygulanması başvurusu sayısı	295
Ruhsatlı referans ve eşdeğer ilaç idari/teknolojik varyasyon onayı sonrası KÜB-KT güncelleme başvurusu sayısı	367

Tablo 30: Ruhsat Öncesi Teknolojik Değerlendirme Birimi 2020 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

EVRAK TÜRÜ	ADET
Toplam gelen evrak sayısı	1.977
Toplam çıkan evrak sayısı	832
Bilimsel danışma komisyonu toplantı sayısı	208
Teknolojik açıdan değerlendirilen başvuru sayısı	832
Teknolojik açıdan uygunluk verilen başvuru sayısı	84
Teknolojik açıdan eksik bulunan başvuru sayısı	683
Ruhsatlandırma sürecindeki ilaçların raf ömrü bildirim sayısı	65

Tablo 31: Ruhsatlı İlaçlar Teknolojik Değerlendirme Biriminin 2020 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

EVRAK TÜRÜ	ADET
Toplam gelen evrak sayısı	13.014
Toplam çıkan evrak sayısı	12.233
Bilimsel danışma komisyonu toplantı sayısı	75
Şerh verilen ruhsat sayısı	163

Tablo 32: Ruhsatlı İlaçlar Birimi 2020 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

EVRAK TÜRÜ	ADET
Toplam gelen evrak sayısı	11.343
Toplam çıkan evrak sayısı	10.230
Devir işlemi yapılan ilaç ruhsatı sayısı	76
İthalden imale geçiş işlemi yapılan ruhsat sayısı (yerleşen)	13
Zayii işlemi yapılan ilaç ruhsatı sayısı	6
Sertifikalı ruhsata geçiş amaçlı zayii işlemi yapılan ilaç ruhsatı sayısı	25
İptal edilen ilaç ruhsatı sayısı	7
Madde 23 nedeniyle askıya alınan ilaç ruhsatı sayısı	317

Tablo 33: Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürünler Birimi 2020 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

EVRAK TÜRÜ	ADET
Toplam gelen evrak sayısı	3.319
Toplam çıkan evrak sayısı	2.374
Bilimsel danışma komisyonu toplantı sayısı	49
Teknolojik açıdan uygunluk verilen başvuru sayısı	1.225
Teknolojik açıdan eksik bulunan başvuru sayısı	967
Ruhsata şerh / Sertifika revizyon sayısı	4
Düzenlenen eğitim toplantıları	0
Değerlendirilen Şikayet/ Görüş Sayısı	15
Kurum İçi / Kurum Dışı Yazışma	47
SABİM-BİMER-CİMER Cevap Sayısı	7

Tablo 34: Ruhsatlandırma Birimi 2020 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

EVRAK TÜRÜ	ADET
İmal ruhsatname sayısı	153
İthal ruhsatname sayısı	38
İmal biyoteknolojik/biyolojik ruhsatname sayısı	0
İthal biyoteknolojik/biyolojik ruhsatname sayısı	18
Satış izni verilen ilaç sayısı	330

Tablo 35: İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Birimi 2020 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

EVRAK TÜRÜ	ADET
Toplam gelen evrak sayısı	5
Toplam çıkan evrak sayısı	5
Bilimsel danışma komisyonu toplantı sayısı	1

Tablo 36: Öncelik Değerlendirme Birimi 2020 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

EVRAK TÜRÜ	ADET
Gerçekleştirilen Öncelik Değerlendirme Kurulu (ÖDEK) toplantısı sayısı	10
Toplam değerlendirilen başvuru sayısı	714
Alınan yüksek öncelik kararı* sayısı	274
Alınan öncelik kararı* sayısı	112
Alınan ret kararı* sayısı	276
Karara* itirazı uygun bulunmayan başvuru sayısı	52
Ruhsatlı ürün listesinde yapılan güncelleme	2.530

* Karar; ÖDEK toplantılarında alınan kararları ifade etmektedir.

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

Mevzuat Çalışmaları

- ✓ Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği taslağı hazırlanmış olup Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler İçin Başvuru Dosyası Hazırlanmasına İlişkin OTD Kılavuzu, Ambalaj ve KT Kılavuzu, Varyasyon Kılavuzu üzerinde çalışmalar devam etmektedir.
- ✓ Tıbbi Çaylar Hakkında Kılavuz taslağı üzerinde çalışmalar devam etmektedir. Mevzuat çalışması kapsamında 51 adet tekli 7 adet katışım çay monografi hazırlanmıştır.
- ✓ Aromaterapötik Ürünler Hakkında Kılavuz taslağı üzerinde çalışmalar devam etmektedir. Mevzuat çalışması kapsamında 56 uçucu yağ monografi ve 22 sabit yağ monografi tamamlanmıştır.
- ✓ Homeopatik Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği taslağı üzerinde çalışmalar devam etmekte olup Homeopatik Tıbbi Ürünler İçin Başvuru Dosyası Hazırlanmasına İlişkin OTD Kılavuzu, Ambalaj ve KT Kılavuzu, Varyasyon Kılavuzu, Başvuru Formu taslağı hazırlanmıştır.
- ✓ Apiterapide Kullanılan Tıbbi Ürünlere Yönelik Mevzuat taslağı üzerinde çalışmalar devam etmektedir. Mevzuat çalışması kapsamında 7 monograf hazırlanmıştır.
- ✓ Sağlık Beyanı İle Satışa Sunulan Ürünler Hakkında Yönetmelik taslağı ve Sağlık Beyanı İle Satışa Sunulan Ürünlerin Sağlık Beyanlarına İzin Verilmesi Hakkında Başvuru Kılavuzu taslağı hazırlanmıştır.
- ✓ Görüşlerin değerlendirilmesi ile Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Hakkında Yönetmelik taslağı son haline getirilmiş olup İzin Belgesi Başvuru Dosyasında Sunulması Gereken Bilgi ve Belgelere İlişkin Kılavuz taslağı da hazırlanmıştır.
- ✓ Farmasötik Ürün Sertifikası, İyi İmalat Uygulamaları ve Serbest Satış Sertifikası ile Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyanı Belgelerinin Düzenlenmesine İlişkin Kılavuz güncelleme çalışmaları tamamlanarak yayımlanmaya hazır hale getirilmiştir.
- ✓ Kontrole tabi olmayan beşeri tıbbi ürünler ve geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerle ilgili ithalat başvuruları hakkında kılavuz taslağı hazırlanmıştır.

Toplantı ve Komisyon Çalışmaları

Tablo 37: Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Tarafından Düzenlenen Komisyon Toplantıları

KOMİSYON ADI	TOPLANTI SAYISI	BİLİMSEL GÖRÜŞ SAYISI
Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Danışma Komisyonu	11	74
Homeopatik Tıbbi Ürünler Danışma Komisyonu	0	0
Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Komisyonu	2	18
Sağlık Beyanlı Ürünler Danışma Komisyonu	4	146
TOPLAM	17	238

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

- ✓ Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Taslak Mevzuat Değerlendirme Toplantısı, 13.02.2020
- ✓ TAGEM Projeleri Değerlendirme Toplantısı, 24-28.02.2020
- ✓ Gıda ve Beslenme Bienali Konferansı, 12-14.03.2020
- ✓ Takviye Edici Gıda Komisyonu Toplantısı, 17.06.2020
- ✓ Takviye Edici Gıda Komisyonu Toplantısı, 22.07.2020
- ✓ Muğla Sıtkı Koçman Üniversitesi Arı Zehri Üretimi ve Arama Çalıştayı, 13-14. 08.2020
- ✓ Gıda Takviyesi ve Beslenme Derneği tarafından düzenlenen “Gıda ve gıda takviyelerinde etiketleme rehberi, limitlerin güncellenmesi ve sağlık beyanları” konulu toplantı 10-13 Eylül 2020
- ✓ Takviye Edici Gıda Komisyonu Toplantısı, 13.10.2020
- ✓ Kovandan Sofraya Arıcılık Çalıştayı, 16-17.11.2020
- ✓ 4. Tıbbi ve Aromatik Bitkiler Çalıştayı, 16-17.12.2020
- ✓ Takviye Edici Gıda Komisyonu Toplantısı, 25.12.2020
- ✓ Ticaretin Kolaylaştırılması Koordinasyon Komitesi 2. Genel Kurul Toplantısı, 24.12.2020

Aşağıda belirtilen toplantı Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı tarafından düzenlenmiştir:

- ✓ Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler taslak mevzuat sektör değerlendirme toplantısı, 28.02.2020

Önemli Faaliyetler

- ✓ 27.12.2019 tarih ve 30991 (Mükerrer) sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği Denetimi:2020/20)”nin “Kontrol Belgesi, Ticaret Bakanlığı tarafından yayımlanan 2016/16 sayılı Genelge doğrultusunda Tek Pencere Sistemi üzerinden e-belge olarak düzenlenebilir.” hükmüne istinaden 01.01.2020 tarihinden itibaren tebliğ kapsamı kontrole tabi olmayan ürünlerin kontrol belgesi onay işlemlerinde fiziksel evrak onayı kaldırılmış; tamamen elektronik olarak yürütülmeye başlanmıştır.
- ✓ Sağlık Beyanı İle Satışa Sunulan Ürünler Hakkında Yönetmelik taslağı ve Sağlık Beyanı İle Satışa Sunulan Ürünlerin Sağlık Beyanlarına İzin Verilmesi Hakkında Başvuru Kılavuzu taslağı hazırlanmış olup Sağlık Beyanı İle Satışa Sunulan Ürünler Hakkında Yönetmelik taslağı 11.09.2020 tarihinde iç ve dış görüşe sunulmuştur.
- ✓ Kurumumuzun Bakanlığımız adına Müşteri Kurum olduğu TÜBİTAK KAMAG-1009 Projesi Kapsamında yürütülen bitkisel hammadde üretimini arttırmaya yönelik olan ve 15.03.2017 tarihinde başlayan 116H002 kodlu “Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Geliştirme” konulu projenin sonuç raporu 16.10.2020 tarihinde TÜBİTAK Başkanlığı’na bildirilmiştir. 02.12.2020 tarihinde proje sonuç raporunun kabul edildiği ve projenin tamamlandığı tarafımıza bildirilmiş olup proje tamamlanmıştır.

- ✓ Özel tıbbi amaçlı gıda alanında yerelleşme süreci: Ülkemize tamamı ithal olarak gelmekte olan özel tıbbi amaçlı gıdaların yerelleşme süreci önem taşımaktadır. Firmaların yerelleşme başvuruları Kurumumuz tarafından değerlendirilmektedir. Ağustos 2020 tarihinde ilk defa özel tıbbi amaçlı gıda imal izin belgesi düzenlenmiş olup yıl içinde 5 özel tıbbi amaçlı gıdaya imal izin belgesi düzenlenmiştir.

Tablo 38: Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi 2020 Yılı Faaliyetleri

FAALİYET ADI	ADET
Açılan ve Kapanan Aktarlara Dair Kaydedilen İş Sayısı	63
GBTÜ Ön inceleme Başvurusunda Bulunan Ürün sayısı	14
GBTÜ İç/dış yazışma	93
GBTÜ KÜB-KT yazışma sayısı	24
Düzenlenen GBTÜ ruhsat sayısı	1
GBTÜ Satış izni/beyanı	5
GBTÜ ruhsat başvurusunda bulunan ürün sayısı (OTD)	0
GBTÜ Ruhsat yenileme	1
GBTÜ İzin belgesi iptali	0
GBTÜ Varyasyon yazışma sayısı	66
İthalat Gümrük Muafiyeti Yazısı	3.890
İthalat Kontrol Belgesi Onayı	2.542
İthalat Kan Ürünü veya Kan Ürünü İçeren Beşeri Tıbbi Ürün İthalatı Kontrol Belgesi Onayı	718
İthalat İmmünolojik Ürün İthalatı Kontrol Belgesi Onayı	70
İthalat Ara Ürün Kontrol Belgesi Onayı	24
İthalat Fatura Şerhi	288
İthalat Kan Ürünü veya Kan Ürünü İçeren Beşeri Tıbbi Ürünler İçin Numune İthal İzni	689
İthalat Beşeri Tıbbi Ürünler ve Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünlerin Yurt Dışındaki İthalat/Faturalama/Yükleme/Dağıtım Yeri Bildirimleri İçin Başvuru	218
İthalat Yazışma	2.515
İthalat Birimi İşlem Gören Evrak Sayısı	10.954
Tıbbi Beslenme Ürünleri İthal İzni	293
Tıbbi Beslenme Ürünleri İmal İzni	5
Tıbbi Beslenme Ürünleri Satış İzni	158
Tıbbi Beslenme Numune İthal İzni	289
Tıbbi Beslenme Yazışma	744
Tıbbi Beslenme Fatura Şerhi Sayısı	10
CPP Sayısı	3.485
GMP and FSC Sayısı	436
SLSP Sayısı	2
Cevaplanan Bilgi Edinme, SABİM, CİMER	159
Sağlık Beyanlı Ürünler Değerlendirme Yazışma	246

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

Mevzuat Çalışmaları

- ✓ 26 Şubat 2020 tarihinde “Klinik Araştırmalarda Kullanılacak Araştırma Ürünlerinin İthalatına İlişkin Kılavuz” yayımlanmıştır.
- ✓ 14 Mayıs 2020 tarihinde “Klinik Araştırmalar ve Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurullarının Standart Çalışma Yöntemi Esasları” güncellenerek yayımlanmıştır.
- ✓ 06 Ekim 2020 tarihinde ise “Beşeri Aşıların Klinik Dışı Değerlendirilmesine İlişkin Kılavuz” yayımlanmıştır.

- ✓ 04 Aralık 2020 tarihinde “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığına Yapılan Klinik Araştırma Başvurularına İlişkin Kılavuz” güncellenerek yayımlanmıştır.
- ✓ 04 Aralık 2020 tarihinde “Etik Kurullara Yapılan Klinik Araştırma Başvurularına İlişkin Kılavuz” güncellenerek yayımlanmıştır.

Toplantı ve Komisyon Çalışmaları

- ✓ 28.09.2020 tarihli ve E.2306 sayılı Makam Oluru ile Klinik Araştırma Değerlendirme Komisyonu kurulmuş olup Komisyon 2020 yılı içerisinde 6 adet toplantı yapmıştır.
- ✓ 15 Ocak 2020 tarihinde Sağlık Bilimleri Üniversitesi Ankara Onkoloji Eğitim Araştırma Hastanesi Klinik Araştırmalar Merkezi Açılışı ve Klinik Araştırmalar Sempozyumu’na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 31 Ocak 2020 tarihinde Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD) ve Kişisel Verileri Koruma Kurumu’nun düzenlediği “İlaç Sektöründe Kişisel Verilerin Korunması” toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 06- 07 Şubat 2020 tarihinde Klinik Araştırmalar Derneği tarafından düzenlenen 4. Klinik Araştırmalar Kongresi’ne eğitici olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 24 Nisan 2020 tarihinde İstanbul Üniversitesi Klinik Araştırmalar Mükemmeliyet Uyg. ve Araş. Merkezi tarafından düzenlenen “COVID-19 Günlerinde Klinik Araştırmalar” sempozyumuna panelist olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 28 Mayıs 2020 tarihinde International Pharmaceutical Regulators Programme (IPRP) yönetim kurulu toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 16 Haziran 2020 tarihinde TÜBİTAK tarafından düzenlenen “Yeni İlaç Geliştirme/İlaç Geliştirilmesine Yönelik Klinik Çalışmalar” toplantısına panelist olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 27 Temmuz 2020 tarihinde farklı illerden hekimlerin katılımı ile klinik araştırmalar bilgilendirme toplantısı düzenlenmiştir.
- ✓ 17 Ağustos 2020 tarihinde araştırmacı ve akademisyenlerin katılımı ile “COVID-19 Aşı Klinik Araştırmalarına Geçiş için Gereklilikler Tablosu Değerlendirme Toplantısı” düzenlenmiştir.
- ✓ 23 Ağustos 2020 tarihinde Sağlık Bakanlığı tarafından düzenlenen “Türk Konseyi Sağlık Bilim Kurulu Aşı Çalıştayı”na konuşmacı olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 03 Eylül 2020 tarihinde İstanbul Üniversitesi tarafından düzenlenen “İstanbul Üniversitesi Klinik Araştırmalar Eğitimi”ne eğitici olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 06 Ekim 2020 tarihinde Faz 1 merkezlerinin bulunduğu hastanelerin bünyesinde faaliyet gösteren etik kurulların üyelerine yönelik olarak “COVID-19 Aşısı Geliştirme Gereklilikleri Bilgilendirme Toplantısı” düzenlenmiştir.
- ✓ 21 Ekim 2020 tarihinde pilot uygulama için seçilen etik kurul yetkilileri ile “Etik Kurul Modülü Toplantısı” düzenlenmiştir.

- ✓ 3 Kasım 2020 tarihinde Dr. Abdurrahman Yurtaslan Ankara Onkoloji Eğitim ve Araştırma Hastanesi tarafından düzenlenen “SBÜ Ankara Onkoloji EAH III. Kanser Klinik Araştırmalar Sempozyumu”na panelist olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 5 Kasım 2020 tarihinde İnönü Üniversitesi tarafından düzenlenen “İNÜKAM Klinik Araştırmalar Çözüm Çalıştayı”na panelist olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 5 Kasım 2020 tarihinde düzenlenen uluslararası “10th IFPMA Asia Regulatory Conference” toplantısına panelist olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 10 Kasım 2020 tarihinde COVID-19 araştırmalarına yönelik olarak farklı illerden hekimlerin katılımı ile bilgilendirme toplantısı düzenlenmiştir.
- ✓ 12 Kasım 2020 tarihinde COVID-19 araştırmalarına yönelik olarak farklı illerden hekimlerin katılımı ile değerlendirme toplantısı düzenlenmiştir.
- ✓ 13 Kasım 2020 tarihinde Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğü tarafından düzenlenen “AB Sağlık Programı’nın (EU4Health) II. Çalışma Grubu Toplantısı”na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 18 Kasım 2020 tarihinde ICH Asamblesi’ne katılımcı olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 19 Kasım 2020 tarihinde International Pharmaceutical Regulators Programme (IPRP) yönetim kurulu toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 27 Kasım 2020 tarihinde COVID-19 araştırmalarına yönelik olarak farklı illerden hekimlerin katılımı ile değerlendirme toplantısı düzenlenmiştir.
- ✓ 30 Kasım 2020 tarihinde COVID-19 araştırmalarına yönelik olarak farklı illerden hekimlerin katılımı ile değerlendirme toplantısı düzenlenmiştir.
- ✓ 4 Aralık 2020 tarihinde COVID-19 araştırmalarına yönelik olarak farklı illerden hekimlerin katılımı ile değerlendirme toplantısı düzenlenmiştir.
- ✓ 11 Aralık 2020 tarihinde Ege Üniversitesi tarafından düzenlenen “Erken Faz Klinik Araştırmalar Sempozyumu”na panelist olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 11 Aralık 2020 tarihinde Lokman Hekim Üniversitesi Eczacılık Fakültesi tarafından düzenlenen eczacılık çalışma alanları derslerine “TİTCK ve Klinik Araştırmalar” başlıklı eğitim ile eğitici olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 15 Aralık 2020 tarihinde Ege Üniversitesi tarafından düzenlenen “Faz 1 Klinik Araştırma Merkezleri” toplantısına konuşmacı olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 16 Aralık 2020 tarihinde Yeditepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi tarafından düzenlenen yönelme derslerine “TİTCK ve Klinik Araştırmalar” başlıklı eğitim ile eğitici olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 18 Aralık 2020 tarihinde Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi tarafından düzenlenen yönelme derslerine “Klinik Araştırmalar ve Eczacıların Rolü” başlıklı eğitim ile eğitici olarak katılım sağlanmıştır.

- ✓ 22 Aralık 2020 tarihinde aşı geliştirme grupları temsilcileri, TÜBİTAK, TÜSEB ve Kurumumuz temsilcilerinin katılımı ile COVID-19 aşı geliştirme değerlendirme toplantısı düzenlenmiştir.
- ✓ 27 Aralık 2020 tarihinde Sağlık Bakanlığı ve Endonezya Sağlık Bakanlığı temsilcilerinin katılımı ile düzenlenen COVID-19 aşı değerlendirme toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Klinik araştırmalarda alınan COVID-19 tedbirlerine yönelik olarak klinik araştırma yürütücüsü firma temsilcileri ile 4 adet toplantı düzenlenmiştir.
- ✓ Ülkemizde COVID-19 araştırması yürütecek/yürüten firmaların temsilcileri ile 6 adet toplantı düzenlenmiştir.
- ✓ Ülkemizde COVID-19 aşı çalışmaları yürüten araştırma grupları ile yürütülen aşı çalışmalarının son durumlarının tartışılması ve bu gruplara rehberlik sunmak üzere farklı tarihlerde 6 adet toplantı düzenlenmiştir.
- ✓ ALS, SMA, DMD, MS hastalıklarında ve kesin tedavisi bilinmeyen diğer hastalıklarda uygulanan tedavi ve bakım yöntemleri ile bu hastalıklara sahip kişiler ve yakınlarının yaşadıkları sorunların ve çözümlerinin belirlenmesi amacıyla kurulan Türkiye Büyük Millet Meclisi Araştırması Komisyonu'na katılım sağlanmıştır.

Önemli Faaliyetler

Klinik Araştırmalar Dairesi tarafından 2020 yılı içerisinde 8 yeni 'Klinik Araştırmalar Etik Kurulu' kurulumu onaylanmış, 1adet 'Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun ise faaliyeti sonlandırılmış olup 2020 yılsonu itibari ile ülkemizdeki Klinik Araştırmalar Etik Kurul sayısı 134'e ulaşmıştır. Ülkemizdeki Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu sayısı ise 3'tür.

2020 yılında Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı tarafından değerlendirilen başvurulara ilişkin bilgiler aşağıda görüldüğü gibidir.

Tablo 39: Klinik Araştırmalar Dairesi Tarafından Değerlendirilen Başvurular

FAALİYET ADI	SAYISI
Biyoyararlanım / Biyoeşdeğerlik Çalışması İlk Başvurusu	58
Faz I Klinik Araştırma İlk Başvurusu	14
Faz II Klinik Araştırma İlk Başvurusu	48
Faz III Klinik Araştırma İlk Başvurusu	161
Faz IV Klinik Araştırma İlk Başvurusu	33
Gözlemsel Çalışma İlk Başvurusu	95
Sağlık Beyanlı Ürün/Yöntem Klinik Araştırması İlk Başvurusu	68
Toplam Klinik Araştırma İlk Başvurusu	477
Önemli Değişiklik / Değişiklik / Bilgilendirme Başvurusu	8.122
Güvenlilik Bildirimi Başvurusu	4.192
Klinik Araştırmalardaki Araştırma Ürünü İthalatı Başvurusu	1.075
Etik Kurul Başvurusu	930
Klinik Araştırma Görevlendirme Bildirimi	14.000
Klinik Araştırma Araştırmacı Toplantısı Başvurusu	298
Klinik Araştırma Eğitim Başvurusu	108
Arşiv/Depo Hizmetlerine İlişkin Başvuru	32

- ✓ 1 adet 'Klinik Araştırma Dokümanları Arşivleme Hizmeti İzin Belgesi' düzenlenmiştir.
- ✓ 1 adet 'Klinik Araştırmalarda Kullanılan Araştırma Ürünleri Depolama ve Dağıtım Hizmeti İzin Belgesi' düzenlenmiştir.
- ✓ 184 adet araştırmacı toplantısı için uygunluk verilmiştir.
- ✓ Klinik Araştırmalar ve İyi Klinik Uygulamaları konularında eğitim düzenlemek isteyen kurum ve kuruluşlara 21 adet eğitim onayı verilmiştir.
- ✓ 2020 yılı içerisinde toplam 5 adet Klinik Araştırmalar ve İyi Klinik Uygulamaları eğitimine eğitici, toplam 13 adet Klinik Araştırmalar ve İyi Klinik Uygulamaları eğitimine ise gözlemci olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 1 Ocak 2020 – 27 Mart 2020 tarihleri arasında Klinik Araştırmalar Modülüne 2016 yılı ve daha sonra başvurusu yapılan araştırmaların kaydı yapılmıştır. Bu dönemde 430 adet araştırma, başvuru sahipleri tarafından Modüle kaydedilmiş olup 13 Mayıs 2020 tarihi itibari ile de kayıtların kontrolleri Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı tarafından tamamlanmıştır.
- ✓ 11 Mart 2020 tarihinde Klinik Araştırmalar Portalının yeni versiyonu kullanıma açılmıştır. Portal'ın yeni versiyonunda Kuruma 2016 yılı ve sonrasında başvurusu yapılan araştırmalara dair detaylı bilgiler yer almaktadır.
- ✓ Kurumumuzun Dünya Sağlık Örgütü tarafından listelenen otoriteler arasında yer alabilmesi çalışmaları kapsamında İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Yönetmeliği'nde güncelleme çalışmalarına devam edilmektedir. Ayrıca, yine bu çalışmalar kapsamında Klinik Araştırmalar Dairesine ait 6 adet SOP çalışması tamamlanarak yürürlüğe konulmuştur.
- ✓ Başvuru Kılavuzları güncellemeleri, süreç içerisinde yapılan değerlendirmeler ve alınan geri bildirimlere istinaden klinik araştırma başvurularında kullanılan ilk başvuru formları, değişiklik başvuru formları ve araştırma bütçe formunda güncelleme yapılmıştır. Buna istinaden Kurumumuz web sitesinde gerekli güncellemeler yapılmıştır.
- ✓ Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD) tarafından hazırlanan "Türkiye için Klinik Araştırma Stratejisinin Faydaları-Yenilik Temelli Büyüme İçin Yol Haritası" başlıklı raporun hazırlanması aşamasında iştirak edilmiştir. Bu raporun lansmanı 17 Eylül 2020 tarihinde AİFD ve TÜSEB ile beraber yapılmıştır.
- ✓ Klinik araştırmalardaki global trendlere (teletıp uygulamaları, elektronik bilgilendirme sistemleri, elektronik günlükler, doğrudan gönüllüye ürün transferi gibi) ülkemizdeki mevzuat ve iyi klinik uygulamaları açısından rehbelik sunmak üzere bilgi notu hazırlıkları yürütülmüştür.
- ✓ Araştırmacıların doğru bilgilendirilmesi amacıyla klinik araştırma süreçlerine, retrospektif çalışmalara ve insanlar üzerinde yürütülen klinik araştırma dışında kalan bilimsel araştırmalara ilişkin açıklayıcı özet bilgileri içeren tablo ve dokümanlar, 28 Nisan 2020 tarihinde il sağlık müdürlüklerine ve Yükseköğretim Kurulu Başkanlığına iletilmiştir.

- ✓ Kurulum onayı verilen klinik araştırma ve biyoyararlanım-biyoeşdeğerlik etik kurullarının kaydının yapılması, etik kurullar tarafından yapılan tüm başvuruların (üye değişiklik başvuruları, faaliyet raporları bildirimleri vb.) alınması ve değerlendirilmesi, etik kurul veri tabanı oluşturulması ve etik kurulların takibinin yapılabilmesi amacıyla ESY içerisinde oluşturulan “Etik Kurul Modülü” 21 Ekim 2020 tarihinde pilot uygulamaya açılmıştır.
- ✓ Tüm dünyada ve ülkemizde de etkileri görülen COVID-19 pandemisinin yürütülen klinik araştırmalar üzerine etkisi olabileceği, bu konuda da önlemlerin alınması gerekeceği öngörülerek 19 Mart 2020 tarihinde “COVID-19 Pandemisi Nedeniyle Klinik Araştırmalarda Alınacak Tedbirler” dokümanı yayımlanmıştır.
- ✓ Süreç içerisinde yapılan toplantı ve görüşmeler ile gelen sorular üzerine 20 Nisan 2020 tarihinde “COVID-19 Pandemisi Nedeniyle Klinik Araştırmalarda Alınacak Tedbirler Sıkça Sorulan Sorular” ve 05 Mayıs 2020 tarihinde “COVID-19 Pandemisi Nedeniyle Etik Kurullar Tarafından Alınacak Tedbirler Sıkça Sorulan Sorular” dokümanları yayımlanmıştır.
- ✓ 12 Mayıs 2020 tarihinde “COVID-19 Pandemisi Nedeniyle Klinik Araştırmalar ve Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Araştırmaları Etik Kurul Toplantıları ve Başvuruların Değerlendirme Sürecine İlişkin Tedbirler/Hatırlatmalar” dokümanı tüm etik kurullara resmi yazı ve maille iletilmiştir.
- ✓ Alınan geri bildirimler ve yapılan değerlendirmeler neticesinde “COVID-19 Pandemisi Nedeniyle Klinik Araştırmalarda Alınacak Tedbirler” ve “COVID-19 Pandemisi Nedeniyle Klinik Araştırmalarda Alınacak Tedbirler Sıkça Sorulan Sorular” dokümanları 24 Temmuz 2020 tarihinde güncellenmiştir.
- ✓ Klinik Araştırmalar Dairesi olarak COVID-19 araştırmaları için hızlı değerlendirme prosedürü devreye alınmıştır. Eş zamanlı olarak etik kurullara da, COVID-19 konusundaki başvuruları beş günde tamamlamaları için gerekli tedbirleri almaları yönünde bildirimde bulunulmuştur.
- ✓ COVID-19 ile ilişkili olarak Klinik Araştırmalar Dairesine 59 adet klinik araştırma ilk başvuru dosyası sunulmuştur. 31 adet klinik araştırmaya onay verilmiştir.
- ✓ Klinik Araştırmalar Dairesi olarak tüm bilimsel gelişmeler yakından takip edilmekte, uluslararası uygulamalara paralel olarak aşı geliştiren gruplara yol gösterici faaliyetler yürütülmüştür. Aşı geliştirme çalışması yürüten firmalar ile akademik gruplara yol göstermesi açısından detaylı bir çalışma yürütülerek 04 Eylül 2020 tarihinde “Viral Aşı Adaylarının Klinik Araştırmalara Geçiş İ için Gereklikler Tablosu”, 06 Ekim 2020 tarihinde ise “Beşeri Aşıların Klinik Dışı Değerlendirilmesine İlişkin Kılavuz” yayımlanmıştır.
- ✓ Aşı geliştirme süreçlerinde Kurumumuz ve Dairemizin görev ve sorumlulukları ile gerçekleştirdiği faaliyetler hakkında 1 adet yazı yayımlanmıştır.
- ✓ COVID-19 pandemisinin klinik araştırmalar üzerine etkileri, alınan tedbirler ve gerçekleştirilen faaliyetler hakkında 1 adet yazı yayımlanmıştır.

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

Mevzuat Çalışmaları

- ✓ 25 Şubat 2020 tarihli ve 31050 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan 24 Şubat 2020 tarihli ve 2143 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararı ile 13 yeni psikoaktif madde 2313 sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanun kapsamına alınmıştır.
- ✓ 26 Mart 2020 tarihli ve 31080 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan 25 Mart 2020 tarihli ve 2307 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararı ile 8 yeni psikoaktif madde 2313 sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanun kapsamına alınmıştır.
- ✓ 7 Ekim 2020 tarihli ve 31267 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 6 Ekim 2020 tarihli ve 3061 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararı ile 6 yeni psikoaktif madde 2313 sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanun kapsamına alınmıştır.
- ✓ UNODC 63 üncü Uyuşturucu Maddeler Komisyonu Toplantısı’nda (Commission on Narcotic Drugs-CND) Uyuşturucu ve Psikotrop Maddelerin Kaçakçılığına Karşı Birleşmiş Milletler 1988 Sözleşmesi’nin I no’lu tablosuna eklenmesi yönünde karar alınan 1 adet prekürsör madde, 2021/4 sayılı Ürün Güvenliği ve Denetimi Tebliği’ne eklenmiştir.

Toplantı ve Komisyon Çalışmaları

- ✓ Farmakovijilans Komisyonu 2020 yılı içerisinde 11 defa toplanmış olup, toplam 158 karar alınmıştır.
- ✓ 27 Şubat 2020 tarihinde İstanbul Sağlık Bilimleri Üniversitesi ve Teknopol İstanbul tarafından düzenlenen Kenevir Çalıştayı’na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 2-6 Mart 2020 tarihlerinde UNODC tarafından Viyana’da düzenlenen 63’üncü Uyuşturucu Maddeler Komisyonu Toplantısı’na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 24-25 Haziran 2020 tarihlerinde UNODC tarafından düzenlenen Uyuşturucu Maddeler Komisyonu Birinci Tematik Toplantısı (CND First Topical Meeting International Teleconference)’na online (çevrimiçi) olarak katılım sağlanmış ve sunum yapılmıştır.
- ✓ 24-25 Ağustos 2020 tarihlerinde UNODC tarafından düzenlenen Uyuşturucu Maddeler Komisyonu İkinci Tematik Toplantısı (CND Second Topical Meeting International Teleconference)’na online olarak katılım sağlanmış ve sunum yapılmıştır.
- ✓ 28 Eylül – 2 Ekim 2020 tarihlerinde INCB tarafından düzenlenen Prekürsörler ve Yeni Psikoaktif Maddeler Çalışma Grubu Toplantısı’na online olarak katılım sağlanmıştır.

- ✓ 5 Ekim 2020 tarihinde ilgili kurum temsilcileri ve üniversite hocalarının katılımı ile Kenevir Yağı Toplantısı Kurumumuzca online olarak düzenlenmiştir.
- ✓ 6 Ekim 2020 tarihinde UNODC tarafından düzenlenen Uyuşturucu Maddeler Komisyonu Üçüncü Tematik Toplantısı (CND Third Topical Meeting International Teleconference)'na online olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 8 Ekim 2020 tarihinde UNODC tarafından düzenlenen Uyuşturucu Maddeler Komisyonu Oturumlararası Toplantı (CND Intersessional Meeting)'ya online olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 11 Kasım 2020 tarihinde INCB tarafından düzenlenen 1988 Sözleşmesi'nin 30 uncu Yılı Kapsamında Değerlendirme Toplantısı'na online olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 1 Aralık 2020 tarihinde Emniyet Genel Müdürlüğü tarafından düzenlenen Türkiye'nin Adli Bilim Laboratuvarlarının Yasa Dışı Uyuşturucu Kaçakçılığı İle Mücadele Alanındaki Kapasitesinin Güçlendirilmesi Projesi Kapanış Toplantısı'na online olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 2-4 Aralık 2020 tarihlerinde UNODC tarafından düzenlenen 63'üncü Uyuşturucu Maddeler Komisyonu Yeniden Toplanma Oturumu (CND Reconvened 63rd Session)'na online olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 17 Aralık 2020 tarihinde Avrupa Konseyi Pompidou Grup tarafından düzenlenen Prekürsör Kontrolüne İlişkin Uluslararası Ağ On İkinci Yıllık Toplantısı'na online olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 20 Ağustos 2020 ve 28 Aralık 2020 tarihlerinde Avrupa Uyuşturucu ve Uyuşturucu Bağımlılığı İzleme Merkezi (EMCDDA)'nin ulusal temas noktası olan TUBİM bünyesinde faaliyet gösteren EWS Ulusal Çalışma Grubu'nun 25 inci ve 26 ncı toplantılarına online olarak katılım sağlanmıştır.

Önemli Faaliyetler

Tablo 40: Türkiye Farmakovijilans Merkezi Faaliyetleri

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
DSÖ'ye gönderilen advers reaksiyon bildirimi sayısı	7.490
Tarım ve Orman Bakanlığı'na iletilen bildirim sayısı	8
Kalite şüphesi nedeniyle İlaç Denetim Dairesine analiz talebiyle gönderilen bildirim sayısı	54
Ruhsat sahiplerinin advers reaksiyon takip bilgisi talepleri için onay/takip bilgisi almak üzere iletişime geçilen raportör sayısı	320
Kurum içinde ilgisi nedeniyle diğer birimlere iletilen bildirim sayısı	24
Aşılar hakkında TÜFAM'a doğrudan ulaşan ve Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'ne iletilen advers reaksiyon bildirimi sayısı	9
Bildirim sahiplerine gönderilen teşekkür/bilgilendirme e-postası sayısı	1.773
TÜFAM'a doğrudan gelen ve ilgili ruhsat sahibine bildirilen ciddi advers reaksiyon bildirimi sayısı	609
0800 314 00 08 nolu ücretsiz hat üzerinden alınan advers reaksiyon bildirim sayısı	1.732
Farmakovijilans il sorumlusu kaydı	9

- ✓ COVID-19 pandemisi sürecinde hasta tedavilerinin planlanması ve değerlendirilmesine katkı sunmak ve ilaçların güvenli kullanımını sağlamak amacıyla, COVID-19 hastalarında kullanılan ilaçlara bağlı olarak gelişebilecek advers reaksiyonların yakından ve yoğun olarak izlenmesi hedeflenmiştir. Bunun için rutin farmakovijilans faaliyetlerinden farklı olarak aktif gözlem yapılması amaçlanmıştır. Bu kapsamda, öncelikle COVID-19 tedavi protokolüne özel olarak daha kolay doldurulabilir bir advers reaksiyon bildirim formu ve hastaneler tarafından doldurulmak üzere advers reaksiyon takip formu hazırlanmıştır. Söz konusu formlar ve bildirim gereklilikleri hastanelere duyurulmak üzere il sağlık müdürlüklerine iletilmiştir.

Tablo 41: Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi Faaliyetleri

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
İncelenen RYP'lerin sayısı (ruhsat başvurusu bulunan ilaçlara ait)	95
İncelenen RYP'lerin sayısı (ruhsatlı ilaçlara ait)	94
İncelenen güvenlik uyarıları sayısı	115
Hazırlanan sağlık mesleği mensubu mektubu sayısı	9
Kaydı yapılan farmakovijilans yetkilisi/vekili kaydı	268
Yayınlanan sendika-dernek duyurularının sayısı	1
Güncellenen ek izlemeye tâbi ilaçlar listesinin sayısı	4
İncelenen rutin periyodik yarar/risk değerlendirme raporu sayısı	118
İncelenen ruhsat yenileme kapsamında periyodik yarar/risk değerlendirme raporu sayısı	558

Tablo 42: Uyuşturucu ve Psikotrop Maddeler Kontrol Birimi Faaliyetleri

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Düzenlenen Kontrole Tâbi Maddelerin İthaline Mahsus Ruhsatname Sayısı	626
Düzenlenen Kontrole Tâbi Maddelerin İhracına Mahsus Ruhsatname Sayısı	261
Kaydedilen uyuşturucu ve psikotrop madde/müstahzarların ithalat/ihracat işlemleri için düzenlenen özel izin belgesi ile gerçekleşen fiilî ithalat/ihracat bilgisi sayısı	620
Toprak Mahsulleri Ofisinde üretilen uyuşturucu maddelerin ilaç firması, eczane, hastane veya tedarikçilere temini için düzenlenen yurt içi tahsisat belgesi sayısı	48
Şahsî tedavi amacıyla yurtdışından getirilen veya yurtdışına gönderilmek istenen ilaçların uyuşturucu/psikotrop madde ihtiva edip etmediğini belirten gümrük müdürlüklerini bilgilendirme amaçlı düzenlenen yazı sayısı	216
Düzenlenen mahkeme görüş yazısı sayısı	830
İlaç ihracatlarında gümrüklerde kullanılmak üzere ilaçların uyuşturucu ve/veya psikotrop madde içermediğine dair düzenlenen bilgilendirme yazısı sayısı	23.967
İl sağlık müdürlüklerine teslimi yapılan kırmızı ve yeşil reçete sayısı	2
Hekim ve eczacılara, kırmızı ve yeşil reçete ile ilgili hususlarda Genelgelere aykırılıktan dolayı yazılan idari para cezası sayısı	-
İl sağlık müdürlüğüne yazılan görüş yazısı sayısı	170
Fiilî olarak ithalatı/ihracatı gerçekleşmiş olan özel izin belgelerine ilişkin olarak yapılan ve uluslararası kontrolü sağlayan işlem sayısı	27
Cevaplanan UNODC ve INCB Sualnamesi sayısı	4

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Değerlendirilen muhbir/müşadir dosyası sayısı	-
Kaçak yakalanan uyuşturucu maddelere dair yapılan muhbir ve müşadir ödemesi sayısı	-
Uluslararası ithalat/ihracat sistemine (I2ES) yapılan kayıt sayısı	15
INCB istatistiki veri bildirimi için hazırlanan form sayısı	12
Avrupa Komisyonu 98/34 sayılı bildirim mevzuatı kapsamında incelenen yeni psikoaktif madde sayısı	58

Tek Pencere Sistemi ile uyuşturucu ve psikotrop maddelerin ithalatı ve ihracatı için entegrasyon çalışmaları yapılmıştır.

Tablo 43: Prekürsör Kontrol Birimi Faaliyetleri

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Düzenlenen Kontrole Tâbi Maddelerin İthaline Mahsus Ruhsatname sayısı	862
Düzenlenen Kontrole Tâbi Maddelerin İhracına Mahsus Ruhsatname sayısı	140
Kaydedilen kontrole tâbi kimyasal madde/prekürsörlerin ithalat/ihracat işlemleri için düzenlenen özel izin belgesi ile gerçekleşen fiilî ithalat/ihracat bilgisi sayısı	925/156
Düzenlenen Kontrole Tâbi Kimyasal Maddelerin Fiilî İthalatında Gümrük İdarelerinde Kullanılmaya Mahsus Kayıt Belgesi sayısı	117
Kontrole tâbi kimyasal madde/prekürsörler için düzenlenen transit sevkiyat uygunluk yazıları sayısı	87
Kayıt belgesi ile gerçekleşen fiilî ithalat bilgisi sayısı	240
Transit sevkiyat yazısı ile gerçekleşen fiilî transit bilgisi sayısı	77
Kontrole Tâbi Maddelerin İthaline Mahsus Ruhsatname ile ithal edilen asetik anhidrit isimli kimyasal maddeyi temin etmek isteyen (firma, üniversite vb) talep sahipleri için düzenlenen yurt içi tahsisat belgesi sayısı	97
Kontrole Tâbi Maddelerin İthaline Mahsus Ruhsatname ile ithal edilen potasyum permanganat isimli kimyasal maddeyi temin etmek isteyen talep sahipleri için düzenlenen satış izni yazısı sayısı	25
İlk defa kontrole tâbi kimyasal madde/prekürsör ithalat/ihracat özel izin belgesi başvuru dosyası sayısı	54
INCB web sayfası (PEN-Online sistemi) üzerinden cevaplanan ihracat öncesi bildirim sayısı/ oluşturulan bildirim sayısı	569/187
Firmalara/eczanelere Genelgelere/kanunlara aykırılıktan dolayı yazılan idari para cezası sayısı	-
Düzenlenen kurum/kuruluş mahkeme/savcılık görüş yazısı sayısı	5
Kontrole tâbi kimyasal madde/prekürsörlerin imhası için firmalara yazılan yazı sayısı	9
Fiilî olarak ithalatı/ihracatı gerçekleşmiş olan özel izin belgelerine ilişkin olarak yapılan ve uluslararası kontrolü sağlayan Endorsement çalışması sayısı	55
Kayıt yapılan sarf-stok bilgisi sayısı	3.760
INCB istatistikî veri bildirimi için hazırlanan form sayısı	1
Cevaplanan INCB sualname sayısı	1

➤ **Eczaneler Dairesi Başkanlığı Faaliyetleri Kapsamında;**

Mevzuat Çalışmaları

- ✓ 31.12.2020 tarihli ve 31351 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik ile 12.04.2020 tarihli ve 28970 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik’in 4’üncü maddesinin (y) bendi, 8’inci maddesinin üçüncü fıkrası ve Geçici 4’üncü maddesinde değişiklik yapılmıştır.

- ✓ Eczacı Yerleştirme Sistemi Kılavuzu” güncelleme çalışmaları tamamlanarak yenilenmiş olup onay alınmak üzere Makama arz edilmiştir.

Toplantı ve Komisyon Çalışmaları

- ✓ Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı ile Daire Başkanlığımız arasında 16.01.2020 tarihinde Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS) alt yapısı ile ilgili değişiklikler konusunda toplantı yapılmıştır.
- ✓ İçişleri Bakanlığı’nda düzenlenen “Alkollü İçki Kaçakçılığı ile Mücadele Koordinasyon Komisyonu 1. Dönem Toplantısı”na 29.01.2020 ve 12.03.2020 tarihlerinde katılım sağlanmıştır.
- ✓ Eczanelerin Birinci Basamak Sağlık Kuruluşu kapsamına alınması ile ilgili olarak eczanelerce verilebilecek hizmetler konusunda; Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Yönetim Hizmetleri Genel Müdürlüğü yetkilileri ile Kurumumuz arasında Kurum Başkanı başkanlığında Kurumumuzda 05.02.2020 tarihinde “İç Değerlendirme Toplantısı” düzenlenmiştir.
- ✓ Kurumumuzda 28.01.2020 tarihinde düzenlenen “SEKAPS III. Faz Hazırlıkları Toplantısı”na katılım sağlanmıştır.
- ✓ “Hukuki Süreç Modülü” hakkında Hukuk Müşavirliği, Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı ve Daire Başkanlığımız arasında 27.02.2020 tarihinde toplantı düzenlenmiştir.
- ✓ TİTCK İl Sağlık İşlemleri Sisteminde Hastane eczanelerinin kayıtlarının tutulduğu ekran ile hastane eczanesi ruhsatnameleri değişikliklerine ilişkin Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı ile Dairemiz arasında 18.03.2020 tarihinde toplantı yapılmıştır.
- ✓ İçişleri Bakanlığı’nda düzenlenen “Alkollü İçki Kaçakçılığı ile Mücadele Koordinasyon Komisyonu 2. Dönem Toplantısı”na 09.06.2020 tarihinde katılım sağlanmıştır.
- ✓ 25.06.2020 tarihinde TEB, TEİS ve Ecza Depocuları Derneği katılımı ile Kurumumuzda düzenlenen “İlaçların Depolara İade Şartları” konulu toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ İçişleri Bakanlığı’nda düzenlenen “Alkollü İçki Kaçakçılığı ile Mücadele Koordinasyon Komisyonu 3. Dönem Toplantısı”na 20.10.2020 tarihinde katılım sağlanmıştır.
- ✓ 11-12.02.2020 tarihi, 11-12-15.06.2020 tarihi, 13.07.2020 tarihi, 12.08.2020 tarihi, 04.09.2020 tarihi ve 18.09.2020 tarihinde olmak üzere 9 adet Kurum Muvazaa Değerlendirme Komisyonu toplantısı yapılmıştır.

- ✓ 23.12.2020 tarihinde GİSDER (Geleneksel Alkollü İçecekler Sanayicileri Derneği) tarafından yasadışı rakı piyasasının büyüklüğü ve etkileri, kaçak alkollü içeceklerin insan sağlığına zararları, vergi kaybı konularında düzenlenen çevrimiçi toplantıya katılım sağlanmıştır.

Önemli Faaliyetler

- ✓ Eczacı Yerleştirme Sistemi 2020 yılında yeniden tasarlanarak, il sağlık müdürlüklerinin TİTCK İl Sağlık İşlemleri Sistemi üzerinden EYS Yerleşen İşlemleri ekranından kendi illerine yerleştirilen eczacıları görebilmesine ve bu kişilere ait eczane açma başvuruları ile ilgili olarak sistem üzerinden işlem yapabilmelerine imkân tanındı. Bu sayede yerleştirme işlemi sonrasında resmi yazı ile yerleşen eczacıların il bazında il sağlık müdürlüklerine bildirilmesine gerek kalmadığı gibi İl sağlık müdürlüklerince yapılan “Eksiksiz başvuru onaylama”, “Eksiksiz başvuru geri çekme” veya “Eksiksiz başvuru red” işlemleri aşamalarının sistem üzerinden takip edilmesine olanak sağlanarak bir sonraki yerleştirme dönemine ait kontenjanların belirlenmesinde kolaylık sağlanmıştır.
- ✓ 2020 yılı içerisinde 3 dönem EYS üzerinden eczacı yerleştirme işlemi yapılmıştır:
 1. Dönem EYS başvuruları 20.01.2020-18.02.2020 tarihleri arasında alınmış olup, 19.02.2020 tarihinde yerleştirme işlemi gerçekleştirilmiştir. Bu yerleştirme işlemi ile 173 eczacı yerleştirilmiştir.
 2. Dönem EYS başvuruları 20.05.2020-18.06.2020 tarihleri arasında alınmış olup, 19.06.2020 tarihinde yerleştirme işlemi gerçekleştirilmiştir. Bu yerleştirme işlemi ile 104 eczacı yerleştirilmiştir.
 3. Dönem EYS başvuruları 21.09.2020-20.10.2020 tarihleri arasında alınmış olup, 21.10.2020 tarihinde yerleştirme işlemi gerçekleştirilmiştir. Bu yerleştirme işlemi ile 372 eczacı yerleştirilmiştir.

Bu üç yerleştirme döneminde toplam 649 eczacı yerleştirilmiştir.
- ✓ Eczane mesul müdür atama işlemlerinde uygulama birliğinin sağlanması ve mağduriyet yaşanmaması amacıyla düzenleme yapılarak, eczaneler için yapılacak mesul müdür değişikliklerinde izlenmesi gereken uygulama adımları belirlenmiş ve konu hakkında 29.06.2020 tarihli 81 il Valiliği hitaplı yazımız ile tüm il sağlık müdürlükleri bilgilendirilmiştir.
- ✓ İŞKUR yetkilileri ile yapılan toplantı ve temaslar sonrasında, il sağlık müdürlüklerince yardımcı eczacılık sürelerinin yüklenmesi uygulamalarına standardizasyonu sağlamak amacıyla Yardımcı Eczacı Yerleştirmesi ve Çalıştırılmasına Dair Usul ve Esaslar ve bu konuda daha önce yazılan

yazılarımıza ilaveten açıklamalar yapılarak 13.05.2020 tarihli 81 İl Valiliği hitaplı yazımız ile tüm İl sağlık müdürlükleri bilgilendirilmiştir. Söz konusu açıklamalara güncellenen EYS Kılavuzunda da yer verilmiştir. Söz konusu Kılavuz onay aşamasındadır.

- ✓ İl sağlık müdürlüklerince yapılacak iş ve işlemlerde eczacılar tarafından ibraz edilen sağlık raporlarının Bakanlığımız Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü görüşü gereğince Sağlık Raporlarına İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Yönerge hükümlerine uygun olarak düzenlenmesi durumunda geçerli sayılabileceği, rapor tarihlerinin mezkûr Yönerge’de belirtilen süreler dâhilinde geçerli kabul edilmesi gerektiği konusunda 27.11.2020 tarihli 81 İl Valiliği hitaplı yazımız ile tüm il sağlık müdürlükleri bilgilendirilmiştir.
- ✓ Birinci basamak sağlık hizmet sunucuları olan eczanelerde görev yapan eczacıların ve eczane çalışanlarının görevlerini sağlıklı bir şekilde yürütebilmeleri ve desteklenmeleri amacıyla yaptıkları hizmetin öneminin vurgulanması, verdikleri hizmetlerden dolayı teşekkürlerimizin iletilmesi ve bu süreçte yaşanan sıkıntıların öğrenilmesi ile ilgili olarak 29.06.2020 tarihli 81 İl Valiliği hitaplı yazımız ile tüm il sağlık müdürlükleri bilgilendirilmiştir.
- ✓ COVID-19 pandemisinde eczanelerimiz tarafından vatandaşların kullanımına yönelik olarak hazırlanabilecek iki adet el antiseptiği dezenfektan formülü içeren “Eczanelerde El Antiseptiği Hazırlamak İçin Kılavuz” hazırlanarak 17.03.2020 tarihinde 81 İl Sağlık Müdürlüğüne bildirilmiştir.
- ✓ Serbest Eczane sahibi eczacılarımız tarafından COVID-19 pandemisinde halka daha etkin hizmet sunulması amacı ile rehber olarak yararlanmaları için “Serbest Eczaneler Tarafından Alınması Gereken Pandemi Tedbirleri” oluşturularak 26.03.2020 tarihinde 81 İl Sağlık Müdürlüğüne bildirilmiştir.
- ✓ ‘Muvazaa Değerlendirme Komisyonlarının Teşekkülü İle Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge’ gereği Kurumumuza İl Sağlık Müdürlükleri tarafından değerlendirilmek üzere 32 adet dosya gönderilmiştir. (Söz konusu dosyaların 13 adet dosya kurum muvazaa değerlendirme komisyon toplantılarında değerlendirilmiş, 3 adet dosyada nakil/devir talebi geri çekilmiş, eksik bilgi/belgelerin temini ve yeniden değerlendirilmek üzere il sağlık müdürlüklerine gönderilen 3 adet dosya hakkında ilgili il sağlık müdürlükleri tarafından karar verilmiş, 7 adet dosya eksik bilgi/belgelerin temini ve yeniden değerlendirilmek üzere ilgili il sağlık müdürlüklerine gönderilmiş, 1 adet dosyanın kurum muvazaa değerlendirme komisyonunda değerlendirilmesine karar verilmiş, fiziki olarak 2021 yılının ilk mesai gününde gelen 5 adet dosya da hali hazırda incelenmektedir.)

- ✓ Eczaneler Dairesi Başkanlığınca düzenlenen ve katılım sağlanan muvazaaya yönelik çalıştay, toplantı ve eğitimler neticesinde; ülkemizde hem kamu idareleri nezdinde hem halk arasında serbest eczanelerin yetkisiz ve bilgisiz kişilerce muvazaalı olarak işletilmesi ile halk sağlığı açısından telafisi mümkün olmayan sonuçlara, eczacılık mesleği açısından etik bozulmalara ve yüksek meblağlarda kamu zararına neden olacağı gerçeğine ilişkin farkındalık arttırılmıştır. Bu sebeple Kurumumuza CİMER, SABİM ve diğer iletişim kanallarıyla ulaşan muvazaalı eczane işletildiğine ilişkin şikâyet ve başvurularda artış görülmüş buna paralel olarak muvazaa araştırma ve değerlendirmelerini yapan il sağlık müdürlükleri ve bölge eczacı odalarından gelen dosya sayısında artışla beraber personel donanımının ve güçlü dosya içeriğinin arttığı tespit edilmiştir.

Tablo 44: İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı Tarafından Onbirinci Kalkınma Planı Kapsamında 2020 yılında Gerçekleştirilen Faaliyetler

POLİTİKALAR	EYLEM	BAŞKAN YARDIMCILIĞIMIZ FAALİYETLERİ
Politika 1: 366. Klinik araştırmalarda ülkemizin bölgede lider ülke konumuna gelmesi sağlanacaktır.	366.3. Klinik araştırma taraflarının ve kamuoyunun klinik araştırmalar konusunda farkındalık düzeyi arttırılacaktır.	2020 yılı içerisinde ilgili eylem kapsamında üç adet bilgilendirme ve farkındalık toplantısı COVID-19 pandemisi nedeni ile alınan tedbirler doğrultusunda online olarak düzenlenmiştir: ✓ 27 Temmuz 2020 tarihinde farklı illerden hekimlerin katılımı ile bilgilendirme toplantısı düzenlenmiştir. ✓ 06 Ekim 2020 tarihinde Faz 1 merkezlerinin bulunduğu hastanelerin bünyesinde faaliyet gösteren etik kurulların üyelerine COVID-19 aşı geliştirme gereklilikleri konusunda bilgilendirme toplantısı yapılmıştır. ✓ 10 Kasım 2020 tarihinde COVID-19 araştırmalarına yönelik olarak farklı illerden hekimlerin katılımı ile bilgilendirme toplantısı yapılmıştır. Klinik araştırma konusunda farkındalığı ve bilgi düzeyini artırıcı faaliyetler kapsamında Kurumumuzca 2020 yılı içerisinde aşağıdaki faaliyetler yürütülmüştür: ✓ Ülkemizin potansiyel gücünü ve klinik araştırmalardaki güçlü yönlerinin gösterilmesi için yayın hazırlanması kararlaştırılmış olup; Türkiye'nin klinik araştırmalara yönelik araştırmacı kapasitesi ve araştırma merkezlerinin alt yapısı, uluslararası yöntem ve yönetmeliklere uygun mevzuatı, nüfus büyüklüğü ve çeşitliliğinin vurgulandığı uluslararası bir yayın hazırlığı yürütülmüş ve yayın taslağı tamamlanmıştır. ✓ Klinik araştırmalar konusunda farkındalığı ve bilgi düzeyini arttırmaya yönelik olarak bilgilendirme afişleri/broşürleri hazırlanması ve aile sağlığı merkezleri ile eczanelerde bu amaçla kullanılması konusunda faaliyet yürütülmesi kararlaştırılmış olup; bilgilendirme afişlerinin/broşürlerinin içeriklerinin oluşturulması ve bilgilendirme afişlerinin/broşürlerinin hazırlanması, tasarımı, basımı ve dağıtımı için hizmet alımı teknik şartnamesi çalışmaları yürütülmüş ve tamamlanmıştır.

Politika 2: 588: İlaç harcamalarının öngörülebilirliği ve sürdürülebilirliği artırılacak, harcamalarda etkinlik sağlanacaktır.	588.3: Yurt dışından temin edilen ilaçlar gibi gruplarda etkin bütçe kontrolü sağlanacaktır.	✓ Kurumumuza yapılan ilaç ruhsat başvuruları, Öncelik Değerlendirme Kurulunca değerlendirilmekte ve halk sağlığı ve kamu maliyesine katkı temelinde önemli görülen ürünler öncelikli ya da yüksek öncelikli olarak değerlendirilmektedir. Öncelik Değerlendirme Kurulu Kararları doğrultusunda öncelik/yüksek öncelik kararı verilen ürünler sırası ile 180, 150 gün içerisinde ruhsatlandırabilmek için gerekli tüm tedbirler alınmaktadır. Bu tedbirler arasında komisyon ve komisyon üye sayılarının artırılması, komisyonların yanında Kurum personelinin teşekkül edilen kurulların oluşturulması için gerekli takibin yapılması sağlanmıştır. Kurulun, tüm başvuru türlerinin değerlendirilmesinde; bahse konu ürünün endikasyonu yönünden karşılanmamış bir tedavi ihtiyacını karşılama durumu ve piyasada aynı endikasyonda kullanılabilecek eşdeğer ürün bulunma durumu önem arz etmektedir. Piyasada ürün tedariğinin tek bir üreticinin elinde olmasını engellemeye yönelik önlemler alınmaktadır. Hem başvurusu yapılan ürünün hem de var ise piyasada kullanımda olan eşdeğer ürünün, tüm ihtiyacı karşılayacak şekilde üretilmesi hususunda önlemler alınmaktadır. Ürünün geçmiş yıllardaki tüketim verileri, o günün stok durumu ve İlaç Tedarik Yönetimi Birimi'ne yapılan ilacın erişimine yönelik başvurular göz önünde bulundurularak değerlendirme yapılmaktadır. Öncelik Değerlendirme Kurulu Kararları doğrultusunda öncelikli ve yüksek öncelikli olarak belirlenen ürünlerin ruhsatlandırma sürecinin etkin takibinin sağlanabilmesi için ruhsat dosyasını ruhsatlandırma sürecinin başından sonuna kadar aynı kişinin takip etmesi esasına dayalı bir sistem hayata geçirilmiş olup halen uygulanmaktadır. Sistem etkin bir şekilde sürdürülmekte ve bu kapsamdaki faaliyetler haftalık olarak raporlanmaktadır. Atılan tüm bu adımlar öncelik kararı verilen ürünlerin belirlenen sürelerde ruhsat almasını sağlayacak ve ruhsatlandırma süreci ile ilgili öngörülebilirliği artıracaktır. Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu Çalışma Usul ve Esaslarına İlişkin Kılavuza istinaden Kurul tarafından önceliklendirilen bir ürünün ruhsat başvurusunun üç ay içinde Kuruma sunulması zorunludur, üç ay içinde başvurusu yapılmayan başvuruların öncelik statüsü iptal edilmektedir. Bunun yanı sıra, ürün ruhsatlandırıldıktan sonra ülke pazarına altı ay içerisinde sunulması zorunludur. Ruhsat sahibi, bu sürenin en geç beşinci ayında piyasaya ürününü sunmama gerekçesini Kurula bildirmekle yükümlüdür. Gerekçesi Kurul tarafından uygun bulunmayan ruhsat başvuru sahibinin, altı aylık süresinin bitiş tarihini takip eden bir yıl içerisinde yapacağı yeni önceliklendirme başvuruları değerlendirmeye alınmaz. Önceliklendirme Kararı bulunmayan ürünler için takvimlendirme uygulaması devam etmektedir ve bu takvimlendirmenin uygulanacağı dönemler belirlenerek ilan edilmektedir. Burada amaçlanan süreç içerisinde
---	---	--

		değerlendirme kapasitemiz kadar ürünün bulunmasının temin edilmesidir. Önceliklendirme başvuru tipleri arasında “başvuru yapıldığı tarihte Kurum Yurt Dışı (YDI) İlaç temin listesinde yer alan ürünler” başvuru tipi de yer almaktadır. Yurt Dışı İlaç temin listesinde yer alan ürünlerin ruhsatlandırılmasıyla birlikte halk sağlığı ve kamu maliyesine avantaj sağlaması önceliklendirilme kriterleri içerisinde yer almaktadır. 2020 yılında 17 Yüksek Öncelikli ürün ve 1 Öncelikli ürün ruhsatlandırma süreçlerinde YDI koddan değerlendirilmiştir.
Politika 3: 364.Biyoteknolojik ilaçlar gibi yüksek teknoloji gerektiren alanlar başta olmak üzere Ar-Ge, üretim, nitelikli insan kaynağı ve mevzuat konularında ülkemizde gerekli ekosistem oluşturulacaktır.	364.3. Kimyasal, bitkisel, biyolojik ve radyofarmasötik (nükleer) hammaddelerin üretimine yönelik altyapı geliştirilecektir.	➤ TÜBİTAK Kamu Kurumları Araştırma ve Geliştirme Projelerini Destekleme Programı (KAMAG-1007) kapsamında desteklenen ve Kurumumuzun Bakanlığımız adına Müşteri Kurum olduğu ve halen devam etmekte olan 4 adet yerli Biyobenzer Geliştirilmesi projesi mevcuttur. Söz konusu projelere aşağıda belirtilmiştir: ✓ 115G019 nolu Biyobenzer İlaçların Yerli Olarak Geliştirilmesi ve Üretimi Projesi ✓ 113G074 nolu Cetuximab Etkin Maddeli Biyobenzer İlacın Geliştirilme ve Üretim Projesi ✓ 115G017 (115G073) nolu Kanser ve Osteoporoz Tedavisi İçin Monoklonal Antikor Etkin Maddeli Biyobenzer İlaç Geliştirilmesi ve Üretilmesi 115G016 nolu Bevacizumab Etkin Maddeli Biyobenzer Ürün Geliştirilmesi ve Üretilmesi
Politika 4: 407.Bitkisel üretim artırılacaktır.	407.2. Başta yüksek katma değerli tıbbi ve aromatik bitkilerde olmak üzere, ürün güvenilirliği, çeşitliliği ve üretimini artırmak amacıyla, iyi tarım uygulamaları, organik tarım, sözleşmeli üretim, kümelenme, araştırma, pazarlama ve markalaşma faaliyetleri desteklenecektir.	✓ Kurumumuzun Bakanlığımız adına Müşteri Kurum olduğu TÜBİTAK KAMAG-1009 Projesi Kapsamında yürütülen bitkisel hammadde üretimini arttırmaya yönelik olan ve 15.03.2017 tarihinde başlayan 116H002 kodlu “Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Geliştirme” konulu projenin sonuç raporu 16.10.2020 tarihinde TÜBİTAK Başkanlığı’na bildirilmiştir. 02.12.2020 tarihinde proje sonuç raporunun kabul edildiği ve projenin tamamlandığı tarafımıza bildirilmiş olup proje tamamlanmıştır.

Politika 5: 579.Bulaşıcı olmayan hastalık risklerine yönelik olarak, sağlıklı yaşam tarzı teşvik edilecek; koruyucu ve tedavi edici hizmet kapasitesi geliştirilecek; çevre sağlığı, gıda güvenilirliği, fiziksel aktiviteye elverişli sahalarda, sağlık okuryazarlığı, iş sağlığı ve güvenliği alanlarında sektörler ve kurumlar arası işbirliği ve koordinasyon artırılacaktır.	579.2. Gıda güvenilirliği, obezite, çevre sağlığı gibi konularda çok paydaşlı sağlık sorumluluğu modeli güçlendirilecektir.	✓ Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Hakkında Yönetmelik taslağı son haline getirilmiş olup, İzin Belgesi Başvuru Dosyasında Sunulması Gereken Bilgi ve Belgelere İlişkin Kılavuz taslağı da hazırlanmıştır. ✓ Gıda ve takviye edici gıdaların tanıtımında sağlık beyanı kullanım izni süreçlerinin mevcut yasal dayanağı olan mevzuatın güncellenmesi çalışmaları kapsamında Sağlık Beyanı İle Satışa Sunulan Ürünler Hakkında Yönetmelik taslağı hazırlanmış olup 11.09.2020 tarihinde iç ve dış görüşe sunulmuştur.
Politika 6: 586. Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarında ürün ve hizmet güvenilirliği ile standardizasyonun sağlanmasına yönelik hukuki düzenlemeler tamamlanacak, kontrol denetim mekanizması oluşturulacaktır.	586.1. Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarına ilişkin hukuki düzenlemeler tamamlanacaktır.	➤ Homeopatik tıbbi ürünlerin, aromaterapide kullanılan tıbbi ürünlerin, apiterapide kullanılan tıbbi ürünlerin ve tıbbi çayların ruhsatlandırılmasına ilişkin mevzuat çalışmaları devam etmektedir.

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

Mevzuat Çalışmaları

- AB mevzuatı uyumlaştırma çalışmaları kapsamında;
- ✓ (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü'ne (MDR) paralel hazırlanan Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmelik taslağına yönelik 2020 yılı Şubat ayında AB Komisyonundan gelen görüşler değerlendirilerek gerekli değişiklikler yapılmış ve ilgili taslak ikinci kez Komisyona iletilmiştir.
- ✓ COVID-19 Pandemisi nedeniyle MDR'ın 26 Mayıs 2020 tarihi olan öngörülen uygulama tarihini 26 Mayıs 2021 olarak bir yıl erteleyen ve belirli uygulama tarihlerini revize eden (AB)2020/561 sayılı Tüzük ile 2020 Eylül ayında Avrupa Komisyonundan alınan görüşler doğrultusunda tekrar revize edilen Yönetmelik Taslağı 2020 Ekim ayında üçüncü kez Komisyona iletilmiştir.

- ✓ (AB) 2017/746 sayılı İn Vitro Tanı Tıbbi Cihazlar Tüzüğü'ne (IVDR) paralel hazırlanan İn Vitro Tanı Tıbbi Cihazlarına Dair Yönetmelik taslağı dış görüşe açılmıştır. Gelen görüşler doğrultusunda revize edilen Yönetmelik Taslağı AB Komisyonunun görüşünü almak üzere 2020 Nisan ayında Komisyona iletilmiştir.
- ✓ (AB) 722/2012 sayılı Hayvan Kaynaklı Dokular Kullanılarak İmal Edilen Tıbbi Cihazlar Tüzüğü'ne paralel hazırlanan Hayvan Kaynaklı Dokular Kullanılarak İmal Edilen Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmelik taslağına yönelik olarak AB Komisyonu'ndan 722/2012 sayılı AB Komisyon Tüzüğü'ne uyumlu olduğuna dair bildirim alınmış olup Hayvan Kaynaklı Dokular Kullanılarak İmal Edilen Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmelik taslağı 2020 Aralık ayında Resmi Gazete'de yayımlanmak üzere Cumhurbaşkanlığı'na gönderilmiştir.
- ✓ (AB) 1223/2009 sayılı Kozmetik Ürünler Tüzüğü'ne paralel hazırlanan "Kozmetik Ürünlere Dair Yönetmelik taslağı dış görüşe açılmıştır.
- ✓ 10.06.2020 tarihinde Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğine istinaden Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği Kapsamında Gerçekleştirilecek Bilimsel Toplantı ve Eğitsel Faaliyetlere İlişkin Kılavuz yayımlanmıştır.
- ✓ Diagnostik radyoloji, nükleer tıp ve radyoterapi grubu tıbbi cihazların piyasaya arz edildikten sonra kurulumdan itibaren kullanımları süresince; hastaların, kullanıcıların ve üçüncü şahısların sağlık ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı korunmalarını sağlamak için yapılması gereken kalite uygunluk ve kalite kontrol testlerine dair usul ve esasları düzenlemek amacıyla "Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik" taslağı üzerinde çalışmalar sona ermiştir. Yönetmelik taslağı Kurum içi görüş alma sürecine girmiş olup görüşlerin toplanması ve değerlendirilmesi çalışmaları yürütülmektedir. Aynı zamanda ilgili Yönetmeliğin uygulanmasına dair kılavuz hazırlıklarına başlanmıştır.
- ✓ Sağlık hizmet sunucularındaki satış sonrası bakım-onarım işlemine tabi tıbbi cihazların teknik servis sağlayıcılarının ve ilgili teknik personelin Bakanlığımızın veri tabanında kaydının bulunmasına yönelik 11.02.2019 tarihinde 2019/1 sayılı Tıbbi Cihaz Teknik Servis Sağlayıcılarının ve İlgili Teknik Personelin Kaydına İlişkin Genelge yayımlanmıştır. Sahada karşılaşılan sorunlara yönelik ilgili genelge iptal edilerek 2020/6 sayılı Tıbbi Cihaz Teknik Servis Sağlayıcılarının ve İlgili Teknik Personelin Kaydına İlişkin Genelge yayımlanmıştır. Aynı zamanda "Tıbbi Cihaz Teknik Servis Sağlayıcılarının ve İlgili Teknik Personelin Kaydına İlişkin 2019/1 Sayılı Genelge Hükümlerinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz" iptal edilmiş olup 2020/6 sayılı genelgenin uygulanmasına ilişkin usul ve esaslara yer verilen "Tıbbi Cihaz Teknik Servis Sağlayıcılarının ve İlgili Teknik Personelin Kaydına İlişkin 2020/6 Sayılı Genelge Hükümlerinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz" Kurum internet sitesinde yayımlanmıştır.
- ✓ Tıbbi cihazların satış sonrası hizmetlerine yönelik usul ve esasları belirlemek üzere "Tıbbi Cihazların Satış Sonrası Hizmetlerine Dair Yönetmelik" ve "Tıbbi Cihazlarda Garanti Belgesi Yönetmeliği" taslak çalışmalarına devam edilmektedir.
- ✓ 25.07.2015 tarihli "Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Hükümlerinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz" un ikinci bölümünde yer alan eğitim ile ilgili hükümleri ile 08.02.2019 tarihli "Tıbbi Cihazların Test Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Düzenlenen Eğitim Sertifikalarına İlişkin Kılavuz" yürürlükten

kaldırılmıştır. İlgili düzenlemelerin yerine tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyon eğitimlerine yönelik daha kapsamlı bir şekilde açıklamalara yer verilmiş olan “Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Düzenlenen Eğitimlere İlişkin Kılavuz” 09.11.2020 tarihinde 21 eki ile birlikte yayımlanmıştır. İlgili kılavuz içerisinde eğitim merkezlerinin başvuru, yetkilendirme, yerinde inceleme, denetim, eğitim açma işlemlerine ilişkin hazırlanması gereken tüm formlar ve eğitimlerin müfredatına yönelik her yetki grubu için ayrıca hazırlanan eğitim programları güncellenerek kılavuz ekinde yayımlanmıştır.

- ✓ 25.07.2015 tarihli “Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Hükümlerinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz” un test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşları ile ilgili hususlara yer verilen birinci bölümüne yönelik güncelleme çalışmaları başlamıştır.
- ✓ Geçmiş yıllarda yayımlanmış olan kılavuzların mükerrer bilgiler içermesi, bilimsel güncelliklerini yitirmiş olması, sayılarının çok olmasından dolayı takiplerinin sektör açısından zorluk oluşturması nedenleriyle çeşitli sadeleştirmeler yapılmıştır. Yürürlükten kaldırılan, güncellenen ve yeni eklenen kılavuzlara ilişkin Kurum web sitesinde duyurular yapılmıştır.
- ✓ (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihazlara İlişkin Tüzük’ün 17 nci maddesi uyarınca ülkeler ulusal mevzuatları ile tek kullanımlık tıbbi cihazların yeniden işlenmesine yönelik düzenlemeler yapabilmektedir. Bu doğrultuda, "Tek Kullanımlık Tıbbi Cihazların Yeniden İşlenmesi Hakkında Yönetmelik Taslağı" hazırlanarak kurum içi ve dışı görüşler alınmıştır. Gelen görüşler yönetmelik taslağına işlenmiş olup süreç devam etmektedir.

Toplantı, Eğitim ve Komisyon Çalışmaları

- ✓ 09.01.2020 tarihinde AB Komisyonu tarafından Brüksel’de düzenlenen MDCG-NBO-MDSAP çalışma grubu toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 04.03.2020 tarihinde Ticaret Bakanlığı yetkilileri ile Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmelik Taslağına ilişkin AB Komisyonu’nun verdiği görüşlere ilişkin değerlendirme yapıldı. Akabinde 11/03/2020 tarihinde Ticaret Bakanlığı’nın başkanlığında Kişisel Verileri Koruma Kurumu temsilcileri, Dış İşleri Bakanlığı temsilcileri ve AB Genel Müdürlüğü temsilcileri ile (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü (MDR) ve (AB) 2017/746 sayılı İn Vitro Tanı Tıbbi Cihazlar Tüzüğü (IVDR) uyumlaştırma çalışması kapsamında ilgili tüzüklerde öngörülen tıbbi cihazlara ilişkin merkezi veri tabanı olan EUDAMED’de yer alacak Kişisel Verilerin Korunması ile ilgili AB Komisyonu ile yapılacak ikili idari anlaşma konusu ele alınmıştır.
- ✓ 12-13.05.2020 tarihleri arasında TİTCK Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı tarafından düzenlenen “II. Tıbbi Cihaz Laboratuvar Test ve Analiz Süreçlerine Yönelik Eğitim Semineri” toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 04-05.06.2020 tarihleri arasında Hırvatistan başkanlığında çevrimiçi olarak yapılan 46. Tıbbi Cihaz Yetkili Otoriteleri Toplantısı’na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 11-13.06.2020 tarihinde Expomed Eurasia Fuarı’na Stant Kurulumu ve katılım sağlanmıştır.
- ✓ 23.06.2020 tarihinde UDI Workshop on Contact Lenses Çalışma Grubu toplantısına çevrimiçi katılım sağlanmıştır.
- ✓ 25.06.2020 tarihinde EUDAMED Çalışma Grubu toplantısına çevrimiçi katılım sağlanmıştır.

- ✓ 30.06.2020 tarihinde MDCG-WG9-Unique Device Identification (UDI) Çalışma Grubu toplantısına çevrimiçi katılım sağlanmıştır.
- ✓ 27-28.07.2020 tarihleri arasında TİTCK Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı tarafından düzenlenen "III. Tıbbi Cihaz Laboratuvar Test ve Analiz Süreçlerine Yönelik Eğitim Semineri" toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 18-19.09.2020 tarihleri arasında İzmir Demokrasi Üniversitesi tarafından çevrimiçi olarak düzenlenen "2. Uluslararası Biyomedikal Mühendisliğinde Yenilikler" Kongresine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 08.10.2020 tarihinde gerçekleşen 18. Teknik Mevzuat Çalışma Grubu toplantısına katılım sağlanmıştır. Toplantıda, Komisyonun nihai görüşü kapsamında revize edilerek gönderilen Tıbbi Cihaz Yönetmelik Taslağı hakkında GBOK beyanının imzalanmasını beklediğimiz ve IVDR Yönetmelik Taslağı hakkında görüşlerini ivedilikle beklediğimiz bildirilmiştir.
- ✓ 08-09.10.2020 tarihleri arasında Almanya başkanlığında çevrimiçi olarak yapılan 47. Tıbbi Cihaz Yetkili Otoriteleri Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 12.10.2020 tarihinde MDCG-Nomenclature Çalışma Grubu toplantısına çevrimiçi katılım sağlanmıştır.
- ✓ 15.10.2020 tarihinde Workshop on SSCP and product certificates associated with several Basic UDI-DIs Çalışma Grubu toplantısına çevrimiçi katılım sağlanmıştır.
- ✓ 19.10.2020 EUDAMED Subgroup CAS Çalışma Grubu toplantısına çevrimiçi katılım sağlanmıştır.
- ✓ 21.10.2020 tarihinde gerçekleşen 37. Dönem Türkiye-Avrupa Birliği Gümrük Birliği Ortak Komitesi (GBOK) Toplantısına katılım sağlanmıştır. AB'nin yeni tıbbi cihaz düzenlemelerini uyumlaştırma çalışmamız kapsamında kurumumuz görüş ve talepleri ifade edilmiştir.
- ✓ 5-7.11.2020 tarihlerinde Expomed Eurasia Fuarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 9.11.2020 tarihinde MDCG- WG9- Unique Device Identification (UDI) Çalışma Grubu toplantısına çevrimiçi katılım sağlanmıştır.
- ✓ 10.11.2020 tarihinde CAMD-Operasyonel Çalışma Grubu çevrimiçi toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 26.02.2020 ve 26-27.11.2020 tarihlerinde TİTCK-Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı tarafından organize edilen "Tıbbi Cihaz Laboratuvar Test ve Analiz Süreçlerine Yönelik Eğitim Semineri" Programına katılım sağlanmış, program kapsamında Tıbbi Cihaz Mevzuatı ve AB'nin Yeni Tıbbi Cihaz Mevzuatı konusunda sunum yapılmıştır.
- ✓ 27.11.2020 tarihinde EMA tarafından düzenlenen "İlaç-Tıbbi Cihaz Kombinasyonlarına İlişkin MDR madde 117'nin Uygulanmasına İlişkin Webinar" toplantısına (telekonferans) katılım sağlanmıştır.
- ✓ 02.12.2020 tarihinde Ticaret Bakanlığı koordinasyonunda AB Komisyonu ile toplantı gerçekleştirilmiştir. Söz konusu toplantıda AB'nin yeni tıbbi cihaz düzenlemelerini uyumlaştırma çalışmamız kapsamında kurumumuz görüş ve talepleri ifade edilerek Tıbbi Cihaz Yönetmelik

taslağının MDR'ın AB'de uygulama tarihi olan 26.5.2021 tarihine kadar ulusal mevzuat olarak yayımlanabilmesi için gerekli olan GBOK Beyanının ivedilikle imzalanması hususu vurgulanmıştır.

- ✓ 17.12.2020 tarihinde Van Yüzüncü Yıl Üniversitesi tarafından çevrimiçi olarak düzenlenen "Biyolojik ve Kimyasal Güvenlik Sempozyumu"na katılım sağlanmıştır.
- ✓ AB Komisyonu tarafından MDCG-NBO Çalışma Grubu kapsamında düzenlenen 11 adet telekonferans toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı tarafından 2020 yılı içerisinde çevrimiçi olarak dört ayrı tarihte düzenlenen "laboratuvar test ve analiz süreçlerine yönelik eğitim semineri programına" katılım sağlanmıştır.
- ✓ Malatya İnönü Üniversitesi Klinik Araştırma Mükemmeliyet Merkezi Kurulum çalışmaları kapsamında çevrimiçi olarak düzenlenen çalışmaya katılım sağlanmıştır.
- ✓ Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi son sınıf öğrencilerinin kariyer planlamalarına yönelik hazırlanan ders nitelikli çevrimiçi eğitime eğitimci olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ İstanbul Üniversitesi tarafından çevrimiçi olarak düzenlenen Klinik Araştırmalar ve İyi Klinik Uygulamalar Eğitim Programına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Kozmetik mevzuatında yapılması planlanan düzenlemeler kapsamında Ticaret Bakanlığı ile toplantılar yapılmıştır. Kozmetik ürünlere ilişkin 4 adet working droup ve subworking group toplantısına katılım sağlanmıştır. ÜTS kozmetik ekranlarının geliştirilmesine ve biyosidal ürün ekranlarının açılmasına yönelik TÜBİTAK ile toplantılar yapılmıştır.

Önemli Faaliyetler

Tıbbi cihazla ilgili olarak;

- ✓ AB'nin yeni Tıbbi Cihaz Mevzuatı hakkında sektörü bilinçlendirmeyi ve ilgili mevzuata uyum sağlamalarını sağlamak amacıyla çevirileri tamamlanan AB Komisyonu'nun web sayfasında paylaştığı dokümanlar/kılavuzlar, Kurumuz internet sayfasında paylaşılmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Faaliyetlerine ilişkin 4.536 başvuru cevaplanmıştır.
- ✓ COVID-19 test kitlerinin numune ithalat ve ithalat izinleri için yapılan başvurular değerlendirilmeye başlanmıştır.
- ✓ Tıbbi cihaz firma, belge ve ürün kayıt işlemleri ile tekil takip sürecine ilişkin olarak, hali hazırda yürürlükte olan "Tıbbi Cihazların Ürün Takip Sistemi Kaydına İlişkin Kılavuz (rev.1)" adlı kılavuz doküman ile ilgili güncelleme ve iyileştirme çalışmalarına başlanmıştır.
- ✓ Yeni Tıbbi Cihaz Regülasyonunun ÜTS'ye entegrasyonu için TÜBİTAK BİLGEM YTE ve ÜTS Geliştirme Birimi ile birlikte çalışmalara çevrimiçi ve gerektiğinde yüzü yüze olarak başlanmıştır.

- ✓ 01.01.2020 ila 31.12.2020 tarihleri arasında Kayıt ve Kontrol Birimi tarafından ÜTS üzerinde;
 - Gelen 34.214 adet belge başvurusu yapılmış olup, ilgili başvurularda toplam 61.641 adet belge incelenmiştir. İncelenen belge başvurularının %77,2'si (26.470) olumlu sonuçlanmış olup, %17,2'si (5.910) reddedilmiş, %2,8'ine (961) revizyon verilmiş, geriye kalan başvurular ise diğer işlemlerle (Ret2, Üst Onay Revizyon, Güncelleme Süresi Dolumu) sonuçlanmıştır,
 - Gelen 107.842 adet ürün başvurusunda ise toplam 1.608.477 adet ürün kaydı incelenmiş, bu başvuruların %70,8'i olumlu sonuçlanmış, %24,3'ü reddedilmiş, geriye kalan başvurular ise diğer işlemlerle (Revizyon, Üst Onay Revizyon, Ret2, Geçişe Özel Revizyon) sonuçlanmıştır.
- ✓ ÜTS iyileştirme çalışmaları kapsamında 10 adet sürüm, 20 adet duyuru yayımlanmıştır.
- ✓ 01.01.2020 tarihi itibarıyla tüm tıbbi cihazların zorunlu tekil takibi başlatılmıştır.
- ✓ Sağlık hizmet sunucularına çeşitli alanlarda (görüntüleme, diyaliz, laboratuvar, ...vb.) sağlık hizmeti sunan firmaların ÜTS'de "Tıbbi Hizmet Sağlayıcısı" faaliyet alanı ile kayıt altına alınması ve sağlık hizmet sunucusu seçerek tekil ürün bildirimleri yapabilmesi sağlanmıştır.
- ✓ ÜTS Mobil ile ilgili kullanıcılardan gelen talepler doğrultusunda iyileştirme çalışmaları yapılmıştır.
- ✓ ÜTS'de bulunan Sistem İşlem Paketi türündeki cihazlar için tekil takip konfigürasyonu tanımlanmıştır.
- ✓ Farklı ithalatçılar tarafından ithal edilen aynı barkodlu ürünlerde ÜTS'de yapılan mükerrer kayıtlara ilişkin veri alanlarındaki farklılıklar için iyileştirme çalışmaları yapılmıştır.
- ✓ Serbest bölgede üretim yapan firmalar ve üretilen tıbbi cihazların kayıt ve tekil takip işlemlerine ilişkin duyuru yayınlanmıştır.
- ✓ Tıbbi cihazların tekil hareketlerine ilişkin kılavuz hazırlanmaya başlanmıştır.
- ✓ ÜTS'de tıbbi cihaz firma, belge ve ürün kayıtlarına ilişkin olarak 10 adet duyuru Kurum sayfasında ve ÜTS Portal web sayfasında yayınlanmıştır.
- ✓ Koordinasyon ve Bilgilendirme Biriminin 11.604 adet ihracat başvurusuna, 4.819 adet ithalat başvurusuna ön izin verilmiş, 310 adet tebliğ kapsam dışı yazısı verilmiştir.
- ✓ 17.01.2020 tarihinde UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş.'ye yönelik habersiz denetim gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 21.01.2020 tarihinde KIWA Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.'ye yönelik habersiz denetim gerçekleştirilmiştir.
- ✓ UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş.'nin, 24.01.2020 tarihinde NANDO'da yayımlanması ile Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında yeniden atama süreci tamamlanmıştır.
- ✓ 11.03.2020 tarihinde Türk Standartları Enstitüsü'ne yönelik habersiz denetim gerçekleştirilmiştir.

- ✓ SZUTEST Uygunluk Değerlendirmesi A.Ş.'nin, 20.03.2020 tarihinde NANDO'da yayımlanması ile Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında yeniden atama süreci tamamlanmıştır.
- ✓ KIWA Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.'nin 01.06.2020 tarihinde NANDO'da yayımlanması ile Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında yeniden atama süreci tamamlanmıştır.
- ✓ 30.06.2020 tarihli Makam Oluruna istinaden Kurumumuz web sitesinde "Tıbbi Cihazlar İçin Çeşitli Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları Tarafından Düzenlenen ve Yasal Olarak Geçerliliği Bulunmayan Uygunluk Sertifikaları Hakkında Duyuru" yayımlanmıştır.
- ✓ 09.09.2020 tarihinde 2020 yılı I. Onaylanmış Kuruluş Bilgilendirme Toplantısı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Türk Standartları Enstitüsü'nün 10.09.2020 tarihinde NANDO'da yayımlanması ile Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında yeniden atama süreci tamamlanmıştır.
- ✓ 24.09.2020 tarihinde "COVID-19 Pandemisi Süresince Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Kapsamında Onaylanmış Kuruluşların ve Atama Otoritesinin Faaliyetleri" konulu 2020/4 sayılı Genelge yayımlanmıştır.
- ✓ 25.09.2020 tarihinde UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş.'ye yönelik habersiz denetim gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 12.10.2020 tarihinde NOTİCE Belgelendirme, Muayene ve Denetim Hizmetleri A.Ş.'ye yönelik habersiz denetim gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 14.10.2020 tarihinde UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş.'nin 2020 yılı gözetim değerlendirmesi kapsamında tanık olunan denetim gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Türk Standartları Enstitüsü'nün Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında onaylanmış kuruluş atama süresi 15.10.2020 tarihinde dolmuştur. Ticaret Bakanlığına gerekli bildirimler yapılmış ve Kurumumuz web sitesinden konu hakkında duyuru yayımlanmıştır.
- ✓ 20 Ekim 2020 tarihinde KIWA Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.'nin 2020 yılı gözetim değerlendirmesi kapsamında tanık olunan denetim gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 26-27 Ekim 2020 tarihinde UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş.'nin 2020 yılı gözetim değerlendirmesi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 31.10.2020 tarihli Makam Oluru'na istinaden UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş.'ne idari yaptırım ve para cezası uygulanmıştır.
- ✓ 10-11 Kasım 2020 tarihinde KIWA Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.'nin 2020 yılı gözetim değerlendirmesi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 17 Kasım 2020 SZUTEST Uygunluk Değerlendirmesi A.Ş.'nin 2020 yılı gözetim değerlendirmesi kapsamında tanık olunan denetim gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 23.11.2020 tarihinde Türk Standartları Enstitüsü'ne yönelik habersiz denetim gerçekleştirilmiştir.

- ✓ 24-25 Kasım 2020 SZUTEST Uygunluk Değerlendirmesi A.Ş.'nin 2020 yılı gözetim değerlendirmesi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 8-9 Aralık 2020 tarihinde NOTİCE Belgelendirme, Muayene ve Denetim Hizmetleri A.Ş.'nin 2020 yılı gözetim değerlendirmesi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 22-23 Aralık 2020 tarihinde Türk Standartları Enstitüsü'nün 2020 yılı gözetim değerlendirmesi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 28.12.2020 tarihinde 2020 yılı II. Onaylanmış Kuruluş Bilgilendirme Toplantısı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Onaylanmış kuruluşların Sınıf III ilaçlı tıbbi cihazların belgelendirilmesi kapsamında yaptıkları bilimsel görüş başvurularına ilişkin olarak 2020 yılında; 42 adet başvuru dosyası sonuçlandırılmıştır (10 red, 32 onay). İnceleme süreci devam eden 12 adet ilaçlı tıbbi cihaz bilimsel görüş başvurusunun 3 tanesi ilgili komisyona sunulmuştur.
- ✓ Yerli onaylanmış kuruluşların 1.347 adet, yeni düzenlenmiş, revize edilmiş, askıya alınmış, askıdan indirilmiş, iptal edilmiş, reddedilmiş belge bildirimleri incelenip kayıt altına alınmıştır. Kayıt bildirimleri ilgili Daire Başkanlıklarına iletilmiştir.
- ✓ Yabancı onaylanmış kuruluşların 314 adet, askıya alınmış, askıdan indirilmiş, iptal edilmiş, reddedilmiş ve sahte belge bildirimleri incelenip kayıt altına alınmıştır. Kayıt bildirimleri ilgili Daire Başkanlıklarına iletilmiştir.
- ✓ Yerli onaylanmış kuruluşlar tarafından yapılan 90 adet personel bildirimi incelenip kayıt altına alınmıştır.
- ✓ 151 adet tıbbi cihaz klinik araştırma başvuru dosyası incelenmiştir. Daha önceki yıllarda ve 2020 yılı içerisinde başvurusu yapılanlardan mevzuata uygun olarak değerlendirilen 88 dosyaya çalışma izin onayı verilmiştir.
- ✓ ÜTS' de başvurusu uygun bulunan 161 tıbbi cihaz teknik servis sağlayıcının kaydı onaylanmıştır.
- ✓ ÜTS üzerinden Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında görev yapacak olan 1 uygunluk değerlendirme kuruluşunun başvuru inceleme süreci ve ilk kuruluş yetkilendirme işlemi de tamamlanmıştır. Ayrıca 2 uygunluk değerlendirme kuruluşunun başvurusu reddedilmiş 2 uygunluk değerlendirme kuruluşunun da incelemesi devam etmektedir. Bu kapsamda başvuru sahibi 5 uygunluk değerlendirme kuruluşunun başvuru dosyaları incelenmiştir. İncelenmesi devam eden başvurularda tespit edilen eksikliklerin giderilmesi süreci devam etmektedir.
- ✓ Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü önderliğinde yürütülen Sağlık Bakanlığı Sertifikalı Eğitim Yönetmeliği kapsamında yayımlanan 8 adet yetki grubu eğitim standardı iptal edilmiştir. Yayımlanmış olan 8 yetki grubuna ek olarak 5 yetki grubuna yönelik de çalışma yapılmış ve "Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Düzenlenen Eğitimlere İlişkin Kılavuz" da eğitim programlarına yer verilerek yayımlanmıştır.

- ✓ Milli Savunma Bakanlığı tarafından seferberlik ve savaş halinde kullanılmak üzere talep edilen tıbbi cihazlara ait bilgiler ÜTS sistemi üzerinden oluşturulmuş ve tahsis yapılmak üzere Sivil Savunma Birimi'ne iletilmiştir.
- ✓ “Seferberlik ve Kaynak Planlama Sistemi (SEKAPS)” kapsamında tıbbi cihaz listeleri hazırlanmış ve belirlenen tıbbi cihazların sisteme girilmesi için Milli Savunma Bakanlığı ile ortak çalışmalar yapılmıştır. Bu kapsamda SEKAPS sistemi ile ÜTS arasında entegrasyon sağlanması kararı alınmış olup entegrasyon için gerekli koordinasyon çalışmaları başlatılmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihaz Kanun Taslağı çalışması başlatılmış bu kapsamda kanunda yer alması gereken alanların belirlenmesi için iç ve dış paydaşlardan görüş ve önerileri talep edilmiştir.
- ✓ Sağlık Bakanlığı AB ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğü koordinasyonu ile hazırlık çalışmaları yürütülen 5.1 milyar Avro bütçeli “AB Sağlık Programı (EU4Health)” kapsamında “Uluslararası Veri Tabanı Olan Eudamed’e Türkçe Tool Eklenmesi” konulu proje önerisi iletilmiştir.

Kozmetik ve biyosidal ürünlerle ilgili olarak;

- ✓ Toplam 51.501 bildirim başvurusu yapılmış, 48.979 başvuru incelenmiş, bu kapsamda 84.465 adet ürün bildiriminden 84.096 adet ürün bildiriminin incelemesi tamamlanmış; 1.278 adet ürün kozmetik olmadığı gerekçesi ile reddedilmiş, 20.262 adet ürüne ambalaj bilgisi ve ürün iddiaları kapsamında eksiklik nedeniyle dönüş yapılmış, 133 adet ürün ile ilgili ihbar niteliğinde şikâyet yazıları yazılmıştır.
- ✓ 1.621 adet ihraç amaçlı kozmetik ürün sertifikası başvurusu yapılmış olup bu kapsamda yaklaşık 29.065 adet kozmetik ürün değerlendirilmiş, 1.169 başvuruya 1.317 adet kozmetik ürün sertifikası düzenlenmiş ve 359 adet başvuruya eksiklik/ret yazısı yazılmıştır.
- ✓ Kozmetik klinik araştırmaları kapsamında yapılan 51 başvurunun 20 adedi onaylanmış, 31 adedine eksiklik yazılmıştır. 2 adet Etik Kurul başvurusuna 1 eksiklik 1 uygunluk cevabı verilmiştir.
- ✓ Kozmetik ve Biyosidal Ürünler Dairesi Bilimsel Danışma Komisyonu oluşturulması için Makam Oluru alınmıştır.
- ✓ Kurumumuz internet sitesinde sektöre yol göstermek ve bilgi vermek amacıyla Kozmetik Mevzuatı, ÜTS’de yapılan güncellemeler, Kozmetik Ürün İhracat Sertifikasında yapılan güncellemeler, Biyosidal ürünlerde yapılan güncellemeler, sektörle yapılan istişare toplantıları ve iletişim faaliyetleri konularında 16 adet duyuru yayımlanmıştır.
- ✓ Personele yönelik 14-16 Şubat 2020 tarihinde İnsan Vücuduna Doğrudan Temas Eden Biyosidal Ürünlere Yönelik Mevzuat Eğitimi düzenlenmiştir. Ayrıca Kozmetik Ürünler Dairesi bünyesinde de bilgilendirme toplantıları yapılmıştır.
- ✓ Ticaret Bakanlığı ile AB uyum kapsamında mevzuat güncelleme çalışmalarına ilişkin toplantılar yapılmıştır.
- ✓ Biyosidal ürünlere yönelik başvurularda sektöre kolaylık sağlanması ve yol gösterilmesi amacıyla yönlendirme dokümanları yayımlanmıştır.

- ✓ 4-6 Aralık 2020 tarihlerinde 4. Kozmetik Kongresinde Kozmetik Ürünler Dairesi personeli tarafından sektöre Biyosidal Ürünler Eğitimi verilmiştir.
- ✓ Sektör memnuniyetinin sağlanması adına ve hızlı dönüşlerin sağlanması için kozmetik.soru@titck.gov.tr adresine ilaveten biyosidal.soru@titck.gov.tr e-posta adresi oluşturulmuştur.
- ✓ Kozmetik Ürün İhracat Sertifikası'nın ön ödemeli olması sağlanmış olup sektörden gelen talepler doğrultusunda tek tip, "freely sold" ifadesini içeren sertifika düzenlenmeye başlanarak geçerlilik süresi 3 yıla çıkarılmıştır.
- ✓ Biyosidal ürünlere ilişkin olarak gerçekleştirilen faaliyetleri içeren tablo aşağıda sunulmuştur;

Tablo 45: Biyosidal Ürün Faaliyetleri

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Toplam başvuru sayısı (Ruhsat başvuruları, ruhsat değişikliklerine yönelik başvurular, görüşler, sertifikaya yönelik başvurular vb.)	6.113
Toplam yazılan yazı	5.397
Geçici ruhsat başvurusu	792
Düzenlenen geçici ruhsat sayısı	525
Koşulları sağlamadığı için iptal edilenler	423
İnceleme aşamasındaki geçici ruhsat başvuruları	Tüm başvurular değerlendirildi (01.09.2020 itibari ile süreç kapandı)
Eksiklik düzeltme	308
Reddedilen geçici ruhsat başvurusu	59
Kurumumuzca düzenlenen ruhsat sayısı	41
HSGM tarafından düzenlenmiş yenilenen ruhsat sayısı	87
Serbest satış ve sağlık sertifika başvurusu	202
Düzenlenen serbest satış ve sağlık sertifika	161
Kalıcı Ruhsat Başvuru Sayısı(74 doğrudan kalıcı ruhsat başvurusu + 2 adet tip-19 kalıcı ruhsat başvurusu + 380 geçici ruhsattan kalıcı ruhsat için başvuru)	456

- ✓ 13.09.2019 tarihli ve 30887 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi ile Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinde Değişiklik Yapılmasına Dair Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi'nin 3 üncü maddesi ile " İnsan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler (Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19)" Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumunun görev, yetki ve sorumluluğuna verilmiş olduğundan ve söz konusu ürün gruplarının ruhsatlandırılmasına yönelik iş ve işlemler 18.11.2019 tarihli ve E.4025 sayılı Makam Oluru ile Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığının görev ve sorumluluk alanına dâhil edilmiştir.
- ✓ Görev ve sorumluluğu Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı'na verilen biyosidal ürünlere yönelik iş ve işlemlerin yürütülebilmesi ve ilgili süreçlerin belirlenebilmesi için Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Çevre Sağlığı Daire Başkanlığı ile bir dizi toplantı ve istişare yapılmış olup yürütülen iş süreçlerine dair bilgi alınmıştır. Bu süreçte gerek ESY'de doküman tipleri oluşturulmuş gerekse yönlendirici dokümanlar hazırlanmış ve Kurum internet sitesinde duyurular yayımlanmıştır.

- ✓ İlgili Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi, “12.03.2020 Tarihli ve 31066 Sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” ve Hukuk Müşavirliğinin yazısı kapsamında insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlere yönelik usul ve esasları içeren Bakanlık Makamı onaylı 19.03.2020 tarihli ve E.70938 sayılı Genelge (2020/1) Makam Oluru ile yürürlüğe girmiş olup Kurumumuz internet sitesinde duyurulmuştur.
- ✓ Biyosidal Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19’a Yönelik Usûl ve Esaslar ile ülkemizin içinde bulunduğu COVID-19 kaynaklı olağanüstü durum göz önünde bulundurularak insan vücuduna doğrudan temas eden dezenfektan ihtiyacının karşılanması adına sağlık kurum ve kuruluşlarında kullanımları hariç olmak üzere geçici ruhsatlandırma süreci başlatılmıştır. Sürecin hızlı ve etkin bir şekilde yürütülebilmesi adına il sağlık müdürlükleri tarafından numune alma prosedürü ve ruhsata esas analizlerin yetkilendirilmiş laboratuvarlarda yapılması koşulu kaldırılmıştır.
- ✓ İlgili usul ve esasların belirlenmesi ile 06.04.2020 tarihinden itibaren ruhsatlı tip-1 ve tip-19 biyosidal ürünler listesi Kurumumuz internet sitesinde her hafta güncellenerek yayımlanmaya başlanmıştır.
- ✓ Ayrıca sektör ihtiyaçlarının karşılanması gayesiyle, başvuru süreçlerinin etkin ve hızlı olması, başvuru dokümanlarının fiziki olarak talep edilmemesi ve ürün takibinin yapılabilmesi adına görev sorumluluğumuza dâhil edilen biyosidal ürünler için ÜTS Modül çalışmalarına başlanmış olup 2021 itibari ile kullanıma sunulması planlanmaktadır. ÜTS modülü kullanıma başlanmadan önce vatandaşlarımızın tip-1 biyosidal ürünleri sorgulayabilmeleri için ürün barkodları ÜTS mobil uygulamasına işlenmiştir. Bu sayede satın alınan bir biyosidal ürünün ruhsatlı olup olmadığı barkod ile ÜTS mobil uygulamada sorgu yapılarak kontrol edilebilmektedir.

Kozmetik ile ilgili ÜTS kapsamındaki faaliyetler;

- ✓ 1.182 adet kozmetik firma kaydı onaylanmıştır.
- ✓ ÜTS’de ürün başvuruları değerlendirilirken karar nedenleri açıkça ifade edilerek süreç hızlandırılmıştır.
- ✓ Kozmetik ürün listele ekranlarına Kayıt No bilgisi eklenmiştir. ÜTS’de gereklilikleri ve Kozmetik Mevzuatı gereklilikleri tamamlanarak kayıt altına alınan ürünlere kayıt numarası verilmeye başlanmıştır.
- ✓ Bilgi Bankası ve ÜTS Mobil uygulaması üzerinden yapılan şikâyetlere “şikâyet görseli” ekleme özelliği ile vatandaşların problemleri gördüğü ürünlerin şikâyetini yaparken uygulama üzerinden fotoğraf ekleyebilmesine imkan sağlanmış olup bir bakıma vatandaşların güvenli ürüne erişimde fahri denetçi rolü üstlenmeleri sağlanmıştır.
- ✓ Kozmetik ürün bildirim esnasında imzalanan beyannamede ürün güvenliğinin ve halk sağlığının korunması hususunu daha güçlü vurgulayan bir değişiklik yapılmıştır.
- ✓ Biyosidal ürünlerin ÜTS’ye aktarımına yönelik çalışmalara başlanmıştır.

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

Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'nın görev, yetki ve sorumlulukları doğrultusunda 2020 yılında aşağıda belirtilen faaliyetler gerçekleştirilmiştir.

➤ Uluslararası İlişkiler Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;

Mevzuat Çalışmaları

- ✓ Kozmetik Kanunu Taslağı, Sağlık Beyanı İle Satışa Sunulan Ürünler Hakkında Yönetmelik Taslağı, Acil Kullanım Onayı Kılavuzu Avrupa Birliği mevzuatına uyum açısından değerlendirilerek görüş oluşturulmuştur.
- ✓ Revize Genel Ürün Güvenliği Yönetmeliği Taslağı, 2015/1535 (AB) sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifini uyumlaştırma amacıyla Ticaret Bakanlığınca hazırlanan "Düzenlenmemiş Alanda Yer Alan Teknik Düzenlemelerin Türkiye ile Avrupa Birliği Arasında Bildirimi Yönetmeliği Taslağı" na yönelik Kurumumuz görüşü koordinasyon ile oluşturulmuştur.
- ✓ Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) Düzenleyici Sistemleri Güçlendirme Ulusal İlaç Otoritesi Öz Kıyaslama Çalışmaları kapsamında kanıt dokümanların ve DSÖ'ye iletilen raporun Ulusal Düzenleyici Sistem (NRS) bölümünün çevirisi yapılmıştır.
- ✓ Kozmetik ve Tıbbi Cihaz Yönetmelik Taslaklarının ve Avrupa Komisyonu'na iletmek üzere hazırlanan Karşılaştırma Tablolarının İngilizce çevirileri yapılmıştır. Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine dair Kurum sitesine konulacak Avrupa Komisyonu kılavuzlarının Türkçe çevirisi yapılmıştır.
- ✓ Dünya Sağlık Örgütü'nün COVID-19 aşısı dağıtımına ilişkin yol haritaları, aşılarda geliştirilmesi ve değerlendirilmesine ilişkin kılavuzlarının ("Ek 1 Aşıların Klinik Değerlendirilmesi hakkında Kılavuzlar: Düzenleyici beklentiler", "Ek 2 Hücre substratlarında ve embriyonlanmış yumurtalarda üretilen beşeri kullanımı için inaktif kuduz aşısı için tavsiyeler", "Ek 2 -İnsan Kullanımı İçin Kuduz Aşısı Gereksinimleri", "Ek 3 Monoklonal antikörlerin insanlarda kullanım için kalitesini sağlamaya yönelik kılavuzlar" ile "Ek 3 Onaylanmış biyoterapötik ürünlerde yapılan değişiklikler için prosedürler ve veri gereklilikleri hakkında kılavuzlar", "Ek 4 Onaylanmış aşılarda yapılan değişiklikler için prosedürler ve veri gereklilikleri hakkında kılavuzlar" ile "Ek 9 Aşıların klinik değerlendirmesi hakkında kılavuz: düzenleyici beklentiler DSÖ Teknik Rapor Serisi Ek 1 Replasmanı, No.924", "Ek 10-Aşı geliştirme için insan epruvasyon (challenge) araştırmaları: Düzenleyici değerlendirmeler") çevirisi yapılmıştır.
- ✓ EMA-Avrupa İlaç Ajansı Kılavuzlarının ("Monoklonal antikörler ve ilgili ürünler için geliştirme, üretim, karakterizasyon ve spesifikasyonlara ilişkin kılavuz", "Biyoteknolojiden türetilen etkin maddelerin üretimi için proses validasyonu ve düzenleyici sunumda sağlanacak veriler hakkında kılavuz", "ICH Q5 A (R1) Biyoteknolojik Ürünlerin Kalitesi: İnsan ve Hayvan Kaynaklı Hücre Hatlarından Türetilen Biyoteknoloji Ürünlerinin Viral Güvenlik Değerlendirmesi", "Virüs validasyon çalışmaları hakkında kılavuz notu: virüslerin etkisizleştirilmesi ve temizlenmesini doğrulayan çalışmaların tasarımı, katkısı ve yorumlanması", "İdrardan türetilmiş tıbbi ürünlerin avantajlı ajan güvenliği hakkında kılavuz", Harmonised Technical Guidance for eCTD Submissions in the EU) Türkçe'ye çevrilmiştir.
- ✓ Avrupa Komisyonu COVID-19 'a ilişkin in vitro diyagnostik testler ve performansları hakkında kılavuzun çevirisi yapılmıştır.
- ✓ 1924/2006 AK sayılı Gıdalarda Yapılan Beslenme ve Sağlık Beyanları Hakkındaki Avrupa Komisyonu Tüzüğü'nün konsolide versiyonunun çevirisi yapılmıştır.
- ✓ Beşeri Aşıların Klinik Dışı Değerlendirilmesine İlişkin Kılavuz'un çevirisi yapılmıştır.

- ✓ Etkin Maddelerin ve Bitmiş Ürünlerin Stabilit  Testlerine İlişkin Kılavuz'un çevirisi yapılmıştır.
- ✓ MEDICRIME Sözleşmesi'nin Uygulanmasına İlişkin Sualname'nin ve Kurumumuz görev alanına giren konulardaki cevapların, ayrıca ülke katkılarını içeren  zet raporun Türkiye bölümünün çevirisi yapılmıştır.

Toplantı ve Komisyon  alışmaları

- ✓ 28-29 Ocak 2020, 4 Şubat 2020, 17 Temmuz 2020 ve 17 Aralık 2020 tarihlerinde Ticaret Bakanlığının düzenlediği Dünya Ticaret  rg t  Avrupa Birliği İlaç Davası konularındaki toplantılara katılım sağlanmışır.
- ✓ 26 Şubat 2020 tarihinde Kırgızistan İlaç ve Tıbbi Cihazlar Temin Departmanı İTS hakkında bilgi almak üzere Kurumumuzu ziyaret etmiştir.
- ✓ 28 Nisan 2020 ve 13 Kasım 2020 tarihlerinde Dünya Sağlık  rg t  (DSÖ) Avrupa Bölge Ofisi tarafından düzenlenen COVID-19 pandemisi hakkında düzenleyici güncellemeler ile ilgili video konferansa katılım sağlanmışır.
- ✓ 15-19 Haziran 2020 tarihlerinde web semineri şeklinde gerçekleşen "Dünya Sağlık  rg t  Düzenleyici Sistemleri Güçlendirme-İsviçre Terapötik  r nler Ajansı'nda (Swissmedic) Düzenleyici Eğitim Kursu'na katılım sağlanmış ve Kurumumuza ait sunum gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 23 Haziran 2020 tarihinde gerçekleşen Dünya Sağlık  rg t 'nün düzenlediği "WHO Consultative Meeting with Member States on WHO Listed Authorities Draft Policy Document" adlı  evrimi i toplantıya Kurumumuzu temsilen katılım sağlanmışır.
- ✓ 26 Haziran 2020 tarihinde Avrupa İlaç Ajansı'nın düzenlediği, aday ve muhtemel aday ülke otorite temsilcilerine yönelik  evrimi i toplantı ile "Instrument for Pre-accession Assistance" (IPA) tanıtılarak, verilecek eğitimler hakkında bilgi edinilmiş, 19-20 Ekim 2020 tarihlerinde Avrupa İlaç Ajansı (EMA) tarafından düzenlenen 1st Virtual EMA Training: "EU and its Regulatory System for Medicines" konulu online eğitime katılım sağlanmışır.
- ✓ 10 Temmuz 2020 tarihinde Avrupa Konseyi Suça Karşı Eylem Departmanı Kriminal Hukuk İşbirliği Birimi tarafından organize edilen "Pandemi Döneminde MEDICRIME (Tıbbi  r n Sahteciliği ve Halk Sağlığına Tehditler İçeren Benzeri Suçlar Hakkında Avrupa Konseyi) Sözleşmesi" konulu video konferansa katılım sağlanmışır.
- ✓ 16-17 Temmuz tarihlerinde DSÖ ve GAVI yetkililerinin ve tüm ülkelerden temsilcilerin katılımı ile düzenlenen ve "ortak aşı geliştirme"  alışmaları ve ülkelerin aşırı satın alabilmeleri için gerekli katılım koşullarının tartişıldığı toplantıya katılım sağlanmışır.
- ✓ 24 Temmuz 2020 tarihinde Dünya Sağlık  rg t  Merkez ve Avrupa Bölge Ofisi uzmanları ile aşı geliştirme çalışmalarında prelinik çalışma gereklilikleri konusundaki videokonferansa katılım sağlanmışır.
- ✓ 11 Ağustos 2020 tarihinde Küresel Aşı İttifakı (GAVI), Epidemik Hazırlıklı Bulunma İnovasyon Koalisyonu (CEPI) ve Dünya Sağlık  rg t  (DSÖ) ortaklığında başlatılan COVID-19 Aşısına Küresel Erişim Oluşumu (COVAX)  alışmaları kapsamında idari işleri GAVI tarafından yürütülen oluşuma katılım sağlamak isteyen ülkelere detaylı bilgi sunmak üzere düzenlenen videokonferansa katılım sağlanmışır.
- ✓ 01 Eylül 2020 tarihinde Bakan Yardımcımız Sayın Emine ALP MEŞE'nin Makamında TÜSEB ile aralarında aşı geliştirme ve bilimsel araştırma alanlarında işbirliği  zerine Mutabakat Zaptı imzalanmış olan Rusya Doğrudan Yatırım Fonu yetkililerinin de bulunduğu  evrimi i toplantıya katılım sağlanmışır.
- ✓ 8 Ekim 2020 tarihinde Gümrük Birliği Ortak Komitesi altında Teknik Mevzuat  alışma Grubunun toplantısına Avrupa Birliği'nin Yeni Tıbbi Cihaz Mevzuatına uyum konusunda ilgili daireyle birlikte katılım sağlanmışır.

- ✓ 9 Ekim 2020 tarihinde 37. Dönem Türkiye-AB Gümrük Birliği Ortak Komitesi Toplantısına yönelik yapılan hazırlık toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 9-10 Aralık 2020 tarihlerinde Endonezya İlaç otoritesinin ev sahipliğinde ilaç ve aşı araştırmaları, üretimi ve dağıtımına yönelik işbirliğinin geliştirilmesi" konulu İİT Sanal Çalıştayına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 2021 – 2027 yıllarını kapsayacak IPA-III dönemi hazırlıkları kapsamında Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğü ve Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü ile gerçekleştirilen toplantılara katılım sağlanmıştır.
- ✓ Koordinasyonu Sağlık Bakanlığı tarafından yürütülmekte olan Avrupa Birliği Sağlık Programı için 2020 yılının son çeyreğinde Avrupa Birliği Başkanlığı ve Dış İlişkiler ve Avrupa Birliği Genel Müdürlüğü tarafından yürütülen hazırlık toplantılarına katılım sağlanmıştır.

Önemli Faaliyetler

- ✓ Kurumumuzun Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından listelenen ilaç otoriteleri arasında yer alması çalışmalarına yönelik Dünya Sağlık Örgütü Düzenleyici Sistemleri Güçlendirme Ulusal İlaç Otoritesi Öz Kıyaslama Çalışmaları çerçevesindeki DSÖ ile Kurumumuz arası ve Kurum içi koordinasyon çalışmaları sürdürülmektedir.
- ✓ "Teknik Mevzuatın ve Standartların Türkiye ile Avrupa Birliği Arasında Bildirimine Dair Yönetmelik" kapsamında Avrupa Komisyonu'ndan Ticaret Bakanlığı ve Bakanlığımız aracılığıyla dairemize ulaşan teknik mevzuat bildirimlerinin Kurumumuz ilgili dairelerine bildirilmesi amacıyla koordinasyon yürütülmüştür.
- ✓ 37. Dönem GBOK toplantısına yönelik Kurumumuz görev alanına giren konuların koordinasyonu yürütülmüştür.
- ✓ Avrupa Komisyonu tarafından yayımlanan, her yıl düzenli olarak aday ülkelerin Avrupa Birliği'ne katılım yolunda kaydettikleri gelişmeleri değerlendiren İlerleme Raporlarının 2020 yılı için "2020 Yılı İlerleme Raporu Ülke Katkısı" 1 Ocak 2020-15 Haziran 2020 tarihleri arasında rapora ilave katkı niteliği taşıyabileceği düşünülen gelişmelere ilişkin Kurumumuz değerlendirmeleri ve 6 Ekim 2020'de yayımlanmış olan Avrupa Komisyonu Türkiye İlerleme 2020 Raporunda Kurumumuz görev alanına giren konularda maddi hata hususunda Kurumumuz görüşü koordine edilerek hazırlanmıştır.
- ✓ Dünya Ticaret Örgütü nezdinde AB ilaç davasına ilişkin avukatlık firması tarafından hazırlanan ve Ticaret Bakanlığı tarafından iletilen, AB'nin iddialarına karşı detaylı savunmamızı, kanıtları ve hukuki argümanları içeren birinci ve ikinci yazılı taslak sunumlar değerlendirilmiştir.
- ✓ Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğümüz aracılığıyla iletilen, taraf devletlerce doldurulması talep edilen Tıbbi Ürün Sahteciliği ve Halk Sağlığına Tehditler İçeren Benzeri Suçlar Hakkında Avrupa Konseyi Sözleşmesi (MEDICRIME) Komitesi Bürosu'nun genel değerlendirme sualnamesine Kurumumuz görüşleri konsolide edilmiş ve İngilizce çevirileri ile birlikte Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğüne iletilmiştir.
- ✓ 2021-2027 yıllarını kapsayacak IPA-III dönemi hazırlıkları kapsamında Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü tarafından yürütülmekte olan Biyosidal Tüzüğünün Uyumlaştırılması Projesi'ne ait Aksiyon Fişine Kurumumuz bünyesinde takip edilmekte olan ürün grupları ile ilgili eklemeler yapılmıştır.

- ✓ Koordinasyonu Sağlık Bakanlığı tarafından yürütülmekte olan Avrupa Birliği Sağlık Programına Kurumumuz görev ve sorumlulukları kapsamında yer alan tıbbi cihazlarla ilgili bir proje ile katılımımıza karar verilmiştir.
- **Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetim Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;**

Mevzuat Çalışmaları

25.09.2020 tarihinde Kurumumuz web sitesinde güncellenerek yürürlüğe giren “Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu”, ülkemizde ruhsatlandırılmamış ve/veya ruhsatlandırıldığı hâlde çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan beşeri tıbbi ürünlerin, hastalıkların teşhis ve tedavisinde kullanılmak üzere yurt dışından reçete bazında veya acil durumlarda toplu temini ile söz konusu ürünlerin bilimsel veriler doğrultusunda tıbbi, etik, hukuki ve akılcı kullanımını sağlamak ve bu süreçteki usul ve esasları belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

Toplantı ve Komisyon Çalışmaları

- ✓ 21-22 Ocak 2020-Dünya Ticaret Örgütü Avrupa Birliği İlaç Davası kapsamında Ticaret Bakanlığı tarafından organize edilen toplantılar
- ✓ 14 Şubat-25 Haziran 2020 – Olağan Fiyat Değerlendirme Komisyonu Toplantıları
- ✓ 5-7 Mart 2020 tarihlerinde gerçekleştirilen Uluslararası Biyoteknoloji Kongresi (Bio Türkiye 2020)
- ✓ 24.09.2020 ve 01.10 2020-Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi (SEYK) Alt Komite toplantıları
- ✓ 10-11 Kasım 2020 - Online Sağlık Ekonomisi Eğitimi
- ✓ 13 Kasım 2020 – Olağanüstü Fiyat Değerlendirme Komisyonu Toplantısı
- ✓ 2 Aralık 2020 - Cumhurbaşkanlığı Doğrudan Yatırım Projelerine ilişkin online toplantı
- ✓ 07-11 Aralık 2020- YASED Uluslararası Yatırım Zirvesi (Online)
- ✓ 17 Aralık 2020 - Ticaret Bakanlığı tarafından gerçekleştirilen Dünya Ticaret Örgütü Avrupa Birliği İlaç Davası sürecinin değerlendirildiği yurtdışı katılımlı online toplantı
- ✓ Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından sekreteryası yürütülen ve Bakanlığımız adına temsilci olarak katılım sağlanan Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu toplantıları
- ✓ 2020 yılı içerisinde yapılan tüm Öncelik Değerlendirme Kurulu toplantıları Dünya Sağlık Örgütü İlaç Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Ağı (PPRI) tarafından organize edilen uluslararası üç online toplantı
- ✓ COVID-19 pandemisi nedeniyle Kurumumuzca organize edilen Bilim Kurulu toplantıları

Önemli Faaliyetler

- ✓ 14 Şubat 2020 tarihinde Fiyat Değerlendirme Komisyonu (FDK) toplanmış ve ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan dönemsel avro değerinin 1 € = 3,4037 TL'den 1 € = 3,8155 TL'ye yükseltilmesi kararı alınmıştır.
- ✓ 19 Şubat 2020 tarihinde ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan avro değeri 1 € =3,8155 TL olarak geçerli olmuştur. Tüm ilaç fiyatlarına % 12,10 oranında artış verilmiştir.
- ✓ 14 Şubat 2020 tarihinde Fiyat Değerlendirme Komisyonu Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar'ın 2 nci maddesinin yedinci fıkrasında bahsi geçen 9,30 TL ve 4,87 TL değerlerinin, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar'ın 2 nci maddesinin

onuncu fıkrası gereği Avro değerinde yapılan değişiklik oranında artırılarak 13,17 TL ve 6,89 TL olarak güncellenmesi kararı alınmıştır.

- ✓ Yılın ilk yarısında olağan Fiyat Değerlendirme Komisyonu (FDK) başvuruları değerlendirilmiştir. Bu kapsamda değerlendirilecek ürünlere ait “2020 olağan Fiyat Değerlendirme Komisyonu Başvuruları, 24 Şubat 2020 - 2 Mart 2020 mesai saati bitimine kadar” kararı gereği Kurumumuz resmi internet sitesinden duyuru yayımlanmış ve başvurular kabul edilmiştir.
- ✓ 10 Mart – 25 Haziran 2020 tarihleri arasında 5 defa Ankara’da FDK üyesi olan, Hazine ve Maliye Bakanlığı, Strateji ve Bütçe Başkanlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu üyeleriyle yılın ilk döneminde yapılması planlanan FDK toplantısı yapılmıştır. Bu toplantılarda, Fiyat listesinde yayımlı olmayan 19 adet ürün başvurusu değerlendirilmiş olup 6 adedi için talep edilen fiyat onaylanmış, 13 adedi için talep edilen fiyat reddedilmiştir. Fiyat listesinde yayımlı olan 417 adet ürün için yapılan başvuru değerlendirilmiş olup 62 adedinin artış talebi onaylanmış (dönemsel Avro kuru artış oranının üzerinde), 126 adedi dönemsel Avro kur artışına tamamlanmış, 6 adedinin artış talebinin onaylanmayıp hali hazırda mevcut FDK oranının düşürülmüş/kaldırılmış, 222 adedi için artış talebi reddedilmiştir. Fiyat listesinde hali hazırda FDK artışı verilmiş olarak yayımlı olan ve artış talebi başvurusu olmayan 223 adet üründen 195 adet ürünün FDK durumu korunmuş, 8 adet ürünün FDK oranı düşürülmüş, 20 adet ürünün FDK oranı sıfırlanarak FDK artışı tamamen kaldırılmıştır.
- ✓ 13 Kasım 2020 tarihinde olağanüstü FDK toplantısı yapılmıştır. Bu toplantıda, Fiyat Listesinde yayımlı olmayan 7 adet ürün başvurusu değerlendirilmiş olup 4 adedi için talep edilen fiyat onaylanmış, 3 adedi için talep edilen fiyat reddedilmiştir. Fiyat listesinde yayımlı olan 206 adet ürün için yapılan başvuru değerlendirilmiş olup 33 adet ürünün artış talebi onaylanmış, 173 adedi için artış talebi reddedilmiştir. Ayrıca düşüş talebi olan 1 adet ürün için düşüş talebi onaylanmıştır.
- ✓ 15 Ağustos 2020 tarihinde gerçek kaynak fiyat ve depocuya satış fiyatı değişikliği dönemi başlamıştır. 2020 yılı gerçek kaynak fiyat değişikliği döneminde 3.587 adet ürün ile ilgili işlem yapılmıştır. Dönemde 1.023 ürünün depocuya satış fiyatı (DSF) artmış, 715 üründe DSF düşmüştür. Ayrıca 1.849 üründe ise DSF değişmemiştir. Bu ürünlerde ise kaynak fiyat artışı, kaynak fiyat düşüşü ve kaynak fiyat değişmeden güncelleme yapılmıştır.
- ✓ 2020 yılı boyunca 6 defa Fiyat Değerlendirme Komisyonu toplanmıştır. 2020 yılında yapılan FDK toplantılarında 854 adet ürün değerlendirilmiştir.
- ✓ 01 Ocak 2020 tarihinden 31 Aralık 2020 tarihine kadar yaklaşık 8.000 adet fiyat başvurusu değerlendirilmiştir.
- ✓ 2020 Ocak ayından itibaren fiyat birimine Ar-Ge ekibi tarafından özel yazılım geliştirilmiş, yapılan bu yazılım üzerinden fiyatlandırma işlemlerine dair çeşitli hesaplamalar yapılabilmektedir. Yazılım geliştirilmeye devam edilmektedir.
- ✓ İnhaler ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılan kodlamalar netleştirilmiştir.
- ✓ 2020 yılında RECETEM sistemi üzerinden Kurumumuza endikasyon dışı ilaç kullanımı, yurt dışı ilaç kullanımı için toplam 89.813 başvuru yapılmıştır. Bu başvuruların 79.519’u endikasyon dışı ilaç kullanımı; 10.294’ü ise yurt dışı ilaç kullanımı başvurusu şeklinde olmuştur.

- ✓ 2020 yılında İnsani Amaçlı İlaç Erken Erişim Programlarının toplam sayısı 29, yeni açılan program sayısı 11 ve programlara dahil edilen hasta sayısı: 389'dur.
- ✓ ilac.tuketici@titck.gov.tr e-posta adresine ve SABİM (10.453), CİMER (5.467), ilac.tuketici mail adresi (1.124) kanalı ile İlaç Tedarik Sorunları Birimine ulaşan 17.044 adet başvuru değerlendirilerek cevaplandırılmıştır.
- ✓ İlaç Tedarik Sorunları Birimine ulaşan 1.800 adet telefonla gelen başvuru sonuçlanmıştır ve başvuru sahiplerine bilgi verilmiştir.
- ✓ İlaç Tedarik Sorunları Birimine ESY (Elektronik Sistem Yönetimi Programı) üzerinden gelen 1.094 adet evrak değerlendirilerek sonuçlandırılmıştır.
- ✓ Tedarik sorunu olan ilaçlar ile ilgili 52 adet haftalık rapor düzenlenerek üst yönetime arz edilmiştir.
- ✓ Kritik ilaçların stok kontrolleri ile ilgili 20 adet rapor düzenlenerek yönetime arz edilmiştir.
- ✓ 14 Aralık 2018 tarihli ve 30625 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 2018/15 sayılı Cumhurbaşkanlığı Genelgesi ile yeniden teşekkül ettirilen Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi (SEYK) çalışmaları kapsamında Alt Komite oluşturulmuştur.
- ✓ 24.09.2020 ve 01.10 2020 tarihlerinde Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi (SEYK) Alt Komite toplantıları gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi'nin gündemine alınan yerelleşme projelerine ilişkin bilgi ve ilgili konulardaki gelişmeler ayrıntılı olarak komite üyesi bakanlıklar ve kurum/kuruluşlarla paylaşılmış ve gerekli görüldüğü durumlarda bilgi notları, raporlar ve sunumlar hazırlanmıştır.
- ✓ AB'nin ülkemizin aleyhine DTÖ'ye açtığı İlaçta Yerelleşme Çalışmaları Kapsamında İthalden İmale Geçiş Projesi davasına ilişkin gerekli çalışmalar yapılmış ve toplantılara katılım sağlanmıştır.
- ✓ Piyasa Gözlem Raporu-6 ve Piyasa Gözlem Raporu-7 hazırlık çalışmaları tamamlanarak yayın kuruluna iletilmiştir.
- ✓ CİMER başvuruları ve yazılı soru önergeleri cevaplanmıştır.
- ✓ 07-11 Aralık 2020 tarihlerinde gerçekleştirilen online YASED Uluslararası Yatırım Zirvesine katılım sağlanmıştır.
- ✓ İlaçta yerli üretim projelerine ilişkin raporlar ve sunumlar hazırlanmıştır.
- ✓ TİTCK Stratejik Planı kapsamında 3'er aylık dönemlerde Dairemiz görev alanında yer alan eylem gelişmeleri takip edilerek ilgili birime iletilmiştir.
- ✓ Öncelik Değerlendirme Birimi'nden iletilen Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından değerlendirilecek ürünlerle ilgili 100'ü geçen maliyet çalışması hazırlanarak Kurul'a sunulmuştur.
- ✓ 2020/1. Dönem ve 2020/2. Dönem Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu ile İlaç Geri Ödeme Komisyonlarında toplam 322 ayrı gündem maddesi hakkında çalışmalar, analizler

yapılmış, firma sunumları dinlenmiştir ve söz konusu toplantılara Bakanlığımızı temsilen katılım sağlanmıştır.

- ✓ Ekonomik değerlendirme ve farmakoekonomik analizler içeren çeşitli ülkelerin ilaç pazar araştırmalarının da yer aldığı 40'dan fazla çalışma yapılmıştır ve buna dair özet raporlar, bilgi notları hazırlanmıştır.
- ✓ 10 farklı alanda Sağlık Uygulama Tebliği maddesi üzerinde çalışmalar yapılmış ve gerekli görülenler için Sosyal Güvenlik Kurumu ve ilgili Kurum/Kuruluşlara 19 görüş yazısı iletilmiştir.
- ✓ Sağlık İstatistikleri Yıllığı ve OECD veri tabanı için görev alanımıza giren veriler hazırlanmış ve iletilmiştir. Ayrıca; Bakanlığımızca yürütülen Sağlık İstatistikleri Yıllığı'na ilişkin metaveri çalışmalarına katılım sağlanarak e-Metaveri Web Uygulamasına Dairemiz girişleri sağlanmıştır.
- ✓ Dünya Sağlık Örgütü İlaç Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Ağı (PPRI) tarafından yapılan; "Working in times of COVID-19 and special topic: shortages, Promotion of greater transparency around medicine prices ve International Association of Mutual Benefit Societies (AIM)'s "Model for fair and transparent prices for accessible pharmaceutical innovation in Europe" konulu online toplantılara katılım sağlanmıştır.
- ✓ Biyoteknolojik/Biyobenzer ürünler ile ilgili ayrıntılı maliyet çalışması yapılarak buna dair rapor hazırlanmıştır.
- ✓ Sağlık Uygulama Tebliğinde yapılacak değişikliklere ilişkin Kurumumuza iletilen taslak tebliği tabloları incelenerek, ilgili bilimsel görüşler oluşturulmuş, Sosyal Güvenlik Kurumu'na iletilmiş ve buna dair Tebliğ yayını sonrası karşılaştırma tabloları hazırlanmıştır.
- ✓ Bakanlığımız bütçesi için ilaç harcamalarına yönelik çalışmalar yapılarak ilgili Birime iletilmiştir.
- ✓ COVID-19 Pandemisi nedeniyle Bakanlığımız rehberlerinde tedavide kullanılan ilaçlar ve pazarda aktif bulunan ilaçlarla ilgili firmaların üretim planları gözden geçirilmiş, COVID-19 tedavisinde kullanılan ilaçların ithalatları ve ihracatları tedarik zincirini aksatmayacak şekilde planlanmıştır. Bu çalışmalar kapsamında tedavide kullanılan ilaçlarla ilgili günlük ve haftalık ayrıntılı raporlar hazırlanarak Bakanlığımıza sunulmuştur.

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

Mevzuat Çalışmaları

- ✓ Kurumumuz görev ve sorumluluk alanları dahilinde yer alan ürünlerin analiz ve kontrol faaliyetlerine ilişkin usul ve esasların belirlenmesi amacıyla "Ulusal Kontrol Laboratuvarları Analiz Faaliyetlerine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Yönerge" yürürlüğe konmuştur.
- ✓ Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nca "Yetkilendirilmiş Laboratuvarların Çalışma Usul Esasları Hakkında Kılavuz" tadil edilerek yürürlüğe konmuştur.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nca "T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Çalışma Yönergesi" güncellenmiştir.

Tablo 46: Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Toplantı ve Komisyon Çalışmaları

KOMİSYON/TOPLANTI ADI	SAYISI
Analiz ve Farmakope, Bilimsel ve Teknik Danışma Komisyonu	1
TOPLAM	1

Önemli Faaliyetler

- ✓ 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 05-06.12.2019 tarihlerinde akreditasyon yenileme denetimi gerçekleştirilmiş olup; 25.03.2020 tarihli kapsam onayı ile 11.04.2024 yılına kadar geçerli akreditasyon vizesi alınmıştır.
- ✓ Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı tarafından 15.09.2020 tarihinde TÜRKAK'a 17 yeni deney parametresinde kapsam genişletme başvurusunda bulunulmuş olup; TÜRKAK tarafından yerinde denetim beklenmektedir. İlaveten 2021 yılında akredite olunması planlanan 7 yeni deney parametresine ilişkin çalışmalar başlatılmıştır.
- ✓ Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü bünyesinde bulunan "Metroloji ve Kalibrasyon Laboratuvarları Birimi (MKLB)" 17.06.2020 tarihli Bakanlık Makamı Oluru doğrultusunda Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı bünyesinde hizmet vermek üzere devrolunmuştur.
- ✓ 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 laboratuvarlarında, TÜRKAK tarafından 29-30.06.2020 tarihlerinde gözetim ve kapsam genişletme denetimi gerçekleştirilmiştir. Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı metroloji ve kalibrasyon laboratuvarları 164 kalibrasyon parametresinde onaylı kapsama sahiptir.
- ✓ 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 tarafından 2020 yılında kapsam genişletme çalışmaları dahilinde 8 adet yeni kalibrasyon parametresi için TÜRKAK'a başvuruda bulunulmuş, denetim geçirilmiş ve onay aşamasına gelinmiştir.
- ✓ Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı; AB-0983-T ve AB-0114-K akredite kuruluş numaralarıyla halihazırda toplam 183 deney ve kalibrasyon parametresinde akreditasyon kapsamına sahiptir. İlaveten; TÜRKAK tarafından 2021 yılında onaylanması planlanan toplam 25 deney ve kalibrasyon parametresi bulunmaktadır.
- ✓ 13.09.2019 tarih ve 46 nolu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi'nin 3. maddesi ile Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı görev ve sorumluluklarına "insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler" eklenmiştir. Bu kapsamda bahse konu ürün grubunda kalite kontrol

testlerinin yapılması/yaptırılmasının takibiyle sorumlu “Biyosidal Ürünler Laboratuvar Birimi” 20.01.2020 tarihinde kurulmuştur.

- ✓ “Dünya Sağlık Örgütü Tarafından Listelenen Ulusal İlaç İdari Otoriteleri Arasında Yer Alma Çalışmaları” kapsamında 15-17 Ocak 2020 tarihlerinde düzenlenen toplantıya iştirak edilerek “Laboratuvar Hizmetleri ve Erişimi” indikatöründe yapılan öz değerlendirme sonucunda DSÖ tarafından kabul edilen olgunluk seviyesine ilişkin değerlendirme çalışmaları yapılmıştır.
- ✓ Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığınca; 2021 yılında uygulanmaya başlanacak Avrupa Birliği’nin 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü (Medical Devices Regulation-MDR) ile Uyumlu Laboratuvar Test ve Analiz Süreçleri İle Ürün Belgelendirme Süreçlerinde görev alabilecek nitelikte personele eğitim verilmesi hedefi doğrultusunda 2020 yılında “Tıbbi Cihaz Laboratuvar Test ve Analiz Süreçlerine Yönelik Eğitim Semineri” 3’er aylık dönemlerde toplam 4 eğitim semineri verilmiş; bu eğitim seminerlerine sektör temsilcileri, akademik personel ve lisansüstü eğitim gören öğrenciler dahil olmak üzere 1.050 kişi katılım sağlamıştır.
- ✓ Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığınca; DSÖ tarafından 15-19.06.2020 tarihlerinde düzenlenen “WHO Study Visit to Swissmedic, 15-19 June 2020 in Bern, Switzerland” seminerine katılım sağlanmıştır.
- ✓ Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığının Laboratuvar yetkilendirme faaliyeti kapsamında; Hitit Üniversitesi Bilimsel Teknik Uygulama ve Araştırma Merkezi, “TS EN ISO 14801:2016 Diş Hekimliği- İmplantlar-Kemik İçi Diş İmplantları İçin Dinamik Yükleme Deneyi” ile “TS EN ISO 15197:2015 Standardı Kullanılarak Kan Glukozu İzleme Sistemlerinin Analitik Performanslarını Değerlendirme” testlerinde yetkilendirilmiştir.
- ✓ Analiz hizmetlerinde kurumlar arası işbirliği çalışmaları kapsamında Milli Savunma Bakanlığı, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Ege Üniversitesi ve Uludağ Üniversitesi ile işbirliği protokolü imzalanmıştır.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı Birimlerinde; ihtiyaç analizi doğrultusunda tüm personelin katılımının sağlandığı TS EN ISO/IEC 17025:2017 dokümantasyonu, laboratuvar istatistiği, metot validasyonu, ölçüm belirsizliği vd. konuları içeren eğitim ve bilgilendirmeler COVID-19 pandemisi sebebiyle bulaş riskinin azaltılması kapsamında TİTCK Akademi Portalı üzerinden gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı TS EN ISO/IEC 17025 Kalite Yönetim Sistemi gereği yapılması gereken iç tetkikler gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı personellerinin analiz hizmetlerine yönelik yetkinlik kontrolleri gerçekleştirilmiş; ihtiyaç duyulan alanlarda yetki genişletme çalışmaları yapılmıştır.

- ✓ 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.
- ✓ Türk Farmakopesi Eki 7.3 Kitabının basım ve yayım işlemleri tamamlanmıştır.
- ✓ Türk Farmakopesi Seti (TF 2017, TF Ekleri 7.1, 7.2 ve 7.3 içeren 10 ciltlik kitap seti) basılmıştır.
- ✓ Türk Farmakopesi'nin geliştirilmesi amacıyla Avrupa Farmakopesi'nde yer almayan ilk kez Türk Farmakopesi'nde yer alacak tıbbi, biyolojik ve bitkisel içerikli madde ve ürünlere ilişkin Türk Milli Monografi çalışmaları devam etmektedir. 2020 yılında 7 adet yeni Türk Milli Monograf çalışması tamamlanmış ve Türk Farmakopesi'nde yayımlanmıştır.
- ✓ Türk Farmakope Dergisi Cilt 5 Sayı 1, 2, 3 ve 4'ün basımı ve yayımı tamamlanmıştır. 5. ciltte toplam 28 adet makale, 7 adet yeni Türk Milli Monograf çalışması yer almıştır.
- ✓ 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 hayvanları rutin sağlık kontrollerine tabi tutularak izlenmiştir. 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 bünyesinde bulunan laboratuvarların ihtiyacı doğrultusunda 2020 yılında yeterli sayıda nitelikli ve sağlıklı deney hayvanı üretilmiştir.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nca; Kurumun görev alanı doğrultusunda analiz talebi ile 2020 yılında 10.444 adet başvuru incelenmiş/analiz edilmiştir.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nda kimyasal, sarf ve diğer malzemelere ait depolara ilişkin düzenleme çalışmaları yapılmıştır.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nda yer alan kalibrasyon, kalifikasyon ve bakım-onarım kapsamındaki cihazlar yıllık takipler ve gerekli işlemler 2020 yılı içerisinde tamamlanmıştır.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nın elektronik veri, arşiv kullanımı ve yazılımsal ihtiyaçlarına ilişkin değerlendirmeler yapılmış, ihtiyaçlar belirlenmiş ve talepler yapılmıştır.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nca; Kurumumuzca yürütülen ilgili çalışmalara iştirak edilmiş, ilgili toplantılara katılım sağlanmıştır.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nca; Kurumumuz stratejik hedeflerinin takibine yönelik iş ve işlemler gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nca; Kurum içi ve kurumlararası mevzuat, standart vb. çalışmalara görüş verilerek katkı sağlanmıştır.

- ✓ İş Sağlığı ve Güvenliği kapsamında Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığımız personelinin eğitimleri Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne bağlı Eğitim ve Sertifikasyon Dairesi Başkanlığı'nca hazırlanan İş Sağlığı ve Güvenliği Uzaktan Eğitim Modülü kullanılarak gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nca; 2020 yılı içerisinde ilgili teknik personele Kalite Yönetim Sistemi, analiz iş ve işlemleri ile cihaz kullanım eğitimleri başta olmak üzere kişi başına ortalama 54 saat eğitim verilmiştir.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nca; Adalet Bakanlığı, Adli Tıp Kurumu, 81 İl Valiliği ilgili makamlarına gerekçeler bildirilmek suretiyle 01.04.2020 tarihi itibarı ile numune kabulünün yapılmayacağı ve analize ilişkin işlem yapılamayacağı bildirilmiş ve bahse konu yazılarda belirtilen tarihler itibarıyla, tarif doğrultusunda işlem tesis edilmeye başlanmıştır.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nca; Avrupa Farmakope Komisyonu tarafından gönderilen 43 adet çalışma programı değerlendirilerek cevaplanmıştır.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nca; Avrupa Farmakope Komisyonu Sekreteryası tarafından iletilen 166 adet elektronik doküman değerlendirilerek kayıt altına alınmıştır.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nca; Kurumumuz ilgili dairelerinin ihtiyaç duyduğu monograflara erişimi sağlanmıştır.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nca paydaşların bilgilendirilmesine yönelik; Kurum web sayfasından 9 adet duyuru yapılmış, analiz.bilgi@titck.gov.tr adresinden 600 adet elektronik posta iletilmiştir. Ayrıca; CİMER, SABİM, TİTCK Halkla İlişkiler Birimi vd. kanallarla iletilen soru ve taleplere ilişkin gerekli bilgilendirmeler ve yanıtlar oluşturulmuştur.
- ✓ Kurumun Stratejik Plan, Yıllık Performans Göstergeleri ve 180 Günlük Eylem Planı'nda Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'na ait takipler yapılmış, veriler oluşturup, gerekli bildirimler ilgili birimlere yapılmıştır.
- ✓ 2020 yılında Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı iş ve işlemleri için gerekli olan satın alma talepleri oluşturulmuş ve işlemleri yürütülmüştür.

Kalite Çalışmaları;

Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı; TS EN ISO/IEC 17025:2017 standardı doğrultusunda akreditasyon kapsamına sahiptir. Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nda tüm faaliyetleri kapsayacak şekilde entegre bir Kalite Yönetim Sistemi (KYS) kurulmuş; sürdürülebilirlik çalışmaları kapsamında sürekli iyileştirme politikası uygulanmaktadır. KYS'de tanımlanan yetkili ve sorumlu personel tarafından; anlaşılabilir, ulaşılabilir ve uygulanabilir biçimde hazırlanan KYS dokümanlarının güncel hallerine

erişilebilmektedir. TSE EN ISO/IEC 17025:2017 standardı doğrultusunda uygulanan KYS bileşenleri, aşağıdaki dokümanlardan teşkil olunmuştur.

- ✓ TS EN ISO/IEC 17025 Kalite El Kitabı,
- ✓ Prosedürler,
- ✓ Görev tanımları,
- ✓ İş tanımları,
- ✓ Talimatlar; Çalışma/Cihaz Kullanım ve Bakım Talimatları,
- ✓ Referans Dokümanlar; Cumhurbaşkanlığı 4 nolu Kararname, TİTCK Yönerge/Genelgeleri, vb. Mevzuat
- ✓ Formlar, Listeler ve Kayıtlar

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 05-06.12.2019 tarihlerinde akreditasyon yenileme denetimi gerçekleştirilmiş olup; 25.03.2020 tarihli kapsam onayı ile 11.04.2024 yılına kadar geçerli akreditasyon vizesi alınmıştır.

Kurumumuz tarafından 15.09.2020 tarihinde TÜRKAK'a 17 yeni deney parametresinde kapsam genişletme başvurusunda bulunulmuş olup; TÜRKAK tarafından yerinde denetim beklenmektedir. İlâveten 2021 yılında akredite olunması planlanan 7 yeni deney parametresine ilişkin çalışmalar başlatılmıştır.

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 laboratuvarlarında, TÜRKAK tarafından 2020 yılında gözetim ve kapsam genişletme denetimi gerçekleştirilmiştir.

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 164 kalibrasyon parametresinde onaylı kapsama sahip olmakla beraber; kapsam genişletme çalışmaları dahilinde 8 adet yeni kalibrasyon parametresi için TÜRKAK'a başvuruda bulunulmuş, denetim geçirilmiş ve onay aşamasına gelinmiştir.

Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı; AB-0983-T ve AB-0114-K akredite kuruluş numaralarıyla halihazırda toplam 183 deney ve kalibrasyon parametresinde akreditasyon kapsamına sahiptir. İlâveten; TÜRKAK tarafından 2021 yılında onaylanması planlanan toplam 25 deney ve kalibrasyon parametresi bulunmaktadır.

Akılclı İlaç Kullanımı Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;

Toplantı ve Komisyon Çalışmaları

- ✓ Dünya Antibiyotik Farkındalık Haftası" etkinlikleri kapsamında 20 Kasım 2020 tarihinde çevrim içi olarak 7.419 sağlık çalışanının katılımıyla "5. Akılclı Antibiyotik Kullanımı ve Farkındalık Sempozyumu" düzenlenmiştir.
- ✓ 9-11 Aralık 2020 tarihlerinde 81 İlin "Akılclı İlaç Kullanımı İl Koordinatörlük"lerinde görev alanların katılımıyla çevrimiçi olarak "11. Akılclı İlaç Kullanımı İl Koordinatörlükleri Değerlendirme Toplantısı" düzenlenmiştir.

Önemli Faaliyetler

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

- ✓ 24 Ocak 2020 tarihinde Şanlıurfa İl Sağlık Müdürlüğü işbirliği ile düzenlenen "Akılclı İlaç Kullanımı ve Aşının Önemi Semineri" 1.200 vatandaşın katılımıyla gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 25 Ocak 2020 tarihinde Şanlıurfa İl Sağlık Müdürlüğü işbirliği ile düzenlenen "Akılclı Antibiyotik Kullanımı Değerlendirme Toplantısı" 50 uzman hekimin katılımıyla gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Dünya Sağlık Örgütü Türkiye Ofisi tarafından düzenlenen 2 Mart 2020 tarihinde "Ulusal Antimikrobiyal Direnç İlişkin Maliyet ve Bütçe Tespiti - Kilit Ulusal Paydaşlar Teknik Toplantısı"na ve 3-4 Mart 2020 tarihlerinde ise düzenlenen "Ulusal Antimikrobiyal Direnç Uygulama Planları Maliyet ve Bütçe Tespiti Çalıştayı"na katılım sağlanmıştır. Bu çalıştayda "Ülkemizde Yürütülen Akılclı Antibiyotik Kullanımı Çalışmaları" konusunda bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 5 Mart 2020 tarihinde Tüm Kamu Eczacıları Derneği tarafından düzenlenen "7. Ulusal Hastane ve Kurum Eczacıları Toplantısı"na katılım sağlanarak Akılclı İlaç Kullanımı ile ilgili çalışmalar konusunda bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 26 Eylül-04 Ekim 2020 tarihleri arasında Çocuk Enfeksiyon Hastalıkları ve Bağışıklama Derneği tarafından çevrim içi olarak düzenlenen "13. Ulusal Çocuk Enfeksiyon Hastalıkları ve Bağışıklama Kongresi" ne katılım sağlanarak "Akılclı Antibiyotik Kullanımı" konusunda bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 6 Kasım 2020 tarihinde AMR Surveillance EURO Office tarafından düzenlenen "GLASS Teknik Danışma Toplantısı - Mikrobiyoloji Laboratuvarları" toplantısına katılım sağlanmıştır.

- ✓ 9 Kasım 2020 tarihinde AMR Surveillance EURO Office tarafından düzenlenen “GLASS Teknik Danışma Toplantısı –Tek Sağlık Yaklaşımı Sürveyans Modelleri” toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 11 Kasım 2020 tarihinde Türkiye Diyabet Vakfı tarafından düzenlenen “Diyabet 2020 Vizyon ve Hedefler Çalışma Grubu Toplantısı”na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 18-21 Kasım 2020 tarihlerinde Pharmetic Girişimci Eczacılar Derneği tarafından düzenlenen “Pandeminin E Hali-Eczacılıkta Güncel Gelişmeler Kongresi”ne katılım sağlanarak Akılcı İlaç Kullanımı konusunda bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 1 Aralık 2020 tarihinde “GLASS Teknik Danışma Toplantısı–Antimikrobiyal Kullanım/Antimikrobiyal Tüketim Sürveyans Metotları” toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Yurt içinde ve yurt dışında AİK konusunu içeren 15 adet toplantı, kongre, sempozyum ve çalışmaya katılım sağlanmış, ulusal gazete, dergi ve internet sitelerinde konu ile ilgili röportaj ve bilgilendirmeler yapılmıştır.
- ✓ AİK İl Koordinatörlüklerimiz tarafından 2020 yılında 81 ilimizde yaklaşık 45.000 sağlık profesyoneline yönelik bilgilendirme toplantıları yapılmış ve yaklaşık 130.000 vatandaşımız AİK konusunda bilgilendirilmiştir.
- ✓ Dünya Sağlık Örgütü’nün önerdiği ve veriler arası karşılaştırmaya imkan sağlayan standart bir metodoloji ile yapılan hesaplamalarla detaylı olarak Ülkemizin antibakteriyel tüketim profilinin çıkarılması amacıyla hazırlanan “Ulusal Antibakteriyel İlaç Tüketim Sürveyansı-2015”, “Ulusal Antibakteriyel İlaç Tüketim Sürveyansı-2016”, “Ulusal Antibakteriyel İlaç Tüketim Sürveyansı-2017” ve “Ulusal Antibakteriyel İlaç Tüketim Sürveyansı-2018” isimli raporlar 30 Aralık 2020 tarihinde Kurum Yayın Kurulu kararı ile Bakanlık Yayın Kuruluna sunulmak üzere onaylanmıştır.
- ✓ Antibakteriyel direnç ile mücadeleye katkı sağlamak, antibakteriyellerin akılcı kullanımını ve reçetelenmesini teşvik amacıyla hekimlerin kullanımına sunulmak üzere hazırlanan “Erişkin Hastada Antibiyotik Kullanımına Akılcı Yaklaşım” isimli kitap 17 Aralık 2020 tarihinde Kurum Yayın Kurulu Kararı ile Bakanlık Yayın Kuruluna sunulmak üzere onaylanmıştır.
- ✓ COVID-19 tedavisinde kullanılan ilaçlarla ilgili olarak analiz ve değerlendirmeler yapılarak bunların yer aldığı 34 adet rapor Bakanlığımıza sunulmak üzere hazırlanmıştır.
- ✓ RBS üzerinden Kasım 2013 tarihinden itibaren aile hekimlerine kendi reçeteleri ile ilgili aylık olarak bilgilendirme yapılmaktadır.
- ✓ Hekimlere yönelik “Türkiye Akılcı İlaç Kullanımı e-bülteni” hazırlanmaktadır. Bu bültenler her ay internet sayfamızda yayımlanmakta ve aile hekimlerimize e-posta olarak da iletilmektedir.

- ✓ Bilimsel toplantı, kongre, sempozyum vb. faaliyetler ile ilgili yönetmelik gereği 17.288 adet bilimsel toplantı ve ürün tanıtım toplantısı başvurusu kayıt altına alınmıştır.
- ✓ Ürün bazında 16 adet basın duyurusu değerlendirilmiştir.
- ✓ Ürün bazında 53 adet tanıtım numunesi ve 3 adet tanıtım materyali değerlendirilmiştir.
- ✓ 2020 yılında 6 ruhsat/izin sahibine “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik” kapsamında uyarı verilmiş, 2020 yılında 42 adet etik dışı tanıtım faaliyetine ilişkin değerlendirme yapılmıştır.
- ✓ Ürün bazında 80 sözleşmeli firma bildirimini kayıt altına alınmıştır.
- ✓ 43 adet ürün bazında Hasta Destek Programı değerlendirilmiştir.
- ✓ 1.426 ürün tanıtım temsilcisine yeterlilik belgesi verilmesine ilişkin işlemler tamamlanmıştır.
- ✓ Değer aktarımı sistemi aracılığıyla 123 ruhsat/izin sahibi tarafından 50.168 sağlık meslek mensubu için yapılan 729.874.353,88 TL’lik 2.953 sağlık kurum ve kuruluşu için yapılan 178.197.284,13 TL’lik değer aktarımı kayıt altına alınmıştır.

Onbirinci Kalkınma Planı Kamu Harcamalarının Rasyonelleştirilmesi Programı Eylem Planı Kapsamında 2020 Yılında Gerçekleştirilen Faaliyetlerimiz

2.3.3. Sağlık

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

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

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

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

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

2020 yılında gerçekleştirilen faaliyetlerimiz aşağıda sunulmuştur:

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

- ✓ 24 Ocak 2020 tarihinde Şanlıurfa İl Sağlık Müdürlüğü işbirliği ile düzenlenen “Akılcı İlaç Kullanımı ve Aşının Önemi Semineri” 1.200 vatandaşın katılımıyla gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 25 Ocak 2020 tarihinde Şanlıurfa İl Sağlık Müdürlüğü işbirliği ile düzenlenen “Akılcı Antibiyotik Kullanımı Değerlendirme Toplantısı” 50 uzman hekimin katılımıyla gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Dünya Antibiyotik Farkındalık Haftası" etkinlikleri kapsamında 20 Kasım 2020 tarihinde çevrim içi olarak 7.419 sağlık çalışanının katılımıyla "5. Akılcı Antibiyotik Kullanımı ve Farkındalık Sempozyumu" düzenlenmiştir.
- ✓ Yurt içinde ve yurt dışında AİK konusunu içeren 15 adet toplantı, kongre, sempozyum ve çalıştaya katılım sağlanmış, ulusal gazete, dergi ve internet sitelerinde konu ile ilgili röportaj ve bilgilendirmeler yapılmıştır.
- ✓ AİK İl Koordinatörlüklerimiz tarafından 2020 yılında 81 ilimizde yaklaşık 45.000 sağlık profesyoneline yönelik bilgilendirme toplantıları yapılmış ve yaklaşık 130.000 vatandaşımız AİK konusunda bilgilendirilmiştir.
- ✓ Reçete Bilgi Sistemi aracılığıyla Kasım 2013 tarihinden itibaren aile hekimlerine kendi reçeteleri ile ilgili aylık olarak bilgilendirme yapılmaktadır.
- ✓ Hekimlere yönelik “Türkiye Akılcı İlaç Kullanımı e-bülteni” hazırlanmaktadır. Bu bültenler her ay internet sayfamızda yayımlanmakta ve aile hekimlerimize e-posta olarak da iletilmektedir.

2.1.4 Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı’ nca Gerçekleştirilen Faaliyetler

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

Önemli Faaliyetler

➤ Müfettişlerin Gerçekleştirmiş Olduğu Faaliyetler

- ✓ 13.03.2020 tarihli ve 31067 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Kamu Görevlilerinin Yurt Dışına Çıkış İzni konulu 12.03.2020 tarihli ve 2020/2 sayılı Cumhurbaşkanlığı Genelgesine göre, Kurumumuzca yurt dışı üretim tesislerinde yürütülen yerinde GMP denetimlerinin durdurulması nedeniyle, 13.03.2020 tarihine kadar İyi İmalat Uygulamaları denetimleri kapsamında, yurtdışı üretim tesislerinde, 8 farklı ülkede bulunan 10 adet üretim tesisinde 41 ürün için yerinde GMP denetimi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Söz konusu genelge sonrası, DHBY-SOP-13 Dosya Üzerinden ve Risk Bazlı Denetim Uygulamaları Prosedürüne göre yurtdışı ilaç üretim yerlerinin denetimi dosya üzerinden denetim ve risk bazlı denetim olarak gerçekleştirilmiştir. Bu kapsamda; Yenileme, Muafiyet ve Düzeltici Önleyici Faaliyet değerlendirme denetimleri yapılmıştır. Ayrıca, uzaktan ve dosya üzerinden denetimler yapılmıştır.

- ✓ PIC/S üyesi bir otorite tarafından denetlenmiş olması halinde, Yüksek Öncelik Kararı alınmış ürünler için; Yurt Dışı Üretim Tesislerinin GMP Denetimlerine ilişkin Kılavuz B maddesinin koşulları sağlanmadığı durumlarda dosya üzerinden istisnai değerlendirme yapılması kapsamında olmak üzere; 27 tesis için değerlendirme yapılmıştır.
- ✓ 2020 Yılı içerisinde Yurtdışında bulunan tesisler için Düzeltici ve Önleyici Faaliyet, Muafiyet ve ekipman ilavesi gibi hususlarda toplam 511 adet talebin 246 adeti Düzeltici ve Önleyici Faaliyetlerin değerlendirilmesi, 157 adeti Muafiyet, 28 adeti tesis ve ekipmanlarda yapılan değişikliklerin değerlendirilmesi, 12 adeti ruhsat varyasyonu ve 68 adeti diğer konularla ilgili olup Müfettişler tarafından değerlendirme görüş yazıları hazırlanmıştır.
- ✓ Yurtiçi üretim tesislerinin 2020 yıllık genel denetim programı pandemi nedeniyle ertelenmiş olup, açılış ve ek faaliyet denetimleri değerlendirilmiştir. Yurtiçi GMP denetimleri kapsamında 64 adet tesis denetimi gerçekleştirilmiştir. Bu denetimlerden 21 âdeti açılış denetimi ve 29 âdeti ek faaliyet denetimi, 10 adet genel denetim, 4 eksiklik takip denetimi ve 1 inceleme denetimidir. Denetimlerin 36 âdeti dosya üzerinden denetim şeklinde yürütülmüştür.
- ✓ İyi Klinik Uygulamaları denetimleri kapsamında, 4 adet Biyoyararlanım/ Biyoeşdeğerlik (BY/BE) Çalışma Merkezi ve 7 adet Faz 1 klinik araştırma merkezinin GCP denetimi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ İyi Farmakovijilans Uygulamaları denetimleri kapsamında, 3 adet GPvP denetimi gerçekleştirilmiştir.

➤ **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. COVID-19 pandemisi nedeniyle yurt içi tesislerinin genel denetimleri durdurulmakla birlikte açılış ve ek faaliyet denetimlerine yönelik iş ve işlemler yürütülmeye devam etmiştir.
- ✓ 2020 yılı itibarıyla yurt içinde 56 tesiste gerçekleştirilen toplam 64 denetim ile ilgili başvuru ve belgelendirmelerine yönelik iş ve işlemler yürütülmüştür. Söz konusu denetimler denetim tipi olarak incelendiğinde; 21 açılış denetimi, 29 ek faaliyet denetimi, 10 genel denetim, 4 eksiklik takip denetimi ve 1 inceleme denetiminden oluşmaktadır. Denetimler sırasında birden fazla denetim tipi değerlendirilebilmektedir. Açılış ve ek faaliyet denetimlerine yönelik yürütülen iş ve işlemler ile yerli üretim tesislerinin COVID-19 tedavisinde kullanılmasına yönelik beşeri tıbbi ürün, ileri tedavi tıbbi ürünü ile yerli COVID-19 aşı/klinik araştırma ürünü üretimine destek olunmuştur.
- ✓ Denetim sonrasında İyi Üretim Uygulamaları kapsamında faaliyet gösterdiği belirlenen; 6 ilaç üretim tesisi, 2 sekonder ambalajlama tesisi, 1 ileri tedavi tıbbi ürün tesisi ve 6 medikal gaz tesisi

olmak üzere toplamda 15 üretim yeri izin belgesi düzenlenmiştir. Bununla birlikte firmaların talepleri üzerine söz konusu tesisler için 216 GMP sertifikası (İyi İmalat Uygulamaları) düzenlenmiştir. Hali hazırda ülkemizde;

- ✓ 97 İlaç Üretim Tesisi,
- ✓ 12 Hammadde Üretim Tesisi,
- ✓ 9 İleri Tıbbi Tedavi Ürün Üretim Tesisi,
- ✓ 1 Özel Tıbbi Amaçlı Diyet Gıda Üretim Tesisi
- ✓ 3 Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Tesisi
- ✓ 100 Medikal Gaz Üretim/Dolum Tesisi,
- ✓ 74 Seri Serbest Bırakma Yeri,
- ✓ 47 Sekonder Ambalajlama Tesisi faaliyet göstermektedir.
- ✓ Beşeri ve tıbbi ürün imalathaneleri için 98 adet Mesul Müdürlük Belgesi düzenlenmiştir.
- ✓ 2018 yılında teşekkül ettirilen Beşeri Tıbbi Ürün İmalathaneleri Risk Değerlendirme Kurulu (BİRDEK) 6 gündem toplantısı yapmış ve 144 başvuru değerlendirilmiştir.
- ✓ Kuruma yalnızca seri serbest bırakma faaliyeti yürütmek üzere, Seri Serbest Bırakma Yeri Başvuru Kılavuzu doğrultusunda başvuran ithalatçı firmalara seri serbest bırakma yeri izinleri kapsamında 17 tesise üretim yeri izin belgesi düzenlenmiştir.
- ✓ 2019 yılında yayımlanan medikal gaz tesislerine ait başvurularda, başvuru sahiplerine rehberlik etmek üzere Cumhurbaşkanlığı Dijital Dönüşüm Ofisinin başlattığı bürokrasiyi azaltma çalışmaları kapsamında Medikal Gaz Üretim/Dolum Tesisleri Başvuru Kılavuzu güncellenmiştir.
- ✓ Yurt içinde faaliyette bulunan beşeri ve tıbbi ürün imalathaneleri ile ilgili yapılan revizyon çalışmaları kapsamında 23 tesisin üretim yeri izin belgesi elektronik ortama aktarılarak güncel formatta yenilenmiştir. Ek faaliyet denetimleri veya dosya üzerinden yapılan değerlendirmeler sonucunda da 80 tesise ait üretim yeri izin belgesi güncellenmiştir.
- ✓ Tesislerin denetimleri sonucu tespit edilen bulgular için tesisler tarafından yapılan düzeltici önleyici faaliyet doküman başvurularına ait 247 görüş bildirim yazısı yazılarak tesislere ait denetim sonuçları bildirilmiştir. Tesislerde gerçekleştirilen denetimlere ait 68 denetim raporu için makam oluru alınarak bildirim yazıları yazılmıştır.
- ✓ 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 78 yerinde denetim

başvurusu, 243 risk bazlı denetim (yenileme) başvurusu, 221 dosya üzerinden denetim (muafiyet) başvurusuna yönelik iş ve işlemler yürütülmüştür. Bu kapsamda, ayrıca daha önce Kurumumuzca yurt dışında bulunan tesislerde yapılan denetimlere yönelik Yurt Dışı Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimince 368 dosya üzerinden ve risk bazlı denetim iş emri yazılarak iş ve işlemler yürütülmüştür.

- ✓ Kurumumuz Müfettişlerince yurt dışında bulunan Türkiye'ye ithalatı yapılması planlanan beşeri tıbbi ürünlerin üretildiği tesisler için yapılan; yerinde denetim ve dosya üzerinden denetimler sonucunda GMP uygunluğu bulunan tesisler için Yurt Dışı Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimince ürün bazlı olarak 489 ürüne 306 GMP sertifikası, pandemi sürecinde alınan ek önlemler kapsamında uzaktan/dosya üzerinden yapılan denetimler sonucunda GMP uygunluğu bulunan tesisler için ürün bazlı olarak 24 ürüne 18 GMP sertifikası, risk bazlı denetimler sonucunda ürün bazlı olarak 929 ürüne 559 GMP sertifikası düzenlenmiş olup toplamda 2020 yılında 1.442 ürüne 883 GMP sertifikası düzenlenmiştir.
- ✓ 2020 yılı Mart ayı öncesinde yurt dışı tesislerinin denetimine yönelik 10 tesisin yerinde denetimi ile ilgili başvuru ve sertifikasyon ile ilgili iş ve işlemleri yürütülmüş olup denetimler kapsamında 41 ürün denetim kapsamına alınarak GMP uygunluğu olanlar için GMP sertifikaları düzenlenmiştir.
- ✓ 2020 yılı Mart ayı itibarıyla; 13.03.2020 tarihli ve 31067 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan Kamu Görevlilerinin Yurt Dışına Çıkış İzni konulu 12.03.2020 tarihli ve 2020/2 sayılı Cumhurbaşkanlığı Genelgesi kapsamında; COVID-19 pandemisi nedeniyle, kamu hizmetlerinin yürütülmesinde herhangi bir soruna sebebiyet vermemek amacıyla tüm kamu görevlilerinin, görevlerine istinaden veya şahsi sebeplerle yurt dışına çıkışları durdurulmuştur. Kurumumuzca yurt dışı tesislerde yürütülen yerinde GMP denetimleri durdurulmuş olup pandemiden kaynaklı kısıtlamalar nedeniyle beşeri tıbbi ürünlerin üretim ve tedarik süreçleri ile ilgili yaşanabilecek aksaklıkların azaltılması, ürünlerin piyasaya arzının devamlılığı ile vatandaşların tedavileri için gerekli olan beşeri tıbbi ürünlere erişiminin sürekliliğinin sağlanması amacıyla bu süreçte bir takım ek önlemler alınmıştır. 10.06.2020 tarihli ve E.1466 sayılı Pandemi Sürecinde Yurt Dışı GMP Denetimi ve Sertifikasyon Süreci Hakkında Ek Tedbirler konulu Makam Oluru alınarak 12.06.2020 tarihinde tüm paydaşlara duyurulmuştur.
- ✓ Bu duyurunun 3. maddesi kapsamında Öncelik Değerlendirme Kurulu kararıyla Yüksek Öncelik Kararı alınmış ürünlerin PIC/S üyesi bir otorite tarafından denetlenmiş olması şartıyla; 27 tesisin uzaktan/dosya üzerinden denetimi ile ilgili iş ve işlemler yürütülmüştür. Bu denetimlerde 59 ürün denetim kapsamına alınarak GMP uygunluğu olanlar için GMP sertifikaları düzenlenmiştir.
- ✓ Pandemi Sürecinde Yurt Dışı GMP Denetimi ve Sertifikasyon Süreci Hakkında Ek Tedbirler kapsamında GMP sertifika süreleri dolmak üzere olan ve yerinde tesis denetimi gerektiren ürünler için GMP sertifikası kapsamında değişiklik olmaması halinde ithalatçı firmalar

tarafından başvuru yapılmasına gerek kalmaksızın GMP sertifikalarının geçerlilik süreleri 30 Haziran 2021'e kadar uzatılmıştır.

- ✓ Daha Önce Kurumumuzca Yerinde Denetlenmiş ve GMP Uygunluğu Almış Ürünler Esas Alınarak Dosya Üzerinden Denetimin Uygulanacağı Durumlar ve Genel Esasları'na göre yapılacak başvurularda kullanılmak üzere Kurumumuz Müfettişlerince 2017-2020 yılları arasında denetimi gerçekleştirilen tesislerin adres, denetim tarihi, farmasötik form-primer ambalaj ve denetim kapsamındaki faaliyet bilgilerini içeren Yurt Dışı Tesis Listesi hazırlanarak 21.04.2020 tarihli ve E.1128 sayılı Makam Oluru kapsamında Kurumumuz resmi internet sitesinde yayımlanmış ve tüm paydaşlara duyurulmuştur. Bununla birlikte söz konusu liste 2020 yılında yürütülen yurt dışı GMP denetimlerini kapsayacak şekilde revize edilerek 31.12.2020 tarihinde güncellenerek gerekli duyurular yapılmıştır.
- ✓ İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Birimi faaliyetleri kapsamında beşeri tıbbi ürünlerin ilk üreticiden, nihai tüketiciye ulaşana kadar /tedarik zinciri boyunca (üretici, ecza deposu, eczane nakliye vb.) saklanması, dağıtımı ile ilgili alınması gereken tedbirler ve denetim süreçleri ile ilgili iş ve işlemler ve ecza deposu ruhsatname/mesul müdürlük belgesi düzenleme işlemleri gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Ürünlerin tedarik zinciri boyunca, kalite, etkinlik ve güvenilirliğinin korunmasını sağlamak amacıyla, Ürün Denetmenleri tarafından ecza depolarına yönelik; 60 açılış, 21 kontrol, 8 tadilat, 20 nakil, 8 inceleme denetimi olmak üzere toplam 117 denetim gerçekleştirilmiştir. Bu denetimlerden bir kısmı COVID-19 pandemisi tedbirleri kapsamında dosya üzerinden gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Denetimler sonucunda; 63 ecza deposu ruhsatnamesi ve 166 mesul müdürlük belgesi düzenlenmiştir. Ecza depolarındaki adres değişiklikleri, nakiller vb. sebeplerle 23 ecza deposu ruhsatnamesi ve 24 mesul müdürlük belgesine şerh verilmiştir. Ecza depolarının talepleri doğrultusunda 34 teftiş defteri gönderilmiştir.
- ✓ İyi klinik uygulamaları denetimleri kapsamında; 4 biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik merkezine ve 7 faz 1 klinik araştırma merkezine yönelik başvurular alınarak denetim ve belgelendirme süreçlerine yönelik iş ve işlemler gerçekleştirilmiştir. Denetimler sonucunda uygun bulunan merkezler için 9 uygunluk belgesi düzenlenmiştir. Hâlihazırda ülkemizde tarafımızca izin belgesi düzenlenmiş olan 9 faz 1 klinik araştırma merkezi, 5 biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik (klinik) ve 4 biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik (biyoanalitik) merkezi faaliyette bulunmaktadır.
- ✓ Faz 1 klinik araştırma merkezleri ve biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik (BY/BE) çalışmalarının yürütüldüğü merkezlerin (klinik/analitik) denetimleri ile talep üzerine gerçekleştirilen destekleyici, sözleşmeli araştırma kuruluşu (SAK) ve yurtdışı BY/BE denetimlerine başvuru ile ilgili hususları düzenlemek amacıyla "Faz 1 ve BY/BE Merkezleri ile Sözleşmeli Araştırma

Kuruluşlarının İyi Klinik Uygulamaları Denetimlerine Başvuru Kılavuzu” hazırlanmış olup yayınlanma aşamasındadır.

- ✓ İyi Farmakovijilans Uygulamaları denetimleri kapsamında farmakovijilans sistem denetimlerine yönelik iş ve işlemler yürütülmüştür. Yapılan denetimler sonucu 3 sözleşmeli Farmakovijilans Hizmet Kuruluşu İzin Belgesi düzenlenmiştir.
- ✓ Beşeri tıbbi ürünlerin güvenliğinin ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla; belirlenen risk parametreleri doğrultusunda piyasadan numune temin edilerek ilaç piyasa kontrol programları düzenlenmekte, ruhsatlı beşeri tıbbi ürünlere ait şikayet ve başvuruların değerlendirilmesi, çeşitli nedenlerle oluşan kalite hataları, ürün güvenlik problemleri, etkisizlik bildirimleri veya ruhsat askı durumlarında ürünlerin piyasadan geri çekme işlemleri yürütülmektedir.
- ✓ İlaç piyasa kontrolleri kapsamında COVID-19 tedavisinde etkin olarak kullanılmakta olan Favipiravir etkin maddesi içeren ve piyasada bulunan tüm ürünlerin gerekli inceleme ve analizleri yaptırılmış olup sonuçları uygun olarak değerlendirilmiştir.
- ✓ Beşeri tıbbi ürünlerin güvenliğinin ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla tarafımıza ulaşan farmakovijilans bildirimleri, şikayet ve başvurular, Kurumumuz müfettişlerince yürütülen denetimler, diğer kamu kurum ve kuruluşlarından gelen taleplerin değerlendirilmesi sonucu tarafımıza ulaşan numuneler ve piyasadan alınan numuneler üzerinde yapılan inceleme ve analizlerin sonucuna göre ürün ruhsat dosyasında yer alan spesifikasyonlara uygun bulunmayan, kalite hatası olan veya kullanılmasında sakınca görülen; 30 ürüne 1. Sınıf A, 3 ürüne 1. Sınıf B, 7 ürüne 2. Sınıf B, 1 ürüne 2. Sınıf C, 11 ürüne 3. Sınıf B, 5 ürüne 3. Sınıf C seviyesinde olmak üzere toplam 57 ürüne geri çekme işlemi uygulanmıştır. Söz konusu geri çekme faaliyetleri sonucunda kalite hataları ve aykırılıklar nedeniyle gerekli idari yaptırım ve para cezaları uygulanmıştır.
- ✓ İlaç Piyasa Kontrol ve Tüketici Sorunları Birimine ulaşan 191 şikâyet bildirimi değerlendirilmiş olup gerekli iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ Sahte ve kaçak ilaçlarla mücadele faaliyetleri kapsamında, ülkemiz yasal tedarik zincirine yasadışı ilaç girmesinin engellenmesi ve halka güvenli ilaçların ulaşmasını temin etmek amacıyla; savcılık, emniyet vb. mercilerden ulaşan ürünlere yönelik gerekli incelemeler yapılarak talep edilen hususlar ile ilgili değerlendirme sonuçları ilgili mercilere iletilmekte, yasadışı ilaç satışı yapılan sitelerle ilgili ihbar, şikayet ve başvurular üzerine veya rutin taramalar yapılmakta ilaç tanıtım ve satışı tespit edilen internet siteleri hakkında erişime engellenmesi yönünde iş ve işlemler yürütülmekte, tedarik zinciri dışına çıkmış ürünler hakkında ilgililere gerekli idari yaptırımlar uygulanmakta ve adli işlem tesisi sağlanmaktadır. COVID-19 pandemi sürecinde; özellikle tedavide kullanıldığı bilinen ilaç etkin maddelerini içeren ilaçlara yönelik internet sitesi taramalarına ağırlık verilmiştir. İlaç satışı yapıldığı tespit edilen 2.694 internet sitesi erişime tamamen engellenmiş olup söz konusu internet sitelerinden 45 tanesi COVID-19

tedavisinde kullanılan ilaçlara yöneliktir. 780 internet sitesi hakkında adli işlem tesisi amacıyla Cumhuriyet Başsavcılıklarına suç duyurusunda bulunulmuştur.

- ✓ Uluslararası Kuruluşlarla (PIC/S, WHO, EDQM, WGEO vb.) ortaklaşa yürüttüğümüz “hızlı uyarı sistemleri” faaliyeti kapsamında (sahte kaçak ilaçlar ile ilgili irtibat noktası olmamız sebebiyle) ilgili otoriteler tarafından Kurumumuza iletilen uyarılar işleme alınmıştır. Ayrıca, Dünya Sağlık Örgütü’nün organize ettiği “Drug Alert System” adlı organizasyon tarafından gönderilen uyarılarla ilgili olarak gerekli işlemler yürütülmüştür. Bu çerçevede tarafımıza 2020 yılında 288 adet uluslararası bildirim iletilmiş, gerekli işlemler Kurum içi (İlgili daireler) ya da Kurum dışı irtibat noktalarına (TEB, SGK vb.) aktarılmak suretiyle gerekli aksiyonlar ivedilikle alınmıştır.
- ✓ Interpol ve Emniyet Genel Müdürlüğü ile ortaklaşa PANGEA operasyonu adı verilen, internet üzerinden ilaç satışı yapan kişilerin tespiti ve yakalanmasına yönelik yürütülen uluslararası operasyona tarafımızca dahil olunarak emniyet güçlerince iletilen ve tarafımızca yapılan incelemelerde tespit edilen toplam 171 internet sitesi hakkında gerekli işlemler yürütülmüştür.
- ✓ 2020 yılında İlaç Denetim Dairesi Başkanlığına ulaşan 1.532 adet CİMER ve 183 SABİM başvurusu değerlendirmeye alınmış olup, gerekli iş ve işlemler yürütülmüştür. Şikâyet ve başvuru sahipleri neticeden bilgilendirilmiştir.
- ✓ Uluslararası kurum/kuruluşlarla karşılıklı gerçekleştirilen toplantı ve eğitimler kapsamında; Dünya Sağlık Örgütü İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Sanal Eğitim Maratonu, Head of Medicines Agencies Working Group of Enforcement Officers ve Instrument for Pre-accession Assistance (IPA) 1. virtual EMA training: the EU and its Regulatory System for Medicine ve PIC/S Kalite Risk Yönetimi Uzman Grubu Toplantılarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ COVID-19 pandemisi kapsamında ilaç sektörü temsilcileri (İEİS, AİFD, TİSD, İVEK, SÜRDER) ile toplantılar yapılarak ilaç sektörünün sorunları, alınan tedbirler ve Kurum faaliyetleri konusunda karşılıklı istişarelerde bulunulmuştur.
- ✓ Kurumumuz tarafından Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından listelenen otoriteler arasına girmek için 2018 yılında başlatılan çalışmalar kapsamında karşılanması gereken toplam 8 konu başlığı altında toplam 251 alt göstergeden Daire Başkanlığımız sorumluluğunda olan toplam 72 alt gösterge bulunmaktadır. Bu çerçevede DSÖ çalışmaları ve Dairemiz süreçleri ile ilgili iyileştirme çalışmaları kapsamında Kalite Yönetim Sistemine yönelik prosedür, kılavuz ve denetim listelerine ilişkin çalışmalar yürütülmektedir.

Tablo 47: İlaç Denetim Dairesi Tarafından Düzenlenen Belgeler

BELGE TÜRÜ	SAYISI
İlaç Üretim Tesisi Üretim Yeri İzin Belgesi	6
İleri Tedavi Tıbbi Ürün Üretim Yeri İzin Belgesi	1
Sekonder Ambalajlama Tesisi Üretim Yeri İzin Belgesi	2
Medikal Gaz Üretim/Dolum Tesisi Üretim Yeri İzin Belgesi	6
Yurt İçi Tesisleri İçin Düzenlenen GMP Sertifikası	216
Yurt Dışı Denetimlerine Yönelik Düzenlenen GMP Sertifikası	883
Mesul Müdürlük Belgesi (Beşeri ve tıbbi ürün imalathaneleri için)	98
Seri Serbest Bırakma Yeri İzin Belgesi	17
Ecza Deposu Ruhsatnamesi	63
Mesul Müdürlük Belgesi (Ecza depoları için)	166
GCP Uyum Belgesi	9
Farmakovijilans Hizmet Kuruluşu İzin Belgesi	3
Toplam	1470

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

2020 yılı PGD Planı doğrultusunda; Piyasa gözetimi ve denetimi kapsamında incelenme planına alınan IV kanüller Dünyada ve ülkemizde ortaya çıkan “Korona Virüs (COVID-19)” salgını nedeniyle iptal edilmiş olup, tıbbi/cerrahi maskelere yönelik yoğun bir talep artışı yaşanması nedeniyle Tıbbi cihaz olarak piyasaya arz edilen tıbbi yüz maskesi veya cerrahi maske ürünlerinde denetimler yapılmıştır. 2019 yılı PGD planındaki Endotrakeal Tüp ve İnfüzyon Setleri ürünlerinde yürütülen piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri sonuçlandırılmıştır.

“Korona Virüs (COVID-19)” Pandemisi çerçevesinde; Daire Başkanlığımız talimatıyla 81 il sağlık müdürlüğü ile beraber Türkiye çapında tıbbi/cerrahi maskelere genel tarama denetimi başlatılmıştır. 81 il sağlık müdürlüğü sınırları içerisinde tıbbi cihaz olduğu tespit edilen maske ürünlerinden numune alınarak Kurumumuza gönderilmesi istenmiş, gelen numuneler analiz edilmek üzere Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı’na gönderilmiştir. Analiz işlemlerinin sonuçlanmasına müteakip analiz sonucu standart gereklerini karşılamayan ürünlere yönelik idari yaptırım ve para cezaları uygulanmıştır.

“Korona Virüs (COVID-19)” Pandemisi nedeniyle alınan tedbirler çerçevesinde uygulanan sokağa çıkma kısıtlamaları nedeniyle uzaktan iletişim araçlarıyla satışlar hız kazanmış olup, özellikle bu kanallardan satışı yasak olan COVID-19 teşhisinde kullanılan tanı/test kitleri hakkında SABİM, CİMER, Kurumumuz Halkla İlişkiler e-posta adresi, vb kanallar üzerinden Kurumumuza ulaşan bildirimlerde yoğun artış gerçekleşmiş, yapılan incelemede genel itibarıyla facebook, instagram, twitter, vb. sosyal medyada yer alan hesaplar, ülkemizde yerleşik www.n11.com, www.gittigidiyor.com, www.trendyol.com, www.hepsiburada.com vb. yer sağlayıcıları ve çeşitli tüzel kişiliklere ait internet siteleri üzerinden yapılan satışlarla ilgili olarak;

- ✓ Facebook üzerinden bu faaliyetin gerçekleştirildiği tarafımızca da tespit edilen 75 adet URL/link “Facebook Consumer Policy Channel” ve “Yardım Merkezi” ne bildirilerek bu linklere erişimin engellenmesi sağlanmıştır.

- ✓ Instagram üzerinden bu faaliyetin gerçekleştirildiği tarafımızca da tespit edilen 148 adet URL/link “Yardım Merkezi” ne bildirilerek bu linklere erişim engellenmiştir.
- ✓ Doğrudan bir tüzel kişiliğe ait internet siteleri üzerinden söz konusu ürünlerin satış, reklam ve tanıtım faaliyetlerine dair hususları içeren 28 adet bildirimle ilişkin Bilgi Teknolojileri Kurumuna bilgilendirme yazısı iletilmiştir.
- ✓ Türkiye’de yerleşik faaliyet adresleri tespit edilen tüzel kişilere ilişkin, kullanılan 17 adet internet sitesi hakkında bu faaliyetlerin sona erdirilmesi ve mevzuat doğrultusunda gerekli incelemelerin yapılabilmesi için ilgili İl Sağlık Müdürlüklerine bildirim yapılmıştır.
- ✓ Yer sağlayıcıları (n11, hepsiburada, gittigidiyor, trendyol, vb.) aracılığıyla yapılan satış, reklam ve tanıtım faaliyetlerine ilişkin; halen aykırılıkların bulunduğu tarafımızca tespit edilen URL/linkler, bu URL/linklere erişimin engellenmesi amacıyla ilgili yer sağlayıcılarına bildirilmiştir.
- ✓ Yanısıra Dairemize, SABİM, CİMER, COEN, COEF, Halkla İlişkiler Birimi, ESY ve makama ulaşan 1624 adet, ayrıca ÜTS şikayet ve talep kısmından da 1049 adet olmak üzere toplam 2673 adet bildirim değerlendirilerek işlem yapılmıştır.

2020 Yılı Tıbbi Cihaz Piyasa Gözetimi ve Denetimi faaliyetleri kapsamında; 2.504 adet tıbbi cihaz denetlenmiştir. Denetim sonucu Uygunsuz olduğu tespit edilen 85 ürün ile denetim sonucu güvensiz olduğu tespit edilen 16 ürüne idari yaptırım uygulanmıştır. Güvensiz ve uygunsuz olduğu tespit edilen ürünlerin piyasaya arzının durdurulması, toplatılması ve gerektiğinde bertarafı sağlanmış, bu ürünler için toplam 3.392.872 TL (üç milyon üç yüz doksan iki bin sekiz yüz yetmiş iki Türk Lirası) idari para cezası uygulanmıştır.

Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi kapsamında; toplam 1.296 adet imalatçı olumsuz olay raporu, 165 adet sağlık kuruluşu olumsuz olay bildirimi ve 367 adet Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyet Raporu bildirimi alınmıştır ve risk değerlendirme prosedürüne göre önceliklendirilerek incelenmesi yapılmıştır.

Tablo 48: Tıbbi Cihaz PGD ve Uyarı Sistemi Faaliyetleri

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Denetlenen Ürün Sayısı	2.504
Uygunsuz Ürün Sayısı	85
Güvensiz Ürün Sayısı	16
Toplam Para Cezası Tutarı	3.392.872 TL
Uyarı Sistemi Kapsamında Gelen Toplam Bildirim Sayısı	1.828
Olumsuz Olay Bildirim Sayısı	1.296
Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyet Sayısı	367

Denetimlere dair sonuçlar Ticaret Bakanlığı tarafından koordine edilen PGD faaliyetlerinin izlenmesi kapsamında PGDBİS veri tabanına işlenmiş ve takip çizelgeleri düzenlenmiştir.

İyileştirme Çalışmaları ve Gerçekleştirilen /Katılım Sağlanan Etkinlikler

Piyasa Gözetim ve Denetimi kapsamında, Ürün Takip Sisteminde (ÜTS) bulunan PGD Modülünde Ciddi risk durumunda Karar çıkana kadar acil müdahale için “Ürün Kilitle” fonksiyonu eklenerek, ürünün sistemde ileri hareketi engellenmiş ve bu bilgi Kayıt Dairesine sistemden bilgi olarak gitmesi sağlanmıştır.

Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi kapsamında;

- ✓ ÜTS üzerinde uyarı sistemi modülünde AB’de yayınlanmış olan yeni imalatçı olumsuz olay formlarıyla ilgili geliştirme ve revize çalışmaları yapılmış olup ülkemizde firmaların kullanımına açılmıştır.
- ✓ Yeni imalatçı olumsuz olay rapor formunda kullanılmaya başlanan ve IMDRF tarafından yayımlanan Advers Olay Raporlama (AER) Hakkında IMDRF Terminolojileri: terimler, terminoloji yapısı ve kodları ile ekleri” Türkçe tercüme yapılarak Kurumumuz internet sayfasında paylaşılmıştır.
- ✓ IMDRF tarafından Advers Olay Raporlama (AER) Hakkında IMDRF Terminolojileri: terimler, terminoloji yapısı ve kodları ile ekleri” güncellemesi nedeniyle tekrardan güncelleme ve Türkçeleştirme çalışmalar yapılmış olup bu değişiklikler ÜTS’de ilgili rapor formuna yansıtılmıştır. Aynı zamanda güncellenen kılavuz ve ekleri de Kurumumuz internet sayfasında da tekrardan güncellenerek yayımlanmıştır.

AB ülkeleriyle koordinasyon bağlamında;

- ✓ DSÖ-Medicrime Convention in the times of pandemic: COVID-19 salgını döneminde üye ülkelere uygulanan işlemler hakkında bilgi alış verişi Toplantısı, (WebEx Uzaktan Erişim. Cenevre)
- ✓ AB Komisyonu Piyasa Gözetimi ve Denetimi Çalışma Grubu: (MSWG) MDR ve IVDR' ın pandemi sebebiyle uygulamasının ertelenmesine yönelik takvimin belirlenmesi ve çalışma gruplarının yürüttüğü faaliyetler hakkında bilgilendirme Toplantısı, (WebEx Uzaktan Erişim. Brüksel)
- ✓ AB Komisyonu Piyasa Gözetimi ve Denetimi Çalışma Grubu (MSWG)
- ✓ MDR ve IVDR' ın uygulanmasında kullanacak rehber dokümanların güncel durumları hakkında bilgilendirme Toplantısına (WebEx Uzaktan Erişim. Brüksel) iştirak edilmiştir.

Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı Faaliyetleri Kapsamında;

- ✓ Kozmetik Piyasa Gözetimi ve Denetimi faaliyetleri kapsamında; Risk analizi yapılarak 2020 yılı PGD Planı dahilinde belirlenen cilt bakım ürünleri, saç ve saç derisi ürünleri, yeni doğan, bebek ve çocuk ürünleri, göz ürünleri, profesyonel kullanıma yönelik ürünler, ağız hijyen ürün gruplarına toplam 582 denetim yapılmış olup 1.233 kozmetik ürün denetlenmiştir. Denetlenen ürünlerin 367’sinin uygun, 834’ünün uygunsuz, 32’sinin ise güvensiz olduğu tespit edilmiş olup 2020 yılında toplam 1.916.186 TL idari para cezası, geri çekme, imha iş ve işlemleri uygulanmıştır. Ayrıca, 56.088 sahte/kaçak/taklit kozmetik ürün tespit edilmiş olup bu ürünler güvensiz ürün kapsamında değerlendirilmiştir.

- ✓ Kozmetik ürünlere ilişkin olarak; 04 Şubat 2020 tarihinde 2019 yılı dördüncü üç aylık dönem verileri, 09 Nisan 2020 tarihinde 2020 yılı birinci üç aylık dönem verileri, 27 Temmuz 2020 tarihinde 2020 yılı ikinci üç aylık dönem verileri, 12 Ekim 2020 tarihinde 2020 yılı üçüncü üç aylık dönem verileri Kurumun resmi internet sitesinde duyurulmuştur. Ayrıca Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığınca kozmetik ürünler ile ilgili yürütülen iş ve işlemlere ilişkin veriler Ticaret Bakanlığı Ulusal Piyasa Gözetimi ve Denetimi Bilgi Sistemi (PGDBİS) ve Ticaret Bakanlığı Güvensiz Ürün Bilgi Sistemi (GÜBİS)'ne işlenmiştir.
- ✓ Ülkemizde üretilen kozmetik ürünlerin dünya standartlarındaki ürünlerle rekabet edebilmesi, ihracatın artırılması, iç piyasaya güvenli ve kaliteli ürün arzının temini için, 2020 yılı içerisinde firmaların başvurularına istinaden yapılan denetim ve değerlendirmeler sonucunda İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Sertifikaları düzenlenmiş ve sertifika almaya hak kazanan 5 firma duyurulmuştur. Kurumumuz internet sitesinde yer alan listede 2020 yılı sonu itibarıyla 19 firma bulunmaktadır.
- ✓ Ticaret Bakanlığının “Ürün Güvenliği, Piyasa Gözetimi ve Denetimi ile Uygunluk Değerlendirmesi Alanlarında Kamuoyundaki Farkındalığın Artırılması” başlıklı AB Projesi kapsamında kamuoyunda farkındalık yaratmak ve bilgilendirmek amacıyla yapılan çalışmalar dâhilinde kozmetik üretim tesislerindeki GMP standartlarının artırılmasını sağlamak amacıyla kozmetik üreticilerine Konya ve Adana’da eğitim verilmiştir.
- ✓ Sağlık beyanı ile tanıtımı ve satışı yapılan ürünler ile etkin mücadele kapsamında; hastalıkları tedavi ettiği iddiasıyla (mucize ürün, hastalıklara kesin çözüm, her derde deva, zayıflatıcı etki, cinsel gücü arttırıcı, diyabet, kalp-damar rahatsızlıkları vb.) başta internet siteleri olmak üzere TV-Radyo kanalları ve diğer birçok mecra da tüketiciyi yanıltıcı şekilde tanıtım ve satışı yapılan ve vatandaşlarımız tarafından kullanıldığında sonu ölümle sonuçlanabilen ciddi sağlık sorunlarına yol açan ürünler ile etkin mücadele edilmiştir.
- ✓ Bu mücadele kapsamında 7.564 internet sitesi erişimin tamamen engellenmesi amacıyla Erişim Sağlayıcıları Birliğine, 3.915 internet sitesi ise ilgili sitelerdeki reklamların tüketiciyi aldatıcı ve yanıltıcı olması sebebiyle Ticaret Bakanlığına bildirilmiştir. TV/Radyo kanallarına yapılan incelemeler sonucunda 28 yayının mevzuata aykırı olduğu tespit edilmiş olup ilgili ürün tanıtım ve/veya satışı yapan yayın kanalı/kişi/firma hakkında toplam 4.400.000 TL idari para cezası uygulanmıştır. Tüketicinin tecrübe ve bilgi noksanlıklarını istismar ederek ürün tanıtım ve/veya satışını gerçekleştiren 8 internet sitesi hakkında Cumhuriyet Başsavcılığına suç duyurusunda bulunulmuştur.
- ✓ Facebook ile iş birliği kapsamında hızlı aksiyon alınması amacıyla, sağlık beyanı mevzuatına aykırı şekilde ürün tanıtımı ve/veya satışı yapıldığı tespit edilen sayfalar Facebook Tüketici Politikaları Birimine iletilmiş olup, bugüne kadar 1.966 adet URL adresine yönelik işlem yapılması sağlanmıştır.

- ✓ Sağlık Beyanı Değerlendirme Komisyonuna sunulan dosyalar üzerindeki incelemeler neticesinde 10 karar alınmış olup mevzuata aykırılık durumları ile ilgili idari yaptırım ve para cezaları uygulanmıştır.
- ✓ 13/09/2019 tarihli ve 30887 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren “Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi ile Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinde Değişiklik Yapılmasına Dair Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi” Kararname Numarası:46 Madde:3’de “4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 506 ncı maddesinin birinci fıkrasına “homeopatik tıbbi ürünler” ibaresinden sonra gelmek üzere “insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler ibaresi eklenmiştir.” hükmü yer almaktadır. Bu doğrultuda 13/09/2019 tarihli ve 30887 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi ile “insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler (Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19)” Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumunun görev, yetki ve sorumluluğuna verilmiştir. Bu süreçte Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığınca, biyosidal ürünlerin denetimine ilişkin standartlar hazırlanmış, akabinde üretim tesisleri, piyasa ve özellikle de hastanelerdeki ürünlere yönelik şikâyet başvurularına istinaden denetimlere başlanılmıştır.
- ✓ Dünya Sağlık Örgütü tarafından pandemi olarak ilan edilen ve ülkemizde de etkisini gösteren COVID-19 salgını nedeniyle özellikle tip-1 biyosidal ürünlere (el dezenfektanları vb.) talepler artmıştır. Bu sebeple denetimler de sıklaştırılmıştır. Bu kapsamda COVID-19 salgın döneminde yaşanan olağanüstü durum göz önüne alınarak piyasada bulunan ruhsatsız/güvensiz ürünler ile COVID-19 salgınına fırsata çevirerek haksız kazanç sağlamayı amaçlayan firmaların tespitiye yönelik biyosidal ürün satış yerlerinin denetlenmesi, öncelikle ruhsatsız/güvensiz ürün tespitlerinin yapılması için 81 il sağlık müdürlüğü ile denetimler başlatılmıştır. Her ilde özellikle ruhsatsız /uygunsuz 10’ar ürünün denetlenmesi istenmiştir. 2020 yılında 790 ürün denetlenmiş ve ruhsatsız/uygunsuz ürünlere yönelik geri çekme, piyasaya arzı önleme, üretimi durdurma işlemlerine başlanmıştır.
- ✓ Bununla birlikte Emniyet güçleri ile koordineli olarak halkımızın güvenli ve etkin ürünlere ulaşımını sağlamak amacıyla özellikle merdiven altı tesisler ve ruhsatsız ürünlere yönelik denetimler gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Bu denetimlere ek olarak; tip-1 biyosidal ürünler ile ilgili ülkemizin dört bir yanında yer alan hastanelerimizden gelen şikâyetlere/uygunsuzluk bildirimlerine istinaden denetimler titizlikle yürütülmektedir. Denetimler sonucunda uygunsuz/güvensiz olduğu tespit edilen ürünlere yönelik geri çekme, piyasaya arzı önleme, üretimi durdurma, imha ve idari para cezası gibi işlemler uygulanmaktadır. Ayrıca tüm İl Sağlık Müdürlükleri vasıtasıyla aynı uygunsuz/güvensiz

ürünleri kullanan hastanelere ve ilgili yerlere bilgi verilerek ve Kurumumuz internet sayfasında duyuru yapılarak ürünlerin kullanımı engellenmektedir.

- ✓ Bununla birlikte piyasada bulunan ruhsatsız/sahte/uygunsuz biyosidal ürünlere ilişkin 2020 yılında 425 adet şikâyet tarafımıza ulaşmıştır. Kurumumuza ulaşan şikâyetler hemen değerlendirmekte ve denetimler başlatılmaktadır.
- ✓ 2020 yılı sonu itibariyle piyasa gözetim denetim kapsamında toplam 297 biyosidal ürün denetlenmiştir. 297 biyosidal üründen 4 güvensiz, 49 ruhsatsız, 62 uygunsuz ürün tespit edilmiştir. Ayrıca 18.906 adet ve 24.387 litre sahte/kaçak ürün tespit edilmiştir. Güvensiz ürünlere 245.972 TL ve ruhsatsız ürünlere 1.960.000 TL olmak üzere toplam 2.205.972 TL idari para cezası uygulanmıştır. Denetimler sonucunda uygunsuz/güvensiz olduğu tespit edilen ürünlere yönelik geri çekme, piyasaya arzı önleme, üretimi durdurma, imha ve idari para cezası gibi işlemler uygulanmıştır.
- ✓ Tip-1 ve Tip-19 Biyosidal ürünlere ilişkin olarak; tespit edilen güvensiz ürünler Kurumumuz resmi internet sitesinde duyurulmuştur. Ayrıca Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığınca biyosidal ürünler ile ilgili yürütülen iş ve işlemlere ilişkin veriler PGDBİS ve GÜBİS'e işlenmiştir.
- ✓ Koronavirüs ile mücadele kapsamında TV/Radyo kanalları, internet siteleri, sosyal medya hesapları ve diğer medya araçları aracılığıyla Kurumumuzdan izni/ruhsatı olmayan çeşitli ürünlerin başta internet siteleri, TV ve radyo kanalları olmak üzere birçok mecrada "Korona'ya karşı güçlü etkili set. Korona, Sars, Mers gibi virüs ve bakterilere önleyici çözüm. Koronavirüsten korur, virüslere karşı bağışıklık sistemini güçlendirir, virüs ve bakterilere karşı koruma kalkanı oluşturur." şeklinde mevzuata aykırı sağlık beyanı ifadeleri ile tanıtım ve satışlarının yapıldığı tespit edilmiştir. Bu kapsamda mevzuata aykırı sağlık beyanı ile yapılan ürün tanıtım ve/veya satışlarından dolayı 127 internet sitesi erişime engellenmesi amacıyla Erişim Sağlayıcıları Birliğine, 99 internet sitesi de yapılan reklamların tüketiciyi aldatıcı ve yanıltıcı olması nedeniyle Ticaret Bakanlığına bildirilmiştir. Tanıtım materyallerine yönelik geri çekme/imha işlemleri uygulanmış ve ürün tanıtımlarının yapıldığı sosyal medya hesaplarına yönelik suç duyurusu işlemleri yapılmıştır. TV ve radyo kanallarına yönelik gerçekleştirilen incelemeler neticesinde ise; Koronavirüsten koruduğu, çeşitli virüs ve bakterileri önlediği iddiaları ile yayıncı kuruluşlara ve üreticilere toplam 600.000 TL idari para cezası uygulanmıştır.

Tablo 49: Kozmetik ve Biyosidal Ürün GMP/PGD Faaliyetleri

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Kozmetik Ürün toplam denetim sayısı	582
Denetlenen kozmetik ürün sayısı	1.233
Teknik düzenlemeye uygun kozmetik ürün sayısı	367
Teknik düzenlemeye aykırı kozmetik ürün sayısı	834
Güvensiz bulunan kozmetik ürün sayısı	32
Biyosidal Ürün toplam denetim sayısı	250
Denetlenen biyosidal ürün sayısı	297
Teknik düzenlemeye uygun biyosidal ürün sayısı	182
Teknik düzenlemeye aykırı biyosidal ürün sayısı	111
Güvensiz biyosidal ürün sayısı	4

İdari ve Mali Denetim Birimi faaliyetleri kapsamında;

✓ 2020 yılında Kurumumuz başmüfettiş/müfettiş/müfettiş yardımcılarının inceleme/soruşturma için verilen iş emri sayısı 35 adettir.

✓ 2020 yılında verilen 35 adet inceleme-soruşturmadan;

Bunlardan 22 tanesinin incelemesi tamamlanmış, konu hakkında 11 adet İnceleme Raporu, 1 adet Disiplin Soruşturma Raporu, 1 adet Soruşturma Raporu, 7 adet Suç Duyurusu Raporu, 2 adet Ön İnceleme Raporu düzenlenmiş olup, 5 adette müfettiş değerlendirme yazısı yazılmış olup; 13 tanesinin incelemesi devam etmektedir.

- 35 adet incelemenin 5 tanesi Kurum içi inceleme olup, 30 tanesi ise Kurum dışı incelemedir. 30 Kurum dışı incelemeden; 12 inceleme eczane, 11 inceleme firma, 3 inceleme klinik araştırma, 1 inceleme etik dışı tanıtım, 3 inceleme ecza deposu ile ilgilidir.
- 35 iş emri ile ilgili olarak; Makam Onayı alınmış, iş emirleri yazılmış ve Raporlara ilişkin gerekli yazışmalar yapılmıştır. Bunların sayısı 80 adettir.
- ✓ 2020 yılında Kurumumuz başmüfettiş/müfettiş/müfettiş yardımcılarının bilimsel toplantı ve tanıtım denetimleri için verilen iş emri sayısı 4 olup; 3 tanesinin incelemesi tamamlanmıştır.
- ✓ İl sağlık müdürlüklerine inceleme yapılmak üzere gönderilen iş sayısı 3 adettir.
- ✓ Kurumumuz diğer Başkan Yardımcılıklarından ve Bakanlığımız ve bağlı kuruluşlarından gelen yazılar üzerine yapılan değerlendirmeler, iş ve işlemlerin sayısı 2'dir.

2019 yılında verilen 38 adet inceleme-soruşturmadan; 11 tanesi 2020 yılına devretmiş olup, incelemeleri 2020 yılında tamamlanmıştır. 11 adet inceleme sonucunda; 10 adet İnceleme Raporu, 4 adet Suç Duyurusu Raporu ve 1 adet Müfettiş Değerlendirme yazısı sunulmuştur.

Kalite Yönetim Eğitim ve Koordinasyon Birimi faaliyetleri kapsamında;

- ✓ PICS (Subcommittee Compliance) Uyum Altkomitesi üyeliği gereğince, 19.03.2020, 30.06.2020, 15.10.2020 ve 15.12.2020 tarihlerinde yapılan altkomitenin çevrimiçi toplantılarına katılım sağlanmıştır. Altkomite toplantılarında, PIC/S'e üyelik başvurusu bulunan Ülkeler ve ön başvurusu bulunan Ülke ilaç otoritelerinin ilerleme durumları ile halen PIC/S üyesi olan Ülkelerin yeniden değerlendirme süreçleri ve yeniden değerlendirmesi yapılanların düzeltici faaliyetleri ile ilgili çalışmalar yapılmıştır.
- ✓ PIC/S (Subcommittee Compliance) Uyum Altkomitesi' nin, PIC/S Yeniden Değerlendirme Ortak Programı Prosedürü revizyonu PS/W 10/2005 (Rev1) çalışma grubunda, görüş bildirilmek suretiyle katılım sağlanmış olup, nihai dokümanların taslakları PIC/S Resmi Komitesinin onayına sunulmuştur.
- ✓ Bu çalışmalar kapsamında, PIC/S üyesi ülkelerin denetimlerinde; yerinde denetim ve düzenli takip denetimlerine ilaveten masaüstü denetimi (desktop audit) prosedürlere eklenmiştir. Yeniden Değerlendirme Ortak Program prosedüründe, masaüstü denetim kapsamında, GMP Müfettişliği tarafından yapılan denetim kontrol listesine dayalı bir iç değerlendirme sistemi getirilmiştir.
- ✓ PIC/S QRM (Kalite Risk Yönetimi) Uzman Çalışma Grubu' nun 2020 yılı toplantısı, PIC/S üyesi dört aday ülke arasından Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu evsahipliğine verilmesi üzerine, İstanbul'da 22-24 Eylül 2020 tarihlerinde yapılmak üzere hazırlık çalışmalarına başlanılmıştır. Dünya genelinde yaşanan pandemi nedeniyle, Nisan ayında yapılan duyuru ile toplantı 2021 yılına ertelenerek, yine TİTCK (TMMDA) ev sahipliğinde 24 Eylül 2020 tarihinde sanal seminer yapılması talep edilmiştir.
- ✓ PIC/S QRM Alt Komitesinde Ocak 2020 ayından itibaren görev alınmıştır. Toplantı organizasyonu ile ilgili olarak, Altkomitenin 02 Mart 2020, 17 Nisan 2020, 03 Haziran 2020, 10 Temmuz 2020 ve 18 Kasım 2020 tarihli çevrimiçi toplantılarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ PIC/S QRM Uzman Grubu ile TİTCK Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'nın ortak çalışmasıyla düzenlenen ve PIC/S' nin ilk sanal semineri olan "PIC/S QRM Expert Circle 2020 Webinar" Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ev sahipliğinde 24 Eylül 2020 tarihinde gerçekleştirilmiştir.
- ✓ PIC/S QRM uzman grubu başkanı ve üyeleri ile PIC/S Eğitim uzman grubu başkanının konuşmacı olduğu çevrimiçi web seminerine, tüm dünyadan, 47 Ülkenin ilaç otoritesinde görevli müfettişler ile WHO, EDQM, UNICEF katılımcıları olmak üzere toplam 225 kişi katılım sağlamıştır. Çevrimiçi seminerde, Farmasötik Kalite Sistemi ve denetim tekniklerine odaklı Kalite Risk Yönetimi gelişmelerini içeren müfettiş eğitimi ve bu alanda uzman tartışmalar sağlanmıştır.
- ✓ PIC/S Kalite Risk Yönetimi Uzman Grubu Sanal Seminer Final Raporu hazırlanarak 12 Ekim 2020 tarihinde PIC/S Genel Sekreterliğine gönderilmiştir.

- ✓ PIC/S GMP Denetimi Güvenine ilişkin Kılavuzu (PI 048-1) ile bağlantılı olarak, Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı tarafından 2019 yılında yapılan masaüstü değerlendirme denetimlerine ait, 01.01.2019 - 31.12.2019 dönemi istatistikleri (PS / INF 83/2018) no'lu form ile kayıt altına alınarak PIC/S Genel Sekreterliği'ne sunulmuştur.
- ✓ PIC/S GMP Kılavuzu Ek.1 Steril Ürünlerin İmalatı Ek.1 revizyonun 20.02.2020 tarihinde ortak görüşe açılması nedeniyle, 26.02.2020 Tarihinde Kurum web sayfası üzerinden duyuru yapılmak suretiyle, Ülkemiz ilaç endüstrisi sektörünün görüşüne açılmıştır.
- ✓ PI 052-1 Aide-memoire - "Sağlık Bazlı Maruziyet Limiti (HBEL) Değerlendirmeleri ve Kalite Risk Yönetiminde Kullanımının Denetimi"
- ✓ PI 053-1 Q&A - "Üretimde Çapraz Kontaminasyonun Risk Bazlı Önlenmesi Uygulaması" ve "Paylaşılan Tesislerde Farklı Tıbbi Ürünlerin Üretiminde Risk Tanımlamasında Kullanım için Sağlık Bazlı Maruziyet Limitlerinin Belirlenmesi Kılavuzu" na ilişkin Sorular ve Cevaplar konulu, kılavuz dokümanların 01 Haziran 2020 tarihinde yürürlüğe girmesi nedeniyle, denetimlerde kullanılmak üzere, tüm müfettişlere duyuru yapılmıştır.
- ✓ PIC/S Genel Sekreterliği tarafından bildirilen kararlara ilişkin güncelleme ve adaptasyon çalışmalarımız PIC/S ile eş zamanlı olarak yürütülmüştür.
- ✓ Kurumun PIC/S Üyelik Yıllık Ücretinin ödemesi sürecine ilişkin işlemler hazırlanmıştır.
- ✓ PIC/S Üyesi Ülkelerin ilaç otoritelerince talep edilmesi üzerine, Ülkemizde bulunan ilaç üretim tesislerinde Kurum Müfettişlerimizce hazırlanan GMP Denetim Raporlarının İngilizce versiyonları hazırlanarak otoritelerin PIC/S görevlilerine gönderilmiştir.
- ✓ Kurum Müfettişleri tarafından yapılan Yurtdışı üretim tesisleri denetim programları, ilgili Ülke Ulusal Yetkili Otoritelerine bildirimleri yapılmıştır.
- ✓ Türkiye'de bulunan üretim tesislerinde, diğer Ülke otoriteleri tarafından yapılan denetimler ile ilgili otoritelerden alınan bildirimler Kurumumuzun ilgili daire/birimlerine iletilmiştir.
- ✓ Kalite Yönetim Sistemi İç Denetim faaliyetleri kapsamında; İlaç Denetim Dairesi bünyesinde bulunan; Yurtiçi ve Yurtdışı Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimleri ve Kaçak/Sahte Ürünler Değerlendirme, ayrıca Kalite Yönetim ve Eğitim Koordinasyon Biriminde, gerçekleştirilen 2019 yılı iç denetim faaliyetlerini takiben ilgili daire ve birimlerden gelen Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler Dokümanları değerlendirilmiştir.
- ✓ Yıllık Performans Değerlendirme çalışmaları kapsamında; Müfettişlerin denetim gün sayıları ve kilit performans göstergeleri hazırlanmıştır.
- ✓ Yönetimin Gözden Geçirme Yıllık Toplantısı 20.03.2020'da yapılarak, iç denetim sonuçları ve performans göstergeleri değerlendirilmiştir.
- ✓ Kurum Uluslararası İlişkiler Daire Başkanlığı'nca talep edilen, ikili işbirliği anlaşmalarına ait içerik metinler ile ilgili çalışmalar hazırlanmıştır.

- ✓ 2020 yılı Eylem Planı ve 2020 yılı Birim Faaliyet Raporunda değerlendirilmek üzere, Kalite Yönetim Eğitim ve Koordinasyon Birimine ait faaliyet ve göstergeler gönderilmiştir.
- ✓ DHBYSOP-16 GMP Denetimlerinin Uzaktan Yürütülmesi Prosedürü taslağı hazırlanmış ve görüşe sunulmuştur.
- ✓ Kurumca Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı'nca talep edilen, Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'na bağlı birimlerin iş süreçlerinin tanımlanması ve bu süreçlere ait risklerinin belirlenmesi çalışmaları yapılmıştır.
- ✓ Kurumumuz Müfettişlerinin Uluslararası ve Ulusal İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Denetimleriyle ilgili ulusal ve uluslararası gelişmeler konusunda bilgilerini güncellemeleri amacıyla 13-17 Ocak 2020 tarihleri arasında Ankara da Kurum Hizmet Binasında gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığının 2019 yılı İdari Faaliyet Raporu Daire Başkanlıkları ile konsolide edilerek hazırlanmıştır.
- ✓ Kurumumuz müfettiş yardımcılarının üç yıllık fiili çalışma süresini tamamlayan 2 müfettiş yardımcısının tez savunmaları 05 Mart 2020 tarihinde, yeterlik yazılı sınavları 18 Mart 2020, yeterlik sözlü sınavlarının 20 Mart 2020 tarihinde gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kurumumuz müfettiş yardımcılığı alım ilanına 2019 yılı Kasım ayında çıkmış olup, sınava girmeye hak kazanan adayların yazılı sınavı 14 Aralık 2019 tarihinde, sözlü sınavları ise 03-04 Şubat 2020 tarihlerinde yapılmıştır. Kurumumuza beş müfettiş yardımcısının ataması gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kurumumuza başlayış yapan müfettiş yardımcılarının Aday Memur Temel Eğitim Programları 7-28 Aralık 2020 tarihleri arasında gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı daire başkanlıkları ve birimleri tarafından 2021 yılı içerisinde gerçekleştirmeyi planladığımız hizmet içi eğitimler planlanmış olup hizmet içi eğitim plan taslağı oluşturulmuştur.
- ✓ 2020 Yılı Kurumsal Mali Durum Beklentiler Raporu Başkan Yardımcılığımız adına daire başkanlıkları ve birimler ile konsolide edilerek hazırlanmıştır.
- ✓ Kurumumuz Hukuk Müşavirliği ve diğer başkan yardımcılıkları tarafından Başkan Yardımcılığımız görüşünün istendiği 32 adet mevzuat taslağı, 1 adet soru önergesi, 5 adet müzekkere gereği, 11 adet haciz ihbarnamesi Başkan Yardımcılığımız daire başkanlıkları ve birimleri ile konsolide edilerek cevaplandırılmıştır.
- ✓ Başkan Yardımcılığımız personeline e-posta aracılığı ile 40 adet muhtelif konular duyurulmuştur.

Toplantı ve Komisyon Çalışmaları

Müfettişlerce;

- ✓ PIC/S QRM Expert Circle 2020 Webinarı, 24 Eylül 2020
- ✓ WHO, İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Sanal Eğitim Programı, 21.09-30.11.2020
- ✓ PIC/S Yıllık Semineri, Denetimlerin Uzaktan Gerçekleştirilmesi, 8-10 Aralık 2020
- ✓ GMP Üretim Tesislerinde Operasyonel Virüs Kontrolü SARS CoV2, 11 Haziran 2020
- ✓ GAMP® 5 ve Bilgisayar Sistemleri Validasyonlarının Geleceği, 29 Temmuz 2020
- ✓ Tek Kullanımlık Bileşenlerin Seçimi, 21 Mayıs 2020
- ✓ Pandemi Döneminde İlaç Üretim ve Yönetim Operasyonları, 30 Nisan 2020
- ✓ Yaşam Döngüsü Yaklaşımının Proses Validasyonunda Uygulamaları, 23 Nisan 2020
- ✓ Küresel Salgın Sırasında İlaç Tedarik Zincirinin Güvenliği ve Sağlamlığı, 02 Nisan 2020
- ✓ İlaç Mühendisleri için Blockchain, 19 Şubat 2020
- ✓ TİTCK Akademi, 2531 Sayılı Kamu Görevinden Ayrılanların Yapamayacakları İşler Hakkında Kanun eğitimi
- ✓ Sağlık Bakanlığı Uzaktan Eğitim Sistemi (USES), İş Sağlığı ve Güvenliği Eğitimi

İlaç Denetim Dairesi Başkanlığınca;

- ✓ 21.09-30.11.2020 tarihleri arasında Dünya Sağlık Örgütü İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Sanal Eğitim Maratonuna katılım sağlanmıştır.
- ✓ 19-20.10.2020 tarihinde Instrument for Pre-accession Assistance (IPA) 1. virtual EMA eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 24-25.09.2020 tarihinde PIC/S Kalite Risk Yönetimi Uzman Grubu Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 15.10.2020 tarihinde Head of Medicines Agencies Working Group of Enforcement Officers toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 28 Ekim 2020 tarihinde Dünya Sağlık Örgütü (WHO) tarafından çevrimiçi olarak organize edilen ve standart altı ve tahrif edilmiş (SF) tıbbi ürünler hakkındaki toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 09.10.2020 tarihinde Ticaret Bakanlığı tarafından düzenlenen Gümrük Birliği Ortak Komitesi (GBOK) hazırlık toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 28.04.2020 tarihinde Dünya Sağlık Örgütü (WHO) tarafından çevrimiçi olarak organize edilen terapötikler ve aşılar düzenlemeleri hakkında Covid 19 güncelleme toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 15-19.06.2020 tarihlerinde Dünya Sağlık Örgütü (WHO) tarafından çevrimiçi olarak organize edilen “Ulusal Sistemleri Güçlendirme İsviçre Terapötik Ürünler Ajansı’nda Düzenleyici Eğitim Kursu”na katılım sağlanmıştır.

- ✓ 03.11.2020 tarihinde, Ticaret Bakanlığı Ürün Güvenliği ve Denetimi Genel Müdürlüğü tarafından organize edilen istişare toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 09.12.2020 tarihinde Ticaret Bakanlığı tarafından düzenlenen Gümrük Birliği Ortak Komitesi (GBOK) hazırlık toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ COVID-19 pandemisi kapsamında ilaç sektörü temsilcileri (İEİS, AİFD, TİSD, İVEK, SÜRDER) ile toplantılar yapılarak ilaç sektörünün sorunları, alınan tedbirler ve Kurum faaliyetleri konusunda karşılıklı istişarelerde bulunulmuştur.
- ✓ 01.12.2020 tarihinde COVID-19 pandemisi kapsamında, sahada yaşanan medikal gazlarla ilgili tedarik sorunları konusunda Kurumumuz ilgili birimleri, Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü ve sektör temsilcilerinin katılımı sağlanarak istişare toplantısı düzenlenmiştir.
- ✓ Kurumumuz İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığınca düzenlenen Allerjen ürünlerle ilgili istişare toplantısına katılım sağlanarak denetimlere ilişkin görüşler sunulmuştur.

Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığınca;

- ✓ Ankarada, 25-27.10.2020 tarihlerinde “Yetkili Otoritelerin Faaliyetleri ve 7223 Sayılı Kanun Hakkında Çalıştay” a katılım sağlanmıştır
- ✓ Ankara’da 07.01.2020 - 10.01.2020 tarihinde Proje Döngüsü Yönetimi eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ Ankara’da 19.02.2020 tarihinde Ürün Güvenliği, Piyasa Gözetimi ve Denetimi ile Uygunluk Değerlendirmesi Alanlarında Farklılığın Arttırılması Genel Ürün Güvenliği eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ Ankara’da 17.02.2020 tarihinde Piyasa Gözetimi Ve Ürünlerin Uygunluğu Tüzüğü eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ Ankara’da 26.02.2020 tarihlerinde Tıbbi Cihaz Laboratuvar Test ve Analiz Süreçlerine Yönelik Eğitim Seminerine katılım sağlanmıştır.
- ✓ Ankara’da 12.05.2020, tarihlerinde Tıbbi Cihaz Laboratuvar Test ve Analiz Süreçlerine Yönelik Eğitim Seminerine katılım sağlanmıştır.
- ✓ Ankara’da 13.05.2020, tarihlerinde Tıbbi Cihaz Laboratuvar Test ve Analiz Süreçlerine Yönelik Eğitim Seminerine katılım sağlanmıştır.
- ✓ Ankara’da 26-27.10.2020 tarihlerinde Tıbbi Cihaz Laboratuvar Test ve Analiz Süreçlerine Yönelik Eğitim Seminerine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 5-7 Kasım 2020 tarihleri arasında İstanbul’ da gerçekleştirilen “EXPOMED Eurasia Sağlık Medikal ve Tıbbi Cihaz Fuarı”na, katılım sağlanmıştır.

Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığınca;

- ✓ 07 Ocak 2020 tarihinde Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı ile marka başvuruları hakkında toplantı yapılmıştır.
- ✓ 08 Ocak 2020 tarihinde 98. Takviye Edici Gıda Komisyonu Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 08 Ocak 2020 tarihinde Sağlık Beyanı Değerlendirme Komisyonu'na katılım sağlanmış olup 10 adet karar alınmıştır.
- ✓ 10 Ocak 2020 tarihinde Ticaret Bakanlığı tarafından organize edilen "Ürün Güvenliği, Piyasa Gözetimi ve Denetimi ile Uygunluk Değerlendirmesi Alanlarında Farkındalığın Artırılması Teknik Destek Projesi" kapsamında Konya'da yerleşik kozmetik üreticilerine "Kozmetik İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Eğitimi" konulu eğitim verilmiştir.
- ✓ 29 Ocak 2020 tarihinde Türkiye Büyük Millet Meclisi'nde düzenlenen Sanayi Ticaret Enerji Tabii Kaynaklar Bilgi ve Teknoloji Komisyonu Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu Teklifi (2/2537) toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 12 Şubat 2020 tarihinde Ticaret Bakanlığı "Piyasa Gözetimi ve Denetimi Koordinasyon Kurulu Toplantısı"na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 17 Şubat 2020 tarihinde Belçika'da düzenlenen "Kozmetik Ürünler Çalışma Grubu Toplantısı"na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 17 Şubat 2020 tarihinde Ankara'da düzenlenen "Piyasa Gözetimi ve Ürünlerin Uygunluğu Yönetmeliği (EU) 2019/1020 ve Değişiklik Getiren 2004/42/EU Direktifi ve (EC) No: 765/2008 ile (EU) No: 305/2011 Yönetmelikleri Hakkında Eğitim"e katılım sağlanmıştır.
- ✓ 19 Şubat 2020 tarihinde Ticaret Bakanlığı tarafından Ankara'da düzenlenen Genel Ürün Güvenliği Direktifi (GPSD) 2001/95/EU Eğitimi"ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 21 Şubat 2020 tarihinde İstanbul'da Ticaret Bakanlığı tarafından koordine edilen Tüketicinin Korunmasının Güçlendirilmesi Projesi kapsamında düzenlenen "Satıcı ve Sağlayıcı Eğitim Programı - Kozmetik Sektöründe Ticari Reklamlar" eğitim programına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 21 Şubat 2020 tarihinde Kurumumuzda düzenlenen İç Kontrol Çalışmaları Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 21-23 Şubat 2020 tarihlerinde Antalya'da düzenlenen 10. Uluslararası Kozmetik Kimyası, Üretimi ve Standardizasyonu Kongresi'ne katılım sağlanmış olup "Kozmetik Ürün Denetimleri ve Denetim Bulguları" ile "Kozmetik İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Eğitimi" konulu sunum yapılmıştır.
- ✓ 27 Şubat 2020 tarihinde Halk Sağlığı Genel Müdürlüğünde düzenlenen "528/2012/EC Sayılı Biyosidal Ürünlere İlişkin AB Tüzüğü'nün Uyumlaştırılması Projesi (IPA III Hazırlık Toplantısı)"na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 13 Mart 2020 tarihinde Ticaret Bakanlığı tarafından organize edilen "Ürün Güvenliği, Piyasa Gözetimi ve Denetimi ile Uygunluk Değerlendirmesi Alanlarında Farkındalığın Artırılması

Teknik Destek Projesi” kapsamında Adana’da yerleşik kozmetik üreticilerine “Kozmetik Ürün Denetimleri ve Denetim Bulguları” ile “Kozmetik İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Eğitimi” konulu eğitim verilmiştir.

- ✓ 28 Mayıs 2020 tarihinde “European Comission Directoate General for International Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs” tarafından video konferans yoluyla düzenlenen “Meeting Of The Sub-Group On Borderline Products” adlı toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 29 Mayıs 2020 tarihinde IADSA (The International Alliance of Dietary/Food Supplements Associations) tarafından “Gıda Takviyeleri ve Bitkisel Ürünlerin AB’deki Yasal Durumu” hakkında çevrimiçi olarak düzenlenen toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 22 Haziran 2020 tarihinde video konferans yoluyla düzenlenen TOBB Türkiye Kozmetik ve Temizlik Ürünleri Sanayi Meclisi Seçimli Toplantısı’na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 22 Haziran 2020 tarihinde EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines) bünyesinde CD-P-COS (Avrupa Kozmetik ve Tüketici Sağlığı Komitesi) toplantısına video konferans yoluyla katılım sağlanmıştır.
- ✓ 23 Haziran 2020 tarihinde Sağlık Bakanlığı Yönetim Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından organize edilen “Saklama Süreli Dosya Planı Güncelleme Çalışmaları” adlı toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 25 Haziran 2020 tarihinde “European Comission Directoate General for International Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs” tarafından video konferans yoluyla düzenlenen “Meeting Of The Working Group on Cosmetic Products” adlı toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 01 Temmuz 2020 tarihinde video konferans yoluyla düzenlenen Avrupa Komisyonu- İç Pazar, Sanayi, Girişimcilik ve KOBİ’ler-Kozmetikler-Sınır Ürünler Çalışma Grubu Toplantısı (Ad-hoc Meeting of the Sub-Group on Borderline Products-Leave-on hydrolacoholic hand gels and cosmetic products definiton)’na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 11 Ağustos 2020 tarihinde video konferans yoluyla düzenlenen Ticaret Bakanlığı Piyasa Gözetimi ve Denetimi Koordinasyon Kurulu Toplantısı’na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 24 Eylül 2020 tarihinde kozmetik mevzuatı uygulamaları hakkında Ticaret Bakanlığı’nda düzenlenen toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ Dünya Sağlık Örgütü’ne bağlı Yerel Üretim ve Yardım Birimi (WHO Local Production & Assistance Unit (LPA)) tarafından 8 Eylül – 30 Kasım 2020 tarihleri arasında gerçekleştirilen İyi Üretim Uygulamaları Sanal Eğitim Maratonu (Virtual cGMP Training Marathon)’na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 08 Ekim 2020 tarihinde video konferans yoluyla düzenlenen Avrupa Komisyonu- İç Pazar, Sanayi, Girişimcilik ve KOBİ’ler-Kozmetikler-Sınır Ürünler Çalışma Grubu Toplantısı (Ad-hoc Meeting of the Sub-Group on Borderline Products-Hand gels)’ na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 13 Ekim 2020 tarihinde video konferans yoluyla düzenlenen TOBB Kozmetik ve Temizlik Ürünleri Sanayi Meclisi Toplantısı’na katılım sağlanmıştır.

- ✓ 22 Ekim 2020 tarihinde Tarım ve Orman Bakanlığı yetkilileri ile 7151 sayılı Sağlıkla İlgili Bazı Kanun ve Kanun Hükmünde Kararnamelerde Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun kapsamında yetki devri ile ilgili toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 25-27 Kasım 2020 tarihleri arasında Ticaret Bakanlığı tarafından Ankara’da düzenlenen “Ürün Güvenliği, Piyasa Gözetimi ve Denetimi İle Uygunluk Değerlendirmesi Alanlarında Farkındalığın Artırılması Teknik Destek Projesi Uygulama Ortak Prosedürleri Çalıştayı”na katılım sağlanmıştır.
- ✓ Kurumumuz hizmet içi eğitimleri kapsamında TİTCK Akademi Uzaktan Eğitim Sisteminde yer alan 2531 Sayılı Kamu Görevinden Ayrılanların Yapamayacakları İşler Hakkında Kanun adlı eğitime katılım sağlanmıştır.
- ✓ 20 Kasım 2020 tarihinde Dünya Antibiyotik Farkındalık Haftası etkinlikleri kapsamında beşincisini düzenlenen "Akılcı Antibiyotik Kullanımı ve Farkındalık Sempozyumu"na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 04-05 Aralık 2020 tarihleri arasında çevrim içi olarak düzenlenen “4. Uluslararası Kozmetik Kongresi”ne katılım sağlanmış olup “Kozmetik ve Biyosidal Denetimleri” başlıklı sunum yapılmıştır.
- ✓ Kurum tarafından TİTCK AKADEMİ üzerinden düzenlenen hizmet içi eğitimlere katılım sağlanmıştır.
- ✓ Sağlık Bakanlığı Uzaktan Eğitim Sistemi (USES) üzerinden düzenlenen İş Sağlığı ve Güvenliği Eğitimlerine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 16 Aralık 2020 tarihinde Ticaret Bakanlığı tarafından video konferans yoluyla düzenlenen “Dezenfektanların İthalatta Ürün Güvenliği Denetimi Toplantısı”na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 17 Aralık 2020 tarihinde “Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi 60.Yıl Etkinlikleri” kapsamında yapılan Mezun Çalıştayı’na katılım sağlanmış olup “Kozmetik, Biyosidal ve Sağlık Beyanlı Ürünlerin Denetimleri” başlıklı sunum yapılmıştır.
- ✓ 17 Aralık 2020 tarihinde video konferans yoluyla düzenlenen Ticaret Bakanlığı Piyasa Gözetimi ve Denetimi Koordinasyon Kurulu Toplantısı’na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 25 Aralık 2020 tarihinde video konferans yoluyla düzenlenen “Helal Akreditasyon Kurumu (HAK) Danışma Kurulu İkinci Toplantısı”na katılım sağlanmıştır.
- ✓ Kalite Yönetim, Eğitim ve Koordinasyon Birimi;
- ✓
- ✓ PIC/S QRM Expert Circle 2020 Webinarı, 24 Eylül 2020 tarihli sanal seminer
- ✓ Dünya Sağlık Örgütü İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Sanal Eğitim Programı 21.09-30.11.2020
- ✓ PIC/S Yıllık Seminer Programı, 8-10 Aralık 2020 Denetimlerin Uzaktan Gerçekleştirilmesi.
- ✓ GMP Üretim Tesislerinde Operasyonel Virüs Kontrolü SARS CoV2, 11 Haziran 2020
- ✓ GAMP® 5 ve Bilgisayar Sistemleri Validasyonlarının Geleceği, 29 Temmuz 2020
- ✓ Tek Kullanımlık Bileşenlerin Seçimi, 21 Mayıs 2020

- ✓ Pandemi Döneminde İlaç Üretim ve Yönetim Operasyonları, 30 Nisan 2020
- ✓ Yaşam Döngüsü Yaklaşımının Proses Validasyonunda Uygulamaları, 23 Nisan 2020
- ✓ Küresel Salgın Sırasında İlaç Tedarik Zincirinin Güvenliği ve Sağlamlığı, 02 Nisan 2020
- ✓ İlaç Mühendisleri için Blockchain, 19 Şubat 2020
- ✓ TİTCK Akademi, 2531 Sayılı Kamu Görevinden Ayrılanların Yapamayacakları İşler Hakkında Kanun eğitimi
- ✓ Sağlık Bakanlığı Uzaktan Eğitim Sistemi (USES), İş Sağlığı ve Güvenliği Eğitimi

Kurul ve Komisyonlar

Müfettişlerce,

Beşeri Tıbbi Ürün İmalathaneleri Risk Değerlendirme Kurulu (BİRDEK) katılım sağlanmıştır.

İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı Başkanlığınca,

- ✓ Beşeri Tıbbi Ürün İmalathaneleri Risk Değerlendirme Kurulu (BİRDEK); Kurulun teşkil edilmesi ve periyodik toplantıların planlanması görevleri İlaç Denetim Daire Başkanlığı'nın sorumluluğunda bulunmakta olup, periyodik olarak toplantılar düzenlenerek alınan kararlara yönelik iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ İlaç Tedarik Sorunları Komisyonu,
- ✓ Öncelik Değerlendirme Kurulu (ÖDEK) toplantılarına,
- ✓ Üye olarak katılım sağlanmaktadır.

Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığınca

- ✓ Sağlık Beyanı Değerlendirme Komisyonuna sunulan dosyalar üzerindeki incelemeler neticesinde 10 karar alınmış olup mevzuata aykırılık durumları ile ilgili idari yaptırım ve para cezaları uygulanmıştır.
- ✓ Tarım ve Orman Bakanlığı, Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü bünyesindeki Takviye Edici Gıda Komisyonu Toplantılarına katılım sağlanmıştır.

Mevzuat Çalışmaları

İlaç Denetim Dairesi Başkanlığınca Yürütülen Mevzuat Çalışmaları;

- ✓ Sahte, Kaçak Veya Yasal Tedarik Zinciri Dışına Çıkmış İlaçlar Hakkında Kılavuz,
- ✓ Numune Alma Usul ve Esasları Hakkında Kılavuz
- ✓ Geri Çekme Kılavuzu
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürün Tesisleri Başvuru Kılavuzu
- ✓ Seri Serbest Bırakma Yeri başvuru kılavuzu Versiyon-1

- ✓ Faz 1 ve BY/BE Merkezleri ile Sözleşmeli Araştırma Kuruluşlarının İyi Klinik Uygulamaları Denetimlerine Başvuru Kılavuzu
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünler İçin İyi Dağıtım Uygulamaları Kılavuzu
- ✓ Kılavuzların çalışması yapılmış olup yayınlanma aşamasındadır.
- ✓ Sağlık Beyanı ile Satışa Sunulan Ürünlerin Sağlık Beyanları Hakkındaki Yönetmelik Taslağı hakkında görüş verilmiştir.
- ✓ Acil Kullanım Onayı Kılavuzu.

Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığınca Yürütülen Mevzuat Çalışmaları;

- ✓ ÜTS üzerinde uyarı sistemi modülünde AB’de yayınlanmış olan yeni imalatçı olumsuz olay formlarıyla ilgili geliştirme ve revize çalışmaları yapılmış olup ülkemizde firmaların kullanımına açılmıştır.
- ✓ Yeni imalatçı olumsuz olay rapor formunda kullanılmaya başlanan ve IMDRF tarafından yayımlanan Advers Olay Raporlama (AER) Hakkında IMDRF Terminolojileri: terimler, terminoloji yapısı ve kodları ile ekleri” Türkçe tercüme yapılarak Kurumumuz internet sayfasında paylaşılmıştır.

Görüşler;

- ✓ Tüm Eczacı İşverenler Sendikasına İntraartiküler enjeksiyon ürünleri hakkında teknik, idari, görüş verilmiştir.
- ✓ Seydişehir Cumhuriyet Başsavcılığına adli emanette olan “Oksijen Konsantre Seti”, “Gastroskopi seti” “uretroskop cihazı” hakkında teknik, idari, görüş verilmiştir.
- ✓ Malatya, Edirne, Bursa Valiliğine Son kullanma tarihi geçmiş malzemeler hakkında teknik, idari, görüş verilmiştir.
- ✓ Trabzon, Malatya, Ankara, Mersin İl Sağlık Müdürlüklerine gümrükte tasfiye halindeki tıbbi cihazlar hakkında teknik, idari, görüş verilmiştir.
- ✓ Ergazi Tasfiye İşletme Müdürlüğüne gümrükte tasfiye halindeki tıbbi cihazlar hakkında teknik, idari, görüş verilmiştir.
- ✓ Gümrükler Genel Müdürlüğüne Son kullanma tarihi geçmiş malzemeler hakkında teknik, idari, görüş verilmiştir.
- ✓ Kurum Hizmet Birimlerine Bağlı Daire Başkanlıklarının Görevlerine Dair Yönergeye görüş verilmiştir.

- ✓ Ticaret Bakanlığının Ürünlerin Uygunluğu ile Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik Taslağına görüş verilmiştir.
- ✓ Uzaktan İletişim Araçları Yoluyla Piyasaya Arz Edilen Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik Taslağına görüş verilmiştir.

Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığınca Yürütülen Mevzuat Çalışmaları;

- ✓ 29 Haziran ve 16 Eylül 2020 tarihlerinde Kozmetik Kanunu Taslağı hakkında görüş iletilmiştir.
- ✓ 20 Ocak ve 08 Ekim 2020 tarihlerinde Sağlık Beyanı ile Satışa Sunulan Ürünlerin Sağlık Beyanları Hakkındaki Yönetmelik Taslağı hakkında görüş iletilmiştir.
- ✓ 23 Aralık 2020 tarihinde Genel Ürün Güvenliği Yönetmeliği Taslağı hakkında görüş iletilmiştir.
- ✓ 25 Aralık 2020 tarihinde PGD ve E-PGD Yönetmelikleri Taslağı hakkında görüş iletilmiştir.

2.1.5 Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığınca Gerçekleştirilen Faaliyetler

➤ İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı Faaliyetleri Kapsamında;

Tablo 50: Atama İşleri Faaliyet Bilgileri

ATAMA BİRİMİ İŞLERİ BİLGİLERİ	SAYI
Açıktan Atama Sayısı	34
Açıktan Atama Başlayış İşlemleri	34
Kurum İçi Atama Sayısı	48
Kurum İçi 68/B Atama Sayısı	7
Kurum İçi Unvan Değişikliği Sonucu Atama Sayısı	9
Naklen Atama Sayısı	19
Naklen Atama Başlayış İşlemleri	19
Geçici Görev Ayrılış İşlemleri	2
Görevlendirme Onayı	17
Görevlendirme Başlayış İşlemleri	17
İstifa Onayı	14
İstifa Ayrılış İşlemleri	14
Müstafi Onayı	5
Müstafi Ayrılış İşlemleri	5
Vekalet Sonlandırma Onayı	1
Geçici Görev Uzatma Onayı	17
Kurumumuza Verilen Tayin Talep Dilekçeleri Sayısı	55
Muvafakat Verme Sayısı	24
Muvafakat İsteme Sayısı	25
Birim Sorumlusu Görevlendirme Onayı	13
Kurumdan Naklen Ayrılış İşlemleri Sayısı	24
Kurum İçi/ Kurum Dışı Yazışma Sayısı	143

✓ Askerlik İşlemleri:

2020 yılında 26 personelin askerlik sevk, 13 personelin askerlik bilgiler işlemleri gerçekleştirilmiştir.

✓ Emeklilik İşlemleri:

2020 yılı içerisinde 11 personelimiz emekliliğe sevk edilmiştir.

✓ Hizmet Birleştirme İşlemleri:

2020 yılı içerisinde 50 personelimizin hizmet birleştirme işlemi tamamlanmıştır.

✓ Aylıksız İzin İşlemleri:

2020 yılı içerisinde 232 personelimizin aylıksız izin ayrılış-başlayış işlemleri tamamlanmıştır.

✓ Yeşil Pasaport İşlemleri:

2020 yılı içerisinde 31 adet yeşil pasaport talep formu verilmiştir.

✓ Kurumda alıştığına Dair Yazı:

2020 yılı içerisinde 56 adet Kurumda çalıştığına dair yazı verilmiştir.

✓ Muvafakat İşlemleri

2020 yılı içerisinde 10 personelimize dış kurum muvafakatı verilmiştir.

✓ İzin İşlemleri

*2020 yılı içerisinde 1.847 yıllık izin, yurtdış, 26 mazeret izni, 29 doğum öncesi raporu, 34 doğum sonrası raporu, 19 Babalık izni, 15 ölüm izni, 11 evlilik izni, 16.250 saatlik izin, 13 refakat izni, 135 heyet raporu, 1.259 tek hekim raporu, 1.847 izin dönüşü, 152 görevlendirme, 24 süt izni olmak üzere toplam 21.661 izin işlemi gerçekleşmiş ve bunlardan büyük bir kısmı ESY ve ÇKYS 'ye işlenerek izin formları veya sağlık raporları personel izin dosyalarına kaldırılmıştır.

✓ HİTAP (Hizmet Takip Programı):

SGK tarafından geliştirilen bir online veri tabanı sistemidir. Sigortalı sayılanların tüm hizmet bilgilerinin ve bu bilgilerde oluşacak değişikliklerin güncel olarak Sosyal Güvenlik Kurumunca hazırlanan web tabanlı programa internet üzerinden aktarılma işlemidir.

2020 yılı içerisinde Sosyal Güvenlik Kurumunun Hizmet Takip Programına (HİTAP) ait ÇKYS üzerinden alınan HİTAP hata raporlarında bulunan, 500 adet, eksik ya da hatalı olduğu için bilgileri düzeltilmiştir.

ÇKYS programından personelin ayrılış, başlayış, görevlendirme, askerlik, eğitim, kimlik bilgileri, hizmet bilgileri, fiili hizmet zammı bilgileri kontrol edilerek HİTAP programına aktarılan veri sayısı 2600' dir.

Tablo 51: Özlük İş ve İşlemleri

ÖZLÜK İŞLEMLERİ FAALİYET BİLGİLERİ	TOPLAM
Kurum Dışı Yazışma	160
Kurum içi Yazışma	99
Yıllık İzin Sayısı	1.847
Evlilik İzin Sayısı	11
Babalık İzin Sayısı	19
Tek Hekim Raporu Sayısı	1.259
Heyet Raporu Sayısı	135
Doğum Öncesi İzin Sayısı	29
Doğum Sonrası Sağlık Raporu İzin Sayısı	34
Saatlik İzin Sayısı	16.250
Refakat İzin Sayısı	13
Süt İzin Sayısı	24
Ölüm İzin Sayısı	15
Mazeret İzin Sayısı	26
Görevlendirme Sayısı	152
Hizmet Birleştirme Sayısı	50
Sendika Üyeliği Ayrılış Başlayış Sayısı	20
Aylıksız İzin Ayrılış ve Başlayış Sayısı	232
Yeşil Pasaport Başvuru Sayısı	31
Diploma-Eğitim Başvuru Kaydı Sayısı	19
Asalet Tasdik İşlemleri Sayısı	81
Hizmet Belgesi Düzenleme Sayısı	44
Emeklilik İşlemleri Sayısı	11
Kurumda Çalıştığına Dair Belge Düzenleme Sayısı	56
Dış Kurum Sicil Özeti Kaydı Sayısı	1
Askerlik Ayrılış-Başlayış Sayısı	26
Mal Bildirim Beyan Sayısı	1.100
Dosya Devir Yazısı	29
Dosya Teslim Alındı Yazısı	18
Kurum Kimlik Kartı Basım ve İmha Sayısı	126
Engelli Personel İşlemleri	22
SGK-Hitap İşlemleri	3.100
Personele Ait Evrakların Özlük Dosyasında Arşivlenmesi İşlemleri	2.750
Kurum personel Listesi ve Teşkilat Şeması Güncelleme Sayısı	23
Personel Kimlik Bilgilerinin ÇKYS'de Güncelleme Sayısı	36
Kurum Personel Vekalet İşlemleri	151
Daire Başkanlığa Gelen-Giden Evrak Dağıtım işleri	300
Anlık Raporlama işleri	1.000

➤ **Eğitim ve Etik İşlemleri;**

Kurum Hizmet İçi Eğitim

- ✓ Bir sonraki yılın hizmet İçi eğitim planının oluşturulması kapsamında Kurumumuz daire başkanlıklarından hizmet İçi eğitim talepleri alınmış olup, Bakanlık Makamından Olur almak üzere

2021 yılı için 56 konu başlığında hizmet içi eğitim belirlenerek Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne gönderilmiştir.

Staj İşlemleri

- ✓ 2020 yılı içerisinde 20 öğrenci zorunlu stajını yapmak için Kurumumuza başvuruda bulunmuştur. Bu öğrencilerden 5 tanesi Daire Başkanlığımız tarafından belirlenen yerlerde stajlarını yapmaktayken COVID-19 pandemisi nedeniyle yarıda kalmıştır. Başvuruda bulunan diğer öğrencilerin stajları ise COVID-19 salgını nedeniyle tedbir amaçlı olarak başlatılmamıştır.

Kariyer Mesleklerin Eğitim İş ve İşlemleri

- ✓ Kariyer Mesleklerin Eğitim İş ve İşlemleri doğrultusunda Kurumumuzda görev yapan 1 sağlık uzman yardımcısının yeterlik (sözlü) sınavı işlemleri yürütülmüş süreç devam etmektedir.

Yetiştirilmek Üzere Yurtdışına Gönderilecek Personel İş ve İşlemleri

- ✓ Bütçe imkânları ile 2021 yılında yetiştirilmek amacıyla yurt dışına gönderilecek personele ilişkin Kurumumuz Daire Başkanlıklarından konu ve kontenjan talebinde bulunulmuş, belirlenen 22 konu ve 49 kontenjan bilgisi Sağlık Bakanlığı Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğü'ne bildirilmiştir.

Gerçekleştirilen Eğitimler

- ✓ Aday memur eğitimleri kapsamında Kurumumuzda görev yapan 2020 yılında 59 aday memura 02.03.2020-13.03.2020 tarihleri arasında Temel Eğitim verilmiş olup, 16.03.2020 tarihinde Temel Eğitim Sınavı yapılmıştır. Hazırlayıcı Eğitim ise 57 aday memura 11.09.2020-25.10.2020 tarihleri arasında verilmiş olup, 28.10.2020 tarihinde Aday Memur Hazırlayıcı eğitim Sınavı yapılmıştır.
- ✓ Aday Memur Eğitimi sonrası stajlarını yapmakta olan aday memurların Özlük Birimine teslim edilmek üzere staj belgeleri doldurulmuştur.

TİTCK Akademi

- ✓ TİTCK AKADEMİ Sistemi 11 Temmuz 2018 tarihinden itibaren Kurumumuz personelinin hizmetine sunulmuştur.
- ✓ TİTCK AKADEMİ Sistemiyle Kurum personelinin mesleki ve kişisel bilgi ve becerilerini geliştirerek, görevlerini daha iyi yerine getirebilmelerini sağlamak amacıyla gerçekleştirilmiş olup, bu doğrultuda Sisteme farklı konularda 15 eğitim videosu yüklenmiştir.
- ✓ TİTCK AKADEMİ Sistemi pilot uygulama olarak İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı tarafından uygulanmış daha sonra Kurumumuz personelinin hizmetine açılmıştır.

- ✓ Her eğitim videosunun sonunda kullanıcılar sınava tabi tutulmuş olup, böylelikle personelimizin eğitim ile ilgili bilgisi ölçülmüştür.
- ✓ TİTCK AKADEMİ sistemi dinamik bir süreç olduğundan ötürü, Kurumdan ayrılan ve başlayan personellerimiz takip edilip sistem sürekli güncel tutulmaktadır.
- ✓ COVID-19 Salgını nedeniyle zorunlu eğitimleri olan Daire Başkanlıkları hizmet içi eğitimlerini Akademi üzerinden yapmış olup, eğitim videoları sisteme yüklenip her eğitim sonunda katılımcılar sınava tabii tutulmuşlardır.

Terfi, Kadro, Yazı İşleri ve Disiplin iş ve işlemleri

- ✓ 660 personelimizin terfi işlemi,
- ✓ 3 personelimizin askerlik değerlendirmesi,
- ✓ 75 personelin kadro ihdası yapılmıştır.
- ✓ 6 personelimizin doktora değerlendirmesi,
- ✓ 4 personelin önlisans değerlendirilmesi,
- ✓ 5 personelimizin hazırlık değerlendirmesi,
- ✓ 6 personelimizin kamu dışı hizmetlerinin değerlendirmesi,
- ✓ 4 personelimizin mükteseblerinin düzenlenmesi işlemi,
- ✓ 75 personele gizli sicil terfisi verilmiştir.
- ✓ 6 personelimizin üst öğrenim değerlendirmesi,
- ✓ 4 personelimizin sağlık lisans tamamlaması,
- ✓ 15 personelimizin doğum nedeni ile ücretsiz izin dönüş sonrası sürelerinin intibakları,
- ✓ 8 personelimizin yüksek lisans değerlendirmeleri yapılmıştır.
- ✓ 25 adet CİMER başvurularına cevap,
- ✓ Başkan Yardımcılığımız görev alanı kapsamında sorulan 5 adet Soru Önergesine cevap,
- ✓ Başkan Yardımcılığımız görev alanı kapsamında yer alan 57 adet vatandaş başvurularına cevap,
- ✓ Terfi-Kadro ile ilgili diğer 30 adet Kamu Kurumlarına yazılacak veya onlardan gelen yazılara cevap olacak yazıların yazılması,

- ✓ 8 adet Kurum Başkanı görevlendirme yazısı yazılmıştır.
- ✓ 8 adet Kurum Başkan Yardımcısı görevlendirme yazısı yazılmıştır.
- ✓ 8 adet vekalet yazısı yazılmıştır.
- ✓ 15 adet disiplin kurumlar arası ve kurumiçi yazı yazılmıştır.
- ✓ 74 adet disiplin (memur) yazışma iş ve işlemleri yapılmıştır.
- ✓ 46 adet disiplin (işçi) yazışma iş ve işlemleri yapılmıştır.
- ✓ 978 personelin disiplin cezası tarama işlemi yapılmıştır.
- ✓ 177 adet Kurum içi ve kurumlar arası yazışmalar yapılmıştır.

Ayrıca;

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Personeli Görevde Yükselme ve Unvan Değişikliği ve TİTCK Disiplin Yönetmeliği değişiklikler yapılarak Resmi Gazete’de yayımlanmak üzere çalışmalara devam edilmiştir.

- ✓ 2020 yılı İPTAL-İHDAS çalışması ve dolu kadro değişikliği çalışması yapıldı.
- ✓ 2020 yılı 2828 sayılı SHÇEK atamaları için Kurumumuza tanımlanan unvanlar Aile, Çalışma ve Sosyal Hizmetler Bakanlığı E-uygulama sayfasına işlenmiştir.
- ✓ Kurumumuz kadro verilerine ait bilgiler 3 er aylık periodlar halinde ayrılan-başlayan olarak Aile, Çalışma ve Sosyal Hizmetler Bakanlığı E-Uygulama sayfasına işlenmiştir.
- ✓ Kurumumuz kadro verilerine ait bilgiler Aile, Çalışma ve Sosyal Hizmetler Bakanlığı ve Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı sayfasında yıl boyunca güncelleme işlemleri yapılmıştır.
- ✓ Kurumumuz kadro verilerine ait bilgiler 3 er aylık periodlar halinde Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı sayfasında işlenmiştir.
- ✓ Aile, Çalışma ve Sosyal Hizmetler Bakanlığı E-Uygulama sayfasında yer alan Kurumumuz kadro bilgileri kontrolleri yapılarak gerekli düzenlemeler yapılmıştır.
- ✓ Kariyer meslek grupları çalışanlarının Cumhurbaşkanlığına bildirimleri yapılmıştır.
- ✓ Genel kadro usul ve esasları ile ilgili Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığında gerçekleştirilen toplantılara katılım sağlanmıştır.

- ✓ OHAL Komisyonu kararı ile görevine iade edilen bir (2) personel ile ilgili işlemler ilgili birimler ile koordineli olarak yapılmıştır.
- ✓ KPSS ile 2 adet avukat, 2 adet Bilgisayar İşletmeni, 2 adet Sağlık Teknikeri, 2 adet Teknisyen alım talebi yapılmıştır.
- ✓ Yarışma sınavı usulü ile alımı yapılan 7 adet müfettiş yardımcılarının başlayışları yapılmıştır.
- ✓ 2 adet 2828 sayılı SHÇEK ataması için talep yapılmıştır.
- ✓ 100 adet kadro talebinde bulunuldu, sistemlere girişi yapılmıştır.
- ✓ 20 Eczacı alımı çalışması yapılmıştır.
- ✓ Norm Hazırlık Çalışmaları yapılmıştır.

İnsan Kaynakları Planlama İşlemleri;

- ✓ 2020 yılı içerisinde Kurumumuza başlayış yapan 18 eczacının özgeçmişleri Kariyer Yönetim Sistemine dahil edilmiştir.
- ✓ Kuruma yeni başlayan personele yetkinlik analizi uygulanmış, birebir mülakat yapılarak mülakat/tavsiye raporu hazırlanarak, yetkinliklerine uygun birimlerde görevlendirilmesi için rapor hazırlanarak Makama sunulmuştur.
- ✓ Daire sunumlarına ait bilgilerin toplanması, verilerin düzenlenmesi vb. iş ve işlemleri yürütülmüştür.
- ✓ Yetkinlik bazlı eğitimlerin belirlenmesi amacıyla tüm daire başkanlıklarından “iş görev yetkinlik gereksinimlerine” ait bilgiler talep edilmiş, gelen bilgiler doğrultusunda rapor hazırlanarak Makama sunulmuştur.
- ✓ Başkan Yardımcılığına ait haftalık faaliyetlerin düzenlenmesi ve intranet sistemine yüklenmesi iş ve işlemleri yapılmıştır.
- ✓ İç kontrol çalışmaları ve stratejik plan ile ilgili iş ve işlemleri yürütülmüştür.
- ✓ Birim faaliyet raporu hazırlanması iş ve işlemleri, birimler bazında ve başkan yardımcılığı bazında koordine edilerek yürütülmüştür.
- ✓ Norm kadro çalışmalarına başlanmıştır.

Kariyer Yönetim Sistemi ile ilgili işler;

- ✓ Profil güncelleme, profil görüntüleme ve arama sayfasındaki alanlar güncellenmiştir.
- ✓ Arama sayfası kısmına bazı özelliklere göre görüntüleme işlemi sağlayan ve Mini CV görüntüleyen modüller eklenmiştir.
- ✓ Arama sayfası kısmına Mini CV Raporlama eklenmiştir.
- ✓ Daire Başkanlıklarından alınan kriterler sisteme entegre edilerek, kritere göre personel yetkinlik belirleme ve raporlama modülleri Sisteme eklenmiştir.
- ✓ Mülakat formu Sisteme eklenerek, kişilere sorulan sorular yüzyüze durumdan kaldırılıp elektronik ortama aktarılarak, elektronik yazılı mülakat formu ve ilgili mülakat formunun raporlanması sisteme eklenmiştir.
- ✓ Sistem bakım güncelleme işlemleri yapılmıştır.

Kalite Yönetim Sistemi Web sitesi iş ve işlemleri ;

- ✓ Kalite Yönetim Sistemi yazılımı geliştirilmiştir.
- ✓ Yazılım için Dev Framework, ASP MVC, Sql Server Database, Dependency Injection, Logging, Postsharp, Aspect Oriented Programming teknolojileri kullanılmıştır.

İnsan Kaynakları Daire Başkanlığı Web sitesi iş ve işlemleri;

- ✓ Sitenin ilk taslak hali yapılmıştır.
- ✓ Siteye, Ana Sayfa, İletişim, Birimler, Birim Personeli ve iletişim bilgileri, Faaliyet Raporları, Mevzuatlar vs. gibi modüller ve ilgili dokümanları eklenmiştir.
- ✓ Sitenin yapımında React.js kütüphanesi kullanılmıştır.

İleriki aşamalarda ASP.Core Web API, Sql Server Database sistemleri de siteye eklenmesi ve Web API veya Web Service aracılığı ile verilerin sisteme eklenmesi veya sistemden veritabanına aktarılması planlanmaktadır.

➤ İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığı Faaliyetleri Kapsamında;

- ✓ 237 Sayılı Taşıt Kanunu çerçevesinde 3 resmi ve 17 hizmet alımı yöntemiyle temin edilen araç olmak üzere toplam 20 adet araç; 2 Kamu Personeli ve 17 Sürekli İşçi olmak üzere toplam 19 şoför (İzmir Denetim Grubu 2, İstanbul Denetim grubu 3 adet araç) ile ulaşım hizmetleri yürütülmüştür.
- ✓ Personel taşıma hizmetleri kapsamında Kurum çalışanlarımızdan ortalama 750 personelin evden işe, işten eve ulaşımaları ile Çevre ve Şehircilik Bakanlığının Gölbaşı yerleşkesindeki

Laboratuvarlarımıza olan aktarmaları 46 adet otobüs ve minibüslerle yürütülmektedir. Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığına bağlı yaklaşık 175 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 servis hizmeti verilmiştir.
- ✓ Başkan Yardımcılığımız bazında bütçeye ilişkin iş ve işlemler gerçekleştirilmiştir.

Tablo 52: 2020 Yılı Ayniyat Birimi Tüm Depolar Giriş Çıkış İşlemleri

İŞLEM TÜRÜ	İŞLEM SAYISI (ADET)
Tüketim Çıkış	736
Tüketim Giriş	159
Demirbaş Çıkış	56
Demirbaş Giriş	66

Tablo 53: Satın alma İş ve İşlemleri 2020 Yılı Faaliyet Bilgileri

ALIM TÜRÜ	ALIM SAYISI (ADET)
Açık İhale Usulü (Madde 19)	12
Pazarlık Usulü (Madde 21/a/f)	-
Belli İstekliler Arasında İhale Usulü	-
Doğrudan Temin Usulü (Madde 22/a)	46
Doğrudan Temin Usulü (Madde 22/d)	216
Devlet Malzeme Ofisi Alımları	10

- ✓ Kurumumuz ana hizmet binası 14 Güvenlik Personeli ile 7 gün 24 saat esasına göre korunmuştur.
- ✓ 5188 sayılı Özel Güvenlik Hizmetlerine dair Kanunun uygulanmasına ilişkin Yönetmelik doğrultusunda Kurumumuza ait “Koruma Planı” kapsamında iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ Özel güvenlik personelimize, silah atış eğitimleri verdirilmiştir.
- ✓ Ana hizmet binamız ile Analiz ve Kontrol Laboratuvarlarında (Sıhhiye ve Gölbaşı) rutin ilaçlama faaliyeti ayda bir kez yaptırılmıştır.
- ✓ Mesai saatleri dışında, hafta sonunda ve resmi tatil günlerinde, Kurumumuz ana hizmet binasında güvenliğin sağlanması, araçların sevki, organizasyonu ve denetiminin sağlanması, çıkabilecek her türlü soruna yönelik çözüm üretilmesi amacıyla “Gece Nöbetçi Memurluğu” uygulaması ile ilgili gerekli iş ve işlemler yürütülmüştür.

- ✓ Sivil Savunma Kanunu ile İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu gereği Kurumumuzun “Acil Eylem Planı” hazırlanmış ve onaylatılarak yürürlüğe konulmuştur.
- ✓ “Binaların Yangından Korunması Hakkındaki Yönetmelik gereği; “Yangınlara Karşı Korunma Yönergesi” hazırlanmış ve onaylatılarak yürürlüğe konulmuştur.
- ✓ Sivil Savunma Kanunu ile Daire ve Müesseseler için Sivil Savunma İşleri Kılavuzuna göre, Kurumumuzun “Sivil Savunma Servis Görevlileri” Listesi güncellenip onaylatıldıktan sonra ilgililere tebliğ edilmiştir.
- ✓ Yangın Alarm ve Yangın Söndürme Sistemlerinin rutin yıllık periyodik bakımları yaptırılmıştır.
- ✓ Ana Hizmet Binamız ile Hıfzıssıhha ve Gölbaşı Yerleşkelerinde bulunan “Yangın Söndürme Tüpleri” nin periyodik kontrol ve bakımları yaptırılmıştır.
- ✓ 2021 yılında yapılması gereken Yangın Alarm ve Yangın Söndürme Sistemlerinin rutin yıllık periyodik bakım şartnameleri hazırlanarak hizmet satın alınması için Satınalma Birimine gönderilmiştir.
- ✓ İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu gereği; Hıfzıssıhha ve Gölbaşı Laboratuvarında görev yapan personelimize her yıl, Ana Hizmet Binamızda çalışan personellerimize 3 yılda bir verilmesi zorunlu olan “İş Sağlığı ve Güvenliği Temel Eğitimi” Pandemi nedeniyle yüz yüze verilemediğinden dolayı “Uzaktan Eğitim” yoluyla verilmiştir.
- ✓ 7126 Sayılı Sivil Savunma Kanunu ile 6331 Sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu ve ilgili mevzuatlar gereği yapılması gereken rutin iş ve işlemler yapılmıştır.
- ✓ Millî Savunma Bakanlığı tarafından Kurumumuzdan talep edilen ürünlerin (ilaç ve tıbbi malzeme) tahsisi ile ilgili çalışmalarımız tamamlanarak Millî Savunma Bakanlığına gönderilmiştir. Tıbbi Malzeme tahsis işlemleri onaylanmış, ilaç tahsis işlemleri ile ilgili bazı eksiklerin tamamlanması için iade edilmiştir.
- ✓ Çevre ve Şehircilik Bakanlığı tarafından İsrafin 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: 630.376
Giden Evrak Sayısı: 281.806’dır.
- ✓ SABİM/CİMER/SBN/BİLGİ EDİNME kanalıyla gelen toplam 27.151 başvuru elektronik ortamda değerlendirilerek ilgili birimler tarafından sonuçlandırılması sağlanmıştır.
- ✓ Basın ve Halkla İlişkiler birimine elektronik posta /sosyal medya hesapları / telefon yoluyla ya da birebir görüşme şeklinde yapılan toplam 3.885 adet başvurunun ilgili birimler tarafından sonuçlandırılması sağlanmıştır.
- ✓ Kurumumuzun hizmet sunduğu birimlerdeki muhtelif ısıtma, soğutma, sıhhi tesisat, aydınlatma, asansör, elektrik arıza ve bakım onarımları gerçekleştirilmiştir.

- ✓ Yeni klima montajlarının yaptırılması, eski çalışmayan klimaların söktürülmesi, ihtiyaç duyulan yerlere yeni otomatik kapıların yaptırılması, arızalı otomatik kapıların onarımlarının yaptırılması vs. muhtelif bakım ve onarım hizmetleri ile ilgili iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ ESY üzerinden 742 adet arıza talebi alınmış ve sorunlar giderilmiştir.
- ✓ Kurumumuzun Atatürk Eğitim ve Araştırma Hastanesine taşınması ile ilgili Sağlık Yatırımları Genel Müdürlüğü ile koordineli olarak iş ve işlemler yürütülmektedir.
- ✓ 436 adet (572 klasör) Ruhsatsız başvuru dosyasına işlem yapılmıştır.
- ✓ 298 adet (358 klasör) İmal başvuru dosyasına işlem yapılmıştır.
- ✓ 332 adet (348 klasör) İthal başvuru dosyasına işlem yapılmıştır.
- ✓ ESY den 1102 adet (1.264 klasör) dosya İsteği ilgili personellere iletilmiş ve ilgili personelden, 970 adet (1.152) klasör) iade teslim alınmıştır.
- ✓ 1.033 adet klasör Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı'na gönderilmiş olup, 1.142 adet klasör ise arşivde teslim alınmıştır.
- ✓ SDP (Standart Saklama Süreli Dosya Planlama) Kodlarının güncelleme çalışmaları Sağlık Bakanlığı Merkez Teşkilatı ile birlikte koordineli olarak yapılmıştır.
- ✓ 16 Mayıs 1988 tarih ve 19816 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Devlet Arşiv Hizmetleri Hakkındaki Yönetmelik çerçevesinde iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ Kurumumuz, Evrak Yönetimi Usul ve Esaslar kapsamında iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ SABİM/CİMER/SBN/BİLGİ EDİNME kanalıyla gelen toplam 21.776 başvuru elektronik ortamda değerlendirilerek ilgili birimler tarafından sonuçlandırılması sağlanmıştır.
- ✓ Basın ve Halkla İlişkiler birimine elektronik posta /sosyal medya hesapları / telefon yoluyla ya da birebir görüşme şeklinde yapılan toplam 2.236 adet başvurunun ilgili birimler tarafından sonuçlandırılması sağlanmıştır.
- ✓ Kurumumuzun hizmet sunduğu birimlerdeki muhtelif ısıtma, soğutma, sıhhi tesisat, aydınlatma, asansör, elektrik arıza ve bakım onarımları gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Yeni klima montajlarının yaptırılması, eski çalışmayan klimaların söktürülmesi, ihtiyaç duyulan yerlere yeni otomatik kapıların yaptırılması, arızalı otomatik kapıların onarımlarının yaptırılması vs. muhtelif bakım ve onarım hizmetleri ile ilgili iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ ESY üzerinden 1.113 adet arıza talebi alınmış ve sorunlar giderilmiştir.
- ✓ Kurumumuzun Atatürk Eğitim ve Araştırma Hastanesine taşınması ile ilgili Sağlık Yatırımları Genel Müdürlüğü ile koordineli olarak iş ve işlemler yürütülmektedir.
- ✓ Kurumumuzun kartlı geçiş sistemi yenilenerek personel devam kontrol sistemi yazılımı üzerinden takibi yapılmıştır.
- ✓ Kurumumuz ana hizmet binasında kamera sistemleri yenilenerek IP kamera sistemine geçilmiştir.

- ✓ Kurumumuz ana hizmet binasında enerji odasında güç birleştirme ve güç artırımı işlemleri yapıldı.
- ✓ 513 adet (635 klasör) Ruhsatsız başvuru dosyasına işlem yapılmıştır.
- ✓ 434 adet (522 klasör) İmal başvuru dosyasına işlem yapılmıştır.
- ✓ 460 adet (536 klasör) İthal başvuru dosyasına işlem yapılmıştır.
- ✓ ESY den 1.725 adet (1.853 klasör) dosya isteği ilgili personele iletilmiş ve ilgili personelden, 1.740 adet (1.873) klasör iade teslim alınmıştır.
- ✓ Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığından (1.697) klasör ilgili personellere gönderilmiş olup (1.832) klasör arşivde teslim alınmıştır.
- ✓ Kurumumuza ait arşiv dolaplarının kapasitesi artırılmıştır.
- ✓ 07.02.2019 tarih ve E.422 sayılı Makam Onayına istinaden, Kurum arşivinde harcama birimleri için yer tahsis edilmiş olup, her harcama birimi bazında birim arşivi oluşturulmuş ve devir iş ve işlemleri yürütülmektedir.
- ✓ 16 Mayıs 1988 tarih ve 19816 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Devlet Arşiv Hizmetleri Hakkındaki Yönetmelik çerçevesinde iş ve işlemler yürütülmüştür.

Mutemetlik kapsamında yürütülen iş ve işlemleri aşağıdaki tabloda yer almaktadır;

Tablo 54: Mutemetlik İş ve İşlemleri Tablosu

MUTEMETLİK FAALİYET BİLGİLERİ	SAYI
Komisyon Üyelerinin Yolluğu	31
Yurtiçi Geçici Görev Yolluğu	94
Yurtdışı Geçici Görev Yolluğu ve Avansı	7
Sürekli Görev Yolluğu (Nakil Gelen, Nakil Giden ve Emekli)	0
Sosyal Haklar Ödemesi	20
Giyim Yardımı (Kurum Başkan Yardımcılıkları)	7
Personele Maaş Borcu (İstifa, Askere gitme, Ücretsiz izin)	22
İşten Ayrılış Bildirgesi	156
İşe Başlama Bildirgesi	125
Hocalara Ödenen Komisyon Toplantı Ödemesi(Ekim-Kasım)	68
Mosip Ödemeleri(%20 SGK Ek Karşılıkları)	6
Alınan Uçak Bileti Sayısı	50
31.12.2020 itibari ile Maaş Ödenen Personel Sayısı	936
İcra takibi yapma	168
Yurtdışı Maaş Ödemeleri	0
İşçi Maaş Ödemeleri (her ay)	155
İşçi Tediye-İkramiye Ödemeleri	6
İşçi Emekli Tazminat Ödemeleri	3
SGK Rapor Onaylama ve İşleme	145
İşçi Maaş Borcu	1
İşçi İşe Başlama-Ayrılma	4
İŞKUR’a İşgücü Takip Çizelgesi bildirme	12
İşçi İcra Takibi Yapma	74
Banka Promosyon 6 Aylık Peryodları Takibi	56

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

Kurumun görev, yetki ve sorumlulukları doğrultusunda 2020 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.
- ✓ Elektronik Başvuru Sistemi (EBS) Modülünde, Muafiyet Başvuru, Fatura Şerhi Başvuru, Tanıtım Numunesi İthalatı Başvuru, Kan Ürünü ve Kan Ürünü İçeren Beşeri Tıbbi Ürünler Numune İthal İzin Başvuru, Tıbbi Tanı Kiti İthalat Başvuru, Tıbbi Cihaz ve Koruyucu Ekipman İhracat Başvuru, Ruhsatlı Müstahzar İhracat Başvuru, Etken Madde Yarı Mamül İhraç Amaçlı Üretilmiş Ürün Başvuru, Etik Kurul Başvuru ekranları geliştirilerek devreye alınmıştır.
- ✓ ESY-Tek Pencere Sistemi (TPS) entegrasyonları yapılmıştır.
- ✓ ESY –REÇETEM yazılımları entegrasyonu yapılmıştır.
- ✓ ESY Projesi İlaç Modülü (Süreç Yönetim Modülü), Elektronik Başvuru Sistemi (EBS) Modülü ve İl Sağlık Müdürlüğü Modülü açık kaynak kod ile tekrar yazılmıştır.
- ✓ Talep Bildirim modülü üzerinden gelen 6373 EBS, 1855 ESY, 5 EUP arıza ve talebi alınarak değerlendirilmiş, Talep Bildir modülü üzerinden cevaplanmıştır.
- ✓ Firmalar ve il 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.
- ✓ Kurum içerisinde yapılan yazışmalar elektronik ortamda Elektronik Süreç Yönetimi (ESY) yazılımı Elektronik Belge Yönetim Sistemi (EBYS) modülü üzerinden güvenli elektronik imza ile yapılmıştır.
- ✓ EBS yazılımı e-devlet entegrasyonu yapılmıştır.
- ✓ Vatandaş tarafından yapılan Tıbbi Cihaz Yeterlilik Belge başvurularının e-devlet üzerinden yapılarak EBYS'ye aktarılması, sonuç evrak ve belgesinin e-Devlet üzerinden alınabilmesi sağlanmıştır.
- ✓ Vatandaş tarafından e-devlet üzerinden TİTCK'ya elektronik dilekçe gönderilmesini ve EBYS üzerinden verilen Kurum cevabının görüntülenmesini sağlayan e-dilekçe hizmeti devreye alınmıştır.
- ✓ EBYS modülünün "Resmî Yazışmalarda Uygulanacak Usul ve Esaslar Hakkında Yönetmelik'e uyum çalışmaları kapsamında, evrak şablonları güncellenmiş ve Kurum evrakına karekod basılmaya başlanmıştır.
- ✓ Kurumumuza telefon yoluyla gelen başvuruların çözümlenmesi amacıyla TİTCK İletişim Merkezi kurulmuştur.

- ✓ TİTCK İletişim Merkezi'ne telefonla gelen başvurular arasından birim tarafından değerlendirilecek olan İlaç Takip Sistemi (İTS), REÇETEM (Renkli Reçete 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) karar destek sistemi kurulmuş ve gerekli raporlar oluşturulmuştur.
- ✓ İlaç Takip Sistemi (İTS) üzerinde reçete bazlı tevzi sistemi devreye alınmıştır.
- ✓ Birim doz tekil takip çalışmaları kapsamında stok başlangıç servisleri hazırlanmıştır.
- ✓ Ürün tanıtım numunelerinin ITS kapsamına alınması için teknik çalışmalar yapılmıştır.
- ✓ İlaç Takip Sistemi (İTS) paydaş ve yönetim panellerine ilave modüller eklenmiştir.
- ✓ Serumların ve Radyofarmasötik ürünlerin İlaç Takip Sistemi kapsamına alınması çalışmaları yapılmıştır.
- ✓ Elektronik Renkli Reçete Sistemi ile kırmızı, yeşil, turuncu ve mor reçetelerin elektronik ortamda yazılması ile ilgili çalışmaları tamamlanmış, kontrole tabi ilaçlar ve normal reçeteye tabi ilaçlar da sisteme dahil edilmiştir. AHBS'lerin sisteme entegrasyonu çalışmaları kapsamında, tüm aile hekimleri tüm ilaçları sistem üzerinden reçetelendirilmesi için pilot bölge çalışmaları aşamalı olarak devam etmektedir.
- ✓ Kurumsal teknik talepler ESY Talep Bildirim modülü aracılığı ile toplanarak hizmet verilmiştir.
- ✓ DMO üzerinden alınacak bilgisayarların firma görüşmeleri yapılmış, firmalardan uygun nitelikteki ürünler test edilmiş ve fiyat performans açısından uygun olan ürünün alımı yapılmıştır.
- ✓ Cumhurbaşkanlığı Dijital Dönüşüm Ofisi tarafından yayımlanan bilgi güvenliği rehberine uygun olarak sistemlerin kontrolleri ve iyileştirme çalışması yapılmaktadır.
- ✓ Açık kaynak lisanslı sistemler üzerinden video konferans ve veri tabanı sistemleri kurularak devreye alınmış olup, sunucu sanallaştırma platformları yapısında açık kaynak lisanslı ürünlerin devreye alınabilmesi yönünde deneme ve test çalışmaları yapılmaktadır.
- ✓ Bilişim veri merkezinde ve Kurumda kullanılan cihazların envanteri çıkartılmış ve Ayniyat Birimine bildirim yapılmıştır.
- ✓ Kurum bilişim sistemlerinde kullanılmakta olan sistemlerde kapasite artırımı yapılabilmesine yönelik veri depolama ve yeni veri yedekleme cihazları temin edilmiş, sistemlere dahil edilerek devreye alınmıştır.
- ✓ Kurum sistem altyapısı, donanımlarda lisans maliyetlerini azaltmak ve yeni teknolojiler kullanılmasına olanak sağlamak için donanım üreticileri, entegratörler, yazılım üreticileri, açık kaynak danışmanlık firmaları ile toplantılar yapılmıştır.

- ✓ Kurum'a yeni başlayan ve Kurum'dan ayrılan personelin kullanıcı ve e-posta tanımlama işlemleri, ortak dosya paylaşım sistemleri işlemleri, e-posta kapasite artırım işlemleri, veri tabanı işlemleri, Ldap sistemi işlemleri yapılmıştır.
- ✓ Kurum dış internet, iç ağ yapısında ve binalar arasındaki mpls hatlarının verimli kullanılması yönünde kullanıcı erişim optimizasyonu yapılmıştır.
- ✓ Kurum tüm sunucularında güvenlik güncellemeleri, sorun çözümleri ve tüm sunucuların veri yedekleme, yedekten geri dönüş işlemleri yapılmıştır.
- ✓ Kurum internet erişim politikalarının düzenlenmesi yönünde çalışmalar yapılmış ve kullanıcı erişim yetkileri düzenlenmiş, USOM ve diğer İstihbarat Kaynaklarının tespit ettiği sitelere erişim engellenmiştir. Güvenlik cihazları üzerinde zararlı olduğu tespit edilen siteler ve Kurum içinde güvenlik zafiyetine yol açabilecek siteler engellenmiştir.
- ✓ Kurum personeli local user seviyesine çekilerek, Kurumun izin verdiği Uygulamalar dışında herhangi bir Uygulama çalıştırması engellenmiştir.
- ✓ Pandemi döneminde 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 ile erişim sağlayabilmektedirler.
- ✓ Cumhurbaşkanlığı Dijital Dönüşüm Ofisi tarafından hazırlanan Bilgi ve İletişim Güvenliği Rehberine uyum çalışmaları başlamıştır.
- ✓ Kurum Çalışanlarına Bilgi Güvenliği Farkındalığı oluşturacak mailler gönderilmiş ve bilgilendirilmeler yapılmıştır.

2.1.6 Hukuk Müşavirliği'nce Gerçekleştirilen Faaliyetler

Hukuk Müşavirliği 659 sayılı KHK'nın 4 üncü maddesine göre, muhakemat hizmetleri ve hukuk danışmanlığına ilişkin iş ve işlemleri yürütme yürütmekle görevli ve sorumludur. Bu kapsamda;

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

Bu çerçevede; Hukuk Müşavirliğinin 2020 yılı faaliyetleri aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir:

Tablo 55: Hukuk Müşavirliği 2020 Yılı Faaliyetleri

İŞ TÜRÜ	SAYISI
Açılan İdari Davalar Sayısı	92
Kurum Lehine Verilen Kararlar (Red Kararları)	99
Kurum Aleyhine Verilen Kararlar (İptal-Kabul Kararları)	63
Yürütmenin Durdurulması Kararları	44
Yürütmenin Durdurulması Red Kararları	49
Davacıların Temyiz Talebinin Kabulüne Dair Karar	1
Davacıların Temyiz Talebinin Reddine Dair Karar	9
Bakanlığımız Temyiz Talebinin Kabulüne Dair Karar	1
Bakanlığımız Temyiz Talebinin Reddine Dair Karar	-
Bakanlık Adına Takip Edilen Davalar	6
Kurum Adına Takip Edilen Davalar	130
Soru önergeleri	123
Açılan Adli Davalar	61
Başvurulan İcra Takipleri	13
Görüş Bildirilen Mevzuat sayısı	43
Verilen Mütalaalar	83
Diğer (müzekkere, bilirkişi incelemesi vs)	338
Gelen Evrak Toplamı	1.353
Giden Evrak Toplamı	1.286

2.1.7 Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler

➤ Bütçe hazırlama ve uygulama faaliyetleri;

2020 yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu'nun uygulanmasına ilişkin yapılan işlemler şunlardır:

✓ Ayrıntılı Finansman Programının (AFP) Hazırlanması

2020 mali yılı için hazırlanan Ayrıntılı Finansman Programı, Hazine ve Maliye Bakanlığına gönderilmiştir. İlgili Bakanlıkça vize edilen Ayrıntılı Finansman Programına uygun olarak e-bütçe üzerinden onaylanan kurum ödeneklerinin kullanılır hale gelmesi sağlanmıştır.

✓ Ödeneklerin Serbest Bırakılması

2020 yılı içinde Ayrıntılı Finansman Programına uygun olarak üçer aylık dilimler halinde ödeneklerin serbest bırakılması işlemleri yapılmıştır.

✓ Ödenek Aktarma İşlemleri

Harcama birimlerinin talebi üzerine 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu, 2020 yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ve diğer ilgili mevzuat ve diğer mevzuat hükümleri çerçevesinde aktarma işlemleri yapılmıştır.

✓ Ödenek Ekleme İşlemleri

2020 yılında ihtiyaca göre ve ilgili mevzuat hükümleri çerçevesinde, likit karşılığı ödenek ekleme işlemi kaydı yapılmıştır. Bütçe uygulama sürecinin ana unsurlarını oluşturan serbest bırakma, ödenek ekleme ve ödenek aktarma gibi bütçe işlemleri 2020 yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ve ilgili Bütçe Uygulama Tebliği'nde belirtilen usul ve esaslar doğrultusunda ve e-bütçe sistemi üzerinden gerçekleştirilmiştir.

✓ Revize ve Tenkis İşlemleri

2020 yılında mal, hizmet ve sermaye giderlerinde ikinci üç aylık döneme ait ödeneklerin birinci üç aylık dönemde ödenmesine ilişkin revize işlemleri yapılmıştır. Ayrıca kullanılmayan ödeneklerin tenkis işlemleri de gerçekleştirilmiştir.

Yukarıda sayılan faaliyetlere ilişkin sayısal veriler aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

Tablo 56: Bütçe ve Performans Birimi İle İlgili İstatistikler

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Ödenek Gönderme Belgesi	71
Tenkis Belgesi	33
Ödenek Ekleme Belgesi	4
Ödenek Aktarma Belgesi	17
Revize	2
TOPLAM	127

✓ 2020 Yılı Kurumsal Mali Durum ve Beklentiler Raporunun Hazırlanması

5018 sayılı Kanun' un 30'uncu maddesine istinaden, Kurumumuzun 2020 yılı bütçesinin ilk altı ayının uygulama sonuçları, ikinci altı aya ilişkin beklentiler ve hedefler ile faaliyetlerimizi kapsayan 2020 yılı Kurumsal Mali Durum ve Beklentiler Raporu düzenlenerek Temmuz ayında kamuoyuna duyurulmak üzere yayımlanmıştır.

✓ Kurumumuzun 2021-2023 Dönemi Bütçesinin Hazırlanması

2021 yılı bütçesinin hazırlanması ile ilgili yasal sürecin başlamasıyla, Orta Vadeli Program (Yeni Ekonomi Programı), Orta Vadeli Mali Plan, Bütçe Çağrısı ve eki Bütçe Hazırlama Rehberi ile Yatırım Genelgesi ve eki, Yatırım Programı Hazırlama Rehberi' nde belirtilen genel ilkeler, standartlar, hesaplama yöntemleri, bunlara ilişkin olarak kullanılacak cetveller, tablolar, diğer bilgi ve açıklamalar doğrultusunda bütçe hazırlama çalışmaları yapılmıştır.

Birimlerden gelen teklifler ve ödenek teklif tavanları doğrultusunda Kurumumuzun 2021-2023 dönemi bütçe teklifi hazırlanarak Hazine ve Maliye Bakanlığı'na, yatırım bütçesi ise T.C. Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığına sunulmuştur. Daha sonra Hazine ve Maliye Bakanlığı ve T.C. Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığına uzmanlar ile Kurumumuzun yetkilileri arasında yapılan görüşmeler sonucunda gelir ve gider tekliflerimize son şekli verilmiş ve onaya hazır hale getirilmiştir.

Özetle, 2021-2023 dönemi Kurum bütçesinin hazırlık çalışmalarına yön verilmiş; bütçe hazırlama sürecinde kullanılacak belgeler, cetveller ve gerekli dokümanlar ile 2021 yılı bütçe teklifi hazırlanmıştır. Bu kapsamda TBMM Plan ve Bütçe Komisyonu ile Genel Kurul Bütçe Görüşmeleri oturumlarına katılım sağlanmıştır.

✓ Kurumumuzun 2021 Yılı Performans Programının Hazırlanması

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 2021 yılı Performans Programı program bazlı Performans esaslı bütçe yaklaşımına göre hazırlanmıştır.

Yukarıda belirtilen faaliyetlere ek olarak Bütçe ve Performans Biriminin, 2020 yılına ait faaliyetleri şu şekildedir;

- ✓ Bütçe işlemleri ile ilgili her türlü araştırma, inceleme, planlama ve yazışma yapılmıştır.
- ✓ Harcama birimlerinin teklif ve ihtiyaçları dikkate alınarak Ayrıntılı Finansman Programı hazırlanarak Hazine ve Maliye Bakanlığı'na sunulmuştur. Ayrıntılı Finansman Programının vize edilmesinden sonra 2020 yılı içerisinde uygulanması sağlanmıştır.
- ✓ Kurumumuzun 2019 Yılı Yatırım Programı İzleme ve Değerlendirme Raporu hazırlanarak Sayıştay Başkanlığı'na, Hazine ve Maliye Bakanlığı'na ve T.C. Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığına gönderilmiştir.
- ✓ Kurumumuzun 2020 Yılı Kurumsal Mali Durum ve Beklentiler Raporu Hazırlanarak Kurumun internet sitesinde yayımlanmıştır.
- ✓ 2019 yılı Bütçe Kesin Hesabı hazırlanarak Hazine ve Maliye Bakanlığı'na, Sayıştay Başkanlığı'na ve Türkiye Büyük Millet Meclisi Başkanlığı'na gönderilmiştir.
- ✓ 2021 yılı bütçe hazırlık çalışmaları kapsamında TBMM Plan ve Bütçe Komisyonu ile Genel Kurul Bütçe Görüşmeleri oturumlarına katılım sağlanmıştır.

➤ **İç Kontrol ve Ön Mali Kontrol faaliyetleri;**

- ✓ Kurumumuz 2018-2020 Dönemi Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planında öngörülen eylemlerin izleme ve değerlendirmesi yapılmıştır.
- ✓ 2020 yılında Strateji Geliştirme Daire Başkanlığınca ön mali kontrol faaliyetleri, 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ile Hazine ve Maliye Bakanlığı tarafından yayımlanan İç Kontrol ve Ön Mali Kontrole İlişkin Usul ve Esaslar çerçevesinde hazırlanan "Ön Mali Kontrol İşlemleri Yönergesi" esaslarına göre yürütülmüştür. Bu kapsamda taahhüt evrakı ve sözleşme tasarılarından mal ve hizmet alımları için bir milyon Türk Lirası, yapım işleri için üç milyon Türk Lirasına eşit ve bu tutarı aşanlar ön mali kontrole tabi tutulmuştur. Diğer yandan mali işlemlerde; uygulama birliğinin sağlanması ve risk unsurları dikkate alınarak, Kurumumuza bağlı harcama birimlerinin Yönergede belirtilen ekonomik kodlardan yapacakları ödemelere ait (ön ödeme dâhil) ödeme emri belgelerinden; 100.000 Türk Lirası'nı (Katma Değer Vergisi hariç) aşan ödeme emirleri ve eki belgeler, harcama yetkilisince imzalanmadan önce Strateji Geliştirme Daire

Başkanlığı tarafından, bütçe sınıflandırılması ve ilgili mevzuat hükümlerine uygunluk yönünden ön mali kontrole tabi tutulmuştur.

- ✓ Mali kanunlarla ilgili diğer mevzuatın uygulanması konusunda Üst Yönetici ve harcama yetkililerine talep ettikleri konularda gerekli bilgiler sağlanmış ve danışmanlık hizmeti verilmiştir.
- ✓ Taahhüt evrakları ve sözleşme tasarılarının ön mali kontrol işlemleri gerçekleştirilmiştir.
- ✓ İnsan Kaynakları Daire Başkanlığınca kontrol edilmek üzere Daire Başkanlığımıza gönderilen kadro dağıtım cetvelleri, kadro ihdas ve kadro değişikliği ile yan ödeme cetvellerinin ön mali kontrol işlemi gerçekleştirilmiştir.

2020 yılında Ön Mali Kontrol işlemi yapılan taahhüt dosyası ve sözleşme tasarıları aşağıdaki tabloda yer almaktadır:

Tablo 57: 2020 Yılı Ön Mali Kontrol İşlemine Tabi Tutulan Taahhüt Dosyası ve Sözleşme Tasarıları

SN	İŞİN TANIMI
1	Bilgi Sistemleri Bakım, Geliştirme, Güncelleme ve Destek Hizmetleri İşleri Hizmet Alımı İşi
2	2021 Yılı Personel Taşıma Hizmeti Alımı İşi
3	Ürün Takip Sistemi Hizmet Alımı İşi
4	İletişim Merkezi Hizmet Alımı İşi
5	2020 Serbest Piyasadan Elektrik Alım İşi
6	2021 Yılı Serbest Piyasadan Toptan Elektrik Alım İşi
7	4 Kalem Laboratuvar Cihazı Alımı İşi
8	İlaç Takip Sistemi Yazılım Güncelleme ve Bakım Destek Hizmet Alımı İşi
9	12 Ay Süreyle SMS Hizmeti Alım İşi
10	Bilgi teknolojileri Danışmanlık ve Destek Hizmeti Alımı İşi

Tablo 58: Ön Mali Kontrole Tabi Tutulan Dosya Sayısı

ÖN MALİ KONTROLE TABİ TUTULAN DOSYA SAYISI		
S.N	TÜRÜ	SAYISI
1	Ödenek gönderme belgesi	71
2	Ödenek aktarma işlemleri	17
3	Kadro dağılım cetvelleri	1
4	Yan ödeme cetvelleri	1
5	Ödeme emri belgeleri ve eklerinin ön mali kontrol işlemleri	2.795
TOPLAM		2.885

İç kontrol sisteminin kurulması ve iç kontrol eylem planı kapsamında yapılan faaliyetler, Yönetim ve İç Kontrol Sistemi başlığı altında ayrıntılı olarak açıklanmıştır.

➤ **Stratejik Planlama Biriminde yürütülen faaliyetler;**

- ✓ Kamu İdarelerinde Stratejik Planlamaya İlişkin Usul ve Esaslar Hakkındaki Yönetmelik gereğince hedeflere nasıl ulaşılabileceğine ilişkin alınacak gerekli önlemleri de içeren 2019-2023 Stratejik Planı için 2019 yılı Değerlendirme Raporu Hazırlanarak 29.05.2020 tarihinde T.C Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığına gönderilmiştir.
- ✓ 2020 Yılı Performans Programında yer alan performans göstergelerinin izlenmesi ile ilgili olarak Mart, Haziran, Eylül ve Aralık sonu olmak üzere üç aylık dönemler itibarıyla izlenmiş, harcama birimlerimizden gelen gerçekleştirmeler konsolide edilerek Program Bütçe Yönetim Enformasyon Sistemine veri girişleri yapılmıştır.
- ✓ 2020 Yılı Programının Kurumumuzu ilgilendirecek tedbir teklifleri harcama birimlerimizle koordineli çalışılarak hazırlanmış, Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığına iletilmek üzere Bakanlığımıza gönderilmiştir.
- ✓ Kurumumuz 2021 yılı Performans Programı hazırlık çalışmaları kapsamında TİTCK Performans Bilgisi harcama birimlerimizden talep edilerek 2021 yılı Performans Programı taslağı hazırlanarak Program Bütçe Yönetim Enformasyon Sistemine veri girişleri yapılmıştır.
- ✓ Strateji Geliştirme Daire Başkanlığımızın “2019 yılı Birim Faaliyet Raporu” hazırlanarak Ocak 2020 de Üst Yöneticiye sunulmuştur.
- ✓ Harcama birimlerinden gelen birim faaliyet raporlarını konsolide ederek bir önceki yılın (2019) İdare Faaliyet Raporu hazırlanmış, Şubat ayı sonunda Sayıştay Başkanlığı’na ve Strateji ve Bütçe Başkanlığı’na gönderilmiş ve kamuoyuna duyurulmuştur.
- ✓ 2020 yılı Birim Faaliyet Raporu hazırlıklarına başlanılması için “ Birim Faaliyet Raporlarını Hazırlama Rehberi” revize edilerek harcama birimlerine gönderilmiştir.
- ✓ Görev alanımız çerçevesinde; Stratejik Planlama Birimi tarafından, Kurumumuz harcama birimlerine, birim faaliyet raporu hazırlama sürecinde bilgi ve danışmanlık hizmeti verilmiştir.
- ✓ 27 Ekim 2018 tarih ve 256 sayılı Cumhurbaşkanı Kararı ile yürürlüğe giren 2020 yılı programında yer alan Kurumumuzun sorumlu oldukları tedbirlerin uygulama durumları ile ilgili olarak Mart, Haziran, Eylül ve Aralık sonu olmak üzere üç aylık dönemler itibarıyla bilgiler harcama birimlerimizdeki sorumlu faaliyet uzmanlarınca Cumhurbaşkanlığı Plan Program İzleme Değerlendirme Sistemi’ne girişlerinin yapılması çalışmaları koordine edilmiştir.
- ✓ 2020 yılı TİTCK Eylem Planı’nın uygulanma durumları ile ilgili olarak Mart, Ağustos, Aralık sonu olmak üzere dört aylık dönemler itibarıyla izlemesi yapılarak konsolide edilmiştir.
- ✓ Cumhurbaşkanlığının 180 Gün Eylem Planı Kapsamında, koordinasyon süreci yönetilmiş olup Bakanlığımızın söz konusu eylem planına ilişkin izleme aşamaları zamanında yerine getirilmiştir.
- ✓ 04.10.2019 tarih ve 30908 sayılı Resmi Gazete ’de yayımlanan (YEP) Yeni Ekonomi Programına ilişkin olarak Kurumumuz görev alanına giren Eyleme ilişkin olarak 4 çeyrek halinde izlemesi kapsamında gerçekleştirmeler sorumlu harcama biriminden talep edilerek Bakanlığımız Strateji

Geliştirme Başkanlığı'na iletilmiştir. Ayrıca 2021 yılı YEP Teklifleri Hazırlık çalışmaları kapsamında Kurumumuzca söz konusu Programda yer alması teklif edilen eylemlere ilişkin hazırlık ve koordinasyon süreci yürütülmüştür.

- ✓ Bakanlığımız 2019-2023 Stratejik Plan kapsamında yer alan ve Kurumumuz görev ve sorumluluğu içerisinde bulunan Stratejik Plan Gösterge Kartlarına ilişkin metaveri çalışmaları tamamlanmıştır.
- ✓ TİTCK 2019-2023 Stratejik Planının izlenmesine ilişkin olarak Mart-Haziran-Eylül-Aralık olmak üzere 3 ' er aylık dönemler halinde gerçekleştirme sonuçları konsolide edilmiştir.
- ✓ 2020 Yılı İdare Faaliyet Raporunun Değerlendirme kısmında yer almak üzere Kurumumuzun 2020 yılı içerisinde gerçekleştirmiş olduğu kamuoyunda ses getiren en önemli faaliyetler birimlerden talep edilerek konsolide edilmiştir.

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

- ✓ Kurumumuzca tahsis edilmiş olan ve parayla ifade edilen veya edilmeyen her türlü kaynağın, faaliyetler sonucunda elde edilen çıktılar veya ulaşılan hedeflerin zaman süreleri itibarıyla nicel ve nitel yapıda kayıt altına alınması yönündeki çalışmalara diğer birimlerle işbirliği içinde devam edilmiştir. Bu verilerin raporlama ve analiz imkânı sağlayacak bileşenler içerecek şekilde ilgili veri alanlara kaydedilmesine, üst yönetim ile diğer birimlerin karar alma süreçlerinde ihtiyaç duymaları halinde erişimlerine açık bulunmasına özel bir önem gösterilmektedir.

➤ **Kalite Yönetim Biriminde yürütülen faaliyetler;**

- ✓ 01-31 Ocak 2020 tarihleri arasında tüm Kurum personeline Kalite Dokümantasyon eğitimi verilmiştir.
- ✓ İç tetkik çalışma grubu oluşturulmuş ve çalışma grubuna iç tetkik faaliyetine yönelik eğitim yapılmıştır.
- ✓ 1-31- Temmuz 2020 tarihlerinde tüm Kurumda İç Tetkik faaliyeti yapılmıştır.
- ✓ İç tetkik raporlama ve uygunsuzluk takip işlemleri yılsonuna kadar yapılmaya devam etmiştir.
- ✓ ESY sistemi üzerinde KYS doküman Talep ve Revizyonu alanı oluşturulmuş ve bu işlemler ESY üzerinden yapılmaya ve arşivlenmeye başlanmıştır.
- ✓ Kurum genelinde yaklaşık 34 yeni doküman hazırlanmış ve 26 mevcut doküman revize edilmiştir.
- ✓ DSÖ ile yürütülen izleme değerlendirme çalışmalarına katılım sağlanmış ve hazır bulunuşluk konusunda bilgi belge yüklenmeye devam edilmiştir.
- ✓ Yönetimin Gözden Geçirme (YGG) toplantı gündemi ve hazırlık çalışmaları tamamlanmıştır.
- ✓ Kurum çalışanlarına çalışan memnuniyeti anketi uygulanmıştır.

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

Faaliyet döneminde; gelirlerin ve alacakların tahsili, giderlerin hak sahiplerine ödenmesi, emanet işlemlerinin yapılması ve diğer mali işlemlerin kayıt altına alınması ve raporlanması gibi muhasebe hizmetleri, muhasebe yetkilisinin sorumluluğunda 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu, 2020 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 2020 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.
- ✓ 2020 mali yılı içinde toplam 5.045 adet yevmiye kaydı yapılarak muhasebe hizmetleri yerine getirilmiştir.
- ✓ Ana hesap ve buna ilişkin vadeli hesaplarımızın bankadan alınan günlük ekstreye uygun olarak Bütünleşik Kamu Mali Yönetim Bilişim Sistemi (BKMYBS) üzerinden muhasebe kayıtları oluşturulmuştur.
- ✓ 2019 yılı Yönetim Dönemi Hesabına ilişkin belgeler hazırlanarak öngörülen süreler içerisinde Sayıştay Başkanlığı'na gönderilmiştir.
- ✓ 2019 yılı bütçe gerçekleştirmeleri, Bütünleşik Kamu Mali Yönetim Bilişim Sistemi (BKMYBS) üzerinden alınarak oluşturulan Kurumumuz 2019 yılı Kesin Hesabı hazırlanmış, Hazine ve Maliye Bakanlığı'na, Sayıştay Başkanlığı'na ve TBMM Başkanlığı'na gönderilmiştir.
- ✓ Hazineden yapılacak olan nakit talepleri internet üzerinden belirtilen süreler içinde yapılmış ve nakit işlemleri takip edilmiştir.
- ✓ Tek Hazine Sistemi uygulamasına ilişkin iş ve işlemler gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kurum personeline ve harcama yetkilisi mutemetlerine bütçe içi ve bütçe dışından yapılan tüm avans ve krediler Bütünleşik Kamu Mali Yönetim Bilişim Sistemi (BKMYBS) üzerinden takip edilerek mahsup işlemleri yapılmıştır.
- ✓ Birimimiz veznesinde tüm nakdi işlemler ve teminat mektuplarının tahsilat ve iade işlemleri gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Sosyal Güvenlik Kurumu yükümlülükleri her ay düzenli bir şekilde yerine getirilmiştir.
- ✓ Aylık olarak vergi beyannameleri verilmiş ve tutarları vergi dairesine aktarılmıştır.

- ✓ 2020 yılında toplam 5.045 adet yevmiye kaydı oluşturulmuş olup, muhasebe kaydı sonucu oluşan raporlar ve yevmiye kayıtları dosyalanmış ve Sayıştay Başkanlığının denetimine hazır hale getirilmiştir.
- ✓ Kefalet, sendika kesintisi, icra, vekalet ücreti gibi benzeri kesintiler emanete alınmış ve mevzuata uygun olarak ilgililere ödenmiştir.
- ✓ Kurumun elektrik, su, telefon vb. ödemeleri mevzuatına uygun olarak ilgililere ödenmiştir.
- ✓ Kurumun mal, hizmet ve yapım işlerine ait hakediş ödemeleri mevzuatına uygun olarak ilgililere ödenmiştir.
- ✓ Kurum personelinin maaş, yolluk vb. özlük hakları mevzuatına uygun olarak ilgililere ödenmiştir.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığı tarafından kesilen faturaların tahakkuk, tahsilat ve takip işlemleri gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Üst yönetime sunulmak üzere Başkanlığımızla ilgili bilgi üretilmiştir.
- ✓ Taşınır işlemlerine ilişkin muhasebe kayıtları yapılmıştır.

Taşınır İşlemleri 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu'nun 44'üncü maddesine dayanılarak hazırlanan "Taşınır Mal Yönetmeliği" hükümleri çerçevesinde gerçekleştirilmiştir.

Kurumumuz "Malzeme Kaynakları Yönetim Sistemi (MKYS)" ile harcama birimlerimizce kullanılan;

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

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

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

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

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

Tablo 59: Muhasebe - Kesin Hesap ve Raporlama Birimi İle İlgili İstatistikler

S.N	İŞLEM TÜRÜ	SAYI
1	Yevmiye	5.045
2	Açılan Kişi Borcu Dosyası	65
3	Başka Birimler Adına İzlenen Alacaklar Dosyası	23
4	Tahakkuku Yapılan Analiz Sayısı	2.213
5	Açılan Taahhüt Kartı	35
6	Veznemizde Bulunan Kesin ve Geçici Teminat Sayısı	59
7	Kefalet Aidatı Kesintisi Yapılan Personel Sayısı	7

2.1.8 İç Denetim Faaliyetleri

➤ Program Dönemi Faaliyet Bilgileri

- ✓ 2019 yılında başlatılan danışmanlık faaliyetlerinden henüz tamamlanmamış faaliyetler bulunması, birimlerden İç Denetim Birimimize yeni danışmanlık talepleri gelmiş olması ve üst yönetimin hassasiyeti değerlendirilerek 2020 yılı denetim kaynağı danışmanlık faaliyetlerine aktarılmıştır.
- ✓ 2020 yılında gerçekleştirilmesi planlanan danışmanlık faaliyetlerinden “Yetkinlik Çalışmaları” doğrultusunda toplantılara iştirak edilmiş, kolaylaştırıcılık rolü ile “İş-Görev Yetkinlik Gereksinimleri Analizi Raporu”nun hazırlanmasına katkı sağlanmıştır.
- ✓ Kalite Yönetim Biriminin Kurumumuz Strateji Geliştirme Daire Başkanlığına bağlanması nedeni ile iç kontrol sistemi ile kalite yönetim sisteminin birbirlerini nasıl destekleyebilecekleri hususunda “Kurum Kalite Yönetim Sisteminin Geliştirilmesi ve Geliştirilen Sistemin Kurum İç Kontrol Sistemi ve DSÖ- Küresel Kıyaslama Aracı Kriterleri İle Entegrasyonu” danışmanlık görevi kapsamında, kolaylaştırıcılık rolü ile Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı personeline eğitim verilmiştir.
- ✓ “Kurumumuz 2018-2020 İç Kontrol Eylem Planının Değerlendirilmesi” ile “Kurumumuz 2019-2020 Risk Eylem Planının Değerlendirilmesi” danışmanlık görevleri kapsamında yapılan toplantılara kolaylaştırıcılık rolü ile katılım sağlanmıştır.
- ✓ “DSÖ’nün Ulusal Düzenleyici Otoritelerin Düzenleyici Sistemlerini Güçlendirme Kapsamında Öz Kıyaslama Faaliyetleri” kapsamında Kurumumuza gelecek olan DSÖ yetkilisi ile yapılacak çalışma öncesinde ilgili göstergelerin durumuna ilişkin gerçekleştirilen çalışmalara kolaylaştırıcılık rolü ile iştirak edilmiş, 15-18 Ocak 2020 tarihleri arasında DSÖ yetkilisi ile yapılan toplantıların tüm oturumlarına katılım sağlanmış ve çalışmaların tamamlanmasını takiben Üst Yöneticiye konuyla ilgili ara rapor sunulmuştur.
- ✓ “Kurumumuz Tıbbi Cihaz Faaliyetlerinin Süreç Tasarımının Değerlendirilmesi (Raporlu Danışmanlık)” konulu danışmanlık faaliyeti birim yöneticisi ile imzalanan mutabakat doğrultusunda tamamlanmış; mutabakatta belirtilen konularda görevli personele eğitimler

verilmiş, süreç tasarımları değerlendirilerek Kamu İç Denetim Rehberi'nde yer alan metodoloji izlenerek ilgili bulguları, önerileri, eylem planlarını da içeren danışmanlık raporu oluşturulmuştur.

- ✓ COVID-19 pandemisi nedeniyle Cumhurbaşkanlığı Makamının genelgeleri kapsamında Bakanlığımızın ve Kurumumuzun çalışan sağlığını korumaya yönelik gerçekleştirdiği uygulamalar neticesinde mesai saatleri ve çalışma şekli değişmiştir. İç Denetçiliğimizce yürütülen faaliyetler de bu kapsamda etkilenmiş, özellikle yüz yüze görüşmelerde ve toplantılarda oluşabilecek bulaş riskini azaltmak için tüm saha faaliyetleri durdurulmuştur. Tedbirlerin gevşetilmesiyle, 2020 Yılı İç Denetim Programının gerçekleştirilmesi amacıyla çalışmalara başlanılmış, ancak tedbirlerin tekrar sıkılaşması nedeniyle saha çalışmalarında yapılması gereken denetim testleri yürütülememiş, pandemiden önce gerçekleştirilen toplantılar ve edinilen bilgiler ışığında çalışmalar tamamlanmıştır,

➤ **Program Dışı Denetim ve Danışmanlık Faaliyetleri**

Program dışı danışmanlık faaliyetleri kapsamında;

- ✓ 14.01.2020 tarihinde “**Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Bilimsel Danışma Komisyonları Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge**” taslak metni için,
- ✓ 21.12.2020 tarihinde İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı tarafından hazırlanan “**Acil Kullanım Onayı Hakkında Kılavuz**” taslak metnine yönelik, görüş bildirilmiştir.

➤ **Denetim Planı Gerçekleşme Durumu**

- ✓ 2019 yılında başlatılan danışmanlık faaliyetlerinden halihazırda devam eden faaliyetler bulunması, birimlerden İç Denetim Birimimize yeni danışmanlık talepleri gelmiş olması ve üst yönetimin hassasiyeti değerlendirilerek 2020 yılı denetim kaynağı danışmanlık faaliyetlerine aktarılmıştır. Bu doğrultuda 2020 Yılı Programa alınan faaliyetler gerçekleştirilmiştir.

➤ **Denetim Evreni: Denetlenen-Denetlenmeyen Alanlar ve Planlamaya ilişkin değerlendirme**

2019 yılında denetim evreni 46 adet faaliyet/süreç içermektedirken 4 No'lu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi, 11. Kalkınma Planı, Orta Vadeli Program (2020-2022), Orta Vadeli Mali Plan (2020-2022) doğrultusunda denetim evreni gözden geçirilmiş ve 2020-2022 Dönemi İç Denetim Planı ile 2020 yılı İç Denetim Programına esas olacak şekilde denetim evreni revize edilmiştir. Revize edilen denetim evreninde toplam 57 faaliyet/süreç bulunmaktadır. 2020 yılı içinde gerçekleştirilen program içi ve dışı danışmanlık faaliyetleri ile denetim evreninde yer alan 57 faaliyet/sürecin 7'sine iç denetim faaliyeti kapsamında danışmanlık hizmeti verilerek katkı sağlanmıştır.

➤ **Kalite Güvence ve Geliştirme Programı Uygulama Sonuçları İç Değerlendirme Sonuçları**

İç Denetim Mevzuatına istinaden Kurumumuz İç Denetim Faaliyeti Dönemsel Gözden Geçirme çalışması 13-29.01.2020 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 hazırlanmış ve Üst Yöneticiye sunulmuştur.

- ✓ 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**

Tablo 60: İç Denetim Birimince Alınan Eğitimler

İç Denetçi	Eğitim Programını Düzenleyen Kuruluş ile İçeriği	Tarih	Süresi (saat)
Mehmet ÖZENEN Çiğdem ALTINYAY	Kamu İç Denetçileri Derneği – Sertifikalı İç Denetçi (CIA) Geçiş Sınavı (Challenge Exam) Hazırlık Eğitimi	13-19 Şubat 2020	42 saat
Mehmet ÖZENEN Çiğdem ALTINYAY	Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü – Temel İş Sağlığı ve Güvenliği Eğitimi	29 Aralık 2020	8 saat

Tablo 61: İç Denetim Birimince Verilen Eğitimler

Eğitim	Tarih	Konu	İç Denetçi
Aday Memur Hazırlayıcı Eğitimi	17.08.2020	Kamu Hizmetlerinin Sunumunda Uyulacak Usul ve Esaslara İlişkin Yönetmelik	Çiğdem ALTINYAY
Aday Memur Hazırlayıcı Eğitimi	17.08.2020	4483 Sayılı Memurlar ve Diğer Kamu Görevlilerinin Yargılanması Hakkında Kanuna Dair Uygulama Esasları	Mehmet ÖZENEN
Aday Memur Hazırlayıcı Eğitimi	17.08.2020	3628 Sayılı Mal Bildiriminde Bulunulması, Rüşvet ve Yolsuzluklarla Mücadele Kanunu	Mehmet ÖZENEN

2.2. Birimlerin Etkinlikleri

2020 yılı içerisinde birimler tarafından gerçekleştirilen etkinlikler aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

Tablo 62: Kurum Etkinlik Tablosu

BİRİM ADI	ÇALIŞTAY	EĞİTİM	KONFERAN	KONGRE	PANEL	SEMİNER	SEMPOZYU	KURUM	TANITIMI	TOPLANTI	FUAR	TOPLAM
İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI	6	12	1	2		1	4			71		97
TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI		26	2	4		4	1	1		88		126
EKONOMİK DEĞERLENDİRMELER VE LABORATUVAR HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI	3	103	4	5		5	1			72		193
DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI	4	40		1		4	1			42	1	93
HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ	1	5	3	1				3		36		49
DESTEK HİZMETLERİ VE BİLGİ YÖNETİMİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI		13				2				195		210
STRATEJİ GELİŞTİRME DAİRE BAŞKANLIĞI		22								11		33
Toplam	14	221	10	13		16	7	4		515	1	801

*Etkinlik detaylarına; 2020 yılında yürütülen faaliyetler altında, Toplantı ve Komisyon Çalışmaları başlığında yer verilmiştir.

2.3 Proje Bilgileri

2020 yılında Kurumun sağlık sektöründe, muhtelif işler projesi adında bir adet yatırım projesi bulunmaktadır. Bu projenin gerçekleşme durumu aşağıdaki tabloda gösterilmiştir;

Tablo 63: Muhtelif İşler Projesi Tablosu

PROJE ADI	Muhtelif İşler (Büyük Onarım+Dep.güç+Makine Teçhizat+taşıt alımı)(TL)					
PROJE NO	2020I00-152349					
YILI	PROJE ÖDENEĞİ	REVİZE ÖDENEK		TOPLAM	HARCAMA	GERÇEKLEŞME ORANI (%)
		EKLENEN	DÜŞÜLEN			
2020	9.936.000,00	7.141.000,00	-	17.077.000,00	14.158.693,73	82,91

2020 yılı Muhtelif işler projesi için Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile 9.936.000,00 TL ödenek tahsis edilmiştir. Muhtelif İşler Projesi için toplam ödeneğin %82,91'i oranına tekabül eden 14.158.693,73 TL harcanmıştır.

3-Performans Sonuçlarının Değerlendirilmesi

Performans Programı; Kamu idarelerinin stratejik planlarıyla uyumlu olarak bir mali yılda yürütülecek faaliyetlerini, faaliyet ve proje bazında kaynak ihtiyacını, performans hedef ve 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 T.C. Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı ile Hazine ve Maliye Bakanlığınca belirlenen usul ve esaslar çerçevesinde hazırlamaktadır. Performans göstergesi, belirlenen performans hedefine 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 2020 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 2020 Yılı Performans Programında hedeflere ulaşıp ulaşılmadığının ölçülebilmesi için 3 temel Program altında şekillenen 5 alt program ve 12 adet performans göstergesi yer almaktadır. Performans göstergelerinin üçer aylık izleme ve değerlendirmesi harcama birimlerimizden gelen bilgiler doğrultusunda yapılarak Program Bütçe Yönetim Enformasyon Sisteminin gösterge gerçekleşme izleme modülüne veri girişleri yapılmıştır. Söz konusu göstergelerden 2020 yılı sonu itibarıyla 2 performans göstergesinde hedeflenen değere ulaşılamadığı, 10 adedinde ise hedefe ulaşıldığı (6 performans göstergesinde hedeflenen değer aşıldı, 2 performans göstergesinde hedeflenen değere ulaşıldı ve 2 performans göstergesinde ise hedeflenen değere kısmen ulaşıldı) görülmüştür. Bu kapsamda göstergelerin;

- ✓ % 83,33 oranında istenilen seviyede gerçekleştiği,
- ✓ %16,67 oranında ise istenilen seviyede olmadığı anlaşılmıştır.

Göstergelerin sapma nedenleri aşağıda belirtilmiştir;

- ✓ ***Yüksek öncelikli ilaçların süresi içerisinde denetlenme oranı göstergesine ilişkin olarak;*** Sapma nedeni COVID-19 pandemisidir. Mart ayı öncesinde 10 tesis yerinde denetlenmiştir. Mart ayı itibarıyla; 13.03.2020 tarihli ve 31067 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Kamu Görevlilerinin Yurt Dışına Çıkış İzni konulu 12.03.2020 tarihli ve 2020/2 sayılı Cumhurbaşkanlığı Genelgesi kapsamında; COVID-19 pandemisi nedeniyle, kamu hizmetlerinin yürütülmesinde herhangi bir soruna sebebiyet vermemek amacıyla tüm kamu görevlilerinin, görevlerine istinaden veya şahsi sebeplerle yurt dışına çıkışları durdurulmuştur. Kurumumuzca yurt dışı tesislerde yürütülen yerinde GMP denetimleri durdurulmuş olup pandemiden kaynaklı kısıtlamalar nedeniyle beşeri tıbbi ürünlerin üretim ve tedarik süreçleri ile ilgili yaşanabilecek aksaklıkların azaltılması, ürünlerin piyasaya arzının devamlılığı ile vatandaşların tedavileri için gerekli olan beşeri tıbbi ürünlere erişiminin sürekliliğinin sağlanması amacıyla bu süreçte bir takım ek önlemler alınmıştır. 10.06.2020 tarihli ve E.1466 sayılı Pandemi Sürecinde Yurt Dışı GMP Denetimi ve Sertifikasyon Süreci Hakkında Ek Tedbirler konulu Makam Oluru alınarak 12.06.2020 tarihinde tüm paydaşlara duyurulmuştur. Ayrıca söz konusu duyurunun 3. maddesi kapsamında 27 tesiste üretilen 59 yüksek öncelikli ürün uzaktan/dosya üzerinden denetlenmiştir. Bununla birlikte ilgili Kılavuz kapsamında dosya üzerinden denetimler ve risk bazlı denetimler yürütülmeye devam etmektedir.

- ✓ ***Ruhsatlanan ürün sayısının geçerli başvuru sayısına oranı göstergesine ilişkin olarak;*** Kasım 2019'dan beri ruhsat başvurularının değerlendirmesinde görev yapan bilimsel danışma komisyonlarının teşkil etmemiş olması nedeniyle ruhsat başvurularının bilimsel değerlendirmesinin önceki yıllarda olduğu gibi yapılamamış olması ve Pandemide kullanılan ürünlerin önceliklendirilmesi ve Kurum dosya değerlendirme kapasitesinin yoğun olarak söz konusu ürünler için kullanılması ve Eylül ayında gerçekleşen ruhsat başvurularının halen değerlendirilmekte olması nedeniyle gerçekleşme düşük çıkmıştır.

Alt programın etkinliği ve etkililiğine ilişkin bilgi sağlayan, alt program kapsamında yer alan hizmetlerdeki ilerlemeyi ölçmek, performansı değerlendirmek veya hizmetlerle ilgili değişimleri yansıtmak üzere kullanılan nicel ölçütler olan performans göstergelerine ilişkin sonuçları içeren Performans Göstergesi Gerçekleşmeleri İzleme Formu ve Performans Göstergesi Sonuçları Formu aşağıda sunulmuştur.

3.1 Alt Program Hedef ve Göstergeleriyle İlgili Gerçekleşme Sonuçları ve Değerlendirmeler

Tablo 64: Performans Göstergesi Gerçekleşmeleri İzleme Formu

Sıra	Program	Alt Program	Alt Program Hedefi	Gösterge Adı	Sorumlu Birim	Ölçü Birimi	Veri kaynağı	Yılı	Değeri	2020 Yılı Hedeflenen Gösterge Değeri	2020 Yılsonu Gerçekleşme Tahmini	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.	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	2019	31,86	31	31 DID	24,39 DID	%121,32	HEDEFLLENEN DEĞER AŞILDI
2	KORUYUCU SAĞLIK	İLAÇ VE ECZACILIK	İlaçların akılcı kullanımı sağlanacak, ilaçlar ile bitkisel ürünlerin güvenli kullanımına yönelik gerekli tedbirler alınacaktır.	Bin kişi başına düşen günlük antidepresan tüketim miktarı (birim)	EKONOMİK DEĞERLENDİRMELER VE LABORATUVAR HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI (Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi)	Sayı(birim)	1) İTS (İlaç Takip Sistemi) - Antidepresan Kutu Satış Rakamları 2) TÜİK(Türkiye İstatistik Kurumu - Türkiye Nüfus Verileri	2019	44,17	43,3	43,3 DID	48,91 DID	%87,04	HEDEFLLENEN DEĞERE KISMEN ULAŞILDI
3	KORUYUCU SAĞLIK	İLAÇ VE ECZACILIK	İlaçların akılcı kullanımı sağlanacak, ilaçlar ile bitkisel ürünlerin güvenli kullanımına yönelik gerekli tedbirler alınacaktır.	Bitkisel sağlık ürünleri ile yayımlanan monograf sayısı	İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI (Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi)	Sayı	Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı EMA, ESCOP, WHO bitkisel monografı ve ilgili literatürler	2019	115	132	132	132	100	HEDEFLLENEN DEĞERE ULAŞILDI
4	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	2019	99,3	95	95	89,80	% 94,53	HEDEFLLENEN DEĞERE KISMEN ULAŞILDI

Sıra	Program	Alt Program	Alt Program Hedefi	Gösterge Adı	Sorumlu Birim	Ölçü Birimi	Veri kaynağı	Yılı	Değeri	2020 Yılı Hedeflenen Gösterge Değeri	2020 Yılsonu Gerçekleşme Tahmini	Yılsonu Değeri	Gerçekleşme Oranı	Gerçekleşme Durumu
5	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)	2019	Kayıtlı ithal ürün sayısı: 119.008 Kayıtlı imal ürün sayısı: 116.162 Kayıtlı toplam ürün sayısı: 235.170 (Yıllık 89.384)	126.000	300.000 (Kayıtlı Toplam Ürün Sayısı Yıl Sonu Kümülatif Değer)	Kayıtlı ithal ürün sayısı: 140.668 Kayıtlı imal ürün sayısı: 147.958 Kayıtlı toplam ürün sayısı: 288.626	%229,07	HEDEFLenen DEĞER AŞILDI
6	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)	2019	1.328	1.215	1.215	1.233	%101,5	HEDEFLenen DEĞER AŞILDI
7	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)	2019	2.996	1.925	1.925	2.504	% 130	HEDEFLenen DEĞER AŞILDI
8	KORUYUCU SAĞLIK	ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ	Sağlık ürünlerinin güvenli kullanımı amacıyla denetim faaliyetleri yürütülecektir.	Yüksek öncelikli ilaçların süresi içerisinde denetlenme oranı	DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI (İlaç Denetim Dairesi)	Oran	Birim içerisinde oluşturulan Denetim Kayıt Sistemi(excel dosyası)	2019	100	95	95	61,36	% 64,58	HEDEFLenen DEĞERE ULAŞILAMADI
9	TEDAVİ EDİCİ SAĞLIK	İLAÇ VE ECZACILIK	İhtiyaç duyulan beşeri ve tıbbi ürünlerin piyasada erişilebilir olması sağlanacaktır.	Ruhsatlanan ürün sayısının geçerli başvuru sayısına oranı	İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI (İlaç Ruhsatlandırma Dairesi)	Oran	Kurum içi kayıtlar (ESY veri tabanı ve Excel dosyaları)	2019	0,7	0,83	0,52	0,38	% 45,78	HEDEFLenen 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	2019	%76,7	%73	%76	07.01.2021 tarihli Detaylı İlaç Fiyat Listesine göre İmal: %78,13 İthal:%21,87	%107,02	HEDEFLenen DEĞER AŞILDI

Sıra	Program	Alt Program	Alt Program Hedefi	Gösterge Adı	Sorumlu Birim	Ölçü Birimi	Veri kaynağı	Yılı	Değeri	2020 Yılı Hedeflenen Gösterge Değeri	2020 Yılsonu Gerçekleşme Tahmini	Yılsonu Değeri	Gerçekleşme Oranı	Gerçekleşme Durumu
11	TEDAVİ EDİCİ SAĞLIK	TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER	Tıbbi cihazların kayıt ve takibi yapılarak piyasada erişilebilir olması sağlanacaktır.	Kayıt yapılan tıbbi cihaz sayısı	TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI (Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi)	Sayı	Ürün Takip Sistemi (ÜTS)	2019	1.222.285	600.000	600.000	1.175.600 (aynı barkoda yıl içinde farklı sebeplerle birden fazla ürün kayıt başvurusu yapıldığı için yıl sonu değerinde mükerrer barkod verileri çıkarılmıştır.)	%196	HEDEFLENEN DEĞER AŞILDI
12	TEDAVİ EDİCİ SAĞLIK	TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER	Tıbbi cihazların kayıt ve takibi yapılarak piyasada erişilebilir olması sağlanacaktır.	Tekil takibi yapılan tıbbi cihaz sayısı	TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI (Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi)	Sayı	Ürün Takip Sistemi (ÜTS)	2019	2.260.900	600.000	600.000	2.047.124 (Tekil takip edilen ürün sayıları her 3 aylık dönemde üzerine eklenerek çıkarılmıştır.)	% 341,19	HEDEFLENEN DEĞER AŞILDI

Tablo 65: 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
KORUYUCU SAĞLIK	İLAÇ VE ECZACILIK	Bin kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarı (birim)	31	24,39	HEDEFLLENEN DEĞER AŞILDI	Dünya Sağlık Örgütü tarafından geliştirilen ve yönetilen ilaç tüketiminin sunumuna ve karşılaştırmasına imkan sağlayan ayrıca da uluslararası kabul görmüş metodoloji olan ATC/DDD metodolojisiinde hesaplama yapılmıştır.	Akılci İlaç Kullanımı çalışmaları kapsamında öncelikli faaliyet alanı olarak belirlenen antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanması ve antibiyotik direncinin yavaşlatılması amacıyla bu konuda çalışmalar yürütölmektedir.	Sapma olumlu yönde olmuştur. Söz konusu çalışmaların sürekliliğı sağlanacaktır.
		Bin kişi başına düşen günlük antidepresan tüketim miktarı (birim)	43,3	48,91	HEDEFLLENEN DEĞERE KISMEN ULAŞILDI	Dünya Sağlık Örgütü tarafından geliştirilen ve yönetilen ilaç tüketiminin sunumuna ve karşılaştırmasına imkan sağlayan ayrıca da uluslararası kabul görmüş metodoloji olan ATC/DDD metodolojisiinde hesaplama yapılmıştır.	Akılci İlaç Kullanımı çalışmaları kapsamında faaliyet alanlarından biri olarak belirlenen antidepresanların akılcı kullanımının sağlanması amacıyla çalışmalar yürütölmektedir.	Hedeflenen değere kısmen ulaşılmıştır. Gösterge hedef değeri revize edilecektir.
		Bitkisel sağlık ürünleri ile yayımlanan monograf sayısı	132	132	HEDEFLLENEN DEĞERE ULAŞILDI	Kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmaların devamının, bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımına katkı sağlayacağı öngörülmektedir Bu amaçla; monografların artırılması ve yayınlanan bitkiler üzerinden güncelleme çalışmaları devam etmektedir.	2020 hedeflenen değere ulaşılmış olup herhangi bir sorun bulunmamaktadır.	2019 yılı sonu itibariyle 115 bitki sayısına ulaşılan Sağlık Bakanlığı Tıbbi Bitki listesinde 2020 yıl sonu itibariyle 132 bitki sayısına ulaşılmıştır.

Program	Alt Program	Performans Göstergeleri	Hedeflenen Gösterge Değeri	Yılsonu Gerçekleşme Değeri	Gerçekleşme Durumu	Genel Bilgiler	Göstergelere İlişkin Değerlendirme	Sonuç ve Öneriler
KORUYUCU SAĞLIK		Milyon kişi başına düşen advers reaksiyon bildirim sayısı	95	89,8	HEDEFLenen DEĞERE KISMEN ULAŞILDI	Bu hesaplama yapılırken 2020 yılı boyunca TÜFAM'a ulaşan advers reaksiyon bildirimleri içinden mükerrer vakaların ve geçerli olmayan bildirimlerin çıkarılması sonucu elde edilen toplam bildirim sayısı olan 7490 ve TÜİK (https://data.tuik.gov.tr/Kategori/GetKategori?p=Nufus-ve-Demografi-109) tarafından 2020 yılı için 83.393.000 olarak açıklanan tahmini 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. 2020 yılı için tarafımızca planlanan eğitimler pandemi nedeniyle gerçekleştirilememiştir. Ayrıca illerde il sağlık müdürlükleri tarafından düzenlenmesi planlanan eğitimlerin de büyük çoğunluğu gerçekleştirilememiştir. Sağlık mesleği mensuplarının artan iş yükü, hastanelerin pandemi tedavisine yoğunlaşmış olması gibi pandemi döneminin getirdiği olağan dışı koşullar nedeniyle advers reaksiyon bildirim sayısında öngörülen artış elde edilememiştir.Yine pandemi nedeniyle ilaç firmalarının da sağlık mesleği mensuplarından bilgi alması güçleştiğinden ilaç firmalarından yapılan bildirimlerde de azalma olmuştur.	Önceki yıllarda advers reaksiyon bildirimlerinde bir artış eğilimi olduğundan bu yıl da belirli bir artış olacağı öngörülmüştü. Ancak pandemi nedeniyle öngörülen artış elde edilememiştir. Pandemi sonrası farmakovijilans konusunda farkındalığın artırılması için eğitim ve tanıtım faaliyetlerine hız verilecektir.
KORUYUCU SAĞLIK	TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER	Kayıt yapılan kozmetik ürün sayısı	126.000	288.626	HEDEFLenen DEĞER AŞILDI	Ürün Takip Sistemine yapılan kozmetik ürün başvuruları bu gösterge için baz alınmaktadır. Sonuçlar kümülatif değer olarak ifade edilmektedir.	Kozmetik firmalarının bir önceki yılda yaptıkları başvuruları esas alınarak 2019-2023 yılı Stratejik Planı için değerler verilmiştir. Bu kapsamda firmaların başvuruları durumunda işlem yapıldığından tüm değerlendirme ve hesaplamalar ile buna bağlı artış oranları ancak firma başvurularına bağlıdır. 2020 Yılı başlangıcında ortaya çıkan COVID-19 Pandemisi sebebiyle artan kolonya, sabun gibi temizlik ürünleri ihtiyacı başvuru sayısında artışa sebep olmuştur. Bu artış yıl sonu gerçekleşme değerlerine de yansımıştır.	Göstergenin takibine devam edilecektir. Firma başvuruları ve diğer dış etkenler nedeniyle gerçekleşen artış veya azalmalar olması muhtemeldir. Ürün Takip Sistemine yapılan kozmetik ürün başvuruları bu gösterge için baz alınmaktadır. Sonuçlar kümülatif değer olarak ifade edilmektedir.

Program	Alt Program	Performans Göstergeleri	Hedeflenen Gösterge Değeri	Yılsonu Gerçekleşme Değeri	Gerçekleşme Durumu	Genel Bilgiler	Göstergelere İlişkin Değerlendirme	Sonuç ve Öneriler
KORUYUCU SAĞLIK	ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ	Denetlenen kozmetik ürün sayısı	1.215	1.233	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.	2020 yılında toplamda 1.233 kozmetik ürün denetlenmiştir. Söz konusu veriler birim içerisinde oluşturulan denetim kayıt sisteminden elde edilmiştir. Bununla birlikte 13/09/2019 tarihli ve 30887 sayılı Resmi Gazete’ de yayımlanarak yürürlüğe giren 46 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi ile “insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler” Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumunun görev, yetki ve sorumluluğuna verilmiş olup Başkanlık Makamınca söz konusu biyosidal ürünlerin denetim görevi Kozmetik Denetim Dairesi’ne verilmiştir. Tüm dünyada olduğu gibi ülkemizde de etkisini gösteren Covid-19 salgını nedeniyle özellikle tip-1 biyosidal ürünlerin üretiminde ve satışında artış yaşanmıştır. Kozmetik Denetim Dairesi olarak 2020 yılı başından itibaren aynı sayıda personel ile kozmetik ve biyosidal ürünlerin denetimleri eş zamanlı olarak yürütülmektedir. Bununla birlikte Eylül 2019’dan itibaren Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı’nda görevli 8 personel fiyasyon görevi ile görevlendirilmiş Aralık ayı itibarıyla 8 personelden 4’ü fiyasyon görevine devam etmekte olup söz konusu ürünlerin denetimleri daha az sayıda personel ile yürütülmüştür.	Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı olarak 2020 yılında toplamda 1.233 kozmetik 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.
		Denetlenen tıbbi cihaz sayısı	1.925	2.504	HEDEFLenen DEĞER AŞILDI	Kurumumuz Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı bünyesinde yer alan Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığınca; tıbbi cihaz ürünlerin piyasa gözetim denetimleri, Uyarı Sistemi kapsamında yapılan bildirimler, Tıbbi Cihazların satış,tanıtım ve reklam faaliyetlerine ilişkin denetimler, şikâyetlere ilişkin denetimler kapsamında gerçekleştirilmektedir. COVID-19 salgını nedeniyle risk esaslı denetim programı güncellenerek tıbbi maskelerde 81 ilde tarama denetimi yapılmış ve devam etmektedir.	2020 yılında toplam 2504 adet tıbbi cihaz denetlenmiştir. COVID-19 pandemi sürecinde Daire Başkanlığımızca 81 İl Sağlık Müdürlüğü işbirliği ile cerrahi maskelere yönelik denetimler başlatılmıştır. Bu kapsamda gerek şikâyetlere binayen yapılan denetimler gerekse resen yapılan denetimlerde artış gerçekleşmiştir. Ayrıca Tıbbi Cihazların internetten satışa yönelik denetim faaliyetlerimizde de artışlar yaşanmıştır. Bununla birlikte Eylül 2019’dan itibaren Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı’nda görevli 9 personel fiyasyon görevi ile görevlendirilmiş Aralık ayı itibarıyla 9 personelden 3’ü fiyasyon görevine devam etmekte olup söz konusu ürünlerin denetimleri daha az sayıda personel ile yürütülmüştür. COVID-19 salgını nedeniyle kullanılan tıbbi maske ve test kitlerinde denetimler artmıştır.	Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı olarak 2020 yılında toplamda 2.504 adet tıbbi cihaz 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. Tıbbi cihaz denetçi sayısı yetersizliğine rağmen, COVID-19 salgını nedeniyle artan maske, test kiti ve uzaktan iletişim araçlarıyla satış yapılan tıbbi cihazların denetimi yoğun bir şekilde yürütülmüştür.

Program	Alt Program	Performans Göstergeleri	Hedeflenen Gösterge Değeri	Yılsonu Gerçekleşme Değeri	Gerçekleşme Durumu	Genel Bilgiler	Göstergelere İlişkin Değerlendirme	Sonuç ve Öneriler
KORUYUCU SAĞLIK	ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ	Yüksek öncelikli ilaçların süresi içerisinde denetlenme oranı	95	64,58	HEDEFLENEN DEĞERE ULAŞILAMADI	Sapma nedeni COVID-19 Pandemisidir.	Mart ayı öncesinde 10 tesis yerinde denetlenmiştir. Mart ayı itibarıyla; 13.03.2020 tarihli ve 31067 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Kamu Görevlilerinin Yurt Dışına Çıkış İzni konulu 12.03.2020 tarihli ve 2020/2 sayılı Cumhurbaşkanlığı Genelgesi kapsamında; COVID-19 pandemisi nedeniyle, kamu hizmetlerinin yürütülmesinde herhangi bir soruna sebebiyet vermemek amacıyla tüm kamu görevlilerinin, görevlerine istinaden veya şahsi sebeplerle yurt dışına çıkışları durdurulmuştur. Kurumumuzca yurt dışı tesislerde yürütülen yerinde GMP denetimleri durdurulmuş olup pandemiden kaynaklı kısıtlamalar nedeniyle beşeri tıbbi ürünlerin üretim ve tedarik süreçleri ile ilgili yaşanabilecek aksaklıkların azaltılması, ürünlerin piyasaya arzının devamlılığı ile vatandaşların tedavileri için gerekli olan beşeri tıbbi ürünlere erişiminin sürekliliğinin sağlanması amacıyla bu süreçte bir takım ek önlemler alınmıştır. 10.06.2020 tarihli ve E.1466 sayılı Pandemi Sürecinde Yurt Dışı GMP Denetimi ve Sertifikasyon Süreci Hakkında Ek Tedbirler konulu Makam Oluru alınarak 12.06.2020 tarihinde tüm paydaşlara duyurulmuştur. Ayrıca söz konusu duyurunun 3. maddesi kapsamında 27 tesiste üretilen 59 yüksek öncelikli ürün uzaktan/dosya üzerinden denetlenmiştir. Bununla birlikte ilgili Kılavuz kapsamında dosya üzerinden denetimler ve risk bazlı denetimler yürütülmeye devam etmektedir.	Mart ayı öncesinde 10 tesis yerinde denetlenmiştir. 10.06.2020 tarihli ve E.1466 sayılı Pandemi Sürecinde Yurt Dışı GMP Denetimi ve Sertifikasyon Süreci Hakkında Ek Tedbirler konulu Makam Oluru alınarak 12.06.2020 tarihinde tüm paydaşlara duyurulmuştur. Söz konusu duyurunun 3. maddesi kapsamında 27 tesiste üretilen 59 yüksek öncelikli ürün uzaktan/dosya üzerinden denetlenmiştir.

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	Ruhsatlanan ürün sayısının geçerli başvuru sayısına oranı	0,83	0,38	HEDEFLenen DEĞERE ULAŞILAMADI	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.	Kasım 2019'dan beri ruhsat başvurularının değerlendirmesinde görev yapan bilimsel danışma komisyonlarının teşkil etmemiş olması nedeniyle ruhsat başvurularının bilimsel değerlendirmesinin önceki yıllarda olduğu gibi yapılamamış olması ve -Pandemide kullanılan ürünlerin önceliklendirilmesi ve Kurum dosya değerlendirme kapasitesinin yoğun olarak söz konusu ürünler için kullanılması ve Eylül ayında gerçekleşen ruhsat başvurularının halen değerlendirilmekte olması nedeniyle gerçekleşme düşük çıkmıştır.	Kasım 2019'dan beri ruhsat başvurularının değerlendirilmesinde görev yapan bilimsel danışma komisyonlarının teşkil etmemiş olması nedeniyle ruhsat başvurularının bilimsel değerlendirmesinin önceki yıllarda olduğu gibi yapılamamış olması ve -Pandemide kullanılan ürünlerin önceliklendirilmesi ve Kurum dosya değerlendirme kapasitesinin yoğun olarak söz konusu ürünler için kullanılması ve Eylül ayında gerçekleşen ruhsat başvurularının halen değerlendirilmekte olması nedeniyle gerçekleşme düşük çıkmıştır.
		İmal ilaç oranı	%73	%78,13	HEDEFLenen DEĞER AŞILDI	15 Temmuz 2018 tarih ve 30479 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 4 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi gereği ilaç fiyatlarının belirlenmesi Kurumumuz görevidir. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırma Tebliğine istinaden ilaç fiyatları belirlenmektedir. Ürünlerin ruhsat alması sonrası verilen fiyatlar (Depocuya Satış Fiyatı) her hafta Cuma günü Kurum resmi web sitemizde yayımlanmaktadır. Listede ürünlerin imal-ithal durumları da yer almaktadır. Arz edilen veriler bu listeden alınmıştır. Ürünün ithal-imal olma durumu ruhsatlandırma sürecinde belli olmakta olup ruhsatında olan bilgiye göre (ithal ruhsatlı-imal ruhsatlı) ilaçlar fiyat olarak pazara girmektedir.	Hedeflenen değer aşılmış olup konu ile ilgili bir sorun görülmemektedir.	2020 için hedeflenen değer yılın ilk çeyrek döneminden itibaren artan oranla devam etmiştir. Ruhsatlanan ve sonrasında pazara giren ürünlerin sürecine göre oranda değişiklikler olması muhtemeldir.

Program	Alt Program	Performans Göstergeleri	Hedeflenen Gösterge Değeri	Yılsonu Gerçekleşme Değeri	Gerçekleşme Durumu	Genel Bilgiler	Göstergelere İlişkin Değerlendirme	Sonuç ve Öneriler
TEDAVİ EDİCİ SAĞLIK	TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER	Kayıt yapılan tıbbi cihaz sayısı	600.000	1.175.600 (aynı barkoda yıl içinde farklı sebeplerle birden fazla ürün kayıt başvurusu yapıldığı için yıl sonu değerinde mükerrer barkod verileri çıkarılmıştır.)	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 Kurumumuz kontrolündeki Ürün Takip Sistemine üreticisi/ithalatçısı tarafından kayıt edilmesi gerekmektedir. Yapılan kayıtlar mevzuata uygunluk anlamında Kurumumuz tarafından kontrol edilerek kayıt işlemi tamamlanmaktadır. Göstergelere bakıldığında hedeflenen değer aşılmıştır.	İlgili göstergeye ilişkin olarak firmalar tarafından yapılan başvurular tarafımızca değerlendirilmekte ve uygun bulunan ürünler kayıt altına alınmaktadır. Yapılan başvurular göz önüne alındığında günlük ortalama 8.000-10.000 arası ürün başvurusu yapılmaktadır.
		Tekil takibi yapılan tıbbi cihaz sayısı	600.000	2.047.124 (Tekil takip edilen ürün sayıları her 3 aylık dönemde üzerine eklenerek çıkarılmıştır.)	HEDEFLENEN DEĞER AŞILDI	Tüm ürün gruplarında tekil takip süreci başlatılmıştır.	Kurumumuz kontrolündeki Ürün Takip Sistemi ile öncelikli olarak belirlenen ürünlerin tekil bazlı takibinin yapılarak ülkemize giren kaçak ürünlerin engellenmesi sağlanacak olup güvenli ürüne erişime katkı sağlanması amaçlanmaktadır. Göstergelere bakıldığında hedeflenen değer aşılmıştır.	İçinde bulunulan pandemi dolayısıyla bazı ürün gruplarında ve bazı sektörlerde tekil takip sürecine ilişkin süreç yönetimi uygulanamamakla birlikte geline nokta özellikle risk grubu yüksek ürünler başta olmak üzere tekil takip faaliyetleri başarılı bir şekilde uygulanmaktadır.

3.2 Performans Denetim Sonuçları

2020 mali yılı içerisinde Sayıştay Başkanlığı tarafından 2020 yılına ait harcama belgelerimiz ve hesaplarımız denetime tabi tutulmuş olup denetime ilişkin raporlar Sayıştay Denetçilerince 2021 yılında hazırlanacaktır.

2019 Yılı Sayıştay Denetim Raporunda, performans denetimi kapsamında herhangi bir bulgumuz bulunmamaktadır. Sayıştay Düzenlilik Denetim Raporunun ilgili kısımlarında özetle:

“2019-2023 yıllarını kapsayan stratejik plan, kurumun kendi imkânları ile kurum personeli tarafından hazırlanmıştır. Stratejik planın hazırlanmasına ilişkin hizmet alımı yapılmamıştır. 2019 yılı performans programının incelenmesi sonucunda performans hedef ve göstergeleri ile gerekli kaynak ihtiyacının performans programında gösterildiği görülmüştür. Kurum bütçesi stratejik plan ve performans programına uygun olarak hazırlanmıştır.”

“Kurumun iç kontrol sistemi genel olarak değerlendirildiğinde, Kurumda iç kontrole ilişkin bir farkındalık bulunduğu, iç kontrol sisteminde yer alan temel komisyonların oluşturulduğu ve temel dokümanların düzenli ve nitelikli olarak hazırlanmakta olduğu görülmektedir.” “2018 yılı faaliyet raporunun incelenmesi sonucunda stratejik plan ile performans programında belirlenen hedef ve performans göstergelerinin gerçekleşme sonuçları idare faaliyet raporunda gösterilmiştir. 2018 yılı faaliyet raporu mevzuatta öngörülen sürede Kurum internet sitesinde kamuoyuna sunulmuştur.” değerlendirmelerine yer verilmiştir.

4- Stratejik Planın Değerlendirilmesi

Kamu mali yönetiminde yapılan reform çalışmaları sonucu hayata geçirilen stratejik yönetim anlayışı ile birlikte kamu kurumlarının faaliyetlerini sorumluluk ve hesap verebilirlik ilkeleri çerçevesinde planlı bir şekilde yerine getirmeleri, 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ile zorunlu kılınmıştır. Bu düzenleme ile kurumların geleceğe yönelik amaç ve hedeflerini belirlemeleri, sahip oldukları kamu kaynaklarını verimli bir şekilde kullanarak halkımızın beklentilerine cevap verecek hizmetlerde bulunmaları temel politika olarak tespit edilmiştir. Bu anlayış çerçevesinde Sağlık Bakanlığımız tarafından yürütülen stratejik plan çalışmaları ile paralellik arz edecek şekilde Kurumumuzun 2019-2023 yıllarını kapsayan stratejik planı hazırlanmış ve uygulamaya geçmiştir.

Stratejik Planın uygulamaya konulmasıyla birlikte, Kamu İdareleri İçin Stratejik Planlama Kılavuzu'nda belirlenen esaslara uygun olarak izleme ve değerlendirme sürecine başlanmıştır. Söz konusu stratejik planın ilk değerlendirme raporu olan 2019 yılı stratejik plan izleme ve değerlendirme raporu olup 2020 yılı Mart ayı içerisinde Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığına süresi içinde gönderilmiştir.

Stratejik Planda, “politika-plan-uygulama-değerlendirme” süreçleri arasında bağ kurulmuş; çalışmaların daha etkili ve verimli yürütülmesi, kaynak ve giderlerin uzun vadeli olarak planlanması benimsenmiştir. Bu doğrultuda hazırlanan ve 2019 yılı itibarıyla uygulamaya başlanan Stratejik Planda Kurumumuz Bakanlık politika ve hedeflerine uygun olarak misyonunu, “ilaç, tıbbi cihaz, geleneksel bitkisel, destek ve ileri tedavi tıbbi ürünleri ve kozmetik ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici, yönlendirici icraatlarla topluma hizmet etmek” ifadesiyle tanımlamıştır.

TİTCK, sağlık alanında yaptığı faaliyet, işlemler ve aldığı kararlarda bilimselliği ön planda tutarak, bu süreçte, uluslararası düzeyde öncü ve referans bir kurum olmayı hedeflerken, “İnsan odaklı, bilimselliği esas alan değer üreten, uluslararası alanda öncü referans bir kurum olmak” ifadesini de vizyonu olarak benimsemiştir.

Söz konusu misyon ve vizyon doğrultusunda Stratejik Plan'da 4 amaç, 14 hedef yer almıştır. Belirlenen bu amaçlar ve hedefler performans göstergeleri aracılığı ile ölçülmüştür. Stratejik planda belirlenen stratejik amaç, hedef ve performans göstergelerine ulaşım ulaşılmadığına ilişkin Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından üçer aylık dönemler itibarıyla izleme yapılmıştır. Bu kapsamda, 2020 yılında Stratejik Planda yer alan 34 performans göstergesinden 2020 yılı için gösterge değeri konulan 31 performans göstergesinin izlenmesi gerçekleştirilmiştir. Söz konusu Performans göstergelerinin gerçekleşme durumları ilgili birimlerden elde edilen uygulama sonuçlarına göre göstergeler bazında izlenmiş ve sonuçları idare faaliyet raporuna yansıtılmıştır.

Plan dönemine ilişkin yapılan değerlendirmede hedeflerin gerçekleşme durumları, “Aşıldı” “Ulaşıldı”, “Kısmen Ulaşıldı” ve “Ulaşılamadı” olarak sınıflandırılan göstergeler ile ortaya konulmuştur. Plan dönemi kapsamında yer alan amaç ve hedeflerin büyük bir kısmına ulaşılmış olup söz konusu 2020 yılı itibarıyla izlenmesi gerçekleştirilen toplam 31 performans göstergesinden 3'ünde hedeflenen değere ulaşamamıştır. Toplam 28 performans göstergesinde ise hedefe ulaşılmıştır (14 performans göstergesinde hedeflenen değer aşıldı, 7 performans göstergesinde hedeflenen değere ulaşıldı, 7 performans göstergesinde ise hedeflenen değere kısmen ulaşıldı).

Kurumumuz stratejik planının göstergelerine ilişkin olarak 2020 yılı baz alındığında; göstergelerinin % 90,32 oranında istenilen seviyede gerçekleştiği % 9,68 oranında ise bir göstergenin istenilen seviyede olmadığı görülmüştür.

Söz konusu göstergenin 2020 yılı baz alındığında genel olarak sapma nedenleri olarak;

- ✓ **PG 1.1.2 Süresi içerisinde denetlenen yurt dışı yüksek öncelikli GMP denetim yüzdesi göstergesine ilişkin olarak;** Mart ayı öncesinde 10 tesis yerinde denetlenmiştir. Mart ayı itibariyle;13.03.2020 tarihli ve 31067 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Kamu Görevlilerinin Yurt Dışına Çıkış İzni konulu 12.03.2020 tarihli ve 2020/2 sayılı Cumhurbaşkanlığı Genelgesi kapsamında; COVID-19 pandemisi nedeniyle, kamu hizmetlerinin yürütülmesinde herhangi bir soruna sebebiyet vermemek amacıyla tüm kamu görevlilerinin, görevlerine istinaden veya şahsi sebeplerle yurt dışına çıkışları durdurulmuştur. Kurumumuzca yurt dışı tesislerde yürütülen yerinde GMP denetimleri durdurulmuş olup pandemiden kaynaklı kısıtlamalar nedeniyle beşeri tıbbi ürünlerin üretim ve tedarik süreçleri ile ilgili yaşanabilecek aksaklıkların azaltılması, ürünlerin piyasaya arzının devamlılığı ile vatandaşların tedavileri için gerekli olan beşeri tıbbi ürünlere erişiminin sürekliliğinin sağlanması amacıyla bu süreçte bir takım ek önlemler alınmıştır. 10.06.2020 tarihli ve E.1466 sayılı Pandemi Sürecinde Yurt Dışı GMP Denetimi ve Sertifikasyon Süreci Hakkında Ek Tedbirler konulu Makam Oluru alınarak 12.06.2020 tarihinde tüm paydaşlara duyurulmuştur. Ayrıca söz konusu duyurunun 3. maddesi kapsamında 27 tesiste üretilen 59 yüksek öncelikli ürün uzaktan/dosya üzerinden denetlenmiştir. Bununla birlikte ilgili Kılavuz kapsamında dosya üzerinden denetimler ve risk bazlı denetimler yürütülmeye devam etmektedir.
- ✓ **PG 4.4.2 İkili işbirliği anlaşmaları çerçevesinde yabancı ülke heyetleri tarafından Kuruma yapılan ziyaret veya Kurum tarafından düzenlenen tanıtıcı/eğitimsel toplantı sayısı göstergesine ilişkin olarak;** Dünyada Covid 19 Pandemisi ilan edilmesi nedeniyle ülkeler/kurumlar arasında planlanan ziyaretler gerçekleştirilememiştir.
- ✓ **PG 2.2.2 Sağlık mesleği mensuplarına yönelik farmakovijilans eğitimi verilen hizmet bölgesi sayısı göstergesine ilişkin olarak;** toplantılar yüz yüze olarak yapılması planlanmış toplantılardır. Dünya genelinde yaşanan ve ülkemizi de etkileyen pandemi nedeniyle yılın ilk yarısında seyahat kısıtlamaları uygulanmıştır. Kalabalık halde kapalı toplantı salonlarında bir araya gelmek risk oluşturmaktadır. Sağlık çalışanları pandemi nedeniyle her zamankinden daha yoğun ve yorucu bir tempoda çalışmalarını sürdürmektedir. Söz konusu koşullar nedeniyle bu yıl yapılması planlanan eğitimler gerçekleştirilememiştir.

Gösterge gerçekleştirmeleri üst yönetim toplantısında görüşülmüş, gerçekleşmesi beklenen düzeyde olmayan göstergelerin sapma nedeni üst yönetim tarafından değerlendirilerek gerekli tedbirlerin alınmasına karar verilmiştir.

Stratejik planda yer alan 34 performans göstergesinden 2020 yılı için gösterge değeri konulan 31 performans göstergesinin gerçekleşme sonuçları ve değerlendirmelerini içeren Performans Sonuçları Tablosu ve Performans Sonuçları Tablosunun Değerlendirilmesine ilişkin Tablo aşağıda sunulmuştur.

Tablo 66: 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	2020 Hedef	2020 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1.Süresi içerisinde* denetlenen yurt içi açılış/ek faaliyet denetimi yüzdesi *30 gün	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı(İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı)	% 90	% 95	Hedeflenen Değer Aşıldı
2. Süresi içerisinde* denetlenen yurt dışı yüksek öncelikli GMP denetim yüzdesi *1 yıl	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı(İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı)	% 90	% 61	Hedeflenen Değere Ulaşılamadı
3. Denetlenen toplam tıbbi cihaz sayısı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı)	1.925	2.504	Hedeflenen Değer Aşıldı
4. Denetlenen toplam kozmetik ürün sayısı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı(Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı)	1.215	1.233	Hedeflenen Değer Aşıldı
Hedef 1.2: Akredite parametrelerle laboratuvar personelinin niteliği güçlendirilerek laboratuvar test sonuçlarının güvenilirliği artırılacaktır.				
Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2020 Hedef	2020 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1.Ulusal veya uluslararası düzeyde Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma (LAK) veya Yeterlilik testlerinde (YT) başarılı olmak	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi)	3	9	Hedeflenen Değer Aşıldı
2.Laboratuvarlarda ISO 17025 kalite standardı kapsamında toplam akredite parametre başvuru sayısını yıllık 5 parametre artırmak	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi)	21 (Yıllık 5)	36(Yıllık 5)	Hedeflenen Değere Ulaşıldı
3. Toplam akredite (nitelikli) laboratuvar personel sayısını yıllık 2 personel artırmak	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi)	25 (Yıllık 2)	35(Yıllık 7)	Hedeflenen Değer Aşıldı
Hedef 1.3: Ürün bildirim, kayıt ve takip sistemlerini etkinleştirerek güvenli ürün arzına katkı sağlanacaktır.				
1. Tekil takip gerektirecek tıbbi cihazların tamamında Ürün Takip Sistemi üzerinde tekil takiplerinin başlatılması ve yaygınlaştırılması	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi)	Sınıf IIA	Sınıf IIA (Gerçekleşti)	Hedeflenen Değere Ulaşıldı

Hedef 1. 4: Kurumumuzca yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşların mevzuata uygun olarak faaliyet göstermelerinin sürekliliği sağlanacaktır.

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2020 Hedef	2020 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşlara yönelik yapılan risk bazlı denetim sayısı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi)	6	6	Hedeflenen Değere Ulaşıldı
2. Güncel düzenlemeler hakkındaki bilgi düzeyini artırmak amacıyla yapılan bilgilendirme toplantısı sayısı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi)	7 (Yıllık 2)	7(Yıllık 2)	Hedeflenen Değere Ulaşıldı

Hedef 1.5 Ürün Takip Sisteminin aktif olarak kullanılması ile kayıt dışılık azaltılacak, ürünlerin azaltılması, ihracata verilen Kurumsal katkı belirlenecektir.

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2020 Hedef	2020 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. ÜTS' ye yapılan kayıtlı kozmetik firma başvuru sayısı (kümülatif değer)	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Kozmetik Ürünler Dairesi)	5.400	7.242	Hedeflenen Değer Aşıldı
2. ÜTS'ye yapılan kayıtlı kozmetik ürün başvuru sayısı (kümülatif değer)	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Kozmetik Ürünler Dairesi)	Kayıtlı ithal ürün sayısı: 102.000 Kayıtlı imal ürün sayısı: 72.000 Kayıtlı toplam ürün sayısı: 174.000 (Yıllık 20.000)	Kayıtlı ithal ürün sayısı: 140.668 Kayıtlı imal ürün sayısı: 147.958 Kayıtlı toplam ürün sayısı: 288.626 (Yıllık 53.456)	Hedeflenen Değer Aşıldı
3. Verilen Kozmetik Ürün İhracat Sertifikası sayısı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Kozmetik Ürünler Dairesi)	714	1.314	Hedeflenen Değer Aşıldı

Amaç 2: İlaçların akılcı kullanımını sağlamak ve ilaçlar ile bitkisel ürünlerin güvenli kullanımına yönelik gerekli tedbirleri almak.

Hedef 2.1: 2023 yılı sonuna kadar kişi başı antibiyotik tüketimi %10 ve antidepresan tüketimi %2,5 azaltılacaktır.

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2020 Hedef	2020 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)	31	24,39	Hedeflenen Değer Aşıldı
2. Aile hekimleri tarafından Akut Tonsilofarenjit tanısıyla oluşturulmuş reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesini azaltmak	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi)	%34	%33,57	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)	%70	%69,57	Hedeflenen Değer Aşıldı
4. 1000 kişi başına düşen günlük antidepresan tüketim miktarını azaltmak (birim)	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi)	43,30	48,91	Hedeflenen Değere Kısmen Ulaşıldı

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

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2020 Hedef	2020 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Milyon kişi başına düşen advers reaksiyon bildirim sayısı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi)	95	89,80	Hedeflenen Değere Kısmen Ulaşıldı
2. Sağlık mesleği mensuplarına yönelik farmakovijilans eğitimi verilen hizmet bölgesi sayısı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi)	12	0	Hedeflenen Değere Ulaşılmadı

Hedef 2.3: Yaygın kullanıma sahip tıbbi bitkilerle ilgili kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmalar yaparak, bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımlarına katkı sağlanacaktır.

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2020 Hedef	2020 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Yayımlanan tıbbi bitki monograf sayısı.	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi)	132	132	Hedeflenen Değere Ulaşıldı
2. Topluma yönelik yapılan eğitim, bilgilendirme, sunum, panel, televizyon ve radyo programlarına katılım sayısı.	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi)	7	8	Hedeflenen Değer Aşıldı

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

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

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2020 Hedef	2020 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Yüksek öncelikli ürünlerin 150 günde ruhsatlandırma oranı.	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (İlaç Ruhsatlandırma Dairesi)	en az % 95	% 86	Hedeflenen Değere Kısmen Ulaşıldı
2. Öncelikli ürünlerin 180 günde ruhsatlandırma oranı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (İlaç Ruhsatlandırma Dairesi)	en az % 95	% 91	Hedeflenen Değere Kısmen Ulaşıldı

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

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2020 Hedef	2020 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Düzenlenen bilgilendirme, farkındalık toplantısı ve/veya eğitim sayısı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Klinik Araştırmalar Dairesi)	Kümülatif: 9 (Yıllık 3)	Kümülatif: 9 Yıllık: 3	Hedeflenen Değere Ulaşıldı

Amaç 4: Kurumsal kapasiteyi artırmak.**Hedef 4.1 2023 yılı sonuna kadar insan kaynağı yetkinliği artırılacaktır.**

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2020 Hedef	2020 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. İş-görev yetkinlik gereksinimlerinin belirlenmesine ilişkin raporun tamamlanması	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı (İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı)	100%	100%	Hedeflenen Değere Ulaşıldı

Hedef 4.2: Kurum hizmetlerinin elektronik ortama taşınması sağlanacaktır.

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2020 Hedef	2020 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Kurum içi süreçlerden elektronik ortama aktarılması gerekenlerin tamamlanma oranı	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı (Bilgi Sistemleri Dairesi)	%90	%88	Hedeflenen Değere Kısmen Ulaşıldı
2. Paydaş odaklı süreçlerden elektronik ortama aktarılması gerekenlerin tamamlanma oranı	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı (Bilgi Sistemleri Dairesi)	%95	%93	Hedeflenen Değere Kısmen Ulaşıldı
3.Vatandaş odaklı hizmetlerden elektronik ortama aktarılması gerekenlerin tamamlanma oranı	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı (Bilgi Sistemleri Dairesi)	%95	%90	Hedeflenen Değere Kısmen Ulaşıldı

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

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2020 Hedef	2020 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1.Kurumumuz Kamu İç Kontrol Standartları Uyum Eylem Planında yıllar itibariyle öngörülen eylemlerin gerçekleştirilme oranı	Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı	80%	% 94	Hedeflenen Değer Aşıldı

Hedef 4.4 Kurumsal iletişim ve işbirliği kapasitesi artırılacaktır.

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2020 Hedef	2020 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. İkili işbirliği anlaşmaları çerçevesinde yabancı ülke heyetleri tarafından Kuruma yapılan ziyaret veya Kurum tarafından düzenlenen tanıtıcı/egitimsel toplantı sayısı.	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Uluslararası İlişkiler Dairesi)	En Az 6	2	Hedeflenen Değere Ulaşılamadı
2.Uluslararası kurum/kuruluşlarla karşılıklı gerçekleştirilen etkinlik-toplantı, kongre, sempozyum, konferans, çalıştay sayısı	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Uluslararası İlişkiler Dairesi)	En Az 9	54	Hedeflenen Değer Aşıldı

2019-2023 Stratejik planımızda yer alan 34 performans göstergesinden 2020 yılı için gösterge değeri konulan 31 performans göstergesine ilişkin değerlendirmeler, ilgili oldukları stratejik amaç ve hedefler bazında gruplandırılarak aşağıda sunulmuştur.

Tablo 67: 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	2020 Hedef	2020 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Süresi içerisinde* denetlenen yurt içi açılış/ek faaliyet denetimi yüzdesi *30 gün	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	% 90	% 95	% 105
Açıklama	Yurt içi beşeri tıbbi ürün üretim tesislerinin risk bazlı genel denetimleri 20.03.2020 tarih ve E.800 sayılı Makam Oluru gereği pandemi nedeniyle ertelenmiştir. Tesisler tarafından yapılan açılış ve ek faaliyet denetim başvuruları ise gerekli önlemler alınmak suretiyle değerlendirilmeye devam edilmiştir. 21 adet açılış ve 29 adet ek faaliyet denetimi gerçekleştirilmiştir.				
Ölçüm Yöntemi	Süresi içerisinde* denetlenen yurt içi açılış/ek faaliyet denetimi sayısının toplam yurt içi açılış/ek faaliyet denetimi sayısına oranı °30 gün (Kurumdan kaynaklı olmayan denetime gidilememe süreleri 30 günlük sürenin hesaplanmasında dikkate alınmaz)				
Analiz	Hedeflenen Değer Aşıldı.				
Sapmanın Nedeni	Etkin denetim planlamalarıyla tüm açılış ve ek faaliyet denetimleri süresi içerisinde yapılmıştır.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Beklenen değer üstünde gerçekleştiği için herhangi bir önlem alınması düşünülmemektedir.				
	2. Süresi içerisinde* denetlenen yurt dışı yüksek öncelikli GMP denetim yüzdesi *1 yıl	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	% 90	% 61	% 68
Açıklama	Mart ayı öncesinde 10 tesis yerinde denetlenmiştir. Mart ayı itibarıyla; 13.03.2020 tarihli ve 31067 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanan Kamu Görevlilerinin Yurt Dışına Çıkış İzni konulu 12.03.2020 tarihli ve 2020/2 sayılı Cumhurbaşkanlığı Genelgesi kapsamında; COVID-19 pandemisi nedeniyle, kamu hizmetlerinin yürütülmesinde herhangi bir soruna sebebiyet vermemek amacıyla tüm kamu görevlilerinin, görevlerine istinaden veya şahsi sebeplerle yurt dışına çıkışları durdurulmuştur. Kurumumuzca yurt dışı tesislerde yürütülen yerinde GMP denetimleri durdurulmuş olup pandemiden kaynaklı kısıtlamalar nedeniyle beşeri tıbbi ürünlerin üretim ve tedarik süreçleri ile ilgili yaşanabilecek aksaklıkların azaltılması, ürünlerin piyasaya arzının devamlılığı ile vatandaşların tedavileri için gerekli olan beşeri tıbbi ürünlere erişiminin sürekliliğinin sağlanması amacıyla bu süreçte bir takım ek önlemler alınmıştır. 10.06.2020 tarihli ve E.1466 sayılı Pandemi Sürecinde Yurt Dışı GMP Denetimi ve Sertifikasyon Süreci Hakkında Ek Tedbirler konulu Makam Oluru alınarak 12.06.2020 tarihinde tüm paydaşlara duyurulmuştur. Ayrıca söz konusu duyurunun 3. maddesi kapsamında 27 tesiste üretilen 59 yüksek öncelikli ürün uzaktan/dosya üzerinden denetlenmiştir. Bununla birlikte ilgili Kılavuz kapsamında dosya üzerinden denetimler ve risk bazlı denetimler yürütülmeye devam etmektedir.				
Ölçüm Yöntemi	Süresi içerisinde* denetlenen yurt dışı yüksek öncelikli ürün tesisi denetim sayısının o takvim yılı içerisinde denetlenen yurtdışı yüksek öncelikli toplam ürün tesisi denetim sayısına oranı *1 yıl (**) **Kurumdan kaynaklı olmayan denetime gidilememe süreleri 1 yıllık sürenin hesaplanmasında dikkate alınmaz				
Analiz	Hedeflenen Değere Ulaşılmadı.				
Sapmanın Nedeni	COVID-19 Pandemisi				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	10.06.2020 tarihli ve E.1466 sayılı Pandemi Sürecinde Yurt Dışı GMP Denetimi ve Sertifikasyon Süreci Hakkında Ek Tedbirler konulu Makam Oluru alınarak 12.06.2020 tarihinde tüm paydaşlara duyurulmuştur. Bununla birlikte pandemi koşulları halihazırda devam etmekte olduğundan ulusal ve uluslararası kısıtlamalar kaldırılmadan yurtdışı ilaç üretim tesislerinin yerinde denetimleri yapılamamaktadır.				

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2020 Hedef	2020 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	3. Denetlenen toplam tıbbi cihaz sayısı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	1.925	2.504	% 130
Açıklama	Dünyada ve ülkemizde ortaya çıkan “Korona Virüs (Covid-19)” salgını ile birlikte, tıbbi/cerrahi maskelere yönelik yoğun bir talep artışı yaşanması nedeniyle bu ürünlerle ilgili şikayetler de artmış, bu nedenle yoğun denetimler yapılmıştır. Daire Başkanlığımız talimatıyla 81 İl Sağlık Müdürlüğü ile beraber Türkiye çapında maskelerde genel tarama denetimi başlatılmıştır. Ayrıca sokağa çıkma kısıtlamaları nedeniyle uzaktan iletişim araçlarıyla satışlar hız kazanmış olup, özellikle bu kanallardan satışı yasak olan COVID-19 teşhisinde kullanılan tanı/test kitleri hakkında SABİM/CİMER, Halkla İlişkiler, ESY, ÜTS, AB üye ülkeleri vatandaşların bilinçlenmesi ve Kuruma ulaşılabilirliği kolaylaştıran bir çok kanallar üzerinden Kurumumuza ulaşan bildirimlerde şikayet sayısının artmasına sebep olmuştur. Bu durum da denetim sayısının hedefin üzerinde artmasına ve hedefin aşılmasına sebep olmaktadır.				
Ölçüm Yöntemi	Denetlenen tıbbi cihaz sayısının toplamı				
Analiz	Hedeflenen Değer Aşıldı.				
Sapmanın Nedeni	“Korona Virüs (COVID-19)” salgını ile birlikte SABİM/CİMER, Halkla İlişkiler, ESY, ÜTS, AB üye ülkeleri kanallarıyla gelen ve önceden öngörülemeyen tıbbi cihaz kaynaklı olumsuz olay bildirimlerinde ve piyasa gözetimi ve denetimine yönlendirecek şikâyetlerde artış olması sebebiyle, hedefin üzerinde ürün denetlenmiştir. Pozitif yönlü bir sapma gerçekleşmiştir.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	“Korona Virüs (COVID-19)” salgını ile birlikte, vatandaşların bilinçlenmesi ve Kuruma ulaşılabilirliği kolaylaştıran bir çok kanalların bulunması, eğitim çalışmaları sonucu sağlık kuruluşlarından gelen olumsuz olay bildirimlerinin artması gibi sebeplerle, denetim sayısında pozitif yönde sapma yaşanmış olup, denetime yönlendirecek şikayetlerin sayısı öngörülemediğinden, buna karşı önlem alınması mümkün değildir.				
	4. Denetlenen toplam kozmetik ürün sayısı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	1.215	1.233	%101,5
Açıklama	Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı olarak 2020 yılında toplamda 1.233 kozmetik ürün denetlenmiştir. Hedeflenen performans göstergesinin üzerine çıkmış olup yaklaşık %1,5'luk sapma gerçekleşmiştir. Performans hedefindeki pozitif anlamda sapma denetimlerin, denetim personelinin ve piyasa gözetim ve denetime ayrılan kaynakların daha etkin kullanıldığı anlamına gelmektedir. Bununla birlikte 13/09/2019 tarihli ve 30887 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren 46 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi ile “insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler” Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumunun görev, yetki ve sorumluluğuna verilmiş olup Başkanlık Makamınca söz konusu biyosidal ürünlerin denetim görevi Kozmetik Denetim Dairesi'ne verilmiştir. Tüm dünyada olduğu gibi ülkemizde de etkisini gösteren COVID-19 salgını nedeniyle özellikle tip-1 biyosidal ürünlerin üretiminde ve satışında artış yaşanmıştır. Kozmetik Denetim Dairesi olarak 2020 yılı başından itibaren aynı sayıda personel ile kozmetik ve biyosidal ürünlerin denetimleri eş zamanlı olarak yürütülmüştür. Bununla birlikte 2020 yılında 8 personel filyasyon görevi ile görevlendirilmiş olup söz konusu ürünlerin denetimleri daha az sayıda personel ile gerçekleştirilmiştir.				
Ölçüm Yöntemi	Denetlenen kozmetik ürün sayısının toplamı				
Analiz	Hedeflenen Değer Aşıldı.				
Sapmanın Nedeni	Daha önce yapılmış denetimlerden, Kuruma ulaşan şikayetlerden, kozmetovijilans verilerinden, RAPEX bildirimlerinden, AB üye ülkelerinin yıllık PGD planlarından, ayrıca yapılan denetimler neticesinde GMP koşullarının uygun olmadığı ve/veya güvensizlik-uygunsuzluk oranının fazla olduğu tespit edilen üretim yerlerinde üretilen ürünlerden hareketle risk analizi yapılarak 2020 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 şikayetlere 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, 2019 yılı piyasa gözetim ve denetimleri kapsamında analize alınan numunelerin analiz işlemleri zaman aldığından ve analiz sonuçları bir sonraki seneye sarktığından denetimlerin sonuçları 2020 yılı verilerine yansımıştır. Anılan nedenlerle yılsonu hedefi olarak verilen değerün üstünde ürün denetlenmiş olup hedefe ilişkin pozitif bir sapma elde edilmiştir.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Sapma, "sapma nedeni" olarak yazılan gerekçeler sebebiyle beklenebilecek bir sonuçtur.				

Hedef 1.2: Akredite parametrelerle laboratuvar personelinin niteliği güçlendirilerek laboratuvar test sonuçlarının güvenilirliği artırılabacaktır.

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2020 Hedef	2020 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Ulusal veya uluslararası düzeyde Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma (LAK) veya Yeterlilik testlerinde (YT) başarılı olmak	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi)	3	9	% 300
Açıklama	Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı olarak EDQM ve Kurumumuz tarafından düzenlenen 9 adet LAK/YT programına katılım sağlanmış olup; toplam 35 parametrede başarılı sonuç elde edilerek performans göstergesi tamamlanmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	Kantitatif sonuç içeren çalışmalar için z skoru değerinin 2'nin altında, kalitatif sonuç içeren çalışmalarda ise eş değer başarılı sonuç sayısı				
Analiz	Hedeflenen Değer Aşıldı.				
Sapmanın Nedeni	*2020 yılı hedefi olarak belirtilen "3" çalışmaya katılım sağlanması aşağıda sunulan sebeplerle asgari sayıda tutulmuştur. **Yeterlilik test sağlayıcılarının yıllık programlarında belirtilen deney parametrelerinin Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığımız parametreleriyle uyumsuz olabilmesi ve yeterlilik test sağlayıcılarının yurtdışı menşeli olması sebebiyle gümrük mevzuatı kapsamında gümrük müdürlüklerinden numune çekilmesi sırasında aksaklıklar yaşanmakta/yaşanabilmektedir. Ulusal çalışmaların Kurumumuz tarafından düzenlenmesi ise akredite parametrelerde çevrim süresinin (48 ay) dolması veya yeni akredite parametrelerde YT/LAK çalışmasına katılım sağlanması gerekliliği sebepleriyle eğer uluslararası veya dış sağlayıcı bulunamıyorsa tercih edilmekte ve öngörülemezdir.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Sapmanın niteliği olumlu olmakla beraber kök-nedenin bertarafı, öngörülemez sebeplerle uygulanabilir değildir.				
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2020 Hedef	2020 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	2. Laboratuvarlarda ISO 17025 kalite standardı kapsamında toplam akredite parametre başvuru sayısını yıllık 5 parametre artırmak	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi)	21 (Yıllık 5)	36 (Yıllık 5)	%100
Açıklama	Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı 19.12.2019 tarihinde 12 parametrede kapsam genişletme başvurusunda bulunmuştur. Akreditasyon denetimleri, COVID-19 pandemisi sebebi ile TÜRKAK tarafından ikinci bir karara kadar ertelenmiştir. 19.12.2019 tarihinde kapsam genişletme başvurusunda bulunulan 12 parametreye ilaveten 2020 yılı için 5 yeni parametrenin çalışmaları tamamlanarak 15.09.2020 tarihinde kapsam genişletme başvurusunda bulunulmuştur. Toplam 17 yeni akreditasyon parametresi için TÜRKAK tarafından denetime gelmesi beklenmektedir.				
Ölçüm Yöntemi	İlgili yıl içerisinde TÜRKAK tarafından akredite edilen parametre sayısı.				
Analiz	Hedeflenen Değere Ulaşıldı.				
Sapmanın Nedeni	..				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	..				

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2020 Hedef	2020 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	3. Toplam akredite (nitelikli) laboratuvar personel sayısını yıllık 2 personel artırmak	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi)	25 (Yıllık 2)	35 (Yıllık 7)	% 350
Açıklama	Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı olarak akreditasyona esas kapsam genişletme parametrelerine dahil edilen personelin sayısı 2020 yılında 19 personel dahil edilmiş ve TÜRKAK tarafından gerçekleştirilmesi beklenen denetimi takiben tescili tamamlanmış olacaktır. İlaveten mevcutta akredite parametrelere ise 7 yeni personel eklenerek hedef gerçekleştirilmiştir.				
Ölçüm Yöntemi	İlgili yıl içerisinde TÜRKAK onaylı toplam akredite personel sayısı.				
Analiz	Hedeflenen Değer Aşıldı.				
Sapmanın Nedeni	*Kalite Yönetim Sistemi'nin tüm birimlerde aktif olarak işletilmesi ve daha fazla personelin işleyişe dahil edilmesi amacıyla sürece dahil edilen personel sayısı artırılmıştır. Aşağıda sunulan sebeplerle planlamalar azami değer üzerinden yapılmıştır. **Personelin görevden ayrılması/emekli olması/yer değiştirmesi gibi durumlar sebebiyle öngörülen sayılara erişme noktasında sapmalar yaşanmakta/yaslanabilmektedir.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Sapmanın niteliği olumlu olmakla beraber kök-nedenin bertarafı, öngörülemeyen sebeplerle uygulanabilir değildir.				
Hedef 1.3: Ürün bildirim, kayıt ve takip sistemlerini etkinleştirerek güvenli ürün arzına katkı sağlanacaktır.					
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2020 Hedef	2020 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Tekil takip gerektirecek tıbbi cihazların tamamında Ürün Takip Sistemi üzerinde tekil takiplerinin başlatılması ve yaygınlaştırılması	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi)	Sınıf IIA	Sınıf IIA (Gerçekleşti)	100%
Açıklama	İlgili ürün gruplarında 1 Ocak 2020 itibariyle zorunlu bir şekilde tekil takip uygulaması başlatılmıştır. Pandemi dolayısıyla yaygınlaştırma faaliyetlerine yönelik uygulamalı olarak eğitimler Mart ayından itibaren gerçekleştirilememiştir. Sadece online olarak talep edilen 2 adet eğitim bu dönemde gerçekleştirilmiştir.				
Ölçüm Yöntemi	Gerekli görülen ürün gruplarında tekil takip sistemi devreye alındı mı? Evet/Hayır				
Analiz	Hedeflenen Değere Ulaşıldı.				
Sapmanın Nedeni	..				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	..				

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

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2020 Hedef	2020 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşlara yönelik yapılan risk bazlı denetim sayısı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi)	6	6	% 100
Açıklama	17.01.2020 tarihinde UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş.'ye yönelik 21.01.2020 tarihinde KIWA Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.'ye yönelik, 11.03.2020 tarihinde Türk Standartları Enstitüsü'ne yönelik, 25.09.2020 tarihinde UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş.'ye yönelik, 12.10.2020 tarihinde NOTİCE Belgelendirme Muayene Ve Denetim Hizmetleri A.Ş.'ye yönelik, 23.11.2020 tarihinde Türk Standartları Enstitüsü'ne yönelik habersiz denetimler gerçekleştirilmiştir. 2020 yılında planlanan tüm faaliyetler gerçekleştirilmiş herhangi bir sapma olmamıştır.				
Ölçüm Yöntemi	Yılda 1'den fazla denetlenen onaylanmış kuruluşlardaki denetim sayısı				
Analiz	Hedeflenen Değere Ulaşıldı.				
Sapmanın Nedeni	..				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	..				
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2020 Hedef	2020 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)	7 (Yıllık 2)	7(Yıllık 2)	%100
Açıklama	09.09.2020 tarihinde 2020 Yılı 1. Onaylanmış Kuruluşlar Bilgilendirme Toplantısı, 28.12.2020 tarihinde ise 2020 Yılı 2. Onaylanmış Kuruluşlar Bilgilendirme Toplantısı gerçekleştirilmiştir. Toplantılar telekonferans toplantı şeklinde uzaktan gerçekleştirilmiştir. 2020 yılında planlanan tüm faaliyetler gerçekleştirilmiş herhangi bir sapma olmamıştır.				
Ölçüm Yöntemi	Yıllık olarak onaylanmış kuruluşlar için düzenlenen bilgilendirme toplantısı sayısı				
Analiz	Hedeflenen Değere Ulaşıldı.				
Sapmanın Nedeni	..				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	..				

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

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2020 Hedef	2020 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. ÜTS'ye yapılan kayıtlı kozmetik firma başvuru sayısı (kümülatif değer)	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı)	5.400	7.242	% 134,11
Açıklama	Kozmetik firmalarının bir önceki yılda yaptıkları başvuruları esas alınarak 2019-2023 yılı Stratejik Planı için değerler verilmiştir. Bu kapsamda firmaların başvuruları durumunda işlem yapıldığından tüm değerlendirme ve hesaplamalar ile buna bağlı artış oranları ancak firma başvurularına bağlıdır. 2020 Yılı başlangıcında ortaya çıkan COVID-19 Pandemisi sebebiyle artan kolonya, sabun gibi temizlik ürünleri ihtiyacı başvuru sayısında artışa sebep olmuştur. Bu artış yılsonu gerçekleşme değerlerine de yansımıştır.				
Ölçüm Yöntemi	Tüm değerlendirme ve hesaplamalar Ürün Takip Sistemi üzerinden yapılan başvuru sayısı baz alınarak yapılacak olup Ürün Takip Sisteminden firma sayısı, ithal ürün sayısı, imal ürün sayısı ve toplam ürün sayısı verileri kullanılacaktır.				
Analiz	Hedeflenen Değer Aşıldı.				
Sapmanın Nedeni	Firmaların daha fazla başvuru yapmış olması				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	..				

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2020 Hedef	2020 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	2. ÜTS'ye yapılan kayıtlı kozmetik ürün başvuru sayısı (kümülatif değer)	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Kozmetik Ürünler Dairesi)	Kayıtlı ithal ürün sayısı: 102.000 Kayıtlı imal ürün sayısı: 72.000 Kayıtlı toplam ürün sayısı: 174.000 (Yıllık 20.000)	Kayıtlı ithal ürün sayısı: 140.668 Kayıtlı imal ürün sayısı: 147.958 Kayıtlı toplam ürün sayısı: 288.626 (Yıllık 53.456)	%267,28

Açıklama	Kozmetik firmalarının bir önceki yılda yaptıkları başvuruları esas alınarak 2019-2023 yılı Stratejik Planı için değerler verilmiştir. Bu kapsamda firmaların başvuruları durumunda işlem yapıldığından tüm değerlendirme ve hesaplamalar ile buna bağlı artış oranları ancak firma başvurularına bağlıdır. 2020 Yılı başlangıcında ortaya çıkan COVID-19 Pandemisi sebebiyle artan kolonya, sabun gibi temizlik ürünleri ihtiyacı başvuru sayısında artışa sebep olmuştur. Bu artış yılsonu gerçekleşme değerlerine de yansımıştır.				
Ölçüm Yöntemi	Tüm değerlendirme ve hesaplamalar Ürün Takip Sistemi üzerinden yapılan başvuru sayısı baz alınarak yapılacak olup Ürün Takip Sisteminden firma sayısı, ithal ürün sayısı, imal ürün sayısı ve toplam ürün sayısı verileri kullanılacaktır.				
Analiz	Hedeflenen Değer Aşıldı.				
Sapmanın Nedeni	Firmaların daha fazla başvuru yapması				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	..				

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2020 Hedef	2020 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	3. Verilen Kozmetik Ürün İhracat Sertifikası sayısı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Kozmetik Ürünler Dairesi)	714	1.314	%184
Açıklama	Kozmetik Ürün İhracat Sertifikası firmaların talebi üzerine Kozmetik Ürünler Dairesi tarafından düzenlenmektedir. Bu kapsamda düzenlenen ihracat sayısı firmaların başvuru sayısı ile paralellik göstermektedir. Gerçekleşmenin tahmin edilenden fazla olması, kozmetik firmalarının bir önceki yıla kıyasla daha fazla ihracat sertifikası başvurusunda bulunduklarını göstermektedir. İhracat Sertifikası başvurularının ÜTS üzerinden alınmaya başlanması, başvuru sonuçlanma süresinin kısaltılması gibi tarafımızca yapılan iyileştirmelerin bu duruma sebep olduğu düşünülmektedir.				
Ölçüm Yöntemi	Daire bünyesinde tutulan istatistikler ile bir önceki yıla kıyasla sertifika sayısı belirlenecektir.				
Analiz	Hedeflenen Değer Aşıldı.				
Sapmanın Nedeni	Kozmetik firmalarının bir önceki yıla kıyasla daha fazla ihracat sertifikası başvurusunda bulunması				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	..				
Amaç 2: İlaçların akılcı kullanımını sağlamak ve ilaçlar ile bitkisel ürünlerin güvenli kullanımına yönelik gerekli tedbirleri almak					
Hedef 2.1: 2023 yılı sonuna kadar kişi başı antibiyotik tüketimi %10 ve antidepresan tüketimi %2,5 azaltılacaktır.					
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2020 Hedef	2020 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. 1000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarını azaltmak (birim)	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi)	31	24,39	%121,32
Açıklama	ATC-DDD metodolojisinde tüketim verisi hesaplanırken kutu satış rakamları ve nüfus verileri kullanılmaktadır. 2020 hedefi 31 DID olarak belirlenmiş iken 24,39 DID olarak gerçekleşmiştir. 31 DID hedefini % 100 olarak kabul edersek; 24,39 DID hedefin % 121,32 gerçekleştiğini gösterir. Bir başka deyişle %21,32 oranında olumlu sapma olmuştur.				
Ölçüm Yöntemi	ATC/DDD Metodolojisine göre hesaplanan 1000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarını ifade etmektedir. DID = (NDDDX1000/toplam nüfusx365) formülü ile hesaplanmaktadır.				
Analiz	Hedeflenen Değer Aşıldı.				
Sapmanın Nedeni	Antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanmasına yönelik muhtelif faaliyetlerin amacına ulaşması, tüm paydaşların bu yönde davranış göstermeleriyle mümkün olmaktadır. Bu yönde uygulanan tüm faaliyetlerin hem sağlık hizmeti sunanlara yani sağlık profesyonellerine hem de hizmet alanlara yani halka yönelik eş zamanlı ve yoğun bir şekilde yürütülmesiyle beklenen davranış değişikliği zamanla oluşturulabilir. Akılcı ilaç kullanımı çalışmaları kapsamında antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanması önceliklendirilmiş ve bu konuda yoğun olarak faaliyetler gerçekleştirilmiştir. Reçete Bilgi Sistemi aracılığıyla yapılan analizlere göre hekimlerimizin antibiyotikleri en fazla tercih ettikleri tanılar belirlenmiştir. Bu tanılar özelinde hekimlerimize yönelik eğitim materyalleri ve eğitim programı hazırlanmıştır. Aile hekimlerimiz başta olmak üzere hekimlerimize ve eczacılarımıza akılcı antibiyotik kullanımı konusunda bilgilendirme faaliyetleri yapılmıştır. Ayrıca vatandaşlarımızın bu konuda farkındalığı ve bilinç düzeyini artırmak hedefiyle antibiyotikler özelinde medya kampanyası yapılmıştır. Kurumumuz tarafından 2016 yılında tanı özelinde başlatılan eğitim programı yoğun bir şekilde 2017 ve 2018 yıllarında da yürütülmüştür. 2020 yılında da COVID-19 pandemisi nedeniyle alternatif yöntemlerle söz konusu çalışmalara devam edilmiştir. Antibiyotik tüketimini azaltmak hedefiyle yapılan çalışmaların 2020 yılı sonucuna yansımaları beklenmektedir. Ancak 2020 yılında yaşanan belirgin düşüşün önemli bir nedeninin COVID-19 pandemisi ve bu kapsamda alınan tedbirler olduğu düşünülmektedir. Maske kullanımı, hijyen ve sosyal mesafe kuralları konusunda bireylerin önceki zamanlara kıyasla daha dikkatli davranması sonucunda enfeksiyon hastalıklarından korunmayı ve bulaşın azaltılmasını sağlaması, özellikle 20 yaş altı ve 65 yaş üstü bireyler için uygulanan sokağa çıkma kısıtlamalarının söz konusu yaş gruplarında antibiyotik kullanımını gerektiren bakteriyel enfeksiyonların bulaşının azaltılmasına katkı sağlaması, kronik hastalığı olan bireylerin raporlu ilaçlarını sağlık kuruluşlarına başvurmadan direk eczaneden temin edebilmesi (Antibiyotiklerin eczanelerden satışı için hasta adına yazılmış reçete olmalıdır, her ne kadar halka yönelik bilgilendirme faaliyetleri yapılıyor olsa da hastaların hekimlerinden ihtiyaç olur gerekçesiyle antibiyotik reçetelemeleri yönünde talepleri az da olsa bulunmaktadır.), COVID-19 semptomları ile üst solunum yolları enfeksiyonu semptomları birbirine benzediğinden hastalar için antibiyotik reçetelemeden önce COVID-19 şüphesi için test yapılması ve hekimlerin antibiyotik tedavisini test sonrası değerlendirmesi ve sağlık merkezlerine hastaların gitmekten imtina etmesi vb. nedenler antibiyotik tüketiminin hedeflenenenden daha fazla düşmesinde etkili olmuştur.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Bir sonraki yılın hedefinin güncellenmesine ihtiyaç bulunmamakta olup tüketimdeki azalışı sürdürecektir faaliyetler planlanacaktır.				

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2020 Hedef	2020 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	2. Aile hekimleri tarafından Akut Tonsilofarenjit tanısıyla oluşturulmuş reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesini azaltmak	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi)	%34	%33,57	%101,26
Açıklama	Söz konusu gösterge RBS verileri kullanılarak hesaplanmaktadır. RBS de bir ay verisi hesaplaması, ilgili aydan dört ay sonra yapılabilmektedir. Bu nedenle Şubat 2021 itibarıyla Ekim 2020'ye kadar olan veriler hesaplanmıştır. Söz konusu parametre 2019 yılının 12 ayı için % 33,62 olarak gerçekleşmiş olup 2019 yılının ilk 10 aylık verisi % 34,04'tür. 2019 yılındaki 10 aylık veri ile 12 aylık veri arasındaki değişime göre 2020 yılının 12 aylık verisi tahmini olarak hesaplanmıştır. 2020 yılının 10 aylık verisi % 33,99 olup 2019 yılındaki duruma göre hesaplama yapıldığında 12 aylık verinin %33,57 olacağı öngörülmektedir.				
Ölçüm Yöntemi	Reçete Bilgi Sistemi (RBS) verileri kullanılarak hesaplanan akut tonsilofarenjit tanılı reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesi parametresi				
Analiz	Hedeflenen Değer Aşıldı.				
Sapmanın Nedeni	Akılcı ilaç kullanımı çalışmaları kapsamında antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanması önceliklendirilmiş ve bu konuda yoğun olarak faaliyet gerçekleştirilmiştir. Reçete Bilgi Sistemi aracılığıyla yapılan analizlere göre hekimlerimizin antibiyotikleri en fazla tercih ettikleri tanılar belirlenmiştir. Bu tanılar özelinde hekimlerimize yönelik eğitim materyalleri ve eğitim programı hazırlanmıştır. Akut tonsilofarenjite antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanması belirlenen tanılar içerisinde en çok üzerinde durulan konu olmuştur. Aile hekimlerimiz başta olmak üzere hekimlerimize ve eczacılarımıza akılcı antibiyotik kullanımı konusunda bilgilendirme toplantıları yapılmıştır. Kurumumuz tarafından 2016 yılında tanı özelinde başlatılan eğitim programı yoğun bir şekilde 2017 ve 2018 yıllarında da yürütülmüştür. 2020 yılında da COVID-19 pandemisi nedeniyle alternatif yöntemlerle söz konusu çalışmalara devam edilmiştir. Aile hekimlerimize yönelik yapılan bu çalışmalar neticesinde akut tonsilofarenjit tanısı ile oluşturulmuş reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesinde hedeflenenden daha iyi bir sonuç elde edilmiştir.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Söz konusu tanıda antibiyotik reçetelemesindeki azalışın sürekliliğini sağlayacak faaliyetler planlanacaktır.				
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2020 Hedef	2020 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	3.Aile hekimleri tarafından Akut sinüzit tanısıyla oluşturulmuş reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesini azaltmak	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi)	%70	%69,57	%100,61
Açıklama	Söz konusu gösterge RBS verileri kullanılarak hesaplanmaktadır. RBS de bir ay verisi hesaplaması, ilgili aydan dört ay sonra yapılabilmektedir. Bu nedenle Şubat 2021 itibarıyla Ekim 2020'ye kadar olan veriler hesaplanmıştır. Söz konusu parametre 2019 yılının 12 ayı için % 72,74 olarak gerçekleşmiş olup 2019 yılının ilk 10 aylık verisi % 73,14'tür. 2019 yılındaki 10 aylık veri ile 12 aylık veri arasındaki değişime göre 2020 yılının 12 aylık verisi tahmini olarak hesaplanmıştır. 2020 yılının 10 aylık verisi % 69,95 olup 2019 yılındaki duruma göre hesaplama yapıldığında 12 aylık verinin %69,57 olacağı öngörülmektedir.				
Ölçüm Yöntemi	Reçete Bilgi Sistemi(RBS) verileri kullanılarak hesaplanan akut sinüzit tanılı reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesi parametresi				
Analiz	Hedeflenen Değer Aşıldı.				
Sapmanın Nedeni	Akılcı ilaç kullanımı çalışmaları kapsamında antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanması önceliklendirilmiş ve bu konuda yoğun olarak faaliyet gerçekleştirilmiştir. Reçete Bilgi Sistemi aracılığıyla yapılan analizlere göre hekimlerimizin antibiyotikleri en fazla tercih ettikleri tanılar belirlenmiştir. Bu tanılar özelinde hekimlerimize yönelik eğitim materyalleri ve eğitim programı hazırlanmıştır. Akut sinüzit antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanması belirlenen tanılar içerisinde en çok üzerinde durulan konu olmuştur. Aile hekimlerimiz başta olmak üzere hekimlerimize ve eczacılarımıza akılcı antibiyotik kullanımı konusunda bilgilendirme toplantıları yapılmıştır. Kurumumuz tarafından 2016 yılında tanı özelinde başlatılan eğitim programı yoğun bir şekilde 2017 ve 2018 yıllarında da yürütülmüştür. 2020 yılında da COVID-19 pandemisi nedeniyle alternatif yöntemlerle söz konusu çalışmalara devam edilmiştir. Aile hekimlerimize yönelik yapılan bu çalışmalar neticesinde akut sinüzit tanısı ile oluşturulmuş reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesinde hedeflenenden daha iyi bir sonuç elde edilmiştir.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Söz konusu tanıda antibiyotik reçetelemesindeki azalışın sürekliliğini sağlayacak faaliyetler planlanacaktır.				

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2020 Hedef	2020 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	4. 1000 kişi başına düşen günlük antidepresan tüketim miktarını azaltmak (birim)	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi)	43,30	48,91	%87,05
Açıklama	ATC-DDD metodolojisinde tüketim verisi hesaplanırken kutu satış rakamları ve nüfus verileri kullanılmaktadır. 2020 hedefi 43,3 DID olarak belirlenmiş iken 48,91 DID olarak gerçekleşmiştir. 43,3 DID hedefini % 100 olarak kabul edersek; 48,91 DID hedefin % 87,05 gerçekleştiğini gösterir. Bir başka deyişle % 12,95 oranında olumsuz yönde sapma olmuştur.				
Ölçüm Yöntemi	ATC/DDD Metodolojisine göre hesaplanan 1000 kişi başına düşen günlük antidepresan tüketim miktarını ifade etmektedir. DID= (NDDDx1000/toplam nüfusx365) formülü ile hesaplanmaktadır.				
Analiz	Hedeflenen Değere Kısmen Ulaşıldı.				
Sapmanın Nedeni	“Health at a Glance 2015” raporuna göre OECD ülkelerindeki antidepresan tüketimi 58 DID, “Health at a Glance 2017” raporuna göre 60,30 DID ve son olarak “Health at a Glance 2019” raporuna göre OECD ülkelerindeki antidepresan tüketimi 63 DID olarak belirlenmiştir. Antidepresanların tüketimi değerlendirildiğinde dünyada bir artış trendi olduğu görülmektedir. Ülkemizdeki antidepresan tüketimi OECD ülkelerine göre daha düşüktür. Ayrıca 2020 yılında yaşanan Dünya Sağlık Örgütü tarafından pandemi olarak ilan edilen COVID-19 salgınının hem beden sağlığı hem ruh sağlığı üzerine olumsuz etkileri bulunmaktadır. COVID-19 pandemisinin bireylerin ruh sağlığı üzerine olumsuz etkisi göz önüne alındığında antidepresan tüketiminde artış yaşanmasının beklenen bir sonuç olduğu ve antidepresan tüketiminde hedef ile gerçekleşme değeri arasındaki farkın temel nedeninin COVID-19 pandemisi olduğu düşünülmektedir.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Elde edilen sonuca göre sonraki yılların hedefleri revize edilecek ve antidepresanların akılcı kullanımının sağlanması için faaliyetlere devam edilecektir.				
Hedef 2.2 İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak amacıyla farmakovijilans ile ilgili farkındalığın ve buna bağlı olarak advers reaksiyon bildirimlerinin artırılması sağlanacaktır.					
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2020 Hedef	2020 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Milyon kişi başına düşen advers reaksiyon bildirim sayısı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi)	95	89,80	% 94,52
Açıklama	Bu hesaplama yapılırken 2020 yılı boyunca TÜFAM'a ulaşan advers reaksiyon bildirimleri içinden mükerrer vakaların ve geçerli olmayan bildirimlerin çıkarılması sonucu elde edilen toplam bildirim sayısı olan 7.490 ve TÜİK (https://data.tuik.gov.tr/Kategori/GetKategori?p=Nufus-ve-Demografi-109) tarafından 2020 yılı için 83.393.000 olarak açıklanan tahmini 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 öngörülemez. Önceki yıllarda advers reaksiyon bildirimlerinde bir artış eğilimi olduğundan bu yıl da belirli bir artış olacağı öngörülmüştür. Ancak, pandemi döneminin getirdiği olağanüstü şartlar advers reaksiyon bildirim yapma oranını da olumsuz etkilemiştir. Bu nedenle öngörülen artış elde edilememiştir.				
Ölçüm Yöntemi	(Bir yılda yapılan toplam advers reaksiyon bildirim sayısı/Ülke Nüfusu)*1 milyon				
Analiz	Hedeflenen Değere Kısmen Ulaşıldı.				
Sapmanın Nedeni	Sağlık mesleği mensuplarına yönelik olarak 2020 yılı için yüz yüze yapılması planlanan eğitimler pandemi nedeniyle gerçekleştirilememiştir. Ayrıca illerde il sağlık müdürlükleri tarafından sağlık mesleği mensupları için düzenlenmesi hedeflenen eğitimler de yapılamamıştır. Sağlık mesleği mensuplarının artan iş yükü, hastanelerin pandemi tedavisine yoğunlaşmış olması gibi pandemi döneminin getirdiği olağan dışı koşullar sağlık mesleği mensuplarının advers reaksiyon bildirimini etkilemiştir. Yine pandemi nedeniyle ilaç firmalarının da saha çalışanları aracılığıyla sağlık mesleği mensuplarından bildirim alması güçleştiğinden ilaç firmaları tarafından TÜFAM'a iletilen bildirimlerde de azalma olmuştur. Bu nedenlerle advers reaksiyon bildirim sayısında öngörülen artış elde edilememiştir.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Pandemi sonrası farmakovijilans konusunda farkındalığın artırılması için eğitim ve tanıtım faaliyetlerine hız verilecektir.				

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2020 Hedef	2020 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	2. Sağlık mesleği mensuplarına yönelik farmakovijilans eğitimi verilen hizmet bölgesi sayısı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi)	12	0	0
Açıklama	Farmakovijilans çalışmalarının önemini vurgulamak ve bu konuda farkındalık yaratarak sağlık mesleği mensuplarını advers reaksiyon bildirimi yapmaları için teşvik etmek amacıyla TÜFAM tarafından, farklı sağlık bölgelerinde yüz yüze eğitimler düzenlenmektedir. Bu eğitimler TÜFAM tarafından planlanmakta ve ilgili il sağlık müdürlüğü ile işbirliği içinde gerçekleştirilmektedir. Bu eğitimlere genel olarak TÜFAM'dan iki görevli katılarak sunum yapmaktadır. Pandeminin yol açtığı; seyahat kısıtlamaları, kapalı ortamda yüz yüze toplantı yapmanın mümkün olmaması, sağlık çalışanlarının artan iş yükü ve önceliklerinin değişmesi (il sağlık müdürlükleri ve ilçe sağlık müdürlüklerinin yoğun olarak filyasyon çalışmaları yürütmesi vb.) gibi sorunlar nedeniyle eğitimler gerçekleştirilememiş olup hedefe ulaşılamamıştır.				
Ölçüm Yöntemi	30 sağlık hizmet bölgesinde 5 yılda 2 kez sağlık mesleği mensuplarına eğitim verilecektir.				
Analiz	Hedeflenen Değere Ulaşılmadı.				
Sapmanın Nedeni	Toplantılar yüz yüze olarak yapılması planlanmış toplantılardır. Dünya genelinde yaşanan ve ülkemizi de etkileyen pandemi nedeniyle yılın ilk yarısında seyahat kısıtlamaları uygulanmıştır. Kalabalık halde kapalı toplantı salonlarında bir araya gelmek risk oluşturmaktadır. Sağlık çalışanları pandemi nedeniyle her zamankinden daha yoğun ve yorucu bir tempoda çalışmalarını sürdürmektedir. Söz konusu koşullar nedeniyle bu yıl yapılması planlanan eğitimler gerçekleştirilememiştir.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Pandemi sonrası farmakovijilans konusunda farkındalığın artırılması için eğitim faaliyetlerine hız verilecektir.				
Hedef 2.3: Yaygın kullanıma sahip tıbbi bitkilerle ilgili kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmalar yaparak, bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımlarına katkı sağlanacaktır.					
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2020 Hedef	2020 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Yayımlanan tıbbi bitki monograf sayısı.	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi)	132	132	%100
Açıklama	15 monograf daha tamamlanarak 2020 hedefi olan 132 bitki sayısına ulaşılmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	Kurum İnternet sitesinde yayımlanan bitki sayısı(kümülatif değer)				
Analiz	Hedeflenen Değere Ulaşıldı.				
Sapmanın Nedeni	..				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	..				
	2. Topluma yönelik yapılan eğitim, bilgilendirme, sunum, panel, televizyon ve radyo programlarına katılım sayısı.	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi)	7	8	%114,29
Açıklama	Kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmaların devamının, bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımına katkı sağlayacağı öngörülmektedir.				
Ölçüm Yöntemi	Bilgilendirme sayısı ve katılım sağlanan eğitim, sunum, panel, televizyon ve radyo programı sayısı toplamı				
Analiz	Hedeflenen Değer Aşıldı.				
Sapmanın Nedeni	Bilgilendirme ve eğitim taleplerinin belirlenmiş olan hedeften fazla olması nedeniyle gerçekleşme oranı yüksek olmuştur.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Belirlenen hedefin üzerinde talep gerçekleşmesinin olumlu yönleri nedeniyle sapmaya karşı önlem belirtilememektedir.				

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

Hedef 3.1 : Aşilar da dâhil olmak üzere, kullanıma hazır bulunmamaları durumunda ciddi halk sağlığı sorunlarına yol açabilecek veya Kurum yurt dışı ilaç temin listesinde yer alan ürünler ile yenilikçi ürün ruhsat başvuruları belirlenen süre içerisinde sonuçlandırılacaktır.

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2020 Hedef	2020 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Yüksek öncelikli ürünlerin 150 günde ruhsatlandırma oranı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (İlaç Ruhsatlandırma Dairesi)	En az % 95	% 86	% 90,53
Açıklama	Kurumumuza yapılacak ilaç ruhsat başvurularına ilişkin, Öncelik Değerlendirme Kurulunca değerlendirilmekte ve halk sağlığı ve kamu maliyesine katkı temelinde önemli görülen ürünler öncelikli ya da yüksek öncelikli olarak değerlendirilmektedir. Öncelik Değerlendirme Kurulu Kararları doğrultusunda yüksek öncelik kararı verilen ürünler 150 gün içerisinde ruhsatlandırabilmek için gerekli tüm tedbirler alınmaktadır.				
Ölçüm Yöntemi	Bir yıl içerisinde, 150 günde* ruhsatlandırılan belirtilen kategoride yer alan yüksek öncelikli ilaç sayısının, bir yıl içerisinde ruhsatlandırılan belirtilen kategorideki tüm yüksek öncelikli ilaç sayısına oranı *150 gün (Firmada ve analizde geçen süreler hariç)=Ürün ruhsat kesim tarihi-CTD onay tarihi				
Analiz	Hedeflenen Değere Kısmen Ulaşıldı.				
Sapmanın Nedeni	Kasım 2019'dan beri ruhsat başvurularının değerlendirmesinde görev yapan bilimsel danışma komisyonlarının teşkil etmemiş olması nedeniyle ruhsat başvurularının bilimsel değerlendirmesinin önceki yıllarda olduğu gibi yapılamamış olması, pandemide kullanılan ürünlerin önceliklendirilmesi ve Kurum dosya değerlendirme kapasitesinin yoğun olarak söz konusu ürünler için kullanılması nedeniyle gerçekleşme düşük çıkmıştır.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Komisyon ve komisyon üye sayılarının artırılması, komisyonların yanında Kurum personelinden teşekkül edilen kurulların oluşturulması, ilgili personelin ruhsatlandırılmaya ilişkin süreçlerde görev almak üzere yönlendirilmesi, takvimlendirme doğrultusunda ruhsatlandırma sürecine dahil edilen ürün sayısının düzenlenmesi şeklinde önlemler alınacaktır.				
	2. Öncelikli ürünlerin 180 günde ruhsatlandırma oranı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (İlaç Ruhsatlandırma Dairesi)	En az % 95	% 91	% 95,8
Açıklama	Kurumumuza yapılacak ilaç ruhsat başvurularına ilişkin, Öncelik Değerlendirme Kurulunca değerlendirilmekte ve halk sağlığı ve kamu maliyesine katkı temelinde önemli görülen ürünler öncelikli ya da yüksek öncelikli olarak değerlendirilmektedir. Öncelik Değerlendirme Kurulu Kararları doğrultusunda öncelik kararı verilen ürünler 180 gün içerisinde ruhsatlandırabilmek için gerekli tüm tedbirler alınmaktadır.				
Ölçüm Yöntemi	Bir yıl içerisinde, 180 günde* ruhsatlandırılan belirtilen kategoride yer alan öncelikli ilaç sayısının, bir yıl içerisinde ruhsatlandırılan belirtilen kategorideki tüm öncelikli ilaç sayısına oranı * 180 gün ((Firmada ve analizde geçen süreler hariç)=Ürün ruhsat kesim tarihi-CTD onay tarihi				
Analiz	Hedeflenen Değere Kısmen Ulaşıldı.				
Sapmanın Nedeni	Kasım 2019'dan beri ruhsat başvurularının değerlendirmesinde görev yapan bilimsel danışma komisyonlarının teşkil etmemiş olması nedeniyle ruhsat başvurularının bilimsel değerlendirmesinin önceki yıllarda olduğu gibi yapılamamış olması, pandemide kullanılan ürünlerin önceliklendirilmesi ve Kurum dosya değerlendirme kapasitesinin yoğun olarak söz konusu ürünler için kullanılması nedeniyle gerçekleşme düşük çıkmıştır.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Komisyon ve komisyon üye sayılarının artırılması, komisyonların yanında Kurum personelinden teşekkül edilen kurulların oluşturulması, ilgili personelin ruhsatlandırılmaya ilişkin süreçlerde görev almak üzere yönlendirilmesi, takvimlendirme doğrultusunda ruhsatlandırma sürecine dahil edilen ürün sayısının düzenlenmesi şeklinde önlemler alınacaktır.				

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

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2020 Hedef	2020 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Düzenlenen bilgilendirme, farkındalık toplantısı ve/veya eğitim sayısı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Klinik Araştırmalar Dairesi)	Kümülatif: 9 (Yıllık 3)	Kümülatif: 9 Yıllık: 3	% 100
Açıklama	İlgili performans göstergesi kapsamında 2020 yılı içerisinde üç adet (kümülatif olarak dokuz adet) bilgilendirme, farkındalık toplantısı ve/veya eğitim gerçekleştirilmesi hedeflenmiştir. 2020 yılı için hedeflenen sayıya ulaşılmış olup herhangi bir sapma yaşanmamıştır. Performans göstergesinin 2020 yılı için gerçekleşme oranı %100'dür. Bu kapsamda gerçekleştirilen faaliyetler aşağıda sıralanmaktadır: 1) 07 Şubat 2020 tarihinde 4. Klinik Araştırmalar Kongresinde "Etik Kurulların Sorunları" paneli düzenlenmiştir. 2) 25 Mart 2020 tarihinde Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD) temsilcileri ile "Klinik Araştırmalarda COVID-19 Tedbirleri" toplantısı düzenlenmiştir. 3) 17 Eylül 2020 tarihinde "Türkiye için Klinik Araştırma Stratejisinin Faydaları-Yenilik Temelli Büyüme için Yol Haritası" başlıklı raporun lansmanı ve paneli TÜSEB ile beraber düzenlenmiştir.				
Ölçüm Yöntemi	Bir yılda düzenlenen klinik araştırma bilgilendirme, farkındalık toplantısı ve/veya eğitim sayısı (kümülatif değer)				
Analiz	Hedeflenen Değere Ulaşıldı.				
Sapmanın Nedeni	-				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	-				

Amaç 4: Kurumsal kapasiteyi artırmak.

Hedef 4.1: 2023 yılı sonuna kadar insan kaynağı yetkinliği artırılacaktır.

	1. İş-görev yetkinlik gereksinimlerinin belirlenmesine ilişkin raporun tamamlanması	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı (İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı)	100%	100%	100%
Açıklama	Etkin bir insan kaynakları yönetimi için iş süreçlerinin insan kaynağı nitelikleriyle uyumunun artırılması ve üst politika belgelerinde belirtildiği şekilde performans esaslı insan kaynakları yönetiminin tesisi için alt yapı oluşturulması amaçlanmaktadır. Bu kapsamda iş-görev yetkinlik gereksinimleri raporu hazırlanmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	İş-görev yetkinlik gereksinimlerinin belirlenmesine ilişkin Rapor tamamlandı mı? (Evet-Hayır) Raporun tamamlanması (%100)				
Analiz	Hedeflenen Değere Ulaşıldı.				
Sapmanın Nedeni	-				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	-				

Hedef 4.2: Kurum hizmetlerinin elektronik ortama taşınması sağlanacaktır.

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2020 Hedef	2020 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Kurum içi süreçlerden elektronik ortama aktarılması gerekenlerin tamamlanma oranı	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı (Bilgi Sistemleri Dairesi)	%90	%88	%97,78
Açıklama	ESY Yazılımı, İTS, E-Posta, Web Sitesi, CİMER' de elektronik ortama aktarılması gereken süreçler için çalışmalar yapılmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	Elektronik ortama aktarımı tamamlananların sayısının aktarılması gereken süreçlerin tamamına oranı				
Analiz	Hedeflenen Değere Kısmen Ulaşıldı.				
Sapmanın Nedeni	Tüm dünyayı etkileyen koronavirüs (COVID-19) salgınıyla mücadele kapsamında ortaya çıkan ek iş ve işlemlerden dolayı öngörülen hedefler gerçekleştirilememiştir.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Önümüzdeki dönemlerde iş planları gözden geçirilerek gerekli önlemler alınacaktır.				

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2020 Hedef	2020 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	2.Paydaş odaklı süreçlerden elektronik ortama aktarılması gerekenlerin tamamlanma oranı	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı (Bilgi Sistemleri Dairesi)	%95	%93	% 97,89
Açıklama	ESY Yazılımı, EYS Yazılımı, İTS, E-Posta, CİMER ve Web Sitesinde elektronik ortama aktarılması gereken süreçler için çalışmalar yapılmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	Elektronik ortama aktarımı tamamlananların sayısının aktarılması gereken süreçlerin tamamına oranı				
Analiz	Hedeflenen Değere Kısmen Ulaşıldı.				
Sapmanın Nedeni	Tüm dünyayı etkileyen koronavirüs(COVID-19) salgınıyla mücadele kapsamında ortaya çıkan ek iş ve işlemlerden dolayı öngörülen hedefler gerçekleştirilememiştir.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Önümüzdeki dönemlerde iş planları gözden geçirilerek gerekli önlemler alınacaktır.				
	3.Vatandaş odaklı hizmetlerden elektronik ortama aktarılması gerekenlerin tamamlanma oranı	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı (Bilgi Sistemleri Dairesi)	%95	%90	%94,73
Açıklama	ESY Yazılımı, Reçetem Yazılımı, İTS, E-posta, Web sitesi, CİMER elektronik ortama aktarılması gereken süreçler için çalışmalar yapılmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	Elektronik aktarımı tamamlananların sayısının aktarılması gereken süreçlerin tamamına oranı				
Analiz	Hedeflenen Değere Kısmen Ulaşıldı.				
Sapmanın Nedeni	Tüm dünyayı etkileyen koronavirüs(COVID-19) salgınıyla mücadele kapsamında ortaya çıkan ek iş ve işlemlerden dolayı öngörülen hedefler gerçekleştirilememiştir.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Önümüzdeki dönemlerde iş planları gözden geçirilerek gerekli önlemler alınacaktır.				
Hedef 4.3: İç kontrol sistemi, stratejik yönetimin etkinliğini artıracak düzeyde geliştirilecektir.					
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2020 Hedef	2020 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1 Kurumumuz Kamu İç Kontrol Standartları Uyum Eylem Planında yıllar itibariyle öngörülen eylemlerin gerçekleştirilme oranı	Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı	% 80	% 94,12	%117,65
Açıklama	2020 yılında yapılması gereken 17 eylemin 16'sı tamamlanmıştır. Yılsonuna kadar tamamlanması gereken 17 eylem mevcut olup 2020 yılı içinde 16'sı gerçekleştirilmiştir. Bu veriye dayanarak 2020 yılı hedefi aşılmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	Kurumumuz Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planında yer alıp gerçekleştirilen cari yıl eylemleri / Kurumumuz Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planında yer alan cari yıl eylemleri				
Analiz	Hedeflenen Değer Aşıldı.				
Sapmanın Nedeni	Kurumumuzda İç kontrol çalışmalarının yanında Kalite Yönetim Sistemi çalışmaları da yürütülmekte olup bu çalışmalar 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 Kurumsal iletişim ve işbirliği kapasitesi artırılabacaktır.

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2020 Hedef	2020 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. İkili işbirliği anlaşmaları çerçevesinde yabancı ülke heyetleri tarafından Kuruma yapılan ziyaret veya Kurum tarafından düzenlenen tanıtıcı/egitimsel toplantı sayısı	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Uluslararası İlişkiler Dairesi)	en az 6	2	%33,3
Açıklama	Kurumun diğer ülke otoriteleri ile kurduğu ilişkilerin göstergesi olarak karşılıklı gerçekleştirilen ziyaret ve toplantı sayıları esas alınmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	Kurumdaki tüm Dairelerden veri alınarak Kurum tarafından ülke heyetlerine düzenlenen tanıtıcı/egitimsel toplantılar sayılacaktır. X: En az altı				
Analiz	Hedeflenen Değere Ulaşılamadı.				
Sapmanın Nedeni	Dünyada COVID-19 Pandemisi ilan edilmesi nedeniyle ülkeler/kurumlar arasında planlanan ziyaretler gerçekleştirilememiştir.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Sapma nedeni henüz tedavisi/korunması mümkün olmayan bir hastalık olduğu için, hastalığın aşılama gibi yöntemlerle kontrol altına alınmasından sonra kapanma ve seyahat kısıtlamalarının kaldırılması ile ülkelerle ilişkiler kapsamında normal performans değerlerine ulaşılması beklenmektedir.				
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2020 Hedef	2020 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	2. Uluslararası kurum/kuruluşlarla karşılıklı gerçekleştirilen etkinlik-toplantı, kongre, sempozyum, konferans, çalıştay sayısı	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Uluslararası İlişkiler Dairesi)	en az 9	54	% 600
Açıklama	Kurumun uluslararası alanda tanınırlığının artırılmasında gösterge olarak uluslararası kurum/kuruluşlarla gerçekleştirilen etkinlik sayıları esas alınmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	Kurumdaki tüm Dairelerden veri alınarak Uluslararası Kurum/Kuruluşlarla gerçekleştirilen etkinlikler sayılacaktır. X: En az dokuz				
Analiz	Hedeflenen Değere Aşıldı.				
Sapmanın Nedeni	Göstergeye ilişkin 2020 yılı hedefi, daha önceki yıllardaki gerçekleşme sayılarına göre belirlenmiştir. COVID-19 Pandemisine rağmen gerçekleşme değerinin hedeflenenden yüksek olması, bu yıl uluslararası kurum/kuruluşlarla hepsi çevrim içi olarak gerçekleştirilen etkinliklere Kurumsal olarak aktif katılım sağlandığının bir göstergesi olarak yorumlanabilir.				
Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler	Sapmanın beklenen değerin üstünde olması, Kurumun uluslararası alandaki işbirliği faaliyetleri ve tanınırlığı açısından olumlu olarak değerlendirildiği için herhangi bir önlem alınması düşünülmektedir.				

5- 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 programımızın oluşturulması ile ilgili verilerin girişleri Program Bütçe Yönetim Enformasyon Sistemi üzerinde yer alan performans programı izleme 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.

2019-2023 yıllarını kapsayan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Stratejik Planında yer alan amaç ve hedeflere ulaşmak üzere yürütülen faaliyetler ile bunların kaynak ihtiyaçlarını ve performans göstergelerini içeren 2020 yılı Performans Programı hazırlanmış ve uygulamaya konulmuştur.

Performans Programı sonuçları, Kurumumuz harcama birimlerinin gösterge gerçekleşme değerleri Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından izlenmiştir.

Yılsonunda ulaşılan gösterge gerçekleşme değerini ve bu sonuçla ilgili analizleri içeren değerlendirme kapsamında performans göstergesinin kaynağı, sonuç analizi, hedeflenen değerden sapma varsa nedeni tespit edilmektedir. Değerlendirmeler; performans göstergelerinin hedeflenen değerlere ulaşılma durumu, değerden sapma varsa nedeni, sapma ilgili önümüzdeki dönemde alınacak önlemleri içermektedir. Bu kapsamda üretilen bilgiler faaliyet raporu ile kamuoyuna duyurulmaktadır. Bu doğrultuda 2020 yılı performans sonuçlarının yıl içindeki izlenen sonuçları, 2020 yılı İdare Faaliyet Raporunda yer almaktadır.

2019-2023 Stratejik Planında yer alan faaliyet ve projeler, ilgili birimlerce, performans göstergelerinin gerçekleşme durumları doğrultusunda izlenmektedir. Planın ne ölçüde gerçekleşmekte olduğunu ortaya koyan çeyrek dönem gerçekleştirmelerine ilişkin değerlendirmeler yapılmaktadır. Ayrıca, stratejik planın yıllık izleme ve değerlendirme raporu hazırlanmaktadır. Performans göstergeleri, stratejiler ve hedefler bazında ilgililik, etkililik, etkinlik ve sürdürülebilirlik kriterlerine göre değerlendirmeler yapılmaktadır.

IV- KURUMSAL KABİLİYET VE KAPASİTENİN DEĞERLENDİRİLMESİ

A- TEMEL KAPASİTE İHTİYAÇLARI

Stratejik plandaki hedef kartlarında bazı hedeflerin gerçekleştirilmesine yönelik olarak belirlenen riskler arasında personel yetersizliği veya nitelikli personel yetersizliği öngörülmüş ve bu risk için eğitim veya yetkinlik çalışmalarının yanında personel takviyesi yapılmak suretiyle kontrol faaliyetleri gerçekleştirilmiştir.

Her geçen gün Kurumun personel sayısında ve iş hacminde artış olmasına rağmen yetersiz fiziki alanda herhangi bir değişiklik olmamıştır. Kurumun ihtiyacına cevap verebilecek yeterli hizmet binası arayışları devam etmekte olup, İdari ve Mali İşler Daire Başkanlığımızca Bakanlığımız Yönetim Hizmetleri Genel Müdürlüğüne konuyla ilgili resmi yazıyla talepte bulunulmuş ve Kurumumuz faaliyet alanı ve yürüttüğü hizmetlerde süreç içerisinde ciddi bir iş hacmi artışının olduğunu, personel sayısının ciddi manada artmış olmasına rağmen kullanılan hizmet alanlarında herhangi bir değişiklik olmadığını, öte yandan Kurumumuzun kendi mülkiyetinde yahut tahsisli bir hizmet binası bulunmadığından yapı - inşaat, teknik, mekanik yatırımların da kalıcı olmayacağı ifade edilmiştir.

İlerleyen süreçte, Bakanlığımız Şehir Hastaneleri Projeleri kapsamında yapımı tamamlanan Ankara Bilkent Şehir Hastanesinin açılmasıyla sağlık hizmet sunumuna bu binada devam eden Ankara Atatürk Eğitim ve Araştırma Hastanesi eski binası boşaltılmıştır. Söz konusu binanın Ankara Atatürk Eğitim ve Araştırma Hastanesi İdari Binaya Dönüşüm Projesi kapsamında tadilatı yapılarak idari binaya dönüştürülmesi kararlaştırılmış ve bu binadan Kurumumuza yer tahsisi yapıldığı Sağlık Yatırımları Genel Müdürlüğüne bildirilmiştir. Projenin tamamlanması halinde Kurumumuzun idari binaya taşınma işlemlerinin gerçekleştirilmesi planlanmaktadır. 2020 yılında sözkonusu proje çalışmalarına Bakanlığımız tarafından devam edilmiş olup, tamamlanması sonrasında gerekli taşınma planları yapılacaktır.

Teknolojik kaynaklar ve altyapı yönünden Kurumumuzda herhangi bir sıkıntı yaşanmamakta olup, gerek kurum içi süreçlerden gerekse paydaş odaklı süreçlerden ve vatandaş odaklı hizmetlerden elektronik ortama aktarılması gerekenlere ilişkin çalışmalar devam etmektedir.

Hedefleri gerçekleştirmek için yapılan çalışmalarda performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup, tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir.

B-ÜSTÜNLÜKLER

- ✓ İlaç, kozmetik ve tıbbi cihaz alanında ulusal otorite olması,
- ✓ Öz gelirleri sayesinde güçlü mali yapıya sahip olup istediği dönüşümleri ve projeleri hayata geçirebilecek yeterlikte olması,
- ✓ Güvensiz ürünlerle ilgili bilgilerin medya organları aracılığıyla kamuoyuna duyurulmasının Kuruma olan güveni pekiştirmesi,
- ✓ Hasta temelli ihtiyaçlar doğrultusunda endikasyon dışı ve yurtdışı ilaca erişim ve tanıtım faaliyetleri süreçlerinin etkinleştirilerek hizmet verme süresinin en aza indirilmiş olması,
- ✓ Sağlık endüstrileri alanındaki yatırım, üretim, ihracatın arttırılması, teknolojinin geliştirilmesi için fiyatlandırma, geri ödeme, ilaçta yerelleşme ve sağlık teknolojisi politikalarını bütüncül bir yaklaşımla değerlendirilme ve koordine edilmesi,
- ✓ Paydaşlarla ve diğer kamu kurumları ile işbirliği içinde olması, bu konuda eşgüdüm sağlayıcı rol üstlenmesi,
- ✓ PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention Scheme- Uluslararası İlaç Denetim İşbirliği Planı) üyeliği ile müfettişler tarafından yürütülen ilaç GMP denetimlerinin uluslararası alanda akredite olarak yürütülmesi,
- ✓ Yüksek lisans ve doktora programlarına devam etme konusunda sağlanan kolaylıklar ve dolayısıyla akademik bilinçle donanan personele sahip olma,
- ✓ Bilgi ve iletişim teknolojilerinin Kurum süreçlerinde etkin kullanılması
- ✓ ÜTS ve İTS gibi öncü bilişim sistemleri ile hesap verebilirlik ve şeffaflık ilkeleri gözetilerek daha etkin hizmet verilmesi,
- ✓ Uluslararası standartlarda etkin düzenleme ve denetim altyapısına sahip olunması,
- ✓ Uluslararası kamu bilgi paylaşımı ağlarına üye olunması,
- ✓ Laboratuvar ve analiz faaliyetlerinin yürütülmesinde TS EN ISO/IEC 17025 Kalite Yönetim Sisteminin uygulanması ve bu durumun Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) tarafından tescillenmiş olması,
- ✓ İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetiklerin, mevzuata aykırı sağlık beyan ile satışa sunulan ürünlerin, insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin denetim faaliyetlerinin uzmanlaşmış denetim personeli eli ile yürütülmesi,

C-ZAYIFLIKLAR

- ✓ Birimlerin farklı yerleşkelerde olması,
- ✓ Emsal kurumlara nazaran özlük haklarının düşük olması nedeniyle nitelikli ve tecrübeli personelin kurumdan ayrılıyor olması sonucunda Kurum hafızasının zayıflaması,
- ✓ Fiziki çalışma ortamındaki yetersiz alan ve açık ofis sisteminin; hizmet verilen alanlara yönelik özellikle teknik ve bilimsel çalışmaların performansına getirdiği olumsuzluklar,
- ✓ Taşrada Kurumumuz adına denetim faaliyetlerini yürüten personelin Kurumumuz personeli olmaması, farklı meslek gruplarından olması, denetim bilgi ve tecrübelerinin standart olmaması

D-DEĞERLENDİRME

Kurumumuzda Kalkınma Planı, Orta Vadeli Program, Orta Vadeli Mali Plan ve Yılı Programı, Cumhurbaşkanlığı 180 Günlük İcraat Programı gibi üst politika belgeleri doğrultusunda çalışmalar yürütülmüş, Kurumumuz Stratejik Planı (2019-2023 ve Kurum Eylem Planı kapsamında faaliyetler gerçekleştirilmiştir.

2020 yılında yaşanan tüm dünyayı etkileyen COVID-19 pandemisi nedeniyle süregelen zorluklara rağmen halk sağlığı açısından önem arz eden beşeri tıbbi ürünlerin kaliteli, etkili ve güvenli şekilde pazara sunulmasını sağlamak hedefiyle gerekli çalışmalar yürütülmüştür. Yaşanan bu zorlu süreç ilaca erken erişimde ve ülkelerin ilaç ve aşı geliştirme süreçlerinde ne kadar etkin olması gerektiğini bir kez daha göstermiştir.

Salgın süresince Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'nün yayımladığı COVID-19 Tedavi Rehberlerinde'nde yer alan ilaçlar ve bu ilaçlardaki etkin maddeleri içeren aynı veya farklı farmasötik formdaki ilaçlar yüksek öncelikli değerlendirilerek, kalite, güvenilirlik ve etkililikten taviz verilmeksizin hızlı bir şekilde ruhsatlandırılmıştır. Söz konusu ürünlerin yerel üretiminde aksaklık yaşanmaması adına gerekli hammaddelerin ithalatının en hızlı şekilde gerçekleşmesine ilişkin süreçler öncelikli olarak yürütülmüştür. Gerekli mevzuat düzenlemeleri yapılarak salgın için kullanılabilecek aşılara halkımızın en erken şekilde erişimine olanak sağlayacak Acil Kullanım Onayı (AKO) Başvurusu ve Değerlendirilmesi Hakkında Kılavuz yayımlanmıştır.

“Yerli ilaç”, “Yerli molekül” ve “Kendi Kendine Yeteabilen Bir Türkiye” hedeflerimiz doğrultusunda güçlü bir temel araştırma, pre-klinik çalışma ve klinik araştırma altyapısına ve bilgi birikimine sahip olmak bizler için olmazsa olmazlar arasındadır.

Kurumumuz Klinik araştırmaların geliştirilmesi ve hızlandırılmasına yönelik olarak bu süreçte proaktif davranarak Türkiye’de ilk vakanın ilanının hemen ardından 19 Mart 2020 tarihinde “**COVID-19 Pandemisi Nedeniyle Klinik Araştırmalarda Alınacak Tedbirler**” dokümanını yayımlamıştır. Pandemi süreci ile ilgili gündeme gelen konuların ve iletilen soruların açıklığa kavuşturulabilmesi

için klinik araştırmalar ve etik kurallara ilişkin dokümanlar yayımlanmış, böylelikle salgının en başından beri gerekli tedbirlerin uygulanabilmesine imkân sağlanmış ve klinik araştırmalarda yer alan tüm tarafların iş ve işlemleri en az teması sağlayacak şekilde organize edilmiştir. Pandemi sürecinde, Türkiye’de 2020 yılında bir önceki yıla göre artış sağlanabilmiştir.

COVID-19 salgınının sonlandırılması amacıyla tüm dünya ile birlikte Türkiye’de de COVID-19’a karşı yeni tedavi seçenekleri ile aşı araştırmalarına öncelik verilmiştir. Bu süreçte, TITCK tarafından COVID-19 araştırmaları için hızlı değerlendirme süreci devreye alınmıştır.

Kurum, aşı geliştirme çalışmaları konusunda da etkin rol oynayarak COVID-19 aşı çalışması yürüten ve yürütecek olan araştırma gruplarına yol göstermesi için detaylı bilgiler içeren “**Viral Aşı Adaylarının Klinik Araştırmalara Geçiş İ için Gereklikler Tablosu**” hazırlamış “**Beşeri Aşıların Klinik Dışı Değerlendirilmesine İlişkin Kılavuz**”u yayımlayarak aşı geliştirme gruplarına klinik araştırma aşamasına geçiş öncesi tamamlanması gereken çalışmalar yönünden rehberlik sağlamıştır. Kurumumuz bu süreçte tüm aşı çalışması yürüten ve yürütecek olan araştırma gruplarımız ile etkin iletişimini sürdürmüş ve sürdürmektedir.

COVID-19 pandemisi nedeniyle dünyada ve ülkemizde kişisel koruyucu ekipmanlar ve tıbbi maskeler başta olmak üzere birçok halk sağlığı açısından önem arz eden ilaç, biyolojik ve tıbbi ürünler kapsamındaki ürün gruplarınıürüne ihtiyaç artmış ve buna bağlı olarak yeni düzenlemelerin hayata geçirilmesi gerekmiştir. Vatandaşlarımızın ve özellikle pandemi ile mücadelede ön sıralarda yer alan sağlık çalışanlarımızın güvenli ve etkili ürüne erişim sorunu yaşamamaları için ihracat ön izin süreci uygulamasına geçilmiştir. Bununla birlikte ithalatı yapılan COVID-19 tanı kitleri için de Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü’nün dâhil olduğu ayrı bir değerlendirme süreci de uygulanmaktadır. Özellikle pandemi gibi olağanüstü durumlarda tıbbi cihazlara olan ihtiyacın beklenmedik şekilde artması bu ürünlerin temininde sürekliliğin sağlanmasına yönelik hazırlanmış olan acil eylem planlarının önemini göstermiştir. Burada sektörü düzenleyen veya yönlendiren tüm çalışmalarda kurum, kuruluş ve sivil toplum örgütleri arasındaki etkin işbirliğinin sağlanması pandemi ile mücadelede önemli görülen en temel unsurdur.

Kurumumuz Vizyonunun çizdiği çerçeve ve üstlenmiş olduğu misyonun gerekleri doğrultusunda 2020 yılında;

- **İlaçta yerel üretim çalışmaları devam etmiş, COVID-19 Pandemisi sürecinde ilaca erişim konusunda bu çalışmaların önemi daha iyi anlaşılmıştır.**

Sürdürülebilir kalkınma hedefleri kapsamında 2016 yılında hayata geçirilen ilaçta yerel üretim çalışmaları ile değer bazında %42 seviyesinde olan imal ilaç oranı bugün %52’ye, kutu bazında imal ilaç oranı ise %88 seviyesine ulaşmıştır. Katma değeri daha yüksek, ileri teknoloji ürünlerin ülkemizde üretimlerinin sağlanarak gelecek yıllarda bu oranların daha da artacağı öngörülmektedir. Özellikle; tüm dünyayı ve ülkemizi etkileyen COVID-19 Pandemi sürecinde ihtiyaç duyulan ilaçlara

erişimin sağlanması ve artırılması amacıyla, Bakanlığımızın yayımladığı COVID-19 Tedavi Rehberi'nde yer alan ilaçlar Kurumumuzca yüksek öncelikli olarak değerlendirilmiş ve imal olarak ruhsatlandırılmıştır. Bu sayede halkımızın bu ilaçlara ulaşımında herhangi bir sorun ile karşılaşmamıştır. Tedarik sıkıntısı öngörülen bazı ilaçlar için üretim kapasitelerinin artırılması sağlanmış ve yerli ilaç sanayinin önemi pandemi döneminde bir kez daha anlaşılmıştır. Ayrıca; pandemi döneminde Kurumumuzca ilaç tedarikine ilişkin birçok önlem alınmıştır:

- ✓ Mevcut stokların etkin kullanılabilmesi için, ilaç tedarik zinciri ilave önlemlerle sürekli ve yakından takip edilmiştir.
- ✓ Sağlık hizmetlerine erişiminin aksamaması ve olası bulaş riskinin azaltılması amacıyla endikasyon dışı ve yurt dışı ilaç kullanım raporları uzatılmıştır.
- ✓ COVID-19 tedavisinde kullanılan ilaçların suiistimalini önleme ve tedarik sıkıntısı yaşamamak amacıyla sadece pandemi hastanesi eczanelerinden hastalarımıza ulaştırılması sağlanmıştır.
- ✓ Tüm dünya için geçerli bir sorun olarak pandemi ile ilgili uluslararası otoritelerle yakın temaslı çalışılarak COVID-19 tedavisinde kullanılan ilaçlara yönelik gerekli iletişim kurulmuştur. Ayrıca Ülke otoritelerine gerekli durumda resmi yazı yazılarak tedavi aşamasında kullanılan ilaçların temini konusunda bilgi alınmıştır.

➤ **Akılcı İlaç Kullanımı faaliyetlerimiz meyvelerini vermeye başladı.**

- ✓ Akılcı ilaç kullanımının yaygınlaştırılması için uygulamaya konulan AİK Programı kapsamında bu plan kapsamında yürüttüğümüz faaliyetler ile;
- ✓ 2011 yılında 1000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim değerimiz 42,28 iken 2020 yılında 24,39 olmuştur.
- ✓ 2020 yılında 2011'e göre sistemik kullanılan antibakteriyel ilaçların kutu satış rakamlarında % 43,8 azalış olmuştur.
- ✓ Antibakteriyellerin toplam ilaç kutu satışları içerisindeki yüzdesi ise 2011 yılında % 13,06 iken 2020 yılında ise % 6,15 olduğu tespit edilmiştir.
- ✓ 2018 yılında yaşlılarda akılcı ilaç kullanımı, solunum sistemi ilaçlarının ve psikiyatrik ilaçların akılcı kullanımı konusunda başlayan çalışmalara 2021 yılında da bu alandaki çalışmalara devam edeceğiz.
- ✓ "Dünya Antibiyotik Farkındalık Haftası" etkinlikleri kapsamında 20 Kasım 2020 tarihinde 7.419 sağlık çalışanının katılımıyla çevrimiçi olarak "5. Akılcı Antibiyotik Kullanımı ve Farkındalık Sempozyumu" düzenlenmiştir.
- ✓ 9-11 Aralık 2020 tarihlerinde 81 ilin "Akılcı İlaç Kullanımı İl Koordinatörlük"lerinde görev alanların katılımıyla çevrimiçi olarak "11. Akılcı İlaç Kullanımı İl Koordinatörlükleri Değerlendirme Toplantısı" düzenlenmiştir.

- ✓ COVID-19 tedavisinde kullanılan ilaçlarla ilgili olarak analiz ve değerlendirmeler yapılarak bunların yer aldığı 34 adet rapor hazırlanmıştır.

➤ **COVID-19 Pandemisi sürecinde pandemi ilaçlarını hızlı ruhsatlandırma ve aşıya erken erişim için yoğun çaba sarf edilmiştir.**

- ✓ Salgın süresince Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'nün yayımladığı COVID-19 Tedavi Rehberlerinde'nde yer alan ilaçlar ve bu ilaçlardaki etkin maddeleri içeren aynı veya farklı farmasötik formdaki ilaçlar yüksek öncelikli olarak değerlendirilmiştir. Bu ürünler hızlı bir şekilde ruhsatlandırılmıştır.
- ✓ Salgın için kullanılabilecek aşılarla halkımızın en erken şekilde erişimine olanak sağlayacak acil kullanım onayı hususuna Beşerî Tıbbî Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde yapılan değişiklik ile yer verilmiştir.

Pandemide kullanılma ihtimali olan aşılarla vatandaşlarımızın erken erişimini sağlayacak mevzuat çalışmaları gerçekleştirilmiş ve Acil Kullanım Onayı (AKO) Başvurusu ve Değerlendirilmesi Hakkında Kılavuz yayımlanmıştır.

➤ **TİTCK, Uluslararası Uyumlaştırma Konferansı (International Conference on Harmonisation, ICH) tam üyelik çalışmaları devam etmektedir.**

Kurumumuzun 7 Haziran 2018 tarihinde Uluslararası Uyumlaştırma Konferansı (International Conference on Harmonisation, ICH)'na gözlemci statüde üyeliğe kabul edilmesinin ardından tam üyeliğe geçiş için çalışmalar sürdürülmüştür. 27 Mayıs 2020 tarihinde düzenlenen asamblede Kurumumuz ICH'e tam üye olarak kabul edilmiştir.

➤ **Uluslararası İlaç Düzenleyici Otoriteler Programı (IPRP) çalışmaları devam etmektedir.**

Kurumumuz IPRP tarafından organizasyona davet edilmiş olup Kasım 2018'den itibaren IPRP üyeliği devam etmektedir. IPRP, üye ülkelerin sağlık otoritelerinin yer aldığı, bu otoritelerin işbirliğine imkan vermek, güncel konuları değerlendirmek, ortak çıkarları konusunda bilgi alışverişini sağlamak ve ilaç düzenleyici alanda uyumlaştırmayı sağlamak amacını taşıyan bir organizasyondur.

➤ **Kurumumuzun uluslararası alanda temsiliyeti konusunda faaliyetleri devam etmektedir.**

10th IFPMA Asia Regulatory Conference kapsamında 5 Kasım 2020 tarihinde düzenlenen ICH oturumuna Kurumumuz temsilcisi tarafından katılım sağlanmış ve sunum yapılmıştır.

- **COVID-19 Pandemisi sürecinde Aşı Geliştirme, Klinik Araştırmalar ve Etik Kurullara ilişkin hususların desteklenmesi ile süreçlerin en doğru ve hızlı şekilde yürütülmesi sağlanmıştır.**
- ✓ Tüm dünyada ve ülkemizde de etkileri görülen COVID-19 pandemisinin yürütülen klinik araştırmalar üzerine etkisi olabileceği, bu konuda da önlemlerin alınması gerekeceği öngörülerek 19 Mart 2020 tarihinde “COVID-19 Pandemisi Nedeniyle Klinik Araştırmalarda Alınacak Tedbirler” dokümanı yayımlanmıştır.
- ✓ Süreç içerisinde yapılan toplantı ve görüşmeler ile gelen sorular üzerine 20 Nisan 2020 tarihinde “COVID-19 Pandemisi Nedeniyle Klinik Araştırmalarda Alınacak Tedbirler Sıkça Sorulan Sorular” ve 05 Mayıs 2020 tarihinde “COVID-19 Pandemisi Nedeniyle Etik Kurullar Tarafından Alınacak Tedbirler Sıkça Sorulan Sorular” dokümanları yayımlanmıştır.
- ✓ 12 Mayıs 2020 tarihinde “COVID-19 Pandemisi Nedeniyle Klinik Araştırmalar ve Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Araştırmaları Etik Kurul Toplantıları ve Başvuruların Değerlendirme Sürecine İlişkin Tedbirler/Hatırlatmalar” dokümanı tüm etik kurullara resmi yazı ve maille iletilmiştir.
- ✓ Alınan geri bildirimler ve yapılan değerlendirmeler neticesinde “COVID-19 Pandemisi Nedeniyle Klinik Araştırmalarda Alınacak Tedbirler” ve “COVID-19 Pandemisi Nedeniyle Klinik Araştırmalarda Alınacak Tedbirler Sıkça Sorulan Sorular” dokümanları 24 Temmuz 2020 tarihinde güncellenmiştir.
- ✓ Klinik Araştırmalar Dairesi olarak COVID-19 araştırmaları için hızlı değerlendirme prosedürü devreye alınmıştır. Eş zamanlı olarak etik kurullara da, COVID-19 konusundaki başvuruları beş günde tamamlamaları için gerekli tedbirleri almaları yönünde bildirimde bulunulmuştur.
- ✓ Klinik Araştırmalar Dairesi olarak tüm bilimsel gelişmeler yakından takip edilmekte, uluslararası uygulamalara paralel olarak aşı geliştiren gruplara yol gösterici faaliyetler yürütülmüştür. Aşı geliştirme çalışması yürüten firmalar ile akademik gruplara yol göstermesi açısından detaylı bir çalışma yürütülerek 04 Eylül 2020 tarihinde “Viral Aşı Adaylarının Klinik Araştırmalara Geçiş İ için Gereklilikler Tablosu”, 06 Ekim 2020 tarihinde ise “Beşeri Aşıların Klinik Dışı Değerlendirilmesine İlişkin Kılavuz” yayımlanmıştır.
- **Etkili ve verimli bir şekilde ruhsatlandırma sürecinin yürütülmesi çalışmaları kapsamında;**
- ✓ 2020 yılında ortalama ruhsatlandırma süresi 2020 yılına nazaran %34,48 oranında kısaltılmıştır.

- **Düzenleyicilik Bilimlerinde Yenilik Merkezi(CIRS) ile yürütülen Kurumumuzun düzenleyici kapasitesinin geliştirilmesine yönelik çalışmalar devam ediyor.**
- ✓ Kurumumuzun referans kurum olmaya yönelik çalışmaları kapsamında ikinci fazı başlatılan ve Düzenleyicilik Bilimlerde Yenilik Merkezi (Centre for Innovation in Regulatory Sciences, CIRS) ile yürütülen projede İyi Değerlendirme Uygulamaları ile İyi Karar Verme Uygulamaları ele alınmaktadır. Bu çalışma sonucunda alınan kararlarının isabetliliğinin ve tutarlılığının artırılması amaçlanmaktadır. Bu kapsamda, Düzenleyicilik Bilimlerinde Yenilik Merkezi (CIRS, Centre For Innovation in Regulatory Science) ile yürütülen çalışmalar devam etmektedir.
- **Bitkisel hammaddelerin üretimine yönelik altyapı geliştirilmesine kapsamında;**
- ✓ Kurumumuzun Bakanlığımız adına Müşteri Kurum olduğu TÜBİTAK KAMAG-1009 Projesi Kapsamında yürütülen bitkisel hammadde üretimini arttırmaya yönelik olan ve 15.03.2017 tarihinde başlayan 116H002 kodlu “Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Geliştirme” konulu projenin sonuç raporu 16.10.2020 tarihinde TÜBİTAK Başkanlığı’na bildirilmiştir. 02.12.2020 tarihinde proje sonuç raporunun kabul edildiği ve projenin tamamlandığı tarafımıza bildirilmiştir.
- **Özel tıbbi amaçlı gıda alanında yerelleşme süreci başlatılmıştır.**
- ✓ Ülkemize tamamı ithal olarak gelmekte olan özel tıbbi amaçlı gıdaların yerelleşme süreci önem taşımaktadır. Firmaların yerelleşme başvuruları Kurumumuz tarafından değerlendirilmektedir.
- ✓ Ağustos 2020 tarihinde ilk defa özel tıbbi amaçlı gıda imal izin belgesi düzenlenmiş olup yıl içinde 5 özel tıbbi amaçlı gıdaya imal izin belgesi düzenlenmiştir.
- **Sağlık Beyanlı Ürünlerin Değerlendirilmesine ilişkin mevzuat düzenlemeleri hız kazanmıştır.**
- ✓ 07.06.2013 tarih ve 28670 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanmış "Sağlık Beyanı ile Satışa Sunulan Ürünlerin Sağlık Beyanları Hakkındaki Yönetmeliği"nin güncelleme çalışmaları devam etmektedir.
- **Kontrole tabi olmayan ürünlerin kontrol belgesi onay işlemleri elektronik olarak yürütülmeye başlanmıştır.**
- ✓ 27.12.2019 tarih ve 30991 (Mükerrer) sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği Denetimi:2020/20)”nin “Kontrol Belgesi, Ticaret Bakanlığı tarafından yayımlanan 2016/16 sayılı Genelge doğrultusunda Tek Pencere Sistemi üzerinden e-belge olarak düzenlenebilir.” hükmüne

istinaden 01.01.2020 tarihinden itibaren tebliğ kapsamı kontrole tabi olmayan ürünlerin kontrol belgesi onay işlemleri tamamen elektronik olarak yürütölmeye başlanmıştır.

➤ **COVID-19 Pandemisi ile mücadelede eczanelere dair Kurumumuzca yürütölen faaliyetler;**

- ✓ COVID-19 pandemisinde halka daha etkin hizmet sunulması amacı ile “Serbest Eczaneler Tarafından Alınması Gereken Pandemi Tedbirleri” ve “Eczanelerde El Antiseptiğı Hazırlamak İçin Kılavuz” oluşturularak 81 il sağık müdürlüğüne bildirilmiştir.

➤ **Akreditasyon Faaliyetleri ivme kazandı.**

AB-0983-T akredite kuruluş numarası ile iş ve işlem tesis eden Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı akreditasyon faaliyetleri kapsamında 15.09.2020 tarihinde 17 yeni akreditasyon parametresi için TÜRKAK’a kapsam genişletme başvurusunda bulunmuştur.

➤ **Sonuçların geçerlik ve güvenilirliğine ilişkin laboratuvarlar arası karşılaştırma testlerine geniş katılım sağılandı.**

Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı, deney sonuçlarının geçerlik ve güvenilirliğinin kontrolünün sağılanması amacıyla 35 deney parametresinde (analiz yönteminde) dış kalite kontrol çalışmalarına katılım sağılayarak başarılı sonuçlar elde etmiştir.

➤ **Türk Farmakopesi çalışmaları ve uluslararası düzeyde kaydedilen son gelişmeleri paylaşmak adına yayım faaliyetlerine hız kesmeden devam edildi.**

Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı’nca Kurumumuz görev alanındaki ürönlere ilişkin kalite kontrol standartları dahil önemli tarif ve standartları içeren Türk Farmakopesi çalışmamız 2020 yılında Avrupa Farmakopesi’ndeki güncellemelerin adaptasyonu ile “Ülkemiz Tıbbi ve Aromatik Bitkileri”ne dair 7 adet yeni “Türk Milli Monografi” içerecek şekilde hazırlanmış ve Türk Farmakopesi Eki 7.3 olarak basılmıştır. Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı’nca Milli Monograf çalışmaları ve Kurumumuz görev alanına ilişkin bilimsel ve teknik çalışmaların yer aldığı Türk Farmakopesi Dergisi’nin 2020 yılı sayıları basılmış ve dağıtımı yapılmıştır.

➤ **Sektörel yetkinliğı artırılması amacıyla eğitim seminerleri düzenlendi.**

Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı’nca tıbbi cihazların analiz, test, laboratuvar akreditasyonu ve belgelendirme süreçlerini konu alan 4 adet eğitim semineri düzenlenmiş, bu eğitim seminerlerine sektör temsilcileri, akademik personeller ve lisansüstü eğitim gören öğrenciler dahil olmak üzere 1.050 kişi katılım sağılamıştır.

- **TİTCK'nın Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) Listelenmiş Otoriteler arasına girmesi için çalışmalar hızla devam ediyor.**

Kurumumuzun Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından listelenen ilaç otoriteleri arasında yer alması çalışmalarına yönelik Dünya Sağlık Örgütü Düzenleyici Sistemleri Güçlendirme Ulusal İlaç Otoritesi Öz Kıyaslama Çalışmaları çerçevesindeki faaliyetler devam ettirilmektedir.

- **AB Yeni Tıbbi Cihaz Tüzükleri uyumlaştırma çalışmalarına devam edildi.**

Ülkemizin 2019 yılındaki tıbbi cihaz ithalatı 1.9 milyar dolar ve ihracatı ise 640 milyon dolar düzeyindedir. İthalatımızın %38'i ve ihracatımızın %41'i AB ülkelerine gerçekleşmiştir. AB mevzuatının ülkemizde uyumlaştırılmış olmasının AB ülkeleri ile ticari işbirliklerin ve bu doğrultuda artan dış ticaret hacmimizde önemli yeri bulunmaktadır. Ayrıca AB dışındaki çoğu ülkede ithalatı yapılacak ürünlerde aranan temel kriterler arasında CE işareti yer almaktadır. Yani CE işareti sadece Avrupa bölgesinde başvurulmuş bir güvenlik kriteri olmaktan çıkmış ve diğer kıtalardaki ülkelerde de aranır hale gelmiştir. Bu nedenle, yerli ürünlerin CE işareti taşıması AB dışındaki pazarlara da erişim açısından önemlidir. Ticari dengelere olan etkisinin yanında AB'nin yeni tıbbi cihaz tüzükleri mevcut direktiflerdeki asgari güvenlik kriterini maksimum güvenlik ve etkililik anlayışına taşımaktadır. Tıbbi cihazlarda kalite vurgusunun artırılmasının yanında inovasyonun desteklenmesini; şeffaf, sağlam ve sürdürülebilir bir tıbbi cihaz pazarı oluşturmayı amaçlayan AB Yeni Tıbbi Cihaz Tüzüklerini uyumlaştırma çalışmalarına 2020 yılında yoğun bir şekilde devam edilmiştir. Marka sahibi olup özellikle belirli bir ihracat kapasitesine ulaşmış imalatçılarımız tarafından uyumlaştırma süreçlerine önemli ölçüde destek verilmektedir. Bu kapsamda (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü'ne (MDR) paralel hazırlanarak 2019 Ekim ayında AB Komisyonuna gönderilen Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmelik Taslağı hakkında gelen Komisyon görüşleri değerlendirilmiş olup nihai taslak tekrar Komisyona iletilmiştir. (AB) 2017/746 sayılı İn Vitro Tanı Tıbbi Cihazları Tüzüğü'ne paralel olarak İn Vitro Tanı Tıbbi Cihazlarına Dair Yönetmelik Taslağı hazırlanarak AB Komisyonuna iletilmiştir. Sürecin tamamlanması için AB Komisyonu ile görüşmelere devam edilmiştir.

Bu tüzüklere sorunsuz bir geçişin sağlanabilmesi amacıyla getirdiği yeni sorumluluklara ve süreçlere yönelik farkındalığı artırmak için tıbbi cihaz sektörüne yönelik eğitim ve bilgilendirme çalışmalarına devam edilmiş olup bu kapsamda AB Komisyonunca yayımlanmış olan rehber dokümanların çevirisi yapılarak Kurum internet sayfası üzerinden erişime sunulmuştur. Ayrıca imalatçılarımız yerinde ziyaret edilerek mevcut sorunları, ihtiyaçları, MDR sürecine geçiş hazırlıkları ve talepleri ile ilgili bilgi alınmıştır. Her yıl gerçekleştirilen bu ziyaretlere önümüzdeki 2021 yılında da devam edilmesi için gerekli planlamalar yapılmıştır.

- **Ürün Takip Sistemi'nde tekil takip kapsamı genişletildi.**

2017 yılında kullanıma açılan ÜTS ülkemizde tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin izlenmesine imkân sağlayarak kayıt dışı ekonomi, güvenli ürüne erişim, etkin piyasa-gözetim ve politika belirleme

amaçlarına hizmet eden 100 binden fazla kullanıcısı ile etki alanı oldukça geniş önemli bir yerli bilişim sistemidir. ÜTS; MEDULA, EKAP, MERSİS, MERNİS, ÇKYS, MKYS gibi çok sayıda dış sistem ile entegrasyona sahip olması nedeniyle ülkemizde bilişim entegrasyonu açısından da iyi bir uygulama örneğidir. İlk defa 2012 yılında ABD’de ortaya çıkan ve Avrupa Birliği tıbbi cihaz mevzuatında yer almış olan tekil takip (UDI) kavramı ÜTS ile sahada karşılık bulmuştur. ÜTS, tekil takip açısından dünyanın ilk ve en kapsamlı uygulaması olarak değerlendirilmektedir. Bu bağlamda ilk olarak optik ürünlerde başlayan tekil takip süreci daha sonra kalp pili ve koklear implant gibi vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlarda devam etmiş ve son olarak Ocak 2019’da Sınıf-III tıbbi cihazlarda uygulanmaya başlanmıştır. 2020 yılı Ocak ayı itibariyle de tüm tıbbi cihazların tekil takibi zorunlu hale gelmiştir. ÜTS’nin tekil takip sürecinde önemli bir yer tutan gümrük entegrasyonu çalışmaları Ticaret Bakanlığı ile devam etmektedir. Bu entegrasyon ile ihracat ve ithalat bildirimlerinin sistem üzerinden daha doğru yapılması sağlanarak kayıt dışı ekonomi ile etkin mücadelede önemli bir adım atılmış olacaktır. Özellikle 2019 yılında kapsamı genişletilen tekil takip süreçleri ile geri ödeme kapsamında olan tıbbi cihazlar için mükerrer faturalandırmanın önüne geçilerek tasarruf sağlanmıştır.

➤ **ÜTS Mobil’in kullanıcı sayısı 15 bini aştı.**

Devlet bünyesinde geliştirilen ve tamamen yerli ve milli bir bilişim sistemi olan Ürün Takip Sistemi’nin Vatandaş Odaklı Hizmetler Modülü ’nün bir çıktısı olarak tüm vatandaşlarımızın kullanımına sunulduğu ÜTS Mobil uygulaması Android ve IOS işletim sistemlerinde ücretsiz olarak indirilebilmektedir. Vatandaşlarımız satın alacakları ürünlerin sistemde kayıtlı olup olmadığını ve temel güvenlik bilgilerine bu mobil uygulama ile kolaylıkla erişebilmektedir. Vatandaşlarımız herhangi bir nedenle olumsuz durumla karşılaşılan bir ürünün barkodu okutularak veya el ile barkod numarası girilerek sorgu yapılabilen bu sistem aracılığıyla Kurumumuza şikâyet bildiriminde bulunulabilmektedir. Bu sayede her vatandaşımız ÜTS Mobil ile artık fahri denetçi gibi sistemde yer alabilmektedir. 150 bin üzerinde vatandaşımız tarafından kullanılan ÜTS Mobil uygulaması ile özellikle içinde bulunduğumuz pandemi döneminde sıklıkla kullanılan maske, kolonya ve el dezenfektanı gibi ürünlerin kayıtlı olup olmadığı kontrolleri hızlı bir şekilde yapılabilmesine olanak sağlanmıştır.

➤ **Tıbbi cihaz satış merkezlerinde personel başvuru süreçleri e-devlet üzerinden yönetilmeye başlandı.**

Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği kapsamında verilen sorumlu müdür, satış tanıtım elemanı ve klinik destek elemanı eğitim ve yeterlilik belgesi başvuruları e-Devlet Sistemi üzerinden alınmaya başlamıştır. ÇKYS ile satış ve uygulama merkezi bilgilerine, bu merkezlerin personel, sorumlu müdür, adres ve denetim verilerine ulaşılmaktadır.

➤ **Kemoterapi ilaç hazırlama sistemleri onay süreçlerinin geliştirilmesine devam edildi.**

Kemoterapi ilaç hazırlama sistemlerinin onay süreci Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünden Kurumumuza devrolduktan sonra bir bilimsel değerlendirme komisyonu oluşturulmuş olup belirlenen kriterler doğrultusunda başvuru değerlendirme süreci başlamıştır. Bu sistemlerin ÜTS’de takip edilebilmesi amacıyla ilgili tasarım çalışmaları başlamıştır. 4 nolu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi’nde Kurumumuzun görevleri arasına kemoterapi ilaç hazırlama cihazları ile ilgili görevlerin de eklenerek düzenleme getirilmesi planlanmaktadır.

➤ **Tıbbi cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu ile ilgili düzenlemelerde son aşamaya gelindi.**

Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında bugüne kadar yetkilendirilen 8 eğitim merkezi tarafından 1.514 eğitim sertifikası düzenlenmiştir. 2020 yılı içinde ilk test, kontrol ve kalibrasyon kuruluğu yetkilendirilmiştir. Yetkilendirme süreçleri devam etmekte olup bu işlemler ile bahse konu faaliyeti gerçekleştiren firmaların yetkinliği Kurumumuzca güvence altına alınacak olup denetimlerle bunun devamlılığı sağlanacaktır. Klinik mühendislik faaliyetlerimiz kapsamında bir diğer çalışmamız ise bakım, onarım ve garanti hükümlerinin yer alacağı tıbbi cihazların satış sonrası hizmetlerine dair yasal düzenlemedir. Bu mevzuat çalışmaları devam ederken ÜTS’nin Klinik Mühendislik Modülü aracılığıyla ilk aşamada tüm teknik servis sağlayıcı kuruluşlar ve kişiler kayıt altına alınmaya başlanmıştır. Hedef kitlenin bu sayede bir sonraki aşamada bu kayıtlar ile hazırlanacak mevzuatın hedef kitlesinin belirlenmesiyle bahse konu çalışmanın istenilen amaca ulaşması hedeflenmektedir.

➤ **Tek kullanımlık tıbbi cihazların yeniden işlenmesi ile ilgili taslak mevzuat hazırlandı.**

Ülkemizde de uyumlaştırma çalışmaları devam eden (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü ile tek kullanımlık tıbbi cihazların yeniden işlenmesi hususu ele alınmış olup ülkelerin yasal düzenlemeleri ile izin vermeleri halinde ve yalnızca AB Tıbbi Cihaz Düzenlemelerine uygun olan cihazların yeniden işlenebileceği hükmüne yer verilmiştir. Bu kapsamda tek kullanımlık tıbbi cihazların yeniden işlenmesi hakkında AB ortak spesifikasyonlarındaki güvenilirlik koşullarını ve daha fazlasını içerecek şekilde bir yasal düzenleme getirilmesi planlanmaktadır. 2019 yılı içerisinde ilgili paydaşların görüşüne sunulan Tek Kullanımlık Tıbbi Cihazların Yeniden İşlenmesi Hakkında Yönetmelik taslağı gelen görüşler doğrultusunda revize edilmiştir. Bu yönetmelik ile tanımlanmış olan yeniden işleme süreçlerini maksimum güvenlik şartlarını sağlayarak yerine getiren ve Kurum tarafından yetkilendirilmiş yeniden işleyiciler ile sadece izin verilen tıbbi cihazların yeniden işlenmesi planlanmaktadır.

➤ **Kozmetik ve Biyosidal Ürün Faaliyetleri Kapsamında;**

Biyosidal Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19'a Yönelik Usûl ve Esaslar ile ülkemizin içinde bulunduğu COVID-19 kaynaklı olağanüstü durum göz önünde bulundurularak insan vücuduna doğrudan temas eden dezenfektanlar için ihtiyacının karşılanması adına sağlık kurum ve kuruluşlarında kullanımları hariç olmak üzere geçici ruhsatlandırma süreci başlatılmıştır. Sürecin hızlı ve etkin bir şekilde yürütülebilmesi adına il sağlık müdürlükleri tarafından numune alma prosedürü ve ruhsata esas analizlerin yetkilendirilmiş laboratuvarlarda yapılması koşulu kaldırılmıştır. Bu süreçte 525 adet geçici ve 476 adet kalıcı biyosidal ürün ruhsatı düzenlenmiştir. İlgili usul ve esasların belirlenmesi ile 06.04.2020 tarihinden itibaren ruhsatlı ürün tipi-1 ve ürün-19 biyosidal ürünler listesi Kurumumuz internet sitesinde her hafta güncellenerek yayımlanmaya başlanmıştır.

Pandemi ile mücadele sürecinde tıbbi maskeler ile birlikte kolonya gibi kozmetik ürünler ve biyosidal ürünlerin kullanımı artmış ve bu durum ÜTS'nin önemini ortaya çıkarmıştır. Tıbbi cihazlar ve kozmetik ürünlerin yanında biyosidal ürünler için de ÜTS'de modül geliştirme çalışmalarına başlanmıştır. Kozmetik ürünlere yönelik süreçlerde standardizasyonunun ve AB ile eşgüdümün sağlanması ile uygulamada karşılaşılan farklılıkların giderilmesi amacıyla AB kozmetik mevzuatının iç hukuka aktarılması, uygulanması ve yürütülmesi amacıyla TAİEX projesi başlatılmıştır. AB kozmetik mevzuatının ülkemizde uyumlaştırılması sayesinde AB pazarında ve aynı kriterlerin arandığı diğer pazarlarda yerli ürünlerin bilinirliğinin artırılmasına önemli katkı sağlayacağı düşünülmektedir.

➤ **PIC/S' nin ilk sanal semineri "PIC/S QRM Expert Circle 2020 Webinar" Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ev sahipliğinde 24 Eylül 2020 günü gerçekleştirilmiştir;**

Çevrimiçi seminer PIC/S QRM Uzman Grubu ile TİTCK Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığının ortak çalışmasıyla düzenlenmiştir.

PIC/S QRM uzman grubu başkan ve üyeleri ile PIC/S Eğitim uzman grubu başkanının konuşmacı olduğu çevrimiçi seminere, tüm dünyadan, 47 Ülkenin ilaç otoritesinde görevli müfettişler ile WHO, EDQM, UNICEF katılımcıları olmak üzere toplam 225 kişi katılım sağlamıştır.

Çevrimiçi seminerde, Farmasötik Kalite Sistemi ve denetim tekniklerine odaklı Kalite Risk Yönetimi gelişmelerini içeren müfettiş eğitimi ve bu alanda uzman tartışmalar sağlanmıştır. PIC/S Kalite Risk Yönetimi Uzman Grubu Sanal Seminer Final Raporu hazırlanarak 12 Ekim 2020 tarihinde PIC/S Genel Sekreterliğine gönderilmiştir.

➤ **Piyasa Gözetim ve Denetim Faaliyetlerine hız verildi.**

2020 İlaç Piyasa Gözetimi ve Denetimi faaliyetleri kapsamında;

- ✓ Yurt içinde bulunan üretim tesislerinden 20 tesisin açılışı ile 29 tesise ait ek faaliyet denetimlerine yönelik iş ve işlemler yürütülmüş olup gerekli üretim yeri izin belgesi ve GMP sertifikaları düzenlenmiştir.
- ✓ Yurt dışı İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Denetimleri ile ilgili yurt dışında bulunan Türkiye'ye ithalatı yapılması planlanan beşeri tıbbi ürünlerin üretildiği 10 üretim tesisinin yerinde denetimi ile 27 tesisin uzaktan/dosya üzerinden denetimlerine yönelik iş ve işlemler yürütülerek halk sağlığı ve kamu maliyesi açısından yüksek öncelikli olarak değerlendirilen toplam 100 ürün denetim kapsamında değerlendirilmiş, GMP uygunluğu bulunanlarla ilgili GMP sertifikaları düzenlenmiştir.
- ✓ İyi Klinik Uygulamaları denetimleri (GCP) kapsamında; 4 biyoyararlanım/ biyoeşdeğerlik merkezi ve 7 faz 1 klinik araştırma merkezi denetimine yönelik iş ve işlemler yürütülmüştür. Denetimler sonucunda uygun bulunan merkezler için uygunluk belgesi düzenlenmiştir.
- ✓ İlaç Piyasa Kontrol ve Tüketici Sorunları Birimine ulaşan 191 adet şikâyet bildirimi değerlendirmeye alınmıştır. Analiz sonucu uygun bulunmayan veya kullanılmasında sakınca görülen toplam 57 kalem ürüne geri çekme işlemi uygulanmıştır.
- ✓ Uluslararası bildirimler kapsamında Avrupa İlaç Ajansı (EMA) ve Amerikan Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) tarafından alınan aksiyonlar değerlendirilmiş ve bu doğrultuda Ülkemiz piyasasında da bulunan 56 farklı ürüne geri çekme işlemi uygulanarak vatandaşın bu ürünlere ulaşması engellenmiştir.
- ✓ COVID-19 tedavisinde etkin olarak kullanılmakta olan Favipiravir etkin maddesi içeren ve piyasada bulunan tüm ürünlerin, piyasa kontrolleri kapsamında gerekli inceleme ve analizleri yaptırılmış olup sonuçları uygun olarak değerlendirilmiştir.
- ✓ İlaç Denetim Dairesi'ne 2020 yılında 288 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.
- ✓ Interpol ve Emniyet Genel Müdürlüğü ile ortaklaşa PANGEA operasyonu adı verilen, internet üzerinden ilaç satışı yapan kişilerin tespiti ve yakalanmasına yönelik yürütülen uluslararası operasyona tarafımızca dahil olunarak emniyet güçlerince iletilen ve tarafımızca yapılan incelemelerde tespit edilen toplam 171 internet sitesi hakkında gerekli işlemler yürütülmüştür.
- ✓ İlaç satışı yapıldığı tespit edilen 2.694 internet sitesi erişime tamamen engellenmiş olup söz konusu internet sitelerinden 45 tanesi COVID-19 tedavisinde kullanılan ilaçlara yöneliktir. 780

internet sitesi hakkında adli işlem tesisi amacıyla cumhuriyet başsavcılıklarına suç duyurusunda bulunulmuştur.

- ✓ 2020 yılında İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı'na ulaşan 1.532 adet CİMER ve 183 SABİM başvurusu değerlendirmeye alınmış olup, gerekli iş ve işlemler yürütülmüştür. Şikayet ve başvuru sahipleri neticeden bilgilendirilmiştir.
- ✓ İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Denetimleri ile ilgili olarak; Kurumumuzdan ruhsatlı 593 adet ecza deposu bulunmakta olup 2020 yılında 60 açılış denetimi, 20 nakil denetimi, 8 inceleme denetimi ile 21 kontrol ve 8 tadilat denetimleri olmak üzere toplam 117 denetim gerçekleştirilmiştir. Ayrıca, yapılan denetimler sonucunda 63 Ecza Deposu Ruhsatnamesi ve 166 Mesul Müdürlük Belgesi düzenlenmiştir.

2020 Yılı Tıbbi Cihaz Piyasa Gözetimi ve Denetimi faaliyetleri kapsamında

Dünyada ve ülkemizde ortaya çıkan “Korona Virüs (COVID-19)” salgını ile birlikte, tıbbi/cerrahi maskelere yönelik yoğun bir talep artışı yaşanması nedeniyle bu ürünlerle ilgili şikayetler de artmış, bu nedenle yoğun denetimler yapılmıştır. Daire Başkanlığımız talimatıyla 81 İl Sağlık Müdürlüğü ile beraber Türkiye çapında maskelerde genel tarama denetimi başlatılmıştır. Tıbbi cihaz olarak piyasaya arz edilen maske ürünlerinden numune alınarak Kurumumuza gönderilmesi istenmiş, gelen numuneler analiz edilmek üzere Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'na gönderilmiştir. Analiz işlemlerinin sonuçlanmasına müteakip analiz sonucu standart gereklerini karşılamayan ürünlere yönelik idari yaptırım ve para cezaları uygulanmıştır.

Ayrıca sokağa çıkma kısıtlamaları nedeniyle uzaktan iletişim araçlarıyla satışlar hız kazanmış olup, özellikle bu kanallardan satışı yasak olan COVID-19 teşhisinde kullanılan tanı/test kitleri ve diğer tıbbi cihazlar hakkında artan şikayetler değerlendirilmiş, erişimin engellenmesi amacıyla ilgili yer sağlayıcılarına bildirilmiştir.

Bu çerçevede, Dairemize, SABİM, CİMER, COEN, COEF, Halkla İlişkiler Birimi, ESY ve makama ulaşan 1.624 adet, ayrıca ÜTS şikayet ve talep kısmından da 1.049 adet olmak üzere toplam 2.673 adet bildirim değerlendirilerek işlem yapılmıştır.

2020 Yılı Tıbbi Cihaz Piyasa Gözetimi ve Denetimi faaliyetleri kapsamında 2.504 adet tıbbi cihaz denetlenmiştir. Denetim sonucu Uygunsuz olduğu tespit edilen 85 ürüne idari yaptırım uygulanmıştır. Ayrıca denetim sonucu güvensiz olduğu tespit edilen 16 ürüne idari yaptırım uygulanmıştır. Güvensiz ve uygunsuz olduğu tespit edilen ürünlerin piyasaya arzının durdurulması, toplatılması ve gerektiğinde bertarafı sağlanmış, bu ürünler için toplam 3.392.872 TL (üç milyon üç yüz doksan iki bin sekiz yüz yetmiş iki Türk Lirası) idari para cezası kesilmiştir.

Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi kapsamında; toplam 1.296 adet imalatçı olumsuz olay raporu, 165 adet sağlık kuruluğu olumsuz olay bildirimi ve 367 adet Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyet raporu bildirimi alınmıştır ve risk değerlendirme prosedürüne göre önceliklendirilerek incelenmesi yapılmıştır.

İyileştirme alışmaları çerçevesinde;

Piyasa Gözetim ve Denetimi kapsamında, rn Takip Sisteminde (TS) bulunan PGD Modülünde Ciddi risk durumunda Karar çıkana kadar acil müdahale için “rn Kilitle” fonksiyonu eklenerek, ürünün sistemde ileri hareketi engellenmiş ve bu bilgi Kayıt Dairesine sistemden bilgi olarak gitmesi sağlanmıştır.

Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi kapsamında; TS üzerinde uyarı sistemi modülünde AB’de yayınlanmış olan yeni imalatçı olumsuz olay formlarıyla ilgili geliştirme ve revize çalışmaları yapılmış olup ülkemizde firmaların kullanımına açılmıştır.

Yeni imalatçı olumsuz olay rapor formunda kullanılmaya başlanan ve IMDRF tarafından yayımlanan Advers Olay Raporlama (AER) Hakkında IMDRF Terminolojileri: terimler, terminoloji yapısı ve kodları ile ekleri” Türkçe tercüme yapılarak Kurumumuz internet sayfasında paylaşılmıştır.

IMDRF tarafından Advers Olay Raporlama (AER) Hakkında IMDRF Terminolojileri: terimler, terminoloji yapısı ve kodları ile ekleri” güncellemesi nedeniyle tekrardan güncelleme ve Türkçeleştirme alışmalar yapılmış olup bu değişiklikler ÜTS’de ilgili rapor formuna yansıtılmıştır. Aynı zamanda güncellenen kılavuz ve ekleri de Kurumumuz internet sayfasında da tekrardan güncellenerek yayımlanmıştır.

Kozmetik Piyasa Gözetimi ve Denetimi faaliyetleri kapsamında;

Risk analizi yapılarak 2020 yılı PGD Planı dahilinde belirlenen cilt bakım ürünleri, sa ve sa derisi ürünleri, yeni doğan, bebek ve ocuk ürünleri, göz ürünleri, profesyonel kullanıma yönelik ürünler, ağız hijyen ürün gruplarına toplam 582 denetim yapılmış olup 1233 kozmetik ürün denetlenmiştir. Denetlenen rnlerin 367’sinin uygun, 834’ünün uygunsuz, 32’sinin ise güvensiz olduğu tespit edilmiş olup 2020 yılında toplam 1.916.186 TL idari para cezası, geri çekme, imha iş ve işlemleri uygulanmıştır. Ayrıca, 56.088 sahte/kaçak/taklit kozmetik ürün tespit edilmiş olup bu ürünler güvensiz ürün kapsamında değerlendirilmiştir.

Ülkemizde üretilen kozmetik ürünlerin dünya standartlarındaki ürünlerle rekabet edebilmesi, ihracatın artırılması, iç piyasaya güvenli ve kaliteli ürün arzının temini için, 2020 yılı içerisinde firmaların başvurularına istinaden yapılan denetim ve değerlendirmeler sonucunda İyi retim Uygulamaları (GMP) Sertifikaları düzenlenmiş ve sertifika almaya hak kazanan 5 firma

duyurulmuştur. Kurumumuz internet sitesinde yer alan listede 2020 yılı sonu itibariyle 19 firma bulunmaktadır.

Ticaret Bakanlığının “Ürün Güvenliği, Piyasa Gözetimi ve Denetimi ile Uygunluk Değerlendirmesi Alanlarında Kamuoyundaki Farkındalığın Artırılması” başlıklı AB Projesi kapsamında kamuoyunda farkındalık yaratmak ve bilgilendirmek amacıyla yapılan çalışmalar dâhilinde kozmetik üretim tesislerindeki GMP standartlarının artırılmasını sağlamak amacıyla kozmetik üreticilerine Konya ve Adana’da eğitim verilmiştir.

Sağlık beyanı ile tanıtımı ve satışı yapılan ürünler ile etkin mücadele kapsamında; hastalıkları tedavi ettiği iddiasıyla (mucize ürün, hastalıklara kesin çözüm, her derde deva, zayıflatıcı etki, cinsel gücü arttırıcı, diyabet, kalp-damar rahatsızlıkları vb.) başta internet siteleri olmak üzere TV-Radyo kanalları ve diğer birçok mecrada tüketiciyi yanıltıcı şekilde tanıtım ve satışı yapılan ve vatandaşlarımız tarafından kullanıldığında sonu ölümle sonuçlanabilen ciddi sağlık sorunlarına yol açan ürünler ile etkin mücadele edilmiştir.

Bu mücadele kapsamında 7.564 internet sitesi erişimin tamamen engellenmesi amacıyla Erişim Sağlayıcıları Birliğine, 3.915 internet sitesi ise ilgili sitelerdeki reklamların tüketiciyi aldatıcı ve yanıltıcı olması sebebiyle Ticaret Bakanlığına bildirilmiştir. TV/Radyo kanallarına yapılan incelemeler sonucunda 28 yayının mevzuata aykırı olduğu tespit edilmiş olup ilgili ürün tanıtım ve/veya satışı yapan yayın kanalı/kişi/firma hakkında toplam 4.400.000 TL idari para cezası uygulanmıştır. Tüketicinin tecrübe ve bilgi noksanlıklarını istismar ederek ürün tanıtım ve/veya satışını gerçekleştiren 8 internet sitesi hakkında cumhuriyet başsavcılığına suç duyurusunda bulunulmuştur.

Facebook ile iş birliği kapsamında hızlı aksiyon alınması amacıyla, sağlık beyanı mevzuatına aykırı şekilde ürün tanıtımı ve/veya satışı yapıldığı tespit edilen sayfalar Facebook Tüketici Politikaları Birimine iletilmiş olup, bugüne kadar 1966 adet URL adresine yönelik işlem yapılması sağlanmıştır. 13/09/2019 tarihli ve 30887 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren “Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi ile Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinde Değişiklik Yapılmasına Dair Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi” Kararname Numarası:46 Madde:3’de “4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 506 ncı maddesinin birinci fıkrasına “homeopatik tıbbi ürünler” ibaresinden sonra gelmek üzere “insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler ibaresi eklenmiştir.” hükmü yer almaktadır. Bu doğrultuda 13/09/2019 tarihli ve 30887 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi ile “insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler (Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19)” Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumunun görev, yetki ve sorumluluğuna verilmiştir. Bu süreçte Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığınca, biyosidal ürünlerin denetimine ilişkin standartlar hazırlanmış, akabinde üretim tesisleri, piyasa ve

özellikle de hastanelerdeki ürünlere yönelik şikâyet başvurularına istinaden denetimlere başlanılmıştır.

Dünya Sağlık Örgütü tarafından pandemi olarak ilan edilen ve ülkemizde de etkisini gösteren COVID-19 salgını nedeniyle özellikle tip-1 biyosidal ürünlere (el dezenfektanları vb.) talepler artmıştır. Bu sebeple denetimler de sıklaştırılmıştır. Bu kapsamda COVID-19 salgın döneminde yaşanan olağanüstü durum göz önüne alınarak piyasada bulunan ruhsatsız/güvensiz ürünler ile COVID-19 salgınını fırsata çevirerek haksız kazanç sağlamayı amaçlayan firmaların tespitine yönelik biyosidal ürün satış yerlerinin denetlenmesi, öncelikle ruhsatsız/güvensiz ürün tespitlerinin yapılması için 81 il sağlık müdürlüğü ile denetimler başlatılmıştır. Her ilde özellikle ruhsatsız /uygunsuz 10'ar ürünün denetlenmesi istenmiştir. 2020 yılında 790 ürün denetlenmiş ve ruhsatsız/uygunsuz ürünlere yönelik geri çekme, piyasaya arzı önleme, üretimi durdurma işlemlerine başlanmıştır.

Bununla birlikte Emniyet güçleri ile koordineli olarak halkımızın güvenli ve etkin ürünlere ulaşımını sağlamak amacıyla özellikle merdiven altı tesisler ve ruhsatsız ürünlere yönelik denetimler gerçekleştirilmiştir.

Bu denetimlere ek olarak; tip-1 biyosidal ürünler ile ilgili ülkemizin dört bir yanında yer alan hastanelerimizden gelen şikâyetlere/uygunsuzluk bildirimlerine istinaden denetimler titizlikle yürütülmektedir. Denetimler sonucunda uygunsuz/güvensiz olduğu tespit edilen ürünlere yönelik geri çekme, piyasaya arzı önleme, üretimi durdurma, imha ve idari para cezası gibi işlemler uygulanmaktadır. Ayrıca tüm il sağlık müdürlükleri vasıtasıyla aynı uygunsuz/güvensiz ürünleri kullanan hastanelere ve ilgili yerlere bilgi verilerek ve Kurumumuz internet sayfasında duyuru yapılarak ürünlerin kullanımı engellenmektedir.

Bununla birlikte piyasada bulunan ruhsatsız/sahte/uygunsuz biyosidal ürünlere ilişkin 2020 yılında 425 adet şikâyet tarafımıza ulaşmıştır. Kurumumuza ulaşan şikâyetler hemen değerlendirmekte ve denetimler başlatılmaktadır.

2020 yılı sonu itibariyle piyasa gözetim denetim kapsamında toplam 297 biyosidal ürün denetlenmiştir. 297 biyosidal üründen 4 güvensiz, 49 ruhsatsız, 62 uygunsuz ürün tespit edilmiştir. Ayrıca 18.906 adet ve 24.387 litre sahte/kaçak ürün tespit edilmiştir. Güvensiz ürünlere 245.972 TL ve ruhsatsız ürünlere 1.960.000 TL olmak üzere toplam 2.205.972 TL idari para cezası uygulanmıştır. Denetimler sonucunda uygunsuz/güvensiz olduğu tespit edilen ürünlere yönelik geri çekme, piyasaya arzı önleme, üretimi durdurma, imha ve idari para cezası gibi işlemler uygulanmıştır.

Koronavirüs ile mücadele kapsamında TV/Radyo kanalları, internet siteleri, sosyal medya hesapları ve diğer medya araçları aracılığıyla Kurumumuzdan izni/ruhsatı olmayan çeşitli ürünlerin başta internet siteleri, TV ve radyo kanalları olmak üzere birçok mecraada “Korona’ya karşı güçlü etkili set. Korona, Sars, Mers gibi virüs ve bakterilere önleyici çözüm. Koronavirüsten korur, virüslere karşı bağışıklık sistemini güçlendirir, virüs ve bakterilere karşı koruma kalkanı oluşturur.” şeklinde

mevzuata aykırı sağlık beyanı ifadeleri ile tanıtım ve satışlarının yapıldığı tespit edilmiştir. Bu kapsamda mevzuata aykırı sağlık beyanı ile yapılan ürün tanıtım ve/veya satışlarından dolayı 127 internet sitesi erişime engellenmesi amacıyla Erişim Sağlayıcıları Birliğine, 99 internet sitesi de yapılan reklamların tüketiciyi aldatıcı ve yanıltıcı olması nedeniyle Ticaret Bakanlığına bildirilmiştir. Tanıtım materyallerine yönelik geri çekme/imha işlemleri uygulanmış ve ürün tanıtımlarının yapıldığı sosyal medya hesaplarına yönelik suç duyurusu işlemleri yapılmıştır. TV ve radyo kanallarına yönelik gerçekleştirilen incelemeler neticesinde ise; Koronavirüsten koruduğu, çeşitli virüs ve bakterileri önlediği iddiaları ile yayıncı kuruluşlara ve üreticilere toplam 600.000 TL idari para cezası uygulanmıştır.

Kurumumuz, 4 No'lu Cumhurbaşkanlığı Karanamesinin 506 ile 519 uncu maddeleri gereği kendisine verilen görevleri en iyi şekilde yerine getirmek için, sürekli iyileştirme anlayışı içerisinde sürekli gelişim ve değişimin öncüsü olma çabasını her alanda sürdürmeye, izleyen yıllarda da devam etmeyi hedeflemektedir.

V- ÖNERİ VE TEDBİRLER

- ✓ Çeşitli uzmanlık alanlarında yetişmiş personelin özlük haklarının iyileştirilerek Kurum hafızasının güçlendirilmesi için Kurumda kalmalarının sağlanması,
- ✓ Çalışma ortamının yeniden yapılandırılarak personelin daha verimli çalışabileceği fiziki mekânların oluşturulması,
- ✓ İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik alanında oluşturulacak politikalarda tüm paydaşların desteğinin sağlanması,
- ✓ Sağlık hizmet sunucularının ve firmaların ÜTS'de gerçekleştirmek zorunda oldukları tekil takip işlemleri kapsamında uygulamada kolaylık sağlaması maksadıyla kendi bünyelerinde kullandıkları otomasyon sistemlerinin (HBYS – ERP vs.) ÜTS ile entegrasyonlarının sağlanması,
- ✓ Kurum faaliyetlerini tasfir eden kamu erişimine açık, aylık basın bültenlerinin oluşturularak mevcudiyetimizin ulusal ve uluslararası alanda tanıtılması,
- ✓ Proje geliştirme ve uygulama kapasitesinin artırılması,
- ✓ Tüm süreç ve işlemlerin Global Süreç ve Standartlara (ISO, ITIL, COBIT, PMP vb.) uygun entegrasyonlarının yapılması
- ✓ Özlük hakları yetersiz olduğu için Kurumdan ayrılan personelin yerine yeni personel istihdamının sağlanması,
- ✓ Uluslararası verilere ve bilimsel yayınlara ulaşmak için gerekli olan veri tabanı aboneliklerinin sağlanması.
- ✓ Personelin lisansüstü çalışmalarına ilişkin bir envanter oluşturularak doğru personelin niteliklerine uygun olarak görevlendirilmesi, mevcut birikim ve deneyimden en üst düzeyde faydalanılması sağlanabilir.

EKLER

Ek-1: Üst Yöneticinin İç Kontrol Güvence Beyanı

İÇ KONTROL GÜVENCE BEYANI

Üst Yönetici olarak yetkim dâhilinde;

Bu raporda yer alan bilgilerin güvenilir, tam ve doğru olduğunu beyan ederim.

Bu raporda açıklanan faaliyetler için bütçe ile tahsis edilmiş kaynakların, planlanmış amaçlar doğrultusunda iyi mali yönetim ilkelerine uygun olarak kullanıldığı ve iç kontrol sisteminin işlemlerin yasallık ve düzenliliğine ilişkin yeterli güvenceyi sağladığını bildiririm.

Bu güvence, Üst Yönetici olarak sahip olduğum bilgi ve değerlendirmeler, benden önceki Üst Yöneticiden almış olduğum bilgiler, iç kontroller, iç denetçi raporları ile Sayıştay raporları gibi bilgim dâhilindeki hususlara dayanmaktadır.

Burada raporlanmayan, idarenin menfaatlerine zarar veren herhangi bir husus hakkında bilgim olmadığını beyan ederim. (Ankara, Şubat 2021)



Doç. Dr. Tolga TOLUNAY
Kurum Başkanı

MALİ HİZMETLER BİRİM YÖNETİCİSİNİN BEYANI

Mali hizmetler birim yöneticisi olarak yetkim dâhilinde;

Bu idarede, faaliyetlerin mali yönetim ve kontrol mevzuatı ile diğer mevzuata uygun olarak yürütüldüğünü, kamu kaynaklarının etkili, ekonomik ve verimli bir şekilde kullanılmasını temin etmek üzere iç kontrol süreçlerinin işletildiğini, izlendiğini ve gerekli tedbirlerin alınması için düşünce ve önerilerimin zamanında üst yöneticiye raporlandığını beyan ederim.

İdaremizin 2020 Yılı Faaliyet Raporunun "III/A- Mali Bilgiler" bölümünde yer alan bilgilerin güvenilir, tam ve doğru olduğunu teyit ederim. (Ankara, Şubat 2021)



İrfan FIRAT
Strateji Geliştirme Daire Başkanı