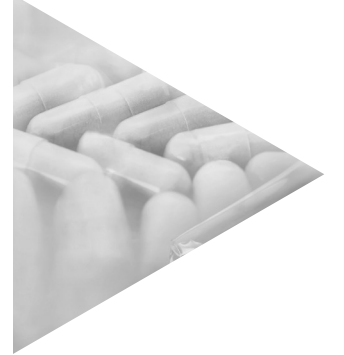




T.C. Sağlık Bakanlığı

**Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu**



2015

İDARE FAALİYET RAPORU

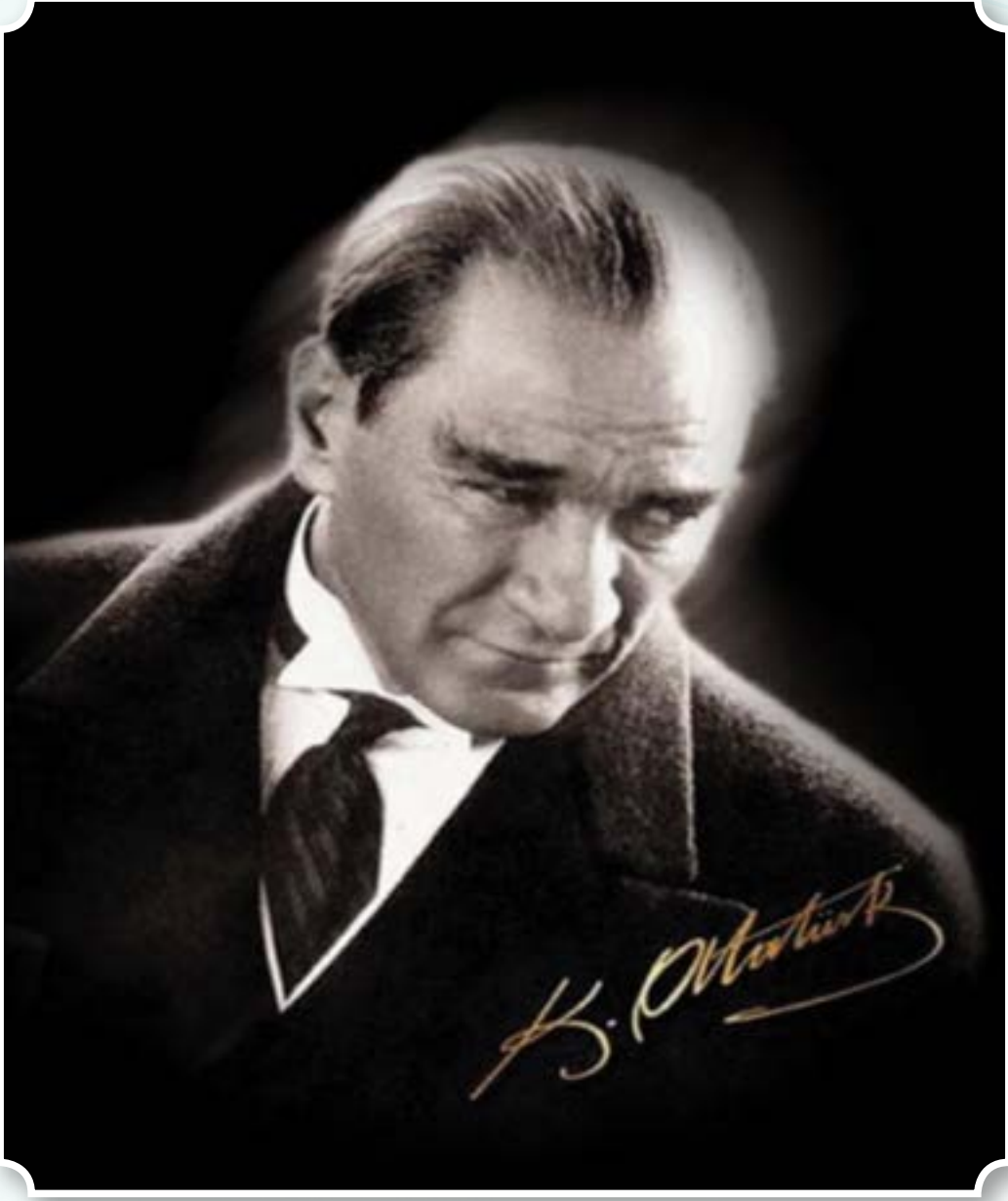


T.C. Sağlık Bakanlığı

**Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu**

2015 YILI İDARE FAALİYET RAPORU

ŞUBAT-2016



“Beni Türk Hekimlerine Emanet Ediniz”

Gazi Mustafa Kemal ATATÜRK

İÇİNDEKİLER

KISALTMALAR.....	X
SUNUŞ	3
I – GENEL BİLGİLER	5
A – VİZYON, MİSYON, TEMEL İLKE VE DEĞERLER.....	5
Temel İlke ve Değerler	7
B – YETKİ, GÖREV VE SORUMLULUKLAR	9
Tarihi Gelişim.....	9
Kurumun Görev ve Sorumlulukları	11
C – İDAREYE İLİŞKİN BİLGİLER	15
1 – FİZİKSEL YAPI	15
2 – TEŞKİLAT YAPISI	15
3 – BİLGİ VE TEKNOLOJİK KAYNAKLAR	17
3.1 Bilişim Sistemleri.....	17
3.2 Teknolojik Kaynaklar.....	19
3.2.1 Veri Toplama ve Veriyi Bilgiye Dönüştürme Sistemleri	20
3.2.1.1 İlaç Takip Sistemi (İTS)	20
3.2.1.2 Ürün Takip Sistemi (ÜTS).....	21
3.2.1.3 Elektronik Bilgi Yönetim Sistemi (Yeni Nesil EBYS).....	23
3.2.1.4 Ruhsatsız ve Endikasyon Dışı İlaç Yönetim Sistemi (REİYS)	23
3.2.1.5 Elektronik Renkli Reçete Sistemi	24
3.2.1.6 Piyasa Gözetim ve Denetim Sistemi Yazılımı	24
3.2.1.7 E-Uygulamalar ve Doküman Yönetim Sistemi Projesi (EUP).....	24
3.2.1.8 Paket Transfer Sistemi (PTS)	25
3.2.1.9 Reçete Bilgi Sistemi (RBS)	25
3.2.1.10 Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası Portalı (TİTUBB)	26
3.2.1.11 Klinik Araştırmalar Portalı (KAP).....	26
3.2.1.12 Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS)	27
3.2.2 Veritabanı, Ağ ve Sunucu Sistemleri	28
3.2.2.1 Sistem ve Bilgi Güvenliği	29
3.2.3 Kullanıcı Destek Hizmetleri	30
3.2.3.1 Teknik Destek Yazılımı (TDS)	30
3.3 Teknolojik Aletler ve Donanımlar	31
4- İNSAN KAYNAKLARI	36
5- KURUM TARAFINDAN SUNULAN HİZMETLER.....	40
5.1 İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı.....	40
5.1.1 İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı	40
5.1.1.1 Ruhsat Öncesi Teknolojik Değerlendirme Birimi.....	41
5.1.1.2 Ruhsatlı İlaçlar Teknolojik Değerlendirme Birimi.....	42

5.1.1.3 Farmakolojik Değerlendirme Birimi	42
5.1.1.4 Klinik Değerlendirme Birimi	43
5.1.1.5 Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik Değerlendirme Birimi	44
5.1.1.6 İdari Ruhsatlandırma Birimi	44
5.1.1.7 Ruhsatlı İlaçlar Birimi	45
5.1.1.8 Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürünler Birimi	46
5.1.1.9 Elektronik Veri Güncelleme Birimi	47
5.1.1.10 Koordinasyon Birimi	47
5.1.1.11 Ön İnceleme (CTD) Birimi	47
5.1.2 Bitkisel Destek ve İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Daire Başkanlığı	48
5.1.2.1 İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Ruhsatlandırma Birimi	49
5.1.2.2 İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Bireysel Başvuru değerlendirme Birimi	49
5.1.2.3 Tıbbi Beslenme Ürünleri Birimi	49
5.1.2.4 Geleneksel Bitkisel ve Homeopatik Tıbbi Ürünler Birimi	49
5.1.2.5 Farmasötik Ürün Sertifikalandırma Birimi	50
5.1.2.6 İthalat Birimi	50
5.1.2.7 Aktarlar Birimi	50
5.1.2.8 Sağlık Beyanlı Ürünler Değerlendirme Birimi	51
5.1.3 Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı	51
5.1.3.1 Bilgilendirme ve Koordinasyon Birimi	51
5.1.3.2 Uygunluk Değerlendirme Birimi	52
5.1.3.3 İzleme ve Değerlendirme Birimi	52
5.1.4 Risk Yönetimi Dairesi Başkanlığı	52
5.1.4.1 Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)	53
5.1.4.2 Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi	54
5.1.4.3 Uyuşturucu ve Psikotrop Maddeler Kontrol Birimi	54
5.1.4.4 Prekürsör Kontrol Birimi	56
5.1.5 Eczaneler ve Ecza Depoları Ruhsat Dairesi Başkanlığı	57
5.1.5.1 Eczaneler Birimi	57
5.1.5.2 Ecza Depoları Ruhsatlandırma Birimi	58
5.1.5.3 İyi Dağıtım Uygulamaları Kayıt Değerlendirme ve İzleme Birimi	58
5.2 Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	59
5.2.1 Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi Başkanlığı	59
5.2.1.1 Kayıt ve Kontrol Birimi	59
5.2.1.2 Teknoloji Değerlendirme Birimi	60
5.2.1.3 Sınıflandırma Birimi	60
5.2.1.4 Strateji ve Proje Birimi	60
5.2.2 Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi Başkanlığı	60
5.2.2.1 Klinik Mühendislik Birimi	61
5.2.2.2 Üretim Merkezleri Birimi	61
5.2.2.3 Satış ve Uygulama Merkezleri Birimi	61
5.2.3 Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırma Dairesi Başkanlığı	61
5.2.3.1 Klinik Araştırmalar Birimi	62

5.2.3.2 Onaylanmış Kuruluşlar Birimi	62
5.2.3.3 AB ve Mevzuat Birimi.....	62
5.2.4 Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı.....	63
5.2.4.1 Mevzuat, Proje ve Politikalar Birimi.....	63
5.2.4.2 Elektronik Kayıt ve Bilgilendirme Birimi.....	64
5.2.4.3 Ön İnceleme ve Bildirim Birimi	64
5.2.4.4 Kozmetik Klinik Araştırmalar Birimi.....	64
5.2.4.5 Ürün Belgelendirme Faaliyetleri Birimi.....	65
5.2.4.6 Eğitim, İletişim ve Koordinasyon Birimi	65
5.3 Ekonomik Değerlendirmeler ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı	65
5.3.1 Ekonomik Değerlendirmeler Dairesi Başkanlığı.....	65
5.3.1.1 Fiyat Birimi.....	66
5.3.1.2 Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Birimi	66
5.3.1.3 Piyasa Araştırma Birimi.....	66
5.3.1.4 İstatistik Birimi.....	67
5.3.1.5 Kalite Koordinasyon Birimi	67
5.3.2 Akılcı İlaç Kullanımı, İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi Başkanlığı	67
5.3.2.1 Akılcı İlaç Kullanım Birimi.....	68
5.3.2.2 İlaç Tedarik ve Onay Birimi.....	69
5.3.2.3 Tanıtım Birimi	72
5.3.2.4 İlaç Tedarik Sorunları Birimi.....	72
5.3.3 Uluslararası İlişkiler Dairesi Başkanlığı	73
5.3.3.1 Avrupa Birliği ve Mevzuat Koordinasyon Birimi	73
5.3.3.2 Uluslararası Kuruluşlar ve İkili İlişkiler Birimi.....	74
5.3.3.3 Proje ve Eğitim Hizmetleri Koordinasyon Birimi.....	74
5.3.4 Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı.....	74
5.3.4.1 Yazılım Geliştirme Birimi	75
5.3.4.2 Sistem Yazılımı Destek Birimi	75
5.3.4.3 Ürün Takip Sistemleri Birimi.....	76
5.4 Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı.....	76
5.4.1 İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı.....	76
5.4.1.1 İyi Klinik Uygulamaları (GCP/GLP) Denetim Birimi.....	77
5.4.1.2 Yurtiçi Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi.....	78
5.4.1.3 Yurtdışı Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi.....	78
5.4.1.4 İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Denetim Birimi.....	78
5.4.1.5 İyi Farmakovijilans Uygulamaları (GPvP) Denetim Birimi	79
5.4.1.6 İlaç Piyasa Kontrol ve Tüketici Sorunları Birimi.....	79
5.4.1.7 Kaçak/Sahte Ürünler Değerlendirme Birimi	80
5.4.2 Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı	80
5.4.2.1 Tıbbi Cihaz Denetim Birimi	81
5.4.2.2 Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Birimi	81
5.4.2.3 Tıbbi Cihaz Tanıtım ve Tüketici Sorunları Birimi	81
5.4.2.4 Tıbbi Cihaz Uluslararası Koordinasyon ve Değerlendirme Birimi	81

5.4.2.5 Rapor İzleme ve Grup Koordinasyon Birimi	82
5.4.2.6 Tıbbi Cihaz Denetim Destek Birimi	82
5.4.3 Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı	82
5.4.3.1 Kozmetik İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Denetim Birimi	83
5.4.3.2 Kozmetik Piyasa Gözetim ve Denetimi (PGD) Birimi.....	83
5.4.3.3 Kozmetovijilans, Kozmetik Ürünler Tanıtım ve Tüketici Sorunları Birimi.....	84
5.4.3.4 Rapor İzleme Birimi	84
5.4.3.5 Sağlık Beyanı Denetim Birimi.....	84
5.4.3.6 Denetim Destek Birimi	84
5.4.4 Sağlık Denetçileri	85
5.4.5 İdari ve Mali Denetim Birimi	85
5.4.6 Kalite Yönetim Eğitim ve Koordinasyon Birimi	85
5.5 Hukuk Müşavirliği	86
5.6 Destek ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı.....	87
5.6.1 İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı.....	87
5.6.1.1 Yazı İşleri ve Disiplin Birimi	87
5.6.1.2 Atama Birimi	87
5.6.1.3 Özlük Birimi	88
5.6.1.4 Eğitim Birimi	88
5.6.1.5 Terfi ve Kadro Birimi	88
5.6.1.6 Mutemetlik Birimi	88
5.6.1.7 İşyeri Sağlık ve Güvenlik Birimi	89
5.6.2 İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığı.....	89
5.6.2.1 SABİM-BİMER Birimi.....	90
5.6.2.2 Bakım İdame ve Ulaştırma Birimi.....	90
5.6.2.3 Bütçe Tahakkuk Birimi.....	90
5.6.2.4 Satınalma Birimi	90
5.6.2.5 Sivil Savunma Birimi	91
5.6.2.6 Genel Evrak Birimi	91
5.6.2.7 Yapı İnşaat ve Teknik Birimi	91
5.6.2.8 Ayniyat Birimi	91
5.6.2.9 Arşiv Birimi.....	92
5.6.2.10 Sosyal İşler Birimi.....	92
5.6.3 Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı.....	92
5.6.3.1 Kalite Yönetim Birimi ve ARGE Laboratuvarları.....	93
5.6.3.2 Laboratuvar Kordinasyon Birimi ve Servis Laboratuvarları.....	94
5.6.3.3 İlaç ve Kozmetik Laboratuvar Birimi	95
5.6.3.4 Tıbbi Biyolojik Ürünler Laboratuvar Birimi.....	96
5.6.3.5 Tıbbi Cihaz Laboratuvarı Birimi.....	97
5.6.3.6 Özel Enstrümantal Analiz Laboratuvar Birimi	97
5.6.3.7 Laboratuvar Destek Birimi ve Havale Laboratuvarı Birimi	98
5.6.3.8 Farmakope Birimi	98
5.6.3.9 Deneysel Araştırma ve Uygulama Merkez Birimi (DARUM)	100

5.7 Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı	101
5.7.1 Bütçe ve Performans Birimi.....	102
5.7.2 İç Kontrol ve Ön Mali Kontrol Birimi	103
5.7.3 Stratejik Planlama Birimi.....	104
5.7.4 Yönetim Bilgi Sistemleri Birimi	104
5.7.5 Muhasebe, Kesin Hesap ve Raporlama Birimi.....	104
6 – YÖNETİM VE İÇ KONTROL SİSTEMİ	106
II – AMAÇ VE HEDEFLER	113
A – İDARENİN AMAÇ VE HEDEFLERİ	113
B - TEMEL POLİTİKA VE ÖNCELİKLER.....	115
III- FAALİYETLERE İLİŞKİN BİLGİ VE DEĞERLENDİRMELER	124
A-MALİ BİLGİLER	124
1-Bütçe Uygulama Sonuçları.....	124
1.1 Bütçe Giderleri.....	124
1.2 Bütçe Gelirleri	129
1.3 Muhasebe Tabloları	131
2- Mali Denetim Sonuçları	137
2.1. Dış Denetim	137
2.2 İç Denetim	137
B-PERFORMANS BİLGİLERİ	141
1- Faaliyet ve Proje Bilgileri.....	141
1.1 Faaliyet Bilgileri.....	141
1.1.1 İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler	141
1.1.2 Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler.....	159
1.1.3 Ekonomik Değerlendirmeler ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler	170
1.1.4 Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler	187
1.1.5 Hukuk Müşavirliği'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler.....	208
1.1.6 Destek ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler.....	209
1.1.7 Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler	220
1.2. Birimlerin Etkinlikleri.....	226
1.3 Proje Bilgileri.....	227
2-Performans Sonuçları Tablosu	229
3- Performans Sonuçları Tablosunun Değerlendirilmesi.....	235
4-Performans Bilgi Sisteminin Değerlendirilmesi	253
IV- KURUMSAL KABİLİYET VE KAPASİTENİN DEĞERLENDİRİLMESİ	254
A-ÜSTÜNLÜKLER	254
B-ZAYIFLIKLAR.....	254
C-DEĞERLENDİRME	254
V- ÖNERİ VE TEDBİRLER	255
EKLER	256
Ek-1: Üst Yöneticinin İç Kontrol Güvence Beyanı	256
Ek-2: Mali Hizmetler Birim Yöneticisinin Beyanı	257

TABLO GRAFİK DİZİNİ

Tablo 1: Kurumun Fiziki Durumu	15
Tablo 2: Fiziksel Bilgiler	15
Tablo 3: Kurum Teşkilat Şeması.....	16
Tablo 4: Kurumda Kullanılan Yazılımlar Tablosu	17
Tablo 5: 2015 Yılı EYS Verileri.....	28
Tablo 6: Kullanılan Teknolojik Alet ve Donanımlar.....	31
Tablo 7: 2015 Yıl Sonu İtibarıyla Personelin Unvanlarına Göre Dağılımı	36
Tablo 8: Fiili Çalışan Personelin Yaş İtibarıyla Dağılımı.....	37
Tablo 9: Fiili Çalışan Personelin Eğitim Durumu	38
Tablo 10: Fiili Çalışan Personelin Hizmet Süreleri	39
Tablo 11: Fiili Çalışan Personelin Cinsiyete Göre Dağılımı	39
Tablo 12: Fonksiyonel Sınıflandırmaya Göre Ödenek ve Harcama Tablosu	124
Tablo 13: Ekonomik Sınıflandırmanın Birinci Düzeyine Göre Ödenek ve Harcama Tablosu.....	125
Tablo 14: Bütçe Giderlerinin Toplam Harcama İçindeki Payı	126
Tablo 15: Ekonomik Sınıflandırmanın İkinci Düzeyine Göre Ödenek ve Harcama Tablosu	127
Tablo 16: Kurumun Gelir Durumu	129
Tablo 17: 2015 Yılı Planlanan Gelir ve Gerçekleşme Durumu.....	129
Tablo 18: 2015 Yılı Bütçe Gelir Kalemlerinin Toplam Gelir İçindeki Payı	130
Tablo 19: 2015 Mali Yılı Kesin Mizanı	131
Tablo 20: 2013 Yılı Bilançosu	134
Tablo 21: 2014 Yılı Bilançosu	135
Tablo 22: 2015 Yılı Bilançosu	136
Tablo 23: İç Denetim Eğitim Faaliyetleri.....	139
Tablo 24: İç Denetim Alınan Eğitim Bilgileri	140
Tablo 25: Ön Değerlendirme Birimi 2015 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri.....	142
Tablo 26: Klinik Değerlendirme Birimi 2015 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri.....	143
Tablo 27: Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlilik Birimi 2015 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri	143
Tablo 28: Farmakolojik Değerlendirme Birimi 2015 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri.....	144
Tablo 29: Ruhsat Öncesi ve Ruhsatlı Teknolojik Değerlendirme Birimlerinin 2015 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri.....	144
Tablo 30: Ruhsatlı İlaçlar Birimi 2015 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri.....	145
Tablo 31: Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürünler Birimi 2015 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri.....	145

Tablo 32: İdari Ruhsatlandırma Birimi 2015 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri	146
Tablo 33: Önceki Bilimsel Danışma Komisyonları ve Üye Sayıları.....	147
Tablo 34: Yeniden Yapılandırılan Bilimsel Danışma Komisyonları ve Üye Sayıları	148
Tablo 35: Genel Denetim ve İnceleme Amaçlı Denetimler Sonrası Ortaya Çıkan Sonuçlar.....	188
Tablo 36: Düzenlenen Belgeler	189
Tablo 37: Tıbbi Cihaz PGD ve Uyarı Sistemi Faaliyetleri	196
Tablo 38: Kozmetik GMP / PGD Faaliyetleri.....	200
Tablo 39: Hukuk Müşavirliği 2015 Yılı Faaliyetleri	208
Tablo 40: İzin İşleri 2015 Yılı Faaliyet Bilgileri.....	210
Tablo 41: Eğitim Birimi 2015 Yılı Faaliyet Bilgileri.....	211
Tablo 42: Sicil İşleri 2015 Yılı Faaliyet Bilgileri	212
Tablo 43: Satınalma Birimi 2015 Yılı Faaliyet Bilgileri	214
Tablo 44: Arşiv Birimi 2015 Yılı Faaliyet Bilgileri	216
Tablo 45: Gelen Evrak Dağılım Cetveli	216
Tablo 46: Giden Evrak Dağılım Cetveli.....	217
Tablo 47: Bütçe ve Performans Birimi İle İlgili İstatistikler	221
Tablo 48: Muhasebe - Kesin Hesap ve Raporlama Birimi İle İlgili İstatistikler.....	226
Tablo 49: Kurum Etkinlik Tablosu.....	226
Tablo 50: Muhtelif İşler Projesi Tablosu	227
Tablo 51: Ürün Takip Sisteminin Kurulması Projesi Tablosu.....	227

GRAFİKLER LİSTESİ

Grafik 1: Fiili Çalışan Personelin Yaş İtibarıyla Dağılımı	38
Grafik 2: Fiili Çalışan Personelin Eğitim Durumu	38
Grafik 3: Fiili Çalışan Personelin Hizmet Süreleri	39
Grafik 4: Fiili Çalışan Personelin Cinsiyete Göre Dağılımı.....	40
Grafik 5: 2015 Yılı Bütçe Ödeneklerinin Kullanım Oranı	126
Grafik 6: 2015 Yılı Bütçe Giderlerinin Toplam Harcama İçindeki Payı	127
Grafik 7: Gelir Kalemlerinin Toplam Gelir İçindeki Payı	131
Grafik 8: Tesis Türü Bazında Genel Denetim Sayıları.....	187
Grafik 9: Tesis Türü Bazında Ek Faaliyet Denetim Sayıları.....	188

KISALTMALAR

AB	Avrupa Birliği
ABD	Amerika Birleşik Devletleri
AEBS	Advers Etki Bildirim Sistemi
AİK	Akılcı İlaç Kullanımı
ANSM	French National Agency for Medicines and Health Products Safety
ASELSAN	Askeri Elektronik Sanayi
ATC	Anatomik terapötik kimyasal sınıflandırma
BE	Biyoeşdeğerlik
BY	Biyoyararlanım
BİYOKAM	Biyomedikal Kalibrasyon ve Araştırma Merkezi
BİLGEM	Bilişim ve Bilgi Güvenliği İleri Teknolojiler Araştırma Merkezi
BM	Birleşmiş Milletler
BİMER	Başbakanlık İletişim Merkezi
CAPA/DÖF	Correcting and Preventing Action (DÖF Düzeltici ve Önleyici Faaliyet)
cGMP	Güncel İyi İmalat Uygulamaları
cGTP	Güncel İyi Doku Uygulamaları
CİE	Ciddi İstenmeyen Etki
COEN	Tıbbi Cihaz Piyasa Gözetimi ve Denetimi Uyum ve Yürütme Grubu Toplantısı
CPP	Farmasötik Ürün Sertifikası
CPV-CPA	Avrupa Ekonomik Topluluğunda Faaliyete Göre Ürünlerin İstatistiki Sınıflamaları
CTD	Common Technical Document (Ortak Teknik Doküman)
ÇKYS	Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemi
DDD	Tanımlanmış günlük doz
DID	Kişi başına düşen tanımlanmış günlük doz
DPB	Devlet Personel Başkanlığı
DSÖ	Dünya Sağlık Örgütü
DTÖ	Dünya Ticaret Örgütü
EBYS	Elektronik Belge Yönetim Sistemi
EEC	Avrupa Birliği Kozmetik Direktifi
EUDAMED	Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Veri Bankası(Avrupa Birliği Merkezi Kayıt Sistemi)

EUP	E-Uygulamalar Doküman Yönetim Sistemi Projesi
EİT	Ekonomik İşbirliği Teşkilatı
EYS	Eczane Başvuru ve Yerleştirme Sistemi
EWS	Erken Uyarı Sistemi
FDA	Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi
GCP	İyi Klinik Uygulamaları
GÇG	Greft Çalışma Grubu
GDK	Greft Danışma Komisyonu
GDP	İyi Dağıtım Uygulamaları
GLP	İyi Laboratuvar Uygulamaları
GMDN:	Küresel Tıbbi Cihaz Sınıflandırması
GMP	İyi Üretim Uygulamaları
GMP and FSC	Serbest Satış Sertifikası
GPvP	İyi Farmakovijilans Uygulamaları
GZFT	Güçlü Yönler, Zayıf Yönler, Fırsatlar, Tehditler
HÇG	Hücre Çalışma Grubu
HİTAP	Hizmet Takip Programı
İEGM	İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü
İİT	İslam İşbirliği Teşkilatı
ISO	Uluslararası Standartlar Teşkilâtı
İMLANTDER	İmplant Sanayici ve İş Adamları Derneği
İTS	İlaç Takip Sistemi
IVEK	Uluslararası İlaç ve Eczacılık Kongresi
KAMİS	Kamu İnternet Siteleri Rehberi
KAP	Klinik Araştırmalar Portalı
KAMAG	Kamu Kurumları Araştırma Projelerini Destekleme Programı
KBÖ	Kesintili Başlangıç Ödeneği
KHK	Kanun Hükmünde Kararname
KİHBİ	Kaçakçılık, İstihbarat, Harekât ve Bilgi Toplama Dairesi Başkanlığı
KOM	Emniyet Genel Müdürlüğü Kaçakçılık ve Organize Suçlarla Mücadele Daire Başkanlığı

KISALTMALAR

KÜB/KT	Kısa Ürün Bilgisi / Kullanma Talimatı
KPSS	Kamu Personeli Seçme Sınavı
KYT	Kalite Yönetim Teşkilatı
KYS	Kalite Yönetim Sistemi
MKYS	Malzeme Kaynakları Yönetim Sistemi
NANDO	Yeni Yaklaşım Direktifleri Kapsamında Onaylanmış ve Atanmış Organizasyonlar
ODTU	Ortadoğu Teknik Üniversitesi
OECD	Ekonomik Kalkınma ve İşbirliği Örgütü
ÖDÖP	Öncelikli Dönüşüm Programları Eylem İzleme Sistemi
ÖK	Ödeme Komisyonu
PBS	Personel Bilgi Sistemi
PEN	İhracat Öncesi Bildirim
PGDBİS	Ulusal Piyasa Gözetimi ve Denetimi Bilgi Sistemi
PGD	Piyasa Gözetimi ve Denetimi
PGDKK	Piyasa Gözetimi ve Denetimi Koordinasyon Kurulu
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme – Uluslararası İlaç Denetim İşbirliği Planı
PMP	Project Management Professional
PTS	Paket Transfer Sistemi
PSUP	Proje Sonuçları Uygulama Planı
RBD	Reçete başına düşen ilaç sayısı, kutu sayısı, maliyeti
RBS	Reçete Bilgi Sistemi
REİYS	Ruhsatsız ve Endikasyon Dışı İlaç Yönetim Sistemi
SABİM	Sağlık Bakanlığı İletişim Merkezi
SAGEM	Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü
SAK	Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu
SEİS	Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası
SHÇEK	Sosyal Hizmetler Çocuk Esirgeme Kurumu
STK	Sivil Toplum Kuruluşu
SURDER	Sağlık Ürünleri Derneği
SGDB	Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı
SGK	Sosyal Güvenlik Kurumu

SUT	Sağlık Uygulama Tebliği
SOP	Standard Operating Procedure - Standart Çalışma Yöntemi
SOME	Siber Olaylara Müdahale Ekibi
TAİEX	Teknik Destek ve Bilgi Değişim Mekanizması
TİKA	Türk İşbirliği ve Koordinasyon Ajansı
TCESİS	Tıbbi Cihaz Eğitim Sistemi
TİTCK	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
TUBİM	Türkiye Uyuşturucu ve Uyuşturucu Bağımlılığı İzleme Merkezi
TOBB	Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği
TÜFAM	Türkiye Farmakovijilans Merkezi
TİTUBB	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası
TÜMDEF	Tüm Tıbbi Cihaz Üreticileri ve Tedarikçileri Derneği
TÜBİTAK	Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu
TÜRKAK	Türk Akreditasyon Kurumu
TSE	Türk Standartları Enstitüsü
THSK	Türkiye Halk Sağlığı Kurumu
UMC	Uppsala İzleme Merkezi
UN-INCB	Birleşmiş Milletler Uluslararası Narkotik Kontrol Kurulu
UNODC	Birleşmiş Milletler Uyuşturucu ve Suç Ofisi
UDEM	Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi Sanayi ve Ticaret Şirketi
UDI	Tekil Cihaz Tanımlama Sistemi
UZEM	Ulusal Zehir Danışma Merkezi
UBB	Ürün Bilgi Bankası
UMC	Uppsala İzleme Merkezi
UTS	Uyarı Takip sistemi
ÜTS	Ürün Takip Sistemi
V.H.K.İ	Veri Hazırlama ve Kontrol İşletmeni
YTE	Yazılım Teknolojileri Araştırma Enstitüsü
WIPO	Dünya Fikri Mülkiyet Organizasyonu
WHO	Dünya Sağlık Örgütü

Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU
Sağlık Bakanı





SUNUŞ

Doç. Dr. Osman Arıkan NACAR
Kurum Başkanı

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

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

Sağlık Bakanlığımız kamuda birçok reformun, dönüşümün, değişimin öncülüğünü yapmıştır. Bakanlığımızda yaşanan bu değişim iki ana başlıkta özetlenebilir. İlki fiziki mekânlarda, alt yapıda, donanım ve teçhizatıya yaşanan müspet değişimdir ki buna “fiziki değişim” diyebiliriz. İkincisi ise iş yapış şekillerinde, yönetim şekillerinde yaşanan değişimdir ki bunu da “zihni değişim” olarak isimlendirebiliriz. Bu bağlamda stratejik yönetim, şeffaflık, hesap verebilirlik, iyi yönetim ve yönetimde etkinlik gibi kavramlar Sağlık Bakanlığımızın yönetim anlayışının ayrılmaz bir parçası haline gelmiştir.

Sağlık Bakanlığımızda yaşanan değişimin son ve en önemli halkalarından bir tanesi de 2011 yılında Bakanlığın yeniden yapılandırılması süreci olmuştur. Bu süreçte kurulan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun temel misyonu; ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici, yönlendirici politikalar geliştirerek ve uygulayarak insan sağlığına hizmet etmektir. Kurumumuz kuruluşundan bu yana geçen yaklaşık 3 yıllık süre zarfında kendisine biçilen rolün ve verilen görevlerin idrakinde olarak faaliyetlerine devam etmektedir.

Hükümetimiz büyük ülke olmanın, büyük düşünmenin bir gereği olarak önümüze 2023 hedeflerini koymuştur. Bu hedefleri, kişi başı 25 Bin Dolar milli gelir, 500 Milyar Dolar ihracat, dünyanın en büyük 10 ekonomisinden biri olmak şeklinde özetleyebiliriz. Bu hedeflere ulaşma yolunda en önemli kilometre taşı Onuncu Kalkınma Planı ve bu kapsamda hazırlanmış bulunan yapısal dönüşüm programları olacaktır. Kurumumuz Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı Eylem Planı kapsamında önemli görevler üstlenmiş durumdadır. Bir kısım eylemlerde doğrudan sorumlu kuruluş, bir kısmında ise ilgili kuruluş olarak sürece destek vermektedir. Bu hedeflere giden yolda ülkemizin küresel bir ilaç Ar-Ge ve üretim merkezi olması, ilaç ve tıbbi cihaz alanında rekabetçi bir konuma ulaşması önem arz etmektedir.

Öte yandan, Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi sekretarya faaliyetlerinin yürütülmesi Başbakanlık Genelgesi ile Kurumumuza verilmiştir. Komite faaliyetleri ile sağlık endüstrileri alanındaki yatırım, üretim, ihracatın artırılması, teknolojinin geliştirilmesi için fiyatlandırma, geri ödeme, ruhsatlandırma, kamu alımları, kamu destekleri, ticaret politikaları, sağlık teknolojisi politikaları, veri yönetimi, özel kesimle diyalog gibi hususları bütüncül bir yaklaşımla değerlendirmesi amaçlanmaktadır.

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

Modern mali yönetim sisteminin günümüzde temel ilkelerinin başında şeffaflık ve hesap verilebilirlik gelmektedir. Faaliyet Raporları kurumlarda özellikle 5018 sayılı Kanunla gelen yeni mali yönetim sisteminde açıklığın ve hesap verme sorumluluğunun işlemesine yardımcı olan temel bir dokümandır. Bu anlamda Kurumun hizmetleri konusunda kamuoyunu bilgilendiren faaliyet raporları, aynı zamanda kaynakların etkin ve verimli kullanılıp kullanılmadığının ölçülmesinde de kullanılan temel bir belge niteliğindedir. Bu anlayıştan hareketle faaliyet raporumuz mali yönetim sisteminin gerektirdiği altyapıya uygun bir şekilde hazırlanmıştır.

2015 yılı yukarıda zikrettiğimiz fiziki değişim ve gelişimin, yeniden yapılanmanın gerektirdiği mevzuat çalışmalarının yoğun olarak yaşandığı bir yıl olmuştur. Bu kapsamda yapılanların paylaşıldığı 2015 Yılı İdare Faaliyet Raporumuzu kamuoyunun bilgisine sunuyor, raporun hazırlanmasına katkı veren bütün çalışanlarımıza teşekkür ediyorum.

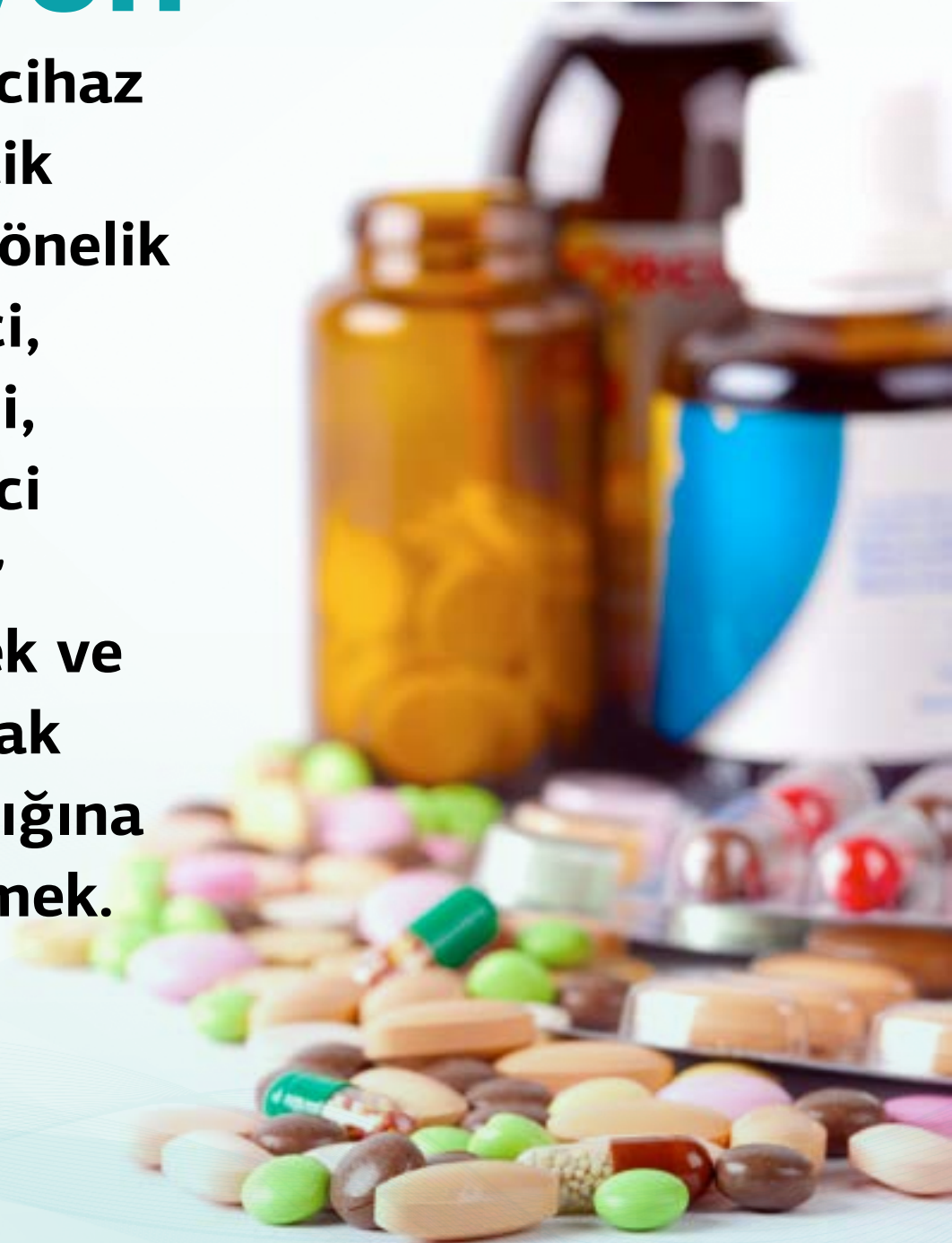
Doç. Dr. Osman Arıkan NACAR
Kurum Başkanı

I. GENEL BİLGİLER

A. VİZYON, MİSYON, TEMEL İLKE VE DEĞERLER

Misyon

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



Vizyon

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



Temel İlke ve Değerler



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

B. YETKİ, GÖREV VE SORUMLULUKLAR

Tarihi Gelişim

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

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

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

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

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

24 Ocak 1989 tarih ve 356 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile "Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı'nın Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname" ile Bakanlığın ismi Sağlık Bakanlığı olarak değiştirilmiş ve hizmet koşullarına göre merkez ve taşra örgütü geliştirilerek yeni bir örgüt ve yönetim biçimi oluşturulmuştur.

Son olarak, 02.11.2011 tarihli Resmi Gazete’de yayımlanan 663 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile Sağlık Bakanlığı’nın yapılanmasına ve sağlık sistemine ilişkin köklü değişiklikler yapılmıştır. Sağlık Bakanlığına bağlı olarak özel bütçeli Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu kurulmuştur.

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

1946 - 1947	Ecz. Münir Osman EREN
1947 - 1948	Seyfettin ALEV
1948 - 1955	İlhami YÜCEL
1955 - 1958	Dr. Ali Rıza BAKAY
1958 - 1960	Ecz. Kim. İzzet BARIŞTIRAN
1960 - 1962	Dr. Sadi R. BİLGİNSOY
1963 - 1971	Ecz. Fahrettin DUATEPE
1971 - 1977	Dr. Sadi R. BİLGİNSOY
1977 - 1978	Ecz. Azmi SAVAŞAN
1978 - 1979	Ecz. Necla BAL
1979 - 1982	Ecz. İbrahim SEZGİN
1982 - 1984	Dr. Ecz. Okan ATAY
1984 - 1991	Ecz. Rıfat ÖKTEM
1991 - 2000	Ecz. M. Kemalettin AKALIN
2000 - 2002	Doç. Dr. Orhan CANBOLAT
2002 - 2003	Ecz. Orhan ÇAKMAK
2003 - 2004	Ecz. Hayriye MIHÇAK
2004 - 2005	Uz. Dr. Orhan Fevzi GÜMRÜKÇÜOĞLU
2005 - 2005	Ecz. Hayriye MIHÇAK
2005 - 2009	Dr. Mahmut TOKAÇ
2009 - 2014	Dr. Saim KERMAN
2014 - 2015	Prof.Dr. Özkan ÜNAL
21.12.2015–	Doç. Dr. Osman Arıkan NACAR

Kurumun Görev ve Sorumlulukları

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

- a) Görev alanına giren ürünlerin ruhsatlandırılması, üretimi, depolanması, satışı, ithalatı, ihracatı, piyasaya arzı, dağıtımı, hizmete sunulması, toplatılması ve kullanımları ile ilgili kural ve standartları belirlemek, bu faaliyetleri yürütecek kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere izin vermek, ruhsatlandırmak, denetlemek ve gerektiğinde yaptırım uygulamak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak,
- b) Sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünlerin sağlık beyanlarını inceleyerek bu beyanlara izin vermek, izinsiz veya gerçeğe aykırı sağlık beyanı ile yapılan satışları denetlemek, gerektiğinde durdurma, toplama, toplatma, imha iş ve işlemlerini yapmak veya yaptırmak, izin ve sağlık beyanları yönünden bunların her türlü reklam ve tanıtımlarını denetlemek ve aykırı olanları durdurmak, piyasaya arz edilen ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerin reklam ve tanıtımının usul ve esaslarını belirlemek ve uygulamasını denetlemek,
- c) Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlere ilişkin klinik araştırmalarla ilgili düzenlemeleri yapmak, izin vermek ve denetlemek,
- ç) Türk Farmakopesini hazırlamak,
- d) Hayati önemi haiz ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerin piyasada sürekli bulunabilmesi için gerekli tedbirleri almak, tıbbî cihazlar için onaylanmış kuruluşları belirlemek, lisans, ruhsat veya izin vermek, denetim yapmak ve gerektiğinde yaptırım uygulamak,
- e) Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerle ilgili uyarı sistemlerini kurmak veya kurdurmak, işletmek veya işletletmek,
- f) Kurum personelinin uluslararası karşılıklı tanınma ve akreditasyonunu sağlamak; görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimini yapmak, gerektiğinde toplatmak, imha etmek veya ettirmek,
- g) Piyasadaki ürünler için güvenlilik bildirim yöntemlerini belirlemek, gerekli bildirimleri yapmak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak,
- ğ) İlaç fiyatlarının belirlenmesi için farmako-ekonomik değerlendirme ve çalışmalar yapmak,

- h) Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünleri üretenler, satanlar ve faydalananlar arasında doğabilecek ihtilafların çözümüne yönelik usulleri belirlemek,
- ı) Görev alanı ile ilgili faaliyetleri izlemek, değerlendirmek, iyi uygulama örneklerini yaygınlaştırmak, politika üretilmesi ve gerekli düzenlemelerin yapılması için Sağlık Bakanlığına teklifte bulunmak,
- i) Görev alanı ile ilgili konularda ulusal veya uluslararası, kamu kurumları ve üniversiteler ile özel kuruluşlarla bilimsel ve teknik işbirliği yapmak, müşterek çalışmalar yürütmektir.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu 663 sayılı Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 nci maddesiyle Sağlık Bakanlığı politika ve hedeflerine uygun olarak ilaçlar, ilaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddeler, ulusal ve uluslararası kontrole tabi maddeler, tıbbî cihazlar, vücut dışı tıbbî tanı cihazları, geleneksel bitkisel tıbbî ürünler, kozmetik ürünler, homeopatik tıbbî ürünler ve özel amaçlı diyet gıdalar hakkında düzenleme yapmakla görevlendirilmiştir.

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

İlaçlar, ilaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddeler, ulusal ve uluslararası kontrole tâbi maddeler, geleneksel bitkisel tıbbî ürünler, homeopatik tıbbî ürünler ve özel amaçlı diyet gıdalar hakkında düzenleme çalışmalarını yapmak, bu ürünlerin etkinlik, kalite ve güvenlilik verileri doğrultusunda izin ve ruhsat işlemlerini yürütmek, ilaçta etkinlik ve güvenliliğin sağlanmasına yönelik gelişmeleri izlemek, advers reaksiyonların yönetimini sağlamak, gerekli dokümanları inceleyerek yarar/ risk değerlendirmeleri yapmak ve riski en aza indirmek için gerekli tedbirleri almak, ilaç, biyolojik ve tıbbi ürünler ile bitkisel ürünler ve kök hücre hariç tedavi yöntemlerinin gözlemsel ve klinik araştırmaları ile ilgili işlemleri yürütmek, ecza depoları hakkında düzenleme çalışmalarını yapmak, ecza depolarının ruhsatlandırılması ile ilgili işlemleri yürütmek, eczanelerle ilgili düzenleme çalışmalarını yapmak ve doğabilecek ihtilafların çözümüne yönelik usulleri belirlemek, somatik hücre tedavisi tıbbi ürünü, gen tedavisi tıbbi ürünü, doku mühendisliği ürünü ve/veya kombine ileri tedavi tıbbi ürünü sınıfına giren ileri tedavi tıbbi ürünleri, allogreft ve hücre tedavisi gibi doku ve hücre kaynaklı tıbbi ürünler ile ilgili düzenleme yapmak ve bu ürünlerin etkinlik, kalite ve güvenlilik verileri doğrultusunda izin işlemleri ile ruhsat başvurusuna ilişkin ön değerlendirme süreci ve ruhsatlandırma işlemlerini yürütmek, Ürünlerin

klirik, teknolojik, farmakolojik ve biyoyararlanım (BY)/biyoeşdeğerlik (BE) değerdendirme- nin yapılmasını ve dosyalarda yer alması gereken bilgi standardizasyonunu sağlamak, ithal ihraç ürünlerin izleme faaliyetlerini yürütmek, farmasötik ürün sertifikası düzenle- mek, Sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünler hakkında düzenleme çalışmalarını ve izin işlemlerini yürütmek, Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmakla **İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı** görevlendirilmiştir.

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

Avrupa Birliği müktesebatına uyuma ilişkin iş ve işlemleri yürütmek ve görüş bildirmek, uluslararası ilişkiler ve işlemlerle ilgili kurum içi ve dışı iletişimi ve koordinasyonu sağ- lamak, Kurumun görev alanına giren ürünlerin sağlık teknolojilerini değerdendirmek, ruh- sata esas ürünlerin fiyatlarını onaylamak, fiyat takibi yapmak, ilaçların akılcı kullanımına yönelik faaliyetleri yürütmek, Kurumun verilerini sayısal verilere dönüştürmek ve istatis- tikiel çalışmalar yapmak, Kurumun görev alanına giren beşeri tıbbi ürünlerin ve özel tıbbi amaçlı diyet gıdaların tanıtımı ile ilgili mevzuat çalışmalarını yapmak ve bu ürünlerin ta- nıtımına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, ülkemizde ruhsatlı olmayan veya ruhsatı bulunsa dahi yurt içinden tedarik edilemeyen ürünlerin teminine veya şahsi tedavi amacıyla yurt- dışından getirilmesini sağlamaya yönelik hizmetler ve endikasyon dışı ilaç kullanımına ilişkin işlemleri yürütmek, ilaç teminine ilişkin tüketici şikâyetlerini değerdendirmek, ilaç, tıbbi cihaz ve benzeri sektörlere yönelik piyasa araştırmaları yapmak, yatırımlarda dev- let desteklerine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, hasta destek programlarına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, insani amaçlı ilaca erişim programı kapsamındaki başvurularla ilgili iş ve işlemleri yürütmek, bilgi sistemleri altyapısının kurulması ve işletilmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmakla **Ekono- mik Değerdendirmeler ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı** görevlendirilmiştir.

Kurumun görev alanına giren ürünlerin yurtiçi ve yurtdışı üretim yerlerinin denetimlerini yapmak ve gerekli belge/sertifikaları düzenlemek, iyi üretim uygulamaları, iyi dağıtım

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

İnsan gücü ihtiyacını planlamak ve personelin performans değerlendirme ölçütlerini oluşturmak, kadro standartlarına ve kariyer planlamasına ait iş ve işlemleri yürütmek, atama ve nakil işlemleri ile diğer personel hareketlerini düzenlemek ve yürütmek, personelin eğitim ve sertifikasyon faaliyetlerini, özlük, terfi, emeklilik, disiplin ve benzeri işlemlerini yürütmek, 5018 sayılı Kanun hükümleri çerçevesinde kiralama ve satın alma işlemlerini yürütmek, temizlik, güvenlik, aydınlatma, ısıtma, onarım gibi destek hizmetlerini yürütmek veya yürütülmesini sağlamak, taşınır ve taşınmazlara ilişkin işlemleri ilgili mevzuatı çerçevesinde yürütmek, sosyal hizmetler ile sivil savunma ve seferberlik hizmetlerini planlamak ve yürütmek, genel evrak ve arşiv hizmetlerini düzenlemek ve yürütmek, halkla ilişkilere yönelik faaliyetleri planlamak ve yürütmek, ilaç, biyolojik ürünler, tıbbi ürünler ile kozmetik ürünlerin analizlerini ve tıbbi cihaz kalite kontrol testlerini yapmak, yaptırmak, Türk Farmakopesini hazırlamak, Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmakla **Destek ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı** görevlendirilmiştir.

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

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

C. İDAREYE İLİŞKİN BİLGİLER

1. FİZİKSEL YAPI

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

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

Tablo 1: Kurumun Fiziki Durumu

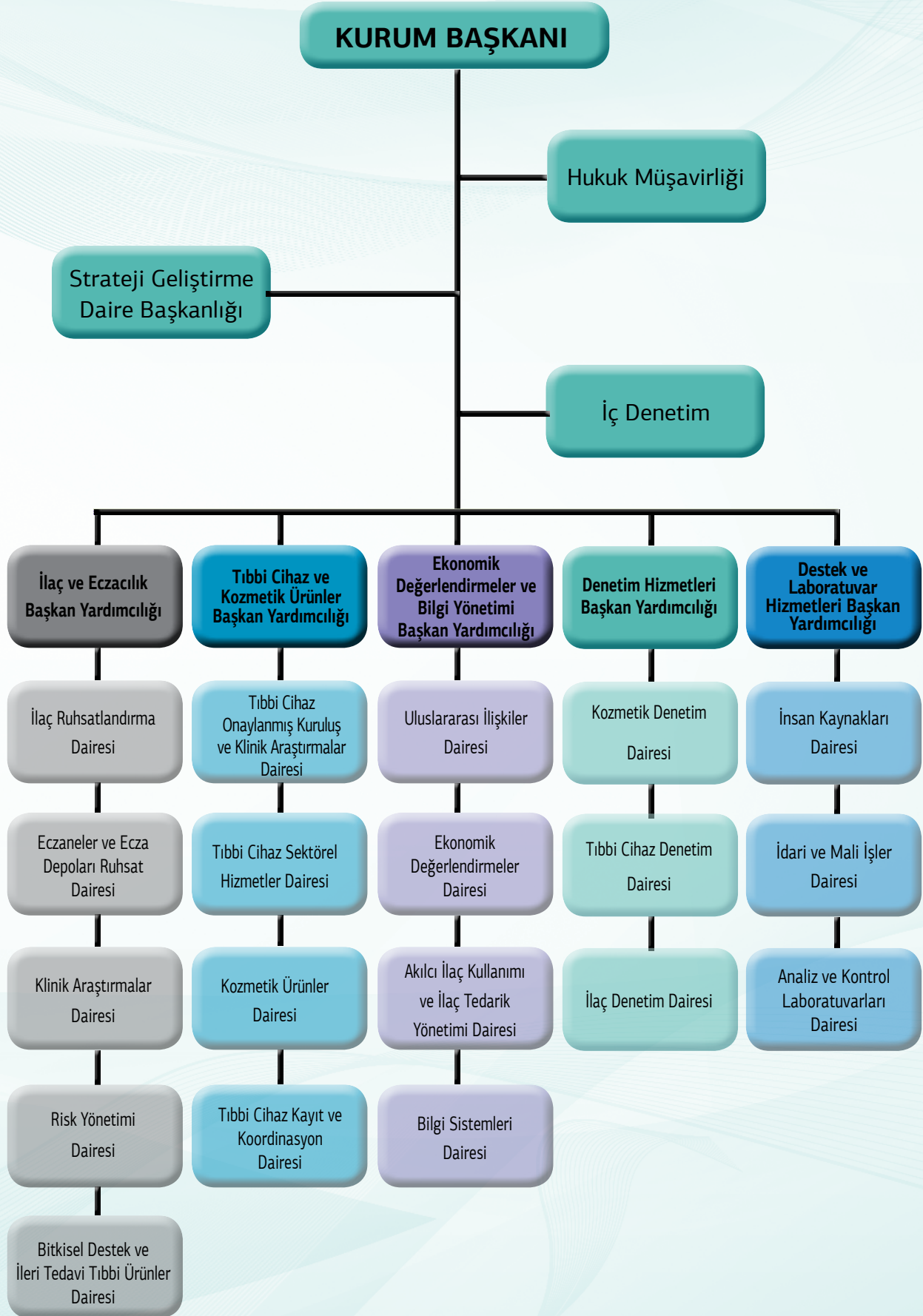
Hizmet Binaları	Metrekaresi
Ana hizmet binası	17.197
Ek hizmet binası arşiv (Depo Akyurt)	840
Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı C Blok	3.000
Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı E Blok	1.250
Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı Gölbaşı	1.650
Toplam	23.937

Tablo 2: Fiziksel Bilgiler

BÖLÜM	Sayısı (Adet)	Alanı (m ²)	Kullanan Kişi Sayısı
Çalışma Odası	67 oda 13 Açık ofis	9025	876
Arşiv Odası	1	1880	Tüm personel
Arşiv Akyurt	1	840	Tüm personel

2. TEŞKİLAT YAPISI

Sağlık Bakanlığı’na bağlı, özel bütçeli ve kamu tüzel kişiliğine haiz bir kurumdur. Merkezi Ankara’da olup taşra teşkilatı bulunmamaktadır. 23.01.2014 tarihli ve 9573 sayılı Bakanlık Makamı Oluru’na istinaden yürürlüğe giren “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 şeması **Tablo 3**’de görüldüğü gibidir;

Tablo 3: Kurum Teşkilat Şeması

3. BİLGİ VE TEKNOLOJİK KAYNAKLAR

3.1 Bilişim Sistemleri

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

Kurumun ihtiyaçlarını karşılayan yazılımlar aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

Tablo 4: Kurumda Kullanılan Yazılımlar Tablosu

S.N.	Program Adı	Kullanım Alanı/Amacı	Adet	Kullanıcı Sayısı
1	Fortigate Güvenlik Duvarı	Kuruma yapılacak saldırıları ve yetkisiz erişimleri engeller.	1	1.000
2	Forti Analyzer	Güvenlik Duvarından gelen veriyi loglar, analiz eder ve raporlar.	1	1.000
3	Natek Log Sunucusu Yazılımı	Tüm ağ trafiğini loglar ve logları imzalayarak arşivler.	1	1.000
4	Active Directory	Kurumda domain yapısının kurulmasını sağlar.	3	1.000
5	Exchange Server 2010	Kurumun mail sunucusudur.	1	1.000
6	System Center 2012 Configuration Manager	Ağdaki cihazların yönetimi, yazılımların dağıtımı ve raporlama işlerini yapar.	1	1.000
7	Symantec Endpoint Protection Manager	Kurumdaki bilgisayarların anti-virüs yazılımlarını dağıtır ve yönetir.	1	1.000
8	MS LYNC	Kurum personeli iletişimini etkin ve hızlı hale getirmektedir.	1	1.000
9	IPS	Kötü niyetli ağ hareket ve bağlantılarının önlenmesi için kullanılan sistemdir.	1	1.000
10	Microsoft SQL Server 2010	SQL veri tabanıdır.	3	5

11	Microsoft Sharepoint 2010	Belge merkezidir.	2	5
12	VMWare VSphere Client 5.0	Sunucu sanallaştırma yazılımıdır.	1	5
13	Hyper-V Manager	Sunucu sanallaştırma yazılımıdır.	1	5
14	Elektronik/Mobil İmza	Elektronik imza yazılımıdır.	1	10.000 civarı firma kullanıcıları ve kurum kullanıcılarının tamamı
15	İlaç Takip Sistemi (İTS)	İlaç tekilleştirme ve takip yazılımıdır.		40869
16	Paket Transfer Sistemi (PTS)	Merkezi xml paket paylaşım ortamıdır.		40869
17	e-bütçe (Bütçe Yönetim Enformasyon Sistemi)	Kurum bütçesinin yönetilmesi vb.		13
18	MKYS (Malzeme Kaynak Yönetim Sistemi)	Taahhütlerin kaydı, kontrolü ve raporlanması		12
19	HYS, KBS, SAY 2000 i (Kamu Bütçe Sistemi)	Gelir ve Giderlerin Takibi		18
20	TİTUBB (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası)	Tıbbi cihazların benzersiz barkod numaraları kullanılarak Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri çerçevesinde, tedarikçi firmalar tarafından sunulması gereken bilgileri içeren web tabanlı elektronik bilgi bankasıdır.	1	128553
21	ÜTS (Ürün Takip Sistemleri)	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik ürünlerin kayıt, takip ve denetim faaliyetleri (Tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin tekil ve lot bazlı takibi)		~20000
22	EBYS (Elektronik Bilgi Yönetim Sistemi)	Elektronik Belge Yönetim Sistemi ve Elektronik Başvuru Sistemidir.		~14000
23	EUP (Elektronik Uygulamalar Projesi)	Elektronik Belge Yönetim Sistemi ve Elektronik Başvuru Sistemi		~14000
24	EYS (Eczane Yerleştirme Sistemi)	Eczacıların eczane açabilmek için başvurdukları ve tercihlerine göre yerleştirildikleri program		Herkese açık.

25	KAP (Klinik Araştırmalar Portalı)	Klinik araştırmaların aratılıp belirli bilgilere ulaşılmasını sağlayan bir arama motoru		Herkese açık.
26	PBS (Personel Bilgi Sistemi)	Kurum personelinin özgeçmişlerinin tutulduğu program		1000
27	TDS (Teknik Destek Yazılımı)	Kurum içindeki teknik destek taleplerinin ve takibinin yapılmasını sağlayan yazılım	1	941
28	RBS (Reçete Bilgi Sistemi)	Akılcı İlaç Kullanımının (AİK) değerlendirilebilmesi amacıyla reçetelerin izlenmesine ve hekimlere kendi reçeteleri ile ilgili bilgi verilebilmesine imkân sağlayan bir sistemdir.	1	20564
29	Kurum Web Sitesi	İlaç fiyat ve Küb-KT (Kısa Ürün Bilgisi- Kullanma Talimatı) yayınları yapılmaktadır.	1	Herkese açık. (Fiyat ve Küb-KT 2960)

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 dahil edilmesi yönetim kavramını ortaya koymaktadır. Yönetimde, hiyerarşik ya da maktiks ya da diğer yönetim tarzından farklı şekilde tanımlı yönetim kavramı, bu diğerlerinden tamamen farklı bir yönetim yaklaşımı olarak bilim dünyasında tartışılmaktadır. Bu yönüyle yakın zamanda yönetim kavramına ağırlık verileceği ve kurumsal organizasyonların tamamen bu yaklaşım çerçevesinde kurgulanacağı muhakkaktır. Artık yönetimde "Hiyerarşik" yapı yerine "Heterarşik" yapı ağırlık kazanmakta, kişiler, örgütler ya da sistemler arası ilişkilerde etkileşim artarak bir birlikte yönetim tarzı ortaya konulmaktadır. Bu gelişim çizgisini dikkatle takip eden Kurumumuz, ortak bir akıl ile bilişim teknolojilerini her türlü karar alma mekanizmasında aktif bir şekilde kullanmak, paydaşlardan geri dönüş ve talepleri dikkatle sistemlere dahil ederek politika üretilmesini sağlamak gayreti içerisinde olacaktır.

Bilişim alanındaki Kurumsal çizgimiz "Veri Toplama ve Veriyi Bilgiye Dönüştürme Sistem-

leri", "Veritabanı, Ağ ve Sunucu Sistemleri", "Kullanıcı Destek Hizmetleri" şeklinde özetlenebilir.

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

3.2.1 Veri Toplama ve Veriyi Bilgiye Dönüştürme Sistemleri

Veri toplama araçları başlığı altında Kurumumuzda geliştirilen yazılım projeleri yerini bulmaktadır. Yazılım ana başlıkları; İlaç Takip Sistemi (İTS), Ürün Takip Sistemi (ÜTS), Elektronik Bilgi Yönetim Sistemi (Yeni Nesil EBYS) olup ayrıca REİYS (Ruhsatsız ve Endikasyon Dışı İlaç Yönetim Sistemi), Piyasa Gözetim ve Denetim Sistemi (PGD) hazırlık çalışmaları devam etmektedir. İTS ana başlığı altında Reçete Bilgi Sistemi (RBS), Renkli Reçete Takip Sistemi projeleri ile İTS İş-Zekası (KDS) yazılımı geliştirilmektedir.

3.2.1.1 İlaç Takip Sistemi (İTS)

İlaç Takip Sistemi, tüm dünyada uygulanan takip ve izleme sisteminin ilaç sektörüne uyarlanmış şeklidir.

Bu sistemle birlikte ilaçların tedarik ve dağıtım süreçlerinde bulunduğu konumu belirlemek mümkün olmaktadır. Elektronik ürün kodu teknolojisi sayesinde, ürünlerin yani ilaçların, üretim veya ithalatından itibaren tedarik zincirinde gerçekleştirdiği her hareketi izlemek mümkündür. Buna göre her bir ilaç kutusunun üzerine basılan karekodlar sayesinde ürünün giriş ve çıkışı raporlanarak, ürünün son görüldüğü konum, zaman ve durum kaydedilir ve gerçek zamanlı bir veri tabanında saklanır.

Şu anda dünyanın birçok yerinde tıbbi ürünlerin izlenebilirliğinin sağlanması açısından çeşitli çalışmalar yürütülmektedir. Birçok ülke de bu çalışmaların sonucunu görmek ve en başarılı buldukları sistemi kendilerine adapte etmek için beklemektedir. T.C. Sağlık Bakanlığının bir ilke imza atarak hayata geçirdiği ilaç takip sistemi projesinin birçok ülke tarafından ilgiyle takip edildiği bir gerçektir.

Ülkemizde başarıyla hizmet veren İlaç Takip Sistemi'ni uygulamak için söz konusu ülkelerden çok sayıda destek talebi gelmektedir.

İlaçların şecerelerinin çıkarılması, gerek ilaç güvenilirliğinin sağlanması gerekse ilaç sahteciliğinin ana kaynaklarının ortaya çıkarılması açısından son derece önemlidir. Bu nedenle, ilaçların tüm aşamalarda hangi durumda oldukları sürekli kontrol edilmektedir. Böylelikle sahte, kaçak ve her türlü yasadışı ilacın satışının önüne geçmek mümkün olmaktadır. Ayrıca ilaçların stok durumlarını izlemek mümkün olduğundan ilaçlar

gerektiğinde üretici tarafından geri çağırılması veya kamu otoritesi tarafından piyasadan toplatılması mümkün olmaktadır. İlaç Takip Sistemi'nin en önemli amacı "hasta güvenliği"nin sağlanmasıdır.

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

İlaç Takip Sisteminin kazanımları

- ✓ Vatandaşların sağlığını tehdit eden sahte ilaçların satışını önler,
- ✓ Kaçak ilaçların satışını önler,
- ✓ Ambalaj ve kupür sahteciliğini önler,
- ✓ Ambalajı açılan ilaçların düşme ve kırılma sebebiyle kullanılamaz hale gelmesini engeller,
- ✓ Yan etkisi tespit edilen ilaçlarda tüm partinin piyasadan toplatılmasına imkan tanır,
- ✓ Akılcı ilaç kullanımı sürecini destekler,
- ✓ İlaç piyasası hakkında veri sağlar,
- ✓ Geri ödeme kurumları ile eczanelerin ihtilaflarını çözümler,
- ✓ Farmakovijilans yani ilaç güvenliği açısından hasta güvenliğini iyileştirir,
- ✓ Hastaya güven verir.

3.2.1.2 Ürün Takip Sistemi (ÜTS)

663 sayılı "Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşların Teşkilat ve Görevleri Hk. KHK"nin 27/2-f bendinde Kurum görevleri arasında "Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerle ilgili uyarı sistemlerini kurmak veya kurdurmak, işletmek veya işlettmek."

27/2-ğ bendinde ise "Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimini yapmak, gerektiğinde toplatmak, imha etmek veya ettirmek, piyasadaki ürünler için güvenlik bildirim yöntemlerini belirlemek, gerekli bildirimleri yapmak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak" tanımı yer almaktadır. 10. Kalkınma Planı Kayıt Dışı Ekonominin Azaltılması Programı Eylem Planı 41 ve 42. maddelerinde "Türkiye'de üretilen veya ithal yoluyla ülkeye giren kozmetik ürünlerin ve tıbbi cihazların, üretim veya ithalinden nihai tüketiciye ulaşıncaya kadar takibine imkân sağlayacak bir ürün takip sistemi kurulacaktır. " hükmü yer almaktadır.

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

Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Projesi kapsamında ülkemizde üretilen veya ithal edilen tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin üretim bandından, satılıp kullanıldığı yere ve hastaya kadar takibini içeren bir sistemin geliştirilmesi hedeflenmektedir. Ülkemizde kayıtlı yaklaşık 3 milyon tıbbi cihaz ve 400 bin farklı kozmetik ürün bulunmaktadır. Sistem ayrıca denetim faaliyetleri, klinik mühendislik faaliyetleri, iş zekası ve vatandaş odaklı işlemlere yönelik modülleri de içermektedir ve toplamda 25 adet yazılım modülünden oluşacaktır. Ürün Takip Sistemi Projesi Sözleşmesi 7 Ocak 2014 tarihinde T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) ve TÜBİTAK BİLGEM arasında imzalanmıştır. Proje hakkındaki bilgilerin paydaşlarla paylaşılması amacıyla hazırlanan Portal (<http://uts.saglik.gov.tr/>) kullanıma açılmıştır. Proje 2017 yılında tamamlanacaktır.

Ürün Takip Sistemi Projesi Kapsamı

- ✓ Ürün Yönetimi Modülü ile ülkemizde üretilen ve ülkemize ithal edilen tüm tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerine ilişkin kayıt, belge, inceleme gibi işlemler yapılabilecektir.
- ✓ Ürün Hareketleri ve Ürün Geri Çağırma Modülleri ile tekil tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerinin takibi ve piyasadaki kusurlu ürünlerin toplatılma sürecinde belirlenen lot / batch kapsamındaki tekil ürünlerin toplatılması için gerekli altyapı sunulmuş olacaktır.
- ✓ Vatandaş Odaklı Hizmetler kapsamında vatandaşlar tarafından tekil tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerinin sorgulanmasına yönelik altyapı geliştirilmiş olacaktır.
- ✓ İş Zekası (Karar Destek Sistemi) Modülleri ile Ürün Takip Sistemi'ndeki veriler kullanılarak birçok paydaş için ileri raporlama yetenekleri sunulacaktır.
- ✓ Klinik Mühendislik Modülleri kapsamında ülke genelindeki hastanelerde kullanılan yerleşik tıbbi cihazlara ilişkin kalibrasyon, bakım ve onarım işlemlerinin doğru şekilde yapılmasını sağlamak için bir altyapı geliştirilecektir.
- ✓ Teknik servis firmalarının personeli ve personelin aldıkları eğitimler ve sertifikalar kayıt altına alınabilecek ve bu personellerin ilgili işlemi yapmak için gereken yeterlilikleri Sistem sayesinde kontrol edilebilecektir.
- ✓ Kalibrasyon, bakım ve onarım işlemleri kayıt altında tutulacaktır.

3.2.1.3 Elektronik Bilgi Yönetim Sistemi (Yeni Nesil EBYS)

Kurum bünyesinde yürütülen işlemlerin elektronik ortamda sağlanması ve elektronik arşiv oluşturulması projesine 2007 yılında başlanmıştır. "İEGM07" isimli uygulama değişen standartlara göre yerini "E-Uygulamalar ve Döküman Yönetim Sistemi (EUP)"ne bırakmış, EUP yazılımı 2011 yılından itibaren başarıyla ve gelişerek sürdürülmüştür. Teknolojik standartların gelişmesi ile birlikte EUP'un yerini Yeni Nesil Elektronik Bilgi Yönetim sistemi alacaktır. Yeni Nesil EBYS ile birlikte "Kağıtsız Kurum" hedefine yönelik, e-arşiv, dys, e-tahakkuk, e-başvuru sistemi oluşturulmaktadır. Nihai amaç kurumsal hizmetleri elektronik ortama taşımaktır. Kurum iş süreçleri halen elektronik ortamda yapılmakla birlikte dış yazışmalar kağıt ortamında devam etmektedir. Bu noktadaki hedeflerden en önemlisi Kayıtlı Elektronik Posta (KEP) entegrasyonlarının sağlanarak kağıt ortamındaki yazışmaları elektronik ortama taşımaktır. Ayrıca Yeni Nesil EBYS'de mobil arayüz bulunacak, Karar Destek Sistemleri ile desteklenecektir.

3.2.1.4 Ruhsatsız ve Endikasyon Dışı İlaç Yönetim Sistemi (REİYS)

663 sayılı "Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşların Teşkilat ve Görevleri Hk. KHK"nin 27/2-a maddesinde "Görev alanına giren ürünlerin ruhsatlandırılması, üretimi, depolanması, satışı, ithalatı, ihracatı, piyasaya arzı, dağıtımı, hizmete sunulması, toplatılması ve kullanımları ile ilgili kural ve standartları belirlemek, bu faaliyetleri yürütecek kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere izin vermek, ruhsatlandırmak, denetlemek ve gerektiğinde yaptırım uygulamak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak." hükmü yer almaktadır.

Hastaların tedavisi için hekim tarafından gerekli görülerek reçeteye yazılan, ancak Türkiye'de ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olduğu halde çeşitli nedenlerle üretimi veya ithalatı yapılamayan ve T.C. Sağlık Bakanlığı'nca ithalat izni verilen reçete muhteviyatı ilaçların T.C. Sağlık Bakanlığı kontrolünde yurtdışından ithal edilerek hastaya ulaştırılması ve ülkemizde ruhsatlı olduğu halde ruhsatında bulunmayan bir endikasyon için kullanılmak istenen ilaçların tıbbi, etik, hukuki, farmakoeconomik ve akılcı kullanımını izlemek ve denetlemek amacıyla;

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

Ülkemizde mevcut durumda hastaların tedavisi için yurtdışından getirilen ilaçların ve ruhsatlı olduğu halde endikasyonu dışında bir tedavi amaçlı kullanılmak istenen ilaçların hekim tarafından reçete edilmesi ile başlayan ve ilacın hastaya ulaşmasıyla neticelenen tedarik süreci halen manuel yöntemlerle yürütülmektedir. Bu tür ilaçların kullanımına yönelik hekimler tarafından yapılan başvuruların elektronik kabiliyetler kullanılarak ihtiyaç sahibi hastalara vakit kaybetmeden, hızlı, etkin ve kontrollü bir şekilde ulaştırılması hedeflenmektedir.

3.2.1.5 Elektronik Renkli Reçete Sistemi

Ülkemizde 2 çeşit reçete vardır. Beyaz reçeteler formal başka herhangi bir mevzuata tabi olmayan ilaçlar için kullanılır. Renkli reçete tabiri ise, uyuşturucu ilaçlar kırmızı, psikotropik ilaçlar yeşil, biyolojik kaynaklı (özellikle insan) ilaçlar mor ve faktör içeren ilaçlar turuncu reçete için kullanılmaktadır.

İlaç Takip Sistemi ile entegre olacak Elektronik Renkli Reçete Sistemi geliştirilmektedir. Renkli reçeteler projeye başlanıldığı tarih itibarıyla manuel tanzim edilmektedir. Renkli reçeteler ilaçların suiistimalinin engellenmesi amacı ile kullanılmaya başlanılmış olup şu an varlık amaçlarını karşılamamaktadırlar. Sistem öncelikle kırmızı ve yeşil reçeteler için başlayacak olup mor ve turuncu reçetelerde pilot uygulamadan önce sisteme dâhil edilecektir. Sistemin zamanla Sağlık Bakanlığı e-reçete yazılımına dönüşme potansiyeli bulunmaktadır.

E-Renkli Reçete ile sistem hekimlerden başlayarak son kullanıcıya kadar devam etmektedir. Böylelikle her türlü reçete ve doz kontrol imkanı sağlanmakta bunun yanı sıra renkli reçeteye tabi ilaçlar için kontrol imkanına kavuşulmaktadır.

3.2.1.6 Piyasa Gözetim ve Denetim Sistemi Yazılımı

663 sayılı "Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşların Teşkilat ve Görevleri Hk. KHK"nin 27/2-a maddesinde "Görev alanına giren ürünlerin ruhsatlandırılması, üretimi, depolanması, satışı, ithalatı, ihracatı, piyasaya arzı, dağıtımı, hizmete sunulması, toplatılması ve kullanımları ile ilgili kural ve standartları belirlemek, bu faaliyetleri yürütecek kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere izin vermek, ruhsatlandırmak, denetlemek ve gerektiğinde yaptırım uygulamak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak." hükmü yer almaktadır. Kurumumuzca bu çerçevede iş yeri ruhsat ve ürün denetimleri sürdürülmektedir. Bu denetimlerin elektronik ortama aktarılması ve piyasa gözetim denetim veri tabanı oluşturulması hedeflenmektedir. Böylelikle Ekonomi Bakanlığının TAREKS ve PGDBİS yazılımlarına veri sağlanması da amaçlanmaktadır.

3.2.1.7 E-Uygulamalar ve Doküman Yönetim Sistemi Projesi (EUP)

Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü bünyesinde yürütülen, elektronik ortamda evrak döngüsünün sağlanması, işlemlerin elektronik yürütülmesi ve elektronik arşiv oluşturulması amacıyla 2007 yılında başlatılan "IEGM07 Projesi", İlaç ve Eczacılık

Genel Müdürlüğü adının 02.11.2011 tarih ve 28103 sayılı Mükerrer Resmi Gazete’de 663 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu olarak değiştirilmesinin ardından “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu E-Uygulamalar ve Doküman Yönetim Sistemi Projesi (EUP)” adıyla halen devam etmektedir.

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

3.2.1.8 Paket Transfer Sistemi (PTS)

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

3.2.1.9 Reçete Bilgi Sistemi (RBS)

Akılcı İlaç Kullanımının (AİK) değerlendirilebilmesi amacıyla reçetelerin izlenmesine ve hekimlere kendi reçeteleri ile ilgili bilgi verilebilmesine imkân sağlayan bir sistem olan Reçete Bilgi Sistemi (RBS) faaliyete geçirilmiştir. RBS’de hekime, illere ve ülkeye ait istatistiki bilgiler ile illere ait dönemsel trend analizleri olmak üzere üç grup istatistiki veri bulunmaktadır. Ayrıca RBS üzerinden hekimlerin reçeteleri ile ilgili protokol dağılımlarını, tanı dağılımlarını, reçetelerdeki ilaçlara ait reçete başına düşen (RBD) ilaç sayısını, RBD kutu sayısını, RBD maliyeti, genel ilaç dağılımlarını, ATC1 ve etken madde dağılımlarını gösteren tablolara ait dökümanlar alınabilmektedir. Ekim 2013 itibariyle ülkemizdeki tüm aile hekimlerinin RBS üzerinden kendi verilerini görebilmeleri için çalışmalar tamamlanmıştır. Kasım 2013 itibariyle sahada görev yapan yaklaşık 21.000 aile hekimine geri bildirim başlanmıştır.

Reçete Bilgi Sisteminin (RBS) Hedefleri:

- ✓ Akılcı İlaç Kullanımı’nın ülkemizde yaygınlaştırılmasının sağlanması,
- ✓ Ülkemize ait ilaç tüketim verilerinin güvenilir şekilde hesaplanmasının sağlanması,
- ✓ Kaynakların izlenmesi ile ihtiyaçların daha çabuk tespit edilmesi,
- ✓ Planlamaya yönelik istatistiki bilgi ve raporların süratli ve doğru bir şekilde alınması,

- ✓ Mevcut yazılımlar ve gelecekte geliştirilecek yazılım uygulamaları için uygun bir bilgi altyapısının ve veri alış verişi mekanizmasının hazırlanması,
- ✓ Yönetime ve diğer karar mekanizmalarına tam, doğru ve sürekli veri akışı sağlayarak söz konusu süreçlerin daha etkin bir hale getirilmesidir.

3.2.1.10 Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası Portalı (TİTUBB)

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

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

3.2.1.11 Klinik Araştırmalar Portalı (KAP)

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

KAP 24.11.2014 tarihinde Kurumumuz resmi sitesinde yayımlanan duyuru ile www.kap.titck.gov.tr adresinden vatandaşların erişimine açılmıştır.

3.2.1.12 Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS)

6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun ile 12/04/2014 tarihli ve 28970 sayılı Resmi Gazete’de 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 için Bilgi Sistemleri Daire Başkanlığımıza yazılım talebinde bulunulmuştur.

Bilgi Sistemleri Daire Başkanlığınca oluşturulan yazılımda aşağıda belirtilen hususlar, Kurumun isteklerine eksiksiz cevap verecek şekilde yerine getirilmiştir.

- ✓ Türkiye İstatistik Kurumu’ndan alınan ilçe nüfus bilgileri ve mevcut serbest eczane sayıları dikkate alınarak her 3500 kişiye bir eczane olacak şekilde kontenjanların belirlenmesi,
- ✓ Eczane açmak isteyenlerin hizmet puanının hesaplanması (Hizmet Puanı Hesabı (kabaca)= Hizmette geçirilen yıl X İlçe katsayısı (Doktora yapmış olanlar için dörtte bir oranında artırılarak uygulanır.)),
- ✓ İlan edilen ilçelere müracaat eden adaylardan, yerleştirme puanı en yüksek olanların yerleştirilmesi, puan eşitliği durumunda adaylar arasında yazılım tarafından kura işleminin uygulanması,
- ✓ “Eczanesini devretmiş bir eczacı yeni bir eczane açmak istediğinde yerleştirme puanı yarı oranında düşürülür.” hükmü göz önünde bulundurularak hizmet puanının hesaplanması,
- ✓ Yönetmeliğe uygun bir şekilde internet aracılığıyla başvuru evraklarının alınması ve il sağlık müdürlüklerince yerleştirme sonrası evraklarının geçerliliğinin kontrol edilmesi,
- ✓ Başvuru sahiplerinin ilan edilen yerler arasında en fazla yirmi beş tercih yapabilmesini sağlayarak yapılan tercihler arasından merkezi hesaplama ile puanı yüksek olanların ilk tercihlerine yerleştirilmesi,
- ✓ Belirtilen tarihlerde yerleştirme sonuçlarının ilan edilmesidir.
- ✓ Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS) üzerinden 2015 yılı içerisinde açılan tercih dönemleri, yerleştirme tarihi ve yerleşmeye hak kazanan eczacı sayıları aşağıdaki tabloda yer almaktadır. Hali hazırda mevcut sistemimizde kayıtlı 1817 kullanıcı bulunmaktadır.

Tablo 5: 2015 Yılı EYS Verileri

2015 YILI AÇILAN TERCİH DÖNEMLERİ		YERLEŞTİRME TARİHİ	YERLEŞMEYE HAK KAZANAN ECZACI SAYISI
16.02.2015	17.03.2015	26.03.2015	21
13.04.2015	20.04.2015	22.04.2015	3
01.07.2015	30.07.2015	05.08.2015	8
17.08.2015	31.08.2015	03.09.2015	10
29.12.2015	29.01.2016	01.02.2016	12

3.2.2 Veritabanı, Ağ ve Sunucu Sistemleri

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

- ✓ Kurumsal maillerimizin bulunduğu mail sunucusu,
- ✓ Domain yapımızın kurulduğu domain controller sunucuları,
- ✓ Kurumsal sayfamızın servis verdiği ve elektronik başvuruların web üzerinden yapıldığı WEB sunucuları,
- ✓ Veritabanlarımızın bulunduğu veritabanı sunucuları,
- ✓ Elektronik belgelerin tutulduğu sunucular,
- ✓ Dosya paylaşımı yapılan sunucular,
- ✓ Sistem izleme ve loglarının tutulduğu sunucular,
- ✓ Anti virüs yazılımlarının bulunduğu sunucular ve yedekleme sunucuları,

Sistem güvenliği ve güvenlik duvarı sunucularıdır.

Ayrıca bu sunuculara bağlı verilerin tutulduğu yüksek kapasiteli disk sistemleri de bulunmaktadır.

Kurum bilişim varlıklarını daha verimli kullanabilmek, doğru ve yeterli planlama yapabilmek amacı ile alt yapı ve sistem odası envanteri çıkartılmış, sistem altyapısı revize edilmiştir.

Bu çalışma; sistem odası elektrik altyapısı, hava ısı toz yalıtımı, yangın sistemi, güvenlik kamerası kartlı geçiş uyarı sistemi, monitörizasyon, etiketleme, eskiyen sistemlerin hek'e ayrılması işlemleri yapılmaya devam edecektir.

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

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

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

Kurum ve Kurum ağı bulutumuza dahil olan tüm lokasyonlar kurumumuz internet bağlantısını kullanabilir yapıya kavuşturulmuştur. 100 Mbps metro ethernet bağlantısı ile internete erişmekte ve tüm bilgisayarların internete erişimi sağlanmıştır.. Tüm Kurum ve Kuruma bağlı lokasyonlardaki kullanıcılarımızın mümkün olan en yüksek hızda internete bağlanmaları sağlanmaktadır.

Sağlık Bilişim Ağı kapsamında; Hız, Güvenli, Mahremiyet, Verimlilik ve Karlılık amaçlayan Sağlık Bilişim Ağına dahil olunarak kurumsal network bulutu dahilinde güvenli veri paylaşımı yapılmaya başlanmıştır. Sağlık Bilişim Ağı Entegrasyon çalışmalarına lokasyonlarımızın entegrasyon çalışmaları devam etmektedir.

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 kuruldu,
- ✓ Bilgi Güvenliği Politikası ve komisyonu oluşturuldu,

- ✓ Kurumsal sözleşme yapıldı,
- ✓ Kurumsal Gizlilik Sözleşmesi hazırlandı,
- ✓ Kullanıcılara Bilgi Güvenliği Kitapçığı dağıtıldı.

04.05.2007 tarih ve 5651 sayılı “İnternet Ortamında Yapılan Yayınların Düzenlenmesi ve Bu Yayınlar Yoluyla İşlenen Suçlarla Mücadele Edilmesi Hakkında Kanun” gerekliliği olarak konusu suç oluşturan içeriklere erişimi önleyici tedbirler almaktayız. 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 yaparlar. Talepler sistem tarafından kayıt altına alındıktan sonra ilgili kategorideki destek personeline otomatik olarak yönlendirilir. Kullanıcı talebin karşılanması sürecindeki tüm aşamaları takip edebilir, destek personeli ile iletişime geçebilir.

Sistem sayesinde tüm teknik destek talepleri kayıt altına alınır ve destek personeli ile Kurum personeli arasındaki iletişim koordinasyonu sağlanır. 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 sağlanacaktır.

3.3 Teknolojik Aletler ve Donanımlar

Kurumda kullanılan teknolojik alet ve donanımlar Tablo 6'da görüldüğü gibidir;

Tablo 6: Kullanılan Teknolojik Alet ve Donanımlar

S. N.	TÜRÜ	SAYISI
1	Masaüstü bilgisayar	836
2	Dizüstü bilgisayar	336
3	Bilgisayar (tablet)	29
4	Yazıcı	112
5	Fotokopi makinesi	52
6	Faks makinesi	24
7	Projeksiyon cihazı	10
8	Tarayıcı	68
9	Televizyon	43
10	Klimalar	23
11	Telefon	960
12	Evrak imha makinaları	18
13	Kamera güvenlik	71
14	Fotoğraf makinası	3
15	Telsiz telefon	64
16	Cep telefonu	12
17	Buzdolabı	72
18	Güç kaynağı	15
19	Sunucu bilgisayar	65
20	Harici harddisk	10
21	Veri depolama ünitesi	10
22	Ağ omurga anahtar	1
23	Ağ kenar anahtar	31
24	Kablosuz erişim cihazı	15
25	Bulaşık makinesi	10
26	Akış hücreli dissolüsyon cihazı	1

S. N.	TÜRÜ	SAYISI
27	Akrilik rotametre	5
28	Atomik absorpsiyon cihazı (aas)	1
29	Aşınma test cihazı	2
30	Alev fotometresi	3
31	Akıllı tahtalar	5
32	Barkot yazıcı	5
33	Baskül	1
34	Biyoanalizör	1
35	Biyogüvenlik kabini	10
36	Buzdolabı-kit saklama dolabı	8
37	Çalkalayıcı	7
38	Çalkalamalı su banyosu	6
39	Çeker Ocak (Laminair flow)	20
40	Çift indüklenmiş plazma-kütle spektrometre (icp-ms)	1
41	Çözünme hızı tayin cihazı (dissolüsyon)	7
42	Derin dondurucu (-20°C)	10
43	Derin dondurucu (-80°C)	2
44	Diyaframalı tip vakum pompası	1
45	Dumas cihazı	1
46	Dusa cihazı	2
47	Kuru Hava Sterilizatörü (Dry air sterilizer)	4
48	Endotoksin cihazı (chromogenic kinetic method)	1
49	Elektroforez	2
50	Eliza Okuyucu (Mikroplate okuyucu)	3
51	Eliza sistemi (Robotik)	1
52	Erime noktası tayin cihazı	1
53	Etüv inkübatör	21
54	Etüv inkübatör(vakumlu)	2
55	Etüv inkübatör(soğutmalı)	11
56	Etüv inkübatör (co2)	9
57	Evaporatör	3

S. N.	TÜRÜ	SAYISI
58	Flowsitometre	1
59	Fourier dönüşüm infared spektrometre (ft-ır)	1
60	Gaz kromatografi (gc)	4
61	Gc-ms cihazı	1
62	Glovebox	1
63	Görüntüleme sistemi	1
64	Güç kaynağı (UPS)	35
65	Gerçek zamanlı hücre analiz cihazı	1
66	Hücre sayım cihazı	1
67	Hassas terazi	58
68	İletkenlik ölçüm cihazı	1
69	İzolatör	1
70	İr nem cihazı	1
71	İyon kromatografi (ic)	1
72	İyonmetre	1
73	İzoelektrik focusing	1
74	IVC Cage (fare için) ve havalandırma sistemi	1
75	Kapiller elektroforez	1
76	Kar tipi buz üretme cihazı	1
77	Kjeldal cihazı	2
78	Kobay standı	1
79	Kül fırını	2
80	Kromojenik LAL cihazı (PTS)	1
81	Kromojenik LAL tayin cihazı (Koagülometrik)	1
82	Kronometre	1
83	Kütle akış kontrol cihazı	1
84	Laboratuvar tipi likit partikül sayım cihazı	1
85	Lc-ms/ms cihazı	1
86	Lc/ q- tof cihazı	1
87	Mantolu ısıtıcı	5
88	Manyetik karıştırıcı	40

S. N.	TÜRÜ	SAYISI
89	Manyetik Karıştırıcı (Digital ısıtıcılı)	31
90	Membran filtrasyon cihazı	2
91	Mikro dalga cihazı	1
92	Mikroplate yıkayıcı	2
93	Mikro santrifüj	4
94	Mikroskop	11
95	Mikroskop (inverted)	6
96	Mikroskop (floresan)	2
97	Multimod mikroplaka okuyucu sistem	1
98	Nem ölçer	2
99	Nem titrasyon cihazı (volumetrik)	1
100	Nem tayin cihazı (karl fischer)	1
101	Nefelometre	1
102	Ngı cihazı	1
103	Osmometre	1
104	Otoklav	15
105	Otomatik itk plak kaplama cihazı	1
106	Passbox	1
107	Pastör fırını	2
108	Pcr	1
109	Rt-pcr	1
110	Partikül sayım ve analiz cihazı	1
111	Peristaltik pompa	1
112	Ph Metre	37
113	Protein yakma cihazı	2
114	Pirometre	1
115	Polarimetre	3
116	Potansiyometrik titrasyon cihazı	2
117	Refraktometre	1
118	Santrifüj	11
119	Santrifüj (soğutmalı)	4

S. N.	TÜRÜ	SAYISI
120	Santrifüj (ultra)	1
121	Saf su cihazı	3
122	Selenoidli vakum kontrolör cihazı	1
123	Sıcak hava kurutmalı yıkama ve dezenfeksiyon cihazı	4
124	Sıcaklık kontrol cihazı (data logger)	8
125	Solar similatör	1
126	Sterilite test sistemi	1
127	Sterilizatör	1
128	Spektrofluorofotometre	1
129	Spektrofotometre uv visible	11
130	Su banyosu	11
131	Su banyosu (çalkalamalı)	9
132	Tablet sertlik cihazı	2
133	Tablet dağılma cihazı	2
134	Terazi (deney hayvanı tartımı için)	5
135	Toksinometre	1
136	Türbidimetre	1
137	Ultra saf su cihazı	8
138	Uplc (ultra performans sıvı kromatografisi)	3
139	Ultra santrifüj	1
140	Ultrasonik banyo	13
141	Ultrasonik pipet yıkayıcı	2
142	Uv transmittance analyzer	1
143	Vakum pompası	5
144	Ventilasyonlu kimyasal dolapları	12
145	Vizkozimetre	1
146	Vorteks	19
147	Yıkama/dezenfeksiyon cihazı	1
148	Yüksek basınçlı sıvı kromatografi (hplc)	50
149	Zemin süpürme makinesi	4
GENEL TOPLAM		3.551

4. İNSAN KAYNAKLARI

Kurum bünyesinde 2015 yılı sonu itibarıyla aşağıda unvan dağılımları verilen 941 personel görev yapmaktadır. Kurumun insan kaynaklarına ilişkin bilgiler aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

Tablo 7: 2015 Yıl Sonu İtibarıyla Personelin Unvanlarına Göre Dağılımı

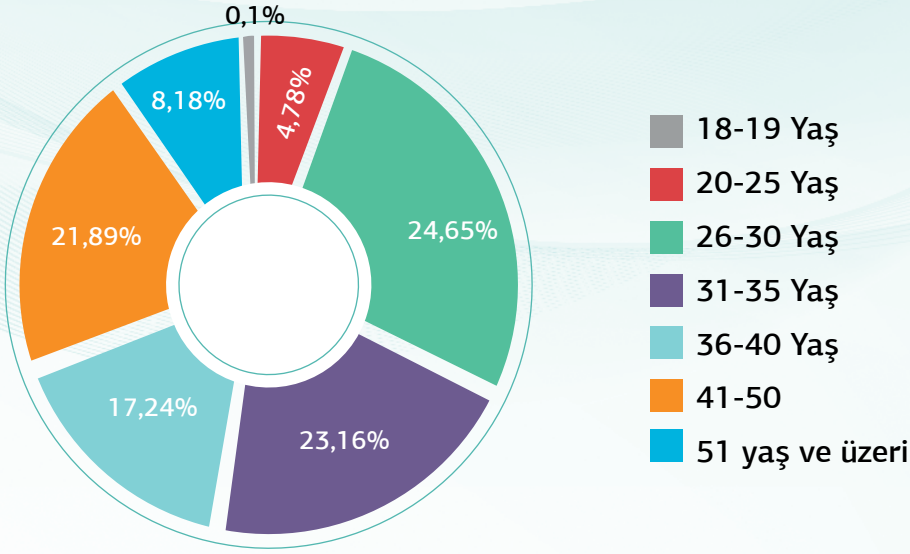
Kadro Unvanı	Kadrolu Personel Sayısı	Fiili Çalışanlar (Geçici Görevliler Dahil)
Kurum Başkanı	0	1
Kurum Başkan Yardımcısı	4	5
I. Hukuk Müşaviri	0	1
Daire Başkanı	16	20
Sağlık Başdenetçisi	9	9
Sağlık Denetçisi	13	13
Sağlık Denetçi Yardımcısı	18	18
İç Denetçi	1	1
Hukuk Müşaviri	3	3
Avukat	5	4
Mali Hizmetler Uzmanı	5	5
Mali Hizmetler Uzman Yardımcısı	2	2
Ürün Denetmeni	1	1
Ürün Denetmen Yardımcısı	96	96
Eğitim Uzmanı	4	4
Uzman	1	1
Çözümleyici	3	3
APK Uzmanı	1	1
Programcı	5	5
Ayniyat Saymanı	2	3
Şef	8	8
Bilgisayar İşletmeni	36	36
Veri Hazırlama ve Kontrol İşletmeni	34	35
Memur	13	13
Tercüman	1	1
Şoför	3	3
Uzman Tabip	29	31
Tabip	12	15
Diş Tabibi	3	4
Veteriner Hekim	3	3

Kadro Unvanı	Kadrolu Personel Sayısı	Fiili Çalışanlar (Geçici Görevliler Dahil)
Eczacı	280	280
Biyolog	50	51
Diyetisyen	4	4
Hemşire	15	15
Sağlık Teknikeri	6	8
Sağlık Memuru	33	33
Sağlık Teknisyeni	1	1
Sağlık Uzman Yardımcısı	16	16
Sosyal Çalışmacı	1	1
Diş Protez Teknisyeni	1	1
Laborant	1	1
Tıbbi Teknolog	9	9
Mühendis	74	75
Kimyager	63	63
Fizikçi	1	1
İstatistikçi	4	4
Tekniker	4	4
Teknisyen	12	12
Teknisyen Yardımcısı	2	2
Hizmetli	15	15
TOPLAM	923	941

Tablo 8: Fiili Çalışan Personelin Yaş İtibarıyla Dağılımı

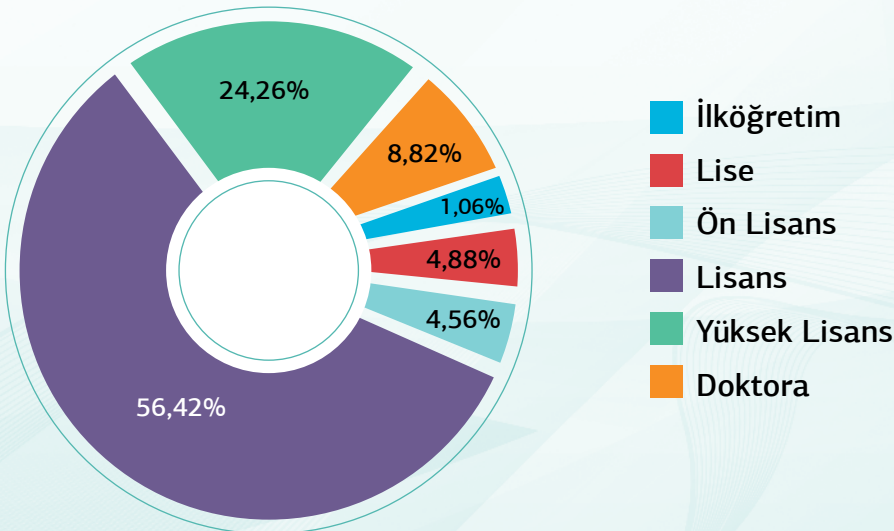
FİİLİ ÇALIŞAN PERSONELİN YAŞ İTİBARIYLA DAĞILIMI								
	18-19 Yaş	20-25 Yaş	26-30 Yaş	31-35 Yaş	36-40 Yaş	41-50 Yaş	51-Üzeri	Toplam
Kişi Sayısı	1	45	232	218	162	206	77	941
Yüzde	%0,1	%4,78	%24,65	%23,16	%17,24	%21,89	%8,18	%100

Kurum bünyesinde görev yapan personelin yaş durumuna göre dağılımı incelendiğinde, personelin 1'i 18-19 (%0,1), 45'i 20-25 (%4,78), 232'si 26-30 (%24,65), 218'i 31-35 (%23,16), 162'si 36-40 (%17,24), 206'sı 41-50 (%21,89), 77'si ise 51 yaş ve üzeri (%8,18) yaş aralığında yer aldığı görülmektedir.

Grafik 1: Fiili Çalışan Personelin Yaş İtibarıyla Dağılımı**Tablo 9: Fiili Çalışan Personelin Eğitim Durumu**

FİİLİ ÇALIŞAN PERSONELİN EĞİTİM DURUMUNA GÖRE DAĞILIMI							
	İlköğretim	Lise	Ön Lisans	Lisans	Yüksek Lisans	Doktora	Toplam
Kişi Sayısı	10	46	43	531	228	83	941
Yüzde	%1,06	%4,88	%4,56	%56,42	%24,26	%8,82	%100

Yukarıdaki tablodan anlaşılacağı üzere personelin yaklaşık %95'i ön lisans, lisans, yüksek lisans ve doktora mezunudur.

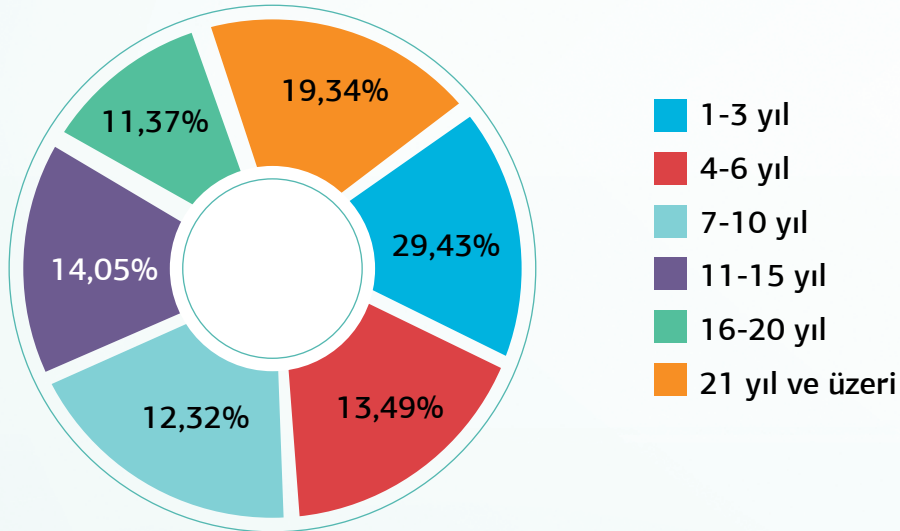
Grafik 2: Fiili Çalışan Personelin Eğitim Durumu

Tablo 10: Fiili Çalışan Personelin Hizmet Süreleri

FİİLİ ÇALIŞAN PERSONELİN HİZMET SÜRESİ							
	1 – 3 Yıl	4 – 6 Yıl	7 – 10 Yıl	11 – 15 Yıl	16 – 20 Yıl	21 - Üzeri	Toplam
Kişi Sayısı	277	127	116	132	107	182	941
Yüzde	%29,43	%13,49	%12,32	%14,05	%11,37	%19,34	%100

Kurumdaki personelin %29,43'ü (277 kişi) 4 yıldan az, %13,49'u (127 kişi) 4 ile 6 yıl arası, %12,32'si (116 kişi) 7 ile 10 yıl arası, %14,05'i (132 kişi) 11 ile 15 yıl arası ve %11,37'si (107 kişi) 16 ile 20 yıl arası, %19,34'ü (182 kişi) 21 yıldan fazla çalışmış olup hizmet yıllarına göre personel dağılımı aşağıdaki grafikte gösterilmiştir

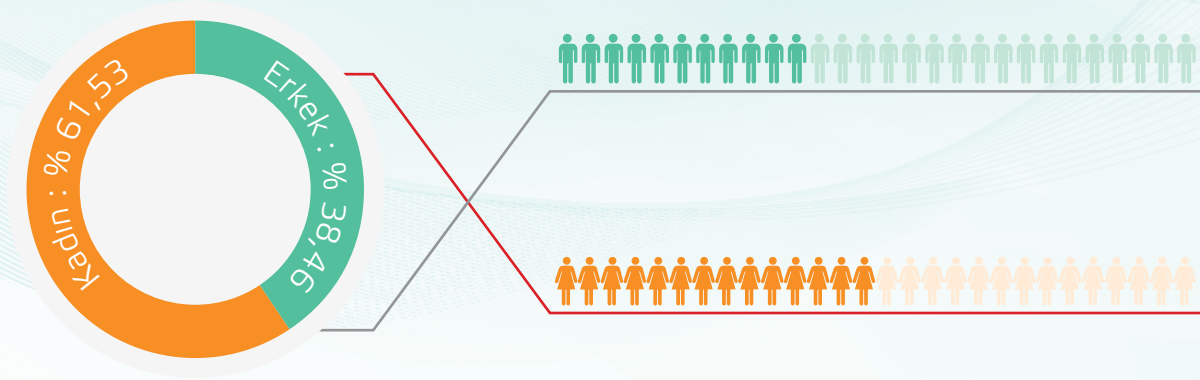
Grafik 3: Fiili Çalışan Personelin Hizmet Süreleri



Tablo 11: Fiili Çalışan Personelin Cinsiyete Göre Dağılımı

FİİLİ ÇALIŞAN PERSONELİN CİNSİYET DAĞILIMI			
	Erkek	Kadın	Toplam
Kişi Sayısı	362	579	941
Yüzde	%38,46	%61,53	%100

Kurumda 2015 yılında görev yapan 941 personelin 362'si erkek, 579'u bayandır. Personelin cinsiyetlerine göre yüzdesel dağılımı aşağıdaki grafikte gösterilmiştir.

Grafik 4: Fiili Çalışan Personelin Cinsiyete Göre Dağılımı

5. KURUM TARAFINDAN SUNULAN HİZMETLER

663 sayılı Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 nci maddesiyle Bakanlık Politika ve hedeflerine uygun olarak ilaçlar, ilaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddeler, ulusal ve uluslararası kontrole tabi maddeler, tıbbi cihazlar, vücut dışı tıbbi tanı cihazları, geleneksel bitkisel ürünler, kozmetik ürünler, homeopatik tıbbi ürünler ve özel amaçlı diyet gıdalar hakkında düzenleme yapmakla görevlendirilmiştir. İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici, yönlendirici politikalar geliştirerek ve uygulayarak insan sağlığına hizmet etmektedir. Bu bağlamda ilaç alanında ülkemizdeki 15 Milyar TL lik ilaç pazarı 8 milyar TL lik tıbbi cihaz pazarı ve 8 milyar TL lik kozmetik pazarında; 53 hekim, 280 eczacı, 75 mühendis, 40 sağlık denetçi ve denetçi yardımcısı, 97 ürün denetmen ve ürün denetmen yardımcısı, 63 kimyager ve 333 diğer personel ile düzenlemeler yapmaktadır.

5.1 İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı

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

5.1.1 İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı

İlaçlar, ilaç üretiminde kullanılan etkin ve yardımcı maddeler ile ilgili uluslararası gelişmeleri de takip etmek suretiyle mevzuat çalışmalarını yürütmek, ilaçların izin işlemleri ile ruhsat başvurusuna ilişkin ön değerlendirme süreci, ruhsat askıya alma ve ruhsat iptali işlemlerini yürütmek, ilaçların kalitesi ile ilgili olan bilgiler ve varyasyonları içeren teknolojik değerlendirmenin yapılmasını sağlamak, ilaçların kısa ürün bilgisi ve kullanma talimatlarının kontrol edilerek onaylandığı farmakolojik değerlendirmenin yapılmasını sağlamak,

ruhsat başvurusunun klinik olarak değerlendirmesini yaparak etkililik ve güvenlik verileri doğrultusunda ilacın ruhsatlandırılmasının uygun olup olmayacağı ile ilgili bilimsel karar verilmesini veya endikasyon değişiklikleri ile ilgili değerlendirmelerin yapılmasını sağlamak, ilaçların klinik, teknolojik, farmakolojik ve biyoyararlanım (BY)/biyoeşdeğerlik (BE) değerlendirmesinin yapılmasını ve dosyalarda yer alması gereken bilgi standardizasyonunu sağlamakla görevlidir.

✓ **İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı on bir birimden oluşmaktadır. Bunlar;**

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

5.1.1.1 Ruhsat Öncesi Teknolojik Değerlendirme Birimi

Ruhsat başvurusunda bulunulmuş veya ruhsatlandırma süreci devam eden yeni ve eşdeğer ilaçların kalitesi ile ilgili ruhsata esas teknolojik değerlendirmeleri yapmak, ruhsat başvurusunda bulunulmuş veya ruhsatlandırma süreci devam eden yeni ve eşdeğer ilaçların kalite ile ilgili varyasyonlarının teknolojik değerlendirilmesini yapmak (Tip IA ve Tip IB Bildirimleri için Dosya Şartları Üzerinde Kılavuz maddelerinden 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7a, 8b1, 9, 41a maddeleri dışında kalan diğer bütün maddeleri değerlendirilmek), radyofarmasötik ve radyopak ürünlerin ruhsat öncesi ve sonrası klinik, teknolojik ve farmakolojik değerlendirmelerini yapmak, ihraç ruhsat başvurularının teknolojik değerlendirmelerini yapmak, komisyona girecek firma evraklarını elektronik ortamda komisyon üyelerine sevk etmek, komisyonda değerlendirilen başvuru evraklarına dair komisyon kararına ilişkin işlemlerin devam ettirilmesini sağlamak, yapılan inceleme ve değerlendirme neticesinde tespit edilen eksiklikleri başvuru sahibine bildirmek, yapılan inceleme ve değerlendirmeler neticesinde, gerekli görüldüğü hallerde prensip kararları alarak Kurum web sayfasında duyurmak, diğer birim ve daire başkanlıklarından ürünlerin kalitesine yönelik bilimsel görüş taleplerinin değerlendirilmesini yapmak, Bilimsel ve teknik gelişmelerin takip edilerek

mevzuatımızın ilgili bölümlerinde güncellemeler yapılmasını sağlamakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.1.2 Ruhsatlı İlaçlar Teknolojik Değerlendirme Birimi

Ruhsatlı ilaçların (biyoteknolojik, kan ürünü, aşı ve radyofarmasötik ürün grubu dışındaki ruhsatlı ilaçlar ile ruhsatlı reçetesiz ilaçlar) kalite ile ilgili varyasyon başvurularının teknolojik açıdan değerlendirmesini koordine etmek, ruhsatlı ilaçların (biyoteknolojik, kan ürünü, aşı ve radyofarmasötik ürün grubu dışındaki ruhsatlı ilaçlar ile ruhsatlı reçetesiz ilaçlar) kalite ile ilgili varyasyon başvurularının teknolojik değerlendirmesini yapmak (Tip IA ve Tip IB Bildirimleri için Dosya Şartları Üzerinde Kılavuz maddelerinden 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7a, 8b1, 9, 41a maddeleri dışında kalan diğer bütün maddeleri değerlendirmek) ve gerekli hallerde (komisyon görüşünün alınması gerekli olduğu durumlarda) ruhsata şerh vermek, komisyonda değerlendirilecek evrakları elektronik ortamda komisyon üyelerinin incelemesine sunmak, komisyonda değerlendirilen başvuru evraklarına dair komisyon kararına ilişkin işlemlerin devam ettirilmesini sağlamak, yapılan inceleme ve değerlendirmeler neticesinde, gerekli görüldüğü hallerde prensip kararları alarak Kurum web sayfasında duyurmak, ruhsatlı ilaçlarda (biyoteknolojik, kan ürünü, aşı ve radyofarmasötik ürün grubu dışındaki ruhsatlı ilaçlar ile ruhsatlı reçetesiz ilaçlar) varyasyon başvurusuna bağlı ruhsat değişikliği sonrası ithalden imale/imalden ithale ruhsat düzenlemekle ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.1.3 Farmakolojik Değerlendirme Birimi

Ürünün Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) ve Kullanma Talimatı'nın (KT) farmakolojik açıdan değerlendirilmesini sağlamak, ruhsat almak üzere başvurusu olan ve ilgili Komisyon tarafından ruhsatlandırılması uygun bulunan yeni, biyoteknolojik, radyofarmasötik, reçetesiz ilaçlar, aşı-antiserum, allerjen ve kan ürünlerinin Kısa Ürün Bilgisi ve Kullanma Talimatlarının ilgili komisyonlarca ve birim personeli tarafından değerlendirilerek farmakolojik açıdan uygunluğunu ilgili birime bildirmek, ruhsatlı orijinal ürünlerin prospektüsten Kısa Ürün Bilgisi ve Kullanma Talimatı'na geçiş veya güncelleme kapsamında TİP II varyasyon başvurusunun ilgili komisyonlarca ve birim tarafından değerlendirilerek sonucunu firmaya bildirmek ve Kurum web sayfasında yayımlamak, prensip kararı/endikasyon değişikliği onayı/ birim formül değişikliğinin yansıtıldığı KÜB-KT başvurularını değerlendirerek sonucunu firmaya bildirmek, ruhsatlı eşdeğer ilaçların, prospektüsten KÜB-KT'ye geçişi için yapılan Tip II varyasyon başvurularının veya orijinal/ referans doğrultusunda güncelleme için, web sayfasında yayımlanmış olan orijinal ilaca ait KÜB-KT'nin referans alındığı başvuruların takip ve kontrolünü sağlamak, ruhsat alındıktan sonraki beşinci yılın sonunda ruhsat yenileme işlemine dair sunulan Periyodik Yarar Risk Değerlendirme Raporunu (PYRDR) değerlendirerek, farmakovijilans verilerinin incelenmesi işlerini yürütmek, komisyonda değer-

lendirilecek evrakların elektronik ortamda komisyon üyelerine göndermek, komisyonda değerlendirilen başvuru evraklarına ilişkin komisyon kararlarını elektronik ortamda birim çalışanlarına dağıtmak, yapılan inceleme ve değerlendirmeler neticesinde, gerekli görüldüğü hallerde prensip kararları alınarak Kurum web sayfasında yayımlanmasına ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.1.4 Klinik Değerlendirme Birimi

Ruhsat başvurusunun klinik olarak değerlendirmesinin yapılarak, etkililik ve güvenilirlik verileri doğrultusunda ilacın ruhsatlandırılmasının uygun olup olmayacağı ile ilgili bilimsel karar verilmesini, endikasyon/pozoloji değişiklikleri ile ilgili değerlendirmelerin yapılmasını sağlamak, ruhsat müracaatı yapıp ön inceleme birimi tarafından, değerlendirilmek üzere sevk olunan; yeni ilaç, biyoteknolojik ürün, aşı-antiserum ürünleri, kan ürünleri dosyalarının klinik yönden incelenerek ruhsatlandırılmasının uygun olup olmadığına karar vermek, uygun ise Ruhsat Öncesi Teknolojik Değerlendirme Birimine/Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürünler Birimine teslim etmek; eksik olması durumunda ruhsat başvuru sahibine bilgi vermek; Ruhsat müracaatı yapıp ön inceleme birimi tarafından, değerlendirilmek üzere Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürünler Birimi ile Biyoyaralanım ve Biyoeşdeğerlik Değerlendirme Birimine sevk edilen ve uygun bulunan biyobenzer ürün başvuru dosyalarının klinik yönden incelenerek ruhsatlandırılmasının uygun olup olmadığına karar vermek, uygun ise Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürünler Birimine teslim etmek, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 18 inci maddesi kapsamında uygun bulunmayan ruhsatlandırma başvurularını yazı ile ruhsat başvuru sahibine bildirmek, gelen cevabın değerlendirilmesi sonucu Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 19 uncu maddesi kapsamında uygun bulunmaması yazı ile ruhsat başvuru sahibine bildirmek, ilgili dökümanları kayıt altına alarak, dosyaları başvuru sahibine iade etmek, ruhsatsız yeni/jenerik ilaç ve ruhsatlı ilaçlar (ambalaj büyüklüğünde muadili olmaması halinde) için yapılan bitmiş ürün ambalaj büyüklüğünde değişiklik (TİP IA Madde 41.a.1 - TİP IB Madde 41.a.2 / Madde 41.b) başvurularını değerlendirmek ve sonuçları ruhsat sahibine/ilgili birimlere bildirmek, TİP II (endikasyon/pozoloji/farmasötik form/uygulama yolu) değişiklik başvurularının bilimsel komisyonca değerlendirilmesini sağlamak ve sonuçlarını ruhsat/ruhsat başvuru sahibine bildirmek, ithal ilaçların üretim yerlerinin denetlenme sırasının belirlenmesi açısından GMP denetiminde öncelik sırasını belirleyerek ruhsat/ruhsat başvuru sahibine bildirmek ve e-mail yolu ile Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığına sonuçları iletmek, reçete-ye tabi olmayan ilaçların sınıflandırılması ile ilgili değerlendirmeyi yapmak ve ruhsat/ruhsat başvuru sahibine yazı ile bilgi vermek, ruhsat iptali başvurularını değerlendirerek sonuçları; uygun bulunması/uygun bulunmaması durumunda Ruhsatlı İlaçlar Birimine, eksik bulunması halinde ruhsat sahibine bildirmek, ithal ilaçların özel/geçici ithalat izni başvurularını değerlendirmek ve sonuçları Ruhsatlı İlaçlar Birimine bildirmek, hızlandırılmış ruhsat başvurusu taleplerini değerlendirmek, alınan kararın iç yazışma ile Destek ve La-

boratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığına (Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığı), elektronik posta yolu ile Ruhsatlandırma Daire Başkanlığına bağlı tüm birimlere bildirilmesi, komisyona girecek firma evraklarını elektronik ortamda komisyon üyelerine göndermek, komisyondan çıkan firma evraklarına ilişkin komisyon kararlarını elektronik ortamda birim çalışanlarına dağıtmak, yapılan inceleme ve değerlendirme neticesinde tespit edilen eksiklikleri başvuru sahibine bildirmek, yapılan inceleme ve değerlendirmeler neticesinde, gerekli görüldüğü hallerde prensip kararları alınarak resmi yazı ile sendika/ derneklere duyurulması ve Kurum resmi web sitesinde yayımlanmasına ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.1.5 Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik Değerlendirme Birimi

İlaçların biyoyararlanım (BY)/ biyoeşdeğerlik (BE) bilgilerini değerlendirerek biyoyararlanım/ biyoeşdeğerliğe ilişkin dosyada yer alması gereken bilgi standardizasyonunu sağlamak, ruhsat müracaatı yapıp Ön İnceleme Biriminden jenerik ürün, biyobenzer ürün ve paralel ürün sınıflandırmasında olan ürünlere ait başvurular ile Klinik değerlendirme biriminden yeni ilaç sınıflandırmasında olan, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Danışma Komisyonu tarafından uygunluk alan ürünlere ait başvuruların, firmalardan gelen cevap ya da görüş sorma yazısı başvurularının biyoyararlanım ve/veya biyoeşdeğerlik ile ilgili olan kısımlarını (Biyofarmasötik Çalışma Raporları'ndaki in vivo ve/veya in vitro çalışmalar), ilgili komisyonlarca ve birimce incelemek, değerlendirmek, komisyona girecek firma evraklarını elektronik ortamda komisyon üyelerinin incelemesine sunmak, komisyondan çıkan firma evraklarına ilişkin komisyon kararlarının birim çalışanları tarafından işlemlerinin devam ettirilmesini sağlamak, yapılan inceleme ve değerlendirme neticesinde tespit edilen eksiklikleri başvuru sahibine bildirmek, yapılan inceleme ve değerlendirme neticesinde uygunluk kararlarını, söz konusu ürünün ruhsatlandırma sürecinin yürütüldüğü birime iletmek, yapılan inceleme ve değerlendirmeler neticesinde, gerekli görüldüğü hallerde prensip kararları alınarak Kurum web sayfasında duyurmak, ruhsat sahibinin talep etmesi halinde, BY/BE uygunluk kararı olan imal ruhsatlı ürünler için biyoeşdeğerlik sertifikası düzenlemek, Kurumda yapılan bilirkişi ve taraf incelemelerinde dosya incelemelerine katılım sağlamakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.1.6 İdari Ruhsatlandırma Birimi

Yeni, eşdeğer ve ortak pazarlanan (co-marketing) ürünlerin ruhsat başvuru dosyalarını incelemek ve ruhsata esas bilgi ve belgeleri tam olan başvuruların ruhsatlarını düzenlemek, eksik başvurular için gerekli yazışmaları yapmak, ruhsat düzenlenmiş ürünlerin piyasaya arz edilebilmeleri için ilk satış izinlerini vermek, radyofarmasötik ürünlerin ruhsatlarını düzenlemek, radyofarmasötik ürünlerin analizi için dosyaları Türkiye Atom Enerjisi Ku-

rumuna göndermek, ruhsat başvurusunda bulunmuş yeni ve eşdeğer ve co-marketing ilaçlara barkod onayı vermek, ruhsat başvurusunda bulunulmuş yeni ve eşdeğer ilaçların devir işlemlerini yapmak, firmanın talebi üzerine ürünün ruhsat başvuru dosyasını iade etmek, ilaçlarda ruhsatlandırma sonrasında Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) ve Kullanma Talimatı (KT) için ilk onayı vermek ve onay verilen KÜB ve KT'leri Kurum web sayfasında yayımlamak, ruhsatlandırma süreçleri devam eden ürünlerle ilgili birimi ilgilendiren varyasyon ve diğer başvuruları değerlendirmek, ilaç ruhsat listesini güncellemek, sadece yurt dışında piyasaya verilecek ihraç ürünleri ruhsatlandırmak, ruhsat başvurusu yapılan ürünlerin iç/dış ambalaj onayını vermek, ruhsat başvurusunda bulunulmuş veya ruhsatlandırma süreci devam eden ürünlerin Tıp IA ve TıpIB Bildirimleri için Dosya Şartları üzerinde Kılavuz maddelerinden 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7a, 8b1, 9 ve 41a'yı değerlendirmek, mahkeme yazılarına cevap verilmesine ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.1.7 Ruhsatlı İlaçlar Birimi

Ruhsat iptali işlemlerini yapmak, ruhsatlı ilaçlarda barkod onayı işlemlerini yapmak, ruhsatlı ilaçlarda (devir sonrası, varyasyon işlemine bağlı ruhsat değişikliği sonrası, ambalaj boyutu ilavesi ve varyasyonlara bağlı olarak) satış izni onayını vermek, ruhsatın askıya alınması işlemlerini yapmak, ruhsatlı ürünün ruhsata esas bilgilerinde değişiklik olduğu durumlarda komisyon onayı gerektirmeyen değişiklikler için ruhsata veya sertifikasına şerh verilmesi işlemlerini gerçekleştirmek, ruhsat yenileme işlemlerini yapmak, ruhsatlı ilaçlarda iç-dış ambalaj onayı vermek, ruhsatlı ilaçlarda devir ruhsatı düzenlenmek, ruhsatlı ilaçlarda zayii ruhsat düzenlemek, ruhsatlı ilaçların pazarlama/dağıtım/ithalat/faturalama/yükleme/depolama yeri değişikliği başvurularına onay vermek, ruhsat sahibinin isminde ve/veya adresinde değişiklik, beşeri tıbbi ürün isminde değişiklik, etkin madde isminde değişiklik, Avrupa Farmakopesi uygunluk sertifikasının olmadığı durumda etkin madde üreticisinin isminde ve/veya adresinde değişiklik, bitmiş ürün üreticisinin isim ve/veya adres değişikliği, ATC kodunda değişiklik, farmasötik formların tüm tipleri için sekonder ambalajlama yeri değişikliği veya ilavesi, serinin serbest bırakılmasından sorumlu bir üreticinin değiştirilmesi veya yeni bir sorumlu üretici ilave edilmesi (Seri kontrolünü/analizini içermeyen), herhangi bir üretim yerinin çıkarılması, ölçülü doz inhalerleri için olan ölçüm cihazları hariç, ambalaj komponentleri veya cihazların tedarikçisinde değişiklik (bir tedarikçinin çıkarılması), bitmiş ürün ambalaj büyüklüğünde değişiklik (ambalaj içerisindeki birim sayıda değişiklik) başvurularını değerlendirmek, lisansör firma ünvan/adres değişikliği başvurularını değerlendirmek, primer ambalaj/sekonder ambalaj tedarikçilerinin isimlerinde/adreslerinde değişiklik başvurularını değerlendirmek, firma talebi doğrultusunda ihaleler için ruhsatlı ürünlerin spesifikasyon ve formül onaylarını bildirmek, mahkeme yazılarına cevap vermek, ruhsatlı ürünlerin çeşitli nedenlerle piyasada olmaması durumunda talep edilen özel/geçici ithalat izinlerinin koordine edilmesi ve ge-

rekli işlemlerin yapılması, varyasyon değişikliğinin birimde onaylanan varyasyonlar için yansıtıldığı KÜB-KT'lerinin varyasyona bağlı değişikliğin yapıldığı alanlarının kontrolünü yapmakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.1.8 Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürünler Birimi

Ruhsat başvurusunda bulunulmuş, biyolojik (kan ürünü, aşılar, allerjenler ve antiserumlar), biyoteknolojik ve bunlarla ortak pazarlanan (co-marketing) ürünlerin ruhsatlandırılması için gerekli faaliyetleri teknolojik değerlendirmelerin yapılmasını koordine ederek yürütmek, ruhsat başvurusunda bulunulmuş biyolojik ve biyoteknolojik ürünlere barkod onayı vermek, ruhsat başvurusunda bulunulmuş biyolojik ve biyoteknolojik ürünlerin her bir ambalaj boyutu için ruhsatlandırılmasından sonraki ilk piyasaya sunum iznini (satış izni) vermek, ruhsat başvurusunda bulunulmuş biyolojik ve biyoteknolojik ürünlerin devir işlemlerini yapmak, ruhsat başvurusunda bulunulmuş biyolojik ve biyoteknolojik ürünlerdeki ruhsat sonrasında ilk KÜB ve KT onaylarını vermek ve KÜB ve KT'leri Kurum web sayfasında yayımlamak, ruhsat başvurusunda bulunulmuş biyolojik ve biyoteknolojik ürünler için tüm varyasyon başvurularını değerlendirmek, Biyolojik, Biyoteknolojik ürünlerin Tıp IA ve Tıp IB Bildirimleri için Dosya Şartları Üzerinde Kılavuz maddelerinden 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7a, 8b1, 9, 41a maddeleri dışında kalan diğer bütün maddelerinin değerlendirilmesini koordine etmek. ruhsat başvurusunda bulunulmuş biyolojik ve biyoteknolojik ürünler için faturalama/ pazarlama/ dağıtım/ ithalat yeri bildirimlerini ve değişiklik başvurularını onaylamak, ruhsat düzenlenen biyolojik ve biyoteknolojik ilaçlarla ilgili Elektronik veri tabanında veri kontrol ve onayı gerçekleştirmek, komisyona girecek firma evraklarını elektronik ortamda komisyon üyelerine göndermek, komisyondan çıkan firma evraklarına ilişkin komisyon kararlarını elektronik ortamda birim çalışanlarına dağıtmak, yapılan inceleme ve değerlendirme neticesinde tespit edilen eksiklikleri başvuru sahibine bildirmek, yapılan inceleme ve değerlendirmeler neticesinde, gerekli görüldüğü hallerde prensip kararları alınarak Kurum web sayfasında duyurmak, firmanın talebi üzerine ürünün ruhsat başvuru dosyasını iade etmek, ruhsat başvurusunda bulunulmuş ve ruhsatlandırma süreci devam eden biyolojik ve biyoteknolojik ürünlere iç/dış ambalaj onayını vermek, il sağlık müdürlükleri tarafından hemofili ve diğer koagülasyon eksikliğine bağlı hastalıkları olan hastalar için hemofili takip karnesi düzenlemesi ile ilgili esasları belirlemek ve uygulamaları sağlamak, faktörlerin dışındaki diğer kan ürünleri için il sağlık müdürlüklerine mor reçete tahsisi yapmak, hemofili takip karnesi ve mor reçetelerin basımını ve dağıtımını yapmak, il sağlık müdürlüklerinden gönderilen hemofili reçete formu ile kan ürünleri reçete formlarının takibini ve kontrolünü yapmakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.1.9 Elektronik Veri Güncelleme Birimi

Ruhsat düzenlenen yeni, eşdeğer ve co-marketing ilaçlarla ilgili Elektronik Bilgi Yönetim Sisteminde veri kontrol ve onayı gerçekleştirmek, mevzuatta belirtilen süre içerisinde piyasaya arz edilmemiş olması nedeni ile ruhsatı askıya alınacak olan ilaçların İTS birimi ile koordineli olarak çalışarak takibini yapmak ve ilgili birim/Daire Başkanı ile paylaşmak, ruhsat dip koçanlarını esas alarak ruhsatlandırılmış beşeri tıbbi ürün listesini oluşturmak ve güncel tutulmasına ilişkin işlemleri gerçekleştirmek, ilaç ruhsat başvurusu sonrasında başvurusu yapılan ilaca ve başvuru sahibine ait tüm bilgilere erişimin sağlanabilmesi amacı ile Elektronik Bilgi Yönetim Sistemi veri tabanının düzenlenmesine yönelik çalışmaları yürütmek, TEB kanalı ile gelen ürün listesini kontrol etmek ve bu listeyi ilgili birimlerle koordineli olarak güncel tutmak, sistemle ilgili gerekli düzenlemelerin yapılabilmesi amacı ile ruhsat sahibi firmalar ile iletişime geçmek/görüşmek, firmalardan Elektronik Bilgi Yönetim Sistemi veri tabanı (EBYS) kapsamında gelen e-postalara cevap vermekle ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.1.10 Koordinasyon Birimi

İlaç Ruhsatlandırma Dairesinin Kurum içerisinde diğer dairelerle olan işlerini koordine etmek, İlaç Ruhsatlandırma Dairesinin personeline verilmek üzere eğitim planı hazırlamak ve İnsan Kaynakları Dairesi ile beraber koordine ederek uygulamalarını takip etmek, Bilimsel Danışma Komisyon üyelerinin yolluk ve toplantı katılım ücretlerini hazırlamak İlaç Ruhsatlandırma Dairesinin işleri ile ilgili istatistiki verileri derlemek ve yorumlamak, İlaç Ruhsatlandırma Dairesi ile ilgili stratejik plan çalışmalarını koordine etmek, İlaç Ruhsatlandırma Dairesi ile ilgili mevzuat çalışmalarını koordine etmek, İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı'nın yıllık bütçe çalışmaları çerçevesinde İlaç Ruhsatlandırma Daire Başkanlığı üzerine düşen kısmını koordine etmek, ruhsat düzenlenen ürün listesini Resmi Gazete'de yayımlanmasını sağlamakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.1.11 Ön İnceleme (CTD) Birimi

Reçeteli / Reçetesiz beşeri tıbbi ürün, biyolojik/biyoteknolojik ürün, biyobenzer ürün ve radyofarmasötik tıbbi ürün için ruhsat almak üzere Kuruma sunulan başvuru dosyalarının, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, CTD Kılavuzu ve ilgili diğer yönetmelikler doğrultusunda, başvurunun niteliğine göre sunulması gereken bilgi ve belgeler açısından eksiksiz ve tam bir başvuru olup olmadığı hususunun incelenip, başvuru sahiplerine eksikliklerin bildirilerek CTD formatına uygun başvuru yapılmasını, ruhsatlandırma sürecinin başlatılmasını sağlamak ve ruhsatlandırma süreci başlatılan dosyaları ilgili birimlere iletmek, yurt dışından etkin madde üreticilerinden gelen EMAD (etkin madde ana dosyası) dosyalarının ve EMAD erişim yazılarının kayıtlarının tutularak isteyen firmalara Kurum kayıtlarına alındığına dair bildirim yapmakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.2 Bitkisel Destek ve İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Daire Başkanlığı

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

- ✓ Bitkisel Destek ve İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Dairesi sekiz birimden oluşmaktadır. Bunlar;
- İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Ruhsatlandırma Birimi
- İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Bireysel Başvuru Değerlendirme Birimi
- Tıbbi Beslenme Ürünleri Birimi
- Geleneksel Bitkisel ve Homeopatik Tıbbi Ürünler Birimi
- Farmasötik Ürün Sertifikalandırma Birimi
- İthalat Birimi
- Aktarlar Birimi
- Sağlık Beyanlı Ürünler Değerlendirme Birimi

5.1.2.1 İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Ruhsatlandırma Birimi

İleri tedavi tıbbi ürünlerine ait tüm ruhsatlandırma sürecini ön değerlendirme sürecinden başlayarak yürütmek, bu ürünlere ruhsat düzenlemek, ruhsatı askıya alma, ruhsat iptali işlemlerini gerçekleştirmek ve piyasada hali hazırda bulunan allogreft ürünler arasından etkili ve güvenli olduğu değerlendirilen ürünlerin TİTUBB kayıtlarını güncel tutmak, ileri tedavi tıbbi ürünlerine ilişkin tüm varyasyon ve devir işlemlerini gerçekleştirmek, gerekli durumlarda ilgili Bilimsel Danışma Kurulları ile irtibat hâlinde çalışılmasını koordine etmek, allogreft ürünlerin gümrük giriş-çıkış işlemlerine ilişkin ilgili işleri yönetmek, ileri tedavi ürünleri için EUP sisteminde veri kontrol ve onayı gerçekleştirmek, ileri tedavi ürünleri ile ilgili birimi ilgilendiren firma başvurularını değerlendirmek, ruhsat kesimi sonrasında ileri tedavi tıbbi ürünleri için Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) ve Kullanma Talimatı (KT) onayını vermeye ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.2.2 İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Bireysel Başvuru Değerlendirme Birimi

Hücre tedavisi ürünlerine ilişkin başvuruları kabul etmek ve bu ürünlerin değerlendirme süreçlerine karar vermek, doku ve hücre ürünlerini sınıflandırmak, bireysel hasta başvurularında sunulacak sağlık hizmeti ve kullanılacak ürünlerin etkinlik, güvenilirlik ve kalite verilerini değerlendirmek, doku ve hücre ürünlerinin güvenilirlik ve etkinliğine ilişkin bilimsel görüş oluşturmak, gerekli durumlarda ilgili Bilimsel Danışma Kurulları ile irtibat hâlinde çalışılmasını koordine etmek, bireysel hasta başvurularına ait ürünlerin gümrük giriş-çıkış işlemlerine ilişkin ilgili işleri yönetmekle ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.2.3 Tıbbi Beslenme Ürünleri Birimi

İzin başvurusunda bulunulan tıbbi beslenme ürünlerinin başvuru dosyalarını değerlendirerek izin işlemlerini yürütmek, izin verilen tıbbi beslenme ürünlerinin satış izinlerini vermek, devir işlemlerini gerçekleştirmek, ithalat ve üretimine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, her yeni ürün için veya mevcut izinli ürünlerde yapılacak değişikliklere onay vermek, gerekli durumlarda ilgili Bilimsel Komisyonlar ile irtibat hâlinde çalışılmasını koordine etmekle ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.2.4 Geleneksel Bitkisel ve Homeopatik Tıbbi Ürünler Birimi

Geleneksel bitkisel ve homeopatik tıbbi ürünlerin ve bunlarla ortak pazarlanan (co-marketing) ürünlerin ruhsatlandırma, ruhsatı askıya alma ve ruhsat iptali işlemlerini yürütmek, geleneksel bitkisel ve homeopatik tıbbi ürünler ile ilgili olarak yapılan tüm varyasyon başvurularını değerlendirmek, geleneksel bitkisel ve homeopatik tıbbi ürünler ile ilgili devir işlemlerini gerçekleştirmek, ara üründen geleneksel bitkisel tıbbi ürüne geçiş için sunulan başvuru dosyalarını değerlendirmek ve belgeleri tamamlanan ürünlere Ge-

leneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Ruhsatı düzenlemek, geleneksel bitkisel ve homeopatik tıbbi ürünlerin ruhsat kesimi sonrasında Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) ve Kullanma Talimatı (KT) için onay vermek, ruhsat düzenlenen geleneksel bitkisel ve homeopatik tıbbi ürünler için EUP sisteminde veri kontrol ve onayı gerçekleştirmek, geleneksel bitkisel ve homeopatik tıbbi ürünler ile ilgili birimi ilgilendiren firma başvurularını değerlendirmek, Sağlık Bakanlığı Tıbbi Bitki Listesini güncellemek amacı ile çalışmaları yürütmek, gerekli durumlarda ilgili Bilimsel Komisyonlar ile irtibat hâlinde çalışılmasını koordine etmekle ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.2.5 Farmasötik Ürün Sertifikalandırma Birimi

Farmasötik Ürün Sertifikası (CPP) düzenlenmek, ilgili sertifikadaki bilgileri kontrol etmek, onaylamak düzeltmeler olması halinde gerekli yazışmaların yapılmasını sağlamak, serbest Satış Sertifikası (GMP and Free Sale Certificate)ndaki bilgileri kontrol etmek, onaylamak, düzeltmeler olması halinde gerekli yazışmaları yapmak, piyasada sıkıntısı olan ithal ilaçların ihracatlarına yönelik engellemelerin yapılabilmesi amacıyla, haftalık raporlar ışığında liste hazırlamak, bu ilaçların güncel durumlarını kontrol etmek ve Bitkisel Destek ve İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Dairesi Başkanlığının görüşüne sunmakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.2.6 İthalat Birimi

Mamul ilaç ithalatı işlemlerini yürütmek, ilaç üretiminde kullanılan hammadde ve yardımcı madde ithalatı işlemlerini yürütmek, ilaç hammaddeleri üretiminde kullanılan başlangıç ve ara madde ithalatı işlemlerini yürütmek, tıbbi ürün ve radyofarmasötiklerin ithalatı işlemlerini yürütmek, beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılması aşamasında analizleri için gerekli miktarda analiz numunesine izin vermek, beşeri tıbbi ürünlerin tanıtımında azaltılmış numunelere izin vermek, biyolojik ve immünolojik ürünlerin ithalatına izin vermek, ruhsatlı veya ruhsatlandırma başvurusu yapılmış biyolojik ve immünolojik ürünlerin analizleri için gerekli miktarda numune ithalatına izin vermek, fiili ithalatı gerçekleşen beşeri tıbbi ürünlerin terkiibinde bulunan ilaç ham, başlangıç maddeleri, ilaç hammaddeleri üretiminde kullanılan maddeler ile beşeri tıbbi ürünlerin verilerini online kayıt altına almak, ihracat ile ilgili kayıt sistemini düzenlemekle ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.2.7 Aktarlar Birimi

Aktarların görev, yetki ve sorumluluklarını belirlemek, açılması, işletilmesi, nakli, devri ve kapanmasına ilişkin yapılacak işlemleri koordine etmekle ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.2.8 Sağlık Beyanlı Ürünler Değerlendirme Birimi

Sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünler hakkında düzenleme yapmak, sağlık beyanlarının incelenerek değerlendirilmesine ilişkin faaliyetleri yürütmekle ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.3 Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı

İlaç ve biyolojik ve tıbbi ürünler ile bitkisel ürünler ve kök hücre hariç tedavi yöntemlerinin klinik araştırmaları ile ilgili mevzuat çalışmalarını yürütmek, ilgili taraflara yönelik rehber, doküman, kılavuz ve formlar hazırlamak, biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmalarına izin verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi, değerlendirilmesi çalışmalarını yapmak veya yaptırmak, gözlemsel ilaç çalışmalarına izin verilmesi, kayıtların tutulması, izlenmesi, değerlendirilmesi çalışmalarını yapmak veya yaptırmak, Faz I, Faz II, Faz III ve Faz IV klinik ilaç araştırmalarına izin verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi, değerlendirilmesi çalışmalarını yapmak veya yaptırmak, biyolojik ve tıbbi ürünler ile bitkisel ürünler ve kök hücre hariç tedavi yöntemlerinin klinik çalışmalarına izin verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi, değerlendirilmesi çalışmalarını yapmak veya yaptırmak, İyi klinik uygulamaları konularında nitelikli araştırmacı, sağlık personeli ve bu alanda çalışan diğer kişilerin yetiştirilmesi amacıyla kurslar veya seminerler düzenlemek ya da düzenlemek isteyen kurum ya da kuruluşlara düzenleme onayı vermek ve bunları denetlemek, 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 vermekle görevlidir.

✓ Klinik Araştırmalar Dairesi üç birimden oluşmaktadır. Bunlar;

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

5.1.3.1 Bilgilendirme ve Koordinasyon Birimi

Etik kurulların kurulum onaylarının verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi işlemlerini yürütmek, iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar konularında nitelikli araştırmacı, sağlık personeli ve bu alanda çalışan diğer kişilerin yetiştirilmesi amacıyla kurslar veya seminerler düzenlemek ya da düzenlemek isteyen kurum ya da kuruluşlara düzenleme

onayı vermek ve bunları denetlemek, klinik araştırmalarda ilgili mevzuatta belirtilen görevlendirme bildirimlerinin takibi, kaydı ve değerlendirilmesini yapmak ve bu konuda diğer dairelerle işbirliği ve koordinasyon içinde olmak, Klinik Araştırma Danışma Kuruluna ait toplantı organizasyonunu sağlamak ve bu konuda diğer dairelerle ve birimlerle işbirliği ve koordinasyon içinde olmak, SABİM, BİMER gibi başvuruların cevaplandırılması ve bu konuda diğer dairelerle ve birimlerle işbirliği ve koordinasyon içinde olmak, Klinik araştırmalarda kullanılan ve daire başkanlığı görev alanında olan araştırma ürünlerinin ithalat işlemlerine izin vermek, araştırmacı toplantı bildirimlerini değerlendirmek, izin vermek ve bu konuda diğer dairelerle işbirliği ve koordinasyon içinde olmak, klinik araştırmalarda kullanılan ve daire başkanlığı görev alanında olan 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 vermekle ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.3.2 Uygunluk Değerlendirme Birimi

Faz I, Faz II, Faz III, Faz IV klinik ilaç araştırmalarına, kök hücre hariç tedavi yöntemlerinin (kozmetik ürünler ve hammaddeleri ile tıbbi cihazlarla olanlar hariç) klinik araştırmalarına, gözlemsel ilaç çalışmalarına, bitkisel ürünler, biyolojik ürünler ve ileri tıbbi tedavi ürünleri ile yapılan çalışmalar ile biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmalarına izin verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi, değerlendirilmesi çalışmalarını yapmak ve bu konuda diğer dairelerle işbirliği ve koordinasyon içinde olmakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.3.3 İzleme ve Değerlendirme Birimi

Faz I, Faz II, Faz III, Faz IV klinik ilaç araştırmalarına, kök hücre hariç tedavi yöntemlerinin (kozmetik ürünler ve hammaddeleri ile tıbbi cihazlarla olanlar hariç) klinik araştırmalarına, gözlemsel ilaç çalışmalarına, bitkisel ürünler, biyolojik ürünler ve ileri tıbbi tedavi ürünleri ile yapılan çalışmalar ile biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmalarına ait değişiklik ve önemli değişikliklerin kayıtlarının tutulması, izlenmesi, değerlendirilmesi çalışmalarını yapmak ve bu konuda diğer dairelerle işbirliği ve koordinasyon içinde olmak, güvenirlik bildirimlerinin takibi, kaydı ve değerlendirilmesini yapmak bu konuda diğer dairelerle işbirliği ve koordinasyon içinde olmakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.4 Risk Yönetimi Dairesi Başkanlığı

İlaç, biyolojik ve tıbbi ürünlerin güvenli şekilde kullanımlarının sağlanması için advers etkileri sistematik bir şekilde izlemek, bu amaçla bilgi toplamak, kayıt altına almak, değerlendirmek, Dünya Sağlık Örgütü Uppsala İzleme Merkezi'nin veri tabanına göndermek, arşivlemek, taraflar arasında irtibat kurmak ve söz konusu ürünlerin yol açabileceği za-

rarı en az düzeye indirmek için gerekli tedbirleri almak, farmakovijilans sisteminin en iyi şekilde yürütülebilmesi için sağlık mesleği mensuplarının spontan bildirimini teşvik edici gerekli tedbirleri almak, farmakovijilans konusunda eğitim programları düzenlenmek, farmakovijilans irtibat noktaları ile iletişim ve koordinasyonu sağlamak, ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmeleri izlemek, ilgili dokümanları inceleyerek ve gerekli görülmesi hâlinde bilimsel komisyonlardan görüş almak suretiyle risk/yarar değerlendirmelerini yapmak, riski en aza indirmek için gerekli tedbirleri almak ve bu konuda diğer dairelerle işbirliği ve koordinasyon içinde olmak, uyuşturucu ve psikotrop maddeler ve müstahzarları ve yasa dışı uyuşturucu imalatında kullanılma potansiyeli olan kimyasal madde/prekürsörler ve tüm bunlarla ilgili ulusal kontrole tâbi madde ve müstahzarların uluslararası ve ulusal bazda yasal ticaretlerinin kontrolü amacıyla ithalatı, imali, ihracatı, alımı, satımı, yurtiçi dağıtımları, stok durumları ile tüketimine kadar olan sürecin ilgili mevzuat ve uluslararası sözleşmeler kapsamında değerlendirilmesini ve ilgili işlemlerin yürütülmesini sağlamak, uyuşturucu ve psikotrop maddeler ve müstahzarlar ile yasa dışı uyuşturucu imalatında kullanılma potansiyeli olan kimyasal madde/prekürsörlere dair politika belirlemek, uluslararası sözleşmelerde yer almayan ama halk sağlığı için bu sözleşmelerde listelenen maddelerin yol açtığına benzer bir tehdit oluşturabilecek bir potansiyele sahip olan ve yeni psikoaktif maddeler olarak adlandırılan maddelerle ilgili risk değerlendirilmesi yapmak ve gerekli görülen hâllerde ilgili mevzuat kapsamına alınması için gerekli iş ve işlemleri yürütmek, görev alanı ile ilgili mevzuat çalışmalarını yürütmekle görevlidir.

- ✓ Risk Yönetimi Dairesi dört birimden oluşmaktadır. Bunlar;
- Türkiye Farmakovijilans Merkezi
- Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi
- Uyuşturucu ve Psikotrop Maddeler Kontrol Birimi
- Prekürsör Kontrol Birimi

5.1.4.1 Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)

Advers reaksiyon bildirimlerini toplamak, incelemek, değerlendirmek, MedDRA terminolojisine göre kodlayarak Dünya Sağlık Örgütü veri tabanına göndermek, sağlık mesleği mensupları ve tüketiciler tarafından doğrudan TÜFAM'a gönderilen ciddi advers reaksiyon raporlarını ilgili ruhsat sahibine bildirmek, advers reaksiyon bildirimlerinin değerlendirilmesi sonucu ortaya çıkan güvenlik sorunları ile ilgili işlemleri yürütmek, farmakovijilans irtibat noktalarına ve ruhsat sahiplerinin farmakovijilans yetkilisi ve vekillerine eğitim vermek, farkındalığı artırmak için sağlık mesleği mensuplarına/tüketicilere yönelik eğitim faaliyetlerinde bulunmak, gerekli durumlarda Farmakovijilans Danışma Komisyonu'na görüş sormak, advers reaksiyonlardan ilaçta kalite şüphesi olan bildirimleri resmi yazı ile

Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığına bildirmek ve Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığından gelen sonuç hakkında bildirim yapan kişiye bilgi vermek, yapılan bildirimde advers reaksiyona neden olan ürün Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığınca onaylı ise, gelen bildirimleri resmi yazı ile adı geçen Bakanlığa iletmek, yapılan bildirimde advers reaksiyona neden olan ürün ilaç kapsamında değilse, Kurum içinde ilgili birime resmî yazı ile bildirmek, farmakovijilans irtibat noktalarına ilaç güvenliği ile ilgili güncellemeleri e-posta yolu ile bildirmek, TÜFAM'ı tanıtmak ve advers reaksiyon bildirimini teşvik etmek üzere yazılı ve görsel materyal hazırlamak, farmakovijilans irtibat noktalarının kayıtlarını tutmak ve güncel listeyi web sitesinde ilan etmekle ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.4.2 Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi

Dünya sağlık otoritelerinin resmi internet sitelerini inceleyerek ilaç güvenliliği ile ilgili uyarıları takip etmek, ruhsat/başvuru sahipleri tarafından yapılan güvenlilik ile ilgili başvuruları incelemek, ilaç güvenliliği ile ilgili uyarılar doğrultusunda yarar/risk değerlendirme yapmak ve ülkemizde ruhsatlı/ruhsat başvurusu olan ilaçlar için gerekli tedbirleri alarak riski en aza indirmeye yönelik işlemleri yürütmek, sunulması zorunlu olan ve Kurumca gerekli görüldüğünde sunulması talep edilen risk yönetim planlarını (RYP) incelemek, periyodik yarar/risk değerlendirme raporlarını incelemek ve gerektiğinde KÜB/KT güncellemesi için ilgili Daire Başkanlıkları ile iletişime geçmek, ruhsat/başvuru sahiplerini ve ilgili uluslararası kuruluşları alınan tedbirlerden haberdar etmek, gerektiğinde Farmakovijilans Danışma Komisyonu ve diğer Bilimsel Komisyonlar'a görüş sormak ve diğer dairelerle işbirliği ve koordinasyon içinde çalışmak, farmakovijilans yetkilisi ve vekillerine yönelik eğitim programları düzenlemek, farmakovijilans yetkilisi ve vekillerinin kayıtlarını tutmak, farmakovijilans yetkilisi ve vekili ile ilgili listeyi gerekli durumlarda ilgili Daire Başkanlıkları ile paylaşmak, ek izlem listesini oluşturmak ve Kurum web sitesinde yayımlamak, "Numune Dağıtımı Yapılamayacak Olan İlaçlar" listesini oluşturmak ve Kurum web sitesinde yayımlanmasına ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.4.3 Uyuşturucu ve Psikotrop Maddeler Kontrol Birimi

Tıbbi ve bilimsel amaçla kullanılan uyuşturucu ve psikotrop madde ile müstahzarlarının ithalat ve ihracatları için gerekli özel izin belgelerini düzenlemek, fiili ithalatlarını takip etmek, uyuşturucu ve psikotrop maddeler ve müstahzarlarına ilişkin periyodik istatistik bilgileri (A Formu: Uyuşturucu Maddelerin ithal ve ihraç miktarları hk., B Formu: Bir sonraki yıl uyuşturucu madde ihtiyaç tahminleri hk., C Formu: Uyuşturucu Maddelerin yıllık tüketimleri hk., P Formu: Psikotrop Maddelerin yıllık tüketimleri hk., A/P Formu: 1971 Sözleşmesi Tab:II maddeler hk., B/P Formu: Psikotrop Maddelerin ihtiyaç tahminleri hk.) hazırlayarak Birleşmiş Milletler INCB'ye göndermek, ithalatlar için her yıl INCB (Uluslara-

rası Narkotik Kontrol Kurulu)'ye B ve B/P formları ile bildirilen ihtiyaç tahmin miktarlarının aşılması nedeniyle ithalatın yapılabilmesini sağlamak amacıyla ek tahminler yapılarak hem INCB'ye hem de ihracatçı ülkenin yetkili makamına gerekli bildirimleri yapmak, ilaç ihracatı yapmak isteyen ilaç firması, ecza deposu ve diğer ilaç ihraç etme yetkisi bulunan şirketlere, ihracat sırasında gümrüklerce talep edilen “uyuşturucu ve psikotrop madde ihtiva etmediğine dair” bilgilendirme yazısı düzenlemek, yurtdışına gönderilen şahsi tedavi amacıyla kullanılacak olan ilaçlara ilişkin, gümrüklerce talep edilen, uyuşturucu ve psikotrop madde içermediğine dair yazı vermek, uyuşturucu ve psikotrop madde ile bu maddeleri ihtiva eden müstahzarlara ait her ay ruhsat sahibi firmalarca gönderilen aylık, sarf, üretim, ithalat, tüketim, dağıtım ve stok kayıtlarını tutmak, sorun olduğunda gerekli yazışmaları yapmak, Toprak Mahsülleri Ofisi tarafından üretilen uyuşturucu maddeleri temin etmek için, talep sahiplerine (Üretici firma, eczane, hastane, v.b.) yurt içi tahsisat belgesi düzenleyerek kayıtlarını tutmak ve söz konusu maddenin teslim alınıp alınmadığı hususunun kontrollerinin, il sağlık müdürlüklerince yapılmasını sağlamak, uyuşturucu ve psikotrop madde ve müstahzarları ile yeni psikoaktif maddelerle ilgili Uluslararası Narkotik Kontrol Kurulu (INCB) ve Birleşmiş Milletler Uyuşturucu ve Suç Ofisi (UNODC) tarafından yürütülen uluslararası operasyonlara katılım sağlamak, Mahkeme, Savcılık ve Emniyet Genel Müdürlüğü ile diğer kurumlardan söz konusu madde ve müstahzarları için istenilen bilgilere ilişkin görüş oluşturarak ilgili birime göndermek, söz konusu madde ve müstahzarların ülkemize ithal edilmesine ilişkin olarak ihracatçı ülke yetkili makamları tarafından hazırlanan ihracat özel izin belgeleri, fiili ithalatına ilişkin onayı (endorsement) ilgili makama göndermek, İlaç Ruhsatlandırma Daire Başkanlığınca yeni ruhsat verilen uyuşturucu, psikotrop ve kontrollü ilaçların bilgileri ile maksimal dozları hakkında bilgilendirme yapmak, ilgili sağlık kurum ve kuruluşları ile il sağlık müdürlüklerine ve eczacı odaları aracılığıyla tüm eczanelere gerekli duyuruları yapmak, kırmızı ve yeşil reçetelerin basım, dağıtım ve kontrolünü yapmak, suistimali görülen veya suiistimal ihtimali olan maddeleri tespit ederek, amaç dışı kullanımı ve kaççağa kaymasını önlemek için gerekli tedbirleri almak, TUBİM (Türkiye Uyuşturucu ve Uyuşturucu Bağımlılığı İzleme Merkezi) koordinatörlüğünde yürütülen EWS (Erken Uyarı Sistemi) çerçevesinde, ülkemizde yeni görülmeye başlayan veya görülme riski yüksek olan psikoaktif maddelerin risk değerlendirmesini yapmak ve gerekli görülen maddeleri, 2313 sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Kanunun 19 uncu maddesi çerçevesinde uyuşturucu ve psikotrop maddeler listesine eklenmesi için teklif hazırlayıp Başbakanlığa göndermek, Ekonomi Bakanlığı ile yürütülen çalışmalar kapsamında, Sağlık Bakanlığı Özel İznine Tabi Maddelerin İthalat Denetim Tebliği (Ürün Güvenliği Denetim Tebliği)'nin düzenlenmesinde ve söz konusu tebliğ ekinde gerekli görülen maddelerin eklenmesinde görev almak, il sağlık müdürlükleri tarafından yapılan incelenmeler sonucunda, kırmızı ve yeşil reçete ile ilgili Genelgelerde yer alan hususlara aykırı durumların tespit edilmesi halinde, kontrollerin yapılarak, gerekli görülen idari işlemleri uygulamak, gerekli durumlarda yeni psikoaktif maddeler konusun-

da oluşturulan bilimsel danışma komisyonuna görüş sormakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.4.4 Prekürsör Kontrol Birimi

Yasadışı uyuşturucu ve/veya psikotrop madde imalatında kullanılan prekürsör/ kimyasal maddelerin uluslararası ve ulusal bazda yasal ticaretlerinin kontrolü amacıyla, Türkiye’den transit sevkiyatları ile serbest bölgelere giriş ve çıkışları da dahil olmak üzere tüm ticari hareketlerinin denetimini yapmak, bu bağlamda prekürsörlerin ithalat ve ihracatları için gerekli özel izin belgelerini, kayıt belgelerini düzenlemek, transit sevkiyat yazılarını düzenlemek, fiili ithalatlarını takip etmek, Pre-Export Notification işlemlerini (İhracat Öncesi Bildirimi) online olarak INCB web sayfası üzerinden (PEN-Online sistemi üzerinden) yapmak, uyuşturucu ve Psikotrop Maddelerin Kaçakçılığına Karşı 1988 Birleşmiş Milletler Sözleşmesine taraf tüm ülkeler tarafından hazırlanmakta olan kimyasal madde/prekürsör ve müstahzarlara ilişkin periyodik istatistiki bilgilerin (ithal ve ihraç miktarları) ve ihtiyaç tahminlerinin bildirildiği D Formunu hazırlayarak Birleşmiş Milletler INCB organına göndermek, yasadışı uyuşturucu ve psikotrop madde imalatında kullanılan prekürsör/ kimyasal maddeler ile bu maddeleri ihtiva eden müstahzarlara ait her ay ruhsat sahibi firmalarca gönderilen aylık, sarf, üretim, ithalat, tüketim, dağıtım ve stok kayıtlarını tutmak, sorun olduğunda gerekli yazışmaları yapmak, ithalat izin belgesi ile ithal edilen asetik anhidrit isimli kimyasal maddeyi temin etmek için, talep sahiplerine (firma, üniversite v.b.) yurt içi tahsisat belgesi düzenleyerek kayıtlarını tutmak ve söz konusu maddenin teslim alınıp alınmadığı hususunun kontrollerinin, İl Sağlık Müdürlüklerince yapılmasını sağlamak, yasa dışı uyuşturucu ve psikotrop madde imalatında kullanılan prekürsör/ kimyasal maddelerin imhasına ilişkin ilgili firmaların taleplerinin değerlendirilerek, imhaların yapılabilmesi için il sağlık müdürlükleri ile gerekli yazışmaları yapmak, gönderilen tutanak sonuçlarını değerlendirmek, Emniyet Genel Müdürlüğü ve diğer kurumlardan söz konusu prekürsör/ kimyasal maddeler için istenilen bilgileri düzenleyerek ilgili birime göndermek, söz konusu prekürsör/kimyasal maddelerin ülkemize ithal edilmesine ilişkin olarak ihracatçı ülke yetkili makamları tarafından hazırlanan ihracat özel izin belgeleri, fiili ithalatına ilişkin onayı (endorsement) ilgili makama göndermek, İlk başvurularda (ilk defa ithalat/ihracat talebinde bulunan firmalara) “Kontrol Tabi Kimyasal Maddeler Hakkında Yönetmelik” gereği sicil sorgulama için Adalet Bakanlığı ve İçişleri Bakanlığı (KOM Dairesi, KİHBİ, Sahil Güvenlik Komutanlığı) birimlerine yazılar düzenlemek, yasadışı uyuşturucu ve/veya psikotrop madde imalinde kullanıma potansiyeli olan listelenmemiş kimyasalların tespit edilerek amaç dışı kullanımı ve kaççağa kaymasını önlemek için gerekli tedbirleri almak, Ekonomi Bakanlığı ile yürütülen çalışmalar kapsamında, Sağlık Bakanlığı Özel İznine Tabi Maddelerin İthalat Denetim Tebliği (Ürün Güvenliği Denetim Tebliği)’nin düzenlenmesinde ve söz konusu tebliğ ekine gerekli görülen maddelerin eklenmesinde görev almak, Mahkeme, Savcılık ve Emniyet Genel Müdürlüğü ile diğer kurumlardan söz konusu madde ve

müstahzarları için istenilen bilgilere ilişkin görüş oluşturarak ilgili birime göndermek, söz konusu madde ve müstahzarların ülkemize ithal edilmesine ilişkin olarak ihracatçı ülke yetkili makamları tarafından hazırlanan ihracat özel izin belgeleri, fiili ithalatına ilişkin onayı (endorsement) ilgili makama göndermek, İlaç Ruhsatlandırma Daire Başkanlığınca yeni ruhsat verilen uyuşturucu, psikotrop ve kontrollü ilaçların bilgileri ile maksimal dozları hakkında bilgilendirme yapmak, ilgili sağlık kurum ve kuruluşları ile il sağlık müdürlüklerine ve eczacı odaları aracılığıyla tüm eczanelere gerekli duyuruları yapmak, kırmızı ve yeşil reçetelerin basım, dağıtım ve kontrolünü yapmak, suistimali görülen veya suiistimal ihtimali olan maddeleri tespit ederek, amaç dışı kullanımı ve kaççağa kaymasını önlemek için gerekli tedbirleri almak, TUBİM (Türkiye Uyuşturucu ve Uyuşturucu Bağımlılığı İzleme Merkezi) koordinatörlüğünde yürütülen EWS (Erken Uyarı Sistemi) çerçevesinde, ülkemizde yeni görülmeye başlayan veya görülme riski yüksek olan psikoaktif maddelerin risk değerlendirmesini yapmak ve gerekli görülen maddeleri, 2313 sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Kanunun 19 uncu maddesi çerçevesinde uyuşturucu ve psikotrop maddeler listesine eklenmesi için teklif hazırlayıp Başbakanlığa göndermek, Ekonomi Bakanlığı ile yürütülen çalışmalar kapsamında, Sağlık Bakanlığı Özel İznine Tabi Maddelerin İthalat Denetim Tebliği (Ürün Güvenliği Denetim Tebliği)'nin düzenlenmesinde ve söz konusu tebliğ ekinde gerekli görülen maddelerin eklenmesinde görev almak, il sağlık müdürlükleri tarafından yapılan incelenmeler sonucunda, kırmızı ve yeşil reçete ile ilgili Genelgelerde yer alan hususlara aykırı durumların tespit edilmesi halinde, kontrollerin yapılarak, gerekli görülen idari işlemleri uygulamak, gerekli durumlarda yeni psikoaktif maddeler konusunda oluşturulan bilimsel danışma komisyonuna görüş sormakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.5 Eczaneler ve Ecza Depoları Ruhsat Dairesi Başkanlığı

Eczanelerle ilgili düzenleme çalışmalarını yapmak ve doğabilecek ihtilafların çözümüne yönelik usulleri belirlemek, ecza depoları hakkında düzenleme çalışmalarını yürütmek, ecza depolarının ruhsatlandırılması ile ilgili işlemleri yürütmekle görevlidir.

- ✓ Eczaneler ve Ecza Depoları Ruhsat Dairesi üç birimden oluşmaktadır. Bunlar;
- Eczaneler Birimi
- Ecza Depoları Ruhsatlandırma Birimi
- İyi Dağıtım Uygulamaları Kayıt Değerlendirme ve İzleme Birimi

5.1.5.1 Eczaneler Birimi

Eczanelere ilişkin düzenleme yapmak ve eczanelere ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, eczaneler ile ilgili şikâyetleri değerlendirmek, il sağlık müdürlükleri tarafından EUP sistemine

girişleri yapılan eczane hareketlerinin (yeni açılan, devir edilen, ruhsatı iptal edilen ve faaliyette olan eczane sayıları) gerekli hallerde takibini yapmak, Bakanlığımız ve diğer kurumlardan gelen raporları ve il sağlık müdürlüklerinden gelen eczane denetimlerine ilişkin bilgi ve belgeleri değerlendirmek, Türk Eczacıları Birliği Yüksek Haysiyet Divanınca eczacılara verilen meslekten men cezalarında, cezanın uygulanması için ilgili valiliklerle yazışma yapmak ve neticeden Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyeti Başkanlığına bilgi vermek, il sağlık müdürlükleri tarafından eczanelerle ilgili tereddüte düşülen hususlarda görüş oluşturmak/vermek, e-posta yoluyla gelen eczacılar ve eczaneler hakkında yönetmelik ile ilgili soruları cevaplandırmak, mevzuat doğrultusunda il sağlık müdürlüklerinden Kurumumuza gönderilen; yeni eczane açılışı, eczane nakil, devir başvuru dosyalarını ve faaliyetteki eczanelerin durumlarını Muvazaa Komisyonunda değerlendirerek, işlem sonucundan ilgili valiliklere bilgi vermek, eczane açılabilir yerlerin ilanının yapılması, eczane açılış/nakil başvurularının puan sistemi dâhilinde kabulü ve yerleştirme işlemlerini Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS) ile dönemsel olarak ilan etmek ve yerleştirme işlemini yaparak duyuru yapmakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.5.2 Ecza Depoları Ruhsatlandırma Birimi

İl sağlık müdürlüklerinden Kurumumuza gönderilen ecza deposu açılışlarında ruhsat ve mesul müdürlük belgesi düzenlemek, ecza depolarının nakil işlemleri, belediye tarafından yapılan adres değişiklikleri, ecza deposu unvan değişikliği ve şirket değişiklikleri ile ilgili değerlendirme yapmak gerekli hallerde belgelere şerh düşmek, ecza deposunda yapılan tadilat vb. durumları değerlendirmek, ecza deposunun kapatılması ve ecza deposu ruhsat/mesul müdürlük belgesi iptal işlemlerini yürütmek, Kurumumuz denetim raporları ve il sağlık müdürlüklerinin ecza depolarına ait denetimlerine ilişkin bilgi ve belgeleri değerlendirmek, ecza depolarına ait bilgilerin EUP sistemine girişlerini yaparak veri bankası oluşturulmasına ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.5.3 İyi Dağıtım Uygulamaları Kayıt Değerlendirme ve İzleme Birimi

Yasal tedarik zincirinin izlenebilirliğini sağlamak amacıyla düzenlemeler yapmak, hastaya kaliteli, etkin, sağlıklı ürün ulaştırılmasını temin etmek amacıyla aktarma merkezleri, kargo firmaları, antrepo, geçici depolama yerleri, komisyoncular ile serbest bölgede yerleşik depoların iyi dağıtım uygulamaları kılavuzuna uygun faaliyet göstermesinin temini için gerekli iş ve işlemleri yürütmek ve takibi için ilgili prosedürleri oluşturmak, antrepo ve serbest bölgelerde faaliyet gösteren depolar hakkındaki işlemlerde bağlı oldukları Bakanlıklarla iletişimde bulunmak, ilaçların ve hammaddelerin ilk üreticiden nihai tüketiciye ulaşana kadar tedarik zinciri boyunca muhafazası, saklanması ve dağıtımını sağlamak üzere Avrupa Birliği mevzuatı ve ülkemiz koşulları göz önünde bulundurularak mevzuat hazırlamak, uygulamaya koymak ve takibini yapmak, depoları faaliyet alanlarına göre ayırmak ve faaliyetlerin sınırlarını belirlemek, depolara ilişkin yapılan inceleme ve de-

ğerlendirmeler neticesinde, gerekli görülen hallerde prensip kararları alarak Kurum web sayfasında duyurmak, kayıt altına alınan komisyoncu bilgilerini Kurum web sitesinde yayımlamak, kayıtlarda gerekli güncellemeleri yapmak, gerektiğinde kaydı iptal etmek, iyi Dağıtım Uygulamaları konusunda güncel gelişmeleri takip etmek ve gerekli görülen uygulamaların ülkemizde yürürlüğe girmesini sağlamak üzere düzenlemeler yapmakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.2 Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı

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

5.2.1 Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi Başkanlığı

Tıbbi cihazların bildirim ve kayıt işlemlerini yürütmek, tıbbi cihazların klinik etkililiği ve güvenliği açısından ekonomik ve teknolojik değerlendirmeler yapmak, tıbbi cihazların endikasyonunu belirlemek, tıbbi cihazlar hakkında strateji ve politikalar geliştirmek, tıbbi cihaz ile ilgili daire başkanlıklarında görevli personelin eğitim ihtiyaçlarını belirlemek ve eğitimlerin alınması ile ilgili tüm süreci takip etmek, koordine etmek ve yürütmek, tıbbi cihazlar ile ilgili istatistiki veriler oluşturmak ve takip etmek, bir ürünün Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği veya Vücut Dışında Kullanılan (in-vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında değerlendirilip değerlendirilemeyeceği hususunda karar vermek ve söz konusu tıbbi cihazın ilgili yönetmelik maddelerince sınıflandırılması ile ilgili iş ve işlemleri ve görev alanı ile ilgili mevzuat çalışmalarını yürütmekle görevlidir.

✓ Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi dört birimden oluşmaktadır. Bunlar;

- Kayıt ve Kontrol Birimi Birimi
- Teknoloji Değerlendirme Birimi
- Sınıflandırma Birimi
- Strateji ve Proje Birimi

5.2.1.1 Kayıt ve Kontrol Birimi

Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki cihazların/ürünlerin ulusal ve/veya uluslararası veri tabanlarına kayıt ve bildirim işlemlerini yapmak ve koordine etmek, tıbbi cihaz serbest satış sertifikası ve gerektiğinde ilgili kontrol belgelerini düzenlemekle ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.2.1.2 Teknoloji Değerlendirme Birimi

Kurumumuz görev ve sorumlulukları kapsamında Sosyal Güvenlik Kurumu ile birlikte yapılacak iş ve işlemleri yürütmek, Sağlık Bakanlığı'na bağlı hastanelerde ilgili branşlarda görevli hekimlerden bir komisyon oluşturarak, tıbbi cihazlar için endikasyon belirlemek, tıbbi cihazların klinik etkililiği ve güvenliği açısından ekonomik ve teknolojik değerlendirmeler yaparak yeni politikalar belirlemekle ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.2.1.3 Sınıflandırma Birimi

Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamına giren tıbbi cihazların sınıflandırılması ile ilgili işlemleri yürütmek, bir ürünün tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında olup olmadığına ilişkin, nihai değerlendirmeyi ilgili birimlerle koordineli olarak yapmak ve görüş vermek, Kurum içi ve Kurum dışından gelen görev alanı ile ilgili yazılara görüş vermek, görev alanı ile ilgili kayıt ve istatistikleri tutmak, raporlar hazırlamak, yazışmalarda bulunmakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.2.1.4 Strateji ve Proje Birimi

Tıbbi cihaz sektör analizi, tıbbi cihaz ihtiyaç analizi ve ilgili konularda diğer kurum ve kuruluşlar ile bilimsel ve teknik işbirliği yapmak, müşterek proje ve çalışmalar yürütmek, Kurumun tıbbi cihaz ile ilgili faaliyetlerini izlemek, değerlendirmek, iyi uygulama örneklerini yaygınlaştırmak, politika üretmek ve gerekli düzenlemeleri yapmak için teklifte bulunmak, hayati önemi haiz tıbbi cihazların, gerekli hallerde piyasada bulunabilmesi için gerekli tedbirleri almak üzere ilgili kurum ve kuruluşlarla çalışmak, tıbbi cihaz sektörü ile ilgili ulusal ve uluslararası uygulamaları araştırmak, incelemek, takip etmek ve bu uygulamalardan ihtiyaçlara uygun strateji ve proje oluşturmak ve yürütmek, kamu ve özel sektörde hazırlanan tıbbi cihaz piyasası raporlarını, stratejik planları takip etmek, çalışmalara aktif katılmak, ilgili kurum ve kuruluşlarla bu alanda müşterek çalışmalar yapmak, tıbbi cihaz ile ilgili daire başkanlıklarında görevli personelin eğitim ihtiyaçlarını belirlemek ve eğitimlerin alınması ile ilgili süreci takip etmek, koordine etmek ve yürütmekle ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.2.2 Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi Başkanlığı

Tıbbi cihaz kullanımı ile ilgili standartların belirlenmesine yönelik iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihaz teknik servis hizmeti verecek kişi, kurum ve kuruluşların yetkilendirilmesine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyon hizmeti verecek kişi, kurum ve kuruluşların yetkilendirilmesine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihazların tanıtım faaliyetleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihaz sektör analizi, genel değer-

lendirme, ihtiyaç analizi, yatırım planlaması ve ilgili konularda diğer kurum ve kuruluşlarla ilgili iş ve işlemleri yürütmek, işbirliği içinde çalışılmasını sağlamak, tıbbi cihaz üretim, depo, satış ve uygulama merkezlerine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, protez, ortez, optik cihazlar ve işitme cihazları satış ve uygulama merkezleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, dış malzemeleri ve dış depoları ile ilgili düzenlemeleri yapmak, bu alan ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, kendi görev alanı ile ilgili mevzuat çalışmalarını yürütmekle görevlidir.

✓ Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi üç birimden oluşmaktadır. Bunlar;

- Klinik Mühendislik Birimi
- Üretim Merkezleri Birimi
- Satış ve Uygulama Merkezleri Birimi

5.2.2.1 Klinik Mühendislik Birimi

Tıbbi cihaz teknik servis hizmeti verecek kişi, kurum ve kuruluşlar ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyon hizmeti verecek kişi kurum ve kuruluşlar ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihazların satış sonrası hizmetleri ve garanti süreçleri ile ilgili iş ve işlemler yürütülmektedir.

5.2.2.2 Üretim Merkezleri Birimi

Tıbbi cihaz üretim yerleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihaz üretim yerleri ile ilgili standartları belirlemek ve verimliliği artırıcı önlemler almak, üretilen ve satılan tıbbi cihazların envanterleri ile ilgili iş ve işlemler yürütülmektedir.

5.2.2.3 Satış ve Uygulama Merkezleri Birimi

Tıbbi cihaz satış merkezleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihazların reklam ve tanıtım faaliyetleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, protez ortez uygulama merkezleri, işitme cihazı uygulama merkezleri ve optisyonluk müesseseleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, dış protez laboratuvarları ile ilgili iş ve işlemler yürütülmektedir.

5.2.3 Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırma Dairesi Başkanlığı

Tıbbi cihazlar alanında faaliyet gösterecek onaylanmış kuruluşlara ait iş ve işlemleri yürütmek ve onaylanmış kuruluşların izlenmesi faaliyetlerini gerçekleştirmek, onaylanmış kuruluşlar ve Kurum arasındaki koordinasyon ve işbirliğini sağlamak, tıbbi cihaz klinik araştırmaları ile ilgili işlemleri yürütmek, AB komisyonunun tıbbi cihazlarla ilgili düzenlemiş olduğu regülasyonları takip ederek iç mevzuatımıza aktarılması için gerekli çalışmaları yapmak, kendi görev alanı ile ilgili mevzuat çalışmalarını yürütmekle görevlidir.

- ✓ Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırma Dairesi üç birimden oluşmaktadır. Bunlar;
- Klinik Araştırmalar Birimi
- Onaylanmış Kuruluşlar Birimi
- AB ve Mevzuat Birimi

5.2.3.1 Klinik Araştırmalar Birimi

Tıbbi cihaz klinik araştırmalarına izin verilmesi, mevzuatta yer alan bildirimlerin kayıtlarının tutulması, izlenmesi, değerlendirilmesi çalışmalarını yapmak ve bu konuda diğer dairelerle işbirliği ve koordinasyon içinde olmak, In-vitro Tıbbi Tanı Cihazları ile yapılan Performans Değerlendirme ve Doğrulama Çalışmalarının kayıt altına alınması, mevzuatta yer alan bildirimlerin kayıtlarının tutulması, izlenmesi, değerlendirilmesi çalışmalarını yapmak ve bu konuda diğer dairelerle işbirliği ve koordinasyon içinde olmak, klinik araştırmalarda kullanılacak CE işareti taşımayan araştırma ürünlerinin ithalat izin başvurularını değerlendirmek, görev sorumluluğunda yer alan araştırmalara ilişkin ulusal mevzuat çalışmaları yapmakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.2.3.2 Onaylanmış Kuruluşlar Birimi

Onaylanmış kuruluş atama, gözetim, yenileme, kapsam genişletme ve gerekiyorsa takip ve değerlendirmelerini yapmak, onaylanmış kuruluşlarca verilen, askıya alınan, geri çekilen ve/veya iptal edilen sertifikalarla ilgili iş ve işlemleri yapmak, Onaylanmış Kuruluşlar ile Kurum arasında koordinasyon ve işbirliğini sağlamak, Avrupa Birliği'nde yerleşik onaylanmış kuruluşların Türkiye'de bulunan temsilcilerine yönelik iş ve işlemler yürütülmektedir.

5.2.3.3 AB ve Mevzuat Birimi

Avrupa Komisyonu'nun tıbbi cihazlarla ilgili yürüttüğü süreç ve dokümanları takip etmek, Avrupa Birliği müktesebatı uyum kapsamında süreçleri takip ederek Avrupa Birliği'nde yayımlanan mevzuatı ulusal mevzuata adapte etmek, Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerinin etkin olarak uygulanabilmesi ve anlaşılabilmesi için gerekli olan alt mevzuatın (tebliğ, yönerge, genelge, kılavuz, duyuru) hazırlanmasında ilgili birimler ile koordineli olarak çalışmak, teknik destek vermek, görüş ve önerilerde bulunmak, Kurum içi ve Kurum dışından gelen, mevzuat ve görev alanıyla ilgili hususlara görüş vermekle ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.2.4 Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı

Kozmetik ürünlere ve klinik araştırmalarına ilişkin mevzuat çalışmalarını yürütmek, Gümrük Birliği Ortak Komitesi ve 2/97 Ortaklık Konseyi Kararı kapsamında Avrupa Komisyonu'nun kozmetik ürünlerle ilgili yürüttüğü süreç ve dokümanları takip etmek, kozmetik ürünlere ilişkin strateji ve projeler geliştirmek ve yürütmek, kozmetik ürünlerin ön inceleme, kayıt ve bildirim işlemlerini yürütmek, kozmetik ürünlerin klinik araştırmaları ve gözlemsel çalışmalarına izin verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi ve değerlendirilmesi çalışmalarını yapmak veya yaptırmak, kozmetik ürünlere sertifika düzenlenmesine yönelik iş ve işlemleri yürütmek, kozmetik ürünlerin Ulusal Zehir Danışma Merkezi'ne bildirimlerinin yapılmasına ilişkin teknik destek vermek ve elektronik bildirimlerin kılavuz doğrultusunda yapılmasını sağlamak, kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik ve güvenilirlik çalışmaları ile klinik araştırmalarına ilişkin işlemleri yapmak, kendi iş ve işlemleri ile ilgili Bilimsel Danışma Komisyonu oluşturmak, kozmetik ürünlere ilişkin eğitim, iletişim ve koordinasyon faaliyetlerinin yürütülmesini sağlamak ve gerektiğinde belge düzenlemekle görevlidir.

✓ Kozmetik Ürünler Dairesi altı birimden oluşmaktadır. Bunlar;

- Mevzuat, Proje ve Politikalar Birimi
- Elektronik Kayıt ve Bilgilendirme Birimi
- Ön İnceleme ve Bildirim Birimi
- Kozmetik Klinik Araştırmalar Birimi
- Ürün Belgelendirme Faaliyetleri Birimi
- Eğitim, İletişim ve Koordinasyon Birimi

5.2.4.1 Mevzuat, Proje ve Politikalar Birimi

Avrupa Komisyonu'nun kozmetik ürünlerle ilgili yürüttüğü süreç ve dokümanları takip etmek, Avrupa Birliği müktesebatı uyum kapsamında süreçleri takip ederek Avrupa Birliği'nde yayımlanan mevzuatı ulusal mevzuata adapte etmek, Avrupa Birliği'nde düzenlenmemiş alanlarda ulusal mevzuat yaparak öncülük etmek ve ulusal menfaatler doğrultusunda süreçlere müdahil olmak, kozmetik ürünlere ve klinik araştırmalarına ilişkin ulusal mevzuat çalışmaları yapmak, Gümrük Birliği Ortaklık Komitesi ve 2/97 Ortaklık Konseyi Kararı ve gibi ülkeyi bağlayan hususlar doğrultusunda ulusal politikaları geliştirmek, kozmetik ürünlere ilişkin Ulusal Program bildirimi yapmak, Avrupa Birliği teknik mevzuat uyumu listelerini hazırlamak, kozmetik ürünlere ilişkin strateji ve projeler geliştirmek ve yürütmek, kozmetik alanında ulusal ve uluslararası temsil görevlerini yürütmek ve kozmetik alanının dâhil edildiği ilgili Bakanlıkların ulusal program ve çalışmalara ka-

tılmak, kurumsal proje çalışmalarına katılmak, mahkemeler ile diğer kurum ve kuruluşlardan gelen bilgi ve yasal düzenleme dâhil görüş taleplerinin karşılanmasına ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.2.4.2 Elektronik Kayıt ve Bilgilendirme Birimi

Kurumun elektronik sistemine kayıt kapsamındaki tüm işler, firma ve firma yetkilisi kayıtlarını inceleme, onaylama, elektronik ortamda şifre dağıtımı, firma bilgilerinin ve durumlarının güncellenmesi, elektronik sisteme dayalı istatistiklerin hazırlanması, e-postalara yanıt ve firmaların bilgilendirilmesi iş ve işlemlerini yürütür. Görev alanına giren elektronik uygulamaların etkin ve verimli çalışmasına yönelik; sistemle ilgili değişikliklerin yapılmasını önerir ve uygulamaya yönelik alt mevzuatın güncellenmesini sağlamaktadır.

5.2.4.3 Ön İnceleme ve Bildirim Birimi

Elektronik firma ve ürün kaydını takiben, kozmetik üreticileri tarafından yapılan ürün bildirim başvurularının ön inceleme işlemlerini yapmak, kozmetik sınır ürünlerin değerlendirilmesini yapmak, sınır ürünlerin dâhil olacağı sınıfı belirlemek, sınır ürünlerin dâhil olabileceği yasal düzenlemeleri takip etmek, nanomateryal içeren kozmetik ürünlerin mevzuat doğrultusunda incelemesini yapmak, nanomateryaller alanındaki gelişmeleri ve kozmetik sektörüne yansımalarını takip etmek, ülkemiz pazarına sunulan nanomateryal içeren kozmetik ürünlerin başvuruları doğrultusunda değerlendirmelerini yapmak, kozmetik firmalardan gelen ürün durum değişikliği taleplerine yönelik işlemlerini yapmak, bildirim yapılan ürünlerden kozmetik mevzuatına uygun olmayanların, firma ve ürün bilgilerini ilgili dairelere bildirmek, görev alanına giren SABİM ve BİMER başvurularının cevaplanması noktasında yürütülen iş ve işlemler, diğer dairelerin kaçak, sahte ürün, çalışma, araştırma kapsamındaki iş ve işlemlerinde konuya esas ürünler açısından görüş verilmesi, mevzuatın işletilmesine ve halk sağlığına yönelik gerekli hallerde bilimsel ve teknik yönden görüş almak, küresel kozmetik sektöründeki gelişmeleri ve ürün çeşitliliğini takip etmeye ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.2.4.4 Kozmetik Klinik Araştırmalar Birimi

Kozmetik ürün ve hammaddelerinin etkinlik ve güvenlik çalışmaları ile klinik araştırmaları kapsamında yapılacak iş ve işlemlerin yürütülmesi ve koordinatörlüğüne yönelik süreçlere dair iş ve işlemleri yapmak, Kozmetik Ürün ve Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlik Çalışmaları İle Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik 20/09/2015 tarihinde Resmi Gazete yayımlanmış müteakiben bu Yönetmeliğe ilişkin Kılavuzlar ve Formlar (15 Adet) yayınlanmıştır. Bu mevzuat kapsamında kurulan Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurullarına uygunluk değerlendirmesi yapılarak imza yetkileri kapsamında onaya sunulması, çalışma ve araştırma başvurularının uygunluğunun değerlendirilmesi, gönüllüler üzerinde

kozmetik ürünler/hammaddeler ile diğer ürünler/hammaddeler ile karşılaştırmalı çalışma veya araştırma başvurularını değerlendirme ve/veya görüş verme işlemleri ile bu hususlara yönelik gerekli hallerde bilimsel ve teknik yönden görüş alınması, Klinik Araştırmalar Portalı`na (KAP) ilgili veri girişlerinin yapılmasına ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.2.4.5 Ürün Belgelendirme Faaliyetleri Birimi

Kozmetik ürünlerin başta ihracat sertifikalarının düzenlenmesi ve kozmetik ürünler kapsamında gerektiğinde diğer belgelendirme faaliyetlerinin yürütülmesi işlemlerine ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.2.4.6 Eğitim, İletişim ve Koordinasyon Birimi

İç ve dış eğitimler ile kozmetikler alanında bilimsel organizasyonların takibi ve katılımının organize edilmesi, sektörel eğitimlerin planlanması, Dairenin görev alanına ilişkin sektör raporunun hazırlanması, Daire personelinin eğitimlerine ilişkin faaliyetlerin yürütülmesi, Dairenin görev alanına giren konularla ilgili bilgi notu ve basında yer alan konulara ilişkin bilgilerin değerlendirilmesi, Dairenin görev aldığı projelerde Daire içi ve dışı koordinasyon görevinin yürütülmesi, Kozmetik Ürünler Bilimsel Danışma Komisyonuna dair iş ve işlemlerin koordine edilmesi, Dairenin görev alanı ile ilgili istatistiki verilerin hazırlanması, görev alanına giren SABİM ve BİMER başvurularının değerlendirilmesi ve birimler arası koordinasyonunun sağlanması ayrıca, kozmetik alanında yapılan bilimsel ve eğitsel organizasyonlarda Kurumumuz adına sunumların koordine edilmesi/gerçekleştirilmesi, Daire Başkanlığı'na gelen evrakların sınıflandırılması, kayıt edilmesi, dağıtılması ve arşivlenmesi işlemlerini yapmak, Kurum web sayfasında kozmetik ile ilgili duyuruların yayımlanması na yönelik iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.3 Ekonomik Değerlendirmeler ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı

Ekonomik Değerlendirmeler ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı, “Ekonomik Değerlendirmeler Dairesi Başkanlığı”, “Akılcı İlaç Kullanımı, İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi Başkanlığı”, “Uluslararası İlişkiler Dairesi Başkanlığı” ve “Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı” olmak üzere dört daire başkanlığından oluşmaktadır.

5.3.1 Ekonomik Değerlendirmeler 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, verilerin istatistiksel verilere dönüştürmek, değerlendirmek ve bu alanda Bakanlığın ilgili birimleri ile koordinasyonu sağlamak, uluslararası standartlara

uygun kalite ve akreditasyon çalışmaları yapmak, bu kapsamda kurum içi ve dışı iletişim ve koordinasyonu sağlamak, 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 ve yatırımlarda devlet desteklerine ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

✓ Ekonomik Değerlendirmeler Dairesi beş birimden oluşmaktadır. Bunlar;

- Fiyat Birimi
- Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Birimi
- Piyasa Araştırma Birimi
- İstatistik Birimi
- Kalite Koordinasyon Birimi

5.3.1.1 Fiyat Birimi

Kurumumuz tarafından ülkemizde ruhsatlandırılan ya da ithal izni verilen ilaçların fiyatlandırılması ve fiyat listesinin yayımlanması, ihraç edilen ilaçların fiyat sertifikalarının düzenlenmesi, olağan ve olağan üstü hallerde Fiyat Değerlendirme Komisyonunun toplanması, Fiyat Değerlendirme Komisyonu Çalışma Usul ve Esaslarına İlişkin Yönergeyi yayımlamak, İlaç Fiyatlandırma Usul ve Esaslarını Belirten Fiyat Kararnamesi ve Tebliğ'in düzenlenmesi, gerektiği hallerde güncellenmesi, değiştirilmesi ve yayımlanmasına ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.3.1.2 Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Birimi

SGK tarafından yayımlanan Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) hakkında görüş ve öneriler sunmak, Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu ve Ödeme Komisyonu toplantılarına katılım sağlanması ve Bakanlık görüşümüzün komisyonlara iletilmesi ve bu doğrultuda oy kullanılması, Sağlık Teknolojileri Değerlendirme raporlarını hazırlamak, Ödeme Komisyonuna yapılan başvuruları değerlendirmek, özellikle yeni molekül/tedaviler hakkında mini raporlar hazırlamak, vatandaş, sendika, dernek vb. talep ve şikayetlerini değerlendirmek, görüş oluşturmak, cevaplamak ya da ilgili kurum ve kuruluşlara iletmek, çalışma alanımıza yönelik toplantılara katılım sağlamak ve Kurum görüşlerimizi iletmekle ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.3.1.3 Piyasa Araştırma Birimi

Kurumun görev alanı ile ilgili piyasa araştırmalarını yapmak ve değerlendirmek, Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Karar kapsamındaki iş ve işlemleri yürütmek, sektörel

teşvik, destek ve yönlendirme faaliyetlerini koordine etmek, Piyasa Gözlem Raporu hazırlamak, vatandaş, sendika, dernek vb. talep ve şikâyetlerini değerlendirmek, görüş oluşturmak, cevaplamak ya da ilgili kurum ve kuruluşlara iletmekle ilgili ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.3.1.4 İstatistik Birimi

Kurumun ihtiyaç duyduğu tüm istatistiki bilgileri tespit etmek, izlemek, yorumlamak ve raporlamak, yöneticilerin ve personelin görevlerini yerine getirebilmeleri için ihtiyaç duydukları gerekli ve yeterli istatistiki bilgiye zamanında ulaşabilmelerini sağlamak, Kuruma ait istatistiki bilgilerin kaliteli, güvenilir, tutarlı ve güncel olarak hazırlanmasının sağlanması amacıyla Kurumun veri akışı sisteminin koordine edilmesi, istatistik alanındaki bilimsel araştırma teknikleri ile istatistikî yöntem ve bilgi teknolojilerine ilişkin gelişmeleri takip etmek ve bunların uygulanması için faaliyetlerde bulunmak, Kurumun kalite ve verimliliğini artırmaya yönelik ihtiyaç duyulan alanlarda anket, veri toplama vb. araştırma çalışmalarının yapılmasını ve bu çalışmaların yorumlanarak raporlanmasını sağlamak, düzenli olarak Kurum iç ve dış paydaşlarının memnuniyet ölçme çalışmalarının yapılması ve olumsuz etki yapan faktörlerin ortaya konulması için analiz ve değerlendirmeler yapılması, diğer kamu kurumları ve uluslararası kurumlar için istatistiki bilgileri hazırlamakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.3.1.5 Kalite Koordinasyon Birimi

Kurumsal kalite ve akreditasyonu sağlamak, süreç yönetimi, standartların belirlenmesi ve dokümantasyon çalışmalarını yürütmek, Kurumun düzeltici/önleyici faaliyetlerini yürütmek, iç ve dış paydaş memnuniyet anketleri düzenlemek ve raporlamakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.3.2 Akılcı İlaç Kullanımı, İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi Başkanlığı

İlaçların akılcı kullanımını sağlamaya yönelik faaliyetleri yürütmek, beşeri tıbbi ürünlerin tanıtımına ilişkin işleri ve ilgili düzenleme çalışmalarını 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 ilaçların, endikasyon açısından acil kabul edilen durumlarda, kurum ve kuruluşlarca yapılan toplu tedarik başvurularının incelenerek sonuçlandırılmasını sağlamak, ilaç teminine ilişkin tüketici şikâyetlerini değerlendirmek, sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünler hakkında düzenleme çalışmalarını ve izin işlemlerini yürütmekle görevlidir.

- ✓ Akılcı İlaç Kullanımı, İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi dört birimden oluşmaktadır;
 - Akılcı İlaç Kullanım Birimi
 - İlaç Tedarik ve Onay Birimi
 - Tanıtım Birimi
 - İlaç Tedarik Sorunları Birimi

5.3.2.1 Akılcı İlaç Kullanım Birimi

Akılcı İlaç Kullanımı Biriminin temel görevi, Akılcı İlaç Kullanımı (AİK) konusunda sağlık çalışanlarının ve halkın, farkındalığını ve bilinç düzeyi arttırmaya yönelik faaliyetleri planlamak ve bunları yürütmektir. Akılcı İlaç Kullanımı Ulusal Eylem Planı 2014-2017 hazırlanmıştır. Bu planda; AİK yapılanması ve koordinasyonu, hekim, eczacı, yardımcı sağlık personeli, halk ve ilaç sektörü ayrı ayrı başlıklarda değerlendirilmiştir. Her başlık için tanıtım, eğitim, izleme ve değerlendirme ile idari düzenlemeler ve planlamalar olmak üzere dört alanda 99 faaliyet planlanmıştır. Bu plan kapsamında 2015 yılında aşağıdaki faaliyetler gerçekleştirilmiştir;

✓ Tanıtım Faaliyetleri

Akılcı İlaç Kullanımında farkındalığı artırmak için sağlık personeli ve halka yönelik bilgilendirme hedefli faaliyetlerdir. Bu faaliyetler kapsamında: Sağlık çalışanları ve halkın AİK konusunda farkındalığının ve bilinç düzeyinin artırılması amacıyla kapsamlı bir Akılcı İlaç Kullanımı Kampanyası düzenlenmesi ile ilgili çalışmalara başlanmıştır.

✓ Eğitim Faaliyetleri

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

- Sağlık profesyonelleri yetiştiren bölümlerin eğitim müfredatlarına AİK ile ilgili ders/staj eklenmesi çalışmaları yürütülmektedir.
- Sağlık çalışanlarına yönelik illerde AİK Eğitim toplantıları düzenlenmektedir.
- Hekimlere yönelik AİK konusunda tarafsız bilgi sunmak amacıyla, "Türkiye Akılcı İlaç Kullanımı E-bülteni" aylık olarak yayımlanmaya başlanmıştır.

✓ İzleme ve Değerlendirme Faaliyetleri

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

- Reçete Bilgi Sistemi (RBS) aracılığı ile hekimlere ait 173 parametrede (İstatistiki

Hesaplamalar, Reçeteleme İndikatörleri, Tamamlayıcı İlaç Kullanım Göstergeleri vb.) analiz yapılmakta, yapılan bu analizlerle yaklaşık 21.000 aile hekimine kendileri ile ilgili bilgilendirme yapılmaya devam edilmektedir.

- ATC-DDD metodolojisine göre ülkemize ait antibiyotik tüketim verileri hesaplanmaktadır.
- Her kurumun/genel müdürlüğün sorumluluğunda yürütülecek olan faaliyetlerin uygulamaya konması ve etkin bir şekilde takibinin yapılması amacıyla belirlenen ve görevlendirilen Daire Başkanları ile toplantılar gerçekleştirilmektedir.
- Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından yayımlanan 17. ve 18. Temel İlaç Listelerinde yer alan etken madde, doz ve formülasyonlar ülkemiz ilaç listesi ile karşılaştırılarak uyumlaştırılma çalışmaları yapılmaktadır.
- Elektronik reçetelerin oluşturulmasında esas teşkil edecek olan “SKRS-3 E-Reçete İlaç ve Diğer Farmasötik Ürünler Listesi” haftalık olarak düzenlenmekte, güncellenmekte ve yayımlanmaktadır.

5.3.2.2 İlaç Tedarik ve Onay Birimi

İlaç Tedarik ve Onay Biriminin görevleri 3 (üç) ana başlık altında toplanmış olup, aşağıda yer almaktadır;

✓ Endikasyon Dışı İlaç Kullanım Başvurularının Değerlendirilmesi

Ülkemizde onaylanmış endikasyonların dışında, onaylanmış endikasyonundaki yaş aralığının ve onaylanmış farmasötik şekli dışında ve/veya standart dozların üstünde ilaç kullanımı “endikasyon dışı ilaç kullanımı” olarak adlandırılmaktadır. Bu kapsamdaki ilaçlar ile yapılması zorunlu olan tedaviler için Kurumumuzun izni gerekmektedir.

Endikasyon dışı ilaç kullanım başvurusu, “Endikasyon Dışı İlaç Kullanım Kılavuzu” doğrultusunda hasta bazında, hastanın sorumluluğunu alan doktor tarafından yapılır.

Başvuru için;

- Hastanın doktoru tarafından doldurulup imzalanmış “Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Talep Formu”,
- Hasta ve/veya hasta yakını tarafından imzalanmış “Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu”,
- İlgili ilaç için “Sağlık Kurulu Raporunun bir örneği”
- İlgili ilacın ilgili endikasyonda kullanımında etkililiği ve güvenilirliği ile ilgili kanıt düzeyi yüksek olan bilimsel literatür/literatürler,
- Hastanın aldığı tedavileri, bu tedavilerle elde edilen yanıtları ve tanıyla ilgili güncel laboratuvar değerlerini içeren epikriz,

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na gönderilir.

Kurumumuza gelen başvurular, birimimiz ve ilgili danışma komisyonları tarafından bilimsel açıdan değerlendirildikten sonra birimimiz tarafından başvuru konusunda karara varılır. Karara ilişkin evrak resmi yazıyla başvuruyu yapan doktora kargo ve/veya e-posta ile gönderilir.

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

17.09.2015 tarihinde “Endikasyon Dışı İlaç Kullanım Kılavuzu”nda değişiklikler yapılmış ve Kurumumuz web sitesinde yayımlanmıştır.

Endikasyon dışı ilaç kullanım başvurularının elektronik ortamda yapılması için gerekli altyapı çalışmaları devam etmektedir.

İlaçların endikasyon dışı kullanımı, sanıldığı gibi aksine pek çok ülkede yasaldır. Nüfusun giderek artan bir yüzdesinin bu ilaçlarla tedavi edildiği göz önüne alınırsa endikasyon dışı ilaç kullanımında temkinli olmakta fayda vardır. Çoğu endikasyon dışı ilacın ciddi yan etkileri vardır. Uzun dönem etkililik ve güvenilirlik sonuçları bilinmemektedir.

Bu nedenle endikasyon dışı ilaç kullanımı başvurusu yaparken fayda ve zarar oranları çok dikkatli bir şekilde değerlendirilmelidir.

✓ Yurt Dışı İlaç Kullanım Başvurularının Değerlendirilmesi

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

31.07.2015 tarihinde Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzunda değişiklik yapılmasına dair kılavuz ve ekleri yayımlanmıştır. Bu Kılavuz, ülkemizde ruhsatlandırılmamış ve/veya ruhsatlandırıldığı hâlde çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan ilaçların, hastalıkların teşhis ve tedavisinde kullanılmak üzere yurt dışından reçete bazında veya acil durumlarda toplu temini ile söz konusu ilaçların bilimsel veriler doğrultusunda tıbbi, etik, hukukî ve akılcı kullanımını sağlamak ve bu süreçteki usûl ve esasları belirlemek amacıyla hazırlanmıştır. Yurt dışı ilaç listesi her hafta cuma günleri güncellenerek yayımlanmaktadır.

Yurt dışı ilaç kullanım başvuruları, hasta bazında kullanılan ilaçlar ya da hastanelerin acil durumlarda kullanmak için bulundurması gereken ilaçlar için toplu talep edilmektedir.

a) Yurt Dışı İlaç Kullanım Başvurusu; “Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu” doğrultusunda hasta bazında, hastanın sorumluluğunu alan doktor tarafından yapılır. Başvuru için;

- Hastanın doktoru tarafından doldurulup imzalanmış “Yurt Dışı İlaç Kullanımı Talep Formu”,
- Hasta ve/veya hasta yakını tarafından imzalanmış “Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu”,
- İlgili ilaç için “Sağlık Kurulu Raporunun bir örneği”
- İlgili ilacın ilgili endikasyonda kullanımında etkililiği ve güvenilirliği ile ilgili kanıt düzeyi yüksek olan bilimsel literatür/literatürler
- Hastanın aldığı tedavileri, bu tedavilerle elde edilen yanıtları ve tanıyla ilgili güncel laboratuvar değerlerini içeren epikriz

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na gönderilir.

Başvurular bilimsel danışma kurullarının da görüşü alınarak ilgili birim tarafından değerlendirilir. Onay verilen ilaçların temini Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu Ek-8’de yayımlanan tedarikçiler tarafından sağlanır.

Hasta bazında yapılan başvurular için; Kurumumuz web sayfasında yayımlanmış olan Yurt Dışı İlaç Listesi’nde eğer kullanım koşulu belirtilmiş bir ilaç ise ve hastanın tanısı bu koşullara uyuyorsa Kurumumuza başvuru yapılmadan doğrudan Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu Ek-8’de yayımlanan tedarikçilere başvuru yapılabilir.

b) Hastanelerde acil durumlarda kullanılmak için ihtiyaç olan ve ülkemizde ruhsatlandırılmamış ve/veya ruhsatlandırıldığı hâlde çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan ilaçlar için ilgili hastane tarafından hangi ilaçtan ne miktarda istendiğini belirten bir yazıyla Kurumumuza başvuruda bulunulur. Başvurusu uygun bulunan ilaçlar Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu Ek-8’de yayımlanan tedarikçiler tarafından ilgili hastane için yurtdışından temin edilmektedir.

Yurt dışı ilaç kullanımı başvurularının elektronik ortamda yapılabilmesi için ve yurtdışı ilaç reçetelerinin elektronik ortamda oluşturulabilmesi için gerekli altyapı çalışmaları devam etmektedir.

✓ **İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Programları Kapsamındaki Başvuruların Değerlendirilmesi**

Söz konusu program ile Ülkemizde Kurumumuzca ve Dünyada ruhsatlandırılmış, mevcut tıbbi ürünlerle tedavisi başarısız olmuş ciddi bir hastalığı olan hastalara ülkemizde ruhsatlı olmayıp diğer ülkelerde ruhsatlı olan veya olmayan ilacın, ilacı geliştiren/temin eden firma tarafından insani gerekçelerle ücretsiz temin edilmesi amaçlanmıştır. Kurumumuz web sayfasında yayımlanmış olan İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Programı Kılavuzu’na uygun olarak ilgili firma tarafından söz konusu programın açılması için Kurumumuza ilacı geliştiren/temin eden firma tarafından başvuru yapılır.

Açılan programa hasta bazında başvurular yapıp, hastaların programa dahil edilmesi konusunda ilgili bilimsel danışma komisyonlarından görüş alınarak birimizce karara

varılır. Program kapsamında yer alan her hasta için görülen advers olay/olaylar Kurumumuza bildirilir. Ayrıca program kapsamında gözlenen advers olaylar 3 aylık ve 6 aylık listeler yapılarak Kurumumuza bildirilmektedir.

5.3.2.3 Tanıtım Birimi

03.07.2015 tarihli ve 29405 Sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik kapsamında sunulan hizmetler; ruhsat/izin sahiplerinin “Tanıtım Faaliyeti” (bilimsel-ürün toplantısı, basın duyurusu ve bedelsiz tanıtım numunesi dağıtımı) başvurularının değerlendirilmesi, ruhsat/izin sahiplerinin hasta destek programı kapsamında (hasta destek hizmetleri, eğitim hemşiresi vb. projeler) “Eğitim ve Takip Programı” başvurularının değerlendirilmesi, ürün tanıtım temsilcilerinin eğitimleri, sınavları, yeterlilik belgesi ve çalışma şartlarını düzenleyen uygulamaların yürütülmesi, beşeri tıbbi ürünlerin tanıtımına yönelik mevzuat çalışmalarının yapılması, bunların dışında kalan sözleşmeli firma bildirimi, etik dışı tanıtımlar dahil, beşeri tıbbi ürün tanıtımına yönelik diğer tüm taleplerin değerlendirilmesine ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.3.2.4 İlaç Tedarik Sorunları Birimi

4982 sayılı Bilgi Edinme Hakkı Kanunu çerçevesinde ve bu bağlamdaki yönetmeliklerde belirtilen usul ve esaslara uygun olarak çalışmalar sürdürmektedir.

İlaç Tedarik Sorunları Biriminin görevi; ilaç erişiminde yaşanan sıkıntılara ilişkin birime ulaştırılan şikâyetleri değerlendirmek ve hastalarımızın ilaca erişimini sağlamaktır. Söz konusu şikâyetler; elektronik posta yoluyla, dilekçe yolu ile telefon yoluyla veya şahsen başvuru şeklinde birimize ulaşmaktadır. Elektronik posta yoluyla gelen soruların cevaplandırıldığı, birim tarafından kullanılan iki adet e-posta adresi mevcuttur.

- ilaç.tuketici@titck.gov.tr başvuru adresinde SABİM, BİMER, bilgi edinme sistemi ya da basın müşavirliği aracılığıyla gelen şikâyetler değerlendirilmektedir.
- recetebasvuru@titck.gov.tr başvuru adresinde Kurumumuza endikasyon dışı/yurt dışı ilaç kullanım talebinde bulunan hastalarımız ve doktorlarımızdan, başvurularıyla ilgili konulara yönelik gelen sorular cevaplandırılmaktadır.
- ✓ Birimize ulaşan şikâyetler genel olarak iki şekilde çözümlenmeye çalışılmaktadır;
- İlk olarak şikâyet sahiplerinin ilaçlarının temin edilmesine yardımcı olunması (ilaç firmalarından/ilaç Takip Sistemi’nden edinilen bilgiler doğrultusunda, ilacın bulunduğu belirtilen ecza depoları ya da eczanelerin tespit edilerek ya da firmaların stoklarından yardımcı olunması için hastamız adına talepte bulunulması)
- İkinci olarak şikâyet alınan ilaçların piyasada bulunmama nedenleri (Üretim sıkıntısı/ fiyat problemi/ithalat izni beklemesi) belirtilerek haftalık raporlar hazırlanması

ve hazırlanan bu raporları Kurum Başkanlığımıza ve tüm Kurum Yöneticilerimize sunulmasıdır.

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 dahilinde, 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

5.3.3.1 Avrupa Birliği ve Mevzuat Koordinasyon Birimi

Avrupa Birliği ile ülkemiz arasındaki Ortaklık Anlaşması ile bu Anlaşmaya ek anlaşma veya protokollerde Kurumumuz görev alanına giren konular ile ilgili koordinasyon faaliyetlerini yürütmek, Avrupa Birliği ile ülkemiz arasındaki Gümrük Birliğinin Kurumumuz faaliyet alanı kapsamındaki ekonomik ve ticari etkilerine ilişkin olarak önerileri değerlendirmek, Kurum tarafından yayımlanan mevzuat ve yürütülen uygulamalarla ilgili Gümrük Birliği, Avrupa Birliği ve Avrupa Birliği ile ilgili tüm kurum ve kuruluşlarda Kurumu temsil etmek, Kurum adına görüş bildirmek ve Kurumun politikasını anlatmak, Avrupa Birliği ile ilişkileri Kurumun ilgili birimleri arasında koordinasyonu gerçekleştirmek suretiyle yürütmek, Avrupa Birliği müktesebatına uyum ve üyelik müzakereleri kapsamında Kurumumuz görev ve faaliyet alanına giren konularda diğer Kurumlar ve Kurumumuz birimleri ile koordinasyonu sağlamak, iş ve işlemleri yürütmek, AB uyum süreçleri kapsamında Kurumumuz hedef, strateji ve ilkeleri esas alınarak üst yönetim tarafından belirlenen plan ve programları gerçekleştirmek, Kurumun tüm taslak mevzuatının ulusal program gerekliliklerini yerine getirmesi açısından değerlendirme çalışmalarını yapmak ve Hukuk Müşavirliği'ne ek olarak görüş bildirmek, Avrupa Birliği ve Avrupa Ekonomik Alanı ülkeleri ile gerçekleştirilecek serbest ticaret anlaşmalarına yönelik işlemlerin koordinasyon faaliyetini yürütmekle ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.3.3.2 Uluslararası Kuruluşlar ve İkili İlişkiler Birimi

İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlere yönelik olarak yabancı ülkelere Kurumun genel işleyiş ve politikaları hakkında bilgi vermek, ülkelerle ilişkileri yürütmek ve geliştirmek, Kurumun çalışma alanları dâhilinde yabancı ülkelerle ikili/çok taraflı işbirliği ve ticaret anlaşmalarına, protokollerine ve sözleşmelerine ilişkin işlemleri Kurum içi koordinasyonu gerçekleştirmek suretiyle yürütmek, Kurum görev ve yetki alanına giren konularda, ülkelerle ikili ilişkiler alanında, diğer dış paydaşlara bilgi/görüş vermek, Yurt dışından Kurumu ziyaret ve/veya eğitim amaçlı gelen heyetlerin kabulüne ilişkin gerekli hazırlıklarda bulunmak, Kurum içi işbirliği ve koordinasyonu sağlamak, sonuçları izlemek ve değerlendirmek, Kurumu tanıtıcı sunum/bilgilendirme yapmak, Kurum çalışma alanları dâhilinde Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ), Ekonomik Kalkınma ve İşbirliği Örgütü (OECD), Birleşmiş Milletler (BM), Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ), Ekonomik İşbirliği Teşkilatı (EİT), İslam İşbirliği Teşkilatı (İİT), Dünya Fikri Mülkiyet Organizasyonu (WIPO) gibi uluslararası kuruluşlarla ilişkileri yürütmek, geliştirmek ve bunlarla ilgili hukuki ve idari düzenlemelere ilişkin işlemlerin koordinasyonunu gerçekleştirmek, DSÖ tarafından her yıl düzenli olarak gerçekleştirilen Dünya Sağlık Asamblesinin Kurumumuzu ilgilendiren konu başlıkları hakkında görüş oluşturmak için Kurum içi koordinasyonu sağlamak, ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlere ilişkin uluslararası politikalarımız hakkında; Uluslararası Kuruluşların karar ve uygulamalarını takip etmek, diğer paydaşlarla koordinasyonu sağlamak, gerekli durumlarda kurumsal politikanın oluşturulmasına katkı sağlamak ve uluslararası platformlarda bu politikayı savunmakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.3.3.3 Proje ve Eğitim Hizmetleri Koordinasyon Birimi

Uluslararası nitelikte Kurum koordinasyonunda gerçekleştirilecek olan kongre, konferans veya toplantıların düzenlenmesine destek sağlamak, Kurumun çalışma alanları dâhilinde, yurtdışı eğitimleri ve ülke ziyaretleri ile ilgili faaliyetleri planlamak, birden fazla birimi ilgilendiren ortak faaliyetlerin gerçekleştirilmesinde yardımlaşma, işbirliği ve koordinasyonu sağlamak, sonuçları izlemek ve değerlendirmek, Kurumun görev alanı dâhilinde projeler hazırlamak ve yürütmek; diğer birimler veya Üst Yönetim tarafından Birime verilen ulusal ve uluslararası projelere ilişkin işlemlerin koordinasyonu ile birimlere destek sağlamakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.3.4 Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı

Bilişim sistemlerinin alt yapısının kurulmasını sağlamak ve yönetmek, ürün takip sistemlerinin kurulması, geliştirilmesi ve idamesi faaliyetlerini yürütmek, Kurum içi iletişim faaliyetlerini koordine etmekle görevlidir.

- ✓ Bilgi Sistemleri Dairesi üç birimden oluşmaktadır. Bunlar;
- Yazılım Geliştirme Birimi
- Sistem Yazılımı Destek Birimi
- Ürün Takip Sistemleri Birimi

5.3.4.1 Yazılım Geliştirme Birimi

Kurumda yürütülen işlerin TS 13298 Standardına ve ilgili kanun, yönetmelik ve mevzuatlar çerçevesince belirtilen hükümlere uyarak elektronik ortamda yürütülmesini sağlamak, Elektronik Doküman Yönetim Sisteminin Kalkınma Bakanlığı Bilgi Toplumu Dairesi Başkanlığınca hazırlanan e-Yazışma Projesi standartlarına ve TS 13298 Standardına uygun olarak geliştirilmesini ve Kurum içinde kullanılmasını sağlamak, sistemin mevzuat uyumunu sağlamak, mevcut mevzuata yön verecek koordinasyon faaliyetlerini yürütmek ve görüş sunmak, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca, Kurumda güvenli elektronik imzanın kullanımını sağlamak, Kurumun ihtiyaç duyduğu yazılımları geliştirmek ve teminini sağlamak, Kurumdaki işlerin elektronik ortamda yürütülmesi için kurum çalışanlarına ve ilgili firmalara eğitim ve teknik destek vermek, kılavuzlar hazırlayarak yayınlamak, Kurumumuza yapılan tüm başvuruların elektronik ortamda yapılmasını sağlamak, ilaç bilgilerini içeren elektronik veri tabanının oluşturulmasını sağlamak, elektronik arşiv oluşturulmasını sağlamak, sistemin kullanıcıları olan kurum çalışanları ve ilgili firmaların e-uygulamalar ile ilgili sorunlarını belirlemek ve çözüme ulaştırmak, Elektronik Bilgi Yönetim Sistemine kullanıcı tanımlarını ve yetkilendirmelerini yapmak, firma kayıt onaylarını yapmak, firma elektronik başvurularında yaşanan sorunları çözmek, Elektronik Bilgi Yönetim Sistemi kullanıcıları tarafından iletilen talepleri değerlendirmek ve sorunları çözmek, Kurum yazılımlarının günlük kontrolünü ve testlerini yapmak, arızaların çözülmesini sağlamakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.3.4.2 Sistem Yazılımı Destek Birimi

Kurumun sunucu, bilgisayar, bilgisayar çevre birimleri ve ağ alt yapısının yönetimini, bakımını ve işletmesini sağlamak, Kurum network cihazlarının kontrolü ve konfigürasyonlarını yapmak, Kurum bilgi sistemini sağlamak için güvenlik duvarı cihazın kontrolleri ve konfigürasyonlarını yapmak, Kurum kablolu ve kablosuz internet hizmetlerinin kesintisiz sağlanabilmesi için kontrolleri ve konfigürasyonlarını yapmak, İnternet ve veri güvenliğini sağlamak, bu doğrultuda iyileştirme çalışmaları yapmak, Bilgi Güvenliği Yönetim Sistemi için çalışmaları takip etmek, 5651 sayılı İnternet Ortamında Yapılan Yayınların Düzenlenmesi ve Bu Yayınlar Yoluyla İşlenen Suçlarla Mücadele Edilmesi Hakkında Kanunun emredici hükümlerinin uygulanmasını sağlayarak, siber suç oluşması durumunda bu durumun tespiti sağlayacak gerekli kayıtları tutmak, teknolojiyi sürekli takip ederek, Kurumun gereksinimlerini karşılayacak bilgi sistemlerini ve hizmetlerini

sağlamakla yükümlü olmak, elektronik iletişim alt yapısını kurmak ve yönetmek, yazılım ekibinin ihtiyaç duyduğu kaynakları tesis etmek, Kurum çalışanlarınca bildirilen sistem kaynaklı problemlerin, isteklerin giderilmesini ve yerine getirilmesini sağlamak, Kurum web sitesini yönetmek, Kurumun ihtiyaç duyduğu yazılımları geliştirmek veya teminini sağlamak, Kurumun ihtiyaç duyduğu sunucu, bilgisayar ve bilgisayar çevre birimlerinin teminini sağlamak, mevcut sistemlere ek yazılımlar sağlayarak kullanım sırasında oluşan yeni gereksinimleri gidermek, Kurum personelinin bilgisayarlarına teknik destek hizmeti vermek, Kurum ana bilgisayarlarının yönetimi ve bakımını sağlamak, Kurum Bilgi Sistemlerinin güvenliğini sağlamak, Kurum network ağının yönetimi ve denetimini yapmak belli periyotlarda yedekleme yapmakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.3.4.3 Ürün Takip Sistemleri Birimi

Kurum, ürün tanımı ve kapsamına giren varlıkların global düzeyde takip ve yönetimini sağlamak, Ürünlerin takip ve izlenmesini sağlamak, ürünlerin izlenmesi için teknoloji belirlemek, bilişim altyapısını tanımlamak, koordine etmek, yürütmek, kurulmasını sağlamak, gerekli görüldüğünde ihtiyaç duyulan teknoloji transferini sağlamak ve kaynak teminini sağlamak, global düzeyde entegrasyon, uyum süreçleri ve politikalarını takip etmek, gerekli yol haritası ve hareket planlarını belirlemek takibini yapmak ve gerçekleşmesi için çalışmaları yürütmek, ulusal ve global düzeyde tanıtım, yaygınlaştırma, organizasyon ve faaliyetleri yürütmek, Kurumun Ürün Takip Sistemlerine yönelik görev tanımı kapsamına giren sektör, kurum ve birimler ile toplantılar düzenlemek, görüş alışverişinde bulunmak, alınan geri bildirimler ile iyileştirme ve geliştirmeleri yapmak, izleme ve değerlendirmeye yönelik çalışmalar yapmak, planlama ve yürütme faaliyetlerini koordine etmek, politika üretilmesi ve kararlar alınabilmesine yönelik bilgi kaynağı sağlamak, karar destek sistemlerini kurmak ve yönetmek, izleme ve takibe yönelik denetimsel faaliyetlerine veri desteği sağlamak, sistemin mevzuat uyumunu sağlamak, gerektiğinde yapılan işe yönelik mevzuat üretmek, mevcut mevzuata yön verecek koordinasyon faaliyetlerini yürütmek, görüş sunmaya ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.4 Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı

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

5.4.1 İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı

Denetime ilişkin yöntem ve teknikleri geliştirmek, denetim alanındaki standart ve ilkelerin oluşturulmasını sağlamak, denetim rehberleri hazırlamak, denetimlerin etkinliğini ve verimliliğini artırıcı tedbirler almak, Türkiye’de bulunan beşeri tıbbi ürün üretim tesisleri

ile ilgili denetim başvurularını kabul etmek ve denetimlerini yapmak, ithal ruhsatı için başvuru yapılan ürünlerin üretim tesisleri ile ilgili denetim başvurularını kabul etmek ve denetimlerini yapmak, yapılan denetimler sonucunda, ilaç veya tıbbi ürün üretim yerlerinin İyi Üretim Uygulamaları koşullarına uygun üretim faaliyetinde bulunduğu dair iyi Üretim uygulamaları (GMP) sertifikası, üretim yeri izin belgesi, farmasötik ürün sertifikası, serbest satış sertifikası ve mesul müdürlük belgesi gibi sertifikaları düzenlemek veya onaylamak, ilaçların kalite ve piyasa kontrolü işlemlerini yapmak ve gerektiğinde ürünlerin toplatılması, geri çekilmesi, yasaklanması gibi önlemleri almak, yurtiçi ve yurtdışı kurum ve kuruluşları bilgilendirmek, mümessil ecza depoları ile ilgili denetim başvurularını kabul etmek, denetimlerini yapmak ve uygun faaliyette bulunduğu dair izin belgesi ve mesul müdürlük belgesi gibi belgeleri düzenlemek, ecza depoları ile ilgili denetim ve inceleme yapmak, yurtiçi ve yurtdışında bulunan klinik araştırma merkezleri, biyoyararlanım/ biyoeşdeğerlik merkezleri ve sözleşmeli araştırma kuruluşlarının denetimlerini yapmak ve gerekli sertifikaları düzenlemek, üretici ve ithalatçı firmaların farmakovijilans sistem denetimleri ile sözleşmeli farmakovijilans kuruluşlarının denetimlerini yapmak ve gerekli sertifikaları düzenlemek, ilaçların denetimi ile ilgili hususlarda ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapmak, ilaçlarla ilgili tüketici şikâyetlerini incelemek ve/ veya incelemekle görevlidir.

- ✓ İlaç Denetim Dairesi yedi birimden oluşmaktadır. Bunlar;
- İyi Klinik Uygulamaları (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

5.4.1.1 İyi Klinik Uygulamaları (GCP/GLP) Denetim 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, yurt içinde veya gerektiğinde yurt dışında yürütülen klinik araştırmaların ve araştırmaların yapıldığı yerlerin, destekleyicilerin ve sözleşmeli araştırma kuruluşlarının, araştırma ile ilgili analizlerin yapıldığı laboratuvarların, etik kurulların denetimlerini yapmak, İyi Klinik Uygulamaları ile ilgili denetim başvurularını kabul etmek, başvuru dosyalarını incelemek ve denetim süreçlerini yürüterek gerekli yazışmaları yapmak, İyi Klinik Uygulamaları ile ilgili bildirilen şikâyetleri değerlendirmek gerekli işlemleri yürütmek, denetim sonuçlarına

göre gerekli işlemleri (İdari yaptırım kararları, makam olurları, uyarı yazıları vb.) yürütmek, denetim sonuçlarını ilgili merkezlere/firmalara/ vb. bildirmek ve uygun görülen merkezler için gerekli izin belgesi/sertifika vb. belgeleri düzenlemek veya onaylamak, denetimlerde tespit edilen eksikliklerle ilgili firmaların sunduğu cevabi yazıları incelemek ve işleme almak, görev alanına giren denetimlerle ilgili hususlarda ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapmakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.4.1.2 Yurtiçi Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip 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, yurt içinde faaliyet göstermek isteyen ilaç hammadde üretim tesislerinin, ilaç üretim tesislerinin, medikal gaz üretim/dolum tesislerinin, mümessil ecza depolarının, özel tıbbi amaçlı diyet gıdaları üretim tesislerinin açılış ve ek faaliyet başvuru dosyalarını kabul etmek, incelemek, denetimleri planlamak ve gerekli yazışmaları yürütmek, yurt içinde faaliyet gösteren ilaç hammadde üretim tesisleri, ilaç üretim tesisleri, medikal gaz üretim/dolum tesisleri, mümessil ecza depoları, özel tıbbi amaçlı diyet gıdaları üretim tesisleri ile ilgili bildirilen şikâyetleri değerlendirmek gerekli işlemleri yürütmek, insan doku ve hücresi ile ilgili merkezlerin faaliyet izinlerini vermek, şikâyetleri değerlendirmek, denetimler planlamak ve gerekli işlemleri yürütmek, denetim sonuçlarına göre gerekli işlemleri (İdari yaptırım kararları, makam olurları, uyarı yazıları vb.) yürütmek ve uygun görülen tesisler için gerekli izin belgesi/sertifika vb. belgeleri düzenlemek veya onaylamak, ilgili tesislerde çalışan mesul müdürler için mesul müdürlük belgesi düzenlemek veya onaylamak, görev alanına giren denetimlerle ilgili hususlarda ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapmakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.4.1.3 Yurtdışı Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip 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, yurtdışı üretim tesislerinin denetim başvuru dosyalarını kabul etmek, incelemek ve denetim planlama süreçlerini yürüterek gerekli yazışmaları yapmak, denetim sonuçlarına göre gerekli işlemleri (İdari yaptırım kararları, makam olurları, uyarı yazıları vb.) yürütmek ve denetim sonuçlarına göre gerekli izin belgesi/sertifika vb. belgeleri düzenlemek veya onaylamak, görev alanına giren denetimlerle ilgili hususlarda ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapmakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.4.1.4 İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Denetim 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, denetimleri planlamak, ilaçların ilk üreticiden, nihai tüketiciye ulaşana kadar tedarik zinciri boyunca, üreticisinin belirlediği ve ürünün kalite, etkinlik ve güvenilirliğinin korunmasını sağlayacak koşullarda; muhafazası, saklanması ve dağıtımı ile ilgili alınması gereken tedbirler ile ilgili denetim ve inceleme yapmak, ecza depolarının, ihraç firmalarının, yurt dışı ilaç temin eden ecza depolarının (tedarikçiler) ve gerektiği takdirde eczanelerin denetimini yapmak, yapılan ecza deposu denetimleri sonucu düzenlenen raporları, Kurumda mevcut asıl dosyalarına eklenmek üzere ilgili Daire Başkanlığına göndermek, il sağlık müdürlüklerinden Kuruma iletilen ecza depoları denetimlerine ilişkin bilgi, belge ve denetim formlarını değerlendirmek, görev alanına giren denetimler ile ilgili hususlarda ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapmakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.4.1.5 İyi Farmakovijilans Uygulamaları (GPvP) Denetim 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, üretici ve ithalatçı firmaların farmakovijilans sistem denetimleri ile sözleşmeli farmakovijilans kuruluşlarının denetimlerini yapmak, gerekli izin belgesi/sertifika vb. belgeleri düzenlemek veya onaylamak, denetim süreçlerini yürüterek gerekli yazışmaları yapmak, faaliyete geçmesi planlanan Sözleşmeli Farmakovijilans Hizmet Kuruluşlarının açılış başvuru dosyalarını kabul etmek, incelemek ve denetim süreçlerini yürüterek gerekli yazışmaları yapmak, denetim sonuçlarına göre gerekli işlemleri (İdari yaptırım kararları, makam olurları, uyarı yazıları vb.) yürütmek, birime gelen ihbar, şikâyet, bilgi ve belgelerin değerlendirilmesini yapmak, görev alanına giren denetimler ile ilgili hususlarda ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapmakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.4.1.6 İlaç Piyasa Kontrol ve Tüketici Sorunları 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, ilaçların kalite ve piyasa kontrolü işlemlerini yapmak ve gerektiğinde ürünlerin, geri çekilmesi, piyasaya arzının durdurulması gibi önlemleri almak ve gerekli iş ve işlemleri yürütmek, bu konuyla ilgili yurtiçi ve yurtdışı kurum ve kuruluşları bilgilendirmek, gerektiğinde bilimsel komisyonlardan görüş almak, piyasa kontrolü kapsamında gelen ilaç numuneleri, şikâyet üzerine gelen numuneler ve bazı biyolojik ürünlerin analizlerinin yaptırmak, analiz raporlarının sonuçlarını ilgili yerlere bildirmek, ülkemiz piyasasındaki ürünlerin kalite kontrolüne yönelik piyasa kontrol programı düzenlemek, ilaç kalitesiyle ilgili tüketici

şikâyetlerini incelemek ve gerektiğinde analizini yaptırmak, görev alanına giren denetimler ile ilgili hususlarda ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapmakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.4.1.7 Kaçak/Sahte Ürünler Değerlendirme 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, Ülkemizde izinli/ ruhsatlı olarak piyasada bulunan ilaçların sahtelerinin yasal tedarik zincirine girmesinin önlenmesi ve zincire girmesi halinde halk sağlığının korunması adına çalışmalar yürütmek, ülke dışında üretilerek, ruhsatsız olarak ticaret amacıyla ithal edilen kaçak ilaçlarla ilgili işlemleri yapmak, sahte/kaçak şüphesi ile kamu kurum ve kuruluşları tarafından Kurumumuza intikal eden ürünlerin gerekli inceleme ve analizlerini yaptırmak, analizleri yaptırılan ürünlerin analiz sonuçları doğrultusunda gerekli yazışmaları yapmak, sahte/ kaçak ilaç konusunda hastalar, il sağlık müdürlükleri, hastaneler, vatandaşlar, sağlık çalışanları, ilaç firmaları, kurum ve kuruluşlardan bildirilen şikâyetleri değerlendirmek, görev alanına giren denetimler ile ilgili hususlarda ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapmakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.4.2 Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı

Denetime ilişkin yöntem ve teknikleri geliştirmek, denetim alanındaki standart ve ilkelerin oluşturulmasını sağlamak, denetim rehberleri hazırlamak, denetimlerin etkinliğini ve verimliliğini artırıcı tedbirler almak, tıbbi cihazların üretim yerleri, depoları satış yerleri ve gerektiğinde onaylanmış kuruluşlar ile sertifikalandırma sürelerinin denetimini yapmak, tıbbi cihaz uyarı sistemine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihazların piyasa gözetim ve denetim faaliyetlerini yapmak, tıbbi cihazlarla ilgili gerektiğinde ürünlerin toplatılması, geri çekilmesi, yasaklanması gibi önlemleri almak, yurtiçi ve yurtdışı kurum ve kuruluşları bilgilendirmek, tıbbi cihazların denetimi ile ilgili hususlarda ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapmak, tıbbi cihazların reklam ve tanıtımları ile ilgili inceleme yapmak, tıbbi cihazlarla ilgili tüketici şikâyetlerini incelemek veya inceletmekle görevlidir.

✓ Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi altı birimden oluşmaktadır. Bunlar;

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

5.4.2.1 Tıbbi Cihaz Denetim Birimi

Denetime 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, tıbbi cihazların üretim yerleri, depoları, satış yerleri ve gerektiğinde onaylanmış kuruluşlar ile sertifikalandırma süreçlerinin denetimini yapmak ve gerekli belgeleri/sertifikaları düzenlemek, tıbbi cihazlara test, kontrol, kalibrasyon ve teknik servis hizmeti sunan kuruluşlar ile uygunluk değerlendirme süreçlerinin denetimini yapmak, tıbbi cihazların piyasa gözetim ve denetim faaliyetlerini yapmak, tıbbi cihazlarla ilgili gerektiğinde ürünlerin toplatılması, geri çekilmesi, yasaklanması gibi önlemleri almak, ilgili kuruluşları bilgilendirmek, tıbbi cihazların denetimi ile ilgili hususlarda ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapmakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.4.2.2 Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Birimi

Tıbbi cihaz uyarı sistemine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihazların üretim yerleri, depoları, satış yerleri ve gerektiğinde onaylanmış kuruluşlar ile sertifikalandırma süreçlerinin denetimini yapmak ve gerekli belgeleri/sertifikaları düzenlemek, tıbbi cihazların piyasa gözetim ve denetim faaliyetlerini yapmak, tıbbi cihazlara test, kontrol, kalibrasyon ve teknik servis hizmeti sunan kuruluşlar ile uygunluk değerlendirme süreçlerinin denetimini yapmak, tıbbi cihazlarla ilgili gerektiğinde ürünlerin toplatılması, geri çekilmesi, yasaklanması gibi önlemleri almak, ilgili kurum ve kuruluşları bilgilendirmek, tıbbi cihazlar uyarı sistemleri ile ilgili hususlarında ulusal ve uluslararası kurum/kuruluşlarla işbirliği yapmakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.4.2.3 Tıbbi Cihaz Tanıtım ve Tüketici Sorunları Birimi

Tıbbi cihazların reklam ve tanıtım ile ilgili inceleme yapmak, tıbbi cihazlar ile ilgili tüketici şikâyetlerini incelemek veya inceletmek, tıbbi cihazlar ile ilgili gerektiğinde ürünlerin toplatılması, geri çekilmesi, yasaklanması gibi önlemleri almak, yurtiçi ve yurtdışı kurum ve kuruluşları bilgilendirmek, tıbbi cihazların denetimi ile ilgili hususlarda ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapmak, tıbbi cihazların üretim yerleri, depoları, satış yerleri ve gerektiğinde onaylanmış kuruluşlar ile sertifikalandırma süreçlerinin denetimini yapmak ve gerekli belgeleri/sertifikaları düzenlemek, tıbbi cihazlara test, kontrol, kalibrasyon ve teknik servis hizmeti sunan kuruluşlar ile uygunluk değerlendirme süreçlerinin denetimini yapmak, tıbbi cihazların piyasa gözetim ve denetim faaliyetlerini yapmak, Daire Başkanlığı ile ilgili istatistik ve raporlama işlerini yapmak ve ilgililere sunmakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.4.2.4 Tıbbi Cihaz Uluslararası Koordinasyon ve Değerlendirme Birimi

Denetim ve uyarı sistemine ilişkin uluslararası yöntem ve teknikleri incelemek denetim

alanındaki standart ve ilkelerin oluşturulmasını sağlamak, denetim rehberleri hazırlamak, denetimlerin etkinliğini ve verimliliğini artırıcı tedbirler almak, tıbbi cihazlar uyarı sistemi ve denetim ile ilgili tüm hususlarda Avrupa Komisyonu tarafından yapılan çalışmaları ve revizyonları düzenli olarak takip etmek, ülkemizde uygulanmasını sağlamak, Avrupa Komisyonu tarafından tıbbi cihazlar denetim ve uyarı sistemi alanında talep edilen bilgilerin temin edilmesini sağlamak, Avrupa Komisyonu ile işbirliği yaparak iletişim ve koordinasyonu sağlamak, uluslararası kurum/kuruluşların tıbbi cihazlar uyarı sistemi ve denetim kapsamındaki regülasyonlarını, uygulamalarını ve raporlamalarını takip etmek, söz konusu kurum/kuruluşlarla işbirliği yaparak iletişim ve koordinasyonu sağlamak, tıbbi cihazlar uyarı sistemi ve denetim kapsamında Avrupa Komisyonu ve Uluslararası kurum/kuruluşlar tarafından gerçekleştirilen faaliyetler doğrultusunda veri oluşturulmak ve bu verilerin değerlendirmek, katılım sağlanan uluslararası toplantılar ile ilgili yurtdışı görev sonuç raporlamalarını takip etmekle ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.4.2.5 Rapor İzleme ve Grup Koordinasyon Birimi

Denetime ilişkin yöntem ve teknikleri geliştirmek, denetim alanındaki standart ve ilkelerin oluşturulmasını sağlamak, denetim rehberleri hazırlamak, denetimlerin etkinliğini ve verimliliğini artırıcı tedbirler almak, Kurum merkez teşkilatı ile İstanbul ve İzmir denetim gruplarının yürüttüğü işlemlerin koordinasyonunu sağlamak, tıbbi cihazların piyasa gözetim ve denetim faaliyetlerini yapmak, tıbbi cihazların üretim yerleri, depoları, satış yerleri ve gerektiğinde onaylanmış kuruluşlar ile sertifikalandırma süreçleri ile ilgili iş ve işlemleri takip etmek, tıbbi cihazlara test, kontrol, kalibrasyon ve teknik servis hizmeti sunan kuruluşlar ile uygunluk değerlendirme süreçlerinin denetimini yapmak, tıbbi cihazlarla ilgili gerektiğinde ürünlerin toplatılması, geri çekilmesi, yasaklanması gibi önlemleri almak, ilgili kurum ve kuruluşları bilgilendirmek, tıbbi cihazların denetimi ile ilgili hususlarda ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapmak, Tıbbi Cihaz Ürün Denetmenlerinin denetim raporlarının süreçlerini takip etmekle ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.4.2.6 Tıbbi Cihaz Denetim Destek Birimi

Dairenin evrak, resmi yazışma ve arşivleme ile ilgili işleri yürütmek, personelin yolluk, harcırah vb. işlerini yürütmek, personel ile ilgili rapor, göreve başlama, ayrılma vb. iş ve işlemleri yürütmek, personelin ihtiyaçlarına yönelik ekipmanları takip etmek ve yurt dışı toplantı raporlarının takibini yapmakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.4.3 Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı

Denetime ilişkin yöntem ve teknikleri geliştirmek, denetim alanındaki standart ve ilkelerin oluşturulmasını sağlamak, denetim rehberleri hazırlamak, denetimlerin etkinliğini ve verimliliğini artırıcı tedbirler almak, kozmetik ürünlerin üretim yerlerinin iyi üretim

uygulamaları denetimini yapmak ve gerekli sertifikaları düzenlemek, kozmetovijilans ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, kozmetik ürünlerin piyasa gözetim ve denetim faaliyetlerini yapmak, kozmetik ürünlerle ilgili gerektiğinde ürünlerin toplatılması, geri çekilmesi, yasaklanması gibi önlemleri almak, yurtiçi ve yurtdışı kurum ve kuruluşları bilgilendirmek, kozmetik ürünlerin denetimi ile ilgili hususlarda ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapmak, sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünler hakkında denetim işlemlerini yürütmek, kozmetik ürünlerle ilgili tüketici şikâyetlerini incelemek veya inceletmek, kozmetik ürünlerin reklam ve tanıtımları ile ilgili inceleme yapmakla görevlidir.

- ✓ Kozmetik Denetim Dairesi altı birimden oluşmaktadır. Bunlar;
- Kozmetik İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Denetim Birimi
 - Kozmetik Piyasa Gözetim ve Denetimi (PGD) Birimi
 - Kozmetovijilans, Kozmetik Ürünler Tanıtım ve Tüketici Sorunları Birimi
 - Rapor İzleme Birimi
 - Sağlık Beyanı Denetim Birimi
 - Denetim Destek Birimi

5.4.3.1 Kozmetik İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Denetim 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, kozmetik ürünlerin üretim yerlerinin iyi üretim uygulamaları denetimini yapmak ve gerekli belge/ sertifikaları düzenlemek, kozmetik ürünlerin piyasa gözetim ve denetimlerini yapmak, kozmetik ürünlere ilişkin her türlü bilgi, belge ve teknik dosya kontrolü yapmak, kozmetik ürünlerle ilgili gerektiğinde ürünlerin toplatılması, geri çekilmesi, yasaklanması gibi önlemleri almak, yurtiçi ve yurtdışı kurum ve kuruluşları bilgilendirmek, İstanbul ve İzmir denetim grupları ile koordinasyonu sağlamak, kozmetik ürünlerin denetimi ile ilgili hususlarda ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapmakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.4.3.2 Kozmetik Piyasa Gözetim ve Denetimi (PGD) 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, kozmetik ürünlerin piyasa gözetim ve denetimlerini yapmak, kozmetik ürünlere ilişkin her türlü bilgi, belge ve teknik dosya kontrolü yapmak, kozmetik ürünlerle ilgili gerektiğinde ürünlerin toplatılması, geri çekilmesi, yasaklanması gibi önlemleri almak, yurtiçi ve yurtdışı

kurum ve kuruluşları bilgilendirmek, kozmetik ürünlerin denetimi ile ilgili hususlarda ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapmakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.4.3.3 Kozmetovijilans, Kozmetik Ürünler Tanıtım ve Tüketici Sorunları Birimi

Kozmetovijilansa ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, kozmetik ürünlerle ilgili tüketici şikâyetlerine yönelik iş ve işlemleri yürütmek, kozmetik ürünlerin reklam ve tanıtımları ile ilgili denetim ve incelemeleri yapmak, kozmetik ürün ve/veya üretim yerlerine ilişkin gerekli denetim faaliyetlerini yürütmek, kozmetik ürünlerle ilgili gerektiğinde ürünlerin toplatılması, geri çekilmesi, yasaklanması gibi önlemleri almak, yurtiçi ve yurtdışı kurum ve kuruluşları bilgilendirmek, kozmetik ürünlerin denetimi ile ilgili hususlarda ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapmakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.4.3.4 Rapor İzleme 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 raporlarını değerlendirmek ve raporların sonuçlarına göre işlem tesis etmek veya ettirmek, raporların arşivlenmesini sağlamak, denetim sonuçları ile ilgili istatistikleri oluşturmak ve gerekli raporlamaları yapmakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.4.3.5 Sağlık Beyanı Denetim 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, sağlık beyanı ile satışa sunulacak/sunulan ürünlerle ilgili denetim faaliyetlerini yürütmek, izinsiz veya gerçeğe aykırı sağlık beyanı ile yapılan reklam, tanıtım ve satışları denetlemek, gerektiğinde durdurma, toplama, toplatma, imha vb. iş ve işlemleri yürütmek, Dairenin görev alanına giren konularda Bilimsel Danışma Komisyonu ile ilgili iş ve işlemleri yürütmekle ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.4.3.6 Denetim Destek Birimi

Personelin görevlendirme iş emirlerini yazmak ve gerekli makam onaylarını hazırlamak, Dairenin evrak, resmi yazışma ve arşivleme ile ilgili işlerini yürütmek, personelin yolluk, harcırah vb. işlerini yürütmek, personel ile ilgili yazışmaları yürütmek, personelin ihtiyaçlarına yönelik ekipmanların temini ile ilgili yazışmaları yürütmeye ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.4.4 Sağlık Denetçileri

Türkiye'deki üretim tesisleri ve mümessil ecza deposu denetimleri ile ithal ruhsat başvurusu yapılan ürünlerin üretildiği yurtdışı tesislerinde GMP denetimi yapmak, Kurumun denetimine tabi her türlü gerçek ve tüzel kişiler ile Kurum personeli hakkında, Kurum Başkanının emri ve onayı üzerine denetim, inceleme, soruşturma, performans denetimi ile performans ölçme ve değerlendirmesi yapmak, Kurumu ilgilendiren konularda yurt içinde ve yurt dışında araştırmalar yapmak, görevlendirildikleri komisyon, kurs, seminer, sempozyum ve toplantılara katılmak ve sonuçlarını Kuruma bildirmek, Kurumun denetimine tabi gerçek ve tüzel kişilerin denetim inceleme ve soruşturmalarını yapmak, görevlerine ilişkin hususlar için, Sağlık Bakanlığı, bağlı ve ilgili kuruluşları ile özel, bütün gerçek ve tüzel kişilerle doğrudan yazışma yapmak, refakatlerindeki Sağlık Denetçi Yardımcılarının meslekte yetişmesini sağlamak, yetiştirme dönemi sonunda değerlendirmelerini Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcısı'na bildirmekle ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.4.5 İdari ve Mali Denetim Birimi

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

5.4.6 Kalite Yönetim Eğitim ve Koordinasyon Birimi

Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığının kalite sisteminin oluşturulması, etkinliğinin sağlanması ve sürekli iyileştirilmesi yönünde çalışmaları koordine etmek ve yürütmek, üzere doğrudan Başkan Yardımcısına bağlı olarak çalışmaktadır. Denetimlere ilişkin mevzuat düzenlemeleri yapmak, yöntem ve teknikleri geliştirmek, denetim alanındaki standart ve ilkelerin oluşturulmasını sağlamak, denetim rehberleri hazırlamak, denetimlerin etkinliğini ve verimliliğini artırıcı tedbirler almak, denetim sistemi ile ilgili uluslararası kuruluşlara

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

5.5 Hukuk Müşavirliği

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

✓ Muhakemat hizmetleri;

- Kurumun taraf olduğu adli ve idari davalarda, iç ve dış tahkim yargılamasında, icra işlemlerinde ve yargıya intikal eden diğer her türlü hukukî uyuşmazlıklarda idareyi temsil, dava ve icra işlemlerini vekil sıfatı ile takip eder.
- Kurum tarafından hizmet satın alma yoluyla temsil ettirilecek dava ve icra takipleri ve tahkim ile ilgili işlemleri koordine ederek izler ve denetler.

✓ Hukuk danışmanlığı;

- Kurum hizmetleriyle ilgili olarak diğer kamu kurum ve kuruluşları tarafından hazırlanan mevzuat taslaklarını, idare birimleri tarafından hazırlanan mevzuat taslakları ile düzenlenecek her türlü sözleşme ve şartname taslaklarını, idare ile üçüncü kişiler arasında çıkan uyuşmazlıklara ilişkin işleri ve idare birimlerince sorulacak diğer işleri inceleyip hukukî mütalaasını bildirir.
- Anlaşmazlıkları önleyici hukukî tedbirleri zamanında almak, uyuşmazlıkların sulh yoluyla çözümü konusunda mütalaa vermek.
- Kurumun amaçlarını daha iyi gerçekleştirmek, mevzuata, plan ve programa uygun çalışmalarını temin etmek amacıyla gerekli hukukî teklifleri hazırlar.
- Kurumun görev alanı ile ilgili Sağlık Bakanına yöneltilen soru önergelerine cevap hazırlamakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.6 Destek ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı

Destek ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı, “İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı”, “İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığı” ve “Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı” olmak üzere üç daire başkanlığından oluşmaktadır.

5.6.1 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 yürütmekle görevlidir.

✓ İnsan Kaynakları Dairesi yedi birimden oluşmaktadır. Bunlar;

- Yazı İşleri ve Disiplin Birimi
- Atama Birimi
- Özlük Birimi
- Eğitim Birimi
- Terfi ve Kadro Birimi
- Mutemetlik Birimi
- İşyeri Sağlık ve Güvenlik Birimi

5.6.1.1 Yazı İşleri ve Disiplin Birimi

Başkanlık Makamının yazışmalarını yapmak, Kurum personeline bilgilendirme yazılarını duyurmak, Kurum Başkanı ve Kurum Başkan Yardımcılarının yurt içi ve tüm personelin yurt dışı geçici görevlendirme iş ve işlemlerini yapmak, Kurum Başkanı, Kurum Başkan Yardımcıları ve yurt dışı görevlendirilme onayı alınan Daire Başkanlarının vekâlet onay iş ve işlemlerini yapmak, akademik personelin görevlendirme iş ve işlemlerini yapmak, Disiplin Kurulu toplantı gündemini hazırlamak ve toplantı sonucunda alınan kararlara ilişkin iş ve işlemleri yapmak, Disiplin Kurulu ve Disiplin Amirleri tarafından verilen disiplin cezalarına ilişkin işlemleri yürütmekle ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.6.1.2 Atama Birimi

Personel atama ve nakil iş ve işlemlerini yapmak, personel tedvir, vekâlet, görevlendirme ve sözleşme iş ve işlemlerini yapmak, Kurum personelinin istifa, müstafi, açığa alma ve Devlet Memuru olma şartlarını sonradan kaybedenlerin görevine son verme iş ve işlemleri yapmak, Kurumumuza atanan ve ayrılan personelin başlayış ve ayrılış işlemlerini yapmak, personel muvafakat iş ve işlemlerini yapmakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.6.1.3 Özlük Birimi

Aday Memurların asalet tasdiki iş ve işlemlerini yapmak, yıllık izin, mazeret izni, ücretsiz izin, askerlik, emeklilik vb. özlük iş ve işlemlerini yapmak, yeşil pasaport iş ve işlemlerini yürütmek, Kurum personelinin özlük, atama, terfi ve kadro bilgilerini SGK HİTAP programına aktarmak, Kurum personelinin atama, öğrenim durumu, disiplin, özlük, askerlik, eski sicil raporları ve mal bildirimi beyanı vb. her türlü dosyalama iş ve işlemlerini yapmak, Kurumumuzda nakil ve açıktan atanan personelin özlük dosyalarının gönderilmesi, teslim alınması ve arşivlenmesi iş ve işlemlerini yapmak, Kurum personelinin hizmet değerlendirilmesiyle ilgili iş ve işlemleri gerçekleştirmektedir.

5.6.1.4 Eğitim Birimi

Personelin eğitim ve sertifikasyon faaliyetleri işlemlerini yürütmek, Başkan Yardımcılıklarından gelen eğitim talepleri doğrultusunda eğitim planını oluşturmak ve Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne bildirmek, stajyer öğrenci iş ve işlemlerini yürütmek, Görevde Yükselme ve Unvan Değişikliği Sınavı iş ve işlemlerini yürütmek, aday memur eğitimlerini yapmak veya yaptırmak, kariyer mesleklerin eğitimlerini organize etmek ve işlemlerini yürütmek, yetiştirmek amacıyla yurtdışına gönderilecek personelin iş ve işlemlerini yürütmek, Kurum içi sosyal faaliyetlerle ilgili iş ve işlemleri yapmak, memur sendikalarının Kurumumuzda yapacakları organizasyonlarla ilgili işleri yürütmekle iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.6.1.5 Terfi ve Kadro Birimi

Personelin derece, kademe, kıdem, hizmet değerlendirilmesi ve intibak iş ve işlemlerini yapmak, terfi/kadro çizelgeleri düzenlemek, kadro pozisyon teklifi yapmak, iptal - ihdas, tenkis/tahsis iş ve işlemlerini yapmak, e-Bütçe programı ve DPB E- Uygulama bilgi girişleri yapmak ve istatistik bilgileri hazırlamak, kadro analizi ve kariyer planlaması yapmakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.6.1.6 Mutemetlik Birimi

Personel maaş iş ve işlemlerini yürütmek, naklen atanan ve ayrılan personelin işe giriş ve ayrılış bildirimlerini yapmak, Kurum personelinin emekli keseneklerini her ay Sosyal Güvenlik Kurumuna göndermek, sendika üyeliğinden çekilen personeli ve sendika aidat listelerini ilgili sendikalara bildirmek, personelin, doğum ve ölüm yardımı gibi sosyal haklarına ait ödenekleri hazırlamak, yurtiçi ve yurtdışı görevlendirmelerde personelin yolluklarını hazırlamak, lojmanlarda oturan personelin kira kesintisi ile ilgili iş ve işlemleri yapmak, il dışı nakil ve emekli olan personelin sürekli görev yolluğunu hazırlamak, Bilimsel Danışma Komisyon üyelerinin yolluklarını hazırlamak, icra ve nafaka kesintisi olan personelin aylık kesintilerini hesaplamak ve icra dairesine bildirmekle ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.6.1.7 İşyeri Sağlık ve Güvenlik Birimi

İşyeri Sağlık ve Güvenlik Birimi 05.11.2015 tarihinde kurulmuş olup; Birimin sunduğu hizmetler; İşyerinde sağlık ve güvenlik risklerine karşı yürütülecek her türlü koruyucu, önleyici ve düzeltici faaliyeti kapsayacak şekilde, çalışma ortamı gözetimi konusunda işverene rehberlik yapmak ve öneriler hazırlayarak onayına sunmak, çalışanların sağlığını korumak ve geliştirmek amacı ile yapılacak sağlık gözetimini uygulamak, Çalışanların iş sağlığı ve güvenliği eğitimleri ve bilgilendirilmeleri konusunda planlama yapılarak işverenin onayına sunmak, işyerinde kaza, yangın, doğal afet ve bunun gibi acil müdahale gerektiren durumları belirlemek, acil durum planını hazırlamak, ilkyardım ve acil müdahale bakımından yapılması gereken uygulamaların organizasyonu ile ilgili diğer birim, kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapmak, yıllık çalışma planı, yıllık değerlendirme raporu, çalışma ortamının gözetimi, çalışanların sağlık gözetimi, iş kazası ve meslek hastalığı ile iş sağlığı ve güvenliğine ilişkin bilgileri ve çalışma sonuçlarını kayıt altına almak, çalışanların yürüttüğü işler, işyerinde yapılan risk değerlendirmesi sonuçları ve maruziyet bilgileri ile işe giriş ve periyodik sağlık muayenesi sonuçları, iş kazaları ile meslek hastalıkları kayıtlarını, işyerindeki kişisel sağlık dosyalarında gizlilik ilkesine uyularak saklamak, İşyeri Hekimi ve Diğer Sağlık Personelinin Görev, Yetki, Sorumluluk ve Eğitimleri ile ilgili yönetmelik ile İş Güvenliği Uzmanlarının Görev, Yetki, Sorumluluk ve Eğitimleri Hakkında Yönetmelik kapsamında hizmet verdikleri alanlarda belirtilen görevlerin yerine getirilip getirilmediğini izlemekle ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.6.2 İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığı

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

✓ İdari ve Mali İşler Dairesi on birimden oluşmaktadır. Bunlar;

- SABİM-BİMER Birimi
- Bakım İdare ve Ulaştırma Birimi
- Bütçe Tahakkuk Birimi
- Satın Alma Birimi
- Sivil Savunma Birimi
- Genel Evrak Birimi
- Yapı İnşaat ve Teknik Birimi

- Ayniyat Birimi
- Arşiv Birimi
- Sosyal İşler Birimi

5.6.2.1 SABİM-BİMER Birimi

SABİM (Sağlık Bakanlığı İletişim Merkezi), BİMER (Başbakanlık İletişim Merkezi), SBN (Sağlıkta Buluşma noktası) ve Sağlık Bakanlığı Bilgi Edinme Birimi yoluyla elektronik ortamda (elektronik posta, veri tabanı yoluyla) yapılan başvuruların etkin ve hızlı bir şekilde değerlendirilerek, birimlere yönlendirilmesi ve birimler tarafından geri bildirimin yapılarak başvuruların sonuçlandırılması ile ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.6.2.2 Bakım İdame ve Ulaştırma Birimi

Temizlik ve taşıma işlerini yürütmek, şoför ve araç kiralama hizmetlerini yürütmek, yönlendirme ve destek hizmetlerini yürütmek, yemekhane hizmetlerini yürütmek, garaj amirliği hizmetleri iş ve işlemlerinin yürütülmesi, personel taşıma hizmetlerine ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.6.2.3 Bütçe Tahakkuk Birimi

Kurumumuza ait Telekom, ADSL, TTNET, cep telefonu, elektrik, su, doğalgaz giderlerine ait tüm faturaların ödenmesi, gerek kurum personeli gerekse dışarıdan görevlendirilen kişilere ait uçak biletlerinin temini ve bu uçak biletlerinin ödenmesi, kira ödemesi işlemleri, Bilimsel nitelikli komisyonlarda görevlendirilenlere ücretlerinin ödenmesi, Gerek DMO'dan gerekse dışarıdan alınan her türlü satın alımlar ya da hizmet alımları ile ilgili ödeme işlemleri, harcama birimine ait bütçe ile ilgili tüm (ödeneklerin takibi, ödenek gönderme belgelerinin hazırlanması vb.) işlemlerinin gerçekleştirilmesi, her türlü iş ve işlemler için avansların açılması (DMO, bakım, onarım vb) ve bu avansların kapatılması, harcama biriminin bütçe hazırlık çalışmalarını ve bütçe takibine ait iş ve işlemleri, hizmet alımlarına(yemek hizmeti, servis hizmeti, temizlik hizmeti, güvenlik hizmeti, yönlendirme ve taşıt hizmeti vb) ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.6.2.4 Satın Alma Birimi

Kurum satın alma hizmetlerini ihale süreçlerini yürütmek, Kurum birimlerinin her türlü malzeme ihtiyacının tespitini yapmak, ihtiyaçlar için yaklaşık maliyeti belirlemek, Satın alma usulünü tespit etmek, ihale hazırlıklarını yapmak, ihalenin yapılması ve sözleşmeye bağlanmasını sağlamak, sözleşmeye bağlanan alımlarda, alımın sözleşme şartlarına ve teknik şartnamelere göre gerçekleştirilebilmesi için ilgili evrakı ihtiyaç birimlerine, kontrol ve denetim elemanlarına, muayene ve kabul komisyonuna, tahakkuk ve taşınır kayıt kontrol yetkililerine iletmeye ilişkin iş ve işlemler yürütülmektedir.

5.6.2.5 Sivil Savunma Birimi

Kurumun sivil savunma planını yapmak, Kurumun yangınlara karşı koruma planı ile sabotajlara karşı koruma planını yapmak, Kuruma ait sivil savunma ekip görevlendirme listelerini ve alarm tedbirleri faaliyet formunu oluşturmak, sivil savunma ekiplerini kurarak ilgililere tebliğ etmek, Kurumda bulunan araç, gereç ve makinelerin, belge, doküman ve bilgi işlem materyalleri ve diğer her türlü taşınır ve taşınmaz malları, sabotaj, yangın, hırsızlık, soygun, yağma ve yıkmaya karşı 24 saat esasına göre nöbet planlaması yapmak suretiyle korumak, özel güvenlik hizmet alımı ile ilgili her ay hakediş evraklarını düzenleyerek ödeme yapılmak üzere Strateji Geliştirme Daire Başkanlığına göndermek, Birimlerin giriş-çıkışlarını kontrol altında tutmak ve güvenliği sağlamak, Kurumda güvenlik tedbirlerinin artırılmasına yönelik eğitimler vermek, yangın algılama ve alarm sistemi, otomatik yangın söndürme sistemi ve yangın tüplerinin periyodik bakımlarını yaptırmak, engelliler mevzuatı çerçevesinde kamu kurum ve kuruluşlarına ait binaların “Binalar için Erişebilirlik İzleme ve Denetleme Raporu Formunu” doldurmak, Engelliler Kanunu çerçevesinde Kurum binasında yapılması gerekli iş ve işlemler yürütülmektedir.

5.6.2.6 Genel Evrak Birimi

Kurum içi ve kurum dışı yazışmalar sonucu gelen ve giden evrakların, çabuk, verimli, güvenli ve gizlilik ilkesine uyarak tasnif ve dağıtımının tek elden yapılmasını, evrak kayıt numarası verildikten sonra taranarak ilgili birimlere zamanında ulaşması için gerekli iş ve işlemler yürütülmektedir.

5.6.2.7 Yapı İnşaat ve Teknik Birimi

Kurumun ısıtma, soğutma, sıhhi tesisat, aydınlatma ve elektrik arıza, bakım ve onarımlarını gerçekleştirmek, Kurum asansörleri ve klima sistemlerinin arızalarının tespiti güvenlik önlemlerinin alınması ve bakımcı firmalarla koordineli olarak arızaların giderilmesi ve bakımlarının yaptırılması işlerini yürütmek, Jeneratörün ve otomatik kapıların faal olarak çalıştırılması bakım ve onarımlarının yapılması, yaptırılması işlerini yürütmek, telefon sistemlerinin yenilenmesi, yeni hatlar çekilmesi ve bakım onarım işlerini yapmak, Kapı, pencere, asma tavan, yükseltilmiş döşeme ve muhtelif tamirat ve onarımların yapılmasını, yaptırılmasını sağlamak ve montajla ilgili iş ve işlemler yürütülmektedir.

5.6.2.8 Ayniyat Birimi

Kuruma ait taşınır malların kaydı, muhafazası ve kullanımı ile yönetim hesabının verilmesi işlemlerini yapmak, harcama birimince edinilen taşınırlardan muayene ve kabulü yapılanları cins ve niteliklerine göre sayarak, tartarak, ölçerek teslim almak, doğrudan tüketilmeyen ve kullanıma verilmeyen taşınırları sorumluluğundaki ambarlarda muhafaza etmek, muayene ve kabul işlemi hemen yapılamayan taşınırları kontrol ederek teslim almak, bunların kesin kabulü yapılmadan kullanıma verilmesini önlemek, taşınırların giriş ve çıkışına ilişkin

kayıtları tutmak, bunlara ilişkin belge ve cetvelleri düzenlemek, tüketime veya kullanıma verilmesi uygun görülen taşınırıları ilgililere teslim etmek, taşınırıların yangına, ıslanmaya, bozulmaya, çalınmaya ve benzeri tehlikelere karşı korunması için gerekli tedbirleri almak, alınmasını sağlamak, ambarda çalınma veya olağanüstü nedenlerden dolayı meydana gelen azalmaları harcama yetkilisine bildirmek, ambar sayımını ve stok kontrolünü yapmak, harcama yetkilisince belirlenen asgarî stok seviyesinin altına düşen taşınırıları harcama yetkilisine bildirmek, kullanımda bulunan dayanıklı taşınırıları bulundukları yerde kontrol etmek, sayımlarını yapmak, yaptırmak, harcama biriminin malzeme ihtiyaç planlamasının yapılmasına yardımcı olmak, kayıtlarını tuttuğu taşınırıların yönetim hesabını hazırlamak ve harcama yetkilisine sunmak, Kurumda görev yapan taşınır kayıt ve kontrol yetkililerinin verimli bir şekilde çalışmalarını sağlamak, görev dağılımlarını ve takibine ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.6.2.9 Arşiv Birimi

İşi biten dosyaları saklamak, ruhsat alan ve yeni ruhsat başvurusu yapılan ilaç dosyalarının numaralandırılmasını yapmak ve sisteme kaydetmek, Modül 1 hariç olmak üzere ruhsat dosyalarının diğer modüllerine arşiv numarası vererek saklamak ve sisteme tanıtımını yapmak, daire başkanlıklarına ait işlemleri biten ve ana depoya gönderilmesi gereken dosyaların tespit edilerek ana depoya gönderilmesine ilişkin iş ve işlemler yürütülmektedir.

5.6.2.10 Sosyal İşler Birimi

Her türlü toplantı, tanıtım ve organizasyonlara alt yapı desteği sağlamak, önemli günleri takip etmek ve gerekli düzenlemeleri yapmak, Kurum içerisindeki sosyal organizasyonları (taziye, nişan, düğün, emeklilik ve gezi) düzenlemek, Kurum personelinin talebi olması halinde kreş, gezi ve tur vb. organizasyonların alt yapı desteğini sağlamak, Kurum içerisindeki birimler arası sosyal koordinasyonu sağlamada etkin rol oynamak, sosyal tesislerin (lojman) duyurularını ve takibi ile ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.6.3 Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı

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

yapmak veya yaptırmak, rapor düzenlenmesini sağlamak, muayene kuruluşlarının atama ve takip denetimlerinde paralel performans testlerinin yürütülmesini koordine etmek, Avrupa Farmakopesi sekreteryasını yürütmek, gerektiğinde çalışmalarına katılmak ve Türk Farmakopesini hazırlamakla görevlidir.

Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi dokuz birimden oluşmaktadır. Bunlar;

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

5.6.3.1 Kalite Yönetim Birimi ve ARGE Laboratuvarları

- TİTCK Analiz ve Kontrol Laboratuvar Daire Başkanlığı'nda entegre bir kalite yönetim sistemi (KYS) kurulması, uygulanması, birimlerde kalite altyapısının güçlendirilmesi, geliştirilmesi ve sürekliliğinin sağlanmasına yönelik çalışmaları koordine etmek, yürütmek, izlemek,
- Daire Başkanlığı laboratuvarlarında akreditasyon çalışmalarını yürütmek,
- KYS kapsamında tüm birimlerce kullanılacak temel dokümanları (kalite politikası, kalite el kitabı, prosedürler, çalışma talimatları vb) hazırlamak,
- Kalite ekiplerinde yer alan personelin eğitimi, yönlendirilmesi, koordinasyonunu sağlamak, oluşan aksaklıkların giderilmesine yardımcı olmak,
- Kurum'da kalite altyapısının güçlendirilmesine yönelik projeler hazırlamak, görev alanı ile ilgili projelerin yürütülmesini desteklemek, görev almak,
- Metot validasyon çalışmalarının kontrolünü ve dokümantasyonunu yapmak,
- Laboratuvarların, laboratuvarlararası yeterlilik ve eksternal kalite kontrol programlarına katılmalarını organize etmek,
- Kalite Ekibinde yer alan ve iç tetkik eğitimi almış olan personelden iç tetkikçi havuzunu oluşturarak iç tetkik planını hazırlamak ve gerçekleşmesini sağlamak,
- İç tetkik sonucunda tespit edilen uygunsuzlukların giderilmesi için uygulanan düzeltici ve önleyici faaliyetlerin sonuçlarını izlemek, ortaya çıkan kayıtları saklamak,

- Daire Başkanlığında yürütülen işlemlerle ilgili olarak iç tetkikler ile veya proses bazlı izlemeler ile olası uygunsuzluklar için risk analizi yapmak ve önleyici faaliyetler başlatmak,
- Kurum'da analiz yöntemlerinde kullanılan metodların altyapısının güçlendirilmesine yönelik projeler hazırlamak, metod geliştirilmesi/validasyonu çalışmalarını yürütmek ve görev alanı ile ilgili projelerin yürütülmesini desteklemek ve görev almak, bilimsel araştırmaları takip etmek,
- Ölçme, Analiz ve İzleme/Geliştirme kapsamında; kalite yönetim sisteminin etkinliği, kalite hedeflerine ulaşılabilirliği ve Daire Başkanlığı çalışanları ile hizmet verilen kesimlerin memnuniyetini, objektif ölçütler çerçevesinde ölçmek üzere kullanılacak yöntemleri ve bu yöntemlerin uygulanması için sorumlulukları belirlemek,
- Birime gelen evraklar ve KYS ile ilgili tüm kayıtları tutmak, yazışmaları yapmak, arşivlemek ve saklamak,
- Kalite yönetim sisteminin uygunluğunun güvence altına alınmasını, etkinliğini ve sürekli iyileştirilmesini sağlamak üzere değerlendirmek,
- Laboratuvarlarına gönderilen kurutma kaybı, osmolalite, nem tayini, koruyucu tayini vb. analizleri yürütmekle ilgili iş ve işlemler yürütülmektedir.

5.6.3.2 Laboratuvar Kordinasyon Birimi ve Servis Laboratuvarları

- Daire Başkanlığı bünyesinde görev yapan laboratuvarlar arasında koordinasyonu sağlamak,
- Daire Başkanlığına gelen tüm dosya ve evrak bilgilerinin kabul kriterlerine göre kabul edilmesi ve kayıt edilmesini sağlamak,
- Analiz raporlarının üst yazılarını ve diğer tüm yazıların bilgisayarda yazılması ve dağıtılmasını sağlamak,
- Saklanması gereken evrak, ürün veya biyolojik materyalleri saklama süresince muhafaza ederek gerektiğinde kullanıma sunmak,
- Numunelerin, numune kabul kriterlerine uygunluğunun kontrolünü yapmak, tutanak ile teslim almak ve ilgili laboratuvara ulaştırılmasını sağlamak, Analizi tamamlanan veya uygunsuz bulunan dosyaların iade işlemlerini yapmak,
- Analizlerde ortak kullanılacak olan çözeltilerin, reaktiflerin, ayarlı çözeltilerin, tamponların, vasatların, İTK plaklarının dökümü ve indikatörlerin hazırlanmasını sağlamak,
- Referans laboratuvarı görevlerinin yerine getirilmesinde kullanılan tüm kimyasal, kırtasiye ve benzer tüm sarf malzemelerinin muhafazasını sağlamak ve taleplere uygun olarak dağıtımını yapmak,

- Verileri toplamak ve gerektiğinde ilgili birimlere iletmek.
- Laboratuvarlarda kullanılan istatistiksel verilerin değerlendirilmesini kontrol etmek,
- Laboratuvarlar birimleri ile koordinasyonu sağlanarak analiz sonrası çıkan cam malzemelerin yıkama ve sterilizasyon işleri yürütmek ve takibini yapmak.
- Kurumsal misyon ve vizyon kapsamında benzer görevler ile ilgili iş ve işlemler yürütülmektedir.

5.6.3.3 İlaç ve Kozmetik Laboratuvar Birimi

Ülkemizde üretilen ve ithal edilen tüm beşeri ilaçların, bitkisel ürünlerin, tıbbi enterik beslenme ürünleri, kaçak yada sahte şüphesiyle gönderilen ürünler, ilaç etken maddesi bulunması şüphesiyle gelen şikayet konusu ürünler, ara ürünlerin ilaç hammaddelerinin fiziksel, kimyasal, farmasötik teknolojik, kromatografik, spektroskopik tekniklerle kalite kontrollerini yapmak.

- ✓ Enstrümantal analiz;
- Miktar tayini-içerik tek düzeliliği tayini:GC (Gaz Kromatografisi) Yöntemi, FT-IR Spektroskopisi Yöntemi, Spektrofotometrik Yöntem, Yüksek Basıncılı Sıvı Kromatografisi (HPLC), İyon Kromatografisi Yöntemi, UPLC (Ultra Performanslı Sıvı Kromatografisi) Yöntemi, Alev Fotometresi ile Tayin Yöntemi, Atomik Absorbsiyon ile Tayin (AAS) Yöntemi, İndüktif Eşleşmiş Plazma Kütle Spektrometresi (ICP-MS), Polarimetrik Tayin Yöntemi
- Çözünme kontrolleri: Tablet, kapsül, enterik kaplı preparatlar, uzun salınımlı preparatlar, süspansiyonlarda cihazdan alınan çözeltilerde miktar tayini yapmak.
- Safılık kontrollerini yapmak,
- Teşhis kontrollerini yapmak,

✓ Fiziksel ve kimyasal analizler

Laboratuvarımıza gelen ilaç numunelerinin;

- Görünüş, Temizlik, Boyut, Hacim, Damlalık ve Diğer Benzer Ölçek Kontrolleri, Özgül Ağırlık, potansiyometrik pH tayini, Kırılma İndisi, Erime Noktası Tayini, Alkolimetre ile Tayin, Çözünürlük, Köpük Giderme Testi, Asitlik-Alkalilik, Vakum Değeri vb.
- Kapsül İçeriği ve Net Ambalaj Miktarı
- Optik Çevirme, Vizkozite Tayinleri, Osmolalite Tayini
- Ortalama Ağırlık, Dağılım, Sertlik, Ufalanma, Doz Sayısı, Çökme Hızı, Sertleşme Süresi Tayini, Ekstre Olabilen Maddeler
- Partikül Kontrolleri, Mikroskopik Kontroller (Büyük, Küçük Hacimli) analizlerini yapmak.
- ✓ Mikrobiyolojik analizler

- Mikrobiyolojik Kontroller: Laboratuvarımıza gelen numunelerin mikrobiyal limit testlerini Avrupa Farmakopesine göre yapmak
- Mikrobiyolojik Potens Tayini: Plak Yöntemi, Türbidimetrik Yöntem, Probiyotik Miktar Tayini, Antibiyotik Direnç Testi

5.6.3.4 Tıbbi Biyolojik Ürünler Laboratuvar Birimi

- Kurumdan veya Türkiye Halk Sağlığı Kurumundan ruhsat, ithal izni, şikayet, satın alma, piyasa denetimi amacıyla gelen bakteri ve virüs aşılarının, immünserumların, biyoteknolojik ürünlerin (ilaç, kan ürünleri, allerjen ürünler) kalite kontrol testleri (fiziko-kimyasal, biyokimyasal, immünokimyasal testleri, sterilite testleri ve akut toksisite testleri)'ni yapmak ve aşılar için Seri Serbest Bırakma (Batch Release) sertifikası vermek,
- Ürün gruplarına göre İn vivo ve İn vitro kalite kontrol analizlerini yapmak,
- Fiziko kimyasal analizler ile, pH tayini, total ve bağlı protein, protein nitrojeni, fenol, tiyomersal, serbest formaldehit, alüminyum, nem, artık nem, fosfor, PRP, sükröz, cresol, tween 80, glisin, ovalbumin, o-asetil, NaCl(tuz) ve hacim tayin testleri yapmak.
- Biyoteknolojik yöntemle üretilen ürünlerin biyolojik aktivite, tanı ve miktar tayinlerini, Allerjen ürünlerin spesifikasyonlarında belirlenen analizlerini, Hücre laboratuvarları; tıbbi cihazların in-vitro sitotoksikite testlerini yapmak ve virüs ve toksoid aşılarının analizlerinde kullanılacak hücre soylarını üretmek
- Tüm biyolojik ve biyoteknolojik ürünlerin sterilite testlerini uluslararası standart test metotlarını kullanarak yapmak.
- Enstrumantel Analizler ile; Skualen, D- α -TOKOFEROL 2 –Fenoksietanol, Triton X-100, toplam ve serbest PRP miktar tayinleri, biyoteknolojik ürünlerde etken madde tanı, safsızlık testlerini yapmak.
- Farmakolojik analizler kapsamında; İlaçların in vivo ve invitro potens testlerini yürütür. Hormon (gonadotropin, LH, FSH, menotropin Aktivite Tayini) analizlerini EP, USP ve Firma Spesifikasyonları doğrultusunda yapmak,
- Toksikolojik analizler kapsamında; Tavşan Pirojen testi (EP, USP, TS EN ISO 10993-12, Firma Spesifikasyonları), Bakteriye Endotoksin testi (EP, USP Firma Spesifikasyonları), Hemoliz Testi (TSE 6459, OECD10993-12), Akut Toksikite Testi (TS EN ISO 10993-11,12), Sistemik (Abnormal)Toksikite Testi (EP, USP Firma Spesifikasyonları, Göz İrritasyon Testi (OECD 405, TS 4809), Cilt İrritasyon Testi (OECD 404, TS 4809)'ni uluslararası standart test metotlarını kullanarak yapmak.
- Laboratuvarlarda kullanılan her türlü kontamine materyalin dekontaminasyonu, yıkanması ve sterilizasyonu, laboratuvar alanlarında ortaya çıkan atıkların dekontaminasyonu, geçici depolama ve taşıma işlemlerini yerine getirmektedir.

5.6.3.5 Tıbbi Cihaz Laboratuvarı Birimi

- Piyasa kontrolü, şikâyet ve satın alma amacıyla gönderilen sınıf I, sınıf IIa/IIb ve sınıf III kategorisindeki tıbbi cihazların; fiziksel, kimyasal, enstrümental ve mekanik testlerle kalite kontrollerini yapmak,
- Piyasa gözetimi ve denetimi kapsamında, resmi makamlarca gönderilen tıbbi cihazların analizlerini yapmak,
- Sağlık Bakanlığınca alımı yapılacak tıbbi cihazların, şartnamelere ve standartlara uygunluğunu belirlemek amacıyla analizlerini yapmak,
- Hastanelerde, şartnamelere göre satın alınmış, ancak ürünün kullanımı sırasında hakkında şikâyet oluşmuş tıbbi cihazların analizlerini yapmak,
- Kurumların isteği üzerine gönderilen tıbbi cihazların standartlara uygunluğunu belirlemek üzere analizlerini yapmak,
- Yurt dışından ithal edilen tıbbi cihazların, gümrük geçişleri esnasında, gerekli görülmesi halinde gönderilen numunelerinin analizlerini yapmak,
- Yurt içinde imal edilen Tıbbi Cihazların gerekli görüldüğü durumlarda analizlerini yapmak,
- Bakanlıkça gönderilen kaçak ürünler içerisinde bulunan tıbbi cihazların, standartlara göre analizlerini yapmak,
- Hazırlanan TSE Standartları ile ilgili bilimsel görüş bildirmek,
- Kişi ve kuruluşlardan gönderilen tıbbi cihazlar ile ilgili bilimsel görüş içeren raporlar düzenlemek,
- Tıbbi cihazların standartlara uygunluğu açısından analizlerin eksiksiz yapılması için Avrupa Birliği projelerinin hazırlanması ve yürütülmesi çalışmalarına katılım sağlamak,
- Başkanlıkça kurulan komisyonlara, ihtiyaç duyulması hâlinde, katılım sağlamak,
- Ulusal Referans Laboratuvarı olarak tıbbi cihaz alanında düzenlenen uluslararası yeterlilik testlerine katılmakla ilgili iş ve işlemler yürütülmektedir.

5.6.3.6 Özel Enstrümental Analiz Laboratuvar Birimi

- Halk sağlığı açısından tehdit oluşturabilecek numunelerin (kaçak/sahte ilaçlar, kozmetik ürünler, bitkisel ürünler, meçhul numuneler, gıda takviyeleri, tıbbi beslenme mamaları, v.b.) yapı aydınlatma çalışmaları ile birlikte kalitatif ve kantitatif analizleri yapmak,
- Şüpheli ürünün; cinsel içerikli veya zayıflatıcı etkiye sahip ilaç etken maddeleri en sık rastlananlar olmak üzere sadece ruhsatlı ilaçlarda bulunması gereken ilaç etken maddesi içeriği yönünden, safsızlık, pestisit kalıntısı, aflatoksin, ağır metal gibi toksik madde içeriği yönünden, narkotik ve anestezi madde içeriği yönünden, analizini yapmak,

- Şüpheli ürünün, hormon, amino asit veya o ürün grubunda ulusal veya uluslar arası standart ve klavuzlarda belirtilen istenmeyen maddeler yönünden analizlerini yapmak,
- Bilinmeyen ürün içeriğinin aydınlatılması çalışmalarını yapmak,
- Diğer laboratuvarlarda uygulanan analitik prosedürler sonucunda beklenen değerlerden ciddi ölçüde farklılık gösteren veya diğer ilgili bilgilerle tutarsızlık gösteren durumlarda test sonuçlarının doğrulanması çalışmalarını yapmak,
- Ulusal ve uluslararası bilimsel yayınları takip ederek yeni bir test parametresinin uygulanabilmesi için gereken girdileri saptamak, birden fazla ileri enstrumantal analiz cihazı ve teknikleri kullanarak yeni test metodlarını uygulamak ve metod validasyonlarını yapmak,
- İlgili referans standart maddeler ve mevcut bilgi bankası verileri ile karşılaştırmalı çalışarak, doğruluğu, kesinliği ve tekrarlanabilirliği açısından ikna edici kanıtlar sağlayan analitik prosedürler oluşturmak,
- Karşılaştırmalı kalitatif ve kantitatif analizler yapmak,
- Ulusal Referans Laboratuvarı olarak sahte kaçak şüphesi ile gönderilen numunelerde uluslararası işbirliği çalışmalarına katılmakla ilgili iş ve işlemler yürütülmektedir.

5.6.3.7 Laboratuvar Destek Birimi ve Havale Laboratuvarı Birimi

- Cihazların rutin bakım ve temizliğini takip etmek, kayıtlarını tutmak ,
- Cihazların kalibrasyon ve validasyonlarının yapılmasını sağlamak, kayıtlarını tutmak,
- Cihazların onarımı, acil alım ve yedek parça temin edilmesi için koordinasyonu sağlamak,
- Distile su ünitesinin su kalitesi ile ilgili günlük kontrollerini ve takibini yapmak,
- Havale laboratuvarları kapsamında; renkli numunelerin boyalarının tanınma testlerini yapmakla ilgili iş ve işlemler yürütülmektedir.

5.6.3.8 Farmakope Birimi

- Türkiye Farmakopesi oluşturulması için çalışmaları yürütmek,
- Avrupa Konseyi - Avrupa Farmakope Komisyonu'na üyelik çerçevesinde, Avrupa Farmakopesi çalışmalarını koordine etmek,
- Söz konusu faaliyetler kapsamında, ilgili kurum ve kuruluşlar, meslek örgütleri ve üniversiteler ile iş birliği yapmak,
- Avrupa Farmakope Sekreteryası tarafından geliştirilen standartlarla ilgili olarak gönderilen teknik dokümanlara itiraz varsa belirtilen süreye kadar Sekreteryaya bildirilmesi ile ilgili olarak yazışmaları yapmak,
- Avrupa Farmakope Sekreteryası tarafından gönderilen soru formları ile ilgili olarak, ilgili

paydaşlardan bilgi istemek, gelen bilgileri incelemek, linkten soru formu doldurularak elektronik olarak cevap vermek, cevabın gecikmesi durumunda Dış İlişkiler ve Avrupa Birliği Genel Müdürlüğü kanalı ile Avrupa Farmakope Sekreteryası'na soru formunu göndermek,

- Avrupa Farmakopesine üye ülkelerin monograflar üzerindeki bildirimleri hakkında, eğer varsa bilimsel ve teknik komisyonlardan bilimsel görüş alınarak ve makamın onayı doğrultusunda karara varılarak yorum yapmak,
 - Avrupa Farmakopesi uzman/çalışma gruplarına adayların önerilme atama ve kabul süreçlerinde ilgili adayların bilgilerinin temini ve sekreteryaya iletilmesi ve kabul prosedürleri ile ilgili süreçleri yönetmek,
 - Avrupa Farmakope Komisyonuna standart terim ve tanımlanması çalışmalarında standart terimin Türkçe karşılığının belirlenmesi çalışmalarını yürütmek,
 - Avrupa Farmakopesi'nin adaptasyonu ile ilgili işlemleri yürütmek,
 - Daire Başkanlığımız bünyesinde analizlerde kullanılan referans maddelerin tespiti, takibini ve gelen talepler doğrultusunda satın alma işlemlerini yürütmek,
 - Daire Başkanlığımız bünyesinde yapılan analizlerde kullanılan standart yöntemlerin gelen talepler doğrultusunda satın alma işlemlerini yürütmek.
- ✓ Avrupa Farmakopesi çalışmalarının koordinasyonu dahilinde;
- Referans Standartlar (RS) Avrupa Farmakope Sekreteryası tarafından geliştirilen standartlarla ilgili olarak gönderilen teknik dökümanlara itiraz varsa belirtilen bir süreye kadar Sekreteryaya bildirilmesi ile ilgili olarak yazışmaları yapmak,
 - Çalışma Programı (Soru Formları) Avrupa Farmakope Sekreteryası tarafından gönderilen soru formları için belirli bir süre içinde cevap istenmekte, bu tarihten sonra soru formlarının iletilmesi için verilen link "survey monkey" kapanmaktadır. Bu süre içerisinde ilgili paydaşlardan bilgi istemek, gelen bilgileri incelemek, Dış İlişkiler Avrupa Genel Müdürlüğü kanalı ile Avrupa Farmakope Sekreteryası'na soru formu göndermek ve aynı zamanda linkten soru formu doldurularak elektronik olarak cevap vermek,
 - "Pharmeuropa" bildirim Avrupa Farmakopesine üye ülkelerin monograflar üzerindeki bildirimleri "Pharmeuropa" adlı elektronik yayın forumundan yürütülmektedir. Eğer varsa sözkonusu (Ruhsat biriminin Teknik komisyonlarından bilimsel görüş alınarak ve makamın onayı doğrultusunda karara varılarak Ülke adına yapılmaktadır.) yorumları yapmak,
 - Avrupa Farmakopesi uzman/çalışma gruplarına adayların önerilme atama ve kabul süreçlerinin yönetimi, konu ile ilgili adayların bilgilerinin temini sekreteryaya iletilmesi ve kabul prosedürleri ile ilgili süreçleri yönetmek,
 - Standart Terimler Çalışması Avrupa Farmakope Komisyonu tarafından standart

- terim ve tanımlanması tarafımıza gönderilmekte Türkçe karşılığının belirlenmesi çalışmalarını yürütmek,
- Avrupa Farmakopesi Adaptasyon Çalışmaları Avrupa Farmakopesi'nin adaptasyonu ile ilgili işlemleri yürütmektir.
 - Uluslararası geçerli yöntemler Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı laboratuvarları bünyesinde analizleri gerçekleştirilen ilaç, kozmetik ve tıbbi cihaz numunelerinin analizlerinde kullanılmak üzere Avrupa Farmakopesi (EP), Amerikan Farmakopesi (USP), ISO ve ASTM gibi uluslararası geçerli standart yöntemlerin teminini sağlamak,
 - Uluslararası sertifikalı referans madde Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı laboratuvarları ilaç, kozmetik ve tıbbi cihaz numunelerinin analizlerinde kullanılmak üzere Avrupa Farmakopesi (EP) ve Amerikan Farmakopesi (USP) sertifikalı referans maddelerin temini ve takibini sağlamakla ilgili iş ve işlemler yürütülmektedir.

5.6.3.9 Deneysel Araştırma ve Uygulama Merkez Birimi (DARUM)

- Hayvan deneyleri etik kurulu denetiminden geçmiş çalışmaların sağlıklı yürütülebilmesi, deney hayvanlarının bilimsel metotlara uygun olarak yetiştirilmesi, üretilmesi, deneylerde kullanılması, yapılan işlemler sırasında hayvanların gereksiz acı ve ağrıya maruz bırakılmamaları, hayvanların yaşam koşullarının deneyin özüne zarar vermeyecek şekilde iyileştirilmesi ve hayvan deneylerinin sadece gerekli eğitimi almış araştırmacılar tarafından yapılmasını sağlamak ve kullanıcılara deney hayvanı sertifikasyon eğitimini vermek,
- Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesinde görev yapan tüm laboratuvarların invivo analizlerinde kullanılmak üzere sertifikalı deney hayvanlarının, üretimi/temini, karantinası, bakım, beslenmesi ve analiz sonrası ötenazi işlemlerini yürütmek. Merkez bünyesinde yürütülecek araştırma/analizlere gerekli desteği sağlayacak her türlü altyapıyı kurmak ve çalıştırmak,
- Araştırmalarda ve analizlerde kullanılacak deney hayvanlarının uluslararası standartlarda üretilmesi, yetiştirilmesi, bakımı ve beslenmesini sağlayacak alt yapıyı sağlamak,
- Üretimi yapılamayan deney hayvanlarının gerektiğinde yasal üretici olan kurum ve kuruluşlardan temin edilmesini ve bakımını sağlamak,
- Bu alandaki araştırma ve uygulamalar için yerli ve yabancı kuruluşlar ile işbirliği yapmak,
- Deney hayvanlarının kullanıldığı her türlü bilimsel, teknik araştırma ve uygulamaları teşvik etmek, desteklemek, resmi ve özel kuruluşlar ile diğer ilgililerin yararlanmasını sağlamak, bu kuruluşların talebi üzerine kendi alanına giren konularda danışmanlık hizmeti vermek,

- Üniversitede bu alanda araştırma ve uygulama yapacak elemanların yetişmesini teşvik etmek, bu kişileri desteklemek ve bu alanda yapılacak araştırmalarda gerekli koordinasyonu sağlamak,
- Resmi ve özel kuruluşların ihtiyacı olan deney hayvanı teknisyen, teknikeri ve yetiştirici/uygulayıcı uzmanlarının eğitimi faaliyetlerine katılmak,
- İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri (OECD GLP Principles) kapsamı içinde yer alan ürünlerde insan harici deneysel uygulamaları gerçekleştirmek,
- Seminer, kurs ve konferanslar düzenlemek, gerektiğinde bu çalışmalarla ilgili sertifikalar vermek,
- Yerel Etik kurul ile işbirliği yaparak, laboratuvar deney hayvanları konusunda düzenlenecek eğitim (Hayvan bakıcıları ve diğer yardımcı personel (A1) Teknisyen ve teknikerler (A2) ve Araştırmacılar için (B) Deney Hayvanı Kullanım Sertifikası Eğitim Kursları gibi) ve gerektiğinde Merkezde yürütülecek çalışmaları birlikte denetlemekle ilgili iş ve işlemler yürütülmektedir.

5.7 Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı

Gelişen Türk kamu yönetimi sisteminin en önemli halkalarından biri olarak, mali iş ve işlemleri yürütmekle birlikte, yeni kamu yönetimi anlayışının idarelerde yerleştirilmesi amacıyla çalışmalar da yapılmaktadır. Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı, 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu, 22.12.2005 tarih ve 5436 sayılı Kanunun 15'inci maddesi ve diğer mevzuatla strateji geliştirme/malî hizmetler birimlerine verilen görevleri yapmaktadır.

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

Ulusal kalkınma strateji ve politikaları, yıllık program ve hükümet programı çerçevesinde İdarenin; orta ve uzun vadeli strateji ve politikalarını belirlemek ve amaçlarını oluşturmak üzere gerekli çalışmaları yapmak, görev alanına giren konularda performans ve kalite ölçütleri geliştirmek ve bu kapsamda verilecek diğer görevleri yerine getirmek, idarenin yönetimi ile hizmetlerin geliştirilmesi ve performansla ilgili bilgi ve verileri toplamak, analiz etmek ve yorumlamak, idarenin görev alanına giren konularda, hizmetleri etkileyecek dış faktörleri incelemek, kurum içi kapasite araştırması yapmak, hizmetlerin etkililiğini ve tatmin düzeyini analiz etmek ve genel araştırmalar yapmak, Yönetim bilgi sistemlerine ilişkin hizmetleri yerine getirmek, “Stratejik Plan” ve “Performans Programı”nın hazırlanmasını koordine etmek ve sonuçlarının konsolide edilmesi çalışmalarını yürütmek, izleyen iki yılın bütçe tahminlerini de içeren yılı bütçesini, “Stratejik Plan” ve “Yıllık Performans Programı”na uygun olarak hazırlamak ve İdare faaliyetlerinin bunlara uygunluğunu izlemek ve değerlendirmek, mevzuatı uyarınca belirlenecek bütçe ilke ve

esasları çerçevesinde ayrıntılı finansman programı hazırlamak ve hizmet gereksinimleri dikkate alınarak ödeneğin ilgili birimlere gönderilmesini sağlamak, bütçe kayıtlarını tutmak, bütçe uygulama sonuçlarına ilişkin verileri toplamak, değerlendirmek ve bütçe kesin hesabı ile mali istatistikleri hazırlamak, ilgili mevzuat çerçevesinde gelirleri tahakkuk ettirmek, gelir ve alacaklarının takip ve tahsil işlemlerini yürütmek, muhasebe hizmetlerini yürütmek, harcama birimleri tarafından hazırlanan “Birim Faaliyet Raporları”nı esas alarak İdarenin Faaliyet Raporunu hazırlamak, mülkiyetinde veya kullanımında bulunan taşınır ve taşınmazlara ilişkin icmal cetvellerini düzenlemek, yatırım programının hazırlanmasını koordine etmek, uygulama sonuçlarını izlemek ve yıllık yatırım değerlendirme raporunu hazırlamak, diğer idareler nezdinde takibi gereken mali iş ve işlemlerini yürütmek ve sonuçlandırmak, mali kanunlarla ilgili diğer mevzuatın uygulanması konusunda üst yöneticiye ve harcama yetkililerine gerekli bilgileri sağlamak ve danışmanlık yapmak, ön mali kontrol faaliyetini yürütmek, İç kontrol sisteminin kurulması, standartlarının uygulanması ve geliştirilmesi konularında çalışmalar yapmak; üst yönetimin iç denetime yönelik işlevinin etkililiğini ve verimliliğini arttırmak için gerekli hazırlıkları yapmakla görevlidir.

- ✓ Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı; fonksiyonları, yürüttüğü görevler, kanun ve yönetmelik hükümleri doğrultusunda 5 (beş) birim ile hizmet vermektedir. Bunlar;
 - Bütçe ve Performans Birimi
 - İç Kontrol ve Ön Mali Kontrol Birimi
 - Stratejik Planlama Birimi
 - Yönetim Bilgi Sistemleri Birimi
 - Muhasebe, Kesin Hesap ve Raporlama Birimi

5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu’nun 60. maddesi ile Strateji Geliştirme Birimlerinin Çalışma Usul ve Esasları Hakkındaki Yönetmelik çerçevesinde Strateji Geliştirme Daire Başkanlığının alt birimlerince sunulan hizmetleri aşağıda belirtilmiştir;

5.7.1 Bütçe ve Performans Birimi

Bütçe ve Performans Biriminin temel görevi, bütçe ve performans programı fonksiyonunu yürütmektir.

- ✓ Bu fonksiyon altında şu görevler yerine getirilmektedir;

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

İdare bütçesini, stratejik plan ve performans programına uygun olarak hazırlamak, Performans programı hazırlıklarının koordinasyonunu sağlamak, harcama birimleri tarafından düzenlenen ödenek gönderme belgelerine dayanılarak ödeneğin

ilgili birimlere gönderilmesini sağlamak, mevzuatla belirlenecek bütçe ilke ve esasları çerçevesinde ayrıntılı finansman programını hazırlamak, bütçe işlemlerini gerçekleştirmek ve bunların kayıtlarını tutmak, birimlerin bütçe ödeneklerine ilişkin serbest ödenek revizyonu, aktarma veya ilave ödenek taleplerine dair iç ve dış yazışmaları yapmak, idarenin yatırım programının hazırlanmasını koordine etmek, uygulama sonuçlarını izlemek ve Yıllık Yatırım Değerlendirme Raporunu hazırlamak, Kurumsal Mali Durum ve Beklentiler Raporunu konsolide ederek hazırlamak ve yayımlanmasını sağlamakla ilgili iş ve işlemler yürütülmektedir.

5.7.2 İç Kontrol ve Ön Mali Kontrol Birimi

İç Kontrol ve Ön Mali Kontrol biriminin temel görevi Kurumumuz bünyesindeki yönetim sorumluluğu çerçevesinde; harcama birimleri ve Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından yerine getirilen iç kontrol ve ön mali kontrol faaliyetlerini yürütmektir. İç kontrol ve ön mali kontrole ilişkin usul ve esaslar çerçevesinde gerekli kontroller yapılmaktadır.

✓ Bu fonksiyon altında şu görevler yerine getirilmektedir;

İç kontrol sisteminin kurulması, standartlarının uygulanması ve geliştirilmesi konularında çalışmalar yapmak, üst yönetimin iç denetime yönelik işlevinin etkililiğini ve verimliliğini artırmak için gerekli hazırlıkları yapmak, iç kontrol alanında birimler arasındaki koordinasyonu sağlamak ve birimlere rehberlik hizmeti vermek, ön mali kontrole ilişkin standart ve yöntemler, ön mali kontrole tabi karar ve işlemler ile bunların kontrol usul ve esaslarını belirlemek, harcama birimlerinden gelen taahhüt evrakı ve sözleşme tasarıları üzerinde Başkanlık Ön Mali Kontrol İşlem Yönergesine göre uygunluk kontrolünün yapılarak vize edilmesi faaliyetlerini yürütmek, harcama birimlerinde gelen ödenek gönderme belgelerini kontrol etmek, kadro ihdas, serbest bırakma ve kadro değişikliğine ilişkin gelen cetvellerin incelenmesi ve uygun olan kadro cetvellerinin vize edilmesi işlemlerini gerçekleştirmek, harcama birimlerinden gelen seyahat kartlarına ilişkin vize formunu mevzuat çerçevesinde değerlendirerek, uygun olanların vize edilip ilgili birime gönderilmesini sağlamak, harcama birimlerinden gelen seyyar görev dağılım listelerinin incelenerek uygun görülenlerin vize edilmesini ve ilgili birime gönderilmesini sağlamak, harcama birimlerinden gelen geçici işçi pozisyonlarına ilişkin belgelerin vize edilmesini sağlamak, harcama birimlerinden gelen personelin kadro veya görev unvanları, sınıfları, dereceleri, sayıları ve hizmet yerleri ile bunlara uygun olarak ödenecek zam ve tazminatın miktarlarını gösteren ve serbest kadro üzerinden hazırlanan cetvel ile bunların birimler itibarıyla dağılımını gösteren listelerin incelemesini yapmakla ilgili iş ve işlemler yürütülmektedir.

5.7.3 Stratejik Planlama Birimi

Stratejik Planlama Biriminin temel görevi, stratejik yönetim ve planlama fonksiyonlarını yürütmektir.

✓ Bu fonksiyon altında şu görevler yerine getirilmektedir;

5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ile ilgili yönetmelikler gereği hazırlanacak olan stratejik plan çalışmalarında koordinasyon ve danışmanlık görevleri yapmak, Kurumun vizyon ve misyon belirleme çalışmalarının yürütülmesini, gelişen süreçte stratejik amaç ve hedeflerle ilgili düzenleme ve değişiklikler yapılmasını sağlamak, Kurum stratejik planının hazırlanması ile ilgili toplantı, eğitim ve organizasyon çalışmalarını koordine etmek ve birimler arası iletişimi ve işbirliğinin sağlanmasını organize etmek, Kurum stratejik planının uygulanması ile ilgili olarak Kurumun birimlerine danışmanlık ve eğitim destek hizmeti verilmesini sağlamak, Kurum Stratejik Planının uygulanmasını izlemek ve değerlendirmek, yıllık izleme ve değerlendirme raporlarının hazırlanarak Üst Yönetime sunulmasını sağlamak, stratejik plana uygun olarak hazırlanacak idare performans programı hazırlık çalışmalarına destek vermek, Başkanlığımız (SGDB) birim faaliyet raporunu hazırlamak, harcama birimlerinin birim faaliyet raporu hazırlama çalışmalarını koordine etmek, harcama birimleri tarafından hazırlanan birim faaliyet raporlarını da esas alarak Kurumun İdare Faaliyet Raporunu hazırlamak, Kalkınma Bakanlığı koordinatörlüğünde yürütülen, hükümet eylem planı, acil eylem planı, orta vadeli ve yıllık programlardaki Kurumumuz tarafından yürütülmesi öngörülen faaliyetlerin yıl içerisinde üçer aylık dönemler halinde (Ocak, Nisan, Temmuz, Ekim) izlenmesini ve raporlanmasını sağlamakla ilgili iş ve işlemler yürütülmektedir.

5.7.4 Yönetim Bilgi Sistemleri Birimi

✓ Bu fonksiyon altında şu görevler yerine getirilmektedir;

Yönetim bilgi sistemlerine ilişkin hizmetleri varsa ilgili birimlerle iş birliği içinde yerine getirmek, yönetim bilgi sisteminin geliştirilmesi çalışmalarını yürütmek, Karar destek sistemlerini oluşturmak, istatistiki kayıt ve kalite kontrol işlemlerini yapmaktır.

5.7.5 Muhasebe, Kesin Hesap ve Raporlama Birimi

5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu'nun 60. maddesi uyarınca genel bütçe kapsamı dışındaki idarelerde muhasebe hizmetlerini yürütmek mali hizmetler biriminin görevleri arasındadır. Bu bağlamda, Kurumumuzun muhasebe hizmetleri Başkanlığımız eliyle yürütülmektedir. Hali hazırda bu birimimizin görevi de mali hizmetler fonksiyonu altında yer alan muhasebe, kesin hesap ve raporlama fonksiyonunu yerine getirmektir.

✓ Bu fonksiyon altında şu görevler yerine getirilmektedir;

Malî işlemlerin muhasebesini tutmak, para ve parayla ifade edilebilen değerler ile

emanetleri almak, saklamak ve ilgililere vermek veya göndermek, gelir ve alacakların takip ve tahsil işlemlerini yürütmek, giderleri ve borçları hak sahiplerine ödemek, muhasebe hizmetlerine ilişkin defter, kayıt ve belgeleri ilgili mevzuatta belirtilen sürelerle muhafaza etmek ve denetime hazır bulundurmak, açılan kamu zararı dosyasının tebliğ, takip ve tahsilatını sağlamak, borç kapandığında alacak takip dosyasını kapatmak, ilgili yıla ait tüm taşınır ve taşınmazların harcama birimleri tarafından hazırlanarak icmal cetvellerini konsolide etmek ve Taşınır Hesap Cetvellerini Maliye Bakanlığı'na göndermek, mali istatistikleri, icmal cetvellerini ve kesin hesabı hazırlamak, Yönetim Dönemi Hesabını, mevzuatında belirtilen süre içerisinde hazırlayıp ilgili mercilere göndermekle ilgili iş ve işlemler yürütülmektedir

6 – YÖNETİM VE İÇ KONTROL SİSTEMİ

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

İç Kontrol: İdarenin amaçlarına, belirlenmiş politikalara ve mevzuata uygun olarak;

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

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

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

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

Süreçlerin tanımlanması ve bu süreçlere ilişkin risklerin belirlenmesi iç kontrol sisteminin temelini oluşturmaktadır. Ancak etkin, önleyici, tespit edici ve düzeltici kontrol faaliyetleri sayesinde riskler kontrol altına alınarak kurumun hedefleri doğrultusunda faaliyetlerini sürdürmesi sağlanabilecektir.

Bu doğrultuda;

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

Ön mali kontrol, harcama birimlerinde işlemlerin gerçekleştirilmesi aşamasında yapılan kontroller ile Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından yapılan kontrolleri kapsamaktadır. Ön mali kontrol süreci, Kurumumuzun gelir, gider, varlık ve yükümlülüklerine ilişkin mali karar ve işlemlerin hazırlanması, yüklenmeye girilmesi, iş ve işlemlerin gerçekleştirilmesi ve belgelendirilmesinden oluşmaktadır. Bu karar ve işlemlerin bütçe, bütçe tertibi, kullanılabilir ödenek, ayrıntılı finansman programı, Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ve diğer mali mevzuat hükümlerine uygunluğu, kaynakların etkili, ekonomik ve verimli bir şekilde kullanılması kontrollerinden oluşmaktadır.

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

Harcama birimlerinde ödeme emri belgeleri üzerinde gerçekleştirme görevlisi tarafından yapılan ön mali kontrol işleminden sonra, evraklar iç ve ön mali kontrol birimizce kontrol edilmekte ve ödenmek üzere muhasebe kesin hesap ve raporlama birimize iletilmektedir.

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

2015 yılında, taahhüt evrakı ve sözleşme tasarıları, ödenek gönderme belgeleri, ödenek aktarma işlemleri, iç kontrol birimince süresi içerisinde kontrole tabi tutulmuş ve işlem dosyaları, ilgili harcama birimlerine gönderilmiştir.

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

Daire başkanlarından oluşan İç Kontrol Eylem Planı Hazırlama Gurubu 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 Planımız 28.03.2014 tarihinde yayımlanmıştır. Yayımlanan eylem planı doğrultusunda İç Kontrol Projesinde görevlendirilen Proje Yürütücüsü, Proje Sorumluları ve Proje Koordinatörlerine; iç kontrol, iş süreçleri, risk, etik, stratejik plan ve iş analizlerinin yapılması konularında eğitim verilmiştir.

Ayrıca iş analizleri yapılarak birimlerin görev, yetki ve sorumlulukları, görev tanımları, iş unvanları tespit edilmiş, bütün daire başkanlıkları ile iş süreçlerinin belirlenmesi çalışmaları yapılmıştır. Bu çalışmalar sonucunda Kurum Organizasyon Kitabı oluşturulacaktır.

✓ **Kurumumuz İç Kontrol Eylem Planı kapsamında yürütülen faaliyetler;**

- İç kontrol ve stratejik plan el kitapçığı broşürü basılmıştır.
- Bilgilendirme ekranlarında kurum misyon ve vizyonu yayımlanmıştır.
- İç ve dış paydaş memnuniyet anketleri düzenlenmiştir.
- İç kontrol ile ilgili Kurum web sitesine bilgilendirme sayfası eklenmiştir.
- Kamu Görevlileri Etik Sözleşmesi yeni başlayan personele imzalatılmıştır.
- Kamu etik değerlerine ilişkin toplantı ve seminerler düzenlenmiştir.
- Hizmet standartları envanterine ilişkin bilgilendirme toplantısı yapılmıştır.
- 2016 yılı eğitim planına eylem planımızda öngörülen eğitimler eklenmiş ve yapılan aday memur eğitimlerinde iç kontrol ve stratejik plan eğitime de yer verilmiştir.
- Eylem planının izlenmesi amacıyla birim amirleri toplantısı yapılmıştır.
- İç kontrol Eylem Planı Hazırlama Grubu tarafından İç Kontrol Eylem Planı İzleme

Raporu oluşturulmuş, birim ve eylem bazında izleme raporu ekine eklenerek İç Kontrol İzleme ve Yönlendirme Kuruluna sunulmuştur. Kurul, izleme raporunu değerlendirerek üst yöneticiye sunmuştur.

✓ **Kurumumuz iç kontrol kapsamında yürütülen faaliyetler**

- İç kontrol sisteminin kurulması kapsamında önce iş analizler yapılmış, mevcut durum tespit edilmiştir.
- Varyans Analizi Tablosu (Mevcut Durum ile Olması Gereken Arasındaki Farkın Analizi) oluşturulmuş,
- Kurumun Organizasyon Şeması, Başkan Yardımcılıklarının, Daire Başkanlıklarının, alt birimlerin ve altındaki iş unvanlarının organizasyon şemaları hazırlanmış,
- Birimlerin görev, yetki ve sorumlulukları hazırlanmış,
- Birimlerin görev envanterleri hazırlanmış,
- İş unvanlarının görev, yetki ve sorumlulukları hazırlanmış,
- Kurumun ana süreçleri, alt süreçleri ve süreç adımları hazırlanmış,
- İş akış şemaları (çizimleri) oluşturulmuş,
- Süreç hiyerarşisi tabloları hazırlanmış,
- Süreçlerin mevzuatı hazırlanmış,
- Süreçlerin gerçekleştirilme süreleri hazırlanmış,
- Süreçlerin kritik kontrol noktalarına ilişkin formlar hazırlanmış,
- Temel süreç tanım formları hazırlanmış,
- Kurumun hassas görevleri belirlenmiş ve hassas görev envanteri oluşturulmuş,
- Kontrol faaliyetlerine ilişkin standart formlar oluşturulmuş,
- Gelirlerin etkin takibi için Kurumsal Tahsilat Sistemi geliştirilmiş,
- Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planının izlenmesine ilişkin birimlerimizden gelen raporlar konsolide edilerek izleme faaliyeti gerçekleştirilmiş,
- İç Kontrol Sistemi İzleme Formu oluşturulmuş olup,

2016 yılında birimlerle son şekli verildikten sonra Kurum Organizasyon Kitabı hazırlanacaktır.

Kurumun Stratejik Planında belirlenen amaç ve hedeflere ulaşabilmesi açısından makul güvence sağlamaya yönelik olarak 2016 yılında Kurumumuzun risklerinin belirlenmesi çalışmalarının yapılması planlanmakta olup, risk belirleme çalışmalarının Kurumumuz 2017-2021 dönemi stratejik planı hazırlık çalışmaları ile eşzamanlı olarak yürütülecektir.

✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığınca Yürütülen Kalite Çalışmaları;

Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığında 18.02.2013 tarihinde Kalite Yönetim Birimi kurulması ile birlikte birimlerde Kalite Yönetim Sistemi (KYS) kurulması için çalışmalar başlamıştır. Bu kapsamda; Daire Başkanlığında ve birimlerde KYS kurulması çalışmalarını yürütmek üzere KYT ile birim kalite temsilcileri görevlendirilmiştir. Yapılan ihtiyaç analizi doğrultusunda tüm personelin katılımı ile 30.09.2013-02.01.2014 tarihleri arasında ISO 17025 dokümantasyonu, laboratuvar istatistiği, metot validasyonu, ölçüm belirsizliği vb konuları içeren kapsamlı bir Kalite Eğitimi gerçekleştirilmiştir.

Daire Başkanlığında, ISO/IEC 17025 standartlarına uygun olarak hizmet üretip akredite olması gereken bir kurum olması nedeniyle tüm faaliyetlerini kapsayacak şekilde entegre bir KYS kurmayı hedeflemiştir.

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

ISO/IEC 17025:2005 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarları İçin Genel Şartlar Standardına ilişkin uygulanan kalite sistemi ana hatlarıyla aşağıdaki dokümanlarda belirlenmiştir.

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

- Formlar, Listeler ve Kayıtlar

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

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

- İyi bir meslekî ve teknik uygulama ile test kalitesi konusunda; laboratuvar yönetimi ve personelinin veri bütünlüğü, doğruluğu, kesinliği, güvenilirliği, etkinliği ve etkililiğini temin etmek adına kalite faaliyetleri gerçekleştirmeyi taahhüt eder.
- Verilen laboratuvar hizmetinin kalitesi ve standardı; ISO/IEC 17025 Standart'ın şartlarının gerekli kıldığı kalifiye personel, uygun cihaz/ekipman ve müşteri ile mutabık kalınmış valide metotlar kullanılarak deneylerin yapılacağını; numune kabulünden raporlandırmaya kadar tüm süreçlerde ISO 17025 kalite sistem gereklerinin uygulanacağını ve gerekli kalite kontrol faaliyetleri gerçekleştirilerek analiz sonuçlarının kalitesinin güvence altına alınacağına ilişkin beyanı içerir.
- Laboratuvarlar tarafından uygulanan kaliteye ilişkin yönetim sisteminin temel amacını; laboratuvar sonuçlarının doğruluk ve kesinliğini güvence altına almak ve böylece güvenilir, yorumlanabilir, tekrarlanabilir ve tekrar üretilebilir olmasını sağlamak olarak tanımlar.
- Deney çalışmalarında görev alan tüm laboratuvar personelinin, kalite dokümantasyonunu öğrenmeleri, politika ve prosedürleri kendi işlerinde uygulamaları şartını içerir. Bu kapsamda laboratuvar çalışanlarında kalite sistem farkındalığının sağlanması, oluşturulan kalite sistem dokümanlarının öğrenilmesi ve kendi işlerinde kullanılmasının temini amacıyla eğitimler düzenlenmekte ve bu dokümanlar eğitim

unsurları olarak tanımlamaktadır. İç tetkik, idari denetim ve KS ölçme, analiz ve iyileştirmeye yönelik izlemeler, müşteri anketleri laboratuvarların KS'ni uygulama çabalarını izlemek için kullanılan mekanizmalardır.

- Daire Başkanlığı ve birimlerdeki laboratuvar yönetiminin bu standarda uyma ve yönetiminin etkinliğinin sürekli iyileştirilmesine yönelik taahhüdü, ISO/IEC 17025 gereklerine göre laboratuvar akreditasyonuna bağlılık olarak tanımlanır ve buna ilişkin taahhüt; birimleri ile tüm laboratuvar yönetimi tarafından ISO/IEC 17025 için verilen onay imzalarıyla kayıt altına alınmıştır.

Üst Yönetim kalite sistemi ve etkinliğinin sürekli iyileştirilmesi için, Yönetimin Gözden Geçirilmesi Toplantıları, kalite politikası, idari denetimler, iç tetkiklerin gerçekleştirilmesi, kaynak sağlanması ve dış kalite değerlendirme programlarına katılıma destek vermektedir.

Uluslararası Yeterlilik testleri birçok laboratuvarın katılımı ile düzenlenen ve laboratuvarların performansını gösteren önemli bir araçtır. Yeterlilik testleri bir laboratuvarın numune kabul, analiz süreci, dataların yorumlanması, değerlendirilmesi ve sonuç raporunun hazırlanmasını gibi tüm süreçlerdeki performansını ölçmektedir. Bu kapsamda Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Avrupa'da düzenlenen ve 101 laboratuvarın katılımı ile düzenlenen 3 adet uluslararası yeterlilik testlerine katılım sağlamış ve analiz sonuçları değerlendirildiğinde Referans Laboratuvarlar içinde gerçek değere en yakın laboratuvarlar arasında olduğu raporlandırılmıştır. Bu çalışmalar ile laboratuvarların analiz sonuçlarının güvenliği denetlenmiş ve son derece başarılı sonuçlar elde edilmiştir.

2015 yılı içerisinde Analiz ve Kontrol Laboratuvarları aşı ve serum analizleri konusunda 6 parametrede akreditasyon çalışmaları tamamlanmış ve 10.04.2015 tarihinde TÜRKAK'a başvuru yapılmıştır. Ayrıca 03.12.2015 tarihinde tıbbi cihaz analizlerinde 5 parametrede akreditasyon çalışmaları tamamlanarak 2015 yılı içinde toplam 11 parametre akreditasyonu için TÜRKAK başvurusu yapılmıştır. Denetim süreci beklenmektedir.

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

II- AMAÇ VE HEDEFLER

A – İDARENİN AMAÇ VE HEDEFLERİ

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

Bu kapsamda, Kurumumuz stratejik amaç ve hedefleri şunlardır;

- ✓ **STRATEJİK AMAÇ 1: Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak.**
 - STRATEJİK HEDEF 1.1: Ürünlerle ilgili başvuruların bilimsel yöntemlere ve belirlenmiş standart prosedürlere göre değerlendirilmesini sağlayarak alınan/ alınacak kararlarda tutarlılığı artırmak.
 - STRATEJİK HEDEF 1.2: Ürünlerin analizlerinde denetlenebilir ve uluslararası geçerliliği olan yöntemler kullanmak.
 - STRATEJİK HEDEF 1.3: Ürün bildirim, kayıt ve takip sistemlerini etkinleştirerek güvenli ürün arzına katkı sağlamak.
 - STRATEJİK HEDEF 1.4: Ürünlerin güvenliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla sorun odaklı denetim anlayışıyla birlikte risk odaklı denetim anlayışını geliştirmek.
 - STRATEJİK HEDEF 1.5: Tıbbi cihazların kalibrasyon, teknik servis ve satış hizmetlerine yönelik düzenleme ve denetim faaliyetlerini yaparak kullanım güvenliğini sağlamak.
- ✓ **STRATEJİK AMAÇ 2: Risklerin en aza indirilmesi için gerekli önlemleri almak, ürünlerin doğru kullanımının sağlanması için farkındalık yaratarak bilinç düzeyini yükseltmek.**
 - STRATEJİK HEDEF 2.1: Akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştırmak.
 - STRATEJİK HEDEF 2.2: Uyarı sistemlerini etkinleştirerek ürünlere ilişkin istenmeyen etki bildirimlerini artırmaya yönelik faaliyetlerde bulunmak.
 - STRATEJİK HEDEF 2.3: Sağlık çalışanlarının bilinç düzeyini artırmak.

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

- STRATEJİK HEDEF 3.1: Kurum çalışmalarında şeffaflık, işbirliği ve katılımı artırarak.
- STRATEJİK HEDEF 3.2: Kurum iş süreçlerini etkinleştirmek.
- STRATEJİK HEDEF 3.3: Kurumun bina, tesis ve bilişim altyapısı ile insan kaynaklarını güçlendirmek.
- STRATEJİK HEDEF 3.4: Kurum içi iletişimi geliştirmek.
- STRATEJİK HEDEF 3.5: Kurum personeli ve laboratuvarlarının akreditasyonunu gerçekleştirmek.

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

B - TEMEL POLİTİKA VE ÖNCELİKLER

Kurumumuzun esas aldığı temel politika metinleri şunlardır;

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

Onuncu Kalkınma Planı; yüksek, istikrarlı ve kapsayıcı ekonomik büyümenin yanı sıra hukukun üstünlüğü, bilgi toplumu, uluslararası rekabet gücü, insani gelişmişlik, çevrenin korunması ve kaynakların sürdürülebilir kullanımı gibi unsurları kapsayacak şekilde tasarlanmıştır. Planda, ülkemizin ekonomik ve sosyal kalkınma süreci bütüncül ve çok boyutlu bir bakış açısıyla ele alınmış, insan odaklı kalkınma anlayışı çerçevesinde katılımcı bir yaklaşım benimsenmiştir.

Onuncu kalkınma planında Kurumumuz açısından önemli politika ve paragraflar aşağıda yer almaktadır:

- ✓ Nitelikli İnsan Güçlü Toplum başlığı altındaki amaç, hedef ve politika paragrafları;
- 172. Vatandaşlarımızın yaşam kalitesi ve süresinin yükseltilmesi ile ekonomik, sosyal ve kültürel hayata bilinçli, aktif ve sağlıklı bir şekilde katılımlarının sağlanması temel amaçtır. Bu amaç doğrultusunda veriye ve kanıta dayalı politikalarla desteklenen, erişilebilir, nitelikli, maliyet etkin ve sürdürülebilir bir sağlık hizmet sunumu esastır.
- 177. Akılcı ilaç kullanımı için sağlık personelinin ve halkın bilinçlendirilmesi sağlanacak, ilaç ve tıbbi cihazların kalitesi, kullanımı ve bunlara yönelik harcamaların etkinliği kontrol edilecektir.

- 180. Tamamlayıcı tıp kapsamındaki tedavi, bitkisel ürün ve hizmet sunucularıyla ilgili kalite ve güvenliğin sağlanması amacıyla standartlar belirlenecek ve bu alan denetim altına alınacaktır. Tamamlayıcı tıbbın, tıp eğitime ve sağlık uygulamalarına entegrasyonu sağlanacak, bu alanda yapılacak bilimsel araştırmalar desteklenecektir.
- 362. Kamuda stratejik yönetimin uygulama etkinliğinin artırılması ve hesap verebilirlik anlayışının, planlamadan izleme ve değerlendirmeye kadar yönetim döngüsünün tüm aşamalarında hayata geçirilmesi temel amaçtır. Bu amaç doğrultusunda kamu hizmetlerinin hız ve kalitesinin artırılması ile katılımcılık, şeffaflık ve vatandaş memnuniyetinin sağlanması temel ilkelerdir.
- 368. Stratejik plan ve performans programlarındaki amaç ve hedeflerin performans göstergeleri üzerinden ölçülebilirlik düzeyi artırılacak, faaliyet raporlarının performansı yansıtma niteliği güçlendirilecektir.
- 370. Tüm kamu idarelerinde iç kontrol sistemleri ve iç denetim uygulamalarının, stratejik yönetimin etkinliğini artıracak bir biçimde hayata geçirilmesi sağlanacaktır.
- 544. Kayıt dışılıkla mücadelede, kurumlar arası koordinasyon ve veri paylaşımı artırılacaktır. Önleyici ve risk odaklı denetim anlayışı çerçevesinde idarelerin beşeri ve teknolojik altyapısı güçlendirilecektir.
- 669. İlaç sanayiinin daha fazla ihracat yapabilen, uluslararası standartlardaki yüksek teknolojisini Ar-Ge ile bütünleştirmiş, uzun vadede yeni molekül geliştirme yönünde gerekli adımları atan, başta biyoteknolojik ve biyobenzer ürünler olmak üzere daha yüksek katma değerli ilaçlar üreten rekabetçi bir yapıya kavuşması sağlanacaktır. Bu çerçevede, Ar-Ge ekosistemi geliştirilecek, ilaç sanayii stratejik bir yaklaşımla ele alınacaktır.
- 675. Tıbbi cihaz ve tıbbi malzeme sektöründe yurtiçi üretim ve ihracat kabiliyeti artırılacaktır. Bu alanda, savunma sanayiinin yerleştirme deneyimlerinden yararlanılacaktır.
- 1039. Tarım, ormancılık, gıda ve ilaç sanayii açısından önem taşıyan biyolojik çeşitliliğin tespiti, korunması, sürdürülebilir kullanımı, geliştirilmesi ve izlenmesi sağlanacaktır.

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

- ✓ Kurumumuzu ilgilendiren Öncelikli Dönüşüm Programları ve ilgili bölümlerine aşağıda ver verilmiştir;
- Öncelikli Dönüşüm Programı 5: “Kamu Harcamalarının Rasyonelleştirilmesi Programı”, 6. Bileşen Sağlık Harcamalarının Etkinleştirilmesi: “Akılcı ilaç kullanımının yaygınlaştırılması”
- Öncelikli Dönüşüm Programı 9: Kayıt Dışı Ekonominin Azaltılması Programı, 2. Bileşen: Denetim ve Yaptırımların Daha Etkili Kılınması. Kamu kurumlarının denetim kapasitesinin geliştirilmesi suretiyle denetimlerin nitelik ve niceliğinin artırılması. Denetimlerin etkinliğinin artırılmasında risk analizi modelleri, veri madenciliği ve bilişim teknolojilerinin daha yaygın kullanılması
- Öncelikli Dönüşüm Programı 9: Kayıt Dışı Ekonominin Azaltılması Programı 3. Bileşen: Kurumlar Arası Koordinasyon ve Veri Paylaşımının Artırılması; Kamu kurumlarının denetim sonuçlarının ve kayıtlarında bulunan verilerin diğer kamu kurumlarıyla paylaşılması. Kurumlar arası ortak veri tabanı ve denetim uygulamalarının geliştirilmesi
- Öncelikli Dönüşüm Programı 16: “Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı”, 1. Bileşen: Kamunun Yönlendirme Kapasitesinin Güçlendirilmesi; İlaç ve tıbbi cihaz sektörlerinde orta ve uzun vadeli stratejilerin ve yol haritalarının hazırlanması, Geleceğe yönelik ihtiyaçların belirlenebilmesi için veri altyapısının oluşturulması, veri paylaşım standartlarının belirlenmesi.”, İlaç ve tıbbi cihaz sektörlerinde orta ve uzun vadeli stratejilerin ve yol haritalarının hazırlanması”, “İlaç ve tıbbi cihaz alanında sağlık, sosyal güvenlik, sanayi politika ve uygulamalarında eşgüdüm ve yönetişimin geliştirilmesi amacıyla yönlendirme kurulu oluşturulması”, “Tıbbi cihazda odak ürünler için orta ve uzun dönem tedarik planı hazırlanması”, “Sağlık hizmet sunumu perspektifinden tıbbi cihaz ürün standartlarının geliştirilmesi” Kamunun savunma alanındaki yerleştirme deneyimlerinden faydalanarak alım yapan kurumların sektörü yönlendirme ve düzenleme kapasitelerinin güçlendirilmesi
- Öncelikli Dönüşüm Programı 16: Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı, 2.Bileşen: Ar-Ge ve Yenilik Alanlarının Genişletilmesi 1.Politika: Yerli ve yabancı nitelikli araştırmacı sayısının artırılması; Yerli ve yabancı özel sektör ile yakın işbirliği içinde çalışacak akredite araştırma, test ve ölçüm merkezlerinin kurulması.
- Öncelikli Dönüşüm Programı 16: Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı, 3.Bileşen: İş ve Girişim Ekosisteminin Geliştirilmesi, 1.Politika: Yeni sağlık programları oluştururken yerli ilaç sanayi ile işbirliği modellerinin geliştirilmesi. 3.Politika: Tıbbi cihaz ve ilaç sanayi kümelenmelerinin oluşturulması

- Öncelikli Dönüşüm Programı 16: Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı, 4.Bileşen: Üretim ve İhracatın Desteklenmesi : “İkili anlaşmalarla ruhsatlandırma ve teknik denetim süreçlerinin hedef bölge ve ülkelerde kolaylaştırılmasına yönelik olarak girişimlerde bulunulması.” “Yerli ilaç ve tıbbi cihaz ihracatını teşvik için uluslararası yükümlülüklerle uyumlu bir şekilde yeni önlemlerin devreye sokulması”
- Öncelikli Dönüşüm Programı 16: Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı, Programın Hedefleri: Yurtiçi tıbbi cihaz ve tıbbi malzeme ihtiyacının yüzde 20’sinin yerli üretimle karşılanması

Onuncu Kalkınma Eylem Planında ilaç ve tıbbi cihaz sektörünü yerli üretime teşvik edecek eylemlerin gerçekleştirilmesi öngörülmüştür. Bu eylemlerle ülkemizde yerli üretim teşvik edilecek ve yerli üreticinin rekabetçi bir yapıya kavuşması sağlanacaktır. Böylece ilaç ve tıbbi cihaz sektöründe yerli üretimin ülke ihtiyaçlarını karşılayabilecek düzeye gelmesine katkı sağlanacaktır.

Onuncu Kalkınma Planı 1.16 Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı kapsamında orta vadede yerli üretim kapasitesinin artırılması, Ar-Ge ve girişim ekosisteminin geliştirilmesi, uzun vadede yeni molekül geliştirebilen, daha yüksek katma değerli ilaç ve tıbbi cihaz üretebilen bir yapıya kavuşarak küresel değer zincirlerinde etkinliğin artırılması öngörülmektedir.

- ✓ Bahsi geçen Programın hedefleri;
- Yurt içi tıbbi cihaz ve tıbbi malzeme ihtiyacının değer olarak % 20’sinin yerli üretimle karşılanması
- Yurt içi ilaç ihtiyacının değer olarak % 60’ının yerli üretimle karşılanması
- 2023’te en az bir orijinal ürün keşfi ve/veya 2 mevcut molekülün farklı endikasyonlarda yeniden konumlandırılması (repositioning) amacıyla ilaç temel araştırma altyapısının geliştirilmesi
- Global klinik araştırma yatırımlarından Türkiye’nin aldığı payın ve yürütülen klinik araştırma sayısının yıl bazında % 25 oranında artmasıdır.

Bu programın eylem planında Kurumumuz sorumluluğunda 5 adet eylem bulunmaktadır.

Bunlar;

- Tıbbi cihaz sektörü için sektör stratejisi hazırlanacaktır.
- Vücuda implante edilen tıbbi cihazların hasta üzerindeki etkilerinin takip edilmesi ve kıyaslanmasının ürün takip sistemi ile yapılması sağlanacaktır.
- Etik Kurul ve Danışma Kurulu ile ilgili mevzuat temel ve klinik araştırmaları destekleyecek şekilde güncellenecektir.

- Ülkemiz ihtiyacına göre planlanarak gerçekleştirilen Ar-Ge faaliyetleri sonucunda üretilen ürünler fiyat ve geri ödeme uygulamaları açısından desteklenecektir.
- Kamu destek programlarının ilaç ve tıbbi cihaz sektörlerine ilişkin sonuçlarının takip edilebilmesi ve değerlendirilebilmesi için bir sistem oluşturulacaktır.

Kalkınma Bakanlığı'nın Eylem İzleme Sistemine 3'er aylık periyotlarda eylemlerin gerçekleşme durumları ve yaşanan gelişmeleri işlenmektedir. Bu doğrultuda Kurumumuza düşen görevler bu periyotlarda yerine getirilmektedir.

Orta Vadeli Program, 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ile getirilen yeni mali yönetim anlayışı uyarınca, bütçe sürecini başlatan ve yönlendiren, tüm kamu kesimi için esas alınacak temel makroekonomik büyüklükleri tespit eden, politikalar ile plan-program-bütçe bağlantısını kuran temel bir belgedir. Orta Vadeli Programın amacı, makro istikrarın korunduğu, cari açığın ve enflasyonun aşamalı olarak düşürüldüğü bir ortamda yapısal reformlar yoluyla büyümeyi artırmak ve daha kapsayıcı hale getirmektir. Bu hedefler doğrultusunda ülkemizin büyüme performansının daha yüksek, istikrarlı ve sürdürülebilir bir yapıya kavuşturulması, rekabet gücünün ve toplumun refah seviyesinin artırılması öngörülmüştür. Orta Vadeli Program, Onuncu Kalkınma Planına paralel gelişme eksenlerine yer verilmiştir.

Söz konusu programın Kurumumuz açısından "Makroekonomik Politikalar" eksenini altında yer alan, "Büyüme, Kamu Harcama Politikası, Kamu Mali Yönetimi ve Denetim, Ödemeler Dengesi" politikası öne çıkmaktadır. Büyüme başlığı altında Kurumumuz açısından önemli hedefler bulunmaktadır. Bu hedefler;

"75. Gerek kamu sektörü gerek özel sektörde daha yüksek düzeyde kurumsal kaliteye ulaşılması ve belirsizliklerin asgariye indirilmesi için kurallılık temelinde şeffaflık, hesap verebilirlik ve hukukun üstünlüğü ilkeleri esas alınmaya devam edilecektir. Firmaların kurumsal kapasitelerinin ve kalitelerinin yükseltilmesiyle istikrarlı ve yüksek büyümeye katkı düzeyleri de artırılacaktır.

81. Ar-Ge tabanlı, yenilikçi, çevre dostu ve yüksek katma değer yaratan üretim yapısı desteklenecek, elde edilecek ürünlerin ticarileştirme ve markalaştırma süreçlerine işlerlik kazandırılacak ve bu alanlardaki mikro reformlar hızlandırılacaktır.

114. Kamu kurum ve kuruluşlarının stratejik planlarının Kalkınma Planında yer alan politikalarla uyumu gözetilecek, stratejik plan ve performans programlarında yer alan öncelik ve faaliyetler bütçe hazırlık ve uygulama sürecine daha etkin yansıtılacaktır.

159. Kurum bütçelerinin stratejik plan ve performans programlarıyla ilişkisi güçlendirilecek

ve çok yıllık bütçeleme anlayışının kamu idareleri tarafından daha fazla benimsenmesi sağlanacaktır.

160. Kamu mali yönetimi reformuyla amaçlanan faydanın temin edilebilmesini sağlamak üzere uygulama etkinliği artırılacak, reformdan sapma olarak değerlendirilebilecek düzenleme, istisna hükümleri ve uygulamalardan kaçınılacaktır.

161. Kamu idarelerinin faaliyetlerinin, iç kontrol ve iç denetim standartlarına uyum düzeyinin artırılması sağlanacaktır.

162. Kamu mali yönetiminin beşeri kaynak altyapısı nitelik ve nicelik olarak güçlendirilecektir.

192. Başta makine ve otomotiv olmak üzere, demir-çelik, tekstil, hazır giyim ve konfeksiyon, elektrik ve elektronik ile kimyevi maddeler ihracat stratejimizin lokomotif sektörleri olmaya devam edecektir. Bununla birlikte, yeni rafineri inşası, elektrikli otomobil imalatı, ileri teknoloji içeren hava taşıtı motorları ve bunların parçalarının üretimi, ilaç ve tıbbi cihaz üretimi konularında Ar-Ge ve yatırım teşvik sistemi güçlendirilerek yurt içi üretim kapasitesi artırılacaktır.”

64. Hükümet Programında;

- Sağlıklı Nesiller bölümü 47.Sayfa: "Biyoteknolojik ürünlerde yerli üretimi artıracğız. Yerli plazma ürünleri üreteceğiz. Ülkemizi bu teknolojiyi üretebilen ve kullanabilen sayılı ülkelerden biri haline getireceğiz. Milli aşı projemiz ile kendi aşımızı üreteceğiz."
- Mali Disiplin Bölümü Sayfa: 79 "Akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştıracğız, koruyucu ve önleyici sağlık hizmetlerini geliştireceğiz."
- Ticaret Bölümü Sayfa 101: "Piyasa gözetim ve denetimi ile piyasanın düzenlemesine yönelik çalışmaları sürdüreceğiz."
- Sanayi Politikaları Bölümü Sayfa 112: Küresel rekabet gücümüzün artırılabilmesi için sektörel ve sektörler arası entegrasyonu güçlendirileceğiz. Bu kapsamda tekstil, deri, mobilya sektörlerinin tarım sektörü; makine, tıbbi cihaz ve elektronik sektörlerinin hizmetler sektörü ve makine, tıbbi cihaz, otomotiv sektörlerinin elektronik sektörü ile aralarındaki entegrasyonu güçlendireceğiz.
- Sanayii Politikaları Bölümü Sayfa 113: Sağlıkta ulaştığımız kalitenin finansal olarak sürdürülebilmesi ile ilaç ve tıbbi cihaz alanında yerli üretimin artırılması temel amaçlarımızdandır. Geri ödeme ve fiyatlandırma politikaları ile ruhsat süreçlerinde yerli üretim ilaç ve tıbbi cihazlara öncelik vereceğiz. Bu çerçevede, önemli bir reform alanımız 'Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı'dır. Program kapsamında; ilaç ve tıbbi cihazda yüksek katma değerli ürün üretebilen, küresel pazarlara ürün

ve hizmet sunabilen ve yurtiçi ilaç ve tıbbi cihaz ihtiyacının daha büyük bir kısmını karşılayabilen bir üretim yapısına geçeceğiz.

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

- ✓ **Hedef 1: Hukuki düzenlemelerin ve idari kapasitelerin, toplum sağlığını koruyacak ve yatırımları ihracat odaklı artıracak şekilde iyileştirilmesi.**
 - 1. Politika: Uluslararası tanınabilirliği artırmak amacıyla PIC/S üyelik sürecinin başlatılması ve sektörün geliştirdiği üretim/ürün standartlarının uluslararası alanda kabulüne yönelik çalışmalar yürütülecektir.
 - 6. Politika: İlaçların piyasada bulunabilirliğinin artırılması ve ihtiyaç alanında ilaç ruhsatlandırma ile geri ödemesinin sağlanmasına yönelik envanter/mevzuat çalışması yapılacaktır.
 - 9. Politika: Yurtdışı ilaç listesinde olup Sağlık Bakanlığı'na ruhsat başvurusu yapılan ilaçların hızlandırılmış ruhsat prosedürü uygulanması ve takip edilen süreçte SGK'nın geri ödeme sürecinde öncelikli değerlendirmeye alınması sağlanacaktır.
- ✓ **Stratejik Hedef 4: Bilinçli bir hekim, diş hekimi, eczacı, hemşire ve tüketici kitlesi oluşturarak akılcı ilaç kullanımının sağlanması.**
 - Eylem 4.1 Akılcı İlaç Kullanımı Ulusal Eylem Planı uygulanacaktır.
- ✓ **Hedef 5: Katma değeri yüksek ürünlerin geliştirilebilmesi için Ar-Ge faaliyetlerinin planlanması ve koordinasyonunun sağlanması bu şekilde geliştirilen ürünlerin desteklenmesi.**
 - Eylem 5.3: Klinik araştırmaların artırılması için altyapısı ve mevzuatı geliştirilecektir.
 - Eylem No 5.4: Ülkemizin bitkisel florasının kayıt altına alınarak bunlardan ilaç hammaddesi olarak kullanılanların tespit edilip ilaç sanayinin üretim sürecinde değerlendirilmesine yönelik çalışmalar yürütülecektir.
 - Politika5.6: Türkiye'de gerçekleştirilen Ar-Ge faaliyetleri sonucu yeni geliştirilen ilaçlar için hızlandırılmış ruhsat uygulamaları sağlanacaktır.
- ✓ **Hedef 6: Sektörün sürdürülebilirliğinin ve küreselleşmesinin desteklenmesi amacıyla sektörel yatırımları destekleyici, rasyonel bir finansman yapısının oluşturulması.**
 - 2. Politika: GDP mevzuatına uygun taşıma sisteminin ilaç sektörüne en az maliyetle kurulmasına yönelik çalışmalar yürütülecektir.

- 6. Politika: Ülkemizde kan ürünleri ve biyoteknoloji üretim altyapısının geliştirilmesi için hücre bankaları ile doğrulama merkezlerinin kurulumu ve pilot ölçekli üretimlerin desteklenmesi sağlanacaktır.

Ulusal Piyasa Gözetim ve Denetimi Strateji Belgesi (2015-2017)'de, gerek yerli üretim gerekse ithalat yoluyla piyasaya arz edilen ürünlerin türü, çeşitliliği ve miktarı giderek arttığı, bu artışın, tüketiciye geniş alanda, farklı fiyat ve kalitede ürün seçenekleri sunmakla birlikte, başta kullanıcı/tüketici sağlığı, can ve mal güvenliğiyle ilgili olmak üzere bazı tehlike ve riskleri de beraberinde getirdiği, bu çerçevede, ithal ürünlerin ülkeye girişinde, iç piyasada ise yerli /ithal ayrımı yapılmaksızın tüm ürünler ilgili kamu kurumlarınca denetime tabi tutulduğu belirtilmiştir.

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

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

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

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

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

olmayı hedeflemektedir. Kurumumuz (2013-2017) Stratejik Planında 3 stratejik amaç ve 13 stratejik hedef yer almaktadır. Bu kapsamda, Kurumumuzun stratejik amaç ve hedefleri şunlardır:

“Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak.” amacını gerçekleştirmek için “Ürünlerle ilgili başvuruların bilimsel yöntemlere ve belirlenmiş standart prosedürlere göre değerlendirilmesini sağlayarak alınan/alınacak kararlarda tutarlılığı artırmak, Ürünlerin analizlerinde denetlenebilir ve uluslararası geçerliliği olan yöntemler kullanmak, Ürün bildirim, kayıt ve takip sistemlerini etkinleştirerek güvenli ürün arzına katkı sağlamak, ürünlerin güvenliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla sorun odaklı denetim anlayışıyla birlikte risk odaklı denetim anlayışını geliştirmek, tıbbi cihazların kalibrasyon, teknik servis ve satış hizmetlerine yönelik düzenleme ve denetim faaliyetlerini yaparak kullanım güvenliğini sağlamak,” hedefleri belirlenmiştir. Risklerin en aza indirilmesi için gerekli önlemleri almak, ürünlerin doğru kullanımının sağlanması için farkındalık yaratarak bilinç düzeyini yükseltmek.” amacını gerçekleştirmek için “Akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştırmak, Uyarı sistemlerini etkinleştirerek ürünlere ilişkin istenmeyen etki bildirimlerini artırmaya yönelik faaliyetlerde bulunmak, Sağlık çalışanlarının bilinç düzeyini artırmak” hedefleri belirlenmiştir. “Kurumsal mükemmelliği sağlamak.” amacını gerçekleştirmek için ise “ Kurum çalışmalarında şeffaflık, işbirliği ve katılımcılığı artırmak, Kurum iş süreçlerini etkinleştirmek, Kurumun bina, tesis ve bilişim altyapısı ile insan kaynaklarını güçlendirmek, Kurum içi iletişimi geliştirmek ve Kurum personeli ve laboratuvarlarının akreditasyonunu gerçekleştirmek” hedefleri belirlenmiştir.

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

III. FAALİYETLERE İLİŞKİN BİLGİ VE DEĞERLENDİRMELER

A-MALİ BİLGİLER

Kurumun 2015 yılı bütçesi, bütçe uygulama sonuçları ve temel mali tablolara ilişkin açıklamalar aşağıda sunulmuştur;

1. BÜTÇE UYGULAMA SONUÇLARI

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna 2015 yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile 123.422.000,00 TL ödenek tahsis edilmiştir. Yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemlerinden sonra toplam bütçe ödeneği, 115.434.000,00 TL olmuştur.

2015 Mali Yılı içerisinde 20 adet ödenek aktarma, 1 adet ödenek ekleme, 32 adet tenkis, 83 adet ödenek gönderme ve 4 adet revize olmak üzere toplam 140 adet bütçe işlemi gerçekleştirilmiştir.

1.1 Bütçe Giderleri

Kurumun 2015 yılı bütçe ödenek ve harcamaları, fonksiyonel sınıflandırma ve ekonomik sınıflandırmanın 1 inci ve 2 nci düzeylerine göre aşağıda yer alan tablolarda gösterilmiştir;

Tablo 12: 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	49.391.000,00	50.631.387,00	49.084.933,00	99,38	96,95
03-KAMU DÜZENİ VE GÜVENLİK HİZMETLERİ	475.000,00	522.086,00	519.380,00	109,34	99,48
07- SAĞLIK HİZMETLERİ	73.556.000,00	64.280.527,00	62.642.622,00	85,16	97,45
TOPLAM	123.422.000,00	115.434.000,00	112.246.935,00	90,95	97,24

2015 yılında özel bütçeli olan Kuruma, genel kamu hizmetleri için başlangıçta 49.391.000,00 TL ödenek verilmiş olup yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemlerinden sonra toplam ödenek 50.631.387,00 TL olmuştur. Söz konusu ödenenin 49.084.933,00 TL'lik kısmı kullanılarak toplam ödenenin % 96,95 oranında harcama gerçekleştirilmiştir.

Kuruma, kamu düzeni ve güvenlik hizmetleri için başlangıçta 475.000,00 TL ödenek verilmiş olup yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemlerinden sonra toplam ödenek 522.086,00 TL olmuştur. Söz konusu ödenenin 519.380,00 TL'lik kısmı kullanılarak toplam ödenenin % 99,48 oranında harcama gerçekleştirilmiştir.

Kuruma, sağlık hizmetleri için ise başlangıçta 73.556.000,00 TL ödenek verilmiş olup yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemlerinden sonra toplam ödenek 64.280.527,00 TL olmuştur. Söz konusu ödenenin 62.642.622,00 TL'lik kısmı kullanılarak toplam ödenenin %97,45 oranında harcama gerçekleştirilmiştir.

Tablo 13: 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	35.002.745,40	34.328.074,68	98,07
02-SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	5.882.254,60	5.882.114,13	99,99
03-MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	47.499.000,00	45.074.676,86	94,9
05 CARİ TRANSFERLER	1.050.000,00	1.049.836,65	99,98
06- SERMAYE GİDERLERİ	26.000.000,00	25.912.233,08	99,66
TOPLAM	115.434.000,00	112.246.935,40	97,24

2015 yılında toplam Kurum bütçesi 115.434.000,00 TL olarak gerçekleşmiştir. Toplam ödenenin 112.246.935,00 TL'lik kısmı kullanılarak toplam ödenenin %97,24 oranında harcama gerçekleştirilmiştir. Tablo 13'de görüldüğü üzere harcama kalemleri içerisinde en yüksek harcama Mal ve Hizmet Alımı giderleri ile personel giderlerinde gerçekleştirilmiştir. Personel Giderleri toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemleri ile 35.002.745,40 TL olarak gerçekleşmiştir. Bu ödenenin % 98,07'sine tekabül eden 34.328.074,68 TL' si harcanmıştır.

Sosyal güvenlik kurumlarına devlet primi giderleri toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemleri ile 5.882.254,60 TL olarak gerçekleşmiştir. Bu ödenenin % 99,99'una tekabül eden 5.882.114,13 TL' si harcanmıştır.

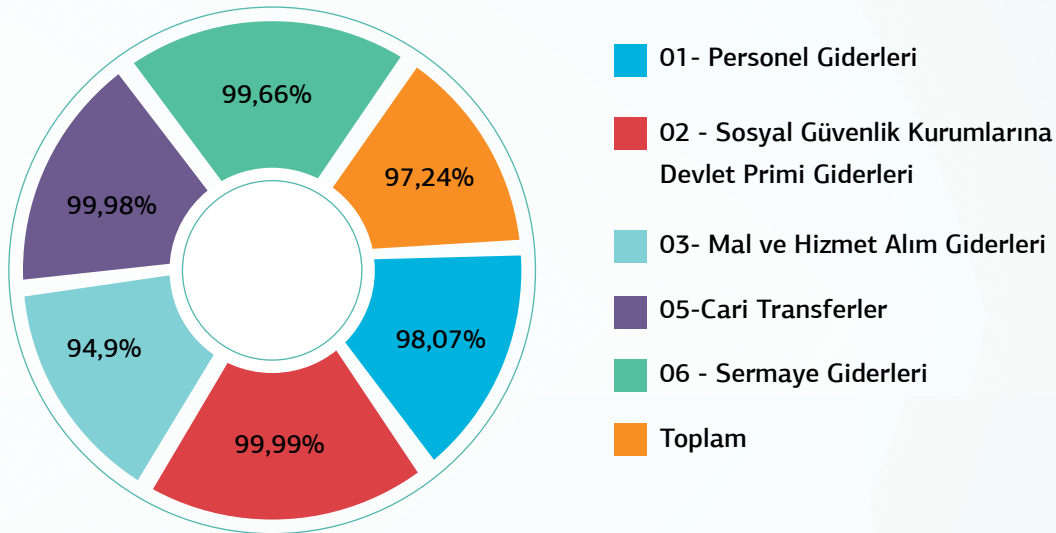
Mal ve hizmet alım giderleri toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemleri ile 47.499.000,00 TL olarak gerçekleşmiştir. Bu ödenenin %94,90'ına tekabül

eden 45.074.676,86 TL' si harcanmıştır.

Cari transferler toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemleri ile 1.050.000,00TL olarak gerçekleşmiştir. Bu ödeneğin %99,98'ine tekabül eden 1.049.836,65TL' si harcanmıştır.

Sermaye giderleri toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemleri ile 26.000.000,00 TL olarak gerçekleşmiştir. 2015 yılı yatırım ihtiyaçlarının karşılanabilmesi amacıyla sağlık sektörü için tahsis edilen söz konusu toplam ödeneğin 25.912.233,08 TL'si harcanmıştır. Harcama tutarı 2015 yılı toplam yatırım ödeneklerimizin %99,66'sına tekabül etmektedir.

Grafik 5: 2015 Yılı Bütçe Ödeneklerinin Kullanım Oranı

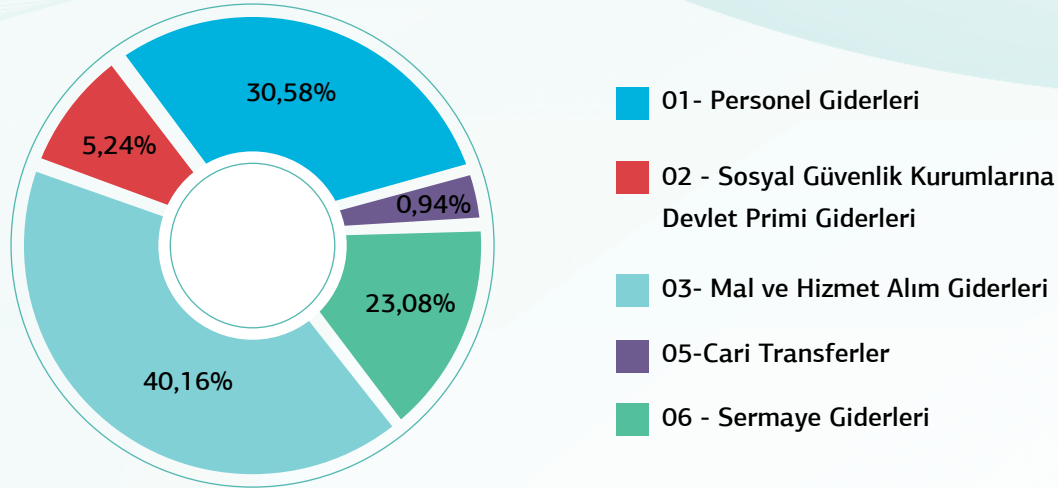


Tablo 14: Bütçe Giderlerinin Toplam Harcama İçindeki Payı

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (TL)		
HARCAMA KALEMİ	HARCAMA	TOPLAM HARCAMA İÇİNDEKİ PAYI (%)
01. PERSONEL GİDERLERİ	34.328.074,68	30,58%
02. SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	5.882.114,13	5,24%
03. MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	45.074.676,86	40,16%
05. CARİ TRANSFERLER	1.049.836,65	0,94%
06. SERMAYE GİDERLERİ	25.912.233,08	23,08%
TOPLAM	112.246.935,40	100%

Harcama kalemlerinin toplam harcama içerisindeki payına bakıldığında en yüksek payı %40,16 ile Mal ve hizmet alım giderlerinin aldığı, % 30,58 ile personel giderlerinin ise ikinci en yüksek payı aldığı görülmektedir.

Grafik 6: 2015 Yılı Bütçe Giderlerinin Toplam Harcama İçindeki Payı



2015 yılı bütçe giderlerinin toplam harcama içindeki paylarına bakıldığında, toplam harcamanın %30,58'lik kısmını personel giderleri, %5,24'lik kısmını sosyal güvenlik kurumlarına devlet primi giderleri, %40,16'lık kısmını mal ve hizmet alım giderleri, %0,94'lük kısmını cari transferler ve %23,08'lik kısmını ise sermaye giderleri oluşturmaktadır.

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

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU					
GİDERİN TÜRÜ	2015 YILI BÜTÇE GERÇEKLEŞMESİ (TL)				
	KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	TOPLAM ÖDENEK	HARCAMA	KBÖ'YE GÖRE HARCAMA ORANI (%)	TOPLAM ÖDENEĞE GÖRE HARCAMA ORANI (%)
01- PERSONEL GİDERLERİ	35.173.000,00	35.002.745,40	34.328.074,68	97,6	98,07
01.1 Memurlar	35.173.000,00	34.957.745,40	34.315.622,61	97,56	98,16
01.5 Diğer personel (yurtdışı aylığı)	0	45.000,00	12.452,07	0	27,67
02-SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	5.712.000,00	5.882.254,60	5.882.114,13	102,98	99,99
02.1 Memurlar	5.712.000,00	5.882.254,60	5.882.114,13	102,98	99,99
03-MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	47.499.000,00	47.499.000,00	45.074.676,86	94,9	94,9
03.2 Tüketime Yönelik Mal ve Malzeme Alımları	4.506.000,00	4.573.332,34	4.560.076,89	101,20	99,71
03.3 Yolluklar	4.700.000,00	2.869.084,00	2.291.729,52	48,76	79,88

GİDERİN TÜRÜ	KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	TOPLAM ÖDENEK	HARCAMA	KBÖ'YE GÖRE HARCAMA ORANI (%)	TOPLAM ÖDENEĞE GÖRE HARCAMA ORANI (%)
03.4 Görev Giderleri	1.099.000,00	479.844,12	78.004,13	7,10	16,26
03.5 Hizmet Alımları	36.322.000,00	38.265.086,05	36.934.819,25	101,69	96,52
03.6 Temsil ve Tanıtma Giderleri	168.000,00	168.000,00	151.164,87	89,98	89,98
03.7 Menkul Mal, Gayrimaddi Hak Alım, Bakım ve Onarım Giderleri	452.000,00	842.400,00	757.655,21	167,62	89,94
03.8 Gayrimenkul Mal Bakım ve Onarım Giderleri	252.000,00	301.253,49	301.226,99	119,53	99,99
05-CARİ TRANSFERLER	1.038.000,00	1.050.000,00	1.049.836,65	101,14	99,98
05.1 Görev Zararları	570.000,00	691.600,00	691.600,00	121,33	100
05.3 Kar Amacı Gütmeyen Kuruluşlara Yapılan Transferler	468.000,00	346.400,00	346.400,00	74,02	100
05.6 Yurt Dışına Yapılan Transferler	0	12.000,00	11.836,65	0	98,64
06-SERMAYE GİDERLERİ	34.000.000,00	26.000.000,00	25.912.233,08	76,21	99,66
06.1 Mamul Mal Alımları	10.200.000,00	3.278.307,00	3.190.743,18	31,28	97,33
06.3 Gayrimaddi Hak Alımları	21.400.000,00	20.784.916,48	20.784.916,48	97,13	100,00
06.6 Menkul Malların Büyük Onarım Giderleri	1.900.000,00	851.575,31	851.372,21	44,81	99,98
06.7 Gayrimenkul Büyük Onarım Giderleri	500.000,00	1.085.201,21	1.085.201,21	217,04	100
06.9 Diğer Semaye Giderleri	-	-	-	-	-
TOPLAM	123.422.000,00	115.434.000,00	112.246.935,40	90,95	97,24

2015 yılında Kuruma tahsis edilen Personel giderlerine ait toplam ödeneğin % 98,07'si sosyal güvenlik kurumlarına devlet primi giderleri için ise toplam ödeneğinin %99,99'u harcanmıştır.

Diğer taraftan, 03.2 tüketime yönelik mal ve malzeme alımları toplam ödeneğinin %99,71'i, yolluklar toplam ödeneğinin %79,88'i, görev giderleri toplam ödeneğinin %16,26'sı, , 03.5 hizmet alımları toplam ödeneğinin %96,52'si, 03.6 temsil ve tanıtma giderleri toplam ödeneğinin %89,98'i, 03.7 menkul mal, gayrimaddi hak alım, bakım ve onarım giderleri toplam ödeneğinin %89,94'ü, 03.8 gayrimenkul mal bakım ve onarım giderleri toplam ödeneğinin %99,99'u, 05.1 görev zararları ile 05.3 kar amacı gütmeyen kuruluşlara yapılan transferler ödeneğinin tamamı, 05.6 Yurt Dışına Yapılan Transferler toplam ödeneğinin %98,64'u, 06.1 mamul mal alımları toplam ödeneğinin %97,33'ü, 06.3 gayrimaddi hak alımları toplam ödeneğinin %97,13'ü, 06.6 menkul malların büyük onarım giderleri toplam ödeneğinin %99,98'i, ve 06.7 gayrimenkul büyük onarım giderlerindeki toplam ödeneğin tamamı harcanmıştır.

1.2 Bütçe Gelirleri

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

Kurumun 2015 yılı gelirleri aşağıdaki tabloda gösterildiği gibidir;

Tablo 16: Kurumun Gelir Durumu

KURUMUN GELİRLERİ (TL)			
YILI	HAZİNE YARDIMI	ÖZ GELİRLER	TOPLAM
2015	33.619.000,00	68.093.787,47	101.712.787,47

Tablo 17: 2015 Yılı Planlanan Gelir ve Gerçekleşme Durumu

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (2015 Yılı Gelir Bütçesi Gerçekleşmeleri)		
GELİR KALEMLERİ	2015 PLANLANAN GELİR	2015 YILI GERÇEKLEŞEN GELİR
ANALİZ VE LABORATUAR GELİRLERİ	19.000.000,00	18.240.665,84
İLAÇ RUHSAT GELİRLERİ*	40.000.000,00	26.678.467,45
ÜRÜN KAYIT GELİRLERİ	10.500.000,00	11.505.646,37
ÜRÜN SERTİFİKA GELİRLERİ	4.400.000,00	7.943.256,02
KİTAP YAYIN VB. SATIŞ GELİRLERİ	3.000,00	996.248,06
İDARİ PARA CEZALARI	0,00	1.260,00
FAİZ GELİRLERİ	2.900.000,00	2.496.972,68
BAGIŞ VE YARDIMLAR ¹	0,00	138.099,98
DİĞER ÇEŞİTLİ GELİRLER	0,00	93.171,07
HAZİNE YARDIMLARI	41.619.000,00	33.619.000,00
TOPLAM	118.422.000,00	101.712.787,47

*İlaç Ruhsat Gelirlerinin 14.337.583,11 TL lik kısmı İlaç Denetim Dairesinin Denetim faaliyetleri kapsamında tahsil edilmiştir.

¹Bakanlığımızın diğer birimlerinden bedelsiz devredilen taşınırlara ilişkin gelirlerdir.

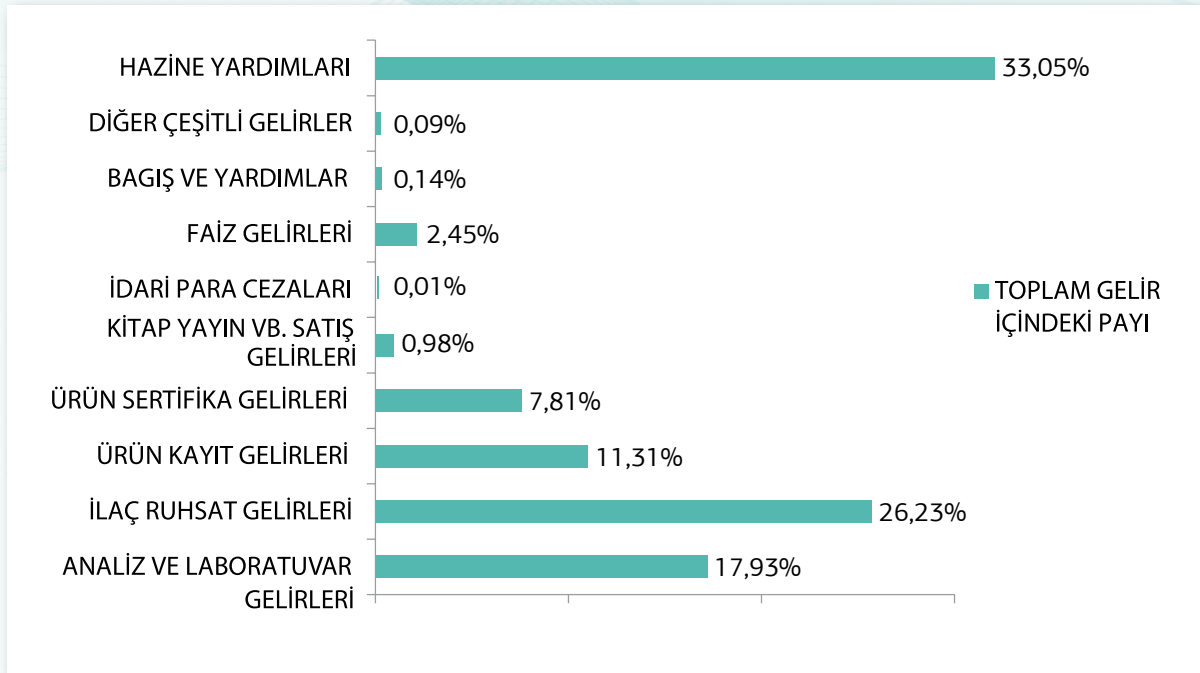
2015 Yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile 41.619.000,00 TL'lik hazine yardımı öngörülmüştür. Ancak Kurumun bir önceki yıldan devreden nakit ve yıl içerisinde tahsil edilen öz gelirlerin toplamının yeterli olması nedeniyle hazine yardımı olarak sadece 33.619.000,00 TL kullanılmıştır. Planlanan gelir %85,89 oranında gerçekleşmiştir.

Tablo 18: 2015 Yılı Bütçe Gelir Kalemlerinin Toplam Gelir İçindeki Payı

2015 YILI KURUMUMUZ GELİRLERİ		TOPLAM GELİR İÇİNDEKİ PAYI (%)
GELİR KALEMLERİ	TOPLAM	
ANALİZ VE LABORATUVAR GELİRLERİ	18.240.665,84	17,93
İLAÇ RUHSAT GELİRLERİ	26.678.467,45	26,23
ÜRÜN KAYIT GELİRLERİ	11.505.646,37	11,31
ÜRÜN SERTİFİKA GELİRLERİ	7.943.256,02	7,81
KİTAP YAYIN VB. SATIŞ GELİRLERİ	996.248,06	0,98
İDARİ PARA CEZALARI	1.260,00	0,01
FAİZ GELİRLERİ	2.496.972,68	2,45
BAGIŞ VE YARDIMLAR	138.099,98	0,14
DİĞER ÇEŞİTLİ GELİRLER	93.171,07	0,09
HAZİNE YARDIMLARI	33.619.000,00	33,05
TOPLAM	101.712.787,47	100,00

2015 yılı bütçe gelirlerinin toplam gelir içindeki paylarına bakıldığında, toplam gelirin %26,23'lük kısmı ilaç ruhsat, %17,93'lük kısmı analiz ve laboratuvar, %11,31'lik kısmı ürün kayıt, %7,81'lik kısmı ürün sertifika, %2,45'lik kısmı faiz gelirleri ve %33,05'lik kısmını ise hazine yardımları oluşturmaktadır.

Grafik 7: Gelir Kalemlerinin Toplam Gelir İçindeki Payı



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

1.3 Muhasebe Tabloları

Kurumun 2015 yılı kesin mizanı ve bilançosu Tablo 19, 20, 21 ve 22'de görüldüğü gibidir;

Tablo 19: 2015 Mali Yılı Kesin Mizanı

Hesap Kodu	Hesap Adı	Borç	Alacak	Borç Artık	Alacak Artık
100	KASA HESABI	34.790,10	34.790,10	0	0
102	BANKA HESABI	458.437.572,72	437.187.803,15	21.249.769,57	0
103	VERİLEN ÇEKLER VE GÖNDERME EMİRLERİ HESABI	119.369.664,37	119.369.664,37	0	0
108	(-) DİĞER HAZİR DEĞERLER HESABI	34.540,10	34.540,10	0	0
120	GELİRLERDEN ALACAKLAR HESABI	3.732.030,03	1.192.869,28	2.539.160,75	0
140	KİŞİLERDEN ALACAKLAR HESABI	307.599,32	62.984,12	244.615,20	0

Hesap Kodu	Hesap Adı	Borç	Alacak	Borç Artık	Alacak Artık
150	İLK MADDE VE MALZEME HESABI	5.278.339,78	3.979.935,03	1.298.404,75	0
160	İŞ AVANS VE KREDİLERİ HESABI	1.369.279,95	1.369.279,95	0	0
161	PERSONEL AVANSLARI HESABI	662.050,97	662.050,97	0	0
162	BÜTÇE DIŞI AVANS VE KREDİLER HESABI	3.287.468,34	1.538.951,74	1.748.516,60	0
253	TESİS, MAKİNE VE CİHAZLAR HESABI	20.810.465,07	792.782,84	20.017.682,23	0
254	TAŞITLAR HESABI	246.480,38	81.711,00	164.769,38	0
255	DEMİRBAŞLAR HESABI	11.354.058,62	482.823,42	10.871.235,20	0
257	BİRİKMİŞ AMORTİSMANLAR HESABI (-)	971.506,47	19.980.650,40	0	19.009.143,93
260	HAKLAR HESABI	29.151.634,39	0	29.151.634,39	0
264	ÖZEL MALİYETLER HESABI	98.219,66	98.219,66	0	0
268	BİRİKMİŞ AMORTİSMANLAR HESABI(-)	0	29.151.634,39	0	29.151.634,39
330	ALINAN DEPOZİTO VE TEMİNATLAR HESABI	135.385,60	164.614,29	0	29.228,69
333	EMANETLER HESABI	19.424.210,53	22.059.333,91	0	2.635.123,38
360	ÖDENECEK VERGİ VE FONLAR HESABI	7.015.052,08	8.254.499,94	0	1.239.447,86
361	ÖDENECEK SOSYAL GÜVENLİK KESİNTİLERİ HESABI	9.344.845,66	9.344.845,66	0	0
362	FONLAR VEYA DİĞER KAMU İDARELERİ ADINA YAPILAN TAHSİLAT HESABI	1.053,71	1.053,71	0	0
500	NET DEĞER HESABI	3.548.225,07	6.402.702,88	0	2.854.477,81
570	GEÇMİŞ YILLAR OLUMLU FAALİYET SONUÇLARI HESABI	0	68.377.609,39	0	68.377.609,39
580	GEÇMİŞ YILLAR OLUMSUZ FAALİYET SONUÇLARI HESABI (-)	26.993.603,30	0	26.993.603,30	0
591	DÖNEM OLUMSUZ FAALİYET SONUCU HESABI	26.993.603,30	26.993.603,30	0	0
600	GELİRLER HESABI	73.947,95	105.308.446,86	0	105.234.498,91
630	GİDERLER HESABI	127.922.431,57	13.670.658,58	114.251.772,99	0

Hesap Kodu	Hesap Adı	Borç	Alacak	Borç Artık	Alacak Artık
800	BÜTÇE GELİRLERİ HESABI	14.127,93	104.238.249,89	0	104.224.121,96
805	GELİR YANSITMA HESABI	104.238.249,89	2.525.462,42	101.712.787,47	0
810	BÜTÇE GELİRLERİNDEN RET VE İADELER HESABI	2.513.334,49	2.000,00	2.511.334,49	0
830	BÜTÇE GİDERLERİ HESABI	125.925.833,70	13.678.898,30	112.246.935,40	0
835	GİDER YANSITMA HESABI	13.678.898,30	125.925.833,70	0	112.246.935,40
900	GÖNDERİLECEK BÜTÇE ÖDENEKLERİ HESABI	147.021.774,56	143.834.709,96	3.187.064,60	0
901	KULLANILACAK ÖDENEKLER HESABI	13.076.607,98	128.510.607,98	0	115.434.000,00
902	BÜTÇE ÖDENEK HAREKETLERİ HESABI	130.758.101,98	18.511.166,58	112.246.935,40	0
903	KULLANILACAK ÖDENEKLER HESABI	130.758.101,98	130.758.101,98	0	0
904	ÖDENEKLER HESABI	18.511.166,58	130.758.101,98	0	112.246.935,40
905	ÖDENEKLİ GİDERLER HESABI	112.246.935,40	0	112.246.935,40	0
910	ALINAN TEMİNAT MEKTUPLARI HESABI	4.187.879,48	1.015.064,38	3.172.815,10	0
911	ALINAN TEMİNAT MEKTUPLARI EMANETLERİ HESABI	1.015.064,38	4.187.879,48	0	3.172.815,10
920	GİDER TAAHHÜTLERİ HESABI	58.535.785,63	32.489.043,39	26.046.742,24	0
921	GİDER TAAHHÜTLERİ KARŞILIĞI HESABI	32.489.043,39	58.535.785,63	0	26.046.742,24
948	BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAKLAR HESABI	33.118.367,45	290.458,68	32.827.908,77	0
949	BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAK EMANETLERİ HESABI	289.735,87	33.117.644,64	0	32.827.908,77
TOPLAM:		1.804.977.068,03	1.804.977.068,03	734.730.623,23	734.730.623,23

Tablo 20: 2013 Yılı Bilançosu

AKTİF HESAPLAR		N Yılı 2013	PASİF HESAPLAR		N Yılı 2013
1 DÖNEN VARLIKLAR		50.831.173,16	3 KISA VADELİ YABANCI KAYNAKLAR		337.083,37
10 HAZİR DEĞERLER		47.308.454,93	33 EMANET YABANCI KAYNAKLAR		5.979,31
100 KASA HESABI		4.090,45	330 ALINAN DEPOZİTO VE TEMİNATLAR HESABI		0,00
102 BANKA HESABI		47.304.364,48	333 EMANETLER HESABI		5.979,31
103 VERİLEN ÇEKLER VE GÖNDERME EMİRLERİ HESABI (-)		0,00	36 ÖDENECEK DİĞER YÜKÜMLÜLÜKLER		331.104,06
108 (-) DİĞER HAZİR DEĞERLER HESABI		0,00	360 ÖDENECEK VERGİ VE FONLAR HESABI		331.104,06
12 FAALİYET ALACAKLARI		604.996,16	361 ÖDENECEK SOSYAL GÜVENLİK KESİNTİLERİ HESABI		0,00
120 GELİRLERDEN ALACAKLAR HESABI		604.996,16	362 FONLAR VEYA DİĞER KAMU İDARELERİ ADINA YAPILAN TAHSİLAT HES		0,00
14 DİĞER ALACAKLAR		23.520,79	5 ÖZ KAYNAKLAR		71.232.087,20
140 KİŞİLERDEN ALACAKLAR HESABI		23.520,79	50 NET DEĞER		2.854.477,81
15 STOKLAR		1.406.108,57	500 NET DEĞER HESABI		2.854.477,81
150 İLK MADDE VE MALZEME HESABI		1.406.108,57	57 GEÇMİŞ YILLAR OLUMLU FAALİYET SONUÇLARI		59.014.708,45
16 ÖN ÖDEMELER		1.488.092,71	570 GEÇMİŞ YILLAR OLUMLU FAALİYET SONUÇLARI HESABI		59.014.708,45
160 İŞ AVANS VE KREDİLERİ HESABI		0,00	59 DÖNEM FAALİYET SONUÇLARI		9.362.900,94
161 PERSONEL AVANSLARI HESABI		0,00	590 DÖNEM OLUMLU FAALİYET SONUCU HESABI		9.362.900,94
162 BÜTÇE DIŞI AVANS VE KREDİLER HESABI		1.488.092,71			
19 DİĞER DÖNEN VARLIKLAR		0,00			
197 SAYIM NOKSANLARI HESABI		0,00			
2 DURAN VARLIKLAR		20.737.997,41			
25 MADDİ DURAN VARLIKLAR		20.737.997,41			
253 TESİS, MAKİNE VE CİHAZLAR HESABI		18.611.925,79			
254 TAŞITLAR HESABI		178.675,73			
255 DEMİRBAŞLAR HESABI		20.272.673,34			
257 BİRİKİMİŞ AMORTİSMANLAR HESABI (-)		-18.323.277,45			
26 MADDİ OLMAYAN DURAN VARLIKLAR		0,00			
260 HAKLAR HESABI		386.358,08			
268 BİRİKİMİŞ AMORTİSMANLAR HESABI (-)		-386.358,08			
29 DİĞER DURAN VARLIKLAR		0,00			
294 ELDEN ÇIKARILACAK STOKLAR VE MADDİ DURAN VARLIKLAR HESABI		0,00			
299 BİRİKİMİŞ AMORTİSMANLAR HESABI (-)		0,00			
AKTİF TOPLAMI		71.569.170,57	PASİF TOPLAMI		71.569.170,57
Bilanço Dipnotları :					
900 GÖNDERİLECEK BÜTÇE ÖDENEKLERİ HESABI		0,00			
901 KULLANILACAK ÖDENEKLER HESABI		0,00			
902 BÜTÇE ÖDENEK HAREKETLERİ HESABI		0,00			
903 KULLANILACAK ÖDENEKLER HESABI		0,00			
904 ÖDENEKLER HESABI		0,00			
905 ÖDENEKLİ GİDERLER HESABI		0,00			
910 TEMİNAT MEKTUPLARI HESABI		1.330.341,82			
911 TEMİNAT MEKTUPLARI EMANETLERİ HESABI		1.330.341,82			
948 BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAKLAR HESABI		32.392.221,55			
949 BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAK EMANETLERİ HESABI		32.392.221,55			

Tablo 21: 2014 Yılı Bilançosu

Kurum Kodu : 40.59	Adı : TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	Yılı : 2014
AKTİF HESAPLAR		N Yılı 2014
1 DÖNEN VARLIKLAR	36.567.063,91	
10 HAZİR DEĞERLER	31.213.014,05	
100 KASA HESABI	0,00	
102 BANKA HESABI	31.213.014,05	
103 VERİLEN ÇEKLER VE GÖNDERME EMİRLERİ HESABI (-)	0,00	
108 (-) DİĞER HAZİR DEĞERLER HESABI	0,00	
12 FAALİYET ALACAKLARI	2.108.294,68	
120 GELİRLERDEN ALACAKLAR HESABI	2.108.294,68	
14 DİĞER ALACAKLAR	97.701,65	
140 KİŞİLERDEN ALACAKLAR HESABI	97.701,65	
15 STOKLAR	1.609.242,26	
150 İLK MADDİ VE İMALZİME HESABI	1.609.242,26	
16 ÖN ÖDEMELER	1.538.811,27	
160 İŞ AVANS VE KREDİLERİ HESABI	0,00	
161 PERSONEL AVANS LARI HESABI	0,00	
162 BÜTÇE DIŞI AVANS VE KREDİLER HESABI	1.538.811,27	
2 DURAN VARLIKLAR	10.654.408,62	
25 MADDİ DURAN VARLIKLAR	10.654.408,62	
253 TESİS, MAKİNE VE CİHAZLAR HESABI	19.267.480,96	
254 TAŞITLAR HESABI	176.675,73	
255 DEMİRBAŞLAR HESABI	9.815.246,29	
257 BİRİKMiŞ AMORTİSMANLAR HESABI (-)	-18.604.994,36	
26 MADDİ OLMAYAN DURAN VARLIKLAR	0,00	
260 HAKLAR HESABI	8.366.717,91	
268 BİRİKMiŞ AMORTİSMANLAR HESABI (-)	-8.366.717,91	
AKTİF TOPLAMI	47.221.472,53	
Bilanço Dipnotları :		
900 GÖNDERİLECEK BÜTÇE ÖDENEKLERİ HESABI	0,00	
901 KULLANILACAK ÖDENEKLER HESABI	0,00	
902 BÜTÇE ÖDENEK HAREKETLERİ HESABI	0,00	
903 KULLANILACAK ÖDENEKLER HESABI	0,00	
904 ÖDENEKLER HESABI	0,00	
905 ÖDENEKLI GİDERLER HESABI	0,00	
910 TEMİNAT MEKTUPLARI HESABI	1.705.256,79	
911 TEMİNAT MEKTUPLARI EMANETLERİ HESABI	1.705.256,79	
920 GİDER TAHHÜTLERİ HESABI	40.999.687,07	
921 GİDER TAHHÜTLERİ KARŞILIĞI HESABI	40.999.687,07	
948 BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAKLAR HESABI	32.659.430,96	
949 BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAK EMANETLERİ HESABI	32.659.430,96	

PASİF HESAPLAR

PASİF TOPLAMI

47.221.472,53

Tablo 22: 2015 Yılı Bilançosu

Kurum Kodu : 40.59 Adı : TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU		Yıl : 2015	
AKTİF HESAPLAR		N Yılı 2015	N Yılı 2015
1 DÖNEN VARLIKLAR		27.080.466,87	
10 HAZİR DEĞERLER		21.249.769,57	
100 KASA HESABI		0,00	
102 BANKA HESABI		21.249.769,57	
103 VERİLEN ÇEKLER VE GÖNDERME EMİRLERİ HESABI (-)		0,00	
108 (-) DİĞER HAZİR DEĞERLER HESABI		0,00	
12 FAALİYET ALACAKLARI		2.539.160,75	
120 GELİRLERDEN ALACAKLAR HESABI		2.539.160,75	
14 DİĞER ALACAKLAR		244.615,20	
140 KİŞİLERDEN ALACAKLAR HESABI		244.615,20	
15 STOKLAR		1.298.404,75	
150 İLK MADDE VE MALZEME HESABI		1.298.404,75	
16 ÖN ÖDEMELER		1.748.516,60	
160 İŞ AVANS VE KREDİLERİ HESABI		0,00	
161 PERSONEL AVANSLARI HESABI		0,00	
162 BÜTÇE DIŞI AVANS VE KREDİLER HESABI		1.748.516,60	
2 DURAN VARLIKLAR		7.925.538,04	
25 MADDİ DURAN VARLIKLAR		7.925.538,04	
253 TESİS, MAKİNE VE CİHAZLAR HESABI		20.017.682,23	
254 TAŞITLAR HESABI		164.789,38	
255 DEMİRBAŞLAR HESABI		10.871.235,20	
257 BİRİKMiŞ AMORTİSMANLAR HESABI (-)		-23.128.148,77	
26 MADDİ OLMAYAN DURAN VARLIKLAR		0,00	
260 HAKLAR HESABI		29.151.634,39	
264 ÖZEL MALİYETLER HESABI		0,00	
268 BİRİKMiŞ AMORTİSMANLAR HESABI (-)		-29.151.634,39	
AKTİF TOPLAMI		35.006.004,91	
Bilanço Dipnotları :			
900 GÖNDERİLECEK BÜTÇE ÖDENEKLERİ HESABI		0,00	
901 KULLANILACAK ÖDENEKLER HESABI		0,00	
902 BÜTÇE ÖDENEK HAREKETLERİ HESABI		0,00	
903 KULLANILACAK ÖDENEKLER HESABI		0,00	
904 ÖDENEKLER HESABI		0,00	
905 ÖDENEKLİ GİDERLER HESABI		0,00	
910 ALINAN TEMİNAT MEKTUPLARI HESABI		3.172.815,10	
911 ALINAN TEMİNAT MEKTUPLARI EMANETLERİ HESABI		3.172.815,10	
920 GİDER TAAHHÜTLERİ HESABI		26.046.742,24	
921 GİDER TAAHHÜTLERİ KARŞILIĞI HESABI		26.046.742,24	
948 BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAKLAR HESABI		32.827.908,77	
949 BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAK EMANETLERİ HESABI		32.827.908,77	
PASİF HESAPLAR			
3 KISA VADELİ YABANCI KAYNAKLAR		3.903.799,93	
33 EMANET YABANCI KAYNAKLAR		2.664.352,07	
330 ALINAN DEPOZİTO VE TEMİNATLAR HESABI		29.228,89	
333 EMANETLER HESABI		2.635.123,38	
36 ÖDENECEK DİĞER YÜKÜMLÜLÜKLER		1.239.447,86	
360 ÖDENECEK VERGİ VE FONLAR HESABI		1.239.447,86	
361 ÖDENECEK SOSYAL GÜVENLİK KESİNTİLERİ HESABI		0,00	
362 FONLAR VEYA DİĞER KAMU İDARELERİ ADINA YAPILAN TAHSİLAT HES		0,00	
5 ÖZ KAYNAKLAR		31.102.204,98	
50 NET DEĞER		2.854.477,81	
500 NET DEĞER HESABI		2.854.477,81	
57 GEÇMiŞ YILLAR OLUMLU FAALİYET SONUÇLARI		68.377.609,39	
570 GEÇMiŞ YILLAR OLUMLU FAALİYET SONUÇLARI HESABI		68.377.609,39	
58 GEÇMiŞ YILLAR OLUMSUZ FAALİYET SONUÇLARI		-26.993.603,30	
580 GEÇMiŞ YILLAR OLUMSUZ FAALİYET SONUÇLARI HESABI (-)		-26.993.603,30	
59 DÖNEM FAALİYET SONUÇLARI		-13.136.278,92	
591 DÖNEM OLUMSUZ FAALİYET SONUCU		-13.136.278,92	
PASİF TOPLAMI		35.006.004,91	

2- MALİ DENETİM SONUÇLARI

2.1. Dış Denetim

Özel bütçeli olan Kurumumuzda 6085 sayılı Sayıştay Kanunu ve 5018 sayılı Kamu Mali Yönetim ve Kontrol Kanunu'na göre dış denetim Sayıştay Başkanlığı tarafından yapılmaktadır. Bu kapsamda Kurumun Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından harcamalara ilişkin belgeler aylık olarak, yönetim dönemi ise yılsonu itibarıyla mevzuatında belirlenen sürede Sayıştay Başkanlığı'na gönderilmektedir. 2015 mali yılı içerisinde Sayıştay Başkanlığı tarafından 2015 mali yılına ait Sayıştay Denetimine ilişkin raporlar 2016 yılında hazırlanacaktır.

Sayıştay Başkanlığı'nca 2014 yılına ilişkin harcama belgelerimiz ve hesaplarımızın denetimi neticesinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu 2014 yılı Düzenlilik Denetim Raporu'nun 8. sayfasında "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu 2014 yılına ilişkin yukarıda belirtilen ve ekte yer alan mali rapor ve tablolarının tüm önemli yönleriyle doğru ve güvenilir bilgi içerdiği kanaatine varılmıştır." ifadesine yer verilmiştir. Bu kapsamda söz konusu denetim raporu mali bulgu içermemektedir.

2.2 İç Denetim

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

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

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

- Nesnel risk analizlerine dayanarak kamu idarelerinin yönetim ve kontrol yapılarını değerlendirmek,

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

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

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

✓ İç Denetim Faaliyetleri (Danışmanlık ve Diğer Faaliyetler)

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

Bu kapsamda:

- Kurumumuz 2017-2021 Stratejik Planı Hazırlama Ekibi,
- İç Kontrol Proje Ekibi çalışmalarında danışmanlık, eğitimcilik ve kolaylaştırıcılık rolleri ile iştirak edilmiştir.

Mevcut iç denetçi kaynağı ile yapılan faaliyetler aşağıda belirtilmiştir.

- Kurum süreçlerinin tespiti,
- Birimlerin görev tanımları,

- Çalışanların görev tanımları,
- Süreçlerin iş akış şemaları,
- Kurum hassas görev envanteri,

oluşturma çalışmalarına, 02-06/09/2015 tarihleri arasında düzenlenen, Kurumumuz iç kontrol çalışmalarının değerlendirildiği ve konsolide edildiği “İç Kontrol Çalıştayı”na danışmanlık faaliyeti kapsamında fiilen iştirak edilerek katkı sağlanmıştır.

✓ **Ayrıca Kurumumuz İç Kontrol Standartları Uyum Eylem Planında öngörülen eylemlere katkı sağlamak amacıyla;**

- “Daire Başkanlıklarına Bağlı Alt Birimler ve Görev Tanımlarına ilişkin Usul ve Esaslar” Hukuk Müşavirliğimiz ile birlikte çalışılarak yürürlüğe konulmasına katkı sağlanmıştır.
- “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunda Üretilen ve Dış Paydaşlara Gönderilen Belgelerde Uyulacak Kurallara İlişkin Usul ve Esaslar” taslağı hazırlanarak ilgili Kurum Başkan Yardımcısı ve Daire Başkanına iletilmiştir.
- “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Etik Davranış İlkeleri” taslak olarak oluşturulup Kurumumuz Etik Komisyonuna iletilmiştir.
- “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İç Raporlamalarına Dair Usul ve Esaslar” taslak olarak oluşturulup ilgili Daire Başkanına iletilmiştir.
- “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna Yapılan İhbar ve Şikayetler ile Disiplin ve Etik İşlemlerine İlişkin Usul ve Esaslar” taslak olarak oluşturulup ilgili Daire Başkanına iletilmiştir.

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

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

Tablo 23: İç Denetim Eğitim Faaliyetleri

Eğitimin Konusu	Tarihi	Katılımcılar	Saati
Etik ve etik davranış ilkeleri	18.11.2015	Ürün Denetmen Yardımcıları	2
Etik ve etik davranış ilkeleri	27.01.2015	Kurum Aday Memurları	2

Alınan eğitimler ise aşağıdaki tabloda yer almaktadır.

Tablo 24: İç Denetim Alınan Eğitim Bilgileri

İÇ DENETÇİ	EĞİTİM PROGRAMINI DÜZENLEYEN KURULUŞ İLE İÇERİĞİ	TARİH	SÜRESİ (Saat)
Mehmet ÖZENEN	Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü Biz bir ekibiz, Duygusal Zekayı Geliştirmek, Profesyonel Hayatta Etki için Kişisel İmaj Güçlü Yönleri Odaklanmak İletişim Sanatı Keyif Veren Sunum Telefonda İletişim Zor İnsan Tipolojileri ve Baş etme Yöntemleri Zor İnsanlarla İletişim Yöntemleri Algının Rolü ve Etkin Dinleme	03/10/2015 - 27/12/2015	Uzaktan Eğitim
Mehmet ÖZENEN	İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı Kamusal Yaşamda Protokol ve Davranış Kuralları	13/11/2015	4

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

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

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

2016 yılı içinde boş bulunan iç denetçi kadrolarına atamaların yapılmasını müteakip, iç denetim mevzuatında belirtilen standart çalışmalara ulaşmaya yönelik adımlar atılacaktır.

İç denetim birimi olarak, mevcut iç denetçi kaynağı ile Kurumumuz iç kontrol sisteminin kurulması amacıyla gerçekleştirilen her kademedeki faaliyetlere ve 2017-2021 dönemini kapsayan Stratejik Planı hazırlık çalışmalarına, danışmanlık görevi kapsamında eğitcilik, kolaylaştırıcılık ve danışmanlık rolü ile katkı sağlanacaktır.

B-PERFORMANS BİLGİLERİ

1. FAALİYET VE PROJE BİLGİLERİ

1.1 Faaliyet Bilgileri

1.1.1 İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler

İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı görev, yetki ve sorumlulukları çerçevesinde daire başkanlıklarınca 2015 yılında aşağıda belirtilen faaliyetler gerçekleştirilmiştir.

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

- 3.07.2015 tarih ve İY 15315 sayılı iç genelge ile; Klinik ve Teknolojik Değerlendirme Dairesi Başkanlığı ve İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı yeniden yapılandırılmıştır.
- İlaç ruhsatlandırma sürecindeki başvuru evraklarının inceleme işlemlerinde faydalanılmak üzere işlemlere özel kontrol listeleri oluşturulmuştur.
- Ruhsatlı ilaçların varyasyon başvurularının değerlendirilmesi sürecinde faydalanılmak üzere özel kontrol listeleri oluşturulmuştur.
- İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı birimlerine ait Standart Çalışma Prosedürleri hazırlama çalışmaları devam etmektedir.
- 01.07.2015 tarih ve 29403 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Bilimsel Danışma Komisyonlarının Teşkili ve Görevleri Hakkında Yönetmelik" gereği Bilimsel Danışma Komisyon üyelerine imzalatılmak üzere "Etik Sözleşme" oluşturulmuştur.
- İlaç ruhsatlandırma süreçlerinin etkili ve verimli bir şekilde işleyebilmesi için "Önceliklendirme Kurulu" oluşturma çalışmaları başlatılmıştır.
- İlaç ruhsat başvurularının bilimsel açıdan değerlendirilmesi hakkında Kurum personeline alanında uzman akademisyenler tarafından hizmet içi eğitimler verilmesi sağlanmıştır.
- TÜBİTAK tarafından, 2013 yılında Kamu Kurumları Araştırma ve Geliştirme Projelerini Destekleme Programı (1007 Programı) kapsamında Sağlık Bakanlığı'nın müşteri kurum olarak yer aldığı "Biyoteknolojik Ürün Geliştirilmesi" ihtiyacına yönelik olarak "Biyobenzer İlaçların Yerli Olarak Geliştirilmesi ve Üretimi" başlığı doğrultusunda başlatılan ve 30.06.2015 tarihinde Kamu Araştırmaları Destek Grubu (KAMAG) tarafından çağrı duyurusu yayımlanmıştır.
- Yüksek Planlama Kurulu (YPK) tarafından 16 Şubat 2015 tarihinde onaylanan 10.Kalkınma Planı "1.16 Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı Eylem Planı" yayımlanmıştır.

- Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'nın 16.03.2015 tarihli ve 1219 sayılı yazısı ile Kalkınma Bakanlığının 12.05.2015 tarihli ve E.3766 sayılı yazısı dikkate alınarak; Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'nın koordinatörlüğünde üniversiteler, iş dünyası, kamu kurum ve kuruluşlarının katılımlarıyla hazırlanan "Türkiye Biyoteknoloji Stratejisi ve Eylem Planı (2015-2018)"nın kabulüne, karar verilmiş ve Yüksek Planlama Kurulu (YPK) tarafından 27.06.2015 tarihinde Resmi Gazetede 18.06.2015 tarih 2015/27 karar ile "Türkiye Biyoteknoloji Stratejisi ve Eylem Planı (2015-2018)" yayımlanmıştır.
- Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığının 28/5/2013 tarihli ve 1918 sayılı, 12/6/2014 tarihli ve 2450 sayılı, 17/6/2015 tarihli ve 1943 sayılı yazıları ile Kalkınma Bakanlığının 26/6/2015 tarihli ve E.5098 sayılı yazısı dikkate alınarak; Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığının koordinasyonunda Kalkınma Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı, Sosyal Güvenlik Kurumu ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun mutabakatıyla nihai hale getirilen ekli "Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı (2015-2018)"nın kabulüne, karar verilmiş ve Yüksek Planlama Kurulu (YPK) tarafından 09.08.2015 tarihinde resmi gazetede 30.07.2015 tarih 2015/35 karar ile "Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı (2015-2018)" yayımlanmıştır.
- Daire Başkanlığımızca, 98 adet SABİM/BİMER başvurusu yanıtlanmıştır.

Tablo 25: Ön Değerlendirme Birimi 2015 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI	
Ruhsatlandırma süreci başlatılan dosya sayısı	839	
	İmal	İthal
Orijinal ilaç başvuru sayısı	212	177
Jenerik ilaç başvuru sayısı	388	27
Co-marketing ilaç başvuru sayısı	32	3
Reddedilen ruhsatlandırma başvuru sayısı	72	
Yıl içerisinde değerlendirilen ruhsatlandırma başvuru sayısı	1564	

Tablo 26: Klinik Değerlendirme Birimi 2015 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Bilimsel danışma komisyonu toplantı sayısı	61
Klinik açıdan ruhsatlandırılma uygunluğu verilen başvuru sayısı	204
Klinik açıdan ruhsatlandırılması reddedilen başvuru sayısı	9
Klinik açıdan değerlendirilme sonucu eksiklik talep edilen başvuru sayısı	410
Ruhsat iptaline karar verilen ilaç sayısı	40
Ruhsat iptali reddedilen ilaç sayısı	3
Değerlendirilen GMP önceliklendirme başvuru sayısı	281
Değerlendirilen görüş / şikayet sayısı	253
Sendika / dernek duyuru sayısı	1
Reçetesiz ilaç/reçete başvuru sayısı	16
Hızlandırılmış ruhsatlandırma başvurusu	16
Yıl içerisinde birimde yapılan resmi yazışma sayısı	1264
Yıl içerisinde değerlendirilen toplam evrak sayısı	1858

Tablo 27: Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlilik Birimi 2015 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Bilimsel danışma komisyonu toplantı sayısı	51
Uygunluk verilen biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışması başvuru sayısı	255
Biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmalarından muafiyeti uygun bulunan başvuru sayısı	73
Biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik açısından değerlendirilen imal başvuru sayısı	505
Biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik açısından değerlendirilen ithal başvuru sayısı	113
Yıl içerisinde birimde yapılan resmi yazışma sayısı	290
Yıl içerisinde birimde değerlendirilen toplam evrak sayısı	665

Tablo 28: Farmakolojik Değerlendirme Birimi 2015 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Bilimsel danışma komisyonu toplantı sayısı	49
Onaylanan ruhsatlı jenerik ilaç kısa ürün bilgisi (KÜB) ve kullanma talimatı (KT) sayısı	362
Güncellenen ruhsatlı jenerik ilaç KÜB ve KT sayısı	569
Onaylanan ruhsatlı orijinal ilaç KÜB ve KT sayısı	142
Güncellenen ruhsatlı orijinal ilaç KÜB ve KT sayısı	620
Ruhsatlandırma sürecinde onaylanan KÜB ve KT sayısı	223
Yıl içerisinde onay verilen toplam KÜB ve KT sayısı	1782
Onaylanan ruhsat yenilemeye esas farmakovijilans raporu (PGGR)	275

13.07.2015 tarih ve İY 15315 sayılı iç genelge doğrultusunda; Klinik ve Teknolojik Değerlendirme Dairesi Başkanlığı, İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı adı altında yeniden yapılandırılmıştır. Bunun sonucunda Teknolojik Değerlendirme Birimi;

- 1)Ruhsat Öncesi Teknolojik Değerlendirme Birimi
- 2)Ruhsatlı İlaçlar Teknolojik Değerlendirme Birimi olarak ikiye ayrılmıştır.

Tablo 29: Ruhsat Öncesi ve Ruhsatlı Teknolojik Değerlendirme Birimlerinin 2015 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Bilimsel danışma komisyonu toplantı sayısı	191
Teknolojik açıdan uygunluk verilen başvuru sayısı	2854
Teknolojik açıdan eksik bulunan başvuru sayısı	2034
Ruhsatlandırma sürecindeki ilaçların raf ömrü bildirim sayısı	485
Ruhsatlandırma sürecindeki ilaçların varyasyon uygunluğu bildirim sayısı	322
Ruhsatlı ilaçların varyasyon uygunluğu bildirim sayısı	4185
Teknolojik açıdan uygun bulunan ihraç ilaç başvuru sayısı	67
Birim personeline uygunluk verilen evrak (stabilite)	781

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Prensip kararı sayısı	1
Uygunluk yazılmayan şubece incelenen Tıp 1B ler	606
Onaylanan KÜB/KT sayısı	256
Değerlendirilen görüş sayısı	28
Şerh verilen ruhsat sayısı	144
Ön incelemesi yapılan başvuru evrağı sayısı	2625

Tablo 30: Ruhsatlı İlaçlar Birimi 2015 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Devir işlemi yapılan ilaç ruhsatı sayısı	253
İthalden imale geçiş işlemi yapılan ruhsat sayısı	10
İmalden ithale geçiş işlemi yapılan ruhsat sayısı	2
Zayii işlemi yapılan ilaç ruhsatı sayısı	23
Özel ithalat izni verilen ilaç sayısı	43
İptal edilen ilaç ruhsatı sayısı	122
Askıya alınan ilaç ruhsatı sayısı	1

Tablo 31: Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürünler Birimi 2015 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Bilimsel danışma komisyonu toplantı sayısı	11
Ülkemizde imaline izin verilen Biyoteknolojik/Biyolojik ilaç sayısı (İmal Ruhsatname)	0
Ülkemize ithaline izin verilen Biyoteknolojik/Biyolojik ilaç sayısı (İthal Ruhsatname)	19
Ülkemizde satışına izin verilen Biyoteknolojik/Biyolojik ilaç sayısı	29
Uygunluk verilen Biyoteknolojik/Biyolojik ilaç başvuru sayısı	112
Yıl içerisinde birimde değerlendirilen toplam evrak sayısı	2965

Tablo 32: İdari Ruhsatlandırma Birimi 2015 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
İhraç amaçlı düzenlenen ruhsatname sayısı	24
İmal ruhsatnamesi sayısı	538
İthal ruhsatnamesi sayısı	103
Satış izni verilen ilaç sayısı	540

- “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Bilimsel Danışma Komisyonlarının Teşkili ve Görevleri Hakkında Yönetmelik” hazırlanarak 01.07.2015 tarih ve 29403 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.
- 12.09.2015 tarih ve 29473 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Sağlık Bakanlığı Bağlı Kuruluşları Hizmet Birimlerinin Görevleri İle Çalışma Usul Ve Esasları Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” değişikliği ile Ön Değerlendirme Birimi, İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı kapsamına iç genelge ile de İlaç Ruhsatlandırma Dairesi altında konumlandırılmıştır.
- “Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalajlama ve Etiketleme Yönetmeliği” yenileme çalışmalarına ilişkin Kurum içi ve dışı görüşler toplanmış olup, toplanan görüşler konsolide edilerek AB uyumu incelemesinden sonra yayımlanma sürecine alınacaktır.
- Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik çalışmaları devam etmektedir. Kurum içi ilgili paydaş çalışmaları ortak olarak tamamlanmış olup ikinci incelemeden sonra iç görüşe sunulacaktır.
- Beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılması ve sonrası prosedürler kapsamında yararlanılan “Ruhsatlandırılmış veya Ruhsat Başvurusu Yapılmış Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Değişikliklere Dair Yönetmelik” ve ilgili kılavuz için çalışmalar devam etmektedir. Kurum içi ilgili paydaş çalışmaları ortak olarak tamamlanmış olup ikinci incelemeden sonra iç görüşe sunulacaktır.
- Günümüze kadar alınan prensip kararları ve makam olurları, mevzuata, bilimsel gerçeklere ve uluslararası standartlara (EMA, FDA, ICH vb.) uyum açısından gözden geçirilip güncellenmektedir.
- 01.07.2015 tarih ve 29403 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Bilimsel Danışma Komisyonlarının Teşkili ve Görevleri Hakkında Yönetmelik” gereği alanlarında uzman akademisyenlerin ve kurum personelinin görev alması sağlanarak bilimsel danışma komisyonları yeniden yapılandırılmıştır. Bunun sonucunda 160 asil üyeden oluşan komisyonların yerine, sürekliliğinin ve verimliliğinin sağlanması açısından 180 asil ve 72 yedek üyelerden oluşan 17 adet komisyon oluşturulmuştur.

İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı bünyesinde oluşturulan komisyonlar;

Tablo 33: Önceki Bilimsel Danışma Komisyonları ve Üye Sayıları

BİRİM ADI	KOMİSYON ADI	ÜYE SAYISI
TEKNOLOJİK DEĞERLENDİRME BİRİMİ	Jenerik Ruhsatsız İlaç Teknoloji Komisyonu	7
	Teknoloji-Farmakoloji Danışma Komisyonu-1	6
	Teknoloji-Farmakoloji Danışma Komisyonu-8	5
	Biyoteknoloji Danışma Komisyonu-2	6
	Biyoteknoloji Danışma Komisyonu-1	5
	Radyofarmasötik Danışma Komisyonu	7
	Aşı, Antiserum Ve Allerjen Ürünleri Teknoloji Komisyonu	3
	Kan Ürünleri Teknoloji Komisyonu	4
	Ruhsatlandırılmış Tıbbi Farmasötik Ürünler Teknoloji Danışma Komisyonu-1	6
	Ruhsatlandırılmış Tıbbi Farmasötik Ürünler Teknoloji Danışma Komisyonu-2	7
	Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Danışma Komisyonu	20
	Tıbbi Amaçlı Mamalar Bilimsel Danışma Komisyonu	3
	Enteral Beslenme Ürünleri Bilimsel Danışma Komisyonu	6
KLİNİK DEĞERLENDİRME BİRİMİ	Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Danışma Komisyonu	26
	Onkoloji Danışma Komisyonu	4
FARMAKOLOJİK DEĞERLENDİRME BİRİMİ	Farmakoloji Danışma Komisyonu-6	10
	Farmakoloji Danışma Komisyonu-2	7
	Farmakoloji Danışma Komisyonu-26	4
BY/BE DEĞERLENDİRME BİRİMİ	By/Be Tespit Ve Değerlendirme Komisyonu-1	7
	By/Be Tespit Ve Değerlendirme Komisyonu-2	8
	By/Be Tespit Ve Değerlendirme Komisyonu-3	9

Tablo 34: Yeniden Yapılandırılan Bilimsel Danışma Komisyonları ve Üye Sayıları

BİRİM ADI	ASİL ÜYE	YEDEK ÜYE	ÜYE SAYISI
Ruhsat Öncesi Teknolojik Değerlendirme Birimi	Teknolojik Değerlendirme Komisyonu-1	9	2
	Teknolojik Değerlendirme Komisyonu-2	9	3
	Teknolojik Değerlendirme Komisyonu-3	9	2
	Teknolojik Değerlendirme Komisyonu-7	9	2
	Radyoopak ve Radyofarmasötik Ürünler Komisyonu	8	5
Ruhsatlı İlaçlar Teknolojik Değerlendirme Birimi	Teknolojik Değerlendirme Komisyonu-4	9	3
	Teknolojik Değerlendirme Komisyonu-5	9	2
	Teknolojik Değerlendirme Komisyonu-6	9	3
Farmakolojik Değerlendirme Birimi	Farmakolojik Değerlendirme Komisyonu-1	12	3
	Farmakolojik Değerlendirme Komisyonu-2	12	2
Klinik Değerlendirme Birimi	Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu	30	31
Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik Değerlendirme Birimi	Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Değerlendirme Komisyonu-1	11	3
	Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Değerlendirme Komisyonu-2	12	3
Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürünler Birimi	Biyoteknolojik Ürünler Komisyonu-1	11	1
	Biyoteknolojik Ürünler Komisyonu-2	9	3
	Biyolojik Ürünler Komisyonu-1	6	2
	Biyolojik Ürünler Komisyonu-2	6	2

Bilimsel Danışma Komisyonu toplantıları her hafta düzenli olarak toplanmıştır.

Aşağıda belirtilen toplantılara daire başkanlığımızdan katılım sağlanmıştır:

- International Multidisciplinary Symposium on Drug Research and Development
- GE Liderlik, Strateji ve İnnovasyon Eğitim
- Gazi Pharmaceutical Symposium Series 2015
- İslam İşbirliği Teşkilatı 5
- Portekiz İlaç Kurumu Ziyareti
- Farmakovijilans Kongresi
- İç kontrol Çalıştayı

64. Hükümet Eylem Planında da açıklandığı üzere eşdeğeri olan ithal ilaçların yerli üretime döndürülmesi ile ilgili bir çalışma başlatılmıştır. Bu hususta Ekonomi Koordinasyon Kurulunca karar alınmıştır. Hemen akabinde kamupaydaşlarımızla birlikte sektör temsilcileri ile bir araya gelerek ortak yol haritası oluşturulmuştur. Tedavinin sağlanmasında gerekli güvence alınmak kaydıyla, ülkemizde hali hazırda eşdeğeri ve yerli üretimi olan yaklaşık 650 ithal ürünün yerli üretime geçirilmesi için çalışmalara başlanmıştır.

Ruhsatlandırma süreçleri ile ilgili olarak 27.08.2015 tarihinde bir Önceliklendirme Kurulu oluşturulmuş olup bu kurulun yapısı ve işleyişi değerlendirme kriterlerinin netleştirilmesi açısından yeniden gözden geçirilmektedir. Yine bu kapsamda ihraç ürünlerin ruhsat başvuruları önceliklendirilerek süreçleri en hızlı şekilde tamamlanacaktır. Bir ürünün Ruhsatlandırma süreci ortalama 275 gün olarak tespit edilmiş olup önceliklendirme kurulunun çalışmaları ve yapılandırma işlemleri ile mevzuatta yer alan 210 günlük sürede ruhsatlanması planlanmaktadır.

Sağlık Bakanlığı Sağlık Endüstrileri Komitesi tarafından Aşı ve Kan Ürünlerinin yerli olarak üretiminin sağlanmasına yönelik değerlendirme çalışmaları sürdürülmektedir. Bu değerlendirme sürecini müteakip Kurumumuza gelecek talimat doğrultusunda ilgili ürün gruplarına yönelik klinik ve teknolojik değerlendirmelere başlanacaktır.

İthal ürünlerin yerli üretime kazandırılması amacıyla yürütülen çalışmalar kapsamında imal pazar payı %50'nin üzerinde olup en çok ithal satışı olan ilk 10 firma tespit edilmiştir. Bu firmalarla görüşülerek ürün bazında değerlendirmeler yapılmıştır. Bu aşamada ülkemiz üretim yerleri kapasite durumu değerlendirilmiştir. Geçiş takvimini oluşturulmuş olup süreç çalışmaları devam etmektedir.

Bilimsel Danışma Komisyonları yeniden yapılandırılarak verimliliğin artırılması sağlanmıştır.

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

- Görev ve sorumluluğu altında bulunan ürünlerle ilgili EUP veri güncelleme ve kayıtları yapılmıştır.
- Görev ve sorumluluk alanı ile ilgili ürünler ve konulara ilişkin Kurumumuza gelen BİMER/SABİM başvuruları değerlendirilmiş ve 127 adet başvuruya cevap oluşturulmuştur.
- Daire Başkanlığımıza devredilen Aktarlar Birimi ve Sağlık Beyanlı Ürünler Değerlendirme Biriminin yeniden yapılandırılmasına ilişkin kurulum çalışmaları başlatılmıştır.
- Sağlık Bakanlığından izinli bitkisel ürünlerin piyasada belirleyiciliğini sağlayacak logo tasarım çalışmaları yapılmış ve taslak logolar hazırlanmıştır.
- 4 adet reçetesiz ilaç, 1 adet geleneksel bitkisel tıbbi ürün olmak üzere toplam 5 adet ruhsat düzenlenmiştir.
- Ara üründen reçetesiz ilaca ve geleneksel bitkisel tıbbi ürüne geçiş için yapılan başvurular değerlendirilmiş ve gerekli yazışmalar yapılmıştır.
- Mayıs 2015 tarihinde “TİTUBB Allogreft Kayıt Ekranı”, “Allogreft ve Hücre Tedavi Ürünleri Kayıt Ekranı” yeniden oluşturulmuştur.
- Kasım 2015 tarihinde Sosyal Güvenlik Kurumu ile elektronik veri olarak paylaşılan “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası Allogreft ve Hücre Tedavi Ürünleri Kayıt Ekranı”na donör ID başına kayıtların yapıldığı ekran çalışmaları tamamlanmıştır.
- Ürünlerin klinik etkinlik ve advers etki takipleri için biyovijilans süreçleri yürütülmüştür.
- Temmuz 2015 tarihinde İç Genelge’nin yayımı ile İleri Tedavi Ürünleri Birimi, İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Ruhsatlandırma Birimi ve İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Bireysel Başvuru Değerlendirme Birimi olarak iki birim şeklinde yapılandırılmıştır.
- 14 farklı allogreft başvuru sahibinin toplam 25892 allogreft ürünü için 81 farklı ithalat onay kodu üretilmiştir.
- Hasta başına bireysel başvurular değerlendirilerek 20 hastanın hücre tedavisi için onay verilmiştir.
- Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalara Dair Yönetmelik çalışmaları yürütülmüştür.
- İthal izin ilk başvurusunda bulunan tıbbi beslenme ürünlerinin başvuru dosyalarının ön değerlendirmesi yapılmış, analiz işlemlerinin yürütülebilmesi amacı ile ilgili laboratuvarlarla koordinasyon sağlanmış, analiz raporları değerlendirilmiş ve uygun bulunan ürünlere ithal izni ile satış izni verilmiştir.
- Üretim izin başvurusunda bulunan tıbbi beslenme ürünlerinin başvuru dosyaları değerlendirilerek üretim izin işlemleri ile satış izni işlemleri yürütülmüş ve üretim izni

verilen ürünlerin hammadde ithalatı için kontrol belgesi onayları verilmiştir.

- Ar-Ge çalışmaları için ithal edilecek hammaddelerin fatura şerhi işlemleri yapılmıştır.
- 230 adet ithal izni, 1 adet hammadde ithalatı ve 262 adet satış izni verilmiştir.
- 3.052 adet kontrol belgesi onayı, 328 adet fatura şerhi, 2.514 adet hammadde muafiyeti, 969 adet aşı ve kan ürünü için ithal izni ve kontrol belgesi onayı ve 306 adet kan ürünü numune ithalatı için onay verilmiş olup 763 adet yazışma yapılmıştır.
- İthalat raporlama sisteminden 1.564 adet müstahzar geri bildirimi, 2.244 adet adet hammadde geri bildirimi ve 18 adet çözücü geri bildirimi alınmıştır.
- Piyasada sıkıntısı olan ithal ilaçların ihracatlarına yönelik engellemelerin yapılabilmesi amacıyla firma talepleri değerlendirilmiş ve listeler hazırlanarak ilgili birimlerle koordinasyon sağlanmıştır.
- 3.956 adet Farmasötik Ürün Sertifikası ve 466 adet Serbest Satış Sertifikası düzenlenmiştir.
- Güncel mevzuatlar doğrultusunda ve ruhsat başvuru sahiplerince ruhsatlandırma sürecine ilişkin tarafımıza iletilen görüşler göz önünde bulundurularak Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği'nde revizyona gidilmesi öngörülmüş ve bu doğrultuda Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik Taslağı hazırlanmıştır. 2016 yılında söz konusu taslak metnin iç ve dış görüşe çıkartılması sonrası yayımlanması planlanmaktadır.
- İnsan sağlığını koruyucu ve/veya tedavi edici etkileri olan homeopatik tıbbi ürünlerin ruhsatlarını vermek, etkililik, güvenilirlik ve kalitesi ile ilgili uyulması gereken usul ve esasları belirlemek amacı ile Homeopatik Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği hazırlanmasına yönelik çalışmalar yapılmış olup taslak metin hazırlanmıştır. 2016 yılında söz konusu taslak metnin iç ve dış görüşe çıkartılması sonrası yayımlanması planlanmaktadır.
- Homeopati Sertifikalı Eğitim Programı Bilim Komisyonu, Fitoterapi Sertifikalı Eğitim Programı Bilim Komisyonu, Ulusal Gıda Kodeks Komisyonu'na bağlı Özel Beslenme Amaçlı Gıdalar Alt Komisyonu, Etiketleme Alt Komisyonu ile Takviye Edici Gıda Komisyonu'nda komisyon üyesi olarak görev alınmıştır.
- Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı Bitkisel Üretim Genel Müdürlüğü tarafından yürütülen "İtri ve Tıbbi Bitkiler ile Boya Bitkileri Yetiştiriciliğinin Geliştirilmesi Projesi" kapsamında Denizli, Trabzon ve Hatay illerinde gerçekleştirilen çalıştaylara katılım sağlanmıştır.
- 28 Şubat-1 Mart 2015 tarihleri arasında Afyonkarahisar ilinde Orman ve Su İşleri Bakanlığı himayesinde gerçekleştirilen "Afyonkarahisar Tıbbi Aromatik Bitkiler Merkezi Odaklı Strateji ve Hedeflerin Belirlenmesi Çalıştayı"na katılım sağlanmış

ve Kurumumuz görüşleri paylaşılmış olup çalıştay sonrası “Tıbbi Bitkisel Ürünlerde Toplum Sağlığı için Güvenlilik ve Etkililik Çalışmaları” ile ilgili oluşturulan 1 no’lu İhtisas Komisyonu’nda komisyon üyesi olarak görev alınmıştır.

- 01.07.2015 tarih ve 29403 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Bilimsel Danışma Komisyonlarının Teşkili ve Görevleri Hakkında Yönetmelik” gereği Kurumumuz Bilimsel Danışma Komisyonları teşkil ettirilmiş ve bu doğrultuda “Geleneksel Bitkisel Tıbbim Ürünler Danışma Komisyonu”, “Homeopatik Tıbbi Ürünler Danışma Alt Komisyonu”, “İleri Tedaviler ve Greft Danışma Komisyonu” ile “Enteral Beslenme Ürünleri ve Tıbbi Mamalar Bilimsel Danışma Komisyonu” oluşturulmuştur.
- Kızılcahamam’da açılan sağlık merkezinde uygulanmak üzere tarafımıza başvuruda bulunulan Çin-Uygur Tababet Ürünleri’nin ruhsatlandırılmasına yönelik ilgili kişilerle bilgilendirme-değerlendirme toplantısı gerçekleştirilmiştir.
- 16 Aralık 2015 tarihinde İnsan Doku ve Hücrelerinde Uyum için Teknik Destek Projesi’nin kapanış toplantısına katılım sağlanmıştır.

✓ **Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı Faaliyetleri Kapsamında;**

- 13/9/2015 tarih ve 29474 sayılı Resmi Gazete’ de İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik yayımlanmıştır.
- Klinik araştırmalar alanındaki çalışmaların mevzuata uygun bir şekilde yürütülmesini sağlamak üzere 4 adet yeni, 15 adet kılavuz da güncellenerek toplam 19 adet kılavuz yayımlanmıştır.

Bu kılavuzlar;

- Klinik Araştırmalarda Biyolojik Materyal Yönetimi Kılavuzu
- Klinik Araştırma Araştırmacı Toplantısı Başvuru Kılavuzu
- Klinik Araştırmalarda Geliştirme Güvenlilik Güncelleme Raporuna İlişkin Kılavuz
- Biyoetik Kurulu Yapısı İle Çalışma Usul ve Esaslarına İlişkin Kılavuz
- Klinik araştırmalar alanında faaliyet gösteren sözleşmeli araştırma kuruluşlarının ve bu kuruluşlarda görev yapan klinik araştırma ile ilgili personelin niteliklerine, sorumluluklarına ve belgelendirilmelerine ilişkin usul ve esasları belirlemek üzere “Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları Hakkında Yönetmelik” yayımlanması için çalışmalar yapılmış, Kurum içi ve dışı görüşler alınarak Yönetmelik nihai hale getirilmiştir. Yönetmelik’in nihai hali Makam onayına sunulmuştur.
- İnsanlar üzerinde yapılacak doğrudan müdahale içeren ilaç dışı klinik araştırmaları, klinik araştırma yerlerini ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel

kişileri kapsayan “İlaç Dışı Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik” yayımlanması için çalışmalar yapılmış, Kurum içi ve Kurum dışı görüşler alınarak Yönetmelik nihai hale getirilmiştir. Yönetmeliğin nihai hali Makam onayına sunulmuştur.

- Etik kurul üyeleri ve üye adaylarına yönelik olarak 2015 yılı içerisinde Kurumumuz tarafından toplam on iki (12) adet eğitim düzenlenmiştir.
- Türkiye’de yapılan klinik araştırmaların sayısal ve niteliksel olarak artırmak için uygulanacak stratejilerin belirlenmesi ve farkındalık yaratmak amacıyla klinik araştırmalarla ilgili paydaşların katılımı ile 26-27 Şubat 2015 tarihlerinde Kurumumuzca “Türkiye’de Klinik Araştırmalar Çalıştayı” düzenlenmiştir. Çalıştaya toplam 175 kişi katılım sağlamıştır. Çalıştay çıktıları kitapçık halinde basılarak ilgili kurum ve kuruluşlara iletilmiştir.

✓ **Risk Yönetimi Dairesi Başkanlığı Faaliyetleri Kapsamında;**

- Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliliğini İzleme, Değerlendirme ve Danışma Komisyonu 16 kez toplanarak toplam 231 komisyon kararı ve 8 adet “Sayın Doktor Mektubu” dağıtılarak Kurum web sitesinde yayımlanmıştır.
- Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliliğini İzleme, Değerlendirme ve Danışma Komisyonu kararları sonrasında 9 adet sendika dernek duyurusu yapılmış ve Kurum web sitesinde yayımlanmıştır.
- İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik gereğince ek izlemeye tabi ilaçlar listesi hazırlanmış ve beş kez güncellenmiştir.
- Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü ile e-reçete sistemi modülüne ilaçların güvenliliğini izleme sisteminin adaptasyonu sağlanmış olup Ankara’daki iki hastanede pilot uygulama başlatılmıştır. Pilot uygulama sonrası sistemdeki aksaklıklar giderilmiştir.
- Farmakovijilans yetkilisi ve vekili kayıtları için gelen 277 adet başvuru incelenmiştir.
- Ruhsatlı ve ruhsat başvurusu olan 113 ilacın risk yönetim planı incelenerek buna ilişkin işlemler yürütülmüştür.
- 16-17 Şubat 2015 ve 23-24 Şubat 2015 tarihlerinde “Farmakovijilans Yetkilisi Eğitim Toplantısı” gerçekleştirilmiştir.
- 4-6 Kasım 2015 tarihlerinde 38. Dünya Sağlık Örgütü Ulusal Merkezler toplantısına katılım sağlanmıştır.
- 5-6 Kasım 2015 tarihlerinde 2. Ulusal Farmakovijilans Kongresine katılım sağlanmıştır.
- 24 Kasım 2015 tarihinde “İmmünomodülatör İlaçların Akılcı Kullanımı ve İlaç Güvenliğinde Akılcı Yaklaşım Sempozyumu”na katılım gerçekleştirilmiştir.
- Kontrole tabi maddelerin ithaline mahsus 1.764 adet, ihracına mahsus ise 247 adet

ruhsatname düzenlenmiştir.

- 558 adet olmak üzere uyuşturucu ve psikotrop madde/müstahzarların ithalat/ihracat işlemleri için düzenlenen özel izin belgesi ile gerçekleşen fiili ithalat/ihracat bilgisi kaydedilmiştir.
- Toprak Mahsulleri Ofisinde üretilen uyuşturucu maddelerin ilaç firması, eczane, hastane veya tedarikçilere temini için 51 adet yurt içi tahsisat belgesi düzenlenmiştir.
- 95 adet şahsi tedavi amacıyla yurtdışından getirilen veya yurtdışına gönderilmek istenen ilaçların uyuşturucu/psikotrop madde ihtiva edip etmediğini belirten Gümrük Müdürlüklerini bilgilendirme yazısı düzenlenmiştir.
- Mahkemelere 43 adet görüş yazısı yazılmıştır.
- İlaç ihracatlarında gümrüklerde kullanılmak üzere ilaçların uyuşturucu ve/veyapsikotrop madde içermediğine dair 5.515 adet yazı düzenlenmiştir.
- İl sağlık müdürlüklerine kırmızı ve yeşil reçete (40000 cilt yeşil 19000 cilt, Kırmızı Reçete) teslimi yapılmıştır.
- Hekim ve Eczacılara, kırmızı ve yeşil reçete ile ilgili hususlarda genelgelere aykırılıktan dolayı 130 adet idari para cezası yazılmıştır.
- İl sağlık müdürlüklerine 49 adet görüş yazısı yazılmıştır.
- 116 adet fiili olarak ithalatı/ihracatı gerçekleşmiş olan özel izin belgelerine ilişkin olarak uluslararası kontrolü sağlayan Endorsement çalışması yapılmıştır.
- Her ay 175 madde ve müstahzarın sarf stok bilgisi tutulmaktadır. İlk on ayda 5.750 adet sarf stok işlenmiştir.
- 31 BİMER, 6 Bilgi Edinme, 10 SABİM başvurusu cevaplandırılmıştır.
- 15.01.2015 tarihinde Kurumumuz web sayfasında “Suboxone Dilaltı Tablet” hakkında yayımlanan genelge duyurulmuştur.
- 06.02.2015 tarihinde yeni psikoaktif maddelere ilişkin “Jenerik Sınıflandırma Yasası” Bakanlar Kurulu kararı ile 2313 Sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkındaki Kanuna eklenmiştir.
- 30.07.2015 tarihinde Kurumumuz web sayfasında “Normal Reçete İle Verilmesi Gereken İzlemeye Tabi Aktif İlaç Listesi” duyurulmuştur.
- Pethidin HCl etken maddeli Aldolan Ampul adlı ilacın reçetelendirilmesinde karşılaşılan problemler ve buna bağlı olarak zamanla gelişen yüksek bağımlılık potansiyeli göz önüne alınarak 17.08.2015 tarihli ve 102511 sayılı, Pethidin HCl etken maddeli Aldolan Ampul hakkında talimatname yayımlanmış, talimatnamede belirtilen hususların ürünün KÜB/KT’sine eklenmesi için ilgili birime bildirilmiştir.
- Birleşmiş Milletler Uluslararası Narkotik Kontrol Kurulu’nca geliştirilen I2ES’e

(Elektronik İthalat İhracat Sistemi) uyum sağlanması amacıyla 2016/4 sayılı Ürün Güvenliği ve Denetimi Tebliğ çalışmaları yapılmıştır.

- 11.11.2015 tarihinde Kurumumuz web sayfasında Özbekistan'a giden ve şahsi tedavi amacıyla yanlarında ilaç bulundurması gereken hastaların uyması gereken prosedüre ilişkin duyuru yapılmıştır.
- 04.12.2015 tarihinde Kurumumuz web sayfasında Gürcistan'a giden ve şahsi tedavi amacıyla yanlarında ilaç bulundurması gereken hastaların uyması gereken prosedüre ilişkin duyuru yapılmıştır.
- 132 adet kontrole tabi kimyasal maddelerin fiili ithalatında gümrük idarelerinde kullanılmaya mahsus kayıt belgesi düzenlenmiştir.
- 77 adet yurt içi tahsisat belgesi düzenlenmiştir.
- 49 adet transit sevkiyat uygunluk yazısı düzenlenmiştir.
- 522 adet olmak üzere prekürsörlerin ithalat/ihracat işlemleri için düzenlenen özel izin belgesi ile gerçekleşen fiili ithalat/ihracat bilgisi kaydedilmiştir.
- 70 adet olmak üzere kontrole tabi kimyasal maddelerin fiili ithalatında gümrük idarelerinde kullanılmaya mahsus kayıt belgesi ile gerçekleşen fiili ithalat bilgisi kaydedilmiştir.
- 30 adet fiili transit sevkiyat bilgisi kaydedilmiştir.
- 24 adet ilk başvuru dosyası incelenmiştir.
- İTS sorgu sonuçlarına göre 14 ilde 57 eczane denetimi yaptırılmıştır.
- 300 adet PEN Online sistemi bildirimi cevaplanmıştır.
- 28 adet PEN Online sistemi bildirimi oluşturulmuştur.
- 52 adet fiili olarak ithalatı gerçekleşmiş olan özel izin belgelerine ilişkin olarak uluslararası kontrolü sağlayan Endorsement çalışması yapılmıştır.
- UN-INCB tarafından yürütülen Project Prism kapsamında MMA Operasyonu'na katılım sağlanmıştır. (Gümrük ve Ticaret Bakanlığı ile ortak çalışmalar yürütülmüştür).
- 03.07.2015 tarihinde Kurumumuz web sayfasında "Cirrus Uzun Salım Film Tablet" hakkında yayımlanan talimatname duyurulmuştur.
- 05.08.2015 tarihinde Kurumumuz web sayfasında "Sevopel MR Kapsül" hakkında yayımlanan talimatname duyurulmuştur.
- Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Çevre Yönetimi Genel Yönetimi Genel Müdürlüğü tarafından düzenlenen Tehlikeli Kimyasalların İhracatı ve İthalatı Tüzüğü'nün uygulanması için PIC Projesi kapsamındaki seminere katılım sağlanmıştır.
- 22.10.2015 tarihinde Kurumumuz web sayfasında 120 mg Psödoefedrin ile tuzlarını

kombine olarak ihtiva eden ürünlere ilişkin Talimatname duyurulmuştur.

- Beşeri tıbbi ürünler ile ilgili olarak sağlık mesleği mensupları ve tüketiciler tarafından bildirilen 4.763 advers reaksiyon raporu değerlendirilmiş, veri tabanına kaydedilmiş ve Dünya Sağlık Örgütüne gönderilmiştir. Bu raporlar TÜFAM'a doğrudan ya da ruhsat sahipleri aracılığı ile ulaşabilmektedir. TÜFAM'a doğrudan gelen 430 adet ciddi advers etki raporu ilgili ruhsat sahibine bildirilmiştir. 608 adet advers reaksiyon raporu, "İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik" kapsamına göre bireysel olgu güvenlilik raporu kriterlerini karşılamadığı için Dünya Sağlık Örgütüne gönderilmemiş olup excel formatında kayıtlarımıza alınmıştır.
- 1.179 literatür kaynaklı vaka bildirimi veri tabanına kaydedilmiştir ve Dünya Sağlık Örgütüne gönderilmiştir.
- 468 adet "Farmakovijilans İrtibat Noktası" başvurusu değerlendirilmiş ve kaydedilmiştir.
- 36 adet "Farmakovijilans İl Sorumlusu" başvurusu değerlendirilmiş ve kaydedilmiştir.
- 16-17 ve 23-24 Şubat 2015 tarihlerinde "Farmakovijilans Yetkilisi Eğitim Toplantısı" gerçekleştirilmiştir.
- 17 Nisan 2015 tarihinde "Farmakovijilans İl Sorumluları Bilgilendirme Toplantısı" gerçekleştirilmiştir.
- 24 Mart 2015 tarihinde Medicana Ankara Hastanesinde sağlık mesleği mensuplarına yönelik farmakovijilans eğitimi verilmiştir.
- 4-7 Ekim 2015 tarihlerinde "Akılcı Antibiyotik Kullanımı Eğiticileri Koordinasyon Toplantısına" katılım sağlanmış ve "TÜFAM'ın Çalışmaları ve Farmakovijilansın Önemi" konulu sunum gerçekleştirilmiştir.
- 4-6 Kasım 2015 tarihlerinde "38. Dünya Sağlık Örgütü Ulusal Merkezler Toplantısına" katılım sağlanmıştır.
- 5-6 Kasım 2015 tarihlerinde 2. Ulusal Farmakovijilans Kongresine katılım sağlanmış, "Türkiye'de Farmakovijilans Regülasyonları ve Klavuzlar" ve "Hastaların ve Sağlık Mesleği Mensuplarının Advers Etki Raporlamaları" konulu sunum gerçekleştirilmiştir.
- 19-20 Kasım 2015 tarihlerinde "Akılcı İlaç Kullanımı İl Koordinatörlükleri Değerlendirme Toplantısına" katılım sağlanmış ve farmakovijilans ile ilgili sunum gerçekleştirilmiştir.
- 27-29 Kasım 2015 tarihlerinde "2. İVEK Uluslararası İlaç ve Eczacılık Kongresine" katılım sağlanmış ve "Ülkemizde Yürütülen Farmakovijilans Faaliyetleri" konulu sunum gerçekleştirilmiştir.
- 4 Aralık 2015 tarihinde Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi öğrencilerine yönelik farmakovijilans eğitimi verilmiştir.
- İyi Farmakovijilans Uygulamaları (İFU) Kılavuzunun 2 modülü yayımlanmıştır (Modül

V- Farmakovijilans Sistemi Ana Dosyası, Modül VI- Risk Yönetimi Sistemleri).

- Uyuşturucu ve Psikotrop madde ve müstahzarlarına ilişkin 1 adet Genelge, 2 adet Talimatname yayımlanmıştır.
- Uyuşturucu ve psikotrop madde ve müstahzarlarına ilişkin tüm genelgeler incelenip derlenerek konuları itibariyle 7 genelge halinde yeniden düzenlenmiştir.
- EWS çalışmaları sonucunda saptanan bazı yeni psikoaktif maddeleri kapsayan jenerik sınıflandırma, 2313 sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkındaki Kanun hükümlerine tabi tutulabilmesi için söz konusu Kanun'un 19 uncu maddesine göre 26.01.2015 tarihli ve 2015/7238 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile 06.02.2015 tarihli ve 29259 sayılı Resmi Gazetede yayımlanmıştır.
- Sağlık Bakanlığı'nın Özel İznine Tabi Maddelerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün ve Güvenliği ve Denetimi: 2016/4) yayımlanmıştır.
- Farmakovijilans Komisyonu 15 günde bir düzenlenmiştir.
- Ekonomi Bakanlığı ile Sağlık Bakanlığı'nın Özel İznine Tabi Maddelerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2016/4) toplantılarına katılım sağlanmıştır.
- Türkiye Uyuşturucu ve Uyuşturucu Bağımlılığı İzleme Merkezi'nde (TUBİM) gerçekleşen Erken Uyarı Sistemi (EWS) Toplantılarına katılım sağlanmıştır.
- Çevre ve Şehircilik Bakanlığı ile kontrole tabi maddelerin imhası konusunu görüşmek üzere toplantı yapılmıştır.
- UN-INCB ve UNODC koordinasyonunda 27-28 Ocak 2015 tarihlerinde Viyana'da düzenlenen "Uyuşturucu ve Psikotrop Madde ve Müstahzarları İçin Uluslararası Elektronik İthalat İhracat Sistemine (I2ES) İlişkin VI. Toplantı" ya katılım sağlanmıştır.
- UN-INCB ve UNODC koordinasyonunda 21-24 Nisan 2015 tarihlerinde Tayland'da düzenlenen "Prekürsörler ve Yeni Psikoaktif Maddeler ile İlgili Uluslararası Konferans" a katılım sağlanmıştır.
- Samsun İl Gıda Tarım ve Hayvancılık Müdürlüğünde "Kenevirin İlaç Sanayiinde Kullanım Olanakları" başlıklı eğitim verilmiştir.
- Gümrük ve Ticaret Bakanlığı personeline kontrole tabi madde ve müstahzarların ithalat ve ihracatına ilişkin eğitim verilmiştir.
- Emniyet Genel Müdürlüğü bünyesinde "Jenerik Sınıflandırma Eğitim Toplantısına" katılım sağlanmıştır.
- Kurumumuz iç kontrol toplantılarına ve Afyon'da gerçekleştirilen "İç Kontrol Çalıştayı"na katılım sağlanmıştır.
- 26-27 Mart 2015 tarihlerinde Konya'da düzenlenen "Ecza Depoları Yönetmeliği ve İyi Dağıtım Uygulamaları Kılavuzu Çalıştayı" na katılım sağlanmıştır.

- “KİK Üyeleri ve Türkiye İlaç Değerlendiricileri Eğitim Toplantısı”na katılım sağlanmıştır.
- Avrupa Konseyi Uyuşturucu Madde Kullanımı ve Kaçakçılığıyla Mücadele İşbirliği Grubu (Pompidou Grubu) tarafından 16-18 Eylül 2015 tarihlerinde Prag’ta düzenlenen “Ara Kimyasal Ağ Yıllık Toplantısı” na katılım sağlanmıştır.
- ✓ **Eczane ve Ecza Depoları Dairesi Başkanlığı Faaliyetleri Kapsamında;**
 - 12.04.2014 tarihli Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik’te yapılması planlanan değişiklik doğrultusunda gerekli çalışmalar yapılmış ve nihai şeklini alan taslak onaylanmak üzere Makam onayına sunulmuştur.
 - 12.04.2014 tarihli Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmeliğin 50 nci maddesine dayanılarak İyi Eczacılık Uygulamaları Kılavuzu hazırlanmış ve il sağlık müdürlükleri aracılığı ile tüm serbest eczanelere ücretsiz olarak teslim edilmiştir.
 - Eczacı Yerleştirme Sistemi aracılığı ile 26/03/2015, 22/04/2015, 05/08/2015 ve 03/09/2015 tarihlerinde iki ana dönem ve iki ek yerleştirme şeklinde eczacı yerleştirme işlemi gerçekleştirilmiştir.
 - Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmeliğin 4 üncü, 9 uncu ve 10 uncu maddelerinde değişiklik yapılmıştır. Yapılan değişiklikler 31.07.2015 tarihli ve 29431 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.
 - Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik revize edilmiştir. Taslak yönetmelik ilgili tarafların yer alacağı bir çalıştayda görüşmelere açılacaktır.
 - Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik taslağı dış görüşe sunulmuş ve gelen görüşler değerlendirilmiştir. Yönetmelik taslağı Avrupa Birliği Bakanlığı’na görüşe sunulacaktır.
 - AB mevzuatı doğrultusunda, Beşeri Tıbbi Ürünler ve Hammaddeler için İyi Dağıtım Uygulamaları Kılavuzları taslağı hazırlanmış olup; dış görüşe sunulmuştur. Gelen görüşler değerlendirilmiştir.
 - Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik taslağı, İlaçlar için İyi Dağıtım Uygulamaları Kılavuzu taslağı, Hammaddeleri için İyi Dağıtım Uygulamaları taslağı hazırlanmış ve Kurum dışı görüşe sunulmuştur.
 - İyi Eczacılık Uygulamaları Kılavuzu 27.10.2015 tarih ve 1924926 sayılı Makam Oluru ile yürürlüğe girmiştir.
 - 12.04.2014 tarih ve 28970 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik’te Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik Taslağı hazırlanmış, ilgili iç ve dış tarafların görüşüne sunulularak nihai şekli verilen taslak imzaya sunulmuştur.
 - Muvazaa ile etkin mücadele edilmesi kapsamında muvazaa araştırmasına dayanak teşkil eden Muvazaa Yönergesi hazırlanmış ve imzaya sunulmuştur.

- 20.10.1999 tarih ve 23852 sayılı Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik'in 3'üncü, 9'uncu ve 10'uncu maddelerinde yapılan değişiklikler 31.07.2015 tarihli 294314 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.
- Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik taslağı çalışmaları kapsamında nakliye ve aktarma merkezleri hakkında bilgi almak amacıyla sektörden ilgili tarafların katılımı ile toplantı düzenlenmiştir.
- Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik taslağı çalışmalar kapsamında görüş almak üzere Gümrük ve Ticaret Bakanlığı ile toplantı yapılmıştır.
- Muvazaa Yönergesi üzerinde değerlendirme yapılmak üzere Türk Eczacıları Birliği ile bir araya gelinmiştir.
- Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik'te yapılması tasarlanan değişiklikler üzerinde istişare edilmek üzere Türk Eczacıları Birliği, Tüm Eczacı İşverenler Sendikası ve İlaç ve Eczacılık Kurumu Derneği ile toplantı yapılmıştır.
- Gıda takviyesi satışı yapan eczanelerin denetimleri ve kayıt yapması zorunluluğuna ilişkin Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı ile toplantı yapılmıştır.
- Mevcut hali ile 1985 tarihli Aktarlar, baharatçılar ve benzeri dükkanlar hakkında genelge doğrultusunda işlemleri yürütülmekte olan aktarların günümüz şartlarına uygun olarak güncellenmesi kapsamında farmakognozi bölümü öğretim üyelerinin katılımı ile toplantı yapılmıştır.
- Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik taslağı çalışmaları ile ilgili olarak 27-28 Mart 2015 tarihlerinde, Konya İli'nde, sektörün, sendika ve derneklerin katılımının sağlandığı bir çalıştay yapılmıştır.

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

- ✓ **Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı'nın görev, yetki ve sorumlulukları doğrultusunda 2015 yılında aşağıda belirtilen faaliyetler gerçekleştirilmiştir.**
- "Kozmetik Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" 15/7/2015 tarihli 29417 sayılı 2 nci Mükerrer Resmî Gazetede yayımlanmıştır.
- Kozmetik Ürünler Dairesi`nce hazırlanan "Kozmetik Ürün ve Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" 20 Eylül 2015 tarihli ve 29481 sayılı Resmi Gazetede yayımlanmıştır.
- Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı`nca hazırlanan, mevzuatta tanımlı kozmetik üreticilerine (imalat, ithalat, dağıtım vd. yapan) doğru kayıt ve bildirimler ile güvenli

ürün ve doğru iddialarla pazara kozmetik ürün arzını merkezine alan aşağıda belirtilen 5 adet yeni ve son 3 yılda yayımlanan 18 adet kılavuz güncellenerek yayımlanmıştır.

Bu kılavuzlar;

- “Kozmetik Faaliyetleri Elektronik Uygulamalar Kılavuzu Sürüm 4.0”
- “Kozmetik Ürünlerde Kullanılmasına İzin Verilen Koruyuculara İlişkin Kılavuz”
- “Nanomateryal İçeren Kozmetik Ürünlerin Bildirimlerine İlişkin Kılavuz”
- “Üç Yaş Altı Çocuklara Yönelik Kozmetik Ürünlerin Güvenlilik Kriterlerine İlişkin Kılavuz”
- “Nanomateryal İçeren Kozmetik Ürünlerin Güvenlilik Değerlendirmesine İlişkin Kılavuz”
- “Kozmetik Ürünler İle Sınır Teşkil Eden Ürünlere İlişkin Kılavuz”
- “Hizmet Sunumunda Yer Alan Kozmetik Ürünlere İlişkin Kılavuz Sürüm 1.0”
- “Kozmetik Ürünler Üzerinde Yapılan Hayvan Deneylerine Alternatif Test Metotlarına İlişkin Kılavuz Sürüm 1.0”
- “Kozmetik Ürün Bilgi Dosyasının İçermesi Gerekenlere İlişkin Kılavuz Sürüm 1.0”
- “Kozmetik Ürünlerin İddialarına İlişkin Kılavuz Sürüm 2.0”
- “Kozmetik Ürünlerin İmalattan Sonra Kalitesinin Sürdürülmesine İlişkin Kılavuz Sürüm 1.0”
- “Kozmetik Ürünlerin Stabilitésine ve Açıldıktan Sonra Kullanım Süresine İlişkin Kılavuz Sürüm 1.0”
- “Kozmetik Ürünlerin Tanıtım Faaliyetlerine İlişkin Kılavuz Sürüm 1.0”
- “Kozmetik Ürünler Tüketici Bilgilendirme Kılavuzu Sürüm 1.0”
- “Kozmetik Ürünler UZEM (Ulusal Zehir Danışma Merkezi) Bildirim Kılavuzu Sürüm 1.0”
- “Kozmetotekstil Ürünlere İlişkin Kılavuz Sürüm 1.0”
- “Profesyonel Kullanım Amaçlı Kozmetik Ürünlere İlişkin Kılavuz Sürüm 1.0”
- “Kozmetik Ürünlerde Güvenlilik Değerlendirmesine İlişkin Kılavuz Sürüm 2.0”
- “Kozmetik Ürünlerin İstenmeyen Etkilerinin/Ciddi İstenmeyen Etkilerinin Kuruma Bildirimine İlişkin Kılavuz Sürüm 1.0”
- “Nihai Kullanıcı ve Sağlık Mesleği Mensubu Tarafından Üreticiye Yapılacak Kozmetik Ürün İstenmeyen Etki/Ciddi İstenmeyen Etki Bildirimlerine İlişkin Kılavuz Sürüm 1.0”
- “Üretici Tarafından Ciddi İstenmeyen Etkinin (CİE) Kuruma Bildirilmesine İlişkin Kılavuz Sürüm 1.0”
- “Doğal ve Organik Kozmetik Bileşen ve Ürün İddialarına İlişkin Kılavuz Sürüm 1.0”

- "Kozmetik Faaliyetleri Elektronik Uygulamalar Kılavuzu Sürüm 4.0" adlı kılavuzumuz güncellenerek "Kozmetik Faaliyetleri Elektronik Uygulamalar "Kılavuzu Sürüm 5.0"
- ✓ **Kozmetik Ürünler Dairesi`nce hazırlanan "Kozmetik Ürün ve Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" kapsamında adları aşağıda yer alan 6 Adet Kılavuz ve 9 Adet Form (toplam 15 doküman) yayımlanmıştır.**

Bu kılavuzlar;

- "Kozmetik Ürün veya Hammaddeleri Üzerinde Yapılan Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları İle Klinik Araştırmalarında Başvuru Şekline İlişkin Kılavuz"
- "Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurullarının Standart Çalışma Yöntemi Esasları Kılavuzu"
- "Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna Başvuru Şekline İlişkin Kılavuz"
- "Gönüllüler Üzerinde Yapılacak Olan Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik Çalışmaları ve Güvenlilik Çalışmalarına İlişkin Kılavuz"
- "Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmalarında Arşivleme İlkeleri Kılavuzu"
- "Kozmetik Ürün veya Hammaddeleri Üzerinde Yapılan Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları İle Klinik Araştırmalarında Yapılacak Olan Sigorta Teminatına İlişkin Kılavuz."
- Avrupa Birliği`nde yayımlanan ve 2016'da yürürlüğe girecek hükümleri bulunun Kozmetik alanına yönelik Direktifler Kozmetik Yönetmeliği ile uyumlaştırılmak üzere "Kozmetik Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" hazırlanmış ve yayımlanmak üzere Bakanlık Makamı onayına sunulmuştur.
- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu- TÜBİTAK-BİLGEM-YTE tarafından 05-08/05/2015 tarihleri arasında Eskişehir'de düzenlenen Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Projesi 2. Çalıştayına katılım sağlanmıştır.
- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu- TÜBİTAK-BİLGEM-YTE tarafından 26-27/11/2015 tarihleri arasında İstanbul'da düzenlenen Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Projesi 3. Çalıştayına katılım sağlanmıştır.
- Kozmetik Ürünler Dairesi Elektronik Kayıt ve Bilgilendirme Birimi'ne 1.183 adet başvuru yapılmıştır. Bu başvuruların 895 adedinin kozmetik firma kayıt ve şifre başvurusuna yönelik olduğu, 288 adedinin kozmetik firma bilgisi değişikliğine yönelik olduğu elektronik ortamdan alınan veriler doğrultusunda saptanmıştır.
- Kozmetik Ürünler Dairesi Ön İnceleme ve Bildirim Birimine 79.030 adet ürüne ait firmalar tarafından 5.888 adet bildirim başvurusu (Yerli ürün sayısı: 25.949 adet; İthal ürün sayısı: 53.081 adet) yapılmıştır. Bu başvurulara dair firmalar tarafından Kurumumuza gönderilen 1.613 adet ambalaj ve Türkçe etiket bilgisi ve 584 adet

ürün iddialarına ve ürün formülasyonlarına yönelik bilgi talebine ilişkin başvuru incelenmiştir. Bu incelemeler sonucunda bildirim yapılan ürünlerden 121 adet ürünün kozmetik ürün dışında yer alan ürün gruplarına ait olduğu, 64 adet ürünün de yasaklı ve limitli bileşen içeren formülasyonlara sahip, mevzuata aykırı ürün olduğu tespit edilmiştir. Bunlardan sağlık beyanı içeren ürünler ilgili birimlere yönlendirilmiştir. Tespit edilen yasaklı ve limitli bileşen içeren formülasyonlara sahip ürünlere ilişkin Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığına bilgi verilmiştir.

- Kozmetik Ürünler Dairesi Belgelendirme Faaliyetleri Birimine 2015 yılında 879 adet ihracat sertifikası başvurusu yapılmış 410 kozmetik ürün ihracat sertifikası düzenlenmiş, 400 başvuruya eksiklik yazısı yazılmış, 6 başvuruya (sertifika düzenlemeye uygun olmadığından) ret yazısı yazılmıştır. Bu kapsamda yaklaşık olarak 35.000 adet kozmetik ürün incelenmiştir.
- Ulusal ve uluslararası sempozyum, konferans, seminer, vb. organizasyonlar katılım sağlanmıştır.
- Kozmetik Ürünler Dairesi'nce "30 Sunumlu Kozmetik Eğitim Seti" güncel gelişmeler doğrultusunda yeniden değerlendirilerek, paydaşlara verilecek eğitimler ve bilimsel organizasyonlarda sunulmak üzere güncellenmiştir.
- Kozmetik Ürünler Dairesi'ne ulaşan 102 Sabim-Bimer başvurusu sonuçlandırılmıştır.
- SABİM ve BİMER' den gelen tıbbi cihazlarla ilgili 503 adet bilgi, görüş istekleri ve şikâyetler değerlendirilerek cevap verilmiştir.
- TİTUBB sistemi üzerinde 29.579 adet belge kaydı yapılmış 53.532 adet belge kaydı ret edilmiş, 3.722 adet tıbbi cihaz firma başvurusu onaylanmış, 164 adet tıbbi cihaz firma başvurusu ret edilmiş, 1.169.837 adet ürün kaydı yapılmış, 766.642 adet ürün kaydı ret edilmiştir.
- TİTUBB sistemi üzerinde ÇKYS aktarımı ile gelen 253 firma ve Eczane aktarımı ile gelen 1370 firma onaylanmıştır.
- Sistem üzerinde yaşanan aksaklıkların giderilmesi ve çeşitli istatistikî verilerin hazırlanması için TİTUBB sisteminde 518 bildirim yapılmış olup, 501 adedi çözülmüştür. Firmalardan Kuruma yapılan 5.769 adet idari ve teknik bildirimin tamamı çözümlenmiştir.
- İstanbul'da düzenlenen Expomed 2015 fuarına Kurum adına katılım sağlanmıştır.
- IPL ve Diot lazer, Trabeküler metal protezleri ile ilgili proaktif çalışmalar, APS ve Tens cihazları, INR ölçüm cihazları, VNS ve Kranial greftler hakkında görüşler oluşturulmuştur. Ortopedi Bilimsel Komisyonu toplantıları yapılmıştır.
- İştah Azaltıcı ve Kilo Kaybı Yapan Ürünler, Kranial Flep Sabitleyiciler ve Diz Artrodez İmplant Faturalandırma Hataları bilimsel komisyonları oluşturulmuştur.

- Tıbbi cihazlar alanında AB mevzuat uyum çalışmaları ile ilgili yazılar cevaplandırılmıştır. AB mevzuatı uyum çalışmaları kapsamında Tıbbi Cihazlarla ilgili AB Komisyon sayfası her gün takip edilmektedir.
- Tıbbi Cihaz mevzuatları hakkında görüş talep eden yazılar cevaplanmış, diğer Kurumlardan ve Kurumumuz birimlerinden gelen mevzuat taslakları ile ilgili görüş talep yazılarına cevap verilmiştir.
- “Tıbbi cihazların Elektronik Kullanım Talimatları Hakkında Tebliği” 2 Nisan 2015 tarih ve 29314 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.
- 17-19 Kasım 2015 tarihleri arasında İslam İşbirliği Teşkilatı 5. Sağlık Bakanlıkları toplantısına katılım sağlanmıştır.
- 4-6 Aralık 2015 tarihleri arasında Kızılcahamam’da düzenlenen Kurumumuz "2015 Yılı Değerlendirme Toplantısı"na katılım sağlanmıştır.
- 02-06 Eylül 2015 tarihleri arasında düzenlenmiş olan Kurumumuz İç Kontrol Çalıştayına katılım sağlanmıştır.
- ✓ AB mevzuatına uyum kapsamında;
 - Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği'nin revizyon taslağı üzerinde çalışılmaktadır.
 - Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları İçin Ortak Teknik Özellikler Tebliği taslağı üzerinde çalışılmaktadır.
 - Hayvan Kaynaklı Dokular Kullanılarak İmal Edilen Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği taslağı üzerinde çalışılmaktadır, iç ve dış görüşe sunulmuştur.
 - Avrupa Komisyonunca Avrupa Parlamentosuna sunulan Tıbbi Cihaz Direktiflerinde köklü değişiklikler getiren düzenlemelerin anlaşılması ve uyumlaştırılabilmesi için gerekli çalışmalar yürütülmektedir.
- Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmalar alanında 173 adet başvuru yapılmış olup bunlardan 81 tanesine onay verilmiştir. 74 tanesine eksiklik bildirimi yapılmış ve 18 başvuru da reddedilmiştir.
- Klinik Araştırmalar alanında Etik kurul üye ve üye adaylarına yönelik 7 adet eğitim verilmiştir. 1 adet çalıştay organize edilmiş olup, 3 adet çalıştay ve 1 adet kongreye katılım sağlanmıştır.
- Tıbbi cihazlarla ilgili 831 adet görüş, şikayet, mahkeme yazısı incelenmiş ve ilgili başvurular cevaplanmıştır.
- 13.07.2015 tarihinde Performans Değerlendirme Çalışmaları ve Doğrulama Çalışmalarının nasıl yapılacağı ve başvuruda kullanılacak formlar hakkında bir duyuru Kurumumuz ana sayfasından yayımlanmıştır. (Duyuru linki: <http://www.titck.gov.tr/>)

UnitDetails.aspx?DetailId=zNI+3KKfEsw=)

- Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik 25.06.2015 tarih ve 29397 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.
- 29-31 Ekim 2015 tarihleri arasında İstanbul 2. Türk Tıp Dünyası Kurultayına katılım sağlanmıştır.
- ÜTS Projesi Kapsamında gerçekleştirilen 113 farklı konu hakkında 89 sistem analiz ve geliştirme toplantısına katılım sağlanmıştır.
- Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği kapsamında geçici maddeden yararlanacak olan mevcut sektör çalışanının başvurularının değerlendirilmesi için kurulan komisyona katılım sağlanmıştır.
- Üretim yeri envanteri oluşturma çalışması kapsamında TOBB ve Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü ÇKYS geliştirme ekibi ile toplantılar yapılmıştır.
- Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonları Hakkında Yönetmeliğin uygulanmasına yönelik kılavuz Temmuz 2015’te yayımlanmıştır.
- Tıbbi Cihazların Satış Sonrası Hizmetlerine ve Garanti Hükümlerine Dair Yönetmelik Taslağı çalışmalarına devam edilmiştir.
- “Kolombiya Sağlık Bakanlığının, GMDN kullanımı”na ilişkin Kurumumuzdan talep edilen veriler çerçevesinde gerekli yazışmalar yapılmıştır.
- “İlaç ve Tıbbi Cihaz İhtiyaçlarının Belirlenerek Global Bütçe Oluşturulmasına Yönelik Acil Sağlık Hizmetleriyle Birlikte Saha Çalışması toplantısına” Gaziantep ve Şanlıurfa’da katılım sağlanmıştır.
- “Tıbbi Cihazların Test, Kontrol Ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik” in uygulanmasına ilişkin Halk Sağlığı Kurumu ile bilgilendirme toplantısı yapılmıştır.
- “Sanayi Ürünlerinin Teknoloji Seviyelerinin Belirlenmesi Amacıyla CPV-CPA Dönüşümü listesi” (TÜİK tarafından yapılan), incelenmiş ve listede belirtilen ürünlerin dönüşüm listesinde doğru yerde olması adına çalışmalara katılım sağlanmıştır.
- Kimyagerler Derneği ile Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik üzerine toplantı yapılmıştır.
- Dünya Sağlık Asamblesinin (DSÖ’nün karar alma organı) İcra Kurulu’nun 25-30 Ocak 2016 tarihlerinde gerçekleşecek olan 138. Oturumu için “UDI sisteminin yaygınlaşması ve Uluslararası bir Tıbbi Cihaz Sınıflandırma Modelinin Oluşturulması” konulu gündem madde önerisi sunulmuştur.
- Gülhane Askeri Tıp Akademisi tarafından Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik uyarınca verilecek eğitimler için Eğitim Kuruluşu olmak üzere hazırlanan başvuru dosyası değerlendirilerek ilgili kuruluş bilgilendirilmiştir.

- Klinik Mühendislik Hizmetleri konulu, Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu Stok Takip ve Analiz Daire Başkanlığı tarafından Antalya’da düzenlenen eğitime katılım sağlanmıştır.
- Biyokam, Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyon Yönetmeliğine bağlı olarak eğitim merkezleri hakkında Gazi Üniversitesi ile toplantı yapılmıştır.
- Sağlık Bakanlığı Sertifikalı Eğitim Yönetmeliği ile ilgili olarak Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü – Eğitim ve Sertifikasyon Hizmetleri Daire Başkanlığında toplantı yapılmıştır.
- SAGEM tarafından yürütülen “Periton diyalizinin böbrek yetmezliği tedavisindeki yeri” konulu sağlık teknolojileri değerlendirme çalışmalarına katılım sağlanmıştır.
- Dünya Sağlık Örgütü tarafından yürütülen “Tıbbi cihazlar için çerçeve yönetmelik modeli” oluşturma çalışmaları kapsamında web ortamında konferans görüşmesi sağlanmıştır.
- İsmarlama Diş Protezi Üretim Yerleri Hakkında Yönetmelik Taslağı ve Kılavuz hazırlanmıştır.
- Türk Diş Hekimleri Birliği tarafından düzenlenen çalışmaya katılım sağlanarak diş hekimliğinde kullanılan “İlaç, Kozmetik ve Tıbbi Cihaz, Malzeme Kullanımı Ve Güvenliği” konuları ayrıntılı olarak ele alınmıştır.
- Diş malzemeleri ve tıbbi cihaz üreticileri ile sektörün ve ilgili kamu kurumlarının katılım sağladığı toplantı düzenlenmiştir.
- Diş protez laboratuvarında üretilen ısmarlama tıbbi cihazların malzemeleri Hakkında Türk Standartları Enstitüsü’nün standartlarında araştırma tamamlanmıştır.
- Şimdiye kadar hiç kaydı yapılmamış olan diş protez laboratuvarları için ÇKYS arayüz sayfası oluşturulmuş ve Kurumumuzun internet sayfasında ÇKYS Kayıt Kılavuzu hazırlanmıştır.
- Çalışma Bakanlığı ile ortak bir çalışma yapmak üzere 81 il’ e yazı gönderilerek diş protez laboratuvarlarının kayıtlarının yapılması ve diş protez laboratuvarında çalışan pnömokonyoz/silikoze hastalığına yakalanmış olan personelin listesi istenmiş ve altyapı oluşturulmaya başlanmıştır.
- 20.01.2015 tarihinde Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz yayımlanmıştır.
- Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği kapsamında 81 İl Sağlık Müdürlüğüne yönelik 2 gün süreli bir eğitim düzenlenmiştir.
- İsmarlama Ortez Protez merkezlerinde görev yapan sorumlu müdür ve diğer personeline 24-27 Mart 2015 tarihleri arasında Sorumlu Müdür Eğitim programı gerçekleştirilmiştir.
- 25 Temmuz 2015 tarihli ve 29425 sayılı Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım

Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik yayımlanmıştır.

- 24-27 Nisan 2015’de “I. Ismarlama Protez Ortez Merkezi Sorumlu Müdür Eğitimi” düzenlenmiştir.
- Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği gereği TCESİS ile satış merkezlerinde görevlendirilecek kritik personellerin, eğitim ve sınavlarının gerçekleştirilmesi ve yetkilendirilmeleri sağlanmıştır.
- 6-9 Nisan 2015’de İl Sağlık Müdürlüklerine “Tıbbi Cihaz Satış, Reklam Tanıtım Yönetmeliği Eğitimi” düzenlenmiş; bu kapsamda Müdürlüklere Tıbbi Cihaz Satış, Reklam Tanıtım Yönetmeliği, Ismarlama Protez ve Ortez Merkezleri ile İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmelik, Optisyonluk Hakkında Kanun ve Optisyonluk Müesseseleri Hakkında Yönetmelik ile ilgili eğitim verilmiştir.
- 20.03.2015 tarihinde Sivas Ticaret Odasının düzenlemiş olduğu toplantıda sektör; Tıbbi Cihaz Satış, Reklam Tanıtım Yönetmeliği hakkında bilgilendirilmiştir.
- 17.04.2015 tarihinde Konya Ticaret Odasının düzenlemiş olduğu toplantıda sektör; Tıbbi Cihaz Satış, Reklam Tanıtım Yönetmeliği hakkında bilgilendirilmiştir.
- 24.03.2015 tarihinde SÜRDER katılımcıları ile Tıbbi Cihaz Satış, Reklam Tanıtım Yönetmeliği hakkında toplantı düzenlenmiştir.
- 27.08.2015 tarihinde İzmir Ticaret Odasının düzenlemiş olduğu toplantıda sektör; Tıbbi Cihaz Satış, Reklam Tanıtım Yönetmeliği hakkında bilgilendirilmiştir.
- 17.09.2015 tarihinde İstanbul Ticaret Odasının düzenlemiş olduğu toplantıda sektör; Tıbbi Cihaz Satış, Reklam Tanıtım Yönetmeliği hakkında bilgilendirilmiştir.
- 08.09.2015 tarihinde İMPLANTDER katılımcıları ile Tıbbi Cihaz Satış, Reklam Tanıtım Yönetmeliği hakkında toplantı düzenlenmiştir.
- 06.08.2015 tarihinde Tıbbi Cihaz Satış, Reklam Tanıtım Yönetmeliği Kapsamında Gerçekleştirilecek Bilimsel Toplantı ve Eğitsel Faaliyetler Hakkında Tıbbi Cihaz Firmalarına Duyuru yayımlanmıştır.
- 2015 yılı Aralık ayında IVEK katılımı sağlanmış, sektör katılımcılarına bilimsel eğitsel faaliyetler ile ilgili Tıbbi Cihaz Satış, Reklam Tanıtım Yönetmeliği doğrultusunda eğitim verilmiştir.
- İl sağlık müdürlükleri verimlilik ölçme ve değerlendirme teşekkülü hakkında Sağlık Bakanlığı Yönetim Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından organize edilen toplantılara katılım sağlanmış, gösterge kartları hazırlanmıştır.
- Kurumumuz tarafından hazırlanacak olan 2017-2021 Stratejik Planı çalışmalarına katılım sağlanarak gerekli çalışmalar yapılmaktadır.
- Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı adına Sağlık Bakanlığı 2013-2017 stratejik planına ait performans göstergelerinin takibi yapılmıştır.

- Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı adına 2013-2017 Kurum Stratejik planın takibi için üçer aylık periyotlarda performans göstergeleri takip edilerek gerekli raporlar hazırlanmıştır.
- Kurum Başkan Yardımcılığı kapsamında ihtiyaçlar tespit edilmiş ve bütçe planlanması yapılmıştır ve bütçe hazırlanması, bütçe aktarımı ve yılsonu bütçe kapatılması çalışmaları tamamlanmıştır.
- Kurum Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından yürütülen İç Kontrol çalışmalarına katılım sağlanmış ve Başkan Yardımcılığını ilgilendiren raporların hazırlanması sağlanmıştır.
- 10. Kalkınma Planı Madde 1.16'da yer alan Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı Eylem Planı kapsamında tıbbi cihazlarla ilgili belirlenen eylemler takip edilerek eylemlerle ilgili geline aşamalar belirlenerek, Kalkınma Bakanlığının Öncelikli Dönüşüm Programları İzleme Sistemine veri girişi yapılmıştır.
- 10. Kalkınma Planı Madde 1.16'da yer alan Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı Eylem Planı kapsamında eylem planı olarak Kurumumuza verilen "Tıbbi Cihaz Sektör Stratejisi Belgesi ve Eylem Planı Hazırlanması" eylemi kapsamında belge hazırlanmış ve onaya sunulmuştur.
- Tıbbi Cihaz Sektör Stratejisi Belgesi ve Eylem Planı hazırlanması konusunda katkıları alınmak üzere 21 Nisan 2015 tarihinde ilgili kamu kurum ve kuruluşları ve sivil toplum kuruluşlarının üst düzey yetkilileri ile Kurumumuzda bir toplantı düzenlenmiştir.
- Tüm kamu kurum ve kuruluşları ve sivil toplum kuruluşları ile birlikte yol haritası oluşturmak ve belgeye katkı sağlanması amacıyla 14-15 Mayıs 2015'de çalıştay yapılmıştır.
- 11 Haziran 2015'de Ankara'da bulunan üniversitelerdeki tıbbi cihaz ve biyomalzeme alanında uzman akademisyenler ile bir toplantı gerçekleştirilmiştir.
- Tıbbi Cihaz Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı nihai taslak haline ulaştığında ilgili tüm iç ve dış paydaşlara 04 Aralık 2015 tarihinde görüşe gönderilmiştir. Gelen görüşler değerlendirilerek uygun olanlar belgeye işlenmiş ve belgeye son hali verilmiş olup 2016 yılının ilk altı ayında belgenin yayımlanması beklenmektedir.
- Tıbbi Cihaz Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı gündemiyle TOBB'da gerçekleştirilen Medikal Meclis toplantısına katılım sağlanmıştır.
- Tıbbi Cihaz Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı kapsamında İvedik Medikal Küme 'de toplantı yapılmıştır.
- 10. Kalkınma Planı 1.16 Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı kapsamındaki eylem planlarının tıbbi cihaz ve ilaç sektörüne etkilerini tartışmak üzere 2016 Mayıs ayında yapılması planlanan çalıştay hazırlıkları için Ekonomik Değerlendirmeler ve

Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı ile Kalkınma Bakanlığı'nda yapılan toplantılara katılım sağlanmış ve çalıştay hazırlıkları başlatılmıştır.

- 10. Kalkınma Eylem Planı ve Tıbbi cihaz sektör stratejisi eylem planında belirtilen Tıbbi cihaz sektörüne ilişkin “Tıbbi Cihaz Kamu Destek Programları bilgilendirme ve İzleme Platformu” kurulacak, verilen teşviklerin ve teşvik sonuçlarının takip edilmesi için bir sistem oluşturulacaktır; eylem planı kapsamında Hazine Müsteşarlığı Devlet Destekleri Genel Müdürlüğü ile işbirliği yapılmış platformun kurulması için gerekli çalışmalar başlatılmıştır.
- Tıbbi cihaz sektör stratejisi eylem planında belirtilen “Tıbbi cihazlara ilişkin mevcut laboratuvarlar tarafından yapılan tüm test ve analizleri içeren web tabanlı bir yazılım sistemi kurulacaktır.” eylemi kapsamında çalışmalar başlatılmıştır.
- TÜBİTAK 1007 KAMAG projeleri kapsamında müşteri kurum olarak yürüttüğümüz “Hepatit B Enfeksiyonunun Tanısında Serolojik ve Moleküler Yöntemler Kullanılarak Tanı Kitlerinin Geliştirilmesi (105G056)” ve “Nanocerrahi İçin Femtosaniye Fiber Lazerlerin Geliştirilmesi ve Kullanılması (106G089)” ile ilgili TÜBİTAK Grup Yürütme Komitesi Sekreteri ile görüşme yapılmıştır. Nanocerrahi İçin Femtosaniye Fiber Lazerler Geliştirilmesi ve Kullanılması ile ilgili TÜBİTAK-PSUP raporu hazırlanmıştır.
- TÜBİTAK 1007 KAMAG projeleri kapsamında müşteri kurum olarak yürüttüğümüz “Hepatit B Enfeksiyonunun Tanısında Serolojik ve Moleküler Yöntemler Kullanılarak Tanı Kitlerinin Geliştirilmesi (105G056)” ve “Nanocerrahi İçin Femtosaniye Fiber Lazerlerin Geliştirilmesi ve Kullanılması (106G089)” ile ilgili TÜBİTAK Grup Yürütme Komitesi Sekreteri ile toplantı yapılmıştır.
- Filistin Sağlık Bakanlığı Acil Yardım Talebi ve Afganistan Halk Sağlığı Bakanlığı Acil Yardım Talebi hususunda ilgili yazı ve görüşmeler yapılmıştır.
- Tıbbi Cihaz Dairelerindeki personelin uzmanlaştırılabilmesi için personel eğitim planlaması yapılmıştır. ISO 13485 “Tıbbi Cihazlar için Kalite Yönetim Sistemleri Standardı” ve “CE Markalama Teknik Dosya İnceleme” Eğitimi ve “Proje Yönetimi ve PMP Sınavına Hazırlık Eğitimi” olurları alınmış, “Proje Yönetimi ve PMP Sınavına Hazırlık Eğitimi” gerçekleştirilmiştir.
- Aselsan tarafından ODTÜ’de Aralık 2015’de düzenlenen Aselsan 1. Sağlık Teknolojileri Çalıştayı’na katılım sağlanmıştır.
- ASELSAN’da yapılan Sağlık Teknolojileri konulu toplantıya katılım sağlanarak, ASELSAN’ın tıbbi cihaz sektörüne girişi ve yerli üretime katkısı ile ilgili fikir alışverişleri yapılmıştır.
- TİTUBB 9 Aylık Bakım Onarım Güncelleme ve Destek Hizmet Alımı Kapanış Toplantısı gerçekleştirilmiştir.
- Tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren 5 kuruluştan 1 tanesinin 920/2013 sayılı

AB Regülasyonu gereği, Komisyon Başkanlığı ve AB üyesi 2 ülke ile yeniden değerlendirme sonrası ataması gerçekleştirilmiş olup faaliyetine yeniden başlamıştır (UDEM). Ortak değerlendirmesi tamamlanan diğer 2 kuruluştan 1 tanesinin ise AB komisyonuna bildirim yapılmıştır. (Alberk QA) Ortak değerlendirmesi yapılan diğer 2 kuruluşun ise süreçleri devam etmektedir. (TSE, Szutest)

- Avrupa Komisyonu ve Üye Devletlerin Uzmanlarının katılımı ile gerçekleştirilen ortak değerlendirme sonucunda, 01.07.2015 ve 29403 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan tebliğ ile UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi Sanayi ve Ticaret Limited Şirketinin Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında Onaylanmış Kuruluş olarak yeniden ataması gerçekleştirilmiştir.
- Avrupa Komisyonu ve Üye Devletlerin Uzmanlarının katılımı ile gerçekleştirilen ortak değerlendirme sonucunda, 20.10.2015 ve 29508 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan tebliğ ile Alberk QA Uluslararası Teknik Kontrol ve Belgelendirme Anonim Şirketi’nin Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Kapsamında Onaylanmış Kuruluş Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında Onaylanmış Kuruluş olarak yeniden ataması gerçekleştirilmiştir.
- Avrupa Komisyonu ve Üye Devletlerin Uzmanlarının katılımı ile 14-18 Eylül 2015 tarihleri arasında KiwaMeyer Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. onaylanmış kuruluşuna yeniden atama değerlendirmesi gerçekleştirilmiştir.
- Yılın ilk yarısında olağan Onaylanmış Kuruluşlar toplantısı gerçekleşmiştir.
- AB üyesi ülkelerin atamış olduğu onaylanmış kuruluşlardan İrlanda kuruluşu NSAI’nin denetimine denetçi/teknik uzman olarak katılım sağlanmıştır.
- Tıbbi Cihazlar Alanında Faaliyet Gösterecek Onaylanmış Kuruluşlara Dair Tebliğ 12.03.2015 tarihinde yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.
- Türk Standartları Enstitüsü Onaylanmış Kuruluşu’na gerçekleştirilen ortak değerlendirme sonucunda tespit edilen uygunsuzlukların kapatmaları incelenerek sonuçlandırılmıştır.
- Szutest Teknik Kontrol ve Belgelendirme Hizmetleri Ticaret Limited Şirketi’ne gerçekleştirilen ortak değerlendirme sonucu tespit edilen uygunsuzlukların kapatılmasına yönelik kuruluşun 2 denetçisinin katılımıyla Kurumumuzda 2 günlük çalışma gerçekleştirilmiştir.
- Yetkilendirdiğimiz onaylanmış kuruluşların düzenledikleri belgeler ve süreçler ile ilgili mahkemelerden gelen 4 adet görüş talebi incelenerek cevaplandırılmıştır.
- Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı’ndan gelen 8 adet görüş talebi, ilgili onaylanmış kuruluş ile iletişime geçilerek cevaplandırılmıştır.
- Onaylanmış Kuruluşların sınıf III ilaçlı tıbbi cihazların belgelendirilmesi için Tıbbi Cihaz Yönetmeliğince teknik dosya ile yapılan 2 adet başvuru dosyası incelenerek komisyona sunulmuştur.

- Onaylanmış Kuruluşların 1050 adet, yeni düzenlenmiş, revize edilmiş, askıya alınmış, askıdan indirilmiş, reddedilmiş belge bildirimleri incelenip kayıt altına alınmıştır. Tüm belge hareketleri Avrupa komisyonu EUDAMED veri tabanına girilmiştir. Gerekli bildirimler Tıbbi Cihaz Denetim Dairesine ve TİTUBB birimine yapılmıştır.

1.1.3 Ekonomik Değerlendirmeler ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler

Ekonomik Değerlendirmeler ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı'nın görev, yetki ve sorumlulukları doğrultusunda 2015 yılında aşağıda belirtilen faaliyetler gerçekleştirilmiştir.

- 2014 Yılında Değer Bazında En Yüksek Satış Tutarına Sahip İlk 100 İlaçın Değerlendirilmesi ve 2012-2013 Yılları İle Karşılaştırılması isimli Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Raporu yayım kuruluna gönderilmiştir.
- Solunum Yolu Hastalıklarında Kullanılan İnhaler Tedavilerin Maliyetlerinin Değerlendirilmesi ve Bütçe Etki Analizi isimli Sağlık Teknolojisi Değerlendirme raporuna başlanmıştır.
- Vatandaşlardan gelen 27 adet talep şikayet konusu değerlendirilmiş ve cevaplandırılmıştır.
- 152 adet SABİM-BİMER aracılığı ile gelen talep ve şikâyetler değerlendirmeye alınmış ve cevaplandırılmıştır.
- İlaçların geri ödemesi ile ilgili Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) ile ilgili inceleme yapılmış, hasta ve firma başvurularına cevap verilmiştir.
- Sosyal Güvenlik Kurumu'nda ki (SGK) Ödeme Komisyonu ve Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu'nun 2015 yılı içerisindeki olağan ve olağanüstü toplantılarına katılım sağlanmıştır.
- SGK ile 78 adet yazışma yapılmıştır. Bakanlığımız ile 109 adet yazışma yapılmıştır. Yazışma konuları genellikle SUT ve Ödeme Komisyonu, talep ve şikayetler hakkındadır. 34 adet diğer kurum, sendika, dernek, ilaç firmaları vb. ile yazışmalar yapılmıştır. Sendika, dernek ve üniversiteden gelen yazışmalardan gerekli görülenler hakkında ana komisyon kararı veya uzman hoca görüşü alınmıştır. 102 adet kurum içi yazışma yapılmıştır.
- 26-27 Şubat 2015 tarihlerinde Ankara'da SAGEM'in düzenlediği Periton Diyalizi STD Çalıştayına katılım sağlanmıştır.
- 12-13 Mart 2015 tarihlerinde Ankara'daki 2. Kanıta Dayalı Tıp Sempozyumu ve 4. Ulusal Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Forumuna katılım sağlanmıştır.
- 12-13 Mart 2015 tarihlerinde Ankara'daki 1st Eurasian Health Technology Assessment Forum toplantısına katılım sağlanmıştır.

- 19-20 Mart 2015 tarihlerinde Prag/Çek Cumhuriyeti'ndeki PPRI Network Meeting toplantısına katılım sağlanmıştır.
- 8 Nisan 2015 tarihinde Ankara'daki Türkiye Böbrek Hastalıkları Önleme ve Kontrol Programı Çalışma Grupları ve Genel Kurul Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- 20 Nisan 2015 tarihinde Marmara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'ndeki Türkiye İlaç Fiyatlandırma Politikası ve Ödeme Süreci konferansına katılım sağlanmıştır.
- 11-13 Mayıs 2015 tarihlerinde Varşova/Polonya'daki The Agency for Health Technology Assessment and Tariff System, Yeni İlaçların Koşullu Piyasa Girişi toplantısına katılım sağlanmıştır.
- Ağustos 2015 tarihinde Ulusal Tütün Kontrol Programı Çalışma Grupları toplantısına katılım sağlanmıştır.
- 2-4 Kasım 2015 tarihlerinde Ankara'daki SAGEM'in düzenlediği Çok Kriterli Karar Verme Teknikleri ve Sağlık Alanında Uygulama Örnekleri'ne katılım sağlanmıştır.
- 13-14 Kasım 2015 tarihlerinde İstanbul'daki Geri Ödeme ve Sağlıkta Teknoloji Değerlendirme, II. Future Trends Türkiye Atölye Çalışması 2015 paneline katılım sağlanmıştır.
- Kasım 2015 tarihinde Antalya'daki Ulusal Tütün Kontrol Programı Çalıştayına katılım sağlanmıştır.
- 1 Aralık 2015 tarihinde Ankara'da POLAR'ın düzenlediği HIV hastalık maliyet çalışması toplantısına katılım sağlanmıştır.
- 4 Aralık 2015 tarihinde İstanbul'daki Sağlık Ekonomisi ve Politikası Derneği; "Sağlık Politikalarının Yeni Gündemi: Sağlık Yatırımları" sempozyumuna katılım sağlanmıştır.
- Piyasa Gözlem Raporlarının ikincisi olan " Satış Hacmi ve Değeri Açısından 2014 Yılı İlk Altı Aylık Dönem Pazar Durumu" adlı rapor tamamlanmış ve yayımlanma aşamasındadır. Diğer raporlar üzerine çalışmalar devam etmektedir.
- Plazma Ürünlerinin yurt içinde üretilmesine yönelik Teknik Şartname hazırlıklarına katkı sağlandı. Hammadde ihtiyacı, yıllara göre kan ürünleri tüketim projeksiyonları ve fizibilite çalışmaları yapılmıştır.
- 10. Kalkınma Planı 1.16 Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programında bahsi geçen «Kamu destek programlarının ilaç ve tıbbi cihaz sektörlerine ilişkin sonuçlarının takip edilebilmesi ve değerlendirilebilmesi için bir sistem oluşturulacaktır.» eylemine yönelik durum tespitine ilişkin olarak firmalara anket uygulanmıştır.
- Tedavinin sağlanmasında gerekli güvence alınmak kaydıyla geri ödeme listesinden çıkarılacak ithal ürünler belirlenmesi ile ilgili, Tüm eşdeğer grupları incelenerek tedarik sıkıntısı yaşanmayacak ürün grupları belirlenmiştir. Ekonomik değerlendirme ve analizler yapılmıştır.

- Piyasada yatırım planlanan ilaç ya da firmalar ile ilgili 5 kısa rapor niteliğinde bilgi notu hazırlanmıştır.
- Serum piyasası yurtiçi tedarikin değerlendirilmesi raporu hazırlanmıştır.
- Yetim ilaç kılavuzuna ilişkin ekonomik değerlendirme çalışmaları yapılmıştır.
- Kan Ürünleri Temininde Ülke Yeterliliği Sağlamak ve Teknoloji Transferi Amacıyla Plazma Fraksiyonasyon Ürünleri Satın Alma Teknik Şartnamesi hazırlıklarına katkı sağlanmıştır.
- “Tedavinin sağlanmasında gerekli güvence alınmak kaydıyla geri ödeme listesinden çıkarılacak ithal ürünler” raporu tamamlanmıştır.
- Kamu kurum kuruluşları ile ilaç sektörü sorun ve yönlendirme konuları hakkında 10 adet yazışma yapılmış ve 10 adet soru önergesi cevaplanmıştır.
- Kamu ve özel sektör tarafından ilaç sektörü ile ilgili düzenlenen toplantı ve konferanslara Kurumumuzu temsilen katılım sağlanmıştır.
- Kalite Koordinasyon Birimi tarafından İç ve Dış Paydaş Memnuniyet Anketleri düzenlenmiştir.
- Bakanlığımıza bağlı birimlerden ve diğer kamu kurum ve kuruluşlarından gelen yazılar ve 60 adet vatandaş dilekçesine, 124 adet BİMER, 30 adet SABİM dilekçesine cevap verilmiştir.
- Kurumun iç kontrol çalışmalarına katılım sağlanmış olup, birimlerin iş akış süreçleri üzerinde çalışmalar yapılmıştır.
- İY-12962 sayılı iç genelgeye istinaden her 3 aylık dönemde tüm dairelere kurumsal istatistikler tablosu gönderilerek veriler takip edilmiştir.
- IMS-health veritabanı aylık olarak güncellenmiştir.
- 10/07/2015 tarihli 29412 sayılı Resmi Gazetede Beşeri Tıbbi Ürünleri Fiyatlandırılmasına Dair Karar yayımlanmış ve 30/06/2007 tarihli ve 26568 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar yürürlükten kaldırılmıştır.
- 11/12/2015 tarihli 29559 sayılı Resmi Gazetede Beşeri Tıbbi Ürünleri Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ yayımlanmış ve 22/09/2007 tarihli ve 26651 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ yürürlükten kaldırılmıştır.
- 18/05/2015 tarihinde Fiyat Değerlendirme Komisyonu olağanüstü olarak toplanmış ve ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan dönemsel avro kuru 1 € = 1,9595 TL’den 1 € = 2,00 TL’ye yükseltilmiştir.
- 20/07/2015 tarihinde Fiyat Değerlendirme Komisyonu olağanüstü olarak toplanmış ve 10/07/2015 tarihli 29412 sayılı Resmi Gazetede Beşeri Tıbbi Ürünleri

Fiyatlandırılmasına Dair Karar'ın Geçici 1. Maddesinin 1. Fıkrası uyarınca ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan dönemsel avro kuru 1 € = 2,00 TL'den 1 € = 2,0787 TL'ye yükseltilmiştir.

- 29/01/2015 tarihinde Fiyat Değerlendirme Komisyonu toplanmış ve 9 oturum halinde farklı zaman aralıklarında ilaç fiyat artış başvuruları değerlendirilmiştir.
- 19/06/2015 tarihinde Fiyat Değerlendirme Komisyonu toplanmış ve 3 oturum halinde farklı zaman aralıklarında ilaç fiyat artış başvuruları değerlendirilmiştir.
- 2/10/2015 tarihinde Fiyat Değerlendirme Komisyonu toplanmış ve oturumlar halinde farklı zaman aralıklarında ilaç fiyat artış başvuruları değerlendirilmiştir.
- 09/12/2015 tarihinde Fiyat Değerlendirme Komisyonu toplanmış ve oturumlar halinde farklı zaman aralıklarında ilaç fiyat artış başvuruları değerlendirilmiştir.
- 01 Ocak 2015 tarihinden itibaren 7.820 adet müracaat yapılmıştır (mahkeme, firmalar, bakanlıklar, dernekler, diğer kamu kurum ve kuruluşları). Bu başvurulardan 4.768 adetine cevap verilmiştir.
- Bilgi Sistemleri Dairesi ile EBYS üzerinde test çalışmaları yapılmış ve İEGM Yazılım Programında yer alan fiyat beyan formlarının güncellenmesi için toplantılar yapılmıştır.
- İlaç firmalarının sorunları hakkında firma görüşmeleri (Pazartesi günleri 2-3 saat) yapılmıştır.
- Bakanlıklar, Müsteşarlıklar, Genel Müdürlük, İl Sağlık Müdürlükleri, Valilikler ve Kurum içi ile Bakanlığımıza bağlı birimlerden gelen yazılar, vatandaş şikayet dilekçeleri cevaplandırılmıştır.
- Mahkemelerden sorulan hastane, eczane faturalarına ilişkin yıllara dair ürün fiyat listelerinin gönderilmesi ya da verilmiş olan ürün listelerinin ilgili tarihlerde geçerli olan fiyatlarının listelenerek bildirilmesi işlemleri sürdürülmektedir.
- İlaç sektörü ile fiyat başvuruları ve Tebliğ hakkında görüşmeler yapılmıştır.
- Fiyat Kararnamesi güncelleme çalışmaları yapılarak makama sunulmuştur, Hazırlanan Kararname şu anda Başbakanlık onayı aşamasındadır.
- Türkiye ve Avrupa Birliği (AB) arasında tesis edilmiş olan Gümrük Birliği Ortak Komitesi (GBOK) gündeminde yer alan GMP uygulamalarımız nedeniyle, Avrupa Komisyonu ve Ekonomi Bakanlığının yürüttüğü müzakereler çerçevesinde Komisyona gönderilmek üzere ilgili AB Direktifleri temel alınarak;
 - Beşeri Tıbbi Ürünlerin Üretim Yerleri Hakkında Yönetmelik (GMP),
 - Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği / İlgili Kılavuzlar,
 - Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliğinin Değerlendirilmesi

Hakkında Yönetmelik / İlgili Kılavuzlar,

- Ruhsatlandırılmış veya Ruhsatlandırma Başvurusunda Bulunulmuş Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Değişikliklere Dair Yönetmelik / İlgili Kılavuzlar çalışılmış, ilgili teknik Dairelerle Kurum içi koordinasyon faaliyetleri yürütülmüştür.
- Yetim İlaçlar hakkında kılavuz çalışmaları yürütülmüş, Kurum içi koordinasyon sağlanmıştır. Türkiye’de yetim ilaç kullanımına yönelik pazar analiz çalışması koordinasyonu yapılmıştır.
- Fikri ve Sınai Mülkiyet Hakları Koordinasyon Kurulu (FSMHKK), Fikri Mülkiyet Hakları (FMH) Çalışma Grubu, FMH Çalışma Grubu’nun (FMHÇG) çalışma grubu ve ilgili Türk Patent Enstitüsü toplantılarına yönelik Kurum görüşleri hazırlanmış ve toplantılara katılım sağlanmıştır.
- Yılda iki kere düzenli olarak gerçekleştirilen Gümrük Birliği Ortak Komitesi (GBOK) toplantıları kapsamında Kurumumuz görev alanına giren konular dâhilinde görüş verilmiş ve gerekli durumlarda toplantılara katılım sağlanmıştır.
- Gümrük Birliği’nin güncellenmesi çalışmaları kapsamında Kurum içi koordinasyon gerçekleştirilmiş, Ekonomi Bakanlığında gerçekleştirilen toplantılara katılım sağlanmıştır.
- Avrupa Komisyonu tarafından hazırlanan ilerleme raporu ile 2015 Yılı Türkiye Raporu’na, ilgili Dairelerle koordine edilerek, Kurumumuz adına görüş oluşturulmuştur.
- “AB’ye Katılım İçin Ulusal Eylem Planı” kapsamında Kurumumuz görev ve yetki alanına giren konular ile Ülkemiz tarafından hazırlanmış olan Ulusal Program veri tabanına görüş verilmiştir.
- 2/97 sayılı OKK çerçevesinde Kurum olarak uyumlaştırmakla yükümlü olduğumuz mevzuatlara ilişkin uyum durumumuzu içeren ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetiklere ait mevzuat listeleri ilgili teknik Dairelerle koordine edilerek güncellenmiştir.
- Avrupa Serbest Ticaret Birliği (EFTA) STA’sının Fikri Mülkiyet Haklarına yönelik genişletilmesine ilişkin görüş verilmiş ve gerekli durumlarda müzakerelere katılım sağlanmıştır.
- Tıbbi Ürün Sahteciliği ve Halk Sağlığına Tehditler İçeren Benzeri Suçlar Hakkında Avrupa Konseyi Sözleşmesinin (MEDICRIME) çevirisi yapılmıştır.
- “Teknik Mevzuatın ve Standartların Türkiye ile Avrupa Birliği Arasında Bildirimine Dair Yönetmelik” kapsamında Ekonomi Bakanlığınca Kurumumuza gönderilen bildirimler değerlendirilerek ilgili Birimlerin bilgisine sunulmuştur.
- 12 Şubat 2015 tarihinde Washington’da gerçekleştirilen Türkiye - ABD Ekonomik Ortaklık Komisyonu (EOK) öncesinde hazırlık toplantılarına katılım sağlanmış ve gündemde yer alan hususlara ilişkin çeşitli yazı ve bilgi notları ilgili birimlere iletilmiştir.

- 2015 yılı Ocak ayında, Avustralya Grubu ile ilgili olarak çeşitli toplantılara katılım sağlanmış ve Kurumumuz görev alanı kapsamında yazı ve bilgi notları ilgili birimlere iletilmiştir.
- 9 Şubat 2011 tarihinde İstanbul'da düzenlenen Türkiye-KİK Sağlık Alt Komitesi 3. Toplantısına ilişkin koordinasyon çalışmaları yürütülmüş, Kurumumuz çalışma alanına giren konularda görüş verilmiş ve toplantıya katılım sağlanmıştır.
- 2015 yılı Şubat ayında, Ekonomik İşbirliği Teşkilatı kapsamında yürütülen toplantılara katılım sağlanmış ve Kurumumuz görev alanına giren hususlarda yazı ve bilgi notları hazırlanmıştır.
- Amerikan Ticaret Odası ev sahipliğinde 26 Şubat 2015 tarihinde Ankara'da gerçekleştirilen "Sağlık Politikaları Çalıştayı"na katılım sağlanmıştır.
- 04 Mart 2015 tarihinde Brezilya Ulusal Sağlık Gözetim Kurumu'ndan (National Health Surveillance Agency-ANVISA) gelen heyete Ürün Takip Sistemleri Birimi ile koordinasyon sağlanarak İlaç Takip Sistemi hakkında ve ilgilendikleri diğer konularda bilgi verilmiştir.
- İran İslam Cumhuriyeti Ekonomi Müsteşarı Sayın Ali Reza Cabbari ve heyeti tarafından Müsteşar Yardımcımız Sayın Prof. Dr. İrfan Şencan'a 11 Mart 2015 tarihinde makamında bir ziyaret gerçekleştirilmiştir. Toplantıya Kurumumuzu temsilen katılım sağlanmış ve bilgi notu hazırlanmıştır.
- 19 Mart 2015 tarihinde Ekonomi Bakanlığı'nda düzenlenen Türkiye-İsviçre 6. Dönem YDİK Toplantısına katılım sağlanmıştır. Ekonomi Bakanlığı Müsteşar Yardımcısı Vekili Sayın Hüsnü DİLEMRE başkanlığında yürütülen toplantıda İsviçre tarafının ilaçla ilgili olarak gündeme getirdiği GMP uygulamaları konusunda Kurumumuzun görüşleri dile getirilmiştir.
- Kalkınma Bakanımız Sayın Cevdet YILMAZ'ın 13-15 Mart 2015 tarihlerinde Tahran'a gerçekleştirdiği ziyaret esnasında ilaç sektörümüzün yaşadığı sorunlar İran tarafına aktarılmış ve bu sorunlara yönelik İran Enformasyon Bakanının sözlü olarak, Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti ile İran İslam Cumhuriyeti Hükümeti arasında imzalanması planlanan "Sağlık ve Tıp Alanlarında İşbirliğine Dair Mutabakat Zaptı"na "Türkiye'nin İran'ın ilaç ithalatı için izinli kaynak olarak belirlenmiş ülkeler listesine dahil edilmesi" hususunun eklenmesi, Kalkınma Bakanlığımız tarafından ziyaret sonrasında öneri olarak Kurumumuza şifahen iletilmiştir.
- Abdi İbrahim İlacın daveti üzerine İran ilaç otoritesinden bir heyet Abdi İbrahim'in tesislerini gezmek ve görüş alışverişinde bulunmak için 27 Mart 2015 tarihinde İstanbul'a bir ziyaret gerçekleştirmiştir.
- Nobel İlaç aracılığıyla, Tanzanya Gıda, İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan (Tanzania Food and Drugs Authority) bir heyet ilaç, kozmetik ve tıbbi cihaz alanında ruhsatlandırma/

- tescil, mevzuat ve denetim gibi konularda bilgilenmek, kısa bir eğitim almak için Kurumumuza 6 Nisan 2015 tarihinde bir (1) günlük ziyarette bulunmuşlardır.
- Kurumumuz ev sahipliğinde, Vietnam Sağlık Bakanı Sayın Nguyễn Thi Kim Tiễn'in de yer aldığı 11 kişilik Vietnam heyeti 12 Mayıs 2015 tarihinde ağırlanmıştır. Toplantı gündemi kapsamında ilgili Dairelerden katılım sağlanmıştır.
 - DSÖ'nün en üst düzey karar alma organı olan Dünya Sağlık Asamblesi'nin gündemini oluşturmakla görevli İcra Kurulu'nun 138. Oturumunda tartışılmak üzere; tekil cihaz tanımlama (UDI) sisteminde kullanılan bir uluslararası tıbbi cihaz sınıflandırma modelinin geliştirilmesi konusunun tartışılması önerilmiştir.
 - Kırgızistan Sağlık Bakan Yrd. Sayın Dr. Amangeldy Murzaliev'in yer aldığı 3 kişilik Kırgızistan heyeti 26 Ağustos 2015 tarihinde Kurumumuzda ağırlanmıştır.
 - Sincan Uygur Türk Cumhuriyeti'nden 28 Ağustos 2015 tarihinde Bakanlığımıza ziyarete gelen Üniversite profesörlerine Kurumumuz ve geleneksel bitkisel ilaçlar mevzuatımız tanıtılmıştır.
 - Afganistan Sağlık Komisyonu Başkanı, parlamento üyeleri ve Sağlık Bakanlığı danışmanlarının yer aldığı 8 kişilik heyete 9 Eylül 2015 tarihinde ilaç ruhsatlandırma ve tıbbi cihaz konularında bilgi verilmiş ve ilaç ve tıbbi cihaz sektör temsilcileri ile görüşmeleri sağlanmıştır.
 - Türkiye - Azerbaycan VIII. Dönem KEK Toplantısı kapsamında, Kurum içinden ve sektörümüzden Azerbaycan ile ikili ilişkilerimizdeki gelişmelere ilişkin gelen görüşler çerçevesinde Bakanlığımız Dış İlişkiler ve AB Genel Müdürlüğü'ne iletilmiştir.
 - DTÖ Ticaret Politikası Gözden Geçirme Mekanizması 6. İncelemesi kapsamında DTÖ sekreteryası tarafından hazırlanan Türkiye taslak raporuna ilişkin Kurumumuz görüşleri ilgili birimlere iletilmiş ve Ekonomi Bakanlığı'nda DTÖ yetkilileri ile gerçekleştirilen çalışma toplantısına katılım sağlanmıştır.
 - NATO Sivil Olağanüstü Hal Planlama Komitesi bünyesinde yer alan Müşterek Sağlık, Tarım, Gıda Grubunun (JHAFG) Genel Kurulu'nda görüşülecek olan "Sağlık, tarım ve gıda alanlarında kritik altyapının potansiyel zayıf noktalarının gözden geçirilmesi" raporuna görüş oluşturulmuştur.
 - 20 Kasım 2015 ve 17-19 Kasım 2015 tarihlerinde İİT 5. Sağlık Bakanları toplantısına katılım sağlanmış ve Kurumumuz tarafından organize edilen ilaç ve tıbbi cihaz konulu panellerin koordinasyonu gerçekleştirilmiş olup, ilaç ve tıbbi cihaz konulu paneller yan etkinlik olarak ilk defa düzenlenmiştir.
 - 20-21 Kasım 2015 tarihlerinde Türkiye-İran Biyoteknolojik ilaç ve aşı çalıştayına katılım sağlanmıştır.
 - DTÖ bünyesinde yürütülen Hizmet Ticareti Anlaşması kapsamında Kurumumuz görev

alanına giren hususlarda görüşlerimiz Dış İlişkiler ve Avrupa Birliği Genel Müdürlüğüne bildirilmiştir.

- “Patent Haklarının Korunması Hakkında KHK ile Bazı Kanun ve KHK’larda Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun Tasarısı” hakkında Kurumumuz bünyesinde çalışmalar gerçekleştirilmiştir.
- Şubat ayının ilk haftasında Küba ve Meksika’ya gerçekleştirilecek üst düzey ziyaret kapsamında Ekonomi Bakanlığına sunulmak üzere Hasbiotech isimli firma için bilgi notu hazırlanmıştır.
- Körfez Arap Ülkeleri İşbirliği Konseyi (KİK) ve Türkiye Cumhuriyeti arasında, Kurum olarak katılım sağladığımız toplantı ve görüşmeler takvimi hakkında bilgi notu hazırlanmıştır.
- “ABD / İlaç Konuları” konulu cevap yazısı kapsamında bilgi notu oluşturularak Dış İlişkilere iletilmiştir.
- 19 Mart 2015’te gerçekleştirilen Türkiye-İsviçre 6. Dönem Yüksek Düzeyli İkili Ekonomik Komisyon (YDİK) Toplantısı için, İsviçre firmalarının Ülkemizde yaşadıkları sorunlar ve Mutabakat Zaptı çerçevesinde;
 - İyi Üretim Uygulamaları (GMP) ve ilaç ruhsatı,
 - İlaç fiyatlandırma sistemi ve fiyatlandırmada kullanılan sabit döviz kuru,
 - Sağlık, Fikri Mülkiyet Hakları konu başlıklarına ait bilgi notları iletilmiştir.
- Kalkınma Bakanımız Sayın Cevdet YILMAZ ‘ın İranlı muhatap Bakan ile Tahran’a gerçekleştireceği toplantıya ilişkin ilaç sektörümüzün İran’la yaşadığı sıkıntıları anlatan İngilizce bilgi notu hazırlanmıştır.
- Cumhurbaşkanımız Sayın Recep Tayyip Erdoğan’ın Tahran’a gerçekleştireceği ziyarette gündeme getirilmesi amacıyla İran’a ilaç ihracatında ilaç sanayimizin yaşadığı sorunlara yönelik bilgi notu Bakanlığımız Dış İlişkiler ve AB Genel Müdürlüğüne iletilmiştir.
- Türkiye - Portekiz I. Hükümetler Arası Zirvesi sonunda kabul edilen Ortak Bildiri’nin Sağlık başlığı hakkında bilgi notu hazırlanarak üst yönetime iletilmiştir.
- “Türkiye’nin İran’a ilaç ithalatı için izinli kaynaklar olarak belirlenmiş ülkeler listesine dahil edilmesi” konusunda Dış İlişkiler aracılığıyla Bakan Bey’e iletmek üzere bilgi notu hazırlanmıştır.
- Türkiye ile Hindistan ve Japonya arasında mevcut ekonomik ve ticari ilişkilerin ülkemiz lehine geliştirilmesi amacıyla adı geçen ülkelere yönelik hazırlanması planlanan Eylem Planları için Kurum içi ve sektöre görüş sorulmuş ve hazırlanan bilgi notları ilgili birimlere iletilmiştir.
- “ABD ile Biyolojik Konularda İşbirliği” konulu yazı hakkında bilgi notu oluşturularak üst

yönetime sunulmuştur.

- Türkiye-Meksika STA'sı 5. Tur görüşmelerinde anlaşma metninde yer alan Tıbbi Cihazlarla ilgili bir bilgi notu hazırlanarak Bakanlığımız Dış İlişkiler ve AB Genel Müdürlüğü'ne iletilmiştir.
- Koordinasyonu Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı tarafından yapılmakta olan IPA II kapsamında Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığı bünyesinde "Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Kapasitesinin Geliştirilmesi ve Uluslararası Tanınırlığın Sağlanması" adlı proje başvuru aşamasındadır.
- 03-05 Haziran 2015 tarihlerinde İstanbul'da düzenlenen ve dünyanın en büyük etkin madde fuarı olarak bilinen CPHI Worldwide'ın bir parçası olan CPHI İstanbul Fuarı için Kurumumuz adına hazırlık aşamalarında bulunulmuş ve fuara katılım sağlanmıştır.
- 29-31 Ekim 2015 tarihlerinde Türk Tıp Dünyası Kurultayı'na hazırlık çalışmaları yapılmış ve Kurultay'a katılım sağlanmıştır.
- 2007 yılında IEGM07 adıyla birimimiz bünyesinde başlatılan projemiz, "E-Uygulamalar ve Doküman Yönetim Sistemi Projesi (EUP)" ismiyle devam ettirilmiştir.
- Kurum içerisinde yapılan tüm yazışmalar elektronik ortamda elektronik belge yönetim sistemi üzerinden yapılmıştır. Kurumumuzda, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca, güvenli elektronik imza kullanımı ödeme evrakları, pasaport evrakları ve Bakan ve Müsteşar düzeyinde imzalanan protokol ve sözleşmelerin haricinde kalan tüm dokümanlar için %100 saptanmıştır.
- Kurumun iş ve işlemlerini yürüttüğü, takibini yaptığı işlerin elektronik olarak yürütülmesi ve böylelikle zaman ve işgücünün daha verimli kullanılması amacıyla, Bakım Onarım Sözleşmesi kapsamında, EUP yazılımının masaüstü ve web uygulamalarında, Kurumumuzun ihtiyaç duyduğu ek yazılımlar ve güncellemeler yapılmıştır. Bu güncellemeler ile ilgili kullanıcı kılavuzları hazırlanmış ve talep eden personele eğitim ve teknik destek verilmiştir.
- EUP projesi masaüstü ve web uygulamaları ile ilgili Kurum içi ve Kurum dışı kullanıcılardan gelen tüm talepler alınmış, değerlendirilmiş, telefon, e-mail ve resmi yazı ile gelen tüm sorunlar çözüme ulaştırılmıştır.
- EUP sistemini kullanan Kurum içi ve Kurum dışı paydaşlar için çeşitli kılavuzlar hazırlanmış ve mevcut kılavuzlar güncellenmiştir.
- EUP projesi web uygulamalarının Eczane İşlemleri yazılımı, 12.04.2014 tarih ve 28970 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik kapsamında güncellenmiştir. Güncellenen Eczane İşlemleri yazılımı, tüm il sağlık müdürlükleri'nin kullanımına açılmış ve il sağlık müdürlüğü personeline Ankara ve İstanbul'da güncellenen yazılımın

kullanımı ile ilgili eğitim verilmiştir. Eczacılar ve eczaneler ile ilgili mevcut kayıtlar incelenmiş, tespit edilen eksiklikler il sağlık müdürlükleri personeli ile paylaşılmış ve kayıtların il sağlık müdürlükleri personeli tarafından güncellenmeleri sağlanmıştır. Tüm il sağlık müdürlükleri'nden, resmi yazı, mail ve telefon ile gelen talepler incelenmiş, sorunlar çözülmüştür. İl sağlık müdürlükleri personeline mail ve telefon yoluyla teknik destek verilmiştir. Ayrıca, EUP web yazılımı ile EYS (Eczane Yerleştirme Sistemi) entegrasyonu sağlanmıştır.

- Kurumumuz ihtiyaçlarına göre Elektronik Başvuru Sistemi yeniden geliştirilmektedir.
- Kurumumuzun tüm birimlerinin iş süreçleri yeniden oluşturulmakta, yazılım ihtiyaçları belirlenmekte, analiz ve gereksinim dokümanları hazırlanmaktadır.
- Analiz ve gereksinim dokümanlarına göre Kurumumuzda yürütülen tüm iş ve işlemlerin elektronik ortamda yapılabilmesi amacıyla ihtiyaç duyulan yazılımlar geliştirilmektedir.
- İlaç bilgilerini içeren elektronik veri tabanımızın yeniden oluşturulması çalışmaları yapılmaktadır.
- Firmalar tarafından Kurumumuza yapılan ücretli ve ücretsiz tüm başvuruların web üzerinden elektronik ortamda yapılması sağlanmıştır.
- Kurumumuz bünyesinde ya da diğer Kamu Kurumlarında çalışan yazılımlar ile entegrasyon çalışmaları yapılmıştır.
- EYS(Eczane Yerleştirme Sistemi) yazılımı aktif olarak 2014 yılında hizmete alınmıştır. Yazılımın bakım ve işletmesi yapılmaktadır.
- KAP(Klinik Araştırmalar Portalı) yazılımı 2014 yılında hizmete alınmıştır. Yazılım ile ilgili güncelleme ve geliştirmeler yapılmaktadır.
- Kurum web sitesinin yönetimi yapılmıştır.
- İlaç takip sistemi yardım masasına, sistem üzerinden on-line olarak yapılan paydaş başvuruları değerlendirmeye alınmış ve gerekli bilgilendirmeler yapılmıştır.
- İlaç takip sistemi yardım masasına telefon aracılığı ile yapılan başvurular çözümlenmiş, bilgilendirmeler yapılmıştır.
- İlaç Takip Sistemi Mobil uygulaması, yeni eklenen bilgi alanları ile hizmet sunumuna başarılı bir şekilde devam etmektedir.
- Kurum bilgisayarlarının ve tüm ağ ekipmanlarının kurulumu, bakım ve yönetilmesi sağlanmıştır.
- Kurumdaki tüm bilgisayarların internet erişimleri, yasalar ve kullanıcılara verilen haklar doğrultusunda yazılan kurallar çerçevesinde sağlanmıştır.
- Kurumdaki tüm bilgisayar ve sunucular, internetten gelebilecek saldırılara karşı korunarak verilerin güvenliği sağlanmıştır.

- Sunucuların ve disklerin bakım ve yönetilmesi sağlanmıştır.
- Olası sistem arızalarında veri kaybı yaşanmaması için tüm sunucu ve disklerin yedekleri periyodik olarak alınmıştır.
- 5651 sayılı yasa gereği, Kurumdan internete yapılan tüm çıkışların ve Kurum içindeki ağ erişimlerinin logları tutulmuştur.
- Kurum File Server yapısı düzenlenmiştir. Yetkiler yeniden belirlenmiştir.
- Siber Olaylara Müdahale Ekibi (SOME) ekibi kurulmuş ve siber olaylara müdahale edebilmek için çalışma sürdürülmektedir.
- Bilgi Güvenliği Sözleşmesi hazırlanarak duyurusu yapılmıştır.
- Sağlık Bilişim Ağı Entegrasyonu TİTCK merkez, Sıhhiye ve Gölbaşı ek binalarında SBA entegrasyonu gerçekleştirilmiştir.
- Sistem Odası Revizyonu çalışmaları başlatılmıştır.
- Teknik Talep Uygulaması geliştirilmiş, kurumsal teknik talepler bu yazılım aracılığı ile toplanarak hizmet verilmiştir.
- “Kağıtsız Devlet” kapsamında, Kurumumuzda kullanılmakta olan EUP sisteminin kapatılarak yerine geliştirilen Elektronik Bilgi Yönetim Sisteminin (EBYS) kullanıma açılması konusunda faz 1 geliştirme faaliyeti tamamlanmıştır. Yazılım test ortamı kullanıma açılmıştır.
- Kurumumuzun ihtiyaçlarına yönelik, ISO standartlarına uygun yeni web sayfamız geliştirilmeye başlanmıştır.
- İlaç Takip Sistemi(İTS) karar destek sistemlerinin kurulması için çalışmalar başlatılmıştır.
- İlaç Takip Sistemi(İTS) ile ilgili mevzuat çalışmalarının yapılmasına yönelik olarak hazırlanan yönetmelik ve kılavuz görüşe sunulmuştur.
- İlaç ithalatlarının izlenmesi kontrol altına alınması ve ihracatın kolaylaştırılması ve veri akışının sağlanması amacı ile İlaç Takip Sistemi(İTS) ile Gümrük Bakanlığı ile entegrasyonların sağlanması için görüşmeler yapılmıştır.
- Elektronik Renkli Reçete Sistemi ile kırmızı, yeşil ve turuncu reçetelerin elektronik ortamda yazılması ile ilgili çalışmalar yapılmıştır.
- Yazılım, sistem ve destek ekibine, yazılım ve sistem konusunda gerekli eğitimler verilmiştir.
- Akılcı İlaç Kullanımını (AİK) destekleyecek faaliyetlerin yürütülmesi için koordinasyon ve işbirliğini sağlamak ve etki edilen taraflarda AİK yönünde davranış değişikliği oluşturmak amacıyla hazırlanan “Akılcı İlaç Kullanımı Ulusal Eylem Planı 2014-2017” kapsamında çalışmalar yürütülmektedir.

- Hekimlere yönelik “Türkiye Akılcı İlaç Kullanımı E-Bülteni” hazırlanmakta ve her ay internet sayfamızda yayımlanmaktadır. Ayrıca aile hekimlerimize e-posta olarak iletilmektedir.
- Reçete Bilgi Sistemi (RBS) üzerinden Kasım 2013 tarihinden itibaren aile hekimlerine kendi reçeteleri ile ilgili aylık olarak bilgilendirme yapılmaktadır. 2016 yılı sonuna kadar diğer hekimlerimize de RBS üzerinden kendi reçeteleri ile ilgili aylık bilgilendirme yapılması hedeflenmektedir.
- RBS aracılığıyla yapılan analizlerde “Antibiyotik İçeren Reçete Yüzdesi” parametresinde en yüksek orana sahip olan ve pilot bölge seçilmiş olan Gaziantep ilimizde akılcı antibiyotik kullanımı konusunda bilgilendirme faaliyetleri sürdürülmektedir.
- Asistan hekimlerin uzmanlık eğitim müfredatında akılcı ilaç kullanımıyla ilgili eğitim programlarının yer alması hususunda programın hazırlanmasına katkı sağlamak amacıyla Kurumumuz bünyesinde, akademisyenlerden oluşan Bilimsel Danışma Kurulu ile 9 Ocak 2015 tarihinde toplantı düzenlenmiştir.
- 19 Ocak 2015 ve 22 Ocak 2015 tarihlerinde Ankara İl Sağlık Müdürlüğünde serbest eczacılara yönelik düzenlenen 3 (üç) farklı eğitime katılım sağlanmış ve “Akılcı Antibiyotik Kullanımı” konulu sunumlar yapılmıştır.
- "Güney ve Doğu Avrupa Ülkelerindeki Antibiyotik Tüketim Davranışlarının Anlaşılması" konulu araştırma projesi toplantısı 29-30 Ocak 2015 tarihlerinde Ankara'da düzenlenmiştir.
- Yurt içinde ve yurt dışında AİK konusunu içeren 40 adet toplantı ve çalıştaya katılım sağlanmış, gerekli durumlarda ulusal gazete, dergi ve internet sitelerinde konu ile ilgili röportaj ve bilgilendirmeler yapılmıştır.
- İsveç'in Stockholm kentinde 11-13 Şubat 2015 tarihinde ECDC tarafından düzenlenen "3. Antimikrobiyal Direnç ve Sağlık İlişkili Enfeksiyon Ağları (ARHAI) Toplantısı"nda ESAC-Net oturumuna ülkemizi temsilen katılım sağlanmıştır.
- 24 Şubat 2015 tarihinde Türk Toraks Derneği (TTD) tarafından düzenlenen, "Solunum Yolu Enfeksiyonlarında ve Yoğun Bakımda Ağır Enfeksiyonlarda Antimikrobiyal Tedavide Reçetelendirme Sorunları Çalıştayı"na katılım sağlanmıştır.
- 24-27 Şubat 2015 tarihlerinde Danimarka'da düzenlenen "5. AMR Workshop" a katılım sağlanmıştır. Çalıştayda, DSÖ ve Kopenhag Üniversitesi işbirliği ile yürütülen "Güney ve Doğu Avrupa Ülkelerinde Antibiyotik Tüketim Davranışlarının Anlaşılması" pilot çalışmasının ülkemiz sonuçları ve 2012-2013 yıllarına ait ülkemiz antibiyotik tüketim verilerinin paylaşıldığı 2 (iki) sunum yapılmıştır.
- 5-7 Mart 2015 tarihlerinde Ankara'da düzenlenen “Hastane Eczacıları Çalıştayı”na katılım sağlanmıştır.

- 12-13 Mart 2015 tarihlerinde Ankara’da düzenlenen “2. Kanıta Dayalı Tıp Sempozyumu ve 4. Ulusal Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Forumu”na katılım sağlanmıştır.
- 20 Mart 2015 tarihinde Ankara’da gerçekleşen “Türk Eczacıları Birliği Uzman Paneli Odak Grup Toplantısı”na katılım sağlanmıştır.
- 24 Mart 2015 tarihinde Ankara Medicana Hastanesi’nde görev yapmakta olan tüm sağlık çalışanlarına yönelik "Akılcı İlaç Kullanımı" eğitimi verilmiştir.
- 25 Mart 2015 tarihinde Balgat Ağız ve Diş Sağlığı Merkezinde görev yapmakta olan sağlık çalışanlarına yönelik “Akılcı Antibiyotik Kullanımı” eğitimi verilmiştir.
- 3-5 Nisan 2015 tarihlerinde Ankara’da düzenlenen “Türk Toraks Derneği 18. Yıllık Toplantısı”na katılım sağlanmış ve kongrede “Verilerle Antibiyotik Kullanımı” konulu konuşma yapılmıştır.
- 7 Nisan 2015 tarihinde Ankara’da düzenlenen “Kardiyovasküler Hastalıkları Önleme Programı Yıllık Çalıştayı”na ve 8 Nisan 2015 Tarihinde “Böbrek Hastalıklarını Önleme Programı Yıllık Çalıştayı” katılım sağlanmıştır.
- 18 Nisan 2015 tarihinde “7. Psikofarmakoloji Kongresi”ne katılım sağlanmış ve kongrede "Verilerle İlaç Kullanımı" konusunda konuşma yapılmıştır.
- 23-25 Nisan 2015 tarihleri arasında gerçekleştirilen “2. Hayat Boyu Tıp Kongresi”ne katılım sağlanmış ve “Akılcı İlaç Kullanımı” konusunda konuşma yapılmıştır.
- 6 Mayıs 2015 tarihinde “H.Ü. Farmasötik Gelişim Günleri”ne katılım sağlanmış ve “Akılcı Antibiyotik Kullanımı” konusunda konuşma yapılmıştır.
- 7 Mayıs 2015 tarihinde Türkiye Halk Sağlığı Kurumu tarafından Ankara’da düzenlenen “Türkiye Sağlıklı Yaşlanma Eylem Planı ve Uygulama Programı Çalıştayı”na katılım sağlanmıştır.
- 12 Mayıs 2015 tarihinde Antalya’da düzenlenen “Hemşirelik Haftası Etkinlikleri”ne katılım sağlanmış ve “Akılcı İlaç Kullanımı” konusunda sunum yapılmıştır.
- T.C. Başbakanlık Sağlık Koordinatörlüğü, Bilecik Şeyh Edebali Üniversitesi ve Türkiye Yeşilay Cemiyeti işbirliği ile 21-23 Mayıs tarihlerinde Sakarya/Sapanca’da düzenlenen uluslararası katılımlı “Türkiye Doğal Beslenme ve Yaşam Boyu Sağlık Zirvesi 2015”e katılım sağlanmış ve “Akılcı İlaç Kullanımı” sunumu yapılmıştır.
- Akılcı İlaç Kullanımı (AİK) Eylem Planı 2014-2017 kapsamında "Yaşlılarda İlaç Kullanımında Güncel Sorunlar ve Çözüm Önerileri Çalıştayı" 26-27 Mayıs 2015 tarihlerinde Ankara'da düzenlenmiştir. Çalıştayda 11 farklı konu başlığında değerlendirmeler yapılarak bu konularda karşılaşılan problemler ortaya konulmuştur. Çalıştaya ait rapor hazırlanarak basımı ve dağıtımı yapılmıştır.
- 4 Haziran 2015 tarihinde Gölbaşı Devlet Hastanesinde görev yapmakta olan sağlık çalışanlarına “Akılcı Antibiyotik Kullanımı Eğitimi” verilmiştir.

- “Akılcı İlaç Kullanımı (AİK) Eylem Planı 2014-2017” kapsamında her altı ayda bir düzenlenen “AİK İl Koordinatörlükleri Değerlendirme Toplantısı”nın üçüncüsü 10-11 Haziran 2015 tarihlerinde İstanbul ilinde yapılmıştır. Toplantıya 81 ilin AİK İl Koordinatörleri/temsilcileri ve Kurumumuz yetkilileri ile birlikte yaklaşık 400 kişi katılım sağlamıştır.
- Asistan hekimlerin uzmanlık eğitim müfredatında yer alacak olan akılcı ilaç kullanımı eğitim programının hazırlanmasına katkı sağlamak amacıyla 15-17 Haziran 2015 tarihlerinde Ankara’da “Asistan Hekim Eğitimi” pilot çalışması düzenlenmiştir.
- 16 Haziran 2015 tarihinde İstanbul’da düzenlenen “Hasta ve Hasta İletişimi Zirvesi”ne katılım sağlanmış ve “Akılcı İlaç Kullanımı ve Farkındalık” konulu sunum gerçekleştirilmiştir.
- 22 Temmuz 2015 tarihinde Çorum’da aile hekimlerine yönelik “Akılcı Antibiyotik Kullanımı Değerlendirme Toplantısı” düzenlenmiştir.
- Antibiyotik direncinin önlenmesi ve akılcı antibiyotik kullanımı kapsamında hekimlerimizin antibiyotik reçetelemede daha özenli davranmalarını teşvik etmek amacıyla hazırlanan “Akılcı İlaç Kullanımı Bakan Mektubu”nun Ağustos 2015 itibarıyla yaklaşık 116.500 hekimimize ulaştırılması sağlanmıştır.
- AİK konusunda bilgi ve bilinç düzeylerinin artırılması ve farkındalık oluşturulması amacıyla hazırlanan afişlerin basılması ve Ağustos 2015 itibarıyla 81 ile dağıtımı yapılarak tüm ülkede sağlık kurum ve kuruluşlarında bulunması sağlanmıştır.
- 6-11 Eylül 2015 tarihlerinde Kopenhag’da düzenlenen “WHO HTP Multiconsultation Toplantısı”na ülkemiz adına katılım sağlanmıştır. Toplantıda, ilaç tedarikinde yaşanan problemler üzerinde konuşulmuş olup DSÖ Avrupa Ofisine bağlı olan ancak AB üyesi olmayan ülkeler 2012-2013 yılları antimikrobiyal tüketim verilerini paylaşmıştır.
- 5-6 Ekim 2015 tarihlerinde enfeksiyon hastalıkları uzmanları için, kendi illerinde bulunan hekim ve sağlık çalışanlarına yönelik senkronize bir “Akılcı Antibiyotik Kullanımı Eğitimi” vermeleri amacıyla “Akılcı Antibiyotik Kullanımı Eğiticileri Koordinasyon Toplantısı” düzenlenmiştir. Bu toplantıda belirlenen 6 konu başlığında akılcı antibiyotik kullanımı konusunda eğitim materyalleri hazırlanmıştır.
- 13 Ekim 2015 tarihinde Ankara’da gerçekleşen “WHO Türkiye Ofisi Bulaşıcı Olmayan Hastalıklar Ülke İzleme ve Değerlendirme Toplantısı”na katılım sağlanmıştır.
- 2-3 Kasım 2015 tarihlerinde Ankara’da “Asistan Hekim Eğitimi Müfredat Belirlenme Toplantısı” akademisyenlerin katılımıyla gerçekleştirilmiştir ve pilot uygulama sırasında ve sonrasında alınan geri bildirimler çerçevesinde müfredatta revizyona gidilerek eğitim programına son hali verilmiştir.
- Dünya Antibiyotik Farkındalık Haftası kapsamında 18 Kasım 2015 tarihinde; 81 ilin sağlık yöneticileri, AİK İl Koordinatörlüklerinde görev alanlar, Gıda, Tarım ve Hayvancılık

Bakanlığı ve Sağlık Bakanlığı yöneticileri, İstanbul ilinde görev alan AİK gönüllüleri, hekimler, eczacılar ve diğer sağlık çalışanları olmak üzere yaklaşık 2.000 kişinin katılımıyla ve Sayın Bakanımızın teşrifleriyle İstanbul’da “Akılcı Antibiyotik Kullanımı ve Farkındalık Sempozyumu” düzenlenmiştir.

- “AİK Ulusal Eylem Planı 2014-2017” kapsamında 81 ilde AİK ile ilgili faaliyetleri yürütmek ve koordinasyonu sağlamak amacıyla AİK İl Koordinatörlükleri’nde görev alanların katılımıyla 19-20 Kasım 2015 tarihlerinde “AİK İl Koordinatörlükleri Değerlendirme Toplantısı” düzenlenmiştir.
- 27-28 Kasım 2015 tarihleri arasında İstanbul’da düzenlenen “1. Pharmacogenomics İstanbul Summit”e katılım sağlanmış olup akılcı ilaç kullanımı konusunda sunum yapılmıştır.
- 27-29 Kasım 2015 tarihleri arasında İstanbul’da düzenlenen “İlaç ve Eczacılıkta Küresel Bilgi Paylaşımı” konulu “2. Uluslararası İlaç ve Eczacılık Kongre”sine katılım sağlanmıştır.
- UAMDSS-CAESAR Yıllık Toplantısı: Türkiye Halk Sağlığı Kurumu tarafından “Ulusal Antimikrobiyal Direnç Sürveyans Ağı (UAMDSS)” ve bu ağın dahil olduğu Dünya Sağlık Örgütü “Orta Asya ve Doğu Avrupa Antimikrobiyal Direnç Sürveyansı Ağı (CAESAR)” kapsamında, sürveyans sonuçlarının paylaşılması, sürveyansla ilgili sorunların karşılıklı tartışılması, Ulusal düzeyde gerçekleştirdikleri ve CAESAR kapsamında katılım sağladıkları dış kalite değerlendirme çalışmalarının sonuçlarının paylaşılması, CAESAR Ağı metodolojisi, veri toplanması hakkında bilgi verilmesi amacıyla Ankara’da düzenlenen toplantıya 10.12.2015 tarihinde katılım sağlanmıştır. Söz konusu toplantıda “Antimikrobiyal Tüketim Verileri” konulu sunum yapılmıştır.
- 8.Dermatoloji ve Dermatopatoloji Grubu Sempozyumu: Dermatoloji&Dermatopatoloji E Akademisi ve Prof. Dr. Rana Anadolu Dermatoloji Kliniği tarafından Ankara’da düzenlenen sempozyuma 13 Aralık 2015 tarihinde katılım sağlanmıştır. Söz konusu sempozyumda “Akılcı İlaç Kullanımı” konulu sunum yapılmıştır.
- Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu tarafından kamu eczacılarına yönelik olarak 14-19 Aralık 2015 tarihleri arasında gerçekleştirilen “Hastane Eczacılık Hizmetleri Eğitimi’ne katılım sağlanmış olup “Akılcı İlaç Kullanımı” konulu sunum yapılmıştır.
- 24 Aralık 2015 tarihinde Karadeniz Teknik Üniversitesi Eczacılık Fakültesi, Trabzon İl Sağlık Müdürlüğü ve Trabzon Eczacı Odası işbirliğiyle eczacılara yönelik gerçekleştirilen Akılcı İlaç Kullanımı Eğitimi’ne katılım sağlanmış olup, “Akılcı Antibiyotik Kullanımı” konusunda sunum yapılmıştır.
- Kurumumuz tarafından ruhsat verilen ilaçlara ve yurt dışı ilaç listesine eklenen ürünlere ATC kodları Dairemiz tarafından verilmeye devam edilmektedir.
- Endikasyon Dışı İlaç Kullanım Kılavuzu eki “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ek

Onayı Alınmadan Kullanılabilecek Endikasyon Dışı İlaç Listesi” 11.03.2015 tarihinde güncellenmiştir.

- 13.03.2015 tarihinde Ege Hematoloji Onkoloji Derneği tarafından İzmir’de düzenlenen kongreye katılım sağlanmıştır. Söz konusu kongrede “Türkiye’de Ruhsatlı Olmayan İlaçlara Erişim” konulu bir sunum yapılmıştır.
- 27-28.03.2015 tarihlerinde Klinik Araştırmalar Derneği tarafından İstanbul’da düzenlenen toplantıya katılım sağlanmıştır. Söz konusu toplantıda “Araştırmacı İlacına Klinik Araştırma Dışında Erişim” konulu bir konuşma yapılmıştır.
- 11-13 Mayıs 2015 tarihlerinde Dünya Sağlık Örgütü Avrupa Bölgesel Ofisi ve Polonya Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Kurumu tarafından Varşova’da düzenlenen “Yeni İlaçların Koşullu Piyasa Girişi” konulu çalışmaya katılım sağlanmıştır.
- “Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzunda Değişiklik Yapılmasına Dair Kılavuz” 17.09.2015 tarihinde yayımlanmıştır.
- “Yurtdışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzunda Değişiklik Yapılmasına Dair Kılavuz” ve “Ek-7 Yurt Dışından İlaç Temini için Tedarikçilerde Aranılan Şartlar” 31.07.2015 tarihinde yayımlanmıştır.
- 18 Kasım 2015 tarihinde Ankara’da yapılmış olan Böbrek Hastalıkları Önleme ve Kontrol Programı Yürütme Kurulu Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu tarafından Antalya’da düzenlenen eğitim toplantısına 15 Aralık 2015 tarihinde katılım sağlanmıştır. Söz konusu toplantıda “Hastanelerin Yurt Dışı İlaç Tedariği Süreçleri” konulu sunumlar yapılmıştır.
- Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından ilaç piyasasıyla ilgili yapılan çalışmalar hakkında düzenlenen toplantıya 23.12.2015 tarihinde katılım sağlanmıştır.
- Sağlık Beyanı ile Satışa Sunulan Ürünlerin Sağlık Beyanları Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik yayımlanmıştır.
- Sağlık Beyanı ile Satışa Sunulan Ürünlerin Sağlık Beyanlarına İzin Verilmesi Hakkında Başvuru Kılavuzu hazırlanarak Kurumumuz internet sitesinde yayımlanmıştır.
- 03.07.2015 tarihli ve 29405 sayılı Resmi Gazete’de Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik yayımlanmıştır.
- 03.07.2015 tarihli ve 29405 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmış olan "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik" kapsamında hazırlanan "Ürün Tanıtım Temsilcilerinin Sınavına ve Yeterlilik Belgesi Başvurularına İlişkin Usul ve Esasların Uygulanmasına Dair Kılavuz" 16.11.2015 tarihi itibarıyla Kurum internet sitesinde yayımlanmıştır.
- 03.07.2015 tarihli ve 29405 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmış olan "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik" kapsamında hazırlanan "Bedelsiz

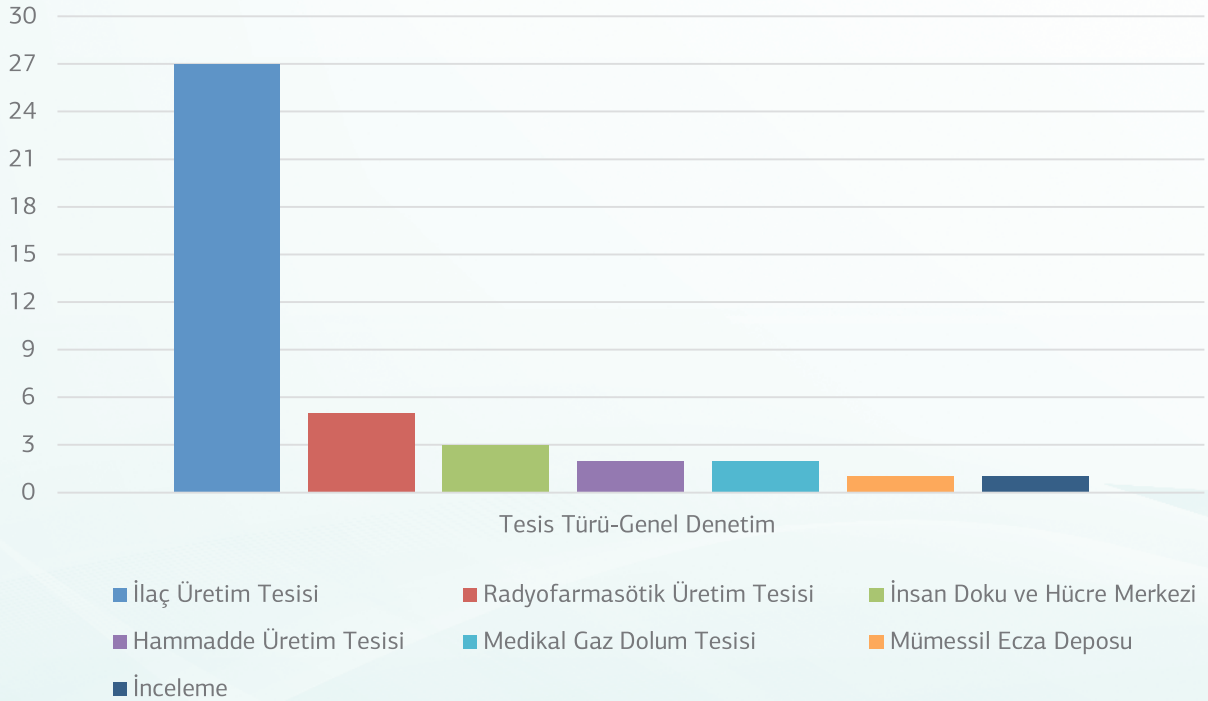
- Tanıtım Numunesi Dağıtımı ve Basın Duyurusu Başvuru Kılavuzu" 16.11.2015 tarihi itibarıyla Kurum internet sitesinde yayımlanmıştır.
- 03.07.2015 tarihli ve 29405 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmış olan "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik" kapsamında hazırlanan ve 01.01.2016 tarihi itibarı ile yürürlüğe girecek olan "Bilimsel Toplantı ve Ürün Tanıtım Toplantısı Başvuru Kılavuzu" 08.12.2015 tarihinde Kurum internet sitesinde yayımlanmıştır.
 - 03.07.2015 tarihli ve 29405 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmış olan "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik" kapsamında hazırlanan "Değer Aktarımlarına İlişkin Usul ve Esaslar Kılavuzu" 08.12.2015 tarihi itibarı ile Kurum internet sitesinde yayımlanmıştır.
 - Ürün tanıtım temsilcilerinin yeterlilik belgesi almaları için gerekli olan eğitimlere 01 Ocak 2014 – 31 Aralık 2015 tarihleri arasında toplamda (tekrar edenler dahil) 21.368 kişi katılmıştır. Eğitime katılanlardan (tekrar edenler dahil) 20.814'ü sınavlara girmiş, bunlardan 18.024'ü başarılı olarak ÜTT Yeterlilik Belgesi almaya hak kazanmıştır. Sınavlarda başarı oranı %86,6 olarak gerçekleşmiştir.
 - Bilimsel toplantı, kongre, sempozyum vb. faaliyetlerle ilgili yönetmelik gereği 13.000 adet bilimsel ve eğitsel toplantı başvurusu kayıt altına alınmıştır.
 - Ürün bazında 2015 yılında 42 basın duyurusu değerlendirilmiştir.
 - Ürün bazında 2015 yılında 33 tanıtım numunesi değerlendirilmiştir.
 - Tanıtım Birimi tarafından 2015 yılında 14 firmaya Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri kapsamında uyarı cezası verilmiş, 57 adet etik dışı ve diğer tanıtım faaliyetlerine ilişkin değerlendirme yapılmıştır.
 - Ürün bazında 174 sözleşmeli firma bildirimi kayıt altına alınmıştır.
 - 2015 yılında 39 adet Hasta Destek Programı değerlendirilmiştir.
 - recetebasvuru@titck.gov.tr mail adresinden 2015 yılı içerisinde 73.726 mail cevaplanmıştır.
 - İlaç tedarik sorunları birimine ilaç.tuketici@titck.gov.tr mail adresi veya bireysel başvuru olarak ulaşan 2.211 başvuru cevaplandırılmıştır.
 - 2015 yılında endikasyon dışı ilaç kullanımı, yurt dışı ilaç kullanımı toplam 56.347 başvuru yapılmıştır. Bu başvuruların 40.745 endikasyon dışı ilaç kullanımı; 15.602 adet yurt dışı ilaç kullanımı başvurusu şeklinde olmuştur.
 - "Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzunun 4.14. maddesi kapsamında Kurum Ek Onayı Alınmadan Kullanılabilecek İlaç Listesi" 2015 yılında en sonuncusu 07/09/2015 tarihinde olmak üzere toplam 5 (beş) defa güncellenmiştir.
 - İlaç Tedarik ve Reçete Onay birimince 2015 yılında insani amaçlı erken erişim programları kapsamında 959 hasta programlara dahil edilmiştir.

1.1.4 Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler

Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı İlaç Denetim Daire Başkanlığı Bünyesinde Yürütülen Faaliyetler Kapsamında;

- Klinik araştırma denetimleri kapsamında; yurt içinde bulunan biyoyararlanım/ biyoeşdeğerlik merkezlerine yönelik iki (2) denetim, yurt dışında bulunan biyoyararlanım/ biyoeşdeğerlik merkezlerine yönelik iki (2), faz 1 klinik araştırma merkezlerine yönelik iki (2) denetim gerçekleştirilmiştir. Ayrıca klinik araştırmalar ile ilgili olarak gelen şikâyetler üzerine üç (3) inceleme/denetim gerçekleştirilmiş ve Avrupa İlaç Ajansı (EMA) tarafından ülkemizde yürütülen bir (1) klinik araştırma denetimine katılım sağlanmıştır.
- Kurumumuz Sağlık Denetçileri vasıtasıyla 2015 yılında 41 tesiste gerçekleştirilen genel ve inceleme amaçlı denetimlerin 27 tanesi ilaç üretim tesislerinde, 5 tanesi radyofarmasötik üretim tesislerinde, 4 tanesi insan doku ve hücre merkezlerinde, biri inceleme olmak üzere 2 tanesi medikal gaz dolum tesislerinde, 2 tanesi hammadde üretim tesislerinde ve 1 tanesi mümessil ecza deposunda gerçekleştirilmiştir. Söz konusu 41 denetime ait grafik aşağıda yer almaktadır.

Grafik 8: Tesis Türü Bazında Genel Denetim Sayıları



2015 yılında 41 tesiste gerçekleştirilen genel denetim ve inceleme amaçlı denetimler sonrası hazırlanan denetim raporları incelendiğine ortaya çıkan sonuçlar genel olarak Tablo 35'de belirtilmiştir.

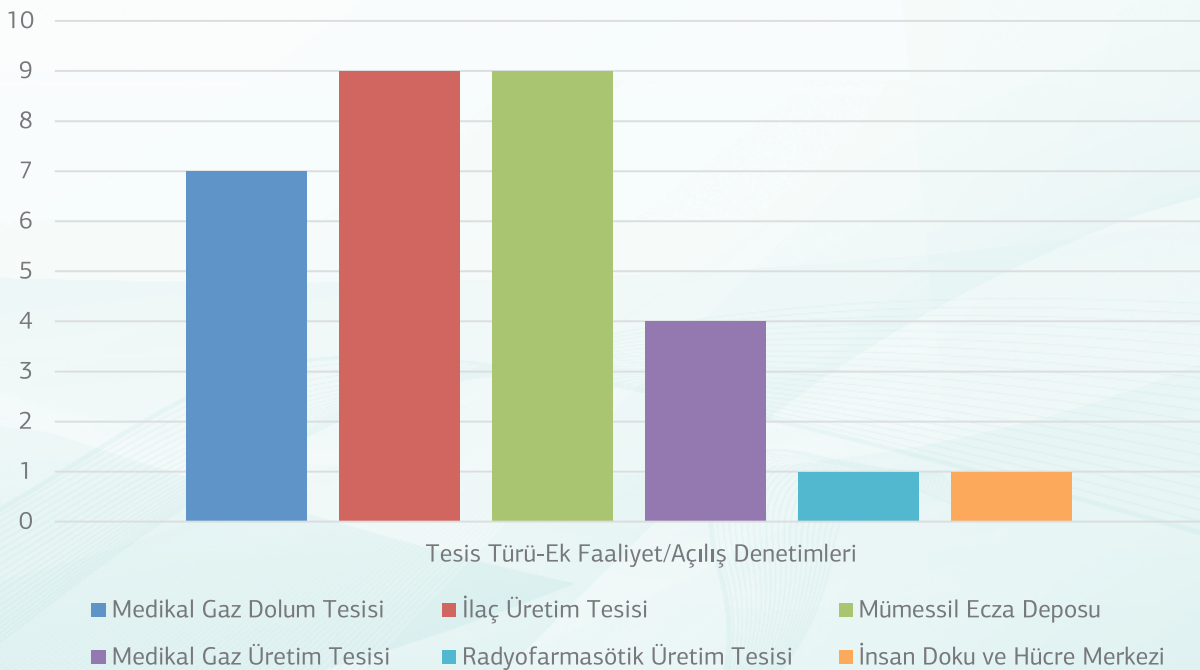
Tablo 35: Genel Denetim ve İnceleme Amaçlı Denetimler Sonrası Ortaya Çıkan Sonuçlar

DENETİM SONUCU	TESİS SAYISI
Üretime devam, izin belgesine şerh	25
Tekrar denetim	6
1262 Sayılı Kanun uyarınca verilen idari para cezası	4
Kabahatler Kanunu uyarınca verilen ceza	1
Geri çekme	2
765 sayılı (Mülga) Kanun uyarınca inceleme konusu şahıslara cezai işlem uygulanması için Cumhuriyet Başsavcılığına yazı yazılması	1

Gerçekleştirilen Ek Faaliyet-Açılış Denetimleri;

Kurumumuz Sağlık Denetçileri vasıtasıyla 2015 yılında toplam 43 tesiste ek faaliyet ve açılış denetimleri gerçekleştirilmiştir. Bu denetimlerin 31 tanesi ek faaliyet talebi doğrultusunda, 12 tanesi ise açılış talebi doğrultusunda gerçekleştirilmiştir.

Tesislerin ek faaliyet talebi doğrultusunda gerçekleştirilen 31 adet ek faaliyet denetiminin 7 tanesi medikal gaz dolum tesislerinde, 9 tanesi ilaç üretim tesislerinde, 9 tanesi mümessil ecza depolarında, 4 tanesi medikal gaz üretim tesislerinde, 1 tanesi radyofarmasötik üretim tesislerinde, 1 tanesi insan doku ve hücre merkezlerinde gerçekleştirilmiştir. Söz konusu denetimlere ilişkin bilgiler aşağıdaki grafikte yer almaktadır.

Grafik 9: Tesis Türü Bazında Ek Faaliyet Denetim Sayıları

- ✓ Ayrıca 2015 ve öncesinde gerçekleştirilen yurtiçi denetimlerle ilgili 2015 yılında 111 adet görüş ve değerlendirme yazısı düzenlenmiştir.

Düzenlenen belge/sertifika bilgileri,

Yukarıda belirtilen faaliyetler kapsamında 570 adet belge düzenlenmesi/şerh verilmesi/onaylaması gerçekleştirilmiş olup, aşağıda ayrıntısı sunulmaktadır.

Tablo 36: Düzenlenen Belgeler

BELGE TÜRÜ	SAYISI
İlaç Üretim Tesisi İzin Belgesi	7
Medikal Gaz Tesisi İzin Belgesi	3
Mümessil Ecza Deposu İzin Belgesi	4
Mümessillik Hizmet Alım Belgesi	59
İnsan Kaynaklı Doku ve Hücre Merkezleri Üretim Yeri İzin Belgesi	1
Mesul Müdür/Sorumlu Personel Belgesi	64
Onaylanan GMP Sertifikası	315
Tesis İzin Belgeleri Şerh İşlemi	87
Tesis Mesul Müdürlük Belgesi Şerh İşlemi	30
TOPLAM	570

- Kurumumuz Sağlık Denetçileri vasıtasıyla 2015 yılında 30 farklı ülkede 112 tesis denetimi gerçekleştirilmiş olup söz konusu denetimlerde yaklaşık 800 ürün denetlenmiştir. Söz konusu denetimler Kurumumuz Bilimsel Danışma Komisyonunca öncelikleri 1 ve 2 olarak belirlenen ürünler için gerçekleştirilmiştir. Denetime gidilen tesiste ürün önceliği farklı olan ürünler için başvuru bulunması halinde bu ürünlerde denetim kapsamına alınmıştır. Tesis bazında en fazla denetim gerçekleştirilen ülkeler başta ABD olmak üzere Almanya ve İtalya'dır.
- Gerçekleştirilen yurt dışı denetimler ile ilgili 2015 yılında 171 adet görüş yazısı düzenlenmiştir. GMP uygunluğu almış tesisler ile ilgili olarak ilgili kılavuz doğrultusunda GMP denetim muafiyeti talep edilen ürünler ile ilgili ise 45 adet yazı düzenlenmiştir.
- 2015 yılında gerçekleştirilen denetimler ile ilgili olarak birçok farklı ithalatçı firmaya toplam 115 bildirimde bulunulmuştur. Bildirim süreleri incelendiğinde denetimler sonrası tesiste belirlenen eksiklikler ile ilgili firma cevabının Denetçiye sunulduğu günden itibaren ortalama 90 gün içinde denetim sonucunun firmaya bildirildiği görülmüştür.

- Yurt dışı Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimine intikal eden 297 GMP yeni/ yenileme ve dosya üzerinden denetim başvurusu incelenmiştir.
- Denetim sonucunda hazırlanan raporlar ve görüş yazılarına istinaden denetlenen ürünlerin değişik üretim basamakları için 824 GMP sertifikası düzenlenmiştir.
- 2015 yılı içerisinde toplam 43 farklı ilde 197 adet ecza deposu genel denetimi, 26 adet ecza deposu kontrol denetimi, 14 çeşitli içerikte inceleme olmak üzere toplam 237 denetim gerçekleştirilmiştir.
- İl Sağlık Müdürlüklerinden İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Denetim Birimi'ne ulaşan 856 adet ecza deposu denetim formunun incelenmesi/değerlendirilmesi yapılmıştır.
- İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Denetim Birimi, görev tanımları ile ilgili 15 adet şikâyet/talebin (SABİM, BİMER vb. dilekçe) incelenmesi/değerlendirilmesi yapılmıştır.
- İyi Farmakovijilans Uygulamaları Denetimleri kapsamında 19 denetimde 31 ilaç ruhsat sahibi firma denetlenmiştir.
- Sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşunun açılış denetimi gerçekleştirilmiştir.
- 2015 yılında 400 adet beşeri tıbbi ürünün piyasa kontrolü kapsamında inceleme ve analizlerinin yapılması planlanan, İl Sağlık Müdürlükleri tarafından piyasadan alınarak gönderilen 145 adet ürün Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığına gönderilmiştir.
- İlaç Piyasa Kontrol ve Tüketici Sorunları Birimine ulaşan 239 adet şikâyet bildirimine bağlı olarak, 244 ürün numunesi analizleri yapılmak üzere Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığına gönderilmiştir.
- Viral analizleri yapılmak üzere firmalar tarafından gönderilen biyolojik kaynaklı ürünlerin, toplam 46 partisine ait numune Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığına gönderilmiştir.
- Analiz sonucu uygun bulunmayan veya kullanılmasında sakınca görülen; 2 adet ürünün toplam 4 partisine 1. Sınıf A Seviyesinde, 26 adet ürünün toplam 271 partisine 2. Sınıf B Seviyesinde, 6 adet ürünün toplam 16 partisine 3.Sınıf C Seviyesinde geri çekme işlemi uygulanmıştır.
- Kaçak sahte ürünler ile ilgili olarak valiliklerden gelen 269, Savcılıklar, Mahkemeler, Gümrük Bakanlığı veya Eminiyet Genel Müdürlüğünden gelen 71, diğer kurum, kişi veya firmalardan gelen 194 talep için gerekli işlemler yapılmıştır.
- Kaçak sahte ürünler ile ilgili olarak, ürünlerin analizi için Kurumumuz Analiz Laboratuvarına 171 yazı yazılmıştır.
- SABİM/BİMER aracılığıyla Kurumumuza yapılan 61 başvuru için gerekli işlemler yapılmıştır.
- Birimizce yürütülen iş ve işlemler için valiliklere 199, Savcılıklara, Mahkemelere

veya Emniyet Genel Müdürlüğüne 59, diğer kurum, kişi veya firmalara 92 bildirim yapılmıştır.

- İnternette ilaç satışı ile ilgili olarak 1023 internet sitesi incelenmiş, 417 siteye erişim engellenmiştir.
- Erişimin engellenmesi ile ilgili olarak Erişim Sağlayıcıları Birliği'ne 8 yazı yazılmış ve bu yazılara binaen ESB'den 8 bildirim alınmıştır.
- Emniyet yetkililerince muhtelif illerde yürütülen “Sahte İlaç Operasyonları” ile ilgili olarak gerekli işlemler yürütülmüş, Emniyet Birimleri ile irtibat halinde bulunularak gerekli aksiyonlar alınmıştır.
- Halen Dünya Sağlık Örgütü'nün organize ettiği “Drug Alert System” adlı organizasyon tarafından gönderilen uyarılarla alakalı olarak gerekli işlemler yürütülmüştür.
- Avrupa İlaç Kalitesi Direktörlüğü tarafından oluşturulan (EDQM) “Sahte Tıbbi Ürünler ve Halk Sağlığını Tehdit Eden Benzer Suçlarla Mücadele Münhasır Temas Noktaları” (SPOCs) ağı dâhilinde tarafımıza ulaşan bilgiler değerlendirilmiştir.
- İlaçların internet üzerinden illegal ticaretinden kaynaklanan tehlikelerinden halk sağlığını korumak amacıyla Temmuz 2013 tarihinde başlatılan FAKESHARE isimli Avrupa projesi kapsamında 24 Şubat 2015 tarihinde Madrid/İspanya'da gerçekleştirilen uluslararası konferansa katılım sağlanmıştır.
- Sahte ilaçla mücadele konusunda başarılı ve örnek çalışmalarımız hakkında gerekli bilgilendirmelerin yapılması için 20 Nisan 2015 tarihinde Dubai'de gerçekleştirilen toplantıya katılım sağlanmıştır.
- 29 Nisan 2015'de Telekomünikasyon İletişim Başkanlığında “İnternette İlaç Satışları” konulu toplantıya katılım sağlanmıştır.
- 07 Mayıs 2015'de Emniyet Genel Müdürlüğü Kaçakçılık ve Organize Suçlarla Mücadele Daire Başkanlığında “İnternette İlaç Satışları” konulu katılım sağlanmıştır.
- 18 Mayıs 2015'de Emniyet Genel Müdürlüğü Siber Suçlarla Mücadele Daire Başkanlığında “İnternette İlaç Satışları” konulu toplantıya katılım sağlanmıştır.
- 11 Mart 2015 tarihinde Fransa'nın Paris kentinde gerçekleştirilen İNTERPOL PANGAEA Operasyonları “Kurumsal İrtibat Kişiler Konferansı”na katılım sağlanmıştır.
- Gümrük ve Ticaret Bakanlığı ile ortak çalışma başlatılmış, kaçak/sahte ilaçların ülkemize giriş ve çıkışlarının önlenmesi amaçlı bazı illerdeki gümrük müdürlüklerinde eğitim verilmesi planlanmıştır. Bu eğitimlerden ikincisi 15-17 Haziran 2015 tarihinde Ankara'da gerçekleştirilmiştir.
- 19-20 Kasım 2015 tarihlerinde İsviçre/Cenevre'de DSÖ (WHO) Üye Ülke Mekanizması Standart altı -sahte-sahte etiketlenmiş- tahrif edilmiş- taklit tıbbi ürünler (SSFFC) 4. Toplantısına katılım sağlanmıştır.

- Bakanlığımıza ulaşan şikâyetlerin değerlendirilmesi sonucunda ve/veya ülkemize kaçak yollarla sokulmak istenen ürünlere ilişkin Kolluk Kuvvetleri, Gümrük Müdürlükleri ya da Savcılıklarca incelenmek üzere gönderilen ürünlerle ilgili gerekli analizler yaptırılmış, analiz sonuçları doğrultusunda gerekli işlemler yürütülmüştür.
- Kurumumuz, Emniyet Genel Müdürlüğü ve Gümrük ve Ticaret Bakanlığı yetkilileri katılımları ile 25-26 Kasım 2015 tarihinde Ankara’da gerçekleştirilen PSI (Pharma Security Institute) tarafından Ankara’da gerçekleştirilen “Sahte İlaçla Mücadele Farkındalık Toplantısına” katılım sağlanmıştır.
- ✓ İlaç Denetim Daire Başkanlığı Tarafından Yürütülen Mevzuat Çalışmaları kapsamında;
 - “Geri Çekme Yönetmeliği” 19/11/2015 tarihli ve 29537 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.
 - “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Üretim Yerleri Hakkındaki Yönetmelik” güncelleme çalışmalarında son aşamaya gelinmiş, Kurum içi görüşe sunulmuştur.
 - “Özel Tıbbi Amaçlı Diyet Gıdalar Hakkında Tebliğ” 13/09/2015 tarihli ve 29474 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanarak yürürlüğe girmiştir.
 - “Medikal Gazların Üretim, Dolum, Depolama Ve Satışını Yapan Tesisler Hakkında Tebliğ” 10/09/2015 tarihli ve 29471 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.
 - “Yurt Dışı Üretim Tesislerinin GMP Denetimleri İçin Yapılacak Müracaatlara Dair Kılavuz” güncellenerek 06.03.2015 tarihinde yayımlanmıştır.
 - “Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulanan Ürünler Hakkında Yönetmelik” taslağına görüş verilmiştir.
 - “İlaç Etkin Maddelerine Ait İyi Dağıtım Uygulamaları Kılavuzu” taslağına görüş verilmiştir.
 - “Ecza Ticarethanesi Ruhsatnamesi” taslağına görüş verilmiştir.
 - İlaç Takip Sistemi Uygulama Kılavuzuna görüş verilmiştir.
 - Beşeri Tıbbi Ürünler Barkod ve Karekod Uygulama Kılavuzuna görüş verilmiştir.
 - “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği” taslağına görüş verilmiştir.
 - “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkındaki Yönetmelik” taslağına görüş verilmiştir.
 - “Müdahalesiz Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik” taslağına görüş verilmiştir.
 - “İlaç Dışı Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik” taslağı hakkında görüş verilmiştir.

- “Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları İle İlgili Yönetmelik” taslağı hakkında görüş verilmiştir.
- ✓ İlaç Denetim Daire Başkanlığı Tarafından Yürütülen İyileştirme Çalışmaları ve Gerçekleştirilen/Katılım Sağlanan Etkinlikler;

İlaç Denetim Daire Başkanlığı Tarafından Yürütülen İyileştirme Çalışmaları

- 2015 yılında başlatılan yurt içinde hâlihazırda kapalı olanlar da dâhil olmak üzere izinli tesislere ait verilerin Kurum otomasyon sisteminde hazırlanan modüle kayıt işlemi tamamlanmıştır. Bu kapsamda 253 mümessil ecza deposu, 156 ilaç üretim, 17 radyofarmasötik üretim tesisinin, 15 hammadde tesisinin, 141 medikal gaz tesisi olmak üzere toplam 582 tesise ait veriler yurt içi tesis modülüne kaydedilmiştir. Bu sayede Kurumumuz arşivlerinde bulunan tesislere ait bilgilerin kolaylıkla erişimine imkan sağlanmıştır.
- Yurt içinde izinli olarak faaliyet gösteren tesislerin eşzamanlı olarak Kurumumuz internet sayfasından yayımlanmasına başlanmıştır.
- Birim arşivinin yeniden tasnif edilmesi çalışması kapsamında toplam 1171 klasör tasnif edilerek denetim raporları, tesis bilgileri elektronik ortama aktırılmış ve Kurumumuz Sağlık Denetçilerinin erişimine açılmıştır. Bu sayede denetim öncesi ilgili Denetçinin tesisle ilgili bilgilere elektronik olarak erişimi ile etkin bir denetim mekanizması sağlanarak gereksiz yazışma ve süreçlerin önüne geçilmiştir.
- Yurtdışı denetimlerin yenilemesi ile ilgili risk bazlı denetim süreci tanımlanmış bu kapsamda süresi dolan Yurt dışı GMP denetimlerinin ve GMP sertifikalarının süresi 30.06.2016 tarihine kadar uzatılarak Kuruma yapılacak başvuruların zamana yayılması sağlanmıştır.
- Yurt dışı GMP sertifika formatı yenilenerek, tesis bazlı sertifika düzenlenmesine geçilmiş bu sayede denetim sonucunda sertifika düzenlenmesi süreci kolaylaştırılmıştır.
- İlaç Piyasa Kontrol faaliyetlerinin elektronik olarak takibi ve performansının ölçülmesi için yazılım sistemi kullanılmaya başlanmıştır.
- İlaç üretim tesislerinin denetimlerinde risk bazlı denetim uygulamasına geçilerek riskli görülen tesislerin denetimlerine öncelik veren bir sistem geliştirilmiştir.
- Gerçekleştirilen denetimler sonucunda denetim raporu onaylanma süreci sadeleştirilerek, işlem basamakları azaltılmıştır.
- ✓ İlaç Denetim Daire Başkanlığı Tarafından Yürütülen/Katılım Sağlanan Çalıştaylar;
- EMA GCP Denetçileri Çalışma Grubu Çalıştayına katılım sağlanmıştır (EMA GCP Inspectors Working Group Workshop)

- Yasadışı İlaçlarla Mücadele Çalıştayına katılım sağlanmıştır. (Düzenleyen: Pharmaceutical Security Institute) - Kasım 2015,
- 26-27.03.2015 tarihlerinde Konya da düzenlenen GDP Yönetmelik + Kılavuz Revizyon Çalıştayına katılım sağlanmıştır.
- ✓ İlaç Denetim Daire Başkanlığı Tarafından Yürütülen/Katılım Sağlanan Eğitimler;
- İyi klinik uygulamaları denetimlerinde görev alan/alacak olan perosnelin eğitimine yönelik; SEI (Support Activities to Strengthen the European Integration Process/AB Entegrasyon Sürecinin Desteklenmesi Faaliyetleri) mali kaynağı için proje başvurusu yapılmıştır. Proje, teklif veren kuruluşların teknik gereklilikleri sağlamamaları nedeni ile askıya alınmış olup, proje revizyonu yapılarak tekrar başvuru gerçekleştirilecektir.
- Kocaeli Üniversitesi ve Novo Nordisk tarafından düzenlenen “Klinik Araştırmalarda Denetime Hazırlık” konulu eğitim programına konuşmacı olarak katılım sağlanmıştır.
- İstanbul İli İlçe Sağlık Müdürlüklerinde ecza deposu denetimlerinde yetkilendirilmiş kişilere 11 Haziran 2015 tarihinde tüm gün süren “İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Bilgilendirme ve Değerlendirme Toplantısı” ile ecza deposu denetimleri ile ilgili eğitim verilmiştir.
- 15 – 17 Haziran 2015 tarihlerinde Ankara’da yapılan Gümrük ve Ticaret Bakanlığı, Gümrük İl Müdürlükleri personeli kaçak- sahte ilaçlarla mücadele ilgili eğitime katılım sağlanmıştır.
- 09.03.2015 tarihinde Ankara’da Soğuk Zincir Eğitime katılım sağlanmıştır. (Merck İlaç & İstanbul Ecza Koop.)
- 03-04.12.2015 tarihlerinde Ankara’da yapılan Karayoluyla Radyoaktif Malzeme Taşımacılığı Eğitime katılım sağlanmıştır.
- 10.12.2015 tarihinde Ankara’da yapılan “Ülkemizde Yürütülen Farmakovijilans Faaliyetleri” konu başlıklı kurum içi eğitime katılım sağlanmıştır
- 24.12.2015 tarihinde Ankara’da yapılan “İlaç Takip Sistemi” konu başlıklı kurum içi eğitime katılım sağlanmıştır.
- ✓ İlaç Denetim Daire Başkanlığı Tarafından Yürütülen/Katılım Sağlanan Kongreler;
- 07 Mart 2015 tarihinde Kamu Eczacıları Kongresine katılım sağlanmıştır.
- 05-06 Kasım 2015 tarihlerinde gerçekleştirilen II. Ulusal Farmakovijilans Kongresine katılım sağlanmıştır.
- 29-31 Ekim 2015 tarihlerinde gerçekleştirilen II. Türk Tıp Dünyası Kurultayı’na katılım sağlanmıştır.

- ✓ İlaç Denetim Daire Başkanlığı Tarafından Yürütülen/Katılım Sağlanan Toplantılar;
- “İnternette İlaç Satışları Toplantısı” Emniyet Genel Müdürlüğü Kaçakçılık ve Organize Suçlarla Mücadele Daire Başkanlığı. 07 Mayıs 2015 Ankara.
- “İnternette İlaç Satışları Toplantısı” Emniyet Genel Müdürlüğü Siber Suçlarla Mücadele Daire Başkanlığı. 18 Mayıs 2015 Ankara.
- 15.01.2015 tarihinde Ankara’da yapılan Ekonomi Bakanlığı & Sağlık Bakanlığı Serbest Bölgeler hakkındaki toplantıya katılım sağlanmıştır.
- 27-29.01.2015 tarihlerinde İyi Dağıtım Uygulamaları ve Riske Dayalı Denetim Kapasite İnşa Çalıştayına katılım sağlanmıştır. Kopenhag- DANI MARKA
- 26-27.02.2015 tarihlerinde Sektör ile yeni GDP yönetmelik hakkındaki toplantıya katılım sağlanmıştır. ANKARA
- 06.03.2015 tarihinde sektör ile yeni GDP yönetmelik hakkındaki toplantıya katılım sağlanmıştır. ANKARA
- 09.03.2015 tarihinde Kan Ürünleri hakkındaki Ankara Eczacı Odası ile toplantıya katılım sağlanmıştır. ANKARA
- 11.06.2015 tarihinde İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Bilgilendirme ve Eğitim toplantısına katılım sağlanmıştır. İSTANBUL
- 27 Kasım 2015 tarihinde PSI (Pharmaceutical Security Institute) tarafından Ankara’da düzenlenen “Sahte İlaçla Mücadele Farkındalık Toplantısı” na katılım sağlanmıştır.
- Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü İnsan Doku ve Hücre Merkezleri Hakkında Mevzuat Değişikliği toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı’nca yürütülen faaliyetler kapsamında;
- 2015 Yılı Tıbbi Cihaz Piyasa Gözetimi ve Denetimi faaliyetleri kapsamında 2.873 adet tıbbi cihaz denetlenmiştir. Denetlenen tıbbi cihazlarda 1.215 adet uygunsuzluk tespit edilmiş olup, düzeltici faaliyetler uygulanmıştır. 101 adet ürün güvensiz olarak tespit edilmiş, 45 firmaya idari yaptırım uygulanmış ve 1.724.253 TL (bir milyon yedi yüz yirmi dört bin iki yüz elli üç Türk Lirası) idari para cezası kesilmiştir.
- 2015 Yılı Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi kapsamında 1.254 bildirim gelmiştir. 77 ürün için geri çekme işlemi yapılmıştır. 857 olumsuz olay bildirim yapılmış, 326 saha güvenliği düzeltici faaliyet gerçekleştirilmiştir. Yurt dışı yetkili otorite bildirim sayısı (NCAR) 64 olarak gerçekleşmiştir.

Tablo 37: Tıbbi Cihaz PGD ve Uyarı Sistemi Faaliyetleri

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Denetlenen Ürün Sayısı	2.873
Uygunsuz Ürün Sayısı	1.215
Güvensiz Ürün Sayısı	79
İdari Yaptırım Uygulanan Firma Sayısı	45
Toplam Para Cezası Tutarı	1.331.973
Toplam Gelen Bildirim Sayısı	1254
Geri Çekmesi Yapılan Ürün Sayısı	77
Olumsuz Olay Bildirim Sayısı	857
Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyet Sayısı	326
Yurt dışı Yetkili Otorite Bildirim Sayısı(NCAR)	64

- 2015 yılı PGD planı doğrultusunda;
 - Ev tipi oksijen konsantratörleri,
 - PRP Kitleri
 - Glukometreler,
 - İnsüflatör cihazları
 - Diş implantları,
 - Ortopedik cihazlar,
 - İnfüzyon pompaları,
 - Yara bakım ürünleri,
 - Soğutucu spreyleyler,
 - Ter testleri,
 - Hemodiyaliz solüsyonları,
 - Tıbbi cihaz dezenfektanları,
 - Zayıflama ürünlerine yönelik iş ve işlemler başlatılmış olup halen çalışmalar devam etmektedir.
- Son kullanıcı, firma, kamu kurum ve kuruluşu, SABİM, BİMER, medya kanalı ile Kurumumuza ulaşan bildirimlere yönelik Piyasa Gözetimi Denetimi faaliyetleri yürütülmüştür.
- Başkanlığımızca yürütülen faaliyetler neticesinde güvensiz ilan edilen ürünlere yönelik ürün bilgileri, Kurumumuz web adresinde üçer aylık periyodlarla kamuoyu ile paylaşılmıştır.

- Paylaşımaya yönelik toplam 24 adet sektörel toplantı gerçekleştirilmiştir.
- Kurumumuzda yeni göreve başlayan 30 ürün denetmen yardımcısından 12'si Tıbbi Cihaz Denetim Daire Başkanlığında görevlendirilmiş olup, bu kişilere Tıbbi Cihaz mevzuatı ve denetimi konusunda eğitimler verilmiştir.
- 87 adet SABİM/BİMER başvurusu değerlendirilerek cevaplandırılmıştır. PGD kapsamında olanlar ile ilgili inceleme başlatılmıştır.
- Ekonomi Bakanlığınca, "İnternet satışlarına yönelik denetimlerinin etkinleştirilmesi" hedefi çerçevesinde; "İnternet denetimlerine dair AB örneklerinin incelenmesi, bir rehber doküman hazırlanması, gümrüklerle işbirliği mekanizmalarının geliştirilmesi ve internette satışı yapılan ürünlerin yetkili kuruluşlar tarafından satın alınmasına ilişkin altyapının oluşturulması" hususlarında koordine edilen toplantılara katılım sağlanmıştır.
- PGD faaliyetlerinin raporlanmasına yönelik altyapı çalışmaları yapılmış ve ürün denetmen yardımcılarına bu konuda eğitimler verilmiştir.
- Ekonomi Bakanlığı tarafından koordine edilen PGD faaliyetlerinin izlenmesi kapsamında PGDBİS veri tabanına veri işlenmesi ve takip çizelgeleri düzenlenmiştir.
- 2015/16 sayılı ÜGD tebliğinin revizyonu çalışmaları kapsamında Ekonomi Bakanlığınca talep edilen hususlar doğrultusunda ilgili Bakanlığa görüşler sunulmuştur.
- 17-19 Kasım 2015 tarihleri arasında düzenlenen İslam İşbirliği Teşkilatı toplantısına katılım sağlanmıştır. Söz konusu toplantıda "Erken Uyarı Sistemi" başlıklı sunum yapılmıştır.
- Uluslararası Tıbbi Cihaz Düzenleyicileri Formu (IMDRF) 8. Yönetim Kurulu toplantısı ortak denetim programı değişim programı konularında yapılan çalışmalar raporlanmıştır.
- Tanzanya hükümet yetkilileri için Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi tanıtılarak PGD ve Uyarı Sistemi hakkında bilgi verilmiştir.
- Avrupa Komisyonu tarafından yürütülen Uyarı Sistemi İmalatçı Olumsuz Olay Rapor Formu raporlama pilot uygulama programı ve ortak denetim faaliyetleri hakkında altyapı çalışmaları yapılmıştır.
- Uyarı Sistemi kapsamında düzeltici faaliyet uygulanan ürünlerin kamuoyuna duyurulmasına yönelik web sayfasında düzenlemeler yapılmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihaz Denetim Daire Başkanlığı Tarafından Gerçekleştirilen/ Katılım Sağlanan Etkinlikler;
Çalıştaylar;
 - 5-8 Mayıs 2015 tarihleri arasında Eskişehir'de düzenlenen 2. ÜTS çalıştayına katılım sağlanmıştır.

- 25.11.2015 tarihinde İstanbul'da düzenlenen 3. ÜTS çalıştayına katılım sağlanmıştır.
- Strateji Geliştirme Daire Başkanlığının düzenlemiş olduğu, Kamu İç Kontrol Sisteminin Kurulması Eğitimi ve Çalıştay'ına katılım sağlanmıştır.

Eğitimler;

- Alcon Laboratuvarları Tic. A. Ş. tarafından Göz Ürünleri Sistemleri üzerine Tıbbi Cihaz Uyarı ve PGD Birimi çalışanları ile firma yetkililerinin katılımıyla eğitim düzenlenmiştir.
- Sanotek Sağlık Yazılım Ltd. Şti. tarafından Kalp Destek HeartMatell Sol Ventrikül Destek Cihazı Cihazları hakkında Tıbbi Cihaz Denetim Daire Başkanlığı çalışanlarına bilgilendirme eğitimi gerçekleştirilmiştir.
- Gümrük ve Ticaret Bakanlığınca, gümrük muhafaza memurları için düzenlenen kaçak/ sahte ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünler konularını içeren ve 2 gün süren hizmet içi eğitime, Gümrük ve Ticaret Bakanlığının talebi üzerine tıbbi cihazlar konusunda bilgi verilmesi amacıyla katılım sağlanmış ve eğitim verilmiştir.
- 6-10 Nisan 2015 tarihleri arasında daire personeline ISO 13485 Tıbbi Cihazlar İçin Kalite Yönetimi Standartı Baş Denetçi eğitimi düzenlenmiş ve sınavı geçen personellere sertifikaları dağıtılmıştır.
- 01.04.2015 tarihinde Antalya'da Tıbbi Cihazlarda Güvenlik ve Uyarı Bildirimi ile ilgili düzenlenen eğitime katılım sağlanmıştır.
- İstanbul ve İzmir Denetim Grup Başkanlıkları Bünyesinde görevli olan ürün denetmen yardımcıları için 18.05.2015 tarihinde Kurum'da hizmet içi eğitim düzenlenmiştir.
- ÜTS PGD Modülü Ekran Gösterimi Uygulamalı Eğitimi'ne,
- Sağlık Uzman Yardımcıları, Kozmetik Denetim Daire Başkanlığı, 10 Temmuz 2015, Ankara eğitimine,
- 03.02.2015 tarihinde Kurumda düzenlenen EBYS Eğitimi'ne,
- Ekonomi Bakanlığınca gerçekleştirilen ortak proje kapsamında risk analizi eğitime,
- Ürün Denetmen Yardımcısı Aday Memur Eğitimi'ne,
- Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığınca 6-9 Nisan 2015 tarihleri arasında Antalya'da düzenlenen Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtımı hakkında düzenlenen eğitime,
- 13.10.2015 tarihinde ATO'da düzenlenen "Kamusal Yaşamda Protokol ve Davranış Kuralları Eğitimi"ne, katılım sağlanmıştır.
- 13.01.2015 tarihinde Diş Sektöründe yaşanan sorunlar hakkında DiŞSiAD yetkilileri ile toplantı yapılmıştır.
- 14.04.2015 tarihinde ter testleri idari yaptırımına ilişkin sektör ile toplantı yapılmıştır.
- Ülkemizdeki ilaç ve tıbbi cihaz uygulamaları hakkında Vietnam Sağlık Bakanlığı

- yetkilileri ile 05.05.2015 tarihinde Kurumumuzda bilgi alış verişi toplantısı yapılmıştır.
- 08.09.2015 tarihinde İmplant Sektöründe yaşanan sorunlar ve sektör talepleri ile ilgili olarak İPMLANTDER yetkilileri ile toplantı yapılmıştır.
 - Ürün Takip Sistemi Projesi kapsamında yüklenici kurum ile yapılan 43 toplantıya, Ankara, TİTCK&TÜBİTAK
 - 2014 Yılı PGD Raporu Ön Hazırlık Toplantısına, 22 Ocak 2015, Ekonomi Bakanlığı, Ankara.
 - 2-3 Mart 2015 tarihleri arasında Brüksel’de düzenlenen Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemi Uzmanlar toplantısına,
 - 04.12.2015 tarihinde Kızılcahamam’da düzenlenen Birim Amirleri toplantısına,
 - Ekonomi Bakanlığı nezdinde düzenlenen Piyasa Gözetimi Denetimi Koordinasyon Kurulu toplantısına,
 - Ekonomi Bakanlığınca, “İnternet satışlarına yönelik denetimlerinin etkinleştirilmesi” hedefi çerçevesinde; “İnternet denetimlerine dair AB örneklerinin incelenmesi, bir rehber doküman hazırlanması, gümrüklerle işbirliği mekanizmalarının geliştirilmesi ve internette satışı yapılan ürünlerin yetkili kuruluşlar tarafından satın alınmasına ilişkin altyapının oluşturulması” hususlarında koordine edilen toplantılara, katılım sağlanmıştır.
 - Tanzanya hükümet yetkililerine, Kurumumuza yönelik tanıtım ve denetim faaliyetleri hakkında bilgi verilmiştir.
 - 03-04 Eylül 2015 tarihleri arasında Samsun’da düzenlenen Yerli Tıbbi Cihaz Sektörünün Bugünü ve Geleceği konulu sempozyuma,
 - 15-17 Ekim 2015 tarihleri arasında Aydın ve Bodrumda düzenlenen Tıp Teknolojileri Ulusal Kongresine,
 - 18-21 Kasım 2015 tarihleri arasında İstanbul’da düzenlenen Akılcı Antibiyotik Kullanımı Sempozyumuna, katılım sağlanmıştır.
 - 2015/16 sayılı ÜGD tebliğinin revizyonu çalışmaları kapsamında Ekonomi Bakanlığınca talep edilen hususlar doğrultusunda ilgili Bakanlığa,
 - Gümrük Müdürlüklerinin kaçak eşya ambarında bulunan “ilaç, kozmetik, tıbbi malzeme ve tıbbi cihazların” insan sağlığı açısından kullanılıp kullanılamayacağı, satışında herhangi bir sakınca bulunup bulunmadığının denetimleri konusunda Edirne Valiliğine ve İstanbul Gümrük Muhafaza Kaçakçılık ve İstihbarat Müdürlüğüne,
 - Çevre ve Şehircilik Bakanlığı tarafından hazırlanan "Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik Taslağı" hakkında yeniden steril edilerek kullanılacak ürünlerle ilgili Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığına, görüş verilmiştir.

- 26-29 Mart 2015 tarihleri arasında İstanbul'da gerçekleştirilen Expomed Eurasia Tıbbi Cihaz Fuarına katılım sağlanmıştır.
- Almanya'da 16-19 Kasım 2015 tarihleri arasında düzenlenen Medica Tıbbi Cihaz Fuarı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı'nca yürütülen Faaliyetler kapsamında;
 - Daire Başkanlığının hedefi; Piyasa gözetim ve denetimi kapsamında risk esaslı, sorun odaklı ve etkin denetimler yapılarak piyasadaki uygunsuz ve güvensiz ürünlerin tespiti ile piyasanın kontrol altına alınması,
 - Piyasaya güvenli ve kaliteli kozmetik ürün arzının temini için güncellenen Kozmetik İyi Üretim Uygulamaları Kılavuzu doğrultusunda üretim yerlerinde etkin GMP denetimleri ile standartlarının arttırılması,
 - Tüketicuyu yanıltıcı reklam/pazarlama ve satışlarla etkin mücadeleye yönelik farkındalık artırılması çalışmalarının yürütülmesi,
 - Daire Başkanlığının hedefleri doğrultusunda 2015 yılında piyasa gözetimi ve denetimi kapsamında toplam 517 denetim yapılmış olup kozmetik ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimi kapsamında 1272 ürün denetlenmiştir. Denetimi yapılan 1272 ürünün; 216'sının uygun, 937'sinin teknik düzenlemeye aykırı, 119'unun güvensiz olduğu tespit edilmiştir. 119 güvensiz ürünün 86'sı sahte/kaçak/taklit parfüm, oje, alılık, ruj ürün gruplarından oluşmaktadır. Diğer 33 güvensiz ürün ise şampuan/saç bakım ürünleri, tüy dökücü/sarartıcı krem, gülsuyu, kil maskesi, bebek şampuanı, talk pudrası, ıslak mendil, krem ürün gruplarından oluşmaktadır. Kozmetik denetimleri sonucunda teknik düzenlemeye aykırılık ve güvensizlik gerekçesiyle toplam 1.570.472 TL (Bir milyon beş yüz yetmiş bin dört yüz yetmiş iki TL) idari para cezası uygulanmıştır.

Tablo 38: Kozmetik GMP / PGD Faaliyetleri

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Toplam Denetim Sayısı	517
Denetlenen kozmetik ürün sayısı	1272
Teknik düzenlemeye aykırı ürün sayısı	937
Güvensiz ürün sayısı	119

- Kurumumuza çeşitli kanallardan ulaşan 255 adet şikayet sonucunda 243 adet ürüne ilişkin denetim başlatılmıştır. Bu şikayetlerden 74 adedi kozmetovijilans bildirimi olarak değerlendirilmiş olup söz konusu kozmetovijilans bildirimlerine istinaden 49 adet denetim başlatılarak 97 adet ürün denetlenmiştir.
- 23/01/2014 tarihli "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Hizmet Birimlerine Bağlı

Daire Başkanlıklarının Görevlerine Dair Yönerge” gereğince Kurumumuza yapılan başvurulara istinaden kayıtlı kozmetik üretim yerlerine İyi İmalat Uygulamaları (GMP) sertifikası düzenlenmektedir. Bu kapsamda Nisan 2014 tarihinden bu yana 33 firma başvuruda bulunmuş, bütün tesisler ürün denetmen yardımcılarımız tarafından denetlenmiş olup 14 üretim yeri için GMP Sertifikası düzenlenmiştir.

- Denetimlere ait sonuçlar ve güvensiz ilan edilen ürünlere yönelik ürün isim, firma ve ilgili seri numaraları ile alınan tedbirler periyodik olarak Kurumumuz internet sitesinde yayınlanarak kamuoyu ile paylaşılmıştır.
- Ekonomi Bakanlığı tarafından koordine edilen Piyasa Gözetim ve Denetimi faaliyetlerinin izlenmesi ve raporlanması kapsamında denetim sonuçlarının PGDBİS veri tabanına kaydedilmesi sağlanmıştır.
- Kurumumuz ve TÜBİTAK işbirliği ile yapılan “Ürün Takip Sistemi (ÜTS)” adlı yazılım çerçevesinde kozmetik ürünlerin kayıt ve takip işlemleri ile ilgili çalışmalar yürütülmüş olup, çeşitli çalışma grubu, toplantı ve çalıştaylara katılım sağlanarak projenin ilerlemesinde aktif katılım sağlanmıştır.
- Kozmetik İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Kılavuzu yayımlanmıştır. Kozmetik üretim yeri tesislerinin GMP standartlarının artırılmasına yönelik “GMP Denetim Formları” hazırlanmıştır. Ürün Bilgi Dosyası Denetim Standardı oluşturulmasına yönelik “Kozmetik Ürün Denetim Formu” yayımlanmıştır.
- Başvurular, şikayetler, ihbarlar, RAPEX (The Rapid Alert System for non-food dangerous products-Rapid Exchange) bildirimleri, kozmetovijilans sistemi ve denetimlerden elde edilen veriler değerlendirilerek risk esaslı denetim stratejilerine uygun olarak 2016 yılına yönelik yıllık PGD planı/programı yapılmıştır. 2016 yılı PGD planı çerçevesinde depilatuvarlar, saç bakım ürünleri, yüz maskeleri ve maskaralar denetim kapsamına alınmıştır.
- OECD İnternet tarama haftası projesine katılım sağlanarak belirli ürün gruplarının internet üzerinden satışları ile ilgili denetimleri gerçekleştirilmiştir. Sonuçlar Ekonomi Bakanlığına iletilmiştir. OECD tarafından risk yönetimi alanında yapılan anket çalışmasına katılım sağlanmıştır.
- Mevzuata aykırı şekilde sağlık beyanı belirterek ürün tanıtımı ve satışı yapanlar hakkında 2.410.000 TL (iki milyon dört yüz on bin) idari para cezası uygulanmıştır. İzinsiz sağlık beyanı kullanılarak ürün satış ve tanıtımı yapılan internet siteleri ile ilgili olarak;
 - 289 internet sitesine erişimin tamamen engellenmesi sağlanmış,
 - 70 internet sitesinin güvenli internet kapsamına alınması sağlanmış,
 - 367 internet sitesinde yer alan reklamların tüketiciyi aldatıcı ve yanıltıcı olması sebebiyle Gümrük ve Ticaret Bakanlığına bildirilmiştir.

- Sağlık beyanı belirterek tanıtım/satışı yapılan ürün ve tanıtım materyallerinin geri çekme, ıslah ve imha işlemleri uygulanmıştır. Tüketicinin tecrübe ve bilgi noksanlıklarını istismar ederek ürün tanıtım ve/veya satışını gerçekleştiren 3 kişi hakkında Cumhuriyet Başsavcılığına suç duyurusunda bulunulmuştur.
- Sağlık beyanı ile ilgili halkı bilgilendirmek amacıyla 18 milyon kişiye SMS gönderilmiştir. Kamuoyu bilinci oluşturmak üzere sağlık beyanına yönelik daha önce hazırlanan kamu spotları, Kurumun resmi internet sitesi ve sosyal medya hesapları aracılığıyla yayınlanmıştır.
- Kozmetik ürünlerin bilinçli kullanımına yönelik davranış değişikliği oluşturulması ve ürünlerin doğru kullanımına yönlendirilmesi amacıyla; katılım sağlanan toplantı ve seminerlerde tüketiciyi ve üreticiyi bilgilendirme faaliyetlerinde bulunulmuştur.
- ✓ Kozmetik Denetim Daire Başkanlığı Tarafından Gerçekleştirilen/Katılım Sağlanan Etkinlikler;
 - Türkiye'de Klinik Araştırmalar Çalıştayı, 26-27 Şubat 2015, İzmir.
 - Ürün Takip Sistemi 2. Çalıştayı, 5-8 Mayıs 2015, Eskişehir.
 - Geriatri Çalıştayı, 26-27 Mayıs 2015, Ankara.
 - Ürün Takip Sistemi 3. Çalıştayı, 25-28 Kasım 2015, İstanbul.
 - İç Kontrol Çalıştayı, 2-6 Eylül 2015, Afyon.
 - Daire Başkanlığımız ve IADSA (International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations) ile ortaklaşa düzenlenen Sağlık Beyanı Çalıştayı, 16 Aralık 2015, Ankara.
 - Hacettepe Üniversitesi, Eczacılık Fakültesi, "Kozmetik Formülasyonları, Etki Mekanizmaları ve Toksikolojik Değerlendirmeler" konulu eğitim, 28 Ocak 2015, Ankara.
 - TİTCK Web Site Eğitimi, 27 Mart 2015, TİTCK, Ankara.
 - Göreve yeni atanan Ürün Denetmen Yardımcılarının Aday Memur Eğitim Programı, 12 Ekim-19 Kasım 2015, Ankara.
 - ÜTS Kozmetik Ekran Gösterimi Uygulamalı Eğitimi, 29 Aralık 2015 tarihinde, TÜBİTAK-Ankara.
 - 5. Kozmetik Kimyası Üretimi ve Standardizasyonu Kongresi, 6-8 Şubat 2015, Antalya.
 - 2. Ulusal Farmakovijilans Kongresi, 5-6 Kasım 2015, Ankara.
 - Kamusal Yaşamda Protokol ve Davranış Kuralları Semineri, 12-13 Kasım 2015, ATO-Ankara.
 - Tanzanya Yasal Sağlık Otoritesine Kurum hakkında bilgilendirme sunumu, 6 Nisan 2015, TİTCK, Ankara.

- Marmara Üniversitesi öğrencilerine Kurum hakkında bilgilendirme sunumu, 22 Mayıs 2015, TİTCK, Ankara.
- Sağlık Uzman Yardımcıları Eğitimi, Kozmetik Denetim Daire Başkanlığı, 10 Temmuz 2015, Ankara.
- Sağlık Beyanlı Ürünlerin Denetimi, Kurum Eğitim Günleri, 12 Kasım 2015, TİTCK, Ankara.
- Aday Memur Eğitimi, Kozmetik Denetim Daire Başkanlığı, 20 Kasım 2015, Ankara.
- Ürün Takip Sistemi, 43 toplantı, Ankara, TİTCK&TÜBİTAK.
- İç Kontrol Toplantısı, 7 toplantı, Ankara.
- 2014 Yılı PGD Raporu Ön Hazırlık Toplantısı, 22 Ocak 2015, Ekonomi Bakanlığı, Ankara.
- PEMSAC (Kozmetik Avrupa Piyasa Gözetimi ve Denetimi Yetkililer Platformu), 20 Mart 2015, Brüksel, Belçika.
- EDQM (Avrupa Sağlık ve İlaç Kalite Direktörlüğü), 15-16 Nisan 2015, Strazburg, Fransa.
- Elektronik Bilgi Yönetim Sistemi Bilgilendirme Toplantısı, 1 Haziran 2015, TİTCK, Ankara.
- OECD Risk Değerlendirme Anketi Toplantısı, 25 Haziran 2015, Ekonomi Bakanlığı, Ankara.
- PEMSAC (Kozmetik Avrupa Piyasa Gözetimi ve Denetimi Yetkililer Platformu), 19-20 Kasım 2015, Brüksel, Belçika.
- Daire Başkanlığımız ve Erişim Sağlayıcıları Birliği (ESB) ile ortaklaşa düzenlenen “İnternet Sitelerinin Erişime Engellenmeleri” konulu toplantı, 22 Aralık 2015, TİTCK-Ankara.
- 30 Aralık 2015 tarihinde Kozmetik İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Kılavuzu yayımlanmıştır. Kozmetik üretim yeri tesislerinin GMP standartlarının arttırılmasına yönelik “GMP Denetim Formları” hazırlanmaktadır.
- “Kozmetik Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” hakkında görüş verilmiştir.
- “Beşeri Tıbbi Ürünler, Geleneksel Bitkisel Tıbbi ürünler, Madde ve Malzemelerin Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik” hakkında görüş verilmiştir.
- “Ecza Ticarethanesi Ruhsatnamesi, Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulanan Ürünler Hakkında Yönetmelik Taslağı” hakkında görüş verilmiştir.
- “İlaç Takip Sistemi Uygulama Kılavuzu ve Beşeri Tıbbi Ürünler Barkod ve Karekod Uygulama Kılavuzu” hakkında görüş verilmiştir.

- “Kozmetik Ürünler İle Sınır Teşkil Eden Ürünlere İlişkin Kılavuz Sürüm 1.0” hakkında görüş verilmiştir.
- “Nanomateryal İçeren kozmetik ürünlerin Güvenlilik Değerlendirmesine İlişkin Kılavuz” hakkında görüş verilmiştir.
- “Bebeklere Yönelik Kozmetik Ürünlerin Güvenlilik Kriterlerine İlişkin Kılavuz” hakkında görüş verilmiştir.
- “İyi Dağıtım Uygulamaları Kılavuzu Taslağı” hakkında görüş verilmiştir.
- Kozmetik ve Sağlık Beyanlı ürünlerle ilgili yapılan değerlendirmelerde görüş ve önerilerine başvurulmak üzere Dairemiz bünyesinde oluşturulan “Kozmetik Ürünler ve Sağlık Beyanlı Ürünlerin Güvenliğini İzleme ve Değerlendirme Komisyonu” iş ve işlemlerine devam etmiştir. Komisyon ile ilgili değişiklik yapılmış, Komisyon “Sağlık Beyanı Değerlendirme Komisyonu” olarak yeniden yapılandırılmış ve gerekli Bakan onayı alınarak Komisyonda yer alacak hocaların görevlendirilmesi yapılmıştır.
- Gümrük ve Ticaret Bakanlığınca düzenlenen Reklam Kurulu Komisyon çalışmalarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ İdari ve Mali Denetim Biriminde Yürütülen Faaliyetler Kapsamında;
 - Kurumumuz Sağlık Başdenetçileri ve Sağlık Denetçilerine inceleme/soruşturma için verilen iş emri sayısı 36 adettir.
 - 36 adet inceleme-soruşturmada 18’inin incelemesi tamamlanmış ve 16 adet inceleme raporu, 2 adet suç duyurusu raporu düzenlenmiş, 2 inceleme ile ilgili de inceleme yazısı verilmiştir. 18 tanesinin incelemesi halen devam etmektedir.
 - 36 adet incelemenin 10 tanesi Kurum içi inceleme olup, 26 tanesi ise Kurum dışı incelemedir. 26 incelemeden; 14 inceleme eczane, 1 inceleme tıp merkezi, 1 inceleme Eczacı Odası, 1 inceleme TEB, 7 inceleme firma ve 2 inceleme de hastane ile ilgilidir.
 - 36 iş emri ile ilgili olarak; Makam Onayı, Sağlık Denetçilerine ek iş yazılmış, ayrıca Raporlara ilişkin gerekli yazışmalar yapılmıştır. Bunların sayısı 87 adettir.
 - Kurumumuz Sağlık Başdenetçileri ve Sağlık Denetçilerine Bilimsel Toplantı denetimleri için verilen iş emri sayısı 2 olup, bunlardan 1 tanesinin denetimi tamamlanmış, konu hakkında 1 adet İnceleme Raporu düzenlenmiş ve 1 tanesinin incelemesi de devam etmektedir.
 - İl sağlık müdürlüklerine inceleme yapılmak üzere gönderilen iş sayısı 4 adettir. Gönderilen inceleme işleri ile ilgili 3 adet ek işler ve ek bilgi yazıları yazılmıştır. İl sağlık müdürlüklerinin yaptığı inceleme sonuçlarına istinaden gerekli iş ve işlemler yapılmıştır.
 - Kurumumuz diğer Başkan Yardımcılıklarından ve Bakanlığımız ve bağlı kuruluşlarından gelen yazılar üzerine yapılan değerlendirmeler, iş ve işlemlerin sayısı 86 adettir.

- Mevzuat çalışmalarına katılım sağlanmış ve görüş bildirilmiştir.
- Sağlık Denetçilerine periyodik eğitimler düzenlenmiştir.
- Görev alanına giren konularda toplantı ve kongrelere katılım sağlanmıştır.
- SABİM ve BİMER aracılığıyla yapılan başvurular değerlendirilmiştir.
- ✓ Kalite Yönetim Eğitim ve Koordinasyon Biriminde Yürütülen Faaliyetler Kapsamında;
- 05-09 Ocak 2015 tarihlerinde Sağlık Denetçileri bilgi güncelleme (GMP Update) teknik eğitim programı dış eğitimcilerin katılımıyla gerçekleştirilmiştir.
- PIC/S çalışmaları kapsamında; 13-15 Ocak 2015 tarihlerinde, Kurum Analiz ve Kontrol Laboratuvarları İlaç Kontrol Laboratuvarı, Tıbbi Biyolojik Ürünler Laboratuvarı, Hayvan Laboratuvarında, genel GLP yaklaşımli bir denetim yapılmıştır.
- 19-24 Ocak 2015 tarihlerinde PIC/S danışmanı ile ikinci çalıştay gerçekleştirilmiştir. Şubat 2013'te gerçekleştirilen ilk çalıştayın devamı mahiyetinde, ilk değerlendirmede ortaya çıkan düzeltici aksiyonlara dair uygulamadaki ilerlemenin danışman tarafından değerlendirilmesi yapılmıştır.
- PIC/S sekreteryası tarafından, 11-12 Mayıs 2015 tarihlerinde, İsviçre/Cenevre'de düzenlenen 2015 yılı birinci komite toplantısına, üyelik başvurusu bulunan ülke (Applicant) katılımı sağlanmıştır. PIC/S Komitesi tarafından yapılan Türkiye kapalı oturumunda, üyelik başvurusu ile ilgili güncel durumumuz hakkında bilgi edinilmiştir.
- PIC/S Raportörleri tarafından gönderilen 28 Nisan 2015 tarihli "Güncel Değerlendirme Raporu" içeriğinde yer alan 38 adet soru ile ilgili açıklamalar ve dayanak dokümanları hazırlanmış olup, Ağustos 2015 ayında raportörlerin değerlendirmelerine sunulmuştur.
- PIC/S Raportörleri tarafından gönderilen 28 Eylül 2015 tarihli "Final Değerlendirme Raporu" içeriğinde yer alan 5 adet soru ile ilgili açıklamaları hazırlanmış olup, raportörlerin değerlendirmelerine sunulmuştur.
- PIC/S Sekreteryası tarafından, 05-06 Ekim 2015 tarihlerinde Endonezya'da yapılan 2015 yılı ikinci komite toplantısına ve 07-09 Ekim 2015 tarihlerindeki yıllık seminer programına katılım sağlanmıştır.
- Halen yürürlükte bulunan, Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Kılavuzu'nun, PIC/S GMP Kılavuzuna güncellenmesi çalışmaları kapsamında; 30 Kasım 2015 tarihinde taslak kılavuz hazırlanmış olup, iç görüşe sunulmuştur.
- İstanbul'da 17-18 Kasım 2015 tarihlerinde yapılan 5. İslam Ülkeleri Sağlık Bakanları Konferansı, TİTCK oturumları 3.Panel'de; (Türkiye, Malezya, Kuveyt, Suudi Arabistan),Türkiye'nin PIC/S süreci konulu sunum yapılmıştır.
- İç denetim faaliyetleri kapsamında; İlaç Denetim Dairesi bünyesinde bulunan; İlaç Piyasa Kontrol, Kalite Hataları ve Geri Çekme, Kaçak Sahte İlaç Değerlendirme, Yurtiçi

ve Yurtdışı denetim başvuru ve takip birimlerinde yapılacak iç denetim çalışmaları ile ilgili olarak, denetimi yapılacak bölümlere göre iç denetim soru listeleri hazırlanmıştır.

- 03-05 Haziran 2015 tarihlerinde İstanbul'da düzenlenen, CPhI organizasyonunda, Kurumumuz ile İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) ve Türkiye İlaç İhracatçıları Platformu koordinasyonu ile yürütülen çalışmaya katılım sağlanarak yerli ve yabancı sektörün PIC/S süreciyle ilgili sorular yanıtlanmıştır.
- ✓ Kalite Yönetimi kapsamında gerçekleştirilen etkinlikler;
 - PIC/S 2015 yılı 1. Komite Toplantısı 11-12 Mayıs 2015, İsviçre-Cenevre,
 - PIC/S 2015 yılı 2. Komite Toplantısı 05-06 Ekim 2015 ve Yıllık Seminer 07-09 Ekim 2015 Endonezya-Nusa Dua,
 - 5. İslam Ülkeleri Sağlık Bakanları Konferansı, 17-18 Kasım 2015, İstanbul, (3.Panel Türkiye, Malezya, Kuveyt, Suudi Arabistan oturumu, Türkiye'nin PIC/S süreci konulu sunum)
 - CPhI (İlaç Bileşenleri Konvansiyonu) Worldwide Organizasyonu, 03-05 Haziran 2015, İstanbul,
 - ISPE(International Society for Pharmaceutical Engineering) Organizasyonu 03 Aralık 2015, İstanbul (TİTCK PIC/S süreçleri konulu sunum)
 - Kurumumuzun, PIC/S Uluslararası İlaç Denetim İşbirliği Planına tam üyelik başvurusunun bulunması ve halen değerlendirme sürecinde olunması nedeniyle; PIC/S gerekliliklerine uygun olarak Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı bünyesinde kalite yönetim sisteminin kurulması, Raportörler tarafından gönderilen değerlendirme raporlarında belirtilen gereklilikler ile ilgili düzeltici faaliyetlerin yürütülmesi, Sağlık Denetçileri tarafından yapılan GMP denetimleri ile İlaç Denetim Daire Başkanlığının GMP ile ilgili faaliyetleri ile ilgili olarak kalite yönetim sistemine uyum çalışmaları sürdürülmektedir. PIC/S değerlendirme sürecinde doküman üzerinden değerlendirme tamamlanmış olup, PIC/S delegasyonu tarafından, 2016 yılı içinde Kurumumuza yerinde değerlendirme ziyareti yapılması planlanmaktadır.
 - Halen yürürlükte bulunan, Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Kılavuzu'nun, PIC/S GMP Kılavuzuna güncellenmesi çalışmaları kapsamında; 30 Kasım 2015' de taslak kılavuz hazırlanmış olup, iç görüşe sunulmuştur.
 - Sağlık Denetçilerinin Hizmetiçi Eğitimi; Sağlık Denetçilerinin, Uluslararası ve Ulusal İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Denetimleriyle ilgili ulusal ve uluslararası gelişmeler konusunda bilgilerini güncellemeleri amacıyla 5-9 Ocak 2015 tarihleri arasında Hizmet içi eğitim programı gerçekleştirilmiştir.
 - Kozmetik Denetim Dairesi HİE Programı; Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanlığı ile Hacettepe Üniversitesi Rektörlüğü arasında "Bilimsel, Araştırma,

Geliştirme ve Teknoloji İşbirliği Yapılmasına Dair Protokol” çerçevesinde; Kozmetik Denetim Dairesinde çalışan Ürün Denetmen Yardımcılarının hizmet içi eğitim programları kapsamında, Eczacılık Fakültesi tarafından “Kozmetik Formülasyonlar ve Etki Mekanizmaları” konularında eğitim verilmiştir. Eğitime 24 Personel katılım sağlamıştır.

- ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi Baş Denetçilik Eğitimi: Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı, Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı personeline yönelik düzenlenen hizmet içi eğitim programları kapsamında; 23-27 Mart 2015 ve 6-10 Nisan 2015 tarihleri arasında, ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi Baş Denetçilik Eğitimi gerçekleştirilmiş ve 34 personele katılım sağlanmış ve başarılı olmuştur.
- Üniversite Öğrencilerine Staj İmkânı: Eczacılık ve Biomühendislik Bölümünden iki öğrenciye Başkan Yardımcılığımızda staj imkânı sağlanmıştır.
- Gümrük ve Ticaret Bakanlığı, Gümrükler Muhafaza Genel Müdürlüğü tarafından, son yıllarda artan ilaç kaçakçılığı konusunda farkındalığı arttırmak amacı ile Gümrükler Muhafaza Genel Müdürlüğü taşra personeline İlaç Kaçakçılığı ile Mücadele Eğitimi Kurumumuz personeli tarafından 15-17 Haziran 2015 tarihleri arasında verilmiştir.
- Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı İlaç Denetim Daire Başkanlığı tarafından, Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik hükümleri doğrultusunda ruhsatlandırılan ecza deposu denetimlerini yapan İstanbul İl ve İlçe Sağlık Müdürlükleri personeline yönelik 11 Haziran 2015 tarihinde İstanbul ilinde “İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Bilgilendirme ve Eğitim Toplantısı” gerçekleştirilmiş ve eğitim kurumumuz personeli tarafından verilmiştir.
- 30.04.2013 tarihli ve 28633 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Denetmenliği Yönetmeliği”ne ve Başbakanlığın 03/12/2014 tarih ve 11250 sayılı iznine istinaden, Kurumumuzun boş olan 30 adet ürün denetmen yardımcısı kadrosuna personel alınmasına ilişkin yarışma sınavı ilanına çıkılmış, 995 adet başvuru alınmış, Başvurular KPSS P8 puanına göre en yüksekten düşüğe doğru sıralanarak 120 kişi yarışma sınavına alınmıştır. Yarışma sınavı sonrası 30 ürün denetmen yardımcısı kurumumuzda görevine başlamıştır.
- Yapılan yarışma sınavı sonrası Kuruma atamaları yapılan 30 ürün denetmen yardımcısının 12 Ekim-19 Kasım 2015 tarihleri arasında Aday Memur (Temel-Hazırlayıcı) Eğitimleri Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı personeli tarafından gerçekleştirilmiştir.
- Kurumumuz Sağlık Denetçileri Yönetmeliğinin ilgili maddelerine istinaden, sağlık denetçi yardımcılarının görev ve yetki alanlarını ilgilendiren mevzuat ve uygulamalar ile araştırma, inceleme, denetim yöntemleri ve benzeri konularda 18 sağlık denetçi

yardımcısına farklı konularda araştırma yapmak üzere tez verilmiştir.

- Kurumumuz Ürün Denetmenliği Yönetmeliğinin ilgili maddelerine istinaden, ürün denetmen yardımcılarının görev ve yetki alanlarını ilgilendiren mevzuat ve uygulamalar ile araştırma, inceleme, denetim yöntemleri ve benzeri konularda 60 ürün denetmen yardımcısına farklı konularda araştırma yapmak üzere tez verilmiştir.
- Kurumumuz Sağlık Denetçileri Yönetmeliği ve Ürün Denetmenliği Yönetmeliğinin ilgili maddelerine dayanılarak Tez Yazım Kılavuzu hazırlanmış ve Ağustos 2015’de olur alınarak ilgililerin kullanımına sunulmuştur.

1.1.5 Hukuk Müşavirliği’nce Gerçekleştirilen Faaliyetler

- Kurum içinde hazırlanan mevzuat taslaklarına katkı sağlamış ve hukuki görüş bildirilmiştir.
- Kurum birimleri tarafından tereddüde düşülen hususlarla ilgili hukuki görüş bildirilmiştir.
- Kurum dışından gelen mevzuat taslakları ile ilgili kurumsal görüş oluşturulmuştur.
- Kurum aleyhine veya Kurumun işlemleri sebebiyle Bakanlık aleyhine açılan davalarda Kurumu ve Bakanlığı temsil etmiş ve bu davalar ile ilgili tüm iş ve işlemleri yürütmüştür.
- Mahkemeler, savcılıklar ve icra müdürlükleri tarafından Kuruma gönderilen bilgi ve belge talepli yazıların cevaplandırılması sağlanmıştır.
- Kurumun görev alanı ile ilgili Bakanlığımıza yöneltilen soru önergelerine cevap hazırlanmıştır.
- Bu çerçevede; Hukuk Müşavirliğinin 2015 yılı Faaliyetleri Tablo 39’da görüldüğü gibidir;

Tablo 39: Hukuk Müşavirliği 2015 Yılı Faaliyetleri

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Açılan idari davalar	98
Bakanlık (kurum) lehine verilen kararlar (red kararları)	34
Bakanlık aleyhine verilen kararlar (iptal-kabul kararları)	18
Yürütmenin durdurulması kararları	24
Yürütmenin durdurulması red kararları	80
Davacıların temyiz talebinin kabulüne dair karar	7
Davacıların temyiz talebinin reddine dair karar	17
Bakanlığımız temyiz talebinin kabulüne dair karar	2
Bakanlığımız temyiz talebinin reddine dair karar	5
Bakanlık adına takip edilen davalar	5
Kurum adına takip edilen davalar	94

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Soru önermeleri	10
Açılan adli davalar	40
Başvurulan icra takipleri	5
Görüş bildirilen mevzuat sayısı	40
Verilen mütalaalar	263
Diğer (müzekkere, bilirkişi incelemesi vs.)	32
Gelen evrak	1.700
Giden evrak	1.850

1.1.6 Destek ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler

- ✓ Destek Hizmetleri Kapsamında;
- 172 adet görevlendirme/vekalet onayı, 56 yurt dışı onay, 17 akademik personelin görevlendirme onayı ve 198 kurum içi ve kurumlararası yazışma yapılmıştır.
- 2015/1 KPSS ile açıktan muhtelif unvanlarda 14 personel, 30 ürün denetmen yardımcısı, 2 mali hizmetler uzman yardımcısı, 2828 sayılı SHÇEK kapsamında 3, engelli 8 personel ve ilk defa ve yeniden açıktan atama kurası ile 15 eczacı personelin açıktan ataması, 68 personelin kurum içi ataması, Kamu Kurum ve Kuruluşlarından 26 personelin naklen ataması, görevde yükselme ve unvan değişikliği sınavını kazanan 14 personelin ataması, 5 sağlık denetçi yardımcısı personelin sağlık denetçiliğine ataması, 25. ve 26. Dönem milletvekilliği genel seçimi nedeniyle 7 personelin istifa sonrası ataması, 15 geçici görevli personelin görevlendirilmesi ve uzatılması işlemi yapılmıştır. 139 personelin ayrılış ve 222 personelin başlayış işlemleri yapılmıştır.
- 2015 yılında 65 aday memurun asaleti tasdik edilmiş olup, ÇKYS'ye (Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemi) işlenmiştir. 7 adet askerlik işlemi gerçekleştirilmiştir. 10 personelimiz emekliliğe sevk edilmiştir. 27 personelimizin hizmet birleştirme işlemi tamamlanmıştır. 56 personelimizin aylıksız izin işlemleri tamamlanmıştır. 41 adet yeşil pasaport talep formu verilmiştir. 92 adet Kurumda çalıştığına dair yazı ve 33 personelimize de muvafakat verilmiştir.

Tablo 40: İzin İşleri 2015 Yılı Faaliyet Bilgileri

İZİN İŞLEMLERİNE AİT FAALİYET BİLGİLERİ	TOPLAM
Yıllık izin talebinde bulunanlar için gerçekleştirilen işlem sayısı	4.835
Mazeret izni talebinde bulunanlar için gerçekleştirilen işlem sayısı	87
Heyet raporu alanlar için gerçekleştirilen işlem sayısı	222
Tek hekim raporu alanlar için gerçekleştirilen işlem sayısı	1.254
Doğum sonrası izni talebinde bulunanlar için gerçekleştirilen işlem sayısı	46
Doğum öncesi izni talebinde bulunanlar için gerçekleştirilen işlem sayısı	33
Geçici görevlendirilenler için gerçekleştirilen işlem sayısı	874
Babalık izni talebinde bulunanlar için gerçekleştirilen işlem sayısı	15
Evlilik izni talebinde bulunanlar için gerçekleştirilen işlem sayısı	38
Ölüm izni talebinde bulunanlar için gerçekleştirilen işlem sayısı	29
Sevk izin talebinde bulunanlar için gerçekleştirilen işlem sayısı	1.251
Saatlik izin talebinde bulunanlar için gerçekleştirilen işlem sayısı	6.979
Refakat izni talebinde bulunanlar için gerçekleştirilen işlem sayısı	21
İzin dönüş bildirimleri	3.627
TOPLAM	19.311

- 2015 yılı içerisinde 4.835 yıllık izin, 87 mazeret izni, 1.251 sevk izni, 33 doğum öncesi raporu, 46 doğum sonrası raporu, 15 Babalık izni, 29 ölüm izni, 38 evlilik izni, 6.979 saatlik izin, 21 refakat izni, 222 heyet raporu, 1.254 tek hekim raporu, 3.627 rapor ve izin dönüş formu, 874 görevlendirme olmak üzere toplam 19.311 izin işlemi gerçekleşmiş ve bunlardan büyük bir kısmı EUP ve ÇKYS'ye işlenerek izin formları veya sağlık raporları personel izin dosyalarına kaldırılmıştır.
- 2015 yılı içerisinde personelimize ait özlük hareketleri ÇKYS üzerinden HiTAP'a(Hizmet Takip Programı) aktarılmıştır.
- Gerçekleştirilen eğitimler kapsamında; 2015 yılı hizmet içi eğitimler, resmi yazışma kuralları eğitimi, aday memur eğitimleri kapsamında (temel eğitim, hazırlayıcı eğitim), sağlık uzman yardımcılarını mesleki eğitimi, kamuda etik değerler eğitimi gerçekleştirilmiştir.
- Gerçekleştirilen seminerler kapsamında; kamusal yaşamda protokol ve davranış kuralları semineri, gerçekleştirilen toplantılar kapsamında; geleneksel değerlendirme ve planlama toplantısı, gerçekleştirilen sınavlar kapsamında; kurum personeline görevde yükselme sınavı ve unvan değişikliği sınavı, aday memur temel eğitim sınavı, aday memur hazırlayıcı eğitim sınavı yapılmıştır.

- Yetiştirilmek amacıyla devlet imkânıyla 2 personel, şahsi burs kapsamında 1 personelin yurtdışına gönderilme işlemi yapılmıştır.
- Kurumumuzun sosyal etkinlikleri kapsamında; 75. Yıl Huzurevi Yaşlı Bakımevi ve Rehabilitasyon Merkezi, Türkiye Harp Malulü Gaziler, Şehit Dul ve Yetimleri Derneği Ankara Şube Başkanlığı, T.C. Aile ve Sosyal Politikalar Bakanlığı Ankara Çocuk Evleri Sitesi Müdürlüğüne ziyarette bulunulmuştur.

Tablo 41: Eğitim Birimi 2015 Yılı Faaliyet Bilgileri

Eğitim Birimi Faaliyet Bilgileri			
Konusu	Başlangıç-Bitiş Tarihi	Şehir	Katılımcı
Resmi Yazışma Kuralları Eğitimi	02.06.2015 03.06.2015	Ankara	32
75. Yıl Huzurevi Yaşlı Bakımevi ve Rehabilitasyon Merkezi Ziyareti	16.06.2015	Ankara	30
Sağlık Uzman Yardımcıları Mesleki Eğitimi	06.07.2015 10.07.2015	Ankara	16
Görevde Yükselme ve Unvan Değişikliği Sınavı	13.09.2015	Ankara	88
Kamuda Etik Değerler Eğitimi	06.10.2015	Ankara	52
Aday Memur Temel Eğitimi	12.10.2015 26.10.2015	Ankara	30
Aday Memur Hazırlayıcı Eğitimi	02.11.2015 30.11.2015	Ankara	29
Kamusal Yaşamda Protokol ve Davranış Kuralları Semineri	12.11.2015- 13.11.2015	Ankara	170
2015 Yılı Geleneksel Değerlendirme ve Planlama Toplantısı	04.12.2015- 06.12.2015	Ankara Kızılcahamam	125
Türkiye Harp Malulu Gaziler, Şehit Dul ve Yetimleri Derneği Ankara Şube Başkanlığı Ziyareti	16.12.2015	Ankara	12
T.C. Aile ve Sosyal Politikalar Bakanlığı Ankara Çocuk Evleri Sitesi Müdürlüğü Ziyareti	24.12.2015	Ankara	13

- 660 personelimizin terfi işlemleri yapılmıştır.
- Adaylığı kaldırılmasına karar verilen 65 aday memurun asalet onayları yapılmıştır.
- 40 personelimizin hizmet değerlendirmesi, 23 personelimizin yüksek lisans değerlendirmesi, 39 personelimize kadro ihdası, 17 personelimizin okul değerlendirmesi, 10 personelimizin doktora, 13 personelimizin askerlik, 1 personelimizin doçentlik, 39 personelimizin mükteseb düzeltmesi, 1 personelimizin avukatlık staj değerlendirmesi, 10 personelimizin gizli sicil terfisi ve 32 personelimizin hazırlık değerlendirmeleri yapılmıştır. Ayrıca 20 personelimizin sicilleri kontrol edilerek eksiklikler giderilmiştir.

Tablo 42: Sicil İşleri 2015 Yılı Faaliyet Bilgileri

SİCİL İŞLERİ FAALİYET BİLGİLERİ	SAYI
Askerlik işlemleri	40
Aylıksız izne ayrılan personel sayısı	35
Aylıksız izinden başlayış	29
Emekli olan personel sayısı	10
Hizmet belgesi	96
Hizmet birleştirme yapılan personel sayısı	27
Kurumda çalıştığına dair yazı	92
Muvafakat verme	33
Sicil özeti	62
Sicil özeti girişi (dış kurum)	41
Soyadı değişikliği	18
Diğer yazışmalar	14
Yeşil pasaport alan personel sayısı	41
Hizmet süresi değerlendirmesi	48
Asalet onayı	65
Toplam	651

- DPB e-uygulama ve Maliye Bakanlığı e-uygulama bölümlerinde yer alan kadro personel bilgileri 3 er aylık olarak ve günlük olmak üzere ilgili yerlere işlenmiştir.
- 6 adet engelli personel ataması için DPB' ye yazı yazılmıştır.
- Kurum yönergesi uyarınca teşkilat şemamız yeniden düzenlenmiştir.
- Destek ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı ile ilgili 25 adet BİMER başvurularına cevaplar yazılmıştır.

- Kurumumuza cevaplandırılmak üzere gönderilen 5 adet soru önergesine cevap yazılmıştır.
- 2015 yılı kadro iptal-ihdas çalışması yapılmıştır. (Yapılması düşünülen kadro değişikliği için Maliye Bakanlığı ve DPB den Onay alınarak dosya Başbakanlığa arz edilmek üzere imzaya arz edilmiş ve Resmi Gazete de yayımlanmıştır.)
- SHÇEK ataması ile 4 personelin kadro işlemleri yapılmıştır.
- Görevde yükselme ve unvan değişikliği için kadro çalışmaları yapılmış ve kadrolar belirlenmiştir.
- Mutemetlik birimince 418 adet komisyon hoca yolluğu, 270 adet yurtiçi geçici görev yolluğu, 16 adet yurtdışı geçici görev yolluğu 8 adet yurtdışı avans verme, 12 adet sürekli görev yolluğu (nakil gelen, nakil giden ve emekli olanlara), 19 adet sosyal haklar ödemesi (doğum ve ölüm yardımı), 25 adet personele maaş borcu çıkarma(istifa, askere gitme, ücretsiz izin), 136 adet işten ayrılış bildirgesi, 150 işe başlama bildirgesi, 218 komisyon toplantı ücretine ilişkin ödemeye esas belgeler düzenlenmiştir.
- Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığı personeline “İş Sağlığı ve Güvenliği Eğitimi” verilmiştir.
- Kurumumuz bünyesinde İş Sağlığı ve Güvenliği Kurulu oluşturulmuştur. (30.06.2012 tarihli 6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanununun Üçüncü Bölümü ile 18.01.2013 tarihli İş Sağlığı ve Güvenliği Kurulları Hakkında Yönetmeliğin İkinci Bölümünde “Elli ve daha fazla çalışanın bulunduğu ve altı aydan fazla süren sürekli işlerin yapıldığı işyerlerinde işveren, iş sağlığı ve güvenliği ile ilgili çalışmalarda bulunmak üzere kurul oluşturur.” hükmü gereğince)
- Kurumumuz ulaşım hizmetleri birimimiz baş şoförlüğü kontrolünde, 237 Sayılı Taşıt Kanunu çerçevesinde faaliyetlerini; 6 resmi, 13 hizmet alımı yöntemiyle toplam 19 adet araç, 2 adet 657 sayılı Kanun ile 15 adet hizmet alımı yöntemiyle temin edilen toplam 17 personel ile yürütülmektedir.
- Hizmet alımı yöntemiyle temin edilen araç ve şoförlerden 4 tanesi İstanbul, 2 tanesi İzmir ilinde Denetim Daire Başkanlığı bünyesinde görev yapmakta olup diğer araçlarımızdan 8 tanesi makam hizmetlerinde 8 tanesi ise hizmet işlerinin yürütülmesinde kullanılmaktadır.
- Yönlendirme ve sekreteryâ hizmetleri 4734 sayılı kanun kapsamında hizmet alımı yöntemiyle temin edilen (Yönlendirme Hizmet Alımı) 36 personel ile Kurum Başkanımız, Kurum Başkan Yardımcılarımız ve Daire Başkanlarımızın sekreteryâ hizmetleri, arşiv hizmetleri, çağrı merkezi hizmetleri, büro hizmetleri ve yönlendirme hizmetlerini yürütmektedir.
- Personel taşıma hizmetleri Kurum çalışanlarımızdan ortalama 650 personelin evden işe, işten eve ulaşimleri ile Çevre Bakanlığı’ nın Gölbaşı yerleşkesindeki

Laboratuvarlarımıza olan aktarmaları 38 adet otobüs ve minibüslerle yürütülmektedir. Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığına bağlı yaklaşık 103 personel Halk Sağlığı Kurumu Başkanlığı ile yapılan protokol doğrultusunda Türkiye Halk Sağlığı Kurumu personel taşıma servislerinden yararlandırılmaktadır.

- Harcama birimine ait ödenek aktarma, ödenek ekleme, ödenek gönderme ve tenkis işlemleri yapılmıştır.
- Harcama birimine ait bütçe işlemleri ile ilgili her türlü araştırma, inceleme ve planlama yapılmıştır.
- Harcama birimine ait bütçedeki ödeneklerin takibi, (ödenegi kullanılmayan veya ödenegi kalmayan tertipler arası aktarmalar, likitten aktarma veya tenkislerin yapılması) için Kurum bazında 84 adet ödenek gönderme belgesi düzenlenmiştir.
- Harcama birimine ait 2016 yılı bütçe hazırlık çalışmaları yapılmıştır.
- 2015 yılı içerisinde 310 adet doğrudan temin dosyası, Devlet Malzeme Ofisi üzerinden 17 alım gerçekleştirilmiştir. Söz konusu yılda tamamlanan ihale dosyası sayısı 29'dur.

Tablo 43: Satınalma Birimi 2015 Yılı Faaliyet Bilgileri

2015 YILINDA YAPILAN ALIMLAR	SAYI
ALIM TÜRÜ	ALIM SAYISI
Açık İhale Usulü (Madde 19)	28 Adet
Pazarlık Usulü (Madde 21/b)	1 Adet
Doğrudan Temin Usulü (Madde 22/d)	310 Adet
Devlet Malzeme Ofisi Alımları	17 Adet

- Sivil Savunma Kanunu'na göre hazırlanması zorunlu olan "Sivil Savunma Planı" çalışmaları tamamlanarak onay aşamasına getirilmiştir.
- Kurumumuza ait "Sivil Savunma Ekip Görevlendirme Listeleri" güncellenerek onaylanmış ve ilgililere tebliğ edilmiştir.
- 2016 yılı için Kurumumuzun ihtiyacı olan, özel güvenlik hizmet alımı ile ilgili Teknik Şartnamesi hazırlandıktan sonra ihale için Satınalma Birimine gönderilerek ihale işlemleri tamamlanmıştır.
- 2015 yılında hizmet alımı yapılarak görevlendirilen 14 özel güvenlik personeli ile; hizmet binamızın ve buralarda bulunan araç, gereç ve makinelerin, belge, doküman ve bilgi işlem materyalleri ile diğer her türlü taşınır ve taşınmaz malların sabotaj, yangın, hırsızlık, soygun, yağma ve yıkmaya karşı 24 saat esasına göre nöbet planlaması yapılmak suretiyle korunmaktadır.
- Hizmet binamızda mevcut kurulu bulunan "Yangın Algılama ve Alarm Sistemi", "Otomatik Yangın Söndürme Sistemi" ve "Yangın Tüpleri" nin "7126 sayılı Sivil

Savunma Kanunu" ve bu kanun çerçevesinde çıkartılan "Binaların Yangından Korunması Hakkındaki Yönetmelik" hükümlerine göre firmalarla sözleşme yapılarak periyodik bakımları yaptırılmaktadır.

- Kurumumuzu temsilen sivil savunma ile ilgili Milli Güvenlik Kurulu'nda değişik zamanlarda yapılan toplantılara katılım sağlanmıştır.
- AFAD ve Sivil Savunma Derneği tarafından düzenlenen eğitim seminerine iştirak edilmiştir.
- Kurumumuz Ana Hizmet Binasında, 25 Kasım 2015 tarihinde Ankara Büyükşehir Belediyesi İtfaiye Daire Başkanlığı ile birlikte "Yangınla Mücadele Eğitimi ve Tatbikatı" ve 'Tahliye Tatbikatı" yapılmıştır. Yangınla mücadele eğitimine ilgili servis görevlileri (60 kişi), tatbikatlara ise ana hizmet binamızda çalışan tüm personel ile laboratuvarlardan 12 personelimiz katılmıştır.
- Türkiye Halk Sağlığı Kurumu yerleşkesinde bulunan Necmeddin Alkış toplantı salonu (mavi salon) tadilatı yapım işinin açık ihalesi ve kontrolü işinin yapımına 2014 yılında başlanmış olan yapım işi 2015 yılı içerisinde tamamlanarak geçici kabulü yapıp hizmete sunulmuştur.
- Türkiye Halk Sağlığı Kurumu Kampüsü İçerisinde bulunan "TİTCK Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığı Hizmet Binasının Elektrik Altyapısı Bakım Onarım ve Güç Artırımı" işinin açık ihalesi ve kontrolünün yapılması işi, 2014 yılında başlamış olan yapım işi 2015 yılı içerisinde tamamlanarak geçici kabulü yapıp hizmete sunulmuştur.
- Kurum hizmet binasında kullanılan 4 adet asansörün muayene ve bakımları yaptırılarak çalıştırılabilir yeşil etiket alınmıştır.
- Hizmetin sunulduğu fiziki mekânla ilgili her türlü bakım, onarım ve tadilat ilişkin iş ve işlemler gerçekleştirilmiştir.
- THSK yerleşkesinde bulunan Laboratuvarları için 64 adet IP kamera sistemi ihtiyaç duyulan yerlere kurularak devreye alınmıştır. Ayrıca UPS odası ve kimyasal depo odası düzenlenmiştir.
- Gölbaşı Deney Hayvanları Laboratuvarları İnşaat tamiratları, Otomatik kapıların yapımı, ve klima sistemi onarımı yapılarak uygun laboratuvar ortamı sağlanılmıştır.
- Ana depoda raf sistemi kurularak arşiv ruhsat biriminde aktüalitesini kaybeden 5.000 civarında dosya ayıklanarak ana depoya gönderilmiştir.

Tablo 44: Arşiv Birimi 2015 Yılı Faaliyet Bilgileri

İŞLEMLER	TOPLAM
Dosya alımı	99
Dosya gönderimi	56
Mal beyanı	1.016
Geri bildirim	41
Evrak alımı	3.257
Yazışma	18
Toplam	4.487

Tablo 45: Gelen Evrak Dağılım Cetveli

İŞ TİPİ	SAYI
İlaç firmaları	125.725
Dahili gelen evrak	2.747
Diğer kamu kurumları	6.901
Kozmetik firmaları	7.204
Reçete	57.443
E-posta başvuruları	4
Bimer başvuruları	3
Klinik araştırma başvuruları	61
Vatandaş başvuruları	3.117
Diğer özel firmalar	39.051
Ecza depoları	41
Sanayi firmaları	5.010
Sağlık mesleği mensubu	49
Sendika ve Dernekler	550
Kontrol şube yurt dışı	262
Valilikler	2
İl sağlık müdürlükleri	11.399
Tıbbi cihaz firmaları	42.151
Diğer	1
Kurum içi	1.342
Toplam	303.063

Tablo 46: Giden Evrak Dağılım Cetveli

İŞ TİPİ	SAYI
İlaç firmaları	63.637
Dahili gelen evrak	1.000
Diğer kamu kurumları	7.382
Kozmetik firmaları	4.978
Reçete	55.308
E-posta başvuruları	12
Bimer başvuruları	28
Klinik araştırma başvuruları	72
Vatandaş başvuruları	1.521
Diğer özel firmalar	4.512
Ecza depoları	28
Sanayi firmaları	2.353
Sağlık mesleği mensubu	358
Sendika ve Dernekler	343
Kontrol şube yurtdışı	14
Valilikler	1.312
İl sağlık müdürlükleri	3.408
Tıbbi cihaz firmaları	10.888
Diğer	9
Kurum içi	4.394
Toplam	161.557

- Ayrıca SABİM/BİMER/CİMER/SBN/BİLGİ EDİNME kapsamında toplam 4.347 başvuru yapılmış olup başvuruların tamamına cevap verilmiştir.
- ✓ Laboratuvar Hizmetleri Kapsamında;
- 2015 yılında Kalite Yönetim Birimi ve ARGE Laboratuvarı Birimi kontrolünde Tıbbi Biyolojik Ürünler Laboratuvar Biriminde 8 analistin akreditasyonda yer aldığı "Difteri Aşısı İdentite Testi (Double Diffusion Method)", "Tetanoz Aşısı İdentite Testi (Double Diffusion Method)", "Aşı ve Serumlarda Sukroz Miktar Tayini, Aşı ve Serumlarda Toplam Protein Miktar Tayini", "İnsan kaynaklı tetanoz immün serum potens testi", "SRID Yöntemi ile İnfluenza Aşılarında Potens Testi" adlı 6 test parametresinde, Tıbbi Cihaz Laboratuvarları Biriminde 8 analistin akreditasyonda yer aldığı "İnsanlarda kullanılan steril sentetik emilemeyen süturlarda ip kopma kuvvetinin ölçülmesi",

“İnsanlarda kullanılan steril sentetik emilebilir örgüsüz suturelarda iğnenin ipten kopma kuvvetinin ölçülmesi”, “İnsanlarda kullanılan steril sentetik emilebilir örgüsüz suturelarda (3,5 metrik) çap ölçülmesi”, “İnsanlarda kullanılan steril sentetik emilebilir örgüsüz suturelarda (3,5 metrik) uzunluk ölçülmesi”, “Paslanmaz çelikten yapılmış cerrahi iğnelerde korozyon testi”adlı 5 test parametresinde akreditasyon çalışmaları tamamlanmış ve 10.04.2015 tarihinde TÜRKAK başvurusu yapılmıştır.

- 17 adet prosedür, 13 adet genel çalışma talimatı, 1 adet iş akış şeması, 5 adet form ve Kalite El Kitabı revize edilmiş, 6 adet talimat, 13 form iptal edilmiş, 2 adet prosedür, 56 adet talimat, 47 adet form ve 26 adet iş akış şeması hazırlanmıştır.
- Yeni gelen 4 personele oryantasyon
- İmmün Sistem
- Biyoteknolojik Ürünler
- Yeni ruhsatlandırma Yönetmeliği Kapsamında Ortak teknik Dökümanların(CDT) Hazırlanması
- Bioteknolojik ürünlerde Safılık Analizleri
- Endotoksin Testi
- Terazi
- HPLC Cihazı
- Etüv
- Karl Fischer Cihazı
- LC-MS-MS Cihazı
- Kolon Kullanım Eğitimi
- Metot Validasyonu ve Analitik Miktar Tayini
- Laboratuvar Güvenliği ve Atık Yönetimi
- USP
- Biyoeşdeğerlilik ve Biyobenzerlik Çalışmaları
- FKL 'de yapılan testler
- Vizkozimetre Cihazı
- Bulaşık Makinası
- PH Metre Cihazına yönelik eğitimler düzenlenmiştir.
- ✓ 2015 yılında ortalama
 - 2 tane uluslararası çalıştay düzenlemiş ve metot validasyonları yapılmıştır.
 - 6 parametrenin PTS (Proficiency Testing Service) çalışmaları ve validasyonları tamamlanmıştır.

- 2015 yılında İlaç ve Kozmetik Laboratuvarları Birimine 2.008 adet analiz başvurusu yapılmış, 1.318 adet ruhsat, 496 adet Piyasa Kontrolü, 162 adet şikayet, 312 adet Piyasa Gözetim Denetim, 77 adet ithal izni, 363 adet kontrol, adli kontrol ve kaçak , 105 adet satın alma ve 23 adet diğeri olmak üzere toplam 2.856 adet dosyanın analiz ve kontrolleri tamamlanmıştır.
- 2015 yılında Tıbbi Biyolojik Ürünler Laboratuvar Birimine 860 adet analiz başvurusu yapılmış, 49 adet ruhsat, 17 adet Piyasa Kontrolü, 4 adet şikayet, 357 adet Kamu Kurumlarının satın alma işlemine esas, 27 adet Kamu Kurumlarına yapılacak hibe işlemine esas, 315 adet ithal izni, 1 adet özel analiz, 17 adet savcılık olmak üzere toplam 787 adet dosyanın analiz ve kontrolleri tamamlanmıştır.
- 2015 yılında Tıbbi Cihaz Laboratuvar Birimine 291 adet analiz başvurusu yapılmış, 23 adet diğeri laboratuvarlardan gönderilen havale, 110 adet satın alma, 34 adet özel analiz, 131 adet Piyasa Gözetimi Denetimi ve 18 adet adli kontrol olmak üzere toplam 316 adet dosyanın analiz ve kontrolleri tamamlanmıştır.
- 2015 Yılında Özel Enstrümantal Analiz Birimine 2.115 adet analiz başvurusu yapılmış ve sahte/kaçak şüphesiyle gelen 1.285 adet ve diğeri laboratuvarlardan gönderilen 45 adet olmak üzere toplam 1.330 numunenin analiz ve kontrolleri tamamlanmıştır.
- 2015 yılında Farmakope Biriminde Avrupa Farmakope Komisyonu tarafından gönderilen 49 çalışma programı ile ilgili olarak 147 adet yazışma yapılmıştır.
- Avrupa Farmakope Komisyon Delegasyonu ve Uzman/Çalışma Gruplarının faaliyetleri: Avrupa Farmakope Komisyonunda yer alan delegasyon üyelerimiz ile ilgili yazışmalar ve yıllık toplantı yazışmaları yapılmaktadır. Avrupa Farmakope Komisyonunda 21 uzman çalışma (2014 te 13) grubu ve bu gruplarda 27 uzmanımız (2014'te 14) görev almaktadır. Uzmanlarımızın görev aldığı söz konusu gruplarla ilgili olarak aday isteme, önerme, atama ve gruplardan ayrılma konularında ve toplantı süreçlerinin yönetilmesi hakkında yazışmalar yapılmaktadır.
- Avrupa Farmakope Komisyonu Sekreteryası tarafından bildirilen, temsil edilmeyen gruplar ve oluşturulan yeni gruplar ile ilgili işlemler yürütülmektedir. Avrupa Farmakope Komisyonu uzman ve çalışma gruplarının görevlendirmeleri ile ilgili olarak 24 adet yazışma yapılmıştır. Yapılan bu yazışmalara ilave olarak işlemlerin bir kısmı da e-posta yoluyla yürütülmektedir. Avrupa Farmakope Komisyonu delegasyon ve uzman/çalışma gruplarının toplantılarına katılan üyelerimizin Kurumumuza sunmuş oldukları 14 adet rapor incelenerek, üst makamlara sunulmakta ve gerektiği durumlarda içerikle ilgili karar alınarak işleyişe yansıtılmaktadır.
- Standart Terimlerle ilgili faaliyetler; İlaç ve eczacılık alanında kullanılacak ortak teknik dilin oluşturulmasının sağlanması, bilimsel çalışmalarda bilgi kirliliklerinin önlenmesi ve yanlış anlamaların önüne geçilmesi amacıyla Standart Terimler listesinin Avrupa

Farmakopesi doğrultusunda güncellenmesi çalışmaları yürütülmektedir. Avrupa Farmakope Komisyonu Sekreteryası tarafından gönderilen 12 Standart terimle ilgili 17 adet yazışma yapılmıştır.

- Farmakope Biriminin iş ve işleyişi ile ilgili olarak, Makam tarafından istenildiğinde bilgi notları hazırlanarak üst makamlara sunulmaktadır. 2015 yılında 48 bilgi notu hazırlanarak ilgili makamlara sunulmuştur. EDQM web sayfasında yayımlanan Avrupa Farmakope Komisyonunun elektronik online yayın forumu olan “Pharmeuropa” ile ilgili görüş oluşturmak üzere ilgili sendikalarla ve paydaşlarla 26 yazışma yapılmıştır.
- Türkiye Farmakopesi Çalışmaları kapsamında ana çalışma grubu oluşturularak 3 adet toplantı yapılmıştır. Bu toplantılarda Türkiye Farmakopesi Çalıştayının düzenlenmesi kararlaştırılmıştır. Bu çalışmaya çağrılan 113 kişiye ait görevlendirme yazıları yazılmış ve e-posta yoluyla yazışmalar yapılarak katılımları ile ilgili bilgiler alınmıştır.
- Doç. Dr. Buket Aksu tarafından verilen “Takım Çalışması ve Liderlik” başlıklı Kişisel Gelişim Eğitimine dair 3 adet yazışma yapılmıştır.
- Avrupa Farmakopesi Adaptasyon’un hazırlanması kapsamında Eylül 2015 tarihinde 41 öğretim üyesinden oluşan çalışma grubu oluşturulmuştur. İlk toplantısı Eylül 2015 te yapılmıştır. Cilt 2’nin monograf çevirileri ve düzeltmeleri yapılarak Avrupa Farmakopesi’nin Türkçe adaptasyon faaliyetleri devam etmektedir.
- Deneysel Araştırma ve Uygulama Merkezi (DARUM) 2015 yılı ikinci yarısından itibaren kendi iç dinamikleri ile üretim yaparak (kobay hariç) in vivo test materyalinden 16.500 adet laboratuvar faresi üretilmiş ve test niteliklerine uygun standartta 8000 adet fare teste alınmıştır. Yürütülen çalışmalar doğrultusunda laboratuvar hayvanı bekleyen herhangi bir ürün bulunmamaktadır.
- TİTCK Deneysel Araştırma ve Uygulama Merkezi ulusal mevzuat hükümlerine uygun altyapı ile üretim satın alınan kafes donanımına sahip olarak tavşan (150adet/yıl), kobay (700adet/yıl), fare (50000adet/yıl), ve rat (4000adet/yıl), laboratuvar hayvanlarının üretimi planlanmıştır.

1.1.7 Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı’nca Gerçekleştirilen Faaliyetler

✓ Bütçe ve Performans Biriminde yürütülen faaliyetler;

2015 yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu’nun uygulanmasına ilişkin yapılan işlemler şunlardır:

- Ödeneklerin Serbest Bırakılması
- 2015 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, 2015 yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ve diğer ilgili mevzuat ve diğer mevzuat hükümleri çerçevesinde aktarma işlemleri yapılmış, ayrıca Maliye Bakanlığı'nca da kurum içi ve yedek ödenekten ödenek aktarma işlemleri gerçekleştirilmiştir.
- Ödenek Ekleme İşlemleri
- 2015 yılında ihtiyaca göre ve ilgili mevzuat hükümleri çerçevesinde, likit karşılığı ödenek kaydı yapılmıştır. Bütçe uygulama sürecinin ana unsurlarını oluşturan serbest bırakma, ödenek ekleme ve ödenek aktarma gibi bütçe işlemleri 2015 yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ve ilgili Bütçe Uygulama Tebliği'nde belirtilen usul ve esaslar doğrultusunda ve e-bütçe sistemi üzerinden gerçekleştirilmiştir.
- Özetle, bütçe uygulamaları çerçevesinde; ödenek aktarma, ödenek ekleme, ödenek gönderme, revize ve tenkis işlemleri yapılmıştır.

Yukarıda sayılan faaliyetlere ilişkin sayısal veriler aşağıdaki Tabloda görüldüğü gibidir;

Tablo 47: Bütçe ve Performans Birimi İle İlgili İstatistikler

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Ödenek gönderme belgesi	83
Tenkis belgesi	32
Ödenek ekleme belgesi	1
Ödenek aktarma belgesi	20
Revize	4
TOPLAM	140

- 2015 Yılı Kurumsal Mali Durum ve Beklentiler Raporunun Hazırlanması;

5018 sayılı Kanun'un 30'uncu maddesine istinaden, Kurumumuzun 2015 yılı bütçesinin ilk altı ayının uygulama sonuçları, ikinci altı aya ilişkin beklentiler ve hedefler ile faaliyetlerimizi kapsayan 2015 yılı Kurumsal Mali Durum ve Beklentiler Raporu düzenlenerek Temmuz ayında kamuoyuna duyurulmak üzere yayımlanmıştır.

- ✓ Kurumumuzun 2016-2018 Dönemi Bütçesinin Hazırlanması;

2016 yılı bütçesinin hazırlanması ile ilgili yasal sürecin başlamasıyla, Orta Vadeli Program, Orta Vadeli Mali Plan, Bütçe Çağrısı ve eki, Bütçe Hazırlama Rehberi ile Yatırım Genelgesi ve eki, Yatırım Programı Hazırlama Rehberi'nde belirtilen genel ilkeler, standartlar, hesaplama yöntemleri, bunlara ilişkin olarak kullanılacak cetveller, tablolar, diğer bilgi ve açıklamalar doğrultusunda bütçe hazırlama çalışmaları yapılmıştır.

Birimlerden gelen teklifler ve ödenek teklif tavanları doğrultusunda Kurumumuzun 2016-2018 dönemi bütçe teklifi hazırlanarak Maliye Bakanlığı'na, yatırım bütçesi ise Kalkınma Bakanlığı'na sunulmuştur. Daha sonra Maliye Bakanlığı ve Kalkınma Bakanlığı'ndaki uzmanlar ile Kurumumuzun yetkilileri arasında yapılan görüşmeler sonucunda gelir ve gider

tekliflerimize son şekli verilmiş ve onaya hazır hale getirilmiştir.

Özetle, Başkanlığımız tarafından 2016-2018 dönemi idare bütçesinin hazırlık çalışmalarına yön verilmiş; bütçe hazırlama sürecinde kullanılacak belgeler, cetveller ve gerekli dokümanlar ile 2016 yılı bütçe tasarısı hazırlanmıştır.

- ✓ Kurumumuzun 2016 Yılı Performans Programının Hazırlanması; Bir mali yılda Kurumun stratejik planı doğrultusunda yürütmesi gereken faaliyetleri, bu faaliyetlerin kaynak ihtiyacını, performans hedef ve göstergelerini içeren, Kurum bütçesinin ve İdare Faaliyet Raporunun hazırlanmasına dayanak oluşturan 2016 yılı Performans Programı hazırlanarak yayımlanmıştır. Yukarıda belirtilen faaliyetlere ek olarak Bütçe ve Performans Birimimizin, 2015 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 Maliye Bakanlığı'na sunulmuştur. Ayrıntılı Finansman Programının vize edilmesinden sonra 2015 yılı içerisinde uygulanması sağlanmıştır.
- Kurumumuzun 2014 Yılı Yatırım Programı İzleme ve Değerlendirme Raporu hazırlanarak Sayıştay Başkanlığı'na, Maliye Bakanlığı'na ve Kalkınma Bakanlığı'na gönderilmiştir.
- Bütçe kesin hesabı hazırlanarak Maliye Bakanlığı'na, Sayıştay Başkanlığı'na ve Türkiye Büyük Millet Meclisi Başkanlığı'na gönderilmiştir.
- ✓ İç Kontrol ve Ön Mali Kontrol Biriminde yürütülen faaliyetler;
- 2015 yılında Daire Başkanlığımızca ön mali kontrol faaliyetleri, 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ile Maliye Bakanlığı tarafından yayımlanan İç Kontrol ve Ön Mali Kontrole İlişkin Usul ve Esaslar çerçevesinde hazırlanan "Ön Mali Kontrol İşlemleri Yönergesi" esaslarına göre yürütülmüştür. Buna göre taahhüt evrakı ve sözleşme tasarılarından mal ve hizmet alımları için bir milyon Türk Lirası, yapım işleri için üç milyon Türk Lirasına eşit ve bu tutarı aşanlar kontrol edilmiştir. Diğer yandan mali işlemlerde; uygulama birliğinin sağlanması ve risk unsurları dikkate alınarak, Kurumuza bağlı harcama birimlerinin Yönergede belirtilen ekonomik kodlardan yapacakları ödemelere ait (ön ödeme dahil) ödeme emri belgelerinden; 100.000 Türk Lirası'nı (Katma Değer Vergisi hariç) aşan ödeme emirleri ve eki belgeler, harcama yetkilisince imzalanmadan önce Başkanlık 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 kaynaklarınca kontrol edilmek üzere Daire Başkanlığımıza gönderilen kadro da-

- ğıtım cetvelleri, kadro ihdas ve kadro değişikliği ve yan ödeme cetvellerinin ön mali kontrol işlemi gerçekleştirilmiştir.
- İç kontrol sisteminin kurulması kapsamında önce iş analizler yapılmış, mevcut durum tespit edilmiştir.
 - Varyans Analizi Tablosu (Mevcut Durum ile Olması Gereken Arasındaki Farkın Analizi) oluşturulmuş,
 - Kurumun Organizasyon Şeması, Başkan Yardımcılıklarının, Daire Başkanlıklarının, alt birimlerin ve altındaki iş unvanlarının organizasyon şemaları hazırlanmış,
 - Birimlerin görev yetki ve sorumlulukları hazırlanmış,
 - Birimlerin görev envanterleri hazırlanmış,
 - İş unvanlarının görev yetki ve sorumlulukları hazırlanmış,
 - Kurumun ana süreçleri, alt süreçleri ve süreç adımları hazırlanmış,
 - İş akış şemaları (çizimleri) oluşturulmuş,
 - Süreç hiyerarşisi tabloları hazırlanmış,
 - Süreçlerin mevzuatı hazırlanmış,
 - Süreçlerin gerçekleştirilme süreleri hazırlanmış,
 - Süreçlerin kritik kontrol noktalarına ilişkin formlar hazırlanmış,
 - Temel süreç tanım formları hazırlanmıştır.
 - Kurumun hassas görevleri belirlenmiş ve hassas görev envanteri oluşturulmuştur.
 - Kontrol faaliyetleri için standart formlar oluşturulmuştur.
 - Gelirlerin etkin takibi için Kurumsal Tahsilat Sistemi oluşturulmuştur.
 - Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planının izlenmesine ilişkin birimlerimizden gelen raporlar konsolide edilerek izleme faaliyeti gerçekleştirilmiştir.
 - İç kontrol sistemi izleme formu oluşturulmuştur.
 - Kurumun Stratejik planında belirlenen amaç ve hedeflere ulaşabilmesi açısından makul güvence sağlamaya yönelik olarak 2016 yılında Kurumumuzun risklerinin belirlenmesi çalışmalarının yapılması planlanmakta olup, risk belirleme çalışmalarımızın Kurumumuz 2017-2021 dönemi stratejik plan ve performans programı hazırlık çalışmaları ile eşzamanlı olarak yürütülmesi planlanmaktadır.
- ✓ Stratejik Planlama Biriminde yürütülen faaliyetler;
- Kurum Stratejik Planının yenilenme çalışmaları başlatılmış olup 2017 - 2021 dönemi stratejik plan hazırlıkları kapsamında 16 Kasım 2015 tarihli ve İY 25052-1969865 sayılı iç genelge hazırlanarak Kurum personeline duyurulmuştur. Bu doğrultuda, Kurum stratejik plan hazırlık çalışmaları kapsamında yapılacakların yer aldığı “stratejik plan hazırlama zaman çizelgesi” düzenlenmiştir. Kurum stratejik plan çalışmalarının katılımcı bir yöntemle gerçekleştirilebilmesi için tüm daire başkanlıklarımızdan personelin bulunduğu “stratejik planlama ekibi” Üst Yönetici onayıyla oluşturulmuştur.
 - 2015 Yılı Performans Programında yer alan performans göstergelerinin izlenmesi ile ilgili olarak Mart, Haziran, Eylül ve Aralık sonu olmak üzere üçer aylık dönemler itiba-

rıyla harcama birimlerimizden gelen gerçekleştirmeler konsolide edilerek Kurum Başkanımıza sunulmuştur.(Performans göstergelerinin gerçekleştirmelerinin gözden geçirilmesi amacıyla Kurum Başkanımızın başkanlığında Kurum Başkan Yardımcıları ve Daire Başkanlarının katılımıyla yıl içerisinde iki toplantı yapılmıştır.)

- Kurumumuz 2016 yılı Performans Programı hazırlık çalışmaları kapsamında programda yer alacak performans göstergeleri ve yılsonu beklenen tahmini değerler belirlenmiştir.
- Strateji Geliştirme Daire Başkanlığımızın «2014 yılı Birim Faaliyet Raporu» hazırlanarak Ocak 2015'te üst yönetime sunulmuştur.
- Görev alanımız çerçevesinde; Başkanlığımız tarafından Kurumumuz birimlerine, Faaliyet Raporu hazırlama sürecinde bilgi ve danışmanlık hizmetleri verilmiştir.
- Harcama birimlerinden gelen birim faaliyet raporlarını konsolide ederek bir önceki yılın (2014) İdare Faaliyet Raporu hazırlanarak Şubat ayı sonunda Sayıştay Başkanlığı'na ve Maliye Bakanlığı'na gönderilmiş ve kamuoyuna duyurulmuştur.
- 2015 yılı birim faaliyet raporu hazırlıklarına başlanılması için “ Birim Faaliyet Raporlarını Hazırlama Rehberi” düzenlenerek harcama birimlerine gönderilmiştir.
- 2015 yılı programının uygulanması, koordinasyonu ve izlenmesine dair Bakanlar Kurulu Kararı' nın «izleme raporları» başlıklı 25'inci maddesinin (a) bendine istinaden 2015 yılı programında yer alan Kurumumuzun sorumlu oldukları tedbirlerin uygulama durumları ile ilgili olarak Mart, Haziran, Eylül ve Aralık sonu olmak üzere üç aylık dönemler itibarıyla bilgiler konsolide edilerek Kalkınma Bakanlığı'na bildirmek üzere Bakanlığımıza gönderilmiştir.
- ✓ Yönetim Bilgi Sistemleri Biriminde yürütülen faaliyetler;
 - Kurumumuzca tahsis edilmiş olan ve parayla ifade edilen veya edilmeyen her türlü kaynağın, faaliyetler sonucunda elde edilen çıktılar veya ulaşılan hedeflerin zaman süreleri itibarıyla nicel ve nitel yapıda kayıt altına alınması yönündeki çalışmalara diğer birimlerle işbirliği içinde devam edilmiştir. Bu verilerin raporlama ve analiz imkânı sağlayacak bileşenler içerecek şekilde ilgili veri alanlara kaydedilmesine, üst yönetim ile diğer birimlerin karar alma süreçlerinde ihtiyaç duymaları halinde erişimlerine açık bulunmasına özel bir önem gösterilmektedir.
- ✓ Muhasebe, Kesin Hesap ve Raporlama Biriminde yürütülen faaliyetler;
 - Faaliyet döneminde; gelir ve alacakların tahakkuku, tahsili ve takibi, 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, 2015 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 içerisinde kontrol edilmiştir. Ödemeler nakit mevcuduna, ödemede öncelik durumuna ve muhasebe kayıtlarına alınma sırasına göre yapılmıştır.

- Gelirlerin tahakkuku, tahsili ve takibi, 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.
- 2015 mali yılı içinde toplam 6.207 adet yevmiye kaydı yapılarak muhasebe hizmetleri yerine getirilmiştir.
- Ana hesap ve buna ilişkin vadeli hesaplarımızın bankadan alınan günlük ekstreye uygun olarak say2000i sisteminde muhasebe kayıtları oluşturulmuştur.
- Kamu Haznedarları Genel Tebliği çerçevesinde kurumumuz gelirlerinin değerlendirilmesi işlemleri yapılmıştır.
- 2014 yılı Yönetim Dönemi Hesabına ilişkin belgeler hazırlanarak öngörülen süreler içerisinde Sayıştay Başkanlığı'na gönderilmiştir.
- Kurumumuz 2014 yılı Kesin Hesabı hazırlanarak Maliye Bakanlığı'na, Sayıştay Başkanlığı'na ve TBMM Başkanlığı'na gönderilmiştir.
- Hazineden yapılacak olan nakit talepleri internet üzerinden belirtilen süreler içinde yapılmış ve nakit işlemleri takip edilmiştir.
- Kurum personeline ve harcama yetkilisi mutemetlerine bütçe içi ve bütçe dışından yapılan tüm avans ve krediler Say2000i sisteminden takip edilerek mahsup işlemleri yapılmıştır.
- Birimimiz veznesinde tüm nakdi işlemler ve teminat mektuplarının tahsilat ve iade işlemleri gerçekleştirilmiştir.
- Analiz ve kontrol laboratuvarları tarafından kesilen faturaların tahakkuku, tahsilatı ve takibi işlemlerine ilişkin muhasebe kayıtları gerçekleştirilmiştir.
- Üst yönetime sunulmak üzere Başkanlığımızla ilgili bilgi üretilmiştir,
- Taşınır İşlemleri 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu'nun 44'üncü maddesine dayanılarak hazırlanan "Taşınır Mal Yönetmeliği" hükümleri çerçevesinde gerçekleştirilmiştir,
- Bu kapsamda, Kurumumuza ait taşınırın amortisman işlemleri yapılmış olup, birimlerin taşınır yönetim hesabı cetvelleri ile Say2000i arasında mutabakat sağlanmıştır.

Tablo 48: Muhasebe - Kesin Hesap ve Raporlama Birimi İle İlgili İstatistikler

S.N	İŞLEM TÜRÜ	SAYI
1	Yevmiye	6.207
2	Açılan kişi borcu dosyası	37
3	Açılan icra dosyası	27
4	Açılan nafaka dosyası	4
5	Veznemizde bulunan kesin teminat sayısı	62
6	Kefalet tabi personel sayısı	10
7	Maaş ödemesi yapılan personel sayısı (Aralık 2015 itibarıyla) (maaş ödemesi yapılan 858, aylıksız izinli personel sayısı 31 toplam: 889)	889

1.2. Birimlerin Etkinlikleri

2015 yılı içerisinde birimler tarafından gerçekleştirilen etkinlikler Tablo 49'da görüldüğü gibidir;

Tablo 49: Kurum Etkinlik Tablosu

BİRİM ADI	ÇALIŞTAY	EĞİTİM	KONFERANS	KONGRE	PANEL	SEMİNER	SEMPZYUM	KURUM TANITIMI	TOPLANTI	FUAR	TOPLAM
İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI	13	42	5	6	1	1	3	-	44	-	115
TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI	7	20	4	2	-	2	-	-	165	1	201
EKONOMİK DEĞERLENDİRMELER VE BİLGİ YÖNETİMİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI	20	55	5	17	9	1	7	11	141	-	266
DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI	12	28	2	9	-	1	2	7	32	-	93
HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ	8	1	2	1	-	-	-	-	78	-	90
DESTEK VE LABORATUVAR HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI	4	52	-	-	-	-	-	-	55	-	111
STRATEJİ GELİŞTİRME DAİRE BAŞKANLIĞI	2	12	-	-	-	-	1	-	78	-	93
GENEL TOPLAM	66	210	18	35	10	5	13	18	593	1	969

1.3 Proje Bilgileri

2015 yılında Kurumun sağlık sektöründe, biri muhtelif işler diğeri ise ürün takip sisteminin kurulması projesi olmak üzere toplam iki adet yatırım projesi bulunmaktadır. Bu projelerin gerçekleşme durumu aşağıdaki tablolarda proje bazında gösterilmiştir;

Tablo 50: Muhtelif İşler Projesi Tablosu

PROJE ADI	Muhtelif İşler (Büyük Onarım+Dep.güç+Makine Teçhizat+Taşıt Alımı) (TL)					
PROJE NO	2015I000530					
YILI	PROJE ÖDENEĞİ	REVİZE ÖDENEK		TOPLAM	HARCAMA	GERÇEKLEŞME ORANI (%)
		EKLENEN	DÜŞÜLEN			
2015	9.000.000,00	0,00	3.699.560,00	5.300.440,00	5.212.673,08	98,34

2015 yılı Muhtelif işler projesi için Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile 9.000.000,00 TL ödenek tahsis edilmiştir. Akreditasyon standartları için yapılan çalışmalara ve ruhsata esas ürünlerin analiz sürelerinin kısalmasına öncelik verildiğinden, Proje kapsamında planlanan laboratuvarların modernizasyonu ve yeni cihaz alımları, 2016 yılına ertelenmiştir. Söz konusu proje ödeneğinin 3.699.560,00 TL'si Bakanlığımız yatırım projelerinde kullanılmak üzere aktarılmıştır. Muhtelif İşler Projesi için toplam ödeneğin %98,34 oranına tekabül eden 5.212.673,08 TL harcanmıştır.

Tablo 51: Ürün Takip Sisteminin Kurulması Projesi Tablosu

PROJE ADI	Ürün Takip Sisteminin Kurulması (TL)					
PROJE NO	2013I000640					
YILI	PROJE ÖDENEĞİ	REVİZE ÖDENEK		TOPLAM	HARCAMA	GERÇEKLEŞME ORANI (%)
		EKLENEN	DÜŞÜLEN			
2015	25.000.000,00	0,00	4.300.440,00	20.699.560,00	20.699.560,00	100

Ürün Takip Sisteminin Kurulması Projesi için 2015 yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile 25.000.000,00 TL ödenek tahsis edilmiştir. Ancak yıl içerisinde Ürün Takip Sisteminin Kurulması projesinden Bakanlığımız yatırım projelerinde kullanılmak üzere 4.300.440,00 TL aktarılmıştır. Geriye kalan toplam ödeneğin tamamı harcanmıştır. Proje TÜBİTAK ile yapılan protokol kapsamında Kullanıcı, Kurum ve Yetki Yönetimi Modülleri için analiz ve tasarım çalışmaları tamamlanmış ve kodlama faaliyetlerine başlanmıştır.

2015 yılı sonu itibarıyla 53 ay olan Sözleşme Süresi'nin 23 ayı tamamlanmıştır. 2015 yılı sonunda Proje'de yer alan 25 adet Modül içerisinde 10 tanesi tamamlanmış ve bu modüllere ilişkin Modül Geçici Kabulleri gerçekleştirilmiştir. 2015 sonu itibarıyla 7 adet Modüle ilişkin geliştirme faaliyetleri devam etmektedir.

- ✓ Dış sistem entegrasyonlarına yönelik aşağıda belirtilen çalışmalar gerçekleştirilmiştir.
- ÜTS ile MERNİS (Merkezi Nüfus İdaresi Sistemi) arasındaki entegrasyon sağlanmıştır.
- ÜTS ile e-Devlet Kapısı arasındaki entegrasyona yönelik olarak TİTCK ve TÜRKSAT arasında veri paylaşımına ilişkin protokol imzalanmış ve Sisteme giriş işlemleri için ihtiyaç duyulan entegrasyon sağlanmıştır.
- ÜTS ile ÇKYS (Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemi) arasında hastaneler, tıbbi cihaz satış yerleri ve doktorlara ilişkin güncel bilgilerin alınabilmesine yönelik entegrasyon sağlanmıştır.
- TKHK (Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu) tarafından yönetilen güncel Branş Kodlarına erişim sağlanmıştır.
- Güncel firma bilgilerine erişim için ÜTS ile VEDOP (Vergi Dairesi Tam Otomasyon Projesi) arasındaki entegrasyon sağlanmıştır.
- Ürün Hareketleri Modülü kapsamında tekil bazda ve lot bazda ürün takibi yapmak üzere hareket bildirim tipleri tanımlanmış ve ilgili web servis tanımları oluşturulmuştur.
- Ülkemizde üretilen ve ülkemize ithal edilen tüm tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerine ilişkin kayıt, belge, inceleme gibi işlemleri yapmaya olanak sağlayacak Ürün Yönetimi Modülü'nün geliştirme çalışmalarına başlanmıştır.
- Proje hakkındaki bilgilerin paydaşlara iletilmesi amacıyla hazırlanan portal kullanıma açılmıştır.
- Ürün Takip Sistemi'ndeki yüksek başarımlı, ölçeklenebilirlik, erişilebilirlik, performans ve güvenlik ihtiyaçları göz önünde bulundurularak güncel ve modern yazılım teknolojileri kullanılarak yazılım mimarisi geliştirilmiştir.
- Ürün Takip Sistemi; Halk sağlığının korunması amacıyla güvenli ürüne erişimi sağlamak, politika belirlemek ve kayıt dışı ekonomiyle mücadele kapsamında ülkemizde üretilen veya ithal edilen tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin piyasaya sürülmesi, denetimi, takibi ve gözetimlerinin yapılması noktasında önemli katkılar sağlayarak cari açığın kapatılmasına da yardımcı olacaktır.

2. PERFORMANS SONUÇLARI TABLOSU

PEFORMANS SONUÇLARI TABLOSU				
Amaç 1: Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak.				
Hedef 1.1 : Ürünlerle ilgili başvuruların bilimsel yöntemlere ve belirlenmiş standart prosedürlere göre değerlendirilmesini sağlayarak alınan/alınacak kararlarda tutarlılığı artırmak.				
Performans Hedefi: Ürünlerle ilgili işlemlerin belirlenen sürede sonuçlandırılmasını ve alınan kararlarda tutarlılığı sağlamak.				
Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2015 Hedef	2015 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. İşlemlerin belirlenen sürelerde sonuçlandırılma oranı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı	85%	86%	GERÇEKLEŞTİ
2. Ortalama ilaç GMP sertifikasyon süresi (ay)	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	12	12	GERÇEKLEŞTİ
3. Ortalama ilaç ruhsatlandırma süresi (gün)	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı	275	270	GERÇEKLEŞTİ
4. Başvuru değerlendirme sürecindeki şikayetlerde azalma oranı (%)	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı	8%	8%	GERÇEKLEŞTİ
5. Ürünlerle ilgili kararlarda tutarlılık oranı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı	90%	93%	GERÇEKLEŞTİ
6. Başvuru değerlendirmeleriyle ilgili kararlarda tutarlılık oranı	-İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı -Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	90%	93%	GERÇEKLEŞTİ
Hedef 1.2 : Ürünlerin analizlerinde denetlenebilir ve uluslararası geçerliliği olan yöntemler kullanmak.				
Performans Hedefi: Ürünlerin analizlerinde uluslararası standartlara uygunluk sağlanarak analiz sonuçlarından kaynaklanan şikayetleri azaltmak.				
1. Analizlerin tekrarlanma sayısında azalma oranı	Destek ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	6%	65%	GERÇEKLEŞTİ
2. Analiz sonuçlarından kaynaklı şikayetlerdeki azalma oranı	Destek ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	5%	24%	GERÇEKLEŞTİ

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

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

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2015 Hedef	2015 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Kayıtlı ürün sayındaki artış oranı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	10%	20,74%	GERÇEKLEŞTİ
2. Tespit edilen kayıtdışı üretim yerlerindeki azalma oranı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	6%	-	MEVZUAT ÇALIŞMALARI DEVAM ETMEKTEDİR.
3. Tespit edilen kayıtdışı tıbbi cihaz üretim yerlerindeki azalma oranı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	6%	-	MEVZUAT ÇALIŞMALARI DEVAM ETMEKTEDİR.
4. Kayıtlı tıbbi cihaz sayısındaki artış oranı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	10%	% 28,2	GERÇEKLEŞTİ

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

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

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2015 Hedef	2015 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Denetlenen toplam ürün sayısı artış oranı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	15%	27,4 %	GERÇEKLEŞTİ
2. Güvensiz bulunan ürün sayısı/Analize tabi tutulan ürün sayısı artış oranı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	10%	72%	GERÇEKLEŞTİ
3. PGD (piyasa gözetim ve denetimi) kapsamında analize gönderilen ürün sayısındaki artış oranı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	10%	10,12 %	GERÇEKLEŞTİ
4. Uygunsuz bulunan ürün sayısı/Denetlenen ürün sayısı artış oranı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	10%	12.7 %	GERÇEKLEŞTİ
5. GCP (Good Clinical Practices-İyi Klinik Uygulamaları) denetim sayılarındaki artış oranı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	10%	60 %	GERÇEKLEŞTİ
6. GMP (Good Manufacturing Practices-İyi Üretim Uygulamaları) denetim sayılarındaki artış oranı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	15%	26%	GERÇEKLEŞTİ
7. GPvP(Good Pharmacovigilance Practices-İyi Farmakovijilans Uygulamaları) denetim sayılarındaki artış oranı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	10%	91%	GERÇEKLEŞTİ
8. GDP(Good Distribution Practices-İyi Dağıtım Uygulamaları)denetim sayısı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	230	237	GERÇEKLEŞTİ

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

Performans Hedefi: Tıbbi cihazların kalibrasyon, teknik servis ve satış hizmetlerine yönelik düzenleme ve denetim faaliyetlerini yaparak kullanım güvenliğini artırmak.

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2015 Hedef	2015 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Yetkilendirilecek kalibrasyon kuruluşu sayısı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	10	-	GEÇİŞ SÜRECİ DEVAM ETMEKTEDİR.
2. Yetkilendirilen teknik servis sayısı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	30	-	GEÇİŞ SÜRECİ DEVAM ETMEKTEDİR.
3. Yetki verilen tıbbi cihaz kalibrasyon uzman sayısı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	50	-	GEÇİŞ SÜRECİ DEVAM ETMEKTEDİR.
4. Yetki verilen tıbbi cihaz satış merkezi sayısı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	15.000	25.733	GERÇEKLEŞTİ
5. Denetlenen tıbbi cihaz test kontrol ve kalibrasyon kuruluş sayısı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	10	-	GEÇİŞ SÜRECİ DEVAM ETMEKTEDİR.
6. Denetlenen tıbbi cihaz teknik servis sayısı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	15	-	MEVZUAT ÇALIŞMALARI DEVAM ETMEKTEDİR.
7. Denetlenen tıbbi cihaz satış ve depolama yeri sayısı (yetki alan kuruluşu 1 yılda iki denetim)	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	3.400	-	DÜZENLENEN MEVZUAT İLE GÖREV VE YETKİ, İL SAĞLIK MÜDÜRLÜKLERİNE DEVREDİLMİŞTİR.
8. Ortalama tıbbi cihaz üretim yeri ruhsatlandırma süresi	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	2,5 ay	-	MEVZUAT ÇALIŞMALARI DEVAM ETMEKTEDİR.
9. Ortalama tıbbi cihaz satışı yapılan yerlere ruhsatlandırma süresi	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	2 ay	2 ay	GERÇEKLEŞTİ

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

Hedef 2.1 : Akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştırmak.

Performans Hedefi: Akılcı ilaç kullanımı hususunda farkındalık oluşturmak.

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2015 Hedef	2015 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. ATC/DDD metodolojisine göre hesaplanan 1000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarının azaltılması (birim)	Ekonomik Değerlendirmeler ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı	38	40,49	GERÇEKLEŞMEDİ

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

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

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2015 Hedef	2015 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Doğru/değerlendirilebilir geri bildirim sayısındaki artış oranı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı	12%	32,78%	GERÇEKLEŞTİ
2. Ürünlerden kaynaklı istenmeyen etkilerdeki azalma oranı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	7%	8%	GERÇEKLEŞTİ
3. İlgili mevzuatlarda belirtilen süreler içinde yapılan geri bildirimlerin sayısı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı	4.500	6.128	GERÇEKLEŞTİ
4. Tıbbi cihaz kaynaklı uyarı sayısındaki artış oranı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	8%	9%	GERÇEKLEŞTİ

Hedef 2.3 : Sağlık çalışanlarının bilinç düzeyini arttırmak.

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

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2015 Hedef	2015 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1.Eğitim ve toplantı sayısı	-Ekonomik Değerlendirmeler ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı -Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı -Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı -İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı	45	314	GERÇEKLEŞTİ
2. Sağlık çalışanlarının bilinç düzeyindeki artış oranı	-Ekonomik Değerlendirmeler ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı -Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	10%	13,30%	GERÇEKLEŞTİ
3. Sağlık çalışanı kaynaklı geri bildirimlerdeki artış oranı	-Ekonomik Değerlendirmeler ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı -Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	50%	61%	GERÇEKLEŞTİ

Amaç 3: Kurumsal Mükemmelliği Sağlamak.

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

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

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2015 Hedef	2015 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Dış paydaşlarla yapılan işbirliği sayısı	Tüm Harcama Birimleri	12	283	GERÇEKLEŞTİ
2. Paylaşılan bilgi ve rapor sayısı	Tüm Harcama Birimleri	360	1959	GERÇEKLEŞTİ
3. Dış paydaşların Kurumdan memnuniyetindeki artış oranı	Tüm Harcama Birimleri	5%	8,64%	GERÇEKLEŞTİ

Hedef 3.2: Kurum iş süreçlerini etkinleştirmek.

Performans Hedefi: Kurum iç kontrol sistemini kurarak süreçleri iyileştirmek.

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2015 Hedef	2015 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. İyileştirilen süreç sayısı	Tüm Harcama Birimleri	9	83	GERÇEKLEŞTİ
2. İç paydaşların Kurumdan memnuniyetindeki artış oranı	Tüm Harcama Birimleri	10%	11,9%	GERÇEKLEŞTİ
3. Dış paydaşların Kurumdan memnuniyetindeki artış oranı	Tüm Harcama Birimleri	5%	8,64%	GERÇEKLEŞTİ

Hedef 3.3 : Kurumun bina, tesis ve bilişim altyapısı ile insan kaynaklarını güçlendirmek.

Performans Hedefi: Kurum personelinin nitelikli hale getirerek iç ve dış paydaşların memnuniyetini artırmak

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2015 Hedef	2015 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Lisansüstü ve yabancı dil eğitimi almış personelin oranı	Tüm Harcama Birimleri	29%	50,39%	GERÇEKLEŞTİ
2. İç paydaşların Kurumdan memnuniyetindeki artış oranı	Tüm Harcama Birimleri	10%	11,9%	GERÇEKLEŞTİ
3. Dış paydaşların Kurumdan memnuniyetindeki artış oranı	Tüm Harcama Birimleri	5%	8,64%	GERÇEKLEŞTİ

Hedef 3.4 : Kurum içi iletişimi geliştirmek.

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

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2015 Hedef	2015 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Kurum içinde gerçekleştirilen sosyal aktivite sayısı	Tüm Harcama Birimleri	4	4	GERÇEKLEŞTİ
2. İç paydaşların Kurumdan memnuniyetindeki artış oranı	Tüm Harcama Birimleri	10%	11,9%	GERÇEKLEŞTİ
3. Dış paydaşların Kurumdan memnuniyetindeki artış oranı	Tüm Harcama Birimleri	5%	8,64%	GERÇEKLEŞTİ

Hedef 3.5 : Kurum personeli ve laboratuvarların akreditasyonunu gerçekleştirmek.

Performans Hedefi: Akredite personel ve akredite analiz parametre sayısını artırmak.

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2015 Hedef	2015 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Akredite personel sayısındaki artış oranı	Destek ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	75%	13 personel için başvuru yapıldı. Denetim beklenmektedir	DENETİM SÜRECİNİN TAMAMLANMASI BEKLENMEKTEDİR.
2. Laboratuvar analizinde tekrarlanan test sayısındaki azalma oranı	Destek ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	6%	65%	GERÇEKLEŞTİ
3. Akredite analiz parametere sayısı	Destek ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	5	11 parametrede başvuru yapıldı. Denetim beklenmektedir	DENETİM SÜRECİNİN TAMAMLANMASI BEKLENMEKTEDİR.

3- PERFORMANS SONUÇLARI TABLOSUNUN DEĞERLENDİRİLMESİ

PERFORMANS SONUÇLARI TABLOSUNUN DEĞERLENDİRİLMESİ					
Amaç 1: Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak.					
Hedef 1.1 : Ürünlerle ilgili başvuruların bilimsel yöntemlere ve belirlenmiş standart prosedürlere göre değerlendirilmesini sağlayarak alınan/alınacak kararlarda tutarlılığı artırmak.					
Performans Hedefi: Ürünlerle ilgili işlemlerin belirlenen sürede sonuçlandırılmasını ve alınan kararlarda tutarlılığı sağlamak.					
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2015 Hedef	2015 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. İşlemlerin belirlenen sürelerde sonuçlandırılma oranı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı	85%	86%	101,1%
Açıklama	Kurumun elektronik sisteminden gelen başvurular (tip1a, tip 1b, tip2 değişiklik başvuruları, CTD değerlendirme süreci, devir ruhsatı düzenleme süreci.) 3 aylık dönemde kesilen ruhsatlar incelenmiştir. Günlü evrakların süreleri: 14 gün, 30 gün ve 60 gündür. 3 er aylık dönemlerde hesap yapılırken başvurusu yapılan işin tamamlanmak için hesap yapılan periyodun ilerisinde süresinin dolması durumu hesaplamayı zorlaştırmaktadır. Bilgi işlem den aldığımız verilerden hatalı olanlar değerlendirilmeye alınmamıştır. Belirli sürede bitmesi gereken tüm evraklar değerlendirilmiştir. EBYS den elde ettiğimiz veriler, evrakın geliş tarihleri ile iş bitiş tarihleri göz önüne alınarak değerlendirilmiştir. Personele verilen meslek eğitimleri ile personelin dosya üzerindeki hakimiyeti artırılmış, birimlerin iş yoğunluğuna göre birimler arası sürekli personel akışı ile iş ve işlemlerimiz hızlandırılmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	(Süresinde tamamlanan evrak sayısı/Süreli evrak sayısı) X 100				
Analiz	Hedefe ulaşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni					
	2. Ortalama ilaç GMP sertifikasyon süresi (ay)	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	12	12	100%
Açıklama	Gerçekleştirilen GMP denetiminin son gününden itibaren denetimde bulunan eksikliklerin özelliklerine, ilgili firma tarafından giderilip giderilmediğine bağlı olarak ortalama 12 ayda GMP sertifikası düzenlenmektedir.				
Ölçüm Yöntemi	Başvurudan itibaren süreç içerisinde zaman zaman Kurum dışından kaynaklı gecikmeler yaşanmaktadır. Bu gecikme süreleri toplam 12 aylık GMP sertifikalandırma sürecinin dışında tutulmaktadır.				
Analiz	Hedefe ulaşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni					
	3. Ortalama ilaç ruhsatlandırma süresi (gün)	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı	275	270	101,8%
Açıklama	Sadece ruhsatlandırılmış başvurular değerlendirilmiştir. Hesaplamalar yapılırken analizde geçen sürenin, sadece Kurumumuzdaki değerlendirme süresi bittikten sonraki kısmı değerlendirilmeye alınmamıştır. 2012 yılı öncesi başvurusu olan uç örnekler değerlendirilmeye alınmamıştır. Süreler; yeni, jenerik ve biyoteknolojik ürünlerin ruhsatlandırılmalarını kapsamaktadır. (Elektronik olarak bir ruhsatlandırma yöntemimiz olmadığı için ruhsatlı ürünler ilgili birim çalışanlarınca hesaplanmıştır. Eksik yazılarına cevap verilinceye kadar geçen süreler hesaba katılmamıştır.) Eski tarihli ruhsat başvurularının ruhsatlandırılması ortalama ruhsatlandırma gün sayısının fazla çıkmasında önemli bir faktördür. Personele verilen meslek eğitimleri ile personelin dosya üzerindeki hakimiyeti artırılmış, birimlerin iş yoğunluğuna göre birimler arası sürekli personel akışı ile iş ve işlemlerimiz hızlandırılmıştır. Danışma komisyonlarımıza Kurum personelinin katılmasının önünün açılması ve Önceliklendirme Kurulunun faaliyete geçmesi ile ruhsatlandırma süresinde periyodik olarak düşüş gerçekleşmesi beklenmektedir.				
Ölçüm Yöntemi	(Ruhsat verilen ilaçların ruhsatlandırma süreleri toplamı/Verilen ruhsat sayısı)				
Analiz	Hedefe ulaşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni					

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2015 Hedef	2015 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	4. Başvuru değerlendirme sürecindeki şikayetlerde azalma oranı (%)	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı	8%	8%	100%
Açıklama	Dış paydaşlarımızdan gelen şikayetler, SABİM/BİMER başvuruları değerlendirilmiştir.				
Ölçüm Yöntemi					
Analiz	Hedefe ulaşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni					
	5. Ürünlerle ilgili kararlarda tutarlılık oranı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı	90%	93%	103%
Açıklama	Ürünler hakkında bilimsel incelemelerin yapılarak ilgili alınacak kararlarda tutarlılığı sağlamak amaçlanmaktadır.				
Ölçüm Yöntemi					
Analiz	Hedefe ulaşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni					
	6. Başvuru değerlendirmeleriyle ilgili kararlarda tutarlılık oranı	-İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı -Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	90%	93%	103%
Açıklama	İlaç başvuruları hakkında bilimsel incelemelerin yapılarak ilgili alınacak kararlarda tutarlılığı sağlamak amaçlanmaktadır. Birimlerde Standart Operasyon Prosedürleri, kontrol listeleri hazırlanmıştır. İş akışlarının da ayrıntılı olarak tanımlandığı bu dökümanların varlığı personelin evrak değerlendirme faaliyetleri arasındaki varyasyonu azaltmıştır.				
Ölçüm Yöntemi					
Analiz	Hedefe ulaşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni					

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

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

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2015 Hedef	2015 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Analizlerin tekrarlanma sayısında azalma oranı	Destek ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	6%	65%	1.083,3%
Açıklama	2014 yılının sonunda laboratuvar inşaatların tamamlanması, 2015 yılında cihaz kalibrasyonlarının yapılması, cihaz sistemlerinin yenilenmesi ve kaliteli deney hayvanlarının üretiminin DARUM da yapılması, test tekrarlarının azalmasına neden olmuştur.				
Ölçüm Yöntemi	2014 ile 2015 yılı verileri arasındaki farkın 2014 verilerine oranı ile hesaplanmıştır				
Analiz	Hedef aşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	2014 yılında laboratuvar fiziki altyapısının iyileştirilmesi ve teknik kapasitesinin artırılması amacıyla çalışmalara başlanmıştır. Bu kapsamda tadilat çalışmaları yapılmış, yetkili teknik servislerin raporları ile kullanım ömrünü tamamlamış eski laboratuvar cihazları HEK'e ayrılmış yerine yeni teknolojiye sahip cihazlar temin edilmiş, tüm cihazların bakım, validasyon ve kalibrasyonları yapılmıştır. 2015 yılında hizmete sunulan bu nedenlerle analizlerin tekrarlanma sayısında öngörülenin üzerinde düşüş gerçekleşmiştir.				
	2. Analiz sonuçlarından kaynaklı şikayetlerdeki azalma oranı	Destek ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	5%	24%	480%
Açıklama	Veri toplama sıklığı yıllık olup, Özel Enstrumantal Analiz Laboratuvarına 2015 yılında şikayet gelmemiştir. Tıbbi Cihaz Laboratuvarına 2015 yılında 13 adet şikayet gelmiş, Tıbbi Biyolojik Ürünler Laboratuvarına 2015 yılında 1 adet şikayet gelmiş ve İlaç ve Kozmetik Laboratuvarına 2015 yılında 5 adet şikayet gelmiştir. 2015 yılında toplam 19 adet şikayet gelmiştir. Dış paydaşlardan şikayetlerin gelmesi engellenecek yada azaltılacak bir durum olmamakla beraber yapılan testlerin güvenliği noktasında itirazlar değerlendirilmiş ve hemen hemen hepsinde aynı sonuçlar bulunmuştur. Bu durum analiz sonuçları güvenli ve izlenebilir olduğunu göstermiştir.				
Ölçüm Yöntemi	2014 ile 2015 yılı verileri arasındaki farkın 2014 verilerine oranı ile hesaplanmıştır				
Analiz	Hedef aşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	2014 yılında laboratuvar fiziki altyapısının iyileştirilmesi ve teknik kapasitesinin artırılması amacıyla çalışmalara başlanmıştır. Bu kapsamda tadilat çalışmaları yapılmış, yetkili teknik servislerin raporları ile kullanım ömrünü tamamlamış eski laboratuvar cihazları HEK'e ayrılmış yerine yeni teknolojiye sahip cihazlar temin edilmiş, tüm cihazların bakım, validasyon ve kalibrasyonları yapılmıştır. 2015 yılında hizmete sunulan bu nedenlerle analiz sonuçlarından kaynaklı şikayetlerde öngörülenin üzerinde düşüş gerçekleşmiştir.				

Hedef 1.3 : Ürün bildirim, kayıt ve takip sistemlerini etkinleştirerek güvenli ürün arzına katkı sağlamak.					
Performans Hedefi : Halk sağlığının korunması amacıyla ürün takip sistemlerini kurmak ve güvenli ürüne erişimi sağlayarak kayıt dışı ekonomiyle mücadele kapsamında ülke ekonomisine katkıda bulunmak.					
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2015 Hedef	2015 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Kayıtlı ürün sayındaki artış oranı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	10%	20,74%	207,4%
Açıklama	2015 yıl sonu hedefi olarak kayıtlı kozmetik ürün sayısının yıllara göre kümülatif olarak ne kadar artacağı ön görülerek 1 yıl için toplam 10% (4 çeyreğin toplamı) değeri verilmiştir. Üçer aylık dönemlere ilişkin bu veriler EUP veri bankasında kayıtlı olan kozmetik ürün bildirimlerinden faydalanılarak üçer aylık sürelerde kayıt edilen kozmetik ürün sayılarının ilgili yılın başına kadar olan toplam kayıtlı kozmetik ürün sayısına oranlanmasıyla hesaplanmıştır.(2014 yılı sonu itibarıyla kayıtlı toplam kozmetik ürün sayısı 377.225 adet, 2015 yılı 4'üncü çeyrek için kayıtlı kozmetik ürün sayısı 16.956 adettir. Bu sayı 2014 yılı sonu itibarıyla hesaplanan toplam kozmetik ürün sayısına oranlandığında kayıtlı kozmetik ürün sayısındaki artış oranı dördüncü çeyrek için 4,49% olarak hesaplanmıştır.)				
Ölçüm Yöntemi	2015 yılı sonu ürün sayısı- 2014 sonu ürün sayısı x 100 / 2014 sonu ürün sayısı				
Analiz	Hedef aşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	2015 yılı için hedefe ulaşılmış ve aşağıda açıklanan sebepler doğrultusunda hedefin üzerine çıkmıştır. Bunlar: 1) Tarafımızca gerçekleştirilmiş olan sektöri bilgilendirici, yol gösterici faaliyetler neticesinde bildirimin teşviki edici faaliyetler 2) Toplumun kişisel temizlik ve bakım ürünlerine artan ilgisi doğrultusunda pazara sunulmak üzere bildirilen yeni ürün alternatiflerinin artması.				
	2. Tespit edilen kayıtdışı üretim yerlerindeki azalma oranı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	6%	--	MEVZUAT ÇALIŞMALARI DEVAM ETMEKTEDİR.
Açıklama	Üretim Yerleri ile ilgili bir mevzuatımız olmadığı için herhangi bir değer verilememektedir. İlgili mevzuatın yayımlanması ve ÜTS (Ürün Takip Sistemi) Projesinin tamamlanmasının ardından bir rakam verilebilecektir.				
Ölçüm Yöntemi					
Analiz	Ölçüm Yapılamamıştır				
Sapmanın Nedeni					
	3. Tespit edilen kayıtdışı tıbbi cihaz üretim yerlerindeki azalma oranı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	6%	-	MEVZUAT ÇALIŞMALARI DEVAM ETMEKTEDİR.
Açıklama	Üretim Yerleri ile ilgili bir mevzuatımız olmadığı için herhangi bir değer verilememektedir. İlgili mevzuatın yayımlanması ve ÜTS (Ürün Takip Sistemi) Projesinin tamamlanmasının ardından bir rakam verilebilecektir.				
Ölçüm Yöntemi					
Analiz	Ölçüm Yapılamamıştır				
Sapmanın Nedeni					

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2015 Hedef	2015 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	4. Kayıtlı tıbbi cihaz sayısındaki artış oranı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	10%	28,2%	282%
Açıklama	Ekim-Aralık 2015 gerçekleştirilme: TİTUBB sisteminde 1 Ekim 2015 kadar onaylı ürün sayısı 4.959.675 - 31 Aralık 2015 kadar onaylı ürün sayısı 5.358.159 olup kayıtlı tıbbi cihaz sayısındaki artış oranı : %8,03 olarak hesaplanmıştır. Yılsonu toplam gerçekleştirilme: 31.01.2015 tarihine kadar onaylı ürün sayısı: 4.263.175 25.01.2016 tarihine kadar onaylı ürün sayısı: 5.465.961 olup, yıllık kayıtlı tıbbi cihaz sayısındaki artış oranı %28,2 olarak hesaplanmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	2015 yılı sonu ürün sayısı- 2015 yılbaşı ürün sayısı x 100 / 2015 yılbaşı ürün sayısı				
Analiz	Hedef aşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	TİTUBB sisteminde 31.01.2015'e tarihine kadar onaylı ürün sayısı: 4.263.175'dir, 25.01.2016 tarihine kadar onaylı ürün sayısı ise 5.465.961 olup, yıllık kayıtlı tıbbi cihaz sayısındaki artış oranı %28,2 olarak hesaplanmıştır. TİTUBB sistemi tüm tıbbi cihaz firmalarına açık bir sistem olup, 2015 yılı içerisinde yapılan ürün kayıt başvuruları sonucunda hedef değerin aşıldığı gözlenmiştir.				

Hedef 1 .4: Ürünlerin güvenliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla sorun odaklı denetim anlayışıyla birlikte risk odaklı denetim anlayışını geliştirmek.

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

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2015 Hedef	2015 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Denetlenen toplam ürün sayısı artış oranı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	15%	27,4%	182%
Açıklama	PGD faaliyetleri kapsamında yıl içerisinde denetlenen toplam ürün sayıları hesaplanmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	2015 Gerçekleşenin Hesaplaması: Yıl içerisindeki denetlenen toplam ürün sayıları alınarak, bir önceki yılın denetlenen toplam ürün sayısından çıkarılır. Çıkan sonuç, bir önceki yılın denetlenen ürün sayısına bölünür ve 100 ile çarpılır. Gerçekleşme Oranının Hesaplanması: (2015 Gerçekleşen/ 2015 Hedef)x 100				
Analiz	Hedef aşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	2013 yılında alınan Ürün Denetmen Yardımcılarının müstakil olarak denetim faaliyetlerine dahil olması ve 2015 yılında yeni Ürün Denetmen Yardımcılarının alımı denetim sayılarını ve denetlenen toplam ürün sayısını arttırmıştır.				
	2. Güvensiz bulunan ürün sayısı/ Analize tabi tutulan ürün sayısı artış oranı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	10%	72%	720%
Açıklama	2013 yılında alınan Ürün Denetmen Yardımcılarının, 2015 yılı için etkin ve verimli çalışmaları sonucunda analize gönderilen ürünlerin uygunsuzluk tespiti daha net olmuştur.				
Ölçüm Yöntemi	2015 Gerçekleşenin Hesaplaması: Tıbbi Cihaz Denetim Daire Başkanlığı ve Kozmetik Denetim Daire Başkanlığı'nın yıl içerisindeki güvensiz bulunan ürün sayısı/analize tabi tutulan ürün sayısı x 100 Gerçekleşme Oranının Hesaplanması: (2015 Gerçekleşen/ 2015 Hedef)x 100				
Analiz	Hedef aşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	Risk bazlı denetimler gerçekleştirilmiş olup, denetlenen ürün sayısının artışına paralel olarak güvensiz bulunan ürün sayısında artış olmuştur.				

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2015 Hedef	2015 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	3. PGD (piyasa gözetim ve denetimi) kapsamında analize gönderilen ürün sayısındaki artış oranı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	10%	10,12%	101%
Açıklama	PGD faaliyetleri kapsamında yıl içerisinde denetlenen ürünlerden analize gönderilen ürün sayıları hesaplanmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	2015 Gerçekleşenin Hesaplaması: Yıl içerisinde PGD kapsamında analize gönderilen ürün sayısından, bir önceki yıl analize gönderilen ürün sayısı çıkarılır. Çıkan sonuç, bir önceki yılın analize gönderilen ürün sayısına bölünür ve 100 ile çarpılır. Gerçekleşme Oranının Hesaplanması: (2015 Gerçekleşen/ 2015 Hedef)x 100				
Analiz	Hedef aşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	Risk bazlı denetimler gerçekleştirilmiş olup, denetlenen ürün sayısının artışına paralel olarak uygunsuz bulunan ürün sayılarında artış olmuştur.				
	4. Uygunsuz bulunan ürün sayısı/ Denetlenen ürün sayısı artış oranı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	10%	12,7%	127%
Açıklama	PGD faaliyetleri kapsamında yıl içerisinde denetlenen ürünlerden uygunsuz bulunan ürün sayıları bulunarak hesaplanmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	2015 Gerçekleşenin Hesaplaması: Yıl içerisindeki uygunsuz bulunan ürün sayısı/denetlenen ürün sayısı x 100 Gerçekleşme Oranının Hesaplanması: (2015 Gerçekleşen/ 2015 Hedef)x 100				
Analiz	Hedef aşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni					
	5. GCP (Good Clinical Practices-İyi Klinik Uygulamaları) denetim sayılarındaki artış oranı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	10%	60%	600%
Açıklama	İlgili mevzuat doğrultusunda yurt içinde GCP denetimleri gerçekleştirilmiştir.				
Ölçüm Yöntemi	2015 Gerçekleşenin Hesaplaması: İlaç Denetim Daire Başkanlığı'nın yıl içerisindeki yurt içinde denetlenen toplam klinik araştırma sayıları alınarak, bir önceki yılın yurt içi denetlenen toplam klinik araştırma sayısından çıkarılır. Çıkan sonuç, bir önceki yılın denetlenen klinik araştırma sayısına bölünür ve 100 ile çarpılır. Gerçekleşme Oranının Hesaplanması: (2015 Gerçekleşen/ 2015 Hedef)x 100				
Analiz	Hedef aşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	Söz konusu denetimleri gerçekleştiren denetim personeli sayısının arttırılması				
	6. GMP (Good Manufacturing Practices-İyi Üretim Uygulamaları) denetim sayılarındaki artış oranı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	15%	26%	173%
Açıklama	İlgili mevzuat doğrultusunda yurt içinde ve yurt dışında GMP denetimleri gerçekleştirilmiştir.				
Ölçüm Yöntemi	2015 Gerçekleşenin Hesaplaması: İlaç Denetim Daire Başkanlığı'nın yıl içerisindeki toplam GMP denetimi sayıları alınarak, bir önceki yılın toplam GMP denetimi sayısından çıkarılır. Çıkan sonuç, bir önceki yılın GMP denetim sayısına bölünür ve 100 ile çarpılır. Gerçekleşme Oranının Hesaplanması: (2015 Gerçekleşen/ 2015 Hedef)x 100				
Analiz	Hedef aşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	2015 yılında ülkemizde üretim ve dolum yapan tüm medikal gaz tesislerinin denetim programına alınması, 2015 yılı içinde yetki alan Sağlık Denetçilerinin müstakil denetimlere başlaması ile denetim yapan Sağlık Denetçi sayısında artış olması GMP denetim sayısının artmasını sağlamıştır.				

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2015 Hedef	2015 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	7. GPvP(Good Pharmacovigilance Practices-İyi Farmakovijilans Uygulamaları) denetim sayılarındaki artış oranı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	10%	91%	910%
Açıklama	İlgili Mevzuat doğrultusunda farmakovijilans denetimleri gerçekleştirildi.				
Ölçüm Yöntemi	2015 Gerçekleşenin Hesaplaması: İlaç Denetim Daire Başkanlığı'nın yıl içerisindeki toplam GPvP denetimi sayıları alınarak, bir önceki yılın toplam GPvP denetimi sayısından çıkarılır. Çıkan sonuç, bir önceki yılın GPvP denetimi sayısına bölünür ve 100 ile çarpılır. Gerçekleşme Oranının Hesaplanması: (2015 Gerçekleşen/ 2015 Hedef)x 100				
Analiz	Hedef aşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	Söz konusu denetimleri gerçekleştiren denetim personeli sayısının arttırılmasından dolayı göstergeye ilişkin gerçekleşme, hedeflenenden fazla olduğu düşünülmektedir.				
	8. GDP(Good Distributuon Practices-İyi Dağıtım Uygulamaları)denetim sayısı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	230	237	103%
Açıklama	Eczacı depolarının ilgili mevzuata uygunluğu açısından denetimleri gerçekleştirilmiştir.				
Ölçüm Yöntemi	Yıl içerisinde gerçekleştirilen GDP denetim sayıları toplanarak yazılır.				
Analiz	Hedefe ulaşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni					

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

Performans Hedefi: Tıbbi cihazların kalibrasyon, teknik servis ve satış hizmetlerine yönelik düzenleme ve denetim faaliyetlerini yaparak kullanım güvenliğini artırmak.

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2015 Hedef	2015 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Yetkilendirilecek kalibrasyon kuruluşu sayısı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	10	-	GEÇİŞ SÜRECİ DEVAM ETMEKTEDİR.
Açıklama	Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik 25 Haziran 2015 tarihinde yayımlanmış olup henüz yetkilendirilen kalibrasyon kuruluşu bulunmamaktadır. Ayrıca yönetmelik yayımından itibaren ilk 6 ay eğitim kuruluşlarının belirlenmesi ve eğitime başlanması gerekmekte olup kuruluşları yetkilendirmesi sonraki bir yıl içerisinde yapılacaktır.				
Ölçüm Yöntemi					
Analiz	Ölçüm yapılamamıştır				
Sapmanın Nedeni					

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2015 Hedef	2015 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	2. Yetkilendirilen teknik servis sayısı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	30	-	GEÇİŞ SÜRECİ DEVAM ETMEKTEDİR.
Açıklama	Tıbbi Cihazların Satış Sonrası Hizmetlerine ve Garanti Hükümlerine dair Yönetmelik çalışması devam etmekte olup henüz yayımlanmamıştır. 2016 yılı içerisinde yönetmelik yayımlanması iş ve işlemleri yürütüleceğinden herhangi bir yetkilendirme yapılamayacağı için performans göstergelerinden çıkarılmasının uygun olacağı değerlendirilmiştir.				
Ölçüm Yöntemi					
Analiz	Ölçüm yapılamamıştır				
Sapmanın Nedeni					
	3. Yetki verilen tıbbi cihaz kalibrasyon uzman sayısı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	50	-	GEÇİŞ SÜRECİ DEVAM ETMEKTEDİR.
Açıklama	Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik 25 Haziran 2015 tarihinde yayımlanmış olup henüz eğitim kuruluştaki yetkilendirilmesi yapılamadığından eğitimlere başlanamamış ve bu sebeple yetkilendirilen tıbbi cihaz kalibrasyonu uzmanı bulunmamaktadır.				
Ölçüm Yöntemi					
Analiz	Ölçüm yapılamamıştır				
Sapmanın Nedeni					
	4. Yetki verilen tıbbi cihaz satış merkezi sayısı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	15.000	25.733	171,6%
Açıklama	Tıbbi Cihaz Satış Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinin yürürlüğe girmesi ile 733 tıbbi cihaz satış merkezine yetki verilmiştir. Yine söz konusu düzenleme ile 25.000 eczane yetkilendirilmiştir.				
Ölçüm Yöntemi	Gerçekleşen değer / hedef değer x 100				
Analiz	Hedef aşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği 2015 yılı içerisinde uygulanmaya başlanmış olup, Yönetmeliğin yürürlüğe girmesi ile 733 tıbbi cihaz satış merkezine yetki verilmiştir. Yine söz konusu düzenleme ile 25.000 eczanenin yetkilendirilmesi sonucunda hedef değer aşılmıştır.				
	5. Denetlenen tıbbi cihaz test kontrol ve kalibrasyon kuruluş sayısı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	10	-	GEÇİŞ SÜRECİ DEVAM ETMEKTEDİR.
Açıklama	Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik 25 Haziran 2015 tarihinde yayımlanmış olup henüz yetkilendirilen kalibrasyon kuruluşu bulunmamaktadır. Ayrıca yönetmelik yayımından itibaren ilk 6 ay eğitim kuruluşlarının belirlenmesi ve eğitime başlanması gerekmekte olup kuruluşları yetkilendirmesi sonraki bir yıl içerisinde yapılacaktır.				
Ölçüm Yöntemi					
Analiz	Ölçüm yapılamamıştır.				
Sapmanın Nedeni					

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2015 Hedef	2015 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	6. Denetlenen tıbbi cihaz teknik servis sayısı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	15	-	MEVZUAT ÇALIŞMALARI DEVAM ETMEKTEDİR.
Açıklama	Tıbbi Cihazların Satış Sonrası Hizmetlerine ve Garanti Hükümlerine dair Yönetmelik çalışması devam etmekte olup henüz yayımlanmamıştır. 2016 yılı içerisinde yönetmelik yayımlanması iş ve işlemleri yürütüleceğinden herhangi bir yetkilendirme yapılamayacağı için performans göstergelerinden çıkarılmasının uygun olacağı değerlendirilmiştir.				
Ölçüm Yöntemi					
Analiz	Ölçüm yapılamamıştır.				
Sapmanın Nedeni					
	7. Denetlenen tıbbi cihaz satış ve depolama yeri sayısı (yetki alan kuruluşu 1 yılda iki denetim)	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	3400		DÜZENLENEN MEVZUAT İLE YETKİ VE GÖREV, İL SAĞLIK MÜDÜRLÜKLERİNE DEVREDİLMİŞTİR.
Açıklama	Denetimler İl sağlık müdürlükleri tarafından yapılmaktadır.				
Ölçüm Yöntemi					
Analiz	Ölçüm yapılamamıştır.				
Sapmanın Nedeni					
	8. Ortalama tıbbi cihaz üretim yeri ruhsatlandırma süresi	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	2,5 ay	-	MEVZUAT ÇALIŞMALARI DEVAM ETMEKTEDİR.
Açıklama	Tıbbi Cihaz Üretim Yerleri ile ilgili bir mevzuatımız olmadığı için herhangi bir değer verilememektedir.				
Ölçüm Yöntemi	Ölçüm yapılamamıştır.				
Analiz					
Sapmanın Nedeni					
	9. Ortalama tıbbi cihaz satışı yapılan yerlere ruhsatlandırma süresi(ay)	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	2 ay	2 ay	100%
Açıklama	Tıbbi cihaz satış merkezleri, ısırmalama protez ve ortez merkezleri, işitme cihazı merkezleri ve optisyenlik müesseseleri için öngörülen 2 aylık ruhsatlandırma süreci, belirlenen sürede tamamlanabilmektedir.				
Ölçüm Yöntemi					
Analiz	Hedefe ulaşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni					

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

Hedef 2.1 : Akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştırmak.

Performans Hedefi: Akılcı ilaç kullanımı hususunda farkındalık oluşturmak.

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2015 Hedef	2015 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. ATC/DDD metodolojisine göre hesaplanan 1000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarının azaltılması (birim)	Ekonomik Değerlendirmeler ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı	38	40,49	-6,55 %
Açıklama	ATC-DDD metodolojisinde tüketim verisi hesaplanırken kutu satış rakamları ve nüfus verileri kullanılmaktadır. 2015 hedefi 38 DID olarak belirlenmiş iken 40,49 DID olarak gerçekleşmiştir. 38 DID hedefini % 100 olarak kabul edersek; 40.49 olarak gerçekleşen DID , hedefin % 93,85'inin gerçekleştiğini gösterir. Bir başka deyişle % 6,55 oranında sapma olmuştur. Bu nedenle hedefe ulaşamamıştır.				
Ölçüm Yöntemi	ATC/DDD metodolojisine göre hesaplanan 1000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarını ifade etmektedir. DID= (NDDD x 1000) / (toplam nüfus x 365) formülü ile hesaplanmaktadır.				
Analiz	Hedefe ulaşamamıştır				
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 oluşturulabilir. Yetişkinlerde davranış değişikliği oluşturmanın daha güç olması bu durumun nedeni olarak değerlendirilmekte ve halka yönelik faaliyetlerin daha da güçlendirilmesi gereğini ortaya koymaktadır.				

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

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

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2015 Hedef	2015 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1.Doğru/değerlendirilebilir geri bildirim sayısındaki artış oranı (yüzde)	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı	12%	32,78%	273,17%
Açıklama	2014 yılı doğru değerlendirilebilir geri bildirim sayısı 3587'dir. 2015 yılı doğru değerlendirilebilir geri bildirim sayısı 4763'tür. Bu rakamlar doğrultusunda yıl sonu toplam gerçekleşme %32,78 olarak hesaplanmıştır. (Risk Yönetim Dairesi)				
Ölçüm Yöntemi	2015 yılı doğru değerlendirilebilir geri bildirim sayısı-2014 yılı doğru değerlendirilebilir geri bildirim sayısı)/ 2014 yılı doğru değerlendirilebilir geri bildirim sayısı *100				
Analiz	Hedef aşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	15.04.2014 tarihinde yayımlanan İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik gereği ilaçların kısa ürün bilgileri ve kullama talimatına advers reaksiyon bildirimi yapılması gerekliliği ve TÜFAM'ın iletişim bilgileri ile ilgili uyarı metni ilave edilmesi zorunluluğu getirilmiştir. Bu uyarı piyasadaki ilaçların kullanma talimatında 2015 yılı itibarıyla yer almaya başlamış ve sonucunda tüketicilerden gelen bildirimlerde önemli bir artış sağlamıştır. Yine aynı Yönetmelikle birlikte ciddiyet kriterine bakılmaksızın tüm etkisizlik bildirimlerinin gönderilmesi gerekliliği getirilmiştir. 2014 ortasından itibaren etkisizlik bildirimi içeren advers reaksiyon rapor sayılarında da anlamlı artış olmuştur. Hasta destek programı yürütülen ilaçlardan yoğun advers reaksiyon bildirimi olmuştur. Farmakovijilans denetimlerinin sıklaşmasıyla birlikte firmalar yükümlülüklerini daha düzgün bir şekilde yerine getirmeye ve davranışlar ve advers reaksiyo bildirimini teşvik edici önlemleri artırmaya yönlendirilmişlerdir. Tüm bu çalışmalar sonucunda advers reaksiyon bildirimleri hedeflenin de üzerinde bir artış sağlamıştır.				
	2. Ürünlerden kaynaklı istenmeyen etkilerdeki azalma oranı (yüzde)	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	7%	8%	114%
Açıklama	Kozmetik Denetim Daire Başkanlığına yıl içerisinde bildirilen kozmetik ürünlerden kaynaklı istenmeyen etkiler hesaplanmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	Kozmetik Denetim Daire Başkanlığı'na 2015 yılı içerisinde bildirilen, ürünlerden kaynaklı istenmeyen etki sayısından, bir önceki yılın ürünlerden kaynaklı istenmeyen etki sayısı çıkarılır. Çıkan sonuç, bir önceki yılın ürünlerden kaynaklı istenmeyen etki sayısına bölünür ve 100 ile çarpılır.				
Analiz	Hedefe ulaşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni					
	3. İlgili mevzuatlarda belirtilen süreler içinde yapılan geri bildirimlerin sayısı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı	4.500	6128	136%
Açıklama	2015 yılı hedeflenen advers reaksiyon bildirim sayısı 4500'dür. 2015 yılı gerçekleşen advers reaksiyon bildirim sayısı 6128 'dir. Bu rakamlar doğrultusunda yıl sonu toplam gerçekleşme oranı % 136 olarak hesaplanmıştır. (Risk Yönetim Dairesi)				
Ölçüm Yöntemi	2015 yılı gerçekleşen advers reaksiyon bildirim sayısı /2015 yılı hedeflenen advers reaksiyon bildirim sayısı				
Analiz	Hedef aşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni					

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2015 Hedef	2015 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	4. Tıbbi cihaz kaynaklı uyarı sayısındaki artış oranı (yüzde)	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	8%	9%	112%
Açıklama	Tıbbi Cihaz Denetim Daire Başkanlığına yıl içerisinde bildirilen tıbbi cihazlardan kaynaklı istenmeyen etkiler hesaplanmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	Tıbbi Cihaz Denetim Daire Başkanlığı 2015 yılı içerisindeki ürünlerden kaynaklı istenmeyen etki sayısından, bir önceki yılın ürünlerden kaynaklı istenmeyen etki sayısı çıkarılır.Çıkan sonuç, bir önceki yılın ürünlerden kaynaklı istenmeyen etki sayısına bölünür ve 100 ile çarpılır.				
Analiz	Hedefe ulaşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni					

Hedef 2.3 : Sağlık çalışanlarının bilinç düzeyini arttırmak.

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

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2015 Hedef	2015 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Eğitim ve toplantı sayısı	-Ekonomik Değerlendirmeler ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı -Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı -Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı -İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı	45	314	697,7%
Açıklama	Sağlık çalışanlarının bilinç düzeyini arttırmaya yönelik Ekonomik Değerlendirmeler ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı,Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı,Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı,İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığınca düzenlenen eğitim ve toplantı sayıları konsolide edilmiştir.				
Ölçüm Yöntemi	Yapılan eğitim ve toplantı sayısı kayıtları				
Analiz	Hedef aşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	Süratle kendini yenileme ve ilerleme halinde bulunan Kurumumuzun kısa zamanda gelişim göstermesi ve faaliyetlerindeki artışlar 2015 yılı içinde sağlık çalışanlarının bilinç düzeyini geliştirmek için düzenlenen eğitim ve toplantı sayısında da da öngörülenin üzerinde artışa neden olmuştur. Bu nedenle göstergeye ilişkin gerçekleşmenin hedeflenenden fazla gerçekleştiği düşünülmektedir.				

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2015 Hedef	2015 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	2. Sağlık çalışanlarının bilinç düzeyindeki artış oranı	-Ekonomik Değerlendirmeler ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı -Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	10%	13,30%	133%
Açıklama	Reçete Bilgi Sistemi (RBS) verileri doğrultusunda hesaplanan 2015 yılı Temmuz, Ağustos, Eylül aylarına ait "antibiyotik bulunan reçete yüzdesi" bir önceki yılın (2014) aynı ayları ile karşılaştırılmış ve ortalama %5,51 azalma olduğu tespit edilmiştir. Bu azalma, sağlık çalışanlarının bilinç düzeylerindeki artış oranı parametresi için artış olarak değerlendirilmektedir.				
Ölçüm Yöntemi	RBS verileri (antibiyotik bulunan reçete yüzdesinin bir önceki yılın aynı ayı ile karşılaştırılması)				
Analiz	Hedef aşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	15.04.2014 tarihinde yayımlanan İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik gereği ilaçların kısa ürün bilgileri ve kullama talimatına advers reaksiyon bildirimi yapılması gerekliliği ve TÜFAM'ın iletişim bilgileri ile ilgili uyarı metni ilave edilmesi zorunluluğu getirilmiştir. Bu uyarı piyasadaki ilaçların kullanma talimatında 2015 yılı itibarıyla yer almaya başlamış ve sonucunda tüketicilerden gelen bildirimlerde önemli bir artış sağlamıştır. Yine aynı Yönetmelikle birlikte ciddiyet kriterine bakılmaksızın tüm etkisizlik bildirimlerinin gönderilmesi gerekliliği getirilmiştir. 2014 ortasından itibaren etkisizlik bildirimi içeren advers reaksiyon rapor sayılarında da anlamlı artış olmuştur. Hasta destek programı yürütülen ilaçlardan yoğun advers reaksiyon bildirimi olmuştur. Farmakovijilans denetimlerinin sıklaşmasıyla birlikte firmalar yükümlülüklerini daha düzgün bir şekilde yerine getirmeye ve davranışları ve advers reaksiyon bildirimini teşvik edici önlemlerini artırmaya yönlendirilmişlerdir. Tüm bu çalışmalar sonucunda advers reaksiyon bildirimleri hedeflenin de üzerinde bir artış sağlamıştır.				
	3. Sağlık çalışanı kaynaklı geri bildirimlerdeki artış oranı (yüzde)	-Ekonomik Değerlendirmeler ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı -Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	50%	61%	122%
Açıklama	Kurum kayıtlarımızın incelenmesinde kozmetik vijilans ve tıbbi cihaz uyarı sistemi ve Ekonomik Değerlendirmeler Daire Başkanlığı verileri kapsamında 2014 yılı ve 2015 yılı sağlık çalışanı kaynaklı bildirim sayıları esas alınmıştır. Söz konusu bildirim sayıları 2014 yılında toplam 86, 2015 yılında 139 olarak gerçekleşmiştir.				
Ölçüm Yöntemi	2014 ile 2015 yılı verileri arasındaki farkın 2014 verilerine oranı ile hesaplanmıştır				
Analiz	Hedef aşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	Kurum görev alanına giren ürün gruplarına dair yıl içerisinde katılım sağlanan eğitimler, tanıtım faaliyetleri, çalıştay, kongre toplantılar ile yapılan bilgilendirme faaliyetleri sonucunda sağlık çalışanlarının bilinç düzeyinin artırılması neticesinde denetim, uyarı sistemleri, akılcı ilaç kullanımı vb alanlarda sağlık çalışanlarından geri bildirim sayısında artış görülmüştür.				

Amaç 3: Kurumsal Mükemmelliği Sağlamak.					
Hedef 3.1: Kurum çalışmalarında şeffaflık, işbirliği ve katılımı artırarak katılımcılığı ve şeffaflığı sağlamak.					
Performans Hedefi: Kurum çalışmalarında dış paydaşlarla işbirliğini artırarak katılımı ve şeffaflığı sağlamak.					
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2015 Hedef	2015 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Dış paydaşlarla yapılan işbirliği sayısı	Tüm Harcama Birimleri	12	283	235,83%
Açıklama	Yıl içerisinde dış paydaşlarla gerçekleştirilen toplantı ve çalıştaylar esas alınmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	Ulusal ve uluslararası kurum/kuruluş/örgütlerle gerçekleştirilen toplantı, çalıştay ve benzeri etkinliklerin sayısı				
Analiz	Hedef aşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	Süratle kendini yenileme ve ilerleme halinde bulunan Kurumumuzun kısa zamanda gelişim göstermesi ve faaliyetlerindeki artışlar 2015 yılı içindeki dış paydaşlarla yapılan işbirliği sayısında da öngörülenin üzerinde artışa neden olmuştur. Bu nedenle göstergeye ilişkin gerçekleşmenin hedeflenenden fazla gerçekleştiği düşünülmektedir.				
	2. Paylaşılan bilgi ve rapor sayısı	Tüm Harcama Birimleri	360	1.959	544%
Açıklama	Kurumumuz resmi internet sitesinde yayımlanmış bilgi, duyuru, rapor veya veriler, TÜFAM'a doğrudan bildirilen ciddi advers reaksiyon raporları, sendika/ dernek duyuruları, dağıtımı yapılan kılavuzlar, dış paydaşlara iletilen genelgeler dikkate alınarak bir hesaplama yapılmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	Evrak kayıt bilgileri				
Analiz	Hedef aşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	Süratle kendini yenileme ve ilerleme halinde bulunan Kurumumuzun kısa zamanda gelişim göstermesi ve faaliyetlerindeki artışlar 2015 yılı içinde paylaşılan bilgi ve rapor sayısında da öngörülenin üzerinde artışa neden olmuştur. Bu nedenle göstergeye ilişkin gerçekleşmenin hedeflenenden fazla gerçekleştiği düşünülmektedir.				
	3. Dış paydaşların Kurumdan memnuniyetindeki artış oranı	Tüm Harcama Birimleri	5%	8,64%	172,8%
Açıklama	Dış Paydaş Memnuniyet Anketleri yılda 1 kez ve yıl sonuna yakın düzenlenmektedir. 2015 Aralık ayına ait anket sonucunda "Kurum çalışmalarında şeffaflık, işbirliği ve katılımı artırarak katılımcılığı" hedefinin performans göstergelerinden "dış paydaşların kurumdan memnuniyetindeki artış oranı" hesaplamasında dış paydaşlara uygulanan memnuniyet anketinin; "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu diğer kurum ve kişiler ile işbirliğinde ve iletişim kurmada başarılıdır" sorusuna katılımcıların "Tamamen katılıyorum" ve "katılıyorum" olarak verdikleri cevap 2014 yılında %45,1 iken 2015 yılında % 53,74 olarak gerçekleşmiştir. 2014-2015 yıllarının karşılaştırmasında bu görüşü destekleyen katılımcıların oranında artış olmuştur.				
Ölçüm Yöntemi	Anket (2015-2014) /2014x100 olarak hesaplanmıştır.				
Analiz	Hedef aşılmıştır				
Sapmanın Nedeni	Söz konusu performans göstergesi, memnuniyet anketi ile ölçülmektedir. Kurumumuz faaliyetlerini yürütürken her aşamada iç ve dış paydaşlarına gereken önemi göstererek dikkate almaktadır. Bu nedenle, göstergeye ilişkin gerçekleşmenin hedeflenenden fazla gerçekleştiği düşünülmektedir.				

Hedef 3.2: Kurum iş süreçlerini etkinleştirmek.

Performans Hedefi: Kurum iç kontrol sistemini kurarak süreçleri iyileştirmek.

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2015 Hedef	2015 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. İyileştirilen süreç sayısı	Tüm Harcama Birimleri	9	83	922%
Açıklama	İç Kontrol çalışmaları kapsamında Kurumun iş süreçleri ayrıntılı olarak belirlenmiş olup bu süreçlerdeki iyileştirmeler esas alınmıştır				
Ölçüm Yöntemi	İyileştirilen süreçlerin toplam sayısı				
Analiz	Hedef aşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	Süratle kendini yenileme ve ilerleme halinde bulunan Kurumumuzun kısa zamanda gelişim göstermesi ve faaliyetlerindeki artışlar ile birlikte iç kontrol sistemi kurma çalışmalarının birimlerimizde oluşturduğu farkındalık neticesinde süreç iyileştirme çalışmaları hız kazanmıştır.İş ve işlemlerde standardizasyonu sağlamak amacıyla kılavuzlar ve formlar hazırlanmıştır. Böylece, 2015 yılı içindeki iyileştirilen süreç sayısında öngörülenin üzerinde artışa neden olmuştur. Bu kapsamda göstergeye ilişkin gerçekleşmenin hedeflenenden fazla gerçekleştiği düşünülmektedir.				
	2. İç paydaşların Kurumdan memnuniyetindeki artış oranı (yüzde)	Tüm Harcama Birimleri	10%	11,9%	119%
Açıklama	İç Paydaş Memnuniyet Anketleri yılda 1 kez ve yıl sonuna yakın düzenlenmektedir.2015 Aralık ayına ait anket sonucu "kurum iç süreçlerini etkinleştirmek" hedefinin performans göstergelerinden "iç paydaşların kurumdan memnuniyetindeki artış oranı" hesaplamasında iç paydaşlara uygulanan memnuniyet anketinin; "Süreçlerin işleyişinin gözden geçirilmesi ve iyileştirilmesi için takım çalışması yapılır." ile "Kurumumuzda kritik süreçler bellidir. Bu Süreçlerin işleyişinin gözden geçirilmesi ve iyileştirilmesi için takım çalışması." sorularına ait verilen cevaplar değerlendirilmiştir.				
Ölçüm Yöntemi	Anket (2015-2014) /2014x100 olarak hesaplanmıştır.				
Analiz	Hedef aşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	Söz konusu performans göstergesi, memnuniyet anketi ile ölçülmektedir. Kurumumuz faaliyetlerini yürütürken her aşamada iç ve dış paydaşlarına gereken önemi göstererek dikkate almaktadır. Bu nedenle, göstergeye ilişkin gerçekleşmenin hedeflenenden fazla gerçekleştiği düşünülmektedir.				
	3. Dış paydaşların Kurumdan memnuniyetindeki artış oranı (yüzde)	Tüm Harcama Birimleri	5%	8,64/%	172,8%
Açıklama	Dış Paydaş Memnuniyet Anketleri yılda 1 kez ve yıl sonuna yakın düzenlenmektedir.2015 Aralık ayına ait anket sonucunda "Kurum çalışmalarında şeffaflık, işbirliği ve katılımı artırarak" hedefinin performans göstergelerinden "dış paydaşların kurumdan memnuniyetindeki artış oranı" hesaplamasında dış paydaşlara uygulanan memnuniyet anketinin; "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu diğer kurum ve kişiler ile işbirliğinde ve iletişim kurmada başarılıdır" sorusuna katılımcıların "Tamamen katılıyorum" ve "katılıyorum" olarak verdikleri cevaplar sonucunda 2014-2015 yıllarının karşılaştırmasında bu görüşü destekleyen katılımcıların oranında artış olmuştur.				
Ölçüm Yöntemi	Anket (2015-2014) /2014x100 olarak hesaplanmıştır.				
Analiz	Hedef aşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	Söz konusu performans göstergesi, memnuniyet anketi ile ölçülmektedir.Kurumumuz faaliyetlerini yürütürken her aşamada iç ve dış paydaşlarına gereken önemi göstererek dikkate almaktadır.Bu nedenle, göstergeye ilişkin gerçekleşmenin hedeflenenden fazla gerçekleştiği düşünülmektedir.				

Hedef 3.3 : Kurumun bina, tesis ve bilişim altyapısı ile insan kaynaklarını güçlendirmek.					
Performans Hedefi: Kurum personelini nitelikli hale getirerek iç ve dış paydaşların memnuniyetini artırmak					
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2015 Hedef	2015 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Lisansüstü ve yabancı dil eğitimi almış personelin oranı (yüzde)	Tüm Harcama Birimleri	29%	50,39%	174%
Açıklama					
Ölçüm Yöntemi	Lisansüstü Eğitim Almış Personel sayısının Kurum personeline oranı ile Yabancı Dil Eğitimi Almış Personel sayısının Kurum personeline oranının toplamı uygulanmıştır.				
Analiz	Hedef aşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	Kurumumuzda görev yapan ve yeni başlayan personelin büyük bir kısmı lisansüstü düzeyinde eğitim almıştır. Öte yandan yabancı dil bilen (yabancı dil sınavını kazanıp belgeleyenler) personelin oranı da iyi bir seviyede seyr etmektedir. Buna ek olarak Kurumumuzun politikası gereği lisansüstü ve yabancı dil eğitimi özendirildiği için öngörülen hedefin aşıldığı düşünülmektedir.				
	2. İç paydaşların Kurumdan memnuniyetindeki artış oranı (yüzde)	Tüm Harcama Birimleri	10%	11,9%	119%
Açıklama	İç Paydaş Memnuniyet Anketleri yılda 1 kez ve yıl sonuna yakın düzenlenmektedir. 2015 Aralık ayına ait anket sonucu "Yaptığım işi; aldığım eğitime, yetenek ve becerilerime uygun buluyorum." ve "Kurum yönetimi, çalışanların eğitim ve terfiinde fırsat eşitliğine önem verir soruları dikkate alınmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	Anket (2015-2014) /2014x100 olarak hesaplanmıştır.				
Analiz	Hedef aşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	Söz konusu performans göstergesi, memnuniyet anketi ile ölçülmektedir. Kurumumuz faaliyetlerini yürütürken her aşamada iç ve dış paydaşlarına gereken önemi göstererek dikkate almaktadır. Bu nedenle, göstergeye ilişkin gerçekleşmenin hedeflenenden fazla gerçekleştiği düşünülmektedir.				
	3. Dış paydaşların Kurumdan memnuniyetindeki artış oranı (yüzde)	Tüm Harcama Birimleri	5%	8,64%	172,80%
Açıklama	Dış Paydaş Memnuniyet Anketleri yılda 1 kez ve yıl sonuna yakın düzenlenmektedir. 2015 Aralık ayına ait anket sonucunda "Kurumun bina, tesis ve bilişim altyapısı ile insan kaynaklarını güçlendirmek" hedefinin performans göstergelerinden "dış paydaşların kurumdan memnuniyetindeki artış oranı" hesaplamasında dış paydaşlara uygulanan memnuniyet anketinin "Her yönüyle mükemmel bir "kurum" düşündüğünüzde, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bu mükemmelliğe uygun/yakındır" sorusu dikkate alınmıştır.				
Ölçüm Yöntemi	Anket (2015-2014) /2014x100 olarak hesaplanmıştır.				
Analiz	Hedef aşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	Söz konusu performans göstergesi, memnuniyet anketi ile ölçülmektedir. Kurumumuz faaliyetlerini yürütürken her aşamada iç ve dış paydaşlarına gereken önemi göstererek dikkate almaktadır. Bu nedenle, göstergeye ilişkin gerçekleşmenin hedeflenenden fazla gerçekleştiği düşünülmektedir.				

Hedef 3.4 : Kurum içi iletişimi geliştirmek.

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

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2015 Hedef	2015 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Kurum içinde gerçekleştirilen sosyal aktivite sayısı	Tüm Harcama Birimleri	4	4	100%
Açıklama	Kurumumuzun sosyal etkinlikleri kapsamında; 75. Yıl Huzurevi Yaşlı Bakımevi ve Rehabilitasyon Merkezi, Türkiye Harp Malulü Gaziler, Şehit Dul ve Yetimleri Derneği Ankara Şube Başkanlığı, T.C. Aile ve Sosyal Politikalar Bakanlığı Ankara Çocuk Evleri Sitesi Müdürlüğüne ziyarette bulunulmuştur.				
Ölçüm Yöntemi	Kurumca yıl içerisinde sosyal aktiviteler gerçekleştirilmiştir.				
Analiz	Hedefe ulaşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni					
	2. İç paydaşların Kurumdan memnuniyetindeki artış oranı (yüzde)	Tüm Harcama Birimleri	10%	11,9%	119%
Açıklama	İç Paydaş Memnuniyet Anketleri yılda 1 kez ve yıl sonuna yakın düzenlenmektedir.				
Ölçüm Yöntemi	Anket (2015-2014) /2014x100 olarak hesaplanmıştır.				
Analiz	Hedef aşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	Söz konusu performans göstergesi, memnuniyet anketi ile ölçülmektedir. Kurumumuz faaliyetlerini yürütürken her aşamada iç ve dış paydaşlarına gereken önemi göstererek dikkate almaktadır. Bu nedenle, göstergeye ilişkin gerçekleşmenin hedeflenenden fazla gerçekleştiği düşünülmektedir.				
	3. Dış paydaşların Kurumdan memnuniyetindeki artış oranı (yüzde)	Tüm Harcama Birimleri	5%	8,64%	172,80%
Açıklama	Dış Paydaş Memnuniyet Anketleri yılda 1 kez ve yıl sonuna yakın düzenlenmektedir.2015 Aralık ayına ait anket sonucunda“Kurum çalışmalarında şeffaflık, işbirliği ve katılımı artırarak” hedefinin performans göstergelerinden “dış paydaşların kurumdan memnuniyetindeki artış oranı” hesaplamasında dış paydaşlara uygulanan memnuniyet anketinin; “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu diğer kurum ve kişiler ile işbirliğinde ve iletişim kurmada başarılıdır” sorusuna katılımcıların “Tamamen katılıyorum” ve “katılıyorum” olarak verdikleri cevaplar sonucunda 2014-2015 yıllarının karşılaştırmasında bu görüşü destekleyen katılımcıların oranında artış olmuştur.				
Ölçüm Yöntemi	Anket (2015-2014) /2014x100 olarak hesaplanmıştır.				
Analiz	Hedef aşılmıştır				
Sapmanın Nedeni	Söz konusu performans göstergesi, memnuniyet anketi ile ölçülmektedir. Kurumumuz faaliyetlerini yürütürken her aşamada iç ve dış paydaşlarına gereken önemi göstererek dikkate almaktadır. Bu nedenle, göstergeye ilişkin gerçekleşmenin hedeflenenden fazla gerçekleştiği düşünülmektedir.				

Hedef 3.5 : Kurum personeli ve laboratuvarların akreditasyonunu gerçekleştirmek.					
Performans Hedefi: Akredite personel ve akredite analiz parametre sayısını artırmak.					
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2015 Hedef	2015 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Akredite personel sayısındaki artış oranı (yüzde)	Destek ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	75%	13 personel için başvuru yapıldı denetim beklenmektedir	DENETİM SÜRECİNİN TAMAMLANMASI BEKLENMEKTEDİR.
Açıklama	2014 yılında Laboratuvar tadilatının uzaması ve 2014 yılının ilk altı ayında tamamlanması planlanan Uluslararası IPA projesi süre uzatma kararı nedeniyle 2014 yılı sonunda sonuçlandırılmış ve 9 parametrede akreditasyon başvurusu 2015 tarihinde yapılması planlanmıştır. 2015 yılında Aşı ve serum analizlerinde 6 parametrede 6 personel akreditasyon çalışmaları tamamlanmış ve 10.04.2015 tarihinde TÜRKAK'a başvuru yapılmıştır. Ayrıca 03.12.2015 tarihinde tıbbi cihaz analizlerinde 5 parametrede 8 personel akreditasyon çalışmaları tamamlanarak 2015 yılı içinde toplam 11 parametrede 13 personel için TÜRKAK başvurusu yapılmıştır. Denetim süreci beklenmektedir.				
Ölçüm Yöntemi					
Analiz	Denetim sürecinin tamamlanması beklenmektedir.				
Sapmanın Nedeni					
	2. Laboratuvar analizinde tekrarlanan test sayısındaki azalma oranı (yüzde)	Destek ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	6%	65%	1.083,3%
Açıklama	Tıbbi Biyolojik Ürünler Laboratuvarında 2015 yılında 86 adet, Özel Enstrumantal Analiz Laboratuvarında 20 adet, İlaç ve Kozmetik Laboratuvarında 336 adet, Tıbbi Cihaz Laboratuvarında test tekrarı olmamıştır. 2015 yılında toplam 442 adet test tekrarı olmuştur.				
Ölçüm Yöntemi	2014 ile 2015 yılı verileri arasındaki farkın 2014 verilerine oranı ile hesaplanmıştır				
Analiz	Hedef aşılmıştır.				
Sapmanın Nedeni	2014 yılında laboratuvar fiziki altyapısının iyileştirilmesi ve teknik kapasitesinin artırılması amacıyla çalışmalara başlanmıştır. Bu kapsamda tadilat çalışmaları yapılmış, yetkili teknik servislerin raporları ile kullanım ömrünü tamamlamış eski laboratuvar cihazları HEK'e ayrılmış yerine yeni teknolojiye sahip cihazlar temin edilmiş, tüm cihazların bakım, validasyon ve kalibrasyonları yapılmıştır. 2015 yılında hizmete sunulan bu nedenlerle tekrarlanan test sayılarında öngörülenin üzerinde düşüş gerçekleşmiştir.				
	3. Akredite analiz parametere sayısı	Destek ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	5	11 parametrede başvuru yapıldı denetim beklenmektedir	DENETİM SÜRECİNİN TAMAMLANMASI BEKLENMEKTEDİR.
Açıklama	2014 yılında Laboratuvar tadilatının uzaması ve 2014 yılının ilk altı ayında tamamlanması planlanan Uluslararası IPA projesi süre uzatma kararı nedeniyle 2014 yılı sonunda sonuçlandırılmış ve 9 parametrede akreditasyon başvurusu 2015 tarihinde yapılması planlanmıştır ve Valide edilmesi planlanan test sayısı 15 adettir. 2015 yılında, Aşı ve serum analizlerinde 6 parametrede akreditasyon çalışmaları tamamlanmış ve 10.04.2015 tarihinde TÜRKAK'a başvuru yapılmıştır. Ayrıca 03.12.2015 tarihinde tıbbi cihaz analizlerinde 5 parametrede akreditasyon çalışmaları tamamlanarak 2015 yılı içinde toplam 11 parametrede TÜRKAK başvurusu yapılmıştır. Denetim süreci beklenmektedir.				
Ölçüm Yöntemi					
Analiz	Denetim sürecinin tamamlanması beklenmektedir.				
Sapmanın Nedeni					

4-PERFORMANS BİLGİ SİSTEMİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ

2013-2017 yıllarını kapsayan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Stratejik Planında yer alan amaç ve hedeflerine ulaşmak üzere yürütülen faaliyetleri ile bunların kaynak ihtiyaçlarını ve performans göstergelerini içeren Performans Programı 2015 yılında ilk kez hazırlanmış ve uygulamaya konulmuştur.

Stratejik Plandaki amaç ve hedefler ile performans programında yer alan hedefler ve sorumlu harcama birimleri arasında bağlantı sağlanmıştır. Performans hedefleri ile bu hedeflerin izlenmesi için belirlenen performans göstergeleri ise izleme ve değerlendirme sürecinin temelini oluşturmaktadır.

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

Değerlendirme ise yılsonunda ulaşılan gösterge gerçekleşme değerini ve bu sonuçla ilgili analizleri içermektedir. Değerlendirme kapsamında performans göstergesinin kaynağı sonuç analizi, hedeflenen değerden sapma varsa nedeni tespit edilmektedir. İzleme ve değerlendirme kapsamında üretilen rapor yılsonunda İzleme ve Değerlendirme Raporu olarak ilgili yıl İdare Faaliyet Raporuyla kamuoyuna açıklanmaktadır. Bu doğrultuda 2015 yılı performans sonuçlarının yıl içindeki üçer aylık dönemler itibarıyla izlenen sonuçları, 2015 yılı İdare Faaliyet Raporunda yer almaktadır.

Kurumumuz Performans Değerlendirme Sisteminde, Kurum çalışanlarına yönelik yıllık olarak anketler uygulanmakta ve çalışanların memnuniyet düzeyleri ölçülmektedir. Ölçümler her yıl bir önceki yıl ile kıyaslanarak iyileştirilmeye açık alanlar saptanmakta ve raporlanmaktadır. Farklı üst politika belgelerinde yer alan, Kurumumuz öncelikli alanlarının takibini sağlayan performans göstergelerine yönelik hesaplamalar yapılmakta ve ilgili iç/ dış paydaşlarla paylaşılmaktadır.

IV- KURUMSAL KABİLİYET VE KAPASİTENİN DEĞERLENDİRİLMESİ

A-ÜSTÜNLÜKLER

- İlaç, kozmetik ve tıbbi cihaz alanında ulusal otorite olması,
- Öz gelirleri sayesinde güçlü mali yapıya sahip olup istediği dönüşümleri ve projeleri hayata geçirebilecek yeterlikte olması,
- Dinamik sektörlere hizmet veriyor olması,
- Uzmanlaşmış ve işini sahiplenen özverili personele sahip olması
- Güvensiz ürünlerle ilgili bilgilerin medya organları aracılığıyla kamuoyuna duyurulmasının Kuruma olan güveni pekiştirmesi,
- Kurumun görevlerinden biri olan PGD faaliyetlerinin öneminin hükümet politikası düzeyinde benimsenmesi,
- Lisans üstü eğitimi olan personel sayısının fazla olması.

B-ZAYIFLIKLAR

- Birimlerin farklı yerleşkelerde olması,
- Performans değerlendirmesi ve bu konuya ilişkin kriterlerin belirlenmemiş olması,
- Birimler arasındaki iletişim ve koordinasyonunda zaman zaman aksaklıkların yaşanması
- Fiziki çalışma ortamındaki yetersiz alan ve açık ofis sisteminin getirdiği olumsuzluklar.

C-DEĞERLENDİRME

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

V- ÖNERİ VE TEDBİRLER

- Ürün takip sisteminin hayata geçirilerek insan sağlığına ve kayıt dışı ekonomi ile mücadelede ülke ekonomisine katkı sağlanması,
- Çeşitli uzmanlık alanlarında yetişmiş personelin, Kurumda devamlılığı sağlanarak kapasitenin geliştirilmesi,
- Çalışma ortamının yeniden yapılandırılarak personelin daha verimli çalışabileceği fiziki mekânların oluşturulması,
- İlaç, Tıbbi Cihaz ve Kozmetik alanında oluşturulacak politikalarda tüm paydaşların desteğinin sağlanması,
- Kurum faaliyetlerini tasvir eden kamu erişimine açık, aylık basın bültenlerinin oluşturularak mevcudiyetimizin ulusal ve uluslararası alanda tanıtılması,
- Kurum hafızasını güçlendirmek
- Proje geliştirme ve uygulama kapasitesinin artırılması,
- Sürekli gelişen ve öğrenen Kurum kültürünün geliştirilmesi.

EKLER

Ek-1: Üst Yöneticinin İç Kontrol Güvence Beyanı

İÇ KONTROL GÜVENCE BEYANI

Üst Yönetici olarak yetkim dâhilinde;

Bu raporda yer alan bilgilerin güvenilir, tam ve doğru olduğunu beyan ederim.

Bu raporda açıklanan faaliyetler için bütçe ile tahsis edilmiş kaynakların, planlanmış amaçlar doğrultusunda iyi mali yönetim ilkelerine uygun olarak kullanıldığı ve iç kontrol sisteminin işlemlerin yasallık ve düzenliliğine ilişkin yeterli güvenceyi sağladığını bildiririm.

Bu güvence, Üst Yönetici olarak sahip olduğum bilgi ve değerlendirmeler, benden önceki Üst Yöneticiden almış olduğum bilgiler, iç kontroller, iç denetçi raporları ile Sayıştay raporları gibi bilğim dâhilindeki hususlara dayanmaktadır.

Burada raporlanmayan, idarenin menfaatlerine zarar veren herhangi bir husus hakkında bilğim olmadığını beyan ederim. (Ankara, Şubat 2016)


Doç. Dr. Osman Arıkan NACAR
Kurum Başkanı

Ek-2: Mali Hizmetler Birim Yöneticisinin Beyanı

MALİ HİZMETLER BİRİM YÖNETİCİSİNİN BEYANI

Mali hizmetler birim yöneticisi olarak yetkim dâhilinde;

Bu idarede, faaliyetlerin mali yönetim ve kontrol mevzuatı ile diğer mevzuata uygun olarak yürütüldüğünü, kamu kaynaklarının etkili, ekonomik ve verimli bir şekilde kullanılmasını temin etmek üzere iç kontrol süreçlerinin işletildiğini, izlendiğini ve gerekli tedbirlerin alınması için düşünce ve önerilerimin zamanında üst yöneticiye raporlandığını beyan ederim.

İdaremizin 2015 Yılı Faaliyet Raporunun “III/A- Mali Bilgiler” bölümünde yer alan bilgilerin güvenilir, tam ve doğru olduğunu teyit ederim. (Ankara, Şubat 2016)



Soner YEŞİLİRMAK
Strateji ve İktisadi İşleri Başkani



T.C. Sağlık Bakanlığı

Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu