



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

2019-2023

Stratejik Planı





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

K. Atatürk



Bakan Sunuşu

2003 yılından itibaren Bakanlığımız öncülüğünde hayata geçirilen reformlarla sağlık alanında köklü bir dönüşüme imza attık. Bu dönüşümle, sağlık hizmetlerine erişimi ve sunulan hizmetin kalitesini önemli ölçüde iyileştirdik.

Sağlık Bakanlığı olarak; insanı merkeze alan hizmet anlayışımızla, fiziken ve ruhen sağlıklı nesillerin yetişmesi önceliğimizdir. Sağlıklı nesillerin yetiştirilmesini, aynı zamanda kalkınmada beşeri sermayenin oluşumu için de bir gereklilik olarak görüyoruz. Sağlık alanında hizmet kalitesini artırmak, başta ihtiyaç sahipleri olmak üzere hizmeti ihtiyaç duyulan yerde ve zamanda sunmak temel amacımızdır. Bu amaç doğrultusunda, sağlık hizmetlerinin erişilebilirliğini ve kalitesini sürekli artırmayı hedefliyoruz.

Sağlıkta Dönüşüm Programı; sağlık çıktıları, finansal erişim ve memnuniyet alanlarında katedilen mesafenin yanı sıra finansal olarak sürdürülebilir olması yönüyle de önemli bir başarı yakaladı. Bunun en önemli göstergesi, ülkemizin kişi başı sağlık harcamasında Ekonomik Kalkınma ve İşbirliği Örgütü (OECD) ortalamasının yarısından da daha az bir harcama ile daha yüksek memnuniyet seviyelerini yakalamasıdır.

Bakanlığımız, sağlık alanında bugüne kadar gerçekleştirdikleriyle başarı çitasını oldukça yükseltmiştir. Ancak “Önce İnsan”, “İnsanı yaşat ki devlet yaşasın.” ve “İnsanların en hayırlısı insanlara hizmet edendir.” düşüncemizin bir yansıması olarak bu çitayı her zaman daha yukarıya taşımak temel düsturlarımızdan olmuştur. Bu düsturun bir gereği olarak Bakanlığımız her zaman vatandaşımıza daha iyi hizmet vermenin yollarını aramıştır.

Vatandaşlarımıza verdiğimiz hizmetlerin sürdürülebilir olması için, sağlık hizmetlerinde kullandığımız malzemelerin, cihazların ve cerrahi aletlerin mümkün olduğunca yerlileştirilmesi için çalışacağız. Planın uygulamaya konmasıyla birlikte yeni ve güçlü bir gelişim dönemini fiiliyata geçirmiş olacağız. Sağlıkta en ileri düzeye ulaşmak için Bakanlık olarak büyük bir gayretle çalışarak 2023 yılının sonuna kadar çalışmalarımızı tamamlamış olacağız.

Cumhurbaşkanlığı Hükümet Sistemine geçilmesiyle birlikte kamu idarelerinin yeniden yapılanma süreci kapsamında; kaynakların etkili, ekonomik ve verimli kullanılması yoluyla etkinliğin sağlandığı, bürokrasinin azaltılarak kamu ve özel sektör ile sivil toplum kuruluşlarının nitelikli katkı ve katılım sunabilmelerine imkan veren bir yapı kurulmuştur.

5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanununun, kamu mali yönetiminin yapısı ve işleyişini düzenlemesi ile kamu idarelerinin stratejik plan hazırlamasının gerekli kılınması kapsamında, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun 2013-2017 yıllarını kapsayan ilk stratejik planı hazırlanmış ve uygulanmıştır. 2018-2022 yıllarını kapsayan ikinci stratejik plan ise uygulanmakta iken Sn. Cumhurbaşkanımız Recep Tayyip ERDOĞAN tarafından kamuoyuna duyurulan “100 Günlük İcraat Programı” içerisinde yer alan “Bakanlıklar ve Kurumların 2019-2023 dönemine ilişkin stratejik plan çalışmalarının Kasım ayı sonunda tamamlanacak şekilde başlatılması gerekliliği” çerçevesinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) 2019-2023 Stratejik Planı, üst politika belgeleri esas alınarak katılımcı yöntemle hazırlanmıştır.

Hazırlanan Stratejik Plan, belirlenen amaç ve hedeflere ulaşmak için rehber olurken, kurumsal dönüşümün sağlanmasına, orta ve uzun vadede ülkemizin küresel bir ilaç Ar-Ge ve üretim merkezi olmasına, ilaç ve tıbbi cihaz alanında da rekabetçi bir konuma ulaşmasına katkıda bulunacaktır. Bu vesileyle, 2019-2023 yıllarını kapsayan Stratejik Planımızı kamuoyu ile paylaşıırken, Planımızın hazırlık aşamasında özverili çalışmalarından dolayı tüm personelimize ve paydaşlarımıza teşekkür ederim. Planın başarıyla uygulanarak ülkemizin gelişimine katkı sunmasını temenni ederim.

Dr. Fahrettin KOCA
Sağlık Bakanı



Üst Yönetici Sunuşu

Dünyada değişimin hızlanması ve yoğunlaşması; küreselleşme ve bilgi toplumu şartlarında rekabetin artması, stratejik yönetimin her geçen gün daha fazla önem kazanması sonucunu doğurmaktadır. Türk kamu yönetiminde de son dönemde önemli değişim ve yeniliklerin yasal alt yapısı oluşturulmuş, Cumhurbaşkanlığı Hükümet Sistemi ile yeni bir dönem başlamıştır.

Stratejik yönetim, bir teşkilatın amaçlarına ulaşabilmesi için etkili yol ve yöntemlerin planlanmasını, uygulanmasını, geliştirilmesini ve denetlenmesini ifade eder. Bu yönetim anlayışı içinde hazırlanacak stratejik planlar, bir kurumun neyi, niçin yaptığına rehberlik edecek, kurumsal eylemlere ve temel kararlara ulaşmada disiplini sağlayacaktır.

Kamuda reform ve dönüşüm denilince ilk akla gelen ve bu konuda diğer kuruluşlara öncülük

yapan Sağlık Bakanlığı, ilk fazı başarı ile tamamlanan “Sağlıkta Dönüşüm Programı” ile sağlık hizmetlerinin sunumunda ve bu hizmetlere erişimde elde edilen başarı noktasında uluslararası ölçekte dikkatleri üzerine çekmiştir. Diğer taraftan yine bu süreçte stratejik yönetim, şeffaflık, hesap verebilirlik, iyi yönetim ve yönetimde etkinlik gibi kavramlar Bakanlığımızın yönetim anlayışının ayrılmaz bir parçası haline gelmiştir.

Önümüzdeki dönem, sağlık hizmetlerinde sürekli olarak kaliteyi yükselterek, vatandaşımızın memnuniyetine odaklanmaya devam edeceğiz. Bu dönemin en önemli özelliği hizmet alana ve hizmet sunana temas eden ve her iki kesimin de memnuniyetine katkı sağlayacak politikalar üretmek olacaktır. Geldiğimiz noktadan bir üst seviyeye çıkmak ve ülkemizi dünyada sağlık hizmetleri sunumunda lider ülke haline getirmek için gayret sarf ediyoruz.

İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik alanında dünya standartlarında üretim yapabilecek bir altyapı ve kapasiteye sahibiz. Kullanmadığımız kurulu kapasiteyi harekete geçirmek, ihracat odaklı büyüme, Türkiye’nin ihtiyaç duyduğu ileri teknoloji ve know-how’ı sağlayacak adımların atılması temel hedeflerimizdir. Bunun için multidisipliner bir yaklaşım ile akademi, endüstri ve kamu olarak birlikte çalışmaya devam ediyoruz. Bu amaç doğrultusunda kurumsal çalışmalarımızı iki koldan ilerletiyoruz. Hem düzenleyici kapasitemizi artırıyoruz, hem de denetleme tarafında önemli atılımlar yapıyoruz. Sayısal anlamda personel artışı sağlarken aynı zamanda personelimizin eğitimlerine de büyük önem veriyoruz. İnaniyoruz ki kurumsal kapasiteye ve insan kaynağına yapacağımız yatırım, kamuya ve toplum sağlığına bir hizmet ve katkı olarak dönecektir.

Cumhurbaşkanlığı Hükümet Sistemine geçilmesi ile 663 sayılı Kanun Hükmündeki Kararnamenin Kurumumuzu ilgilendiren kısımları 02/07/2018 tarih ve 30473 sayılı Mükerrer Resmi Gazetede yayımlanan 703 sayılı Anayasada Yapılan Değişikliklere Uyum Sağlanması Amacıyla Bazı Kanun ve Kanun Hükmünde Kararnamelerde

Değişiklik Yapılması Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 25 inci maddesi ile kaldırılmış; Kurumumuz 15.07.2018 tarih ve 30479 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 4 No’lu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 506 ile 519 uncu maddelerine istinaden yeniden kurulmuştur.

Ülkemizde kamu kurumlarının faaliyetlerini sorumluluk ve hesap verebilirlik ilkeleri çerçevesinde planlı bir şekilde yerine getirmeleri, 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ile zorunlu kılınmıştır. Bu düzenleme ile kurumların geleceğe yönelik amaç ve hedeflerini belirlemeleri, sahip oldukları kamu kaynaklarını verimli bir şekilde kullanarak halkımızın beklentilerine cevap verecek hizmetlerde bulunmaları temel politika olarak tespit edilmiştir. 03/08/2018 tarihli Cumhurbaşkanlığı 100 Günlük İcraat Programında, Bakanlıklar ve Kurumların 2019-2023 dönemine ilişkin stratejik plan çalışmalarını Kasım ayı sonunda tamamlamaları talimatlandırıldığından Kurumumuzun Stratejik Plan çalışmaları başlatılmıştır. Kurumumuzun 2019-2023 Stratejik Planı, üst politika belgeleri ile Bakanlığımız tarafından yürütülen stratejik plan çalışmalarına paralellik arz edecek şekilde, katılımcılığa önem verilerek, paydaşların görüş, öneri ve beklentileri dikkate alınarak yenilenmiştir.

Kurumumuzun 2019-2023 Stratejik Planı, ülkemizin “2023 Lider Ülke Türkiye” hedeflerine taşınmasında önemli kilometre taşlarından biri olacaktır. Bu kapsamda 2019-2023 Stratejik Planımızı kamuoyunun bilgisine sunuyor, Planın hazırlanmasına görüş ve önerileri ile katkı sağlayan tüm paydaşlarımıza ve planımızın hazırlık aşamasında özverili çalışmalarından dolayı görev alan tüm personelimize teşekkür ediyorum.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı

İçindekiler

Bakan Sunuşu	2
Üst Yönetici Sunuşu	4
Tablolar	7
Kısaltmalar	8
Bir Bakışta Stratejik Plan	12
Amaçlar, Hedefler ve Performans Göstergesi	16
Temel Performans Göstergeleri	19

Bölüm 1

1. STRATEJİK PLAN HAZIRLIK SÜRECİ	22
---	----

Bölüm 2

2. DURUM ANALİZİ	28
2.1 Kurumsal Tarihçe	28
2.2 Yetki, Görev ve Sorumluluklar	29
2.3 Teşkilat Yapısı	31
2.4 Uygulanmakta Olan Stratejik Planın Değerlendirilmesi	31
2.5 Mevzuat Analizi	32
2.6 Üst Politika Belgelerinin Analizi	33
2.7 Faaliyet Alanları ile Ürün ve Hizmetlerin Belirlenmesi	37
2.8 Paydaş Analizi	40
2.9 Kuruluş İçi Analiz	49
2.9.1 Mevcut Personel Durumu	49
2.9.2 İnsan Kaynakları Yetkinlik Analizi	52
2.9.3 Kurum Kültürü Analizi	53
2.9.4 Fiziksel Yapı	54
2.9.5 Teknoloji ve Bilişim Altyapısı Analizi	55
2.9.5.1 Bilişim Sistemleri	55
2.9.5.2 Teknolojik Kaynaklar	58
2.9.6 Mali Kaynak Analizi	65
2.10 Politik, Ekonomik, Sosyal, Teknolojik, Yasal ve Çevresel (PESTLE) Analizi	67
2.11 Güçlü ve Zayıf Yönler ile Fırsatlar ve Tehditler (GZFT) Analizi	70

Bölüm 3

3. GELECEĞE BAKIŞ	
Misyon, Vizyon ve Temel Değerler	76
3.1 Misyon	76
3.2 Vizyon	76
3.3 Temel Değerler	76

Bölüm 4

4. STRATEJİ GELİŞTİRME	
Amaç, Hedef, Performans Göstergeleri ve Stratejiler	80
4.1 Amaçlar	80
4.2 Hedef Kartları	84
4.3 Maliyetlendirme	102

Bölüm 5

5. İZLEME VE DEĞERLENDİRME	106
----------------------------------	-----

Ekler

Ek 1 Paydaş-Ürün / Hizmet Matrisi	112
Ek 2 Üst Politika Belgeleri ile Amaç ve Hedef İlişkisi	122
Ek 3 Tanım ve Kavramlar / Kamuda Stratejik Planın Hukuki Çerçevesi	128
Ek 4 Kurumun Sektöre Yönelik Faaliyetleri	132
Ek 4.A İlaç Sektörü Alanındaki Faaliyetleri	132
Ek 4.B Tıbbi Cihaz Alanındaki Faaliyetleri	142
Ek 4.C Kozmetik Alanındaki Faaliyetleri	147

Tablolar Listesi

Tablo 1: Katılımcılık Tablosu	25
Tablo 2: Kurum Teşkilat Şeması	30
Tablo 3: Üst Politika Belgeleri Analizi	34
Tablo 4: Faaliyet - Ürün Hizmet Listesi	37
Tablo 5: Paydaş Etki Önem Matrisi	41
Tablo 6: Paydaş Önceliklendirme Tablosu	41
Tablo 7: Personelin Unvanlarına Göre Dağılımı	49
Tablo 8: Fiili Çalışan Personelin (Memur) Eğitim Durumu	50
Tablo 9: Fiili Çalışan Personelin (Memur) Cinsiyete Göre Dağılımı	50
Tablo 10: Fiili Çalışan Personelin (Memur) Yaş İtibarıyla Dağılımı	50
Tablo 11: Fiili Çalışan Personelin (Memur) Hizmet Yıllarına Göre Dağılımı	51
Tablo 12: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Yaş İtibarıyla Dağılımı	51
Tablo 13: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Eğitim Durumu	51
Tablo 14: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Hizmet Süreleri	51
Tablo 15: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Cinsiyete Göre Dağılımı	52
Tablo 16: Kurumun Fiziki Durumu	55
Tablo 17: Fiziksel Bilgiler	55
Tablo 18: Kurumda Kullanılan Yazılımlar Tablosu	56
Tablo 19: Kurumun Gelir Durumu	65
Tablo 20: Kurum Gelir Tablosu	66
Tablo 21: Gider Tablosu	66
Tablo 22: Tahmini Kaynak Tablosu	66
Tablo 23: PESTLE Matrisi	68
Tablo 24: GZFT Listesi	72
Tablo 25: Hedeflerden Sorumlu ve İşbirliği Yapılacak Birimler Tablosu	101
Tablo 26: Tahmini Maliyetler	102
Tablo 27: İzleme Tablosu Örneği	106
Tablo 28: İzleme ve Değerlendirme Raporu Tablosu	107
Tablo 29: Değerlendirme Kriterleri ve Soruları	108

Kısaltmalar

AB Avrupa Birliği
ABD Amerika Birleşik Devletleri
AEBS Advers Etki Bildirim Sistemi
AİK Akılcı İlaç Kullanımı
ASELSAN Askeri Elektronik Sanayi
ATC .. Anatomik Terapötik Kimyasal Sınıflandırma
BE Biyoeşdeğerlilik
BY Biyoyararlanım
BİYOKAM Biyomedikal Kalibrasyon
ve Araştırma Merkezi
BİLGEM Bilişim ve Bilgi Güvenliği İleri
Teknolojileri Araştırma Merkezi
BM Birleşmiş Milletler
CAPA / DÖF Correction and Preventing Action
(Düzeltilici ve Önleyici Faaliyet)
cGMP Güncel İyi İmalat Uygulamaları
cGTP..... Güncel İyi Doku Uygulamaları
CİE Ciddi İstenmeyen Etki
CİMER Cumhurbaşkanlığı İletişim Merkezi
COEN Tıbbi Cihaz Piyasası Gözetim ve
Denetimi Uyum ve Yürütme Grubu Toplantısı
CPP..... Farmasötik Ürün Sertifikası
CPV-CPA Avrupa Ekonomik Topluluğunda
Faaliyete Göre Ürünlerin İstatistikî
Sınıflandırılması
CTD Common Technical Document
(Ortak Teknik Döküman)
ÇKYS Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemi
DDD Tanımlanmış Günlük Doz
DID...Kişi Başına Düşen Tanımlanmış Günlük Doz
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)
EİT Ekonomik İşbirliği Teşkilatı
EYS Eczane Başvuru ve Yerleştirme Sistemi
EWS Erken Uyarı Sistemi
FDA Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi
GCP İyi Klinik Uygulamaları
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
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
İVEK 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 Kamu Kurumları Araştırma Projelerini
Destekleme Programı
KOM Emniyet Genel Müdürlüğü Kaçakçılık ve
Organize Suçlarla Mücadele Daire Başkanlığı
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
ODTÜ Orta Doğu Teknik Üniversitesi
OECD Ekonomik Kalkınma ve İşbirliği Örgütü
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
PTS Paket Transfer Sistemi
PSUP Proje Sonuçları Uygulama Planı
RBD Reçete Başına Düşen İlaç
Sayısı,Kutu Sayısı, Maliyeti

RBS	Reçete Bilgi Sistemi
REİYS	Ruhsatsız ve Endikasyon Dışı İlaç Yönetim Sistemi
SABİM	Sağlık Bakanlığı İletişim Merkezi
SAK	Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu
SEİS	Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası
SURDER	Sağlık Ürünleri Derneği
SGDB	Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı
SGK	Sosyal Güvenlik Kurumu
SUT	Sağlık Uygulama Tebliği
SOP	Standart Operation Procedure - Standart Çalışma Yöntemi
SOME	Siber Olaylara Müdahale Ekibi
TAİEX	Teknik Destek ve Bilgi Değişim Mekanizması
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
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
UTS	Uyarı Takip Sistemi
ÜTS	Ürün Takip Sistemi
YTE	Yazılım Teknolojileri Araştırma Enstitüsü
WIPO	Dünya Fikri Mülkiyet Organizasyonu
WHO	Dünya Sağlık Örgütü



Bir Bakışta Stratejik Plan



MİSYONUMUZ

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



VİZYONUMUZ

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



Bir Bakışta Stratejik Plan



:::::: BİLİMSELLİK :::::

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

:::::: BAĞIMSIZLIK :::::

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

:::::: YETKİNLİK :::::

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

:::::: ŞEFFAFLIK :::::

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

:::::: TARAFSIZLIK :::::

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

:::::: TUTARLILIK :::::

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

:::::: GÜVENİLİRLİK :::::

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

:::::: GELİŞİME VE YENİLİĞE AÇIKLIK :::::

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

:::::: İNSANA DEĞER VERMEK :::::

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

Amaçlar, Hedefler ve Performans Göstergeleri

AMAÇLAR	HEDEFLER	PERFORMANS GÖSTERGELERİ
AMAÇ 1 KALİTELİ, ETKİLİ VE GÜVENLİ ÜRÜNLERE ERİŞİMİ SAĞLAMAK	H 1.1 Ürünlerin güvenliliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla risk esasına dayalı etkin denetimler gerçekleştirilecektir.	1.1.1 Süresi içerisinde denetlenen yurt içi açılış/ek faaliyet denetimi yüzdesi.
		1.1.2 Süresi içerisinde denetlenen yurtdışı yüksek öncelikli GMP denetim yüzdesi.
		1.1.3 Denetlenen toplam tıbbi cihaz sayısı.
		1.1.4 Denetlenen toplam kozmetik ürün sayısı.
	H 1.2 Akredite parametrelerle laboratuvar personelinin niteliği güçlendirilerek laboratuvar test sonuçlarının güvenliliği artırılacaktır.	1.2.1 Ulusal veya uluslararası düzeyde Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma (LAK) veya Yeterlilik testlerinde (YT) başarılı olmak.
		1.2.2 Laboratuvarlarda ISO 17025 kalite standardı kapsamında toplam akredite parametre başvuru sayısını yıllık 5 parametre artırmak.
		1.2.3 Toplam akredite (nitelikli) laboratuvar personel sayısını yıllık 2 personel artırmak.
	H 1.3 Ürün bildirim, kayıt ve takip sistemlerini etkinleştirerek güvenli ürün arzına katkı sağlanacaktır.	1.3.1 Tekil takip gerektirecek tıbbi cihazların tamamında Ürün Takip Sistemi üzerinde tekil takiplerinin başlatılması ve yaygınlaştırılması.
		1.3.2 Ürün Takip Sistemi üzerinden tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonunun kontrolüne başlanması.
	H 1.4 Kurumumuzca yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşların mevzuata uygun olarak faaliyet göstermelerinin sürekliliği sağlanacaktır.	1.4.1 Tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşlara yönelik yapılan risk bazlı denetim sayısı.
		1.4.2 Güncel düzenlemeler hakkındaki bilgi düzeyini artırmak amacıyla yapılan bilgilendirme toplantısı sayısı.
	H 1.5 Ürün Takip Sisteminin aktif olarak kullanılması ile kayıt dışılık azaltılacak, ihracata verilen Kurumsal katkı belirlenecektir.	1.5.1 ÜTS' ye yapılan kayıtlı kozmetik firma başvuru sayısı
		1.5.2 ÜTS' ye yapılan kayıtlı kozmetik ürün başvuru sayısı
		1.5.3 Verilen Kozmetik Ürün İhracat Sertifikası sayısı

AMAÇLAR	HEDEFLER	PERFORMANS GÖSTERGELERİ
AMAÇ 2 İLAÇLARIN AKILCI KULLANIMINI SAĞLAMAK VE İLAÇLAR İLE BİTKİSEL ÜRÜNLERİN GÜVENLİ KULLANIMINA YÖNELİK GEREKLİ TEDBİRLERİ ALMAK	H 2.1 2023 yılı sonuna kadar kişi başı antibiyotik tüketimi % 10 ve antidepresan tüketimi % 2,5 azaltılacaktır.	2.1.1 1000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarını azaltmak. (birim)
		2.1.2 Aile hekimleri tarafından Akut Tonsilofarenjit tanısıyla oluşturulmuş reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesini azaltmak.
		2.1.3 Aile hekimleri tarafından Akut Sinüzit tanısıyla oluşturulmuş reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesini azaltmak.
		2.1.4 1000 kişi başına düşen günlük antidepresan tüketim miktarını azaltmak. (birim)
	H 2.2 İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak amacıyla farmakovijilans ile ilgili farkındalığın ve buna bağlı olarak advers reaksiyon bildirimlerinin artırılması sağlanacaktır.	2.2.1 Milyon kişi başına düşen advers reaksiyon bildirim sayısı.
		2.2.2 Sağlık mesleği mensuplarına yönelik farmakovijilans eğitimi verilen hizmet bölgesi sayısı.
	H 2.3 Yaygın kullanıma sahip tıbbi bitkilerle ilgili kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmalar yapılarak bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımlarına katkı sağlanacaktır.	2.3.1 Yayımlanan tıbbi bitki monograf sayısı.
		2.3.2 Topluma yönelik yapılan eğitim, bilgilendirme, sunum, panel, televizyon ve radyo programlarına katılım sayısı.
AMAÇ 3 HALK SAĞLIĞINA VE ÜLKE EKONOMİSİNE KATKIDA BULUNACAK İLAÇLARA AİT BAŞVURULARIN ÖNCELİKLİ OLARAK DEĞERLENDİRİLMESİ, SAĞLIKTA AR-GE VE YERLİ ÜRETİMİN DESTEKLENMESİ	H 3.1 Aşılar da dâhil olmak üzere, kullanıma hazır bulunmamaları durumunda ciddi halk sağlığı sorunlarına yol açabilecek veya Kurum yurt dışı ilaç temin listesinde yer alan ürünler ile yenilikçi ürün ruhsat başvuruları, belirlenen süre içerisinde sonuçlandırılacaktır.	3.1.1 Yüksek öncelikli ürünlerin 150 günde ruhsatlandırma oranı.
		3.1.2 Öncelikli ürünlerin 180 günde ruhsatlandırma oranı.
	H 3.2 Klinik araştırma taraflarının ve kamuoyunun klinik araştırmalar konusunda farkındalık ve bilgi düzeyi artırılacaktır.	3.2.1 Düzenlenen bilgilendirme, farkındalık toplantısı ve/veya eğitim sayısı



Amaçlar, Hedefler ve
Performans Göstergeleri

AMAÇLAR	HEDEFLER	PERFORMANS GÖSTERGELERİ
AMAÇ 4 KURUMSAL KAPASİTEYİ ARTIRMAK	H 4.1 2023 yılı sonuna kadar insan kaynağı yetkinliği artırılacaktır.	4.1.1 İş-görev yetkinlik gereksinimlerinin belirlenmesine ilişkin raporun tamamlanması.
		4.1.2 İş-görev yetkinlik gereksinimleri raporu doğrultusunda hizmet içi eğitimlerin verilme oranı.
	H 4.2 Kurum hizmetlerinin elektronik ortama taşınması sağlanacaktır.	4.2.1 Kurum içi süreçlerden elektronik ortama aktarılması gerekenlerin tamamlanma oranı.
		4.2.2 Paydaş odaklı süreçlerden elektronik ortama aktarılması gerekenlerin tamamlanma oranı.
		4.2.3 Vatandaş odaklı süreçlerden elektronik ortama aktarılması gerekenlerin tamamlanma oranı.
	H 4.3 İç kontrol sistemi, stratejik yönetimin etkinliğini artıracak düzeyde geliştirilecektir.	4.3.1 Kurumumuza ait revize edilen/ yenilenen Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı sayısı.
		4.3.2 Kurumumuz Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planında yıllar itibarıyla öngörülen eylemlerin gerçekleştirilme oranı.
	H 4.4 Kurumsal iletişim ve işbirliği kapasitesi artırılacaktır.	4.4.1 İkili işbirliği anlaşmaları çerçevesinde yabancı ülke heyetleri tarafından Kuruma yapılan ziyaret veya Kurum tarafından düzenlenen tanıtıcı/edükatörel toplantı sayısı.
		4.4.2 Uluslararası kurum/kuruluşlarla karşılıklı gerçekleştirilen etkinlik, toplantı, kongre, sempozyum, konferans, çalıştay sayısı.

TEMEL PERFORMANS GÖSTERGELERİ

PLAN DÖNEMİ BAŞLANGIÇ DEĞERİ	GÖSTERGELER	PLAN DÖNEMİ SONU HEDEFLenen DEĞER (2023)
87%	PG 1.1.1. Süresi içerisinde denetlenen yurtiçi açılış/ek faaliyet denetimi yüzdesi	98%
83%	PG 1.1.2. Süresi içerisinde denetlenen yurtdışı yüksek öncelikli GMP denetim yüzdesi	98%
1.542	PG 1.1.3. Denetlenen toplam tıbbi cihaz sayısı	2.043
906	PG 1.1.4. Denetlenen toplam kozmetik ürün sayısı	1.230
(-)* *Optik ürünlerde, vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlarda ve sınıf III risk düzeyine sahip tıbbi cihazlarda tekil takip başlatılmış olup henüz tüm ürün gruplarında tekil takip başlatılmamıştır.	PG 1.3.1. Tekil takip gerektirecek tıbbi cihazların tamamında Ürün Takip Sistemi üzerinde tekil takiplerinin başlatılması ve yaygınlaştırılması	Sınıf IIB ve Sınıf IIA başta olmak üzere gerekli görülen ürün gruplarında tekil takip sisteminin devreye alınması
4	PG 1.4.1. Tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşlara yönelik yapılan risk bazlı denetim sayısı	8
35,25	PG 2.1.1. 1000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarını azaltmak (birim)	30
100	PG 2.3.1. Yayımlanan tıbbi bitki monograf sayısı	190
95%	PG 3.1.1. Yüksek öncelikli ürünlerin 150 günde ruhsatlandırma oranı(%)	95%
95%	PG 3.1.2. Öncelikli ürünlerin 180 günde ruhsatlandırma oranı(%)	95%
11	PG 1.2.2. Laboratuvarlarda ISO 17025 kalite standardı kapsamında toplam akredite parametre başvuru sayısını yıllık 5 parametre artırmak.	36





Bölüm 1

STRATEJİK PLAN HAZIRLIK SÜRECİ

Stratejik Plan Hazırlık Süreci

5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ile Kamu İdarelerinde Stratejik Planlamaya İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Yönetmelik gereği hazırlanan Kurumumuzun 2018-2022 Stratejik Planı uygulanmakta iken Cumhurbaşkanlığı'nın (Strateji ve Bütçe Başkanlığı) 17.08.2018 tarih ve 78059895-602.04-CB001 sayılı genel yazılarında özetle; bakanlıklar ile bağlı, ilgili ve ilişkili kuruluşların stratejik planlarını 2019-2023 dönemini kapsayacak, üst politika belgelerine ve mevzuata uygun şekilde hazırlayarak 15.11.2018 tarihine kadar değerlendirilmek üzere Cumhurbaşkanlığı'na (Strateji ve Bütçe Başkanlığı) göndermeleri istenilmiştir.

Bu kapsamda Kurumumuz 2019-2023 Stratejik Plan çalışmalarına Başkanlık Makamınca yayımlanan, stratejik planlama çalışmalarının esaslarını belirleyen “2019-2023 Dönemi Stratejik Plan Hazırlığı” konulu 20.08.2018 tarihli ve E.154784 sayılı İç Genelge ile başlanmış, İç Genelge tüm Kurum personeline duyurulmuştur. Anılan İç Genelgeyle stratejik planlama sürecinde tüm Kurum personelinin katılımlarının beklendiği ifade edilerek, üst yönetim tarafından sürecin sahiplenilmesine yönelik beklenti vurgulanmıştır.

Söz konusu İç Genelge ile Kurumumuz 2019-2023 Stratejik Planının, 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanununa, Kamu İdarelerinde Stratejik Planlamaya İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Yönetmeliğe, Kamu İdareleri İçin Stratejik Planlama Kılavuzuna uygun olarak hazırlanması için Strateji Geliştirme Daire Başkanlığına koordinatörlük görevi verilmiştir. Bu kapsamda 27.08.2018 tarihli ve E.155306 sayılı yazı ile harcama birimlerine bağlı daire başkanlıklarından, Stratejik Plan Çalışma Ekibi üyeliği için bir asıl ve bir yedek üye ismi bildirilmesi istenilmiş; tüm birimlerden Kurumu ve çalıştıkları birimleri tanıyan, alanında uzmanlaşmış deneyimli personel arasından Stratejik Planlama Ekibi kurulmuştur. Stratejik planlama sürecinin işleyişini gözetmek-yönlendirmek ve planlama sürecine ilişkin önemli kararları almak ve Stratejik Planlama Ekibince yapılan çalışmaları değerlendirerek son şeklini vermek amacıyla, anılan İç Genelge ile Kurum Başkanının Başkanlığında (Üst Yönetici), Kurum Başkan Yardımcıları, Strateji Geliştirme Daire Başkanı ve Hukuk Müşavirinden teşkil olunan “Strateji Geliştirme Kurulu” oluşturulmuştur.

Stratejik plan hazırlama çalışmalarının her aşamasında danışmanlık faaliyeti kapsamında katkı sağlamak üzere Kurum İç Denetçileri görevlendirilmiştir.

Ayrıca Başkanlık Makamının 21.09.2018 tarih ve E.167801 sayılı İç Genelgesi ile Hazırlık Programı oluşturularak harcama birimlerine gönderilmiştir.

Stratejik Planlama Ekibi tarafından stratejik planın hazırlanması çalışmalarına başlanmadan önce bu aşamalarda yürütülecek faaliyetleri, bu faaliyetlerden sorumlu birimleri ve faaliyetlerin tamamlanma sürelerini gösterir “Uygulama Adımlarına İlişkin Zaman Çizelgesi” oluşturulmuştur.

Hazırlık çalışmalarının ilk aşamasında uygulanmakta olan 2018-2022 Stratejik Planı değerlendirilmiştir. Tabi olunan mevzuat incelenerek mevzuat analizi yapılmıştır. Kurumumuzun verdiği hizmetler ve yürüttüğü faaliyetler dikkate alınarak görev ve faaliyet alanları belirlenmiş, tespit edilen görev ve faaliyetler, Onuncu Kalkınma Planı, Yeni Ekonomi Programı (OVP 2019-2021) ve Orta Vadeli Mali Plan (2019-2021) başta olmak üzere diğer üst politika metinleri ile ilişkilendirilerek üst politika belgelerinin analizi gerçekleştirilmiştir.

Hazırlık çalışmalarının ikinci aşamasında, paydaşlar tespit edilmiş, tespit edilen paydaşlar etkileme ve etkilenme durumuna göre önceliklendirilmiş ve önceliklendirilen paydaşlara Kurum hakkında görüş ve önerilerini almak üzere, web ortamında dış paydaş anketleri iletilerek ve düşünceleri alınmıştır. Söz konusu cevaplar değerlendirilerek durum analizi unsurlarının belirlenmesinde kullanılmıştır. Stratejik plan çalışmaları kapsamında düşüncelerinin yansıtılması amacıyla Kurum personeline yönelik iç paydaş anketi yapılmıştır. Çalışmalar dâhilinde, ayrıca Kurumun mevcut durumunu ve geleceğini etkileyecek iç ve dış

koşulların incelenmesi amacıyla PESTLE (Politik, Ekonomik, Sosyal, Teknolojik, Yasal ve Çevresel) ve GZFT (Güçlü ve Zayıf Yönler ile Fırsatlar ve Tehditler) analizleri gerçekleştirilmiştir.

Çalışma sürecinin belirlenmesinde “Kamu İdareleri İçin Stratejik Planlama Kılavuzu” esas alınmıştır. 2019-2023 Stratejik Planına ilişkin hazırlık belgeleri Stratejik Planlama Ekibi tarafından gözden geçirilerek taslak metin oluşturulmuş ve Strateji Geliştirme Kurulu tarafından değerlendirilerek 2019-2023 Stratejik Planına son şekli verilmiştir.

Vizyonumuza ulaşmak için 4 amaç, 14 hedef ve 34 performans göstergesi belirlenmiştir. Stratejik planın ana çatısını oluşturan amaç ve hedefler, kapsamlı ve ayrıntılı durum analizi sonuçlarıyla şekillendirilmiştir.

STRATEJİK PLANIN HAZIRLANMASI SÜRECİNDE KATILIMCILIK VE ÇALIŞMA METODOLOJİSİ

Katılımcılık ilkesi çerçevesinde oluşturulan ve Kurumumuzun üstlendiği misyon bakımından büyük önem arz eden 2019-2023 Stratejik Planı, aşağıda yer alan çalışma metodolojisi takip edilerek hazırlanmıştır.

Çalışmaların asgari maliyet ile yapılmasına özen gösterilmiştir.

Ön Araştırmaların Yapılması

Stratejik Plan için bir ön hazırlık çalışması dahilinde, Kurumumuz 2018-2022 Stratejik Plan çalışmaları ve plan sürecince yaşanan aksaklıklar, diğer kurum ve kuruluşların stratejik planları, Kamu İdareleri için Stratejik Planlama Kılavuzu gibi dokümanlar incelenmiştir.

Stratejik Planlama Ekibi Toplantıları

Tüm birimlerden Kurumu ve çalıştıkları birimleri tanıyan, alanında uzmanlaşmış, deneyimli personel arasından Stratejik Planlama Ekibi kurulmuştur. Söz konusu Ekibe Strateji Geliştirme Daire Başkanı Sayın Soner YEŞİLİRMAK ve Kurum İç Denetçisi Sayın Mehmet ÖZENEN tarafından stratejik planın önemi ve stratejik planın hazırlanmasında uygulanacak yöntemler hakkında eğitim ve bilgilendirmeler yapılmıştır.

Eğitim ve bilgilendirmelerin ardından Kamu İdareleri İçin Stratejik Planlama Kılavuzu ile diğer kamu idarelerince hazırlanan ve Mülga Kalkınma Bakanlığınca uygun görülmüş stratejik planlar ışığında çalışmalara başlanılmış, yapılacak çalışmalar belli bir takvime bağlanmıştır.

Stratejik Planlama Ekibi toplantıları gerçekleştirilerek taslak stratejik plan oluşturulmuş ve yapılan çalışmalar değerlendirilip son şeklinin verilmesi amacıyla Strateji Geliştirme Kuruluna sunulmuştur.

Paydaş Analizleri

1 - İç Paydaş Analizi:

Kurum çalışanlarının görüş ve önerilerinin, Kuruma bakış açılarının, hazırlanacak stratejik planda yer almasını sağlamak için iç paydaş anketi uygulanmıştır. Anket sonuçları ve tespit edilen iyileştirme alanları ile birlikte güçlü yönler GZFT analizine yansıtılmış olup; stratejik plan amaç ve hedeflerine girdi teşkil etmiştir.

Yapılan anketin yanı sıra Stratejik Planlama Ekibi üyelerince, kurum kültürü anketi ve mülakatları da gerçekleştirilmiştir.

Stratejik Plan Hazırlık Süreci

2 - Dış Paydaş Analizi:

Kurumun yakından ilişki kurduğu ve faaliyetlerini etkileyen dış paydaşların fikirlerini ve algılarını anlamak amacıyla dış paydaş anketi düzenlenmiştir.

Söz konusu anketlerde çeşitli önermelere yer verilip, anketi dolduranların bu önermeler ışığında Kurumu değerlendirmesi istenmiş, Kurumun güçlü ve zayıf yönleri ile karşılaşabileceği fırsatlar ve tehditler bakımından görüşleri alınmıştır. Bunun yanı sıra mevcut misyon ve vizyona ilişkin görüşlerini iletmelerine de olanak tanınmıştır.

Dış paydaş anketinde, Mülga Kalkınma Bakanlığınca hazırlanan “Paydaş Anketleri; Stratejik Yönetim Süreçlerinde Paydaş Anketi Hazırlama, Uygulama ve Analiz Rehberi”ndeki örnek anketten yararlanılmıştır.

Ayrıca, Kurumumuzun, Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) Düzenleyici Otorite Listesinde yer alması için başlatılan çalışmalar kapsamında 11-13.09.2018 tarihleri arasında DSÖ yetkilileri ile Kurumumuz DSÖ Çalışma Grubu ve üst yönetimin katılımı ile çalıştay gerçekleştirilmiştir. Söz konusu Çalıştayda, DSÖ Global Benchmarking Tool’a göre Kurumumuzun uygunluk seviyeleri tartışılmış, güçlü ve zayıf yönleri tespit edilmiştir.

Bunun yanında, Bakanlığımızın 27.09.2018 tarihinde düzenlediği Dış Paydaş Çalıştayının “Genel Sağlık Sisteminin İyileştirilmesi” konulu kısmının “İlaç, Biyolojik Ürün ve Tıbbi Cihazların Erişilebilirliği, Güvenliliği – Sağlıkta Ar-Ge ve Yenilikçiliğin Teşvik Edilmesi” oturumuna Kurumumuz yetkilileri ile sayılan konularda faaliyet gösteren dış paydaşlar davet edilmiş; bu Çalıştay’da dış paydaşların görüş ve önerileri tutanağa alınarak belgelendirilmiş ve GZFT analizi yapılırken dikkate alınmıştır.

Strateji Geliştirme, Amaç ve Hedeflerin Belirlenmesi

Yapılan toplantılar, iç ve dış paydaşlara yönelik analizler, sektör toplantıları sonuçları ile Kurumun stratejik planına temel oluşturan fikirler; kanun ve idari düzenlemelerle Kuruma verilmiş görev ve sorumluluklar; üst politika belgeleri ile Kurumumuza çizilen istikamet ve diğer ülkelerdeki iyi uygulamalar Stratejik Planlama Ekibince değerlendirilerek; amaçlar ve hedefler belirlenmiştir.

Harcama birimleri ile Stratejik Planlama Ekibi üyeleri arasında toplantılar düzenlenerek ve işbirliği yapılarak amaç, hedef, performans göstergeleri, stratejiler, hedefe ilişkin risk ve kontrol faaliyetlerini içeren hedef kartları oluşturulmuştur. Oluşturulan hedef kartları, Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından konsolide edilerek Strateji Geliştirme Kuruluna sunulmuş ve Üst Yöneticinin onayı ile Kurumumuzun amaç, hedef ve performans göstergeleri nihai hale getirilmiştir.

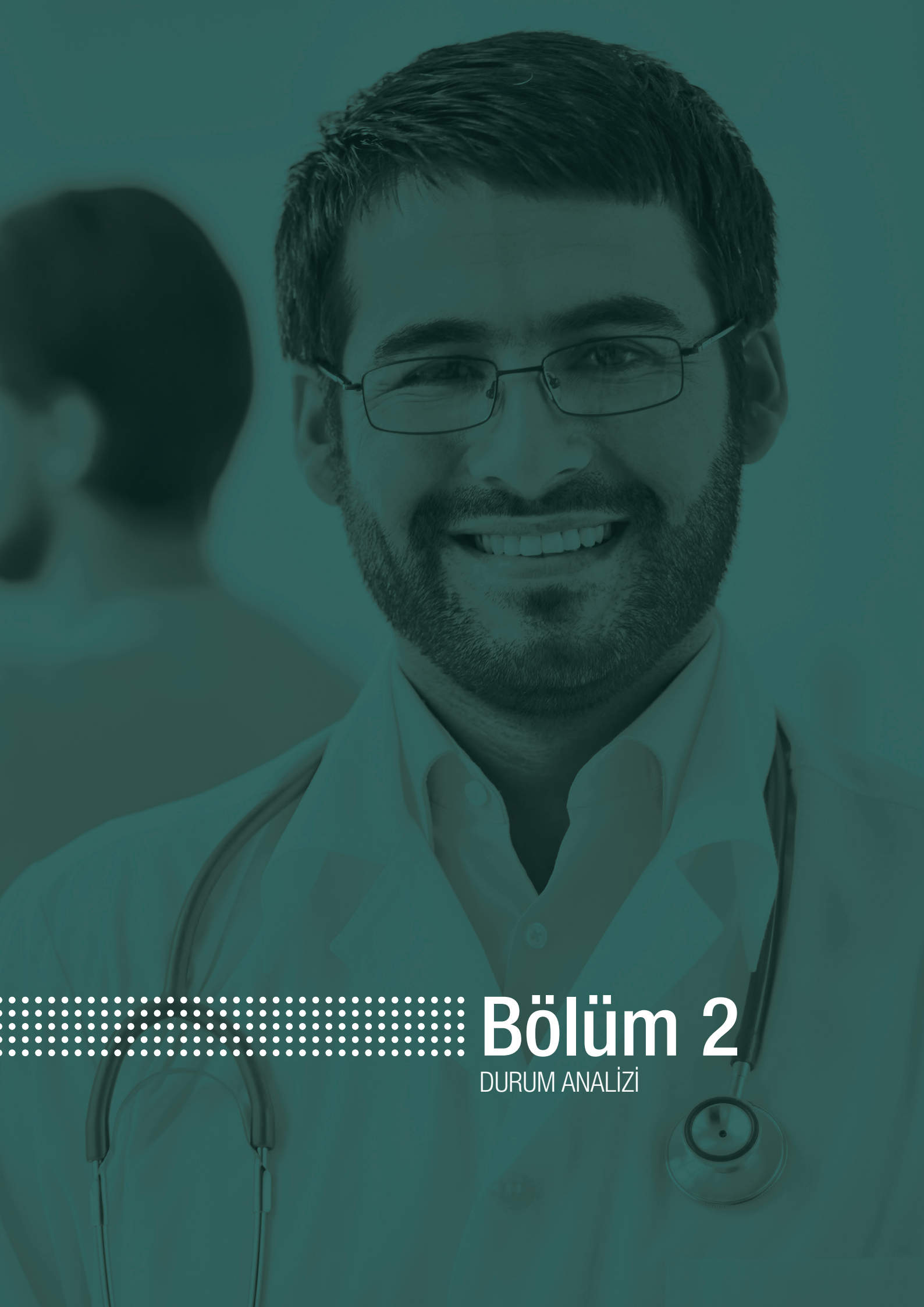
14.11.2018 tarihinde Strateji Geliştirme Kurulu (Kurum Başkanı, Kurum Başkan Yardımcıları, Hukuk Müşaviri ve Strateji Geliştirme Daire Başkanı), Kurum İç Denetçilerinin katılımıyla “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu 2019-2023 Stratejik Plan değerlendirme toplantısı” gerçekleştirilmiştir. Söz konusu toplantı kapsamında misyon, vizyon, temel değerler, amaçlar, hedefler, performans göstergeleri, stratejiler (hedef kartları) ve stratejik planın metin kısmı Strateji Geliştirme Kuruluna sunulmuş, yapılan çalışmalar gözden geçirilerek, stratejik plan çalışmaları değerlendirilmiştir.

Çalışmalar süresince katılımcılığın en üst seviyede gerçekleşmesine özen gösterilerek iç ve dış paydaşların katılımı sağlanmıştır. Tüm bu aşamalarda, Kurumumuzun her kademesinde çalışanların yorum ve görüşleri alınmış, bu görüşler kapsayıcı bakış açısıyla analiz edilmiştir. Sürecin tamamında çalışmalara tüm birimler katılmıştır. Bu çerçevede katılımcılık kapsamında yapılan çalışmalar Tablo 1’de gösterilmiştir.

Tablo 1: Katılımcılık Tablosu

AŞAMA	FAALİYET	YÖNTEM	KATILIMCILAR	KATILIMCI SAYISI
BAŞLANGIÇ	Stratejik Plan Bilgilendirme Toplantısı	Toplantı (Eğitim)	Stratejik Planlama Ekibi Üyeleri	30
DURUM ANALİZİ	- Üst politika belgeleri analizinin yapılması - Mevzuat analizlerinin yapılması - Paydaş analizlerinin yapılması - Ürün/ hizmet- yararlanıcı matrisinin hazırlanması - Dış Paydaşların belirlenmesi - PESTLE, GZFT Analizlerinin Yapılması	Stratejik Planlama Ekibi Çalışması	Bütün Birimleri temsilen Stratejik Planlama Ekibi üyeleri ile danışman/ kolaylaştırıcı olarak İç Denetçi Mehmet ÖZENEN ve İç Denetçi Dr. Çiğdem ALTINYAY katılmıştır	Her toplantı veya çalışma en az 25 katılımcı ile gerçekleştirilmiştir.
	Dış Paydaş Anketi	Anket	Genel-Özel Bütçeli İdareler, Düzenleyici ve Denetleyici Kurumlar, Sosyal Güvenlik Kurumları, Valilikler, Özel Hukuk Tüzel Kişisi Paydaşlar, Gerçek Kişi Dış Paydaşlar ve Sivil Toplum Örgütleri	314
	İç Paydaş Anketi	Anket	Kurum Yönetimi Kurum Çalışanları	601
STRATEJİ GELİŞTİRME (AMAÇ, HEDEF, PERFORMANS GÖSTERGELERİ VE STRATEJİLERİN BELİRLENMESİ)	Toplantılar	Beyin Fırtınası	Stratejik Planlama Ekibi Üyeleri ve harcama birimlerinden katılımcılar ile danışman/ kolaylaştırıcı olarak İç Denetçi Mehmet ÖZENEN ve İç Denetçi Dr. Çiğdem ALTINYAY katılmıştır.	25
GELECEĞE BAKIŞ (MİSYON, VİZYON VE TEMEL DEĞERLER) İLE STRATEJİ GELİŞTİRME (AMAÇ, HEDEF, PERFORMANS GÖSTERGELERİ VE STRATEJİLERİN BELİRLENMESİ)	Nihai Hale Getirilmesi	Taslak stratejik plan değerlendirme toplantısı	Kurum Başkanı Kurum Başkan Yardımcıları, Strateji Geliştirme Daire Başkanı, 1. Hukuk Müşaviri ile danışman/ kolaylaştırıcı olarak İç Denetçi Mehmet ÖZENEN ve İç Denetçi Dr. Çiğdem ALTINYAY katılmıştır	15





Bölüm 2

DURUM ANALİZİ

Durum Analizi

2.1 KURUMSAL TARİHÇE

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

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

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

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

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

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

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

Cumhurbaşkanlığı Hükümet Sistemine geçilmesi ile 663 sayılı Kanun Hükmündeki Kararnamenin Kurumu ilgilendiren kısımları 02/07/2018 tarih ve 30473 sayılı Mükerrer Resmi Gazetede Yayımlanan 703 sayılı Anayasada Yapılan Değişikliklere Uyum Sağlanması Amacıyla Bazı Kanun ve Kanun Hükmünde Kararnamelerde Değişiklik Yapılması Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 25 inci maddesi ile kaldırılmış; Kurumumuz 15.07.2018 tarih ve 30479 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 4 no'lu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 506 ile 519 uncu maddelerine istinaden tekrar kurulmuştur.

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

2.2 YETKİ, GÖREV VE SORUMLULUKLAR

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

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

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

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

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

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

2.3 TEŞKİLAT YAPISI

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Sağlık Bakanlığına bağlı, özel bütçeli ve kamu tüzel kişiliğine haiz bir Kurumdur. Merkezi Ankara'da olup taşra teşkilatı bulunmamakla birlikte İstanbul ve İzmir İllerinde Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığına bağlı iki denetim bürosu mevcuttur. Kurum teşkilat şeması Tablo 2'de yer almaktadır.

2.4 UYGULANMAKTA OLAN STRATEJİK PLANIN DEĞERLENDİRİLMESİ

5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ile getirilen yeni kamu mali yönetimi anlayışı çerçevesinde, iç ve dış paydaşların katılımıyla, üst politika belgeleri ve mevzuatta öngörülen esas ve usuller dikkate alınarak 2013-2017 dönemini kapsayan Kurumumuz ilk stratejik planı hazırlanmış ve uygulamaya konulmuştur.

Plan döneminin tamamlanmasından önce 2018-2022 dönemi Stratejik plan hazırlık çalışmalarına başlanılmış ve söz konusu Plan katılımcı yöntemlerle hazırlanarak yürürlüğe konulmuştur.

Stratejik planlama sürecinde gerçekleştirilen çalışmalar sayesinde Kurum personelinin görev ve sorumlulukları konusunda farkındalığı artmıştır. Aynı zamanda uzun dönemli planlama anlayışının Kurumda benimsenmesi ile kurumsallığın ve sürdürülebilir yönetim anlayışının gelişmesine katkı sağlanmıştır. Stratejik plan hazırlık ve uygulama aşamalarındaki çalışmalar Kurum personelinin görev ve hizmet alanlarını daha iyi anlamalarını sağlamış, hedefler kapsamındaki performans göstergelerine ilişkin gerçekleştirmelerin düzenli bir şekilde izlenmesi kurumsal öğrenme sürecinin daha fazla gelişmesine imkân vermiştir.

Cumhurbaşkanlığının (Strateji ve Bütçe Başkanlığı) tüm bakanlıklara gönderdiği 17.08.2018 tarih ve 78059895-602.04-CB001 sayılı yazıda; bakanlıklar ile bağlı, ilgili ve ilişkili kuruluşların stratejik planlarını 2019-2023 dönemini kapsayacak ve Kalkınma Planı ile Orta vadeli Programda belirlenen hedef ve politikaları içerecek şekilde ilgili mevzuata uygun biçimde hazırlayarak 15.11.2018 tarihine kadar değerlendirilmek üzere Strateji ve Bütçe Başkanlığına göndermeleri istenilmiştir.

Bu kapsamda Kurumumuzda 2019-2023 dönemi Stratejik Planı hazırlık çalışmalarına başlanılmıştır.

Halen uygulanmakta olan 2018-2022 Dönemi Stratejik Planında yer alan amaç ve hedeflere ulaşma değerlendirmesinin yapıldığı performans göstergelerinin yalnızca ilk altı aylık izlemesi yapılabilmektedir.

2018-2022 Dönemi Stratejik Planında 4 amaca ait toplam 16 hedef belirlenmiş, bunlardan 3 üne ilişkin performans göstergeleri, iş ve işlemlerin doğası gereği yıllık olarak takip edilmesi nedeniyle değerlendirme yapmak için yeterli veri elde edilememiştir. Geri kalan ve veri elde edilebilen 13 hedefe ilişkin olarak

Durum Analizi

göstergelerin yaklaşık:

- %84,6 oranında istenilen seviyede gerçekleştiği;
- %15,4 oranında ise istenilen seviyede olmadığı anlaşılmıştır.

Göstergelerin sapma nedenleri arasında:

- Bazı göstergelerin Kurumumuz dışındaki kurum ve kuruluşların (Türkiye Akreditasyon Kurumunun denetimleri gerçekleştirememesi gibi) faaliyet/işlemlerini tamamlamamasından dolayı gerçekleştirmelerin alınamaması,
- Üretime dayalı performans göstergelerinde ise dönemsel artış ve azalışların olması,

sıralanabilir.

Gösterge gerçekleştirmeleri üst yönetim toplantılarında görüşülmüş, yukarıdaki hususlar dikkate alınarak gerçekleştirmeleri beklenen düzeyde olmayan veya hesaplanamayan göstergelerdeki sapma sebeplerinin harcama birimlerince değerlendirilerek gerekli tedbirlerin alınması talimatlandırılmıştır.

Yeni planda dikkat edilen hususlara aşağıda yer verilmiştir:

2019-2023 Plan döneminde belirlenen göstergeler için geçmiş plan dönemindeki gerçekleştirmelerde yaşanan aksaklıklar dikkate alınarak etkinlik ve verimlilik düzeylerinin daha da artırılması hedeflenmiştir.

Bu maksatla:

- Bütün göstergeler için plan dönemi başlangıç değeri tespit edilmiştir.
- Performans göstergeleri, mevzuat alt yapısı tamamlanmış olan iş ve işlemler için oluşturulmuştur.
- Göstergelerin sonuç odaklı tespit edilmesine çalışılmış ancak Kurumumuz faaliyet alanları dikkate alınarak girdi ve çıktı odaklı göstergeler de oluşturulmuştur.
- Uygulamanın ve izlemenin kolaylaştırılması için birimler hedef ve göstergelerini daha net bir şekilde tespit etmişlerdir.
- Performans göstergelerinin hesaplama yöntemleri açık bir şekilde belirtilmiştir.
- Amaç, hedef ve performans göstergelerinin ilişkili olduğu birimler açıklanarak, her hedef için tek bir sorumlu birim tespit edilmiştir.

2.5 MEVZUAT ANALİZİ

Durum analizi çalışmaları kapsamında mevzuat analizi yapılarak Kurumun yasal yükümlülükleri tespit edilmiştir. Kuruma görev ve sorumluluklar yükleyen, Kurumun faaliyet alanını düzenleyen mevzuat gözden geçirilerek yasal yükümlülükler listesi oluşturulmuştur. Bu kapsamda Kurumun mevzuattan kaynaklanan yükümlülükleri ve bunlara ilişkin değerlendirmeler yapılmış olup;

- Bir kısım mevzuatımızın dili sadeleştirilerek daha anlaşılır bir hale getirilmesi, örneğin 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun dilinin güncel hale getirilmesi gerektiği,
- Bir kısım mevzuatımızın değişen zamana ve ihtiyaçlara uygun hale getirilerek güncellenmesi, örneğin Kozmetik ürünlerin ön inceleme, kayıt ve bildirim işlemlerini yürütmek için Kozmetik Yönetmeliğinin, Tıbbi cihaz klinik araştırmaları ile bu çalışmalara katılan gönüllülerin haklarının korunmasına ilişkin 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunun ek 10 uncu maddesinin revize edilmesi, güncel gereklilikleri karşılamadığı için Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliliğinin Değerlendirilmesi

Hakkında Yönetmeliğin, Biyobenzer Tıbbi Ürünlere İlişkin Kılavuzun, Kısa ürün Bilgisine İlişkin Kılavuzun, tıbbi cihaz ürün çeşitliliğinin fazla olması, her ürün için standart bir yöntem bulunmaması gibi sebeplerle analiz amacıyla gönderilen ürünler için Sağlık Bakanlığınca Yapılacak Piyasa Gözetim ve Denetiminin Usul ve Esasları Hakkında Yönetmeliğin, AB direktiflerine uyum amacıyla Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulmuş Ürünler Hakkında Yönetmeliğin revize edilmesi gerektiği,

- Kurumumuz görev alanına ilişkin yeterli görülmeyen konularda mevzuat çalışmalarının yapılması, örneğin tıbbi cihaz satışı ile ilgili olarak kanuni düzenleme Ulusal İlaç, Kozmetik ve Tıbbi Cihaz Referans Laboratuvarı Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik oluşturması gerektiği,
- Görev alanımıza giren ve birden fazla konuyu düzenleyen mevzuatın tetkik edilerek aynı konudaki düzenlemelerin birlikte işlenmesi veya farklı düzenlemeler yapılması gereken alanların ayrılmasının daha yararlı olacağı, örneğin tedavi yöntemlerine ilişkin klinik araştırmaların Kurumumuz görev alanından çıkarılması gerektiği,

belirlenmiştir.

Esasen Kurumumuzun görev, yetki ve sorumluluk alanını düzenleyen 4 no'lu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin yürürlüğe girmesiyle birlikte, Kurumumuz görev alanına ilişkin olarak yeni mevzuat hazırlanması ve mevcut mevzuatın güncellenmesi gereği hasıl olmuştur.

2.6 ÜST POLİTİKA BELGELERİNİN ANALİZİ

Üst politika belgeleri, kalkınma planı, hükümet programı, orta vadeli program, yıllık program, idareyi ilgilendiren ulusal, bölgesel ve sektörel strateji belgelerini ifade eder. Temel olarak kalkınma planından başlamak üzere üst politika belgeleri, belirli bir hiyerarşi çerçevesinde birbirleriyle uyumlu olarak hazırlanır. Bu bağlamda, üst politika belgelerinde Kurumun görev alanına giren konular ayrıntılı olarak taranmış ve bu belgelerde yer alan politikalar incelenmiştir. Söz konusu üst politika belgelerinde Kurumumuzu doğrudan veya dolaylı olarak ilgilendiren politika öncelikleri derlenerek strateji geliştirme aşamasında dikkate alınmıştır. Bu kapsamda analizi yapılan Kurumumuza ait üst politika belgeleri aşağıda yer alan “Üst Politika Belgeleri Analizi” tablosunda (Tablo 3) ayrıntılı bir şekilde belirtilmiştir.

Durum Analizi

Tablo 3: Üst Politika Belgeleri Analizi

ÜST POLİTİKA BELGELERİ ANALİZİ TABLOSU		
ÜST POLİTİKA BELGESİ	İLGİLİ BÖLÜM / REFERANS	VERİLEN GÖREV / İHTİYAÇLAR
On Birinci Kalkınma Planı	362. Paragraf: İlaç ve tıbbi cihaz sektöründe küresel pazardaki rekabet gücümüzü artırmak ve değer zincirinde ülkemizi daha üst konuma taşımak temel amaçtır.	İlaçlar, ilaç üretiminde kullanılan etkin ve yardımcı maddeler, ulusal ve uluslararası kontrole tabi maddeler, tıbbi cihazlar, vücut dışı tıbbi tanı cihazları, kozmetik ürünler, homeopatik tıbbi ürünler, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, özel tıbbi amaçlı gıdalar hakkında düzenleme yapmak.
On Birinci Kalkınma Planı	587.5.Paragraf: Akılcı ilaç kullanımı konusunda bilinç düzeyi artırılacak, izleme ve değerlendirme çalışmaları güçlendirilecektir. 587.6.Paragraf: Antibiyotikler, solunum sistemi ilaçları ve psikiyatride kullanılan ilaçlar başta olmak üzere akılcı ilaç kullanımına yönelik özendirici ve zorlayıcı mekanizmalar oluşturulacaktır. 587.7.Paragraf: Yaşlı hastalar ve kronik hastalığı olan bireyler öncelikli olmak üzere kamuoyu bilinçlendirme faaliyetleri yoluyla akılcı ilaç kullanımı konusunda farkındalık artırılacaktır. 587.8.Paragraf: Hekimlerin akılcı ilaç kullanımı konusunda desteklenmesi ve denetimini teminen karar destek sistemi kurulacaktır. 587.9.Paragraf: Antimikrobiyal direncin düşürülmesine yönelik veteriner hekimlikte kullanılan ilaçların akılcı kullanımı konusunda ilgili kurumlar tarafından ortak çalışmalar yürütülecektir. 588.Paragraf: İlaç harcamalarının öngörülebilirliği ve sürdürülebilirliği artırılacak, harcamalarda etkinlik sağlanacaktır.	Akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştırmak
Yeni Ekonomi Programı OVP (2020-2022)	Farkındalık ve izleme-değerlendirme faaliyetleri yürütülerek ilaç kullanımının optimize edilmesi ve ilaç maliyetlerinin azaltılması konusunda projeler uygulamaya konulacaktır.	
Yeni Ekonomi Programı OVP (2019-2021)	İthalata bağımlılığı azaltmak ve ihracatı arttırmak amacıyla yerli üretim ve dünyadaki en iyi uygulamalar göz önünde bulundurularak teknoloji ve Ar-Ge yatırımları kamu-özel iş birliği modelleri ile gerçekleştirilecektir.	Kurumun ilgili olduğu sektörlerle yönelik yerleşme çalışmalarına destek vermek.
On Birinci Kalkınma Planı	366.3.Paragraf: Klinik araştırma taraflarının ve kamuoyunun klinik araştırmalar konusunda farkındalık düzeyi artırılacaktır.	Klinik araştırma stratejilerini belirlemek ve desteklemek.
On Birinci Kalkınma Planı	363.6. Paragraf: İlaç ve tıbbi cihaz sektörüne yönelik test, sertifikasyon ve ruhsatlandırma alanında uluslararası tanınırlığa sahip test ve analiz altyapısı geliştirilecektir. 587.4. Paragraf: İlaç ve tıbbi sarf malzeme kullanım değerlendirme komisyonları kurularak aynı endikasyon için hekimler tarafından oluşturulan tedavi maliyetleri karşılaştırılarak gereksiz/yetersiz kullanımların önüne geçilmesi ve akılcı ilaç, akılcı tıbbi sarf malzemesi ve akılcı laboratuvar uygulamalarının kullanılması sağlanacaktır.	Tıbbi cihaz sektörüne yön veren politikalar belirlemek, ürün kalitesini artırmak ve yerli üretimi destekleyici faaliyetlerde bulunmak.

ÜST POLİTİKA BELGELERİ ANALİZİ TABLOSU

ÜST POLİTİKA BELGESİ	İLGİLİ BÖLÜM / REFERANS	VERİLEN GÖREV / İHTİYAÇLAR
On Birinci Kalkınma Planı	On Birinci Kalkınma Planı 578. Paragraf: Bireylerin yaşam kalitesinin yükseltilmesi, ekonomik ve sosyal hayata aktif ve sağlıklı bir şekilde katılımlarının temin edilebilmesi için kanıta dayalı politikalarla desteklenen, kaliteli, güvenilir, etkin, mali açıdan sürdürülebilir bir sağlık hizmet sunumu ile bölgeler arası dağılımın iyileştirilmesi, fiziki altyapının ve insan kaynağının niteliğinin artırılması temel amaçtır.	Bitkisel ürünlerle ilgili kalite ve güvenliliğin sağlanması amacıyla standartlar belirlemek. (Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ruhsatlandırma yönetmeliğinin güncellenmesi, homeopatik tıbbi ürün mevzuatı hazırlanması, mevcut yayımlı Sağlık Bakanlığı Tıbbi Bitki Listesinin güncellenmesi ve geliştirilmesi)
On Birinci Kalkınma Planı	590.Paragraf :Sağlık sisteminde hizmet sunucusu ve ödeyici rolleri, hizmet kalitesi, mali sürdürülebilirlik, denetim, performans başta olmak üzere daha etkin bir biçimde yerine getirilecek şekilde güçlendirilecektir.	Kurum personelinin mesleki ve temel becerilerini arttırmaya yönelik hizmet içi eğitimler düzenlemek. Kurum personelinin mesleki ve temel becerilerini artırarak bütün süreçlerde hizmet kalitesi ve personel verimliliğini yükseltmek.
	803. Topluma kaliteli hizmet sunan, değişen koşullara uyum yeteneği yüksek ve daha verimli bir kamu personel sistemi oluşturulması temel amaçtır.	
	806.2.Paragraf: Kamu personelinin niteliğini artırmaya yönelik hizmet içi eğitim programlarının oluşturulması ve düzenli olarak yürütülmesi sağlanacak ve her düzeydeki personele yönetim becerisi kazandırmayı amaçlayan eğitim programları geliştirilecektir.	
	806.3. Paragraf:Hizmet içi eğitim uygulaması, kamu çalışanlarının mesleki ve temel becerilerini artıran uzaktan eğitim sistemleri kullanılmak suretiyle kolayca erişilebilen bir yapıya dönüştürülecektir	
Yeni Ekonomi Programı OVP (2020-2022)	Sayfa 14, Paragraf 7: Kamuda kadro ve pozisyonların iş tanımları yapılacak, çalışanların yetkinlikleri belirlenecek, norm kadro çalışmaları gerçekleştirilecek, iş tanımı ve yetkinlikler dikkate alınarak norm fazlası personelin yeniden yerleştirilmesi yapılacak, hedef ve yetkinlik bazlı performans değerlendirme sistemi oluşturularak başarılı personelin ödüllendirilmesini sağlayacak Kamu İnsan Kaynakları Yönetim Sistemi kurulacaktır.	İş, yetkinlik analizleri yapmak. Ulusal düzeyde yapılacak personel düzenlemelerine katkı sağlamak
On Birinci Kalkınma Planı	316.4.Paragraf: Kamu kurumlarının izin, onay, lisans gibi her türlü bürokratik iş ve işlemleri için yürüttükleri süreçler ile bu iş ve işlemler için talep ettikleri belgeler ve aldıkları ücretler fayda maliyet açısından incelenerek rasyonel hale getirilecektir	Kurumumuzca gerçekleştirilen izin, onay ve işlemlerde saydam ve objektif kurallar getirmek.
On Birinci Kalkınma Planı	789.Paragraf: Kamuda stratejik yönetimin uygulama etkinliğinin artırılması ve hesap verebilirlik anlayışının, planlamadan izleme ve değerlendirmeye kadar yönetim döngüsünün tüm aşamalarında hayata geçirilmesi temel amaçtır.	Yürürlükteki Kurum stratejik planı etkin şekilde uygulamak ve izlemek.
	792.Paragraf: Üst politika belgeleri ile kurumsal stratejik planlar daha etkin bir biçimde izlenerek bu belgelerin uygulanma ve birbirlerini yönlendirme düzeyi artırılacaktır.	Diğer ulusal strateji belgelerinde Kurumumuz görev alanını ilgilendiren ürün ve hizmetlere yönelik yapılan çalışmalara katkı sağlamak.

Durum Analizi

ÜST POLİTİKA BELGELERİ ANALİZİ TABLOSU

ÜST POLİTİKA BELGESİ	İLGİLİ BÖLÜM / REFERANS	VERİLEN GÖREV / İHTİYAÇLAR
On Birinci Kalkınma Planı	793. Paragraf: Kamu idarelerinde iç kontrol sistemleri ve iç denetim uygulamalarının etkinliği güçlendirilecektir. 793.1. Paragraf: Kamu idarelerinde, iç kontrol sistemlerinin ve iç denetim uygulamalarının etkinliğini artırmaya yönelik eğitim ve danışmanlık faaliyetleri yoluyla kapasite artışı gerçekleştirilecektir.	İç kontrol sistemini tüm unsurları ile kurmak. İç denetim faaliyetlerini etkinleştirmek.
On Birinci Kalkınma Planı	807. Paragraf: Kamu hizmetlerinin kullanıcı odaklı bir bakış açısıyla, etkinliği ve birlikte işlerliği sağlayacak modernizasyon ve süreç iyileştirmeleri yapılarak elektronik ortama taşınması ve e-Devlet Kapısından hizmet sunumu ve kullanımının artırılması temel amaçtır. 808. Paragraf: e-Devlet çalışmaları kullanıcı odaklı hizmet sunumu ve kamu yönetiminin etkinleştirilmesi bakış açısıyla yürütülecek, hizmet sunum kanalları iyileştirilecek ve kanal çeşitliliği artırılacak, dezavantajlı kesimlerin ihtiyaçlarının karşılanmasına öncelik verilecektir. 808.1. Paragraf: Kamu hizmetlerinin e-Devlet Kapısına taşınmasına devam edilecek, kullanım ve maliyet etkinliği artırılacak, hizmetlerin güvenliği geliştirilecektir. 808.2. Paragraf: e-Devlet Kapısı üzerinden sunulan hizmetler sadeleştirilecek, bütünleştirilecek ve olgunluğu artırılacaktır. 809. Paragraf: Kamunun verimliliğini, etkinliğini, şeffaflığını ve hesap verebilirliğini artırmak için e-devlet hizmetlerinin sunumunda yeni teknoloji ve yönelimlerden yararlanılacaktır. 812. Paragraf: e-Devlet hizmet sunumunda ihtiyaç duyulan temel bilgi sistemleri ile ortak altyapı, hizmet ve standartların geliştirilmesine devam edilecek, kurumsal bilgi sistemleri sürdürülebilir bir yapıya kavuşturulacaktır. 814.2. Paragraf: Kamu kurumlarında bilgi güvenliği yönetim sistemi kurulması ve denetlenmesine yönelik usul ve esaslar belirlenecek, hazırlanacak rehberlerle bu konuda kamu kurumlarına yol gösterilecektir.	Kurumumuz hizmetlerini e-devlet uygulamalarına entegre etmek.
Yeni Ekonomi Programı OVP (2020-2022)	Sıfır Atık Projesi uygulamaları yaygınlaştırılacaktır.	Kurumumuz birimlerinde faaliyetlerimizden kaynaklanan atıkların usulüne uygun bertaraf edilmesi veya ekonomiye kazandırılmasını sağlamak.
Ulusal Standardizasyon Stratejisi ve Eylem Planı (2017-2020)	Eylem 4.1: Yüksek teknoloji ürünlerin (nanoteknoloji, biyoteknoloji ve biyomühendislik, bilişim vb.) standartları hazırlanacaktır.	Kurumun görev alanına giren ürünler hakkında standart hazırlanmasına katkı sağlamak.
On Birinci Kalkınma Planı	817. Paragraf: Türkiye'nin insani yardımları da içeren uluslararası kalkınma işbirliği faaliyetlerinin, ülkemizin ve bölgemizin istikrarı ve ihtiyaçları ile uluslararası hukuk ve uluslararası insancıl hukuktan kaynaklanan mevcut yükümlülüklerimiz dikkate alınarak, kapsayıcı ve stratejik bir yaklaşımla, daha etkin ve koordinasyon içerisinde yürütülerek ülkemizin ve diğer ülkelerin kalkınmasına azami katkısı sunması temel amaçtır.	Kurumumuzun ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerle ilgili uygulamaları ve bilgi birikiminin ihtiyacı olan ülkelere paylaşılmaları için hazırlanan Eğitim Modüllerini ülkelere sunmak.

2.7 FAALİYET ALANLARI İLE ÜRÜN VE HİZMETLERİN BELİRLENMESİ

Durum analizi kapsamında yapılan mevzuat analizi çıktıları değerlendirilerek Kurumun faaliyet alanları belirlenmiş ve buna bağlı olarak Kurumun sunduğu temel ürün ve hizmetler tespit edilmiştir. Faaliyet alanları ile ürün ve hizmetlerin belirlenmesi, amaç ve hedeflerin oluşturulması ve kapsamının tasarlanması açısından yönlendirici bir rol oynamıştır. Bu kapsamda belirlenen ürün ve hizmetler Tablo 4 de gösterildiği gibi belirli faaliyet alanları altında toplu olarak sunulmuştur.

Tablo 4: Faaliyet - Ürün / Hizmet Listesi

ANA FAALİYET ALANI	ÜRÜN VE HİZMETLER
A - Ruhsatlandırma Faaliyetleri	1. İlaç Ruhsatlandırma Faaliyetleri 2. Bitkisel ve Destek Ürünleri Ruhsatlandırma Faaliyetleri 3. Gözlükçülük Ruhsat Yenileme Faaliyetleri 4. Ecza Depolarının Ruhsatlandırma Faaliyetleri
B - İzin-Yetki-Sertifika Faaliyetleri	1. Üretim Yeri İzinleri 2. İhracat İzinleri / Sertifikaları 3. İthalat İzinleri 4. İlaç Tedarik İzinleri 5. Sağlık Beyanı İzinleri 6. Klinik Araştırma İzinleri 7. Onaylanmış Kuruluş İzinleri 8. Belirli Unvanlar İçin Belge Düzenleme Hizmetleri 9. Belirli Ürünler İçin Sertifika Düzenleme Hizmetleri 10. Satış İzinleri 11. Uyuşturucu ve Psikotrop Maddeler İçin Verilen İzinler 12. Satış Yeri İzinleri 13. Üretim Yerlerine İlişkin Sertifika Düzenleme Hizmetleri 14. Reklam-Tanıtım-Toplantı İzinleri 15. Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Yetkilendirmeler
C - Uyarı Sistemleri Faaliyetleri	1. Farmakovijilans Hizmetleri 2. Kozmetovijilans Hizmetleri 3. Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Hizmetleri
Ç - Denetim Faaliyetleri	1. İlaç Denetim Faaliyetleri 2. Tıbbi Cihaz Denetim Faaliyetleri 3. Kozmetik Denetim Faaliyetleri 4. Sağlık Beyanı Denetim Faaliyetleri 5. İdari ve Mali Denetim Faaliyetleri 6. Özel Tıbbi Amaçlı Gıda Denetim Faaliyetleri 7. Ecza Deposu Denetim Faaliyetleri 8. İyi Klinik Uygulamaları Denetim Faaliyetleri 9. İyi Farmakovijilans Uygulamaları Denetim Faaliyetleri 10. Kaçak-Sahte Ürün Mücadele Faaliyetleri 11. Merkezi Radyofarmasi Laboratuvarları Denetim Faaliyetleri



Durum Analizi

ANA FAALİYET ALANI	ÜRÜN VE HİZMETLER
D - Kayıt ve Bildirim Faaliyetleri	1. Tıbbi Cihaz Firma Kayıt Faaliyetleri 2. Tıbbi Cihaz Belge Kayıt Faaliyetleri 3. Tıbbi Cihaz Ürün Kayıt Faaliyetleri 4. Tıbbi Cihaz Eğitim Merkezleri Kayıt Faaliyetleri 5. Kozmetik Ürün Kayıt Faaliyetleri 6. Kozmetik Firma Kayıt Faaliyetleri 7. Piyasaya Çıkış Beyanı Kayıt Faaliyetleri 8. Tıbbi Cihaz Bilimsel ve Eğitsel Faaliyet Bildirim Faaliyetleri 9. Farmakovijilans Yetkilisi ve Farmakovijilans İrtibat Noktası Kayıt Faaliyetleri
E - Ekonomik Değerlendirme Faaliyetleri	1. Beşeri İlaç Fiyatlandırma Faaliyetleri 2. Akılcı İlaç Kullanımı Faaliyetleri 3. Sağlık Endüstrileri Koordinasyon ve Takip Faaliyetleri 4. Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Faaliyetleri
F - Analiz ve Laboratuvar Faaliyetleri	1. İlaç, İlaç Hammaddesi, Bitkisel Destek ve Tıbbi Gıda Ürünleri Analiz Faaliyetleri 2. Kozmetik Ürünler Analiz Faaliyetleri 3. Tıbbi Cihaz Analiz Faaliyetleri 4. Deney Hayvanları Faaliyetleri 5. Biyoteknolojik Alerjen ve Aşı Ürünleri Analiz Faaliyetleri
G - Farmakope Faaliyetleri	1. Türk Farmakopesini Oluşturma Faaliyetleri 2. Avrupa Farmakopesi Adaptasyon Faaliyetleri

YÖNETSEL - DESTEK FAALİYET ALANI	ÜRÜN VE HİZMETLER
A - Mevzuat ve Koordinasyon Faaliyetleri	1. Avrupa Birliği Uyum ve Koordinasyon Hizmetleri 2. Dış Paydaşlar, Ülkeler, Uluslararası Kuruluşlarla İlişkiler 3. Ulusal ve Uluslararası Proje Hizmetleri 4. Mevzuat Hazırlama ve Görüşe Sunulması Hizmetleri 5. İç ve Dış Paydaşlara Yönelik Eğitim Toplantı Hizmetleri
B - Stratejik Planlama Faaliyetleri	1. Stratejik Plan Hazırlama Koordinasyon Süreci Faaliyetleri 2. Stratejik Plan İzleme ve Takip Süreci Faaliyetleri
C - İç Kontrol Sistemi Faaliyetleri	1. İç Kontrol Sisteminin Kurulması Faaliyetleri 2. İç Kontrol Sisteminin İzlenmesi Faaliyetleri 3. İç Denetim Faaliyetleri
Ç - Muhasebe Faaliyetleri	1. Ödeme Hizmetleri 2. Tahakkuk Hizmetleri 3. Teminat Hizmetleri 4. Mali Tablo Raporlama Hizmetleri
D - Satın Alma ve İhale Faaliyetleri	1. 4734 sayılı Kamu İhale Kanununa Tabi Faaliyetler 2. Doğrudan Temin Usulü ile Satın Alma Faaliyetleri 3. İhaleye Tabi Olmayan Alım Faaliyetleri 4. 2886 sayılı Devlet İhale Kanununa Tabi Satış ve Kiraya Verme Faaliyetleri

YÖNETSEL - DESTEK FAALİYET ALANI	ÜRÜN VE HİZMETLER
E - İnsan Kaynakları Faaliyetleri	1. Personel İzin Hizmetleri 2. Görevlendirme Hizmetleri 3. Terfi, Kadro, Özlük İşlemleri 4. Atama Faaliyetleri 5. Disiplin ve Soruşturma Faaliyetleri 6. Hizmet İçi Eğitim Faaliyetleri 7. İnsan Gücü Politikası ve Planlaması Faaliyetleri
F - Bütçe Faaliyetleri	1. Bütçe Hazırlama Faaliyetleri 2. Bütçe Uygulama Faaliyetleri 3. Bütçe Raporlama Faaliyetleri
G - İdari İş ve Faaliyetler	1. Evrak Hizmetleri 2. Güvenlik ve Temizlik Hizmetleri 3. Bakım İdame ve Ulaştırma Hizmetleri 4. Yapı Teknik Onarım ve İnşaat Hizmetleri 5. Laboratuvar Teknik Destek Hizmetleri 6. Arşiv Hizmetleri 7. Taşınır Kayıt-Kontrol İşlemleri 8. İş Sağlığı ve Güvenliği Hizmetleri
Ğ - Mali İş ve Faaliyetler	1. Maaş Hizmetleri 2. Kamu Zararları İşlemleri 3. Ücret, İkramiye ve Harcırah İşlemleri 4. Ön Mali Kontrol Hizmetleri
H - Bilgi İşlem Faaliyetleri	1. Bilişim Sistemleri Altyapısının Kurulması, Bakım ve İdame Hizmetleri 2. Yazılım Geliştirme ve İdame Hizmetleri 3. Bilişim Teknik Destek Hizmetleri 4. Bilişim Sistemleri Yönetim Hizmetleri 5. Bilişim Sistemleri Kullanıcı Kayıt ve Yetkilendirme Hizmetleri 6. Kurum Bilgi Güvenliği Yönetim Hizmetleri 7. Kurum İçi Elektronik İletişim Faaliyetleri Hizmetleri 8. Elektronik İmza Temini Hizmetleri 9. Bakanlık ve Diğer Kamu Kurumları ile Entegrasyon Hizmetleri
I - Yönetmelik Değerlendirme ve İletişim Faaliyetleri	1. Bilgi-Belge Taleplerinin Karşıllanması 2. Basın ve Halkla İlişkiler 3. Üretilen Bilgilerin/Verilerin İstatistikî Verilere Dönüştürülmesi Hizmeti 4. Kurumsal Kalite ve Akreditasyon Çalışmaları 5. Üst Politika Belgelerinde Yer Alan Eylemlerin Uygulama ve Takip Süreci
İ - Hukuk Faaliyetleri	1. İdari Dava Hizmetleri 2. Adli Dava Hizmetleri 3. İcra Takip Hizmetleri 4. Hukukî Görüş Verme Hizmetleri 5. Soru Önergeleri Cevaplarının Koordinasyonu Faaliyeti
J - Görüş Verme, Bilgi Edinme ve Soru Önergeleri Faaliyetleri	1. Görüş Verme Hizmetleri 2. CİMER/SABİM/SBN Bilgi Edinme Hizmetleri 3. Soru Önergeleri Cevaplandırılması Faaliyetleri

Durum Analizi

2.8 PAYDAŞ ANALİZİ

Paydaşlar, Kurumun ürün ve hizmetleriyle ilgisi olan, Kurumdan doğrudan veya dolaylı, olumlu ya da olumsuz yönde etkilenen veya Kurumu etkileyen kişi, grup veya kurumlardır. Paydaşlar, iç ve dış paydaşlar olarak sınıflandırılır.

İç paydaşlar: Kurumdan etkilenen veya Kurumu etkileyen Kurum içindeki kişi ve gruplardır. Kurumun çalışanları, yöneticileri iç paydaşlara örnek olarak verilebilir.

Dış paydaşlar: Kurumun sunduğu ürün ve hizmetlerden yararlananlar ile Kurumdan etkilenen veya Kurumu etkileyen Kurum dışındaki kişi, grup veya kurumlardır. Kurum faaliyetleriyle ilişkisi olan diğer kamu ve özel sektör kuruluşları, Kuruma girdi sağlayanlar, sendikalar, ilgili sektör birlikleri dış paydaşlara örnek olarak verilebilir.

Paydaş analizi, katılımcılığı sağlamanın en önemli araçlarından birisidir. Kurumun etkileşim içinde olduğu tarafların stratejik planla ilgili görüşlerinin dikkate alınması ve kamu hizmetlerinin yararlanıcı ihtiyaçları doğrultusunda şekillendirilmesi ile stratejik planın paydaşlar tarafından sahiplenilmesi dolayısıyla başarı düzeyinin artırılması sağlanır.

Paydaş analizi kapsamında Kurumun hem iç hem de dış paydaşları analiz edilmiştir. Kurumun dış paydaşları ile ilgili bir tespit çalışması yapılmış, paydaşların kimler olduğu belirlenirken, Kurumun faaliyet ve hizmetleriyle ilgili olanlar, bunları yönlendirenler, kullananlar, bunlardan etkilenenler ve bunları etkileyenler dikkate alınmıştır.

Kurumumuzun paydaşları aşağıdaki sorular doğrultusunda ayrıntılı olarak ifade edilmiştir.

- Kurumun ürün/hizmetleri ile ilgili olanlar kimlerdir?
- Kurumun ürün/hizmetlerini yönlendirenler kimlerdir?
- Kurumun Ürün/hizmetlerini kullananlar kimlerdir?
- Kurumun ürün/hizmetlerinden etkilenenler kimlerdir?
- Kurumun ürün/hizmetlerini etkileyenler kimlerdir?

Paydaş listesi, etki/önem düzeyleri dikkate alınarak ve önceliklendirilerek oluşturulmuştur. Paydaşların Kurumun hangi faaliyet ve hizmetlerinden yararlandıkları belirlenmiştir.

Paydaşların tespiti kapsamında Stratejik Planlama Ekibi ile toplantılar düzenlenmiş ve bu toplantılar sonucunda, Kurumumuzun hizmet ve faaliyetlerinden kimlerin ne şekilde faydalandığı, hizmet ve faaliyetlerin kişi ve kurumları etkileme düzeyi, Kurumumuzun kişi ve kurumlardan etkilenme düzeyi gibi kriterler göz önünde bulundurularak iç ve dış paydaşlar belirlenmiştir. Kurumdan etkilenen veya Kurumu etkileyen Kurum çalışanları ile Kurum yöneticileri iç paydaş olarak belirlenmiştir. Kurumun ürettiği ürün ve hizmetlerinden yararlananlar ile Kurumdan etkilenen veya Kurumu etkileyen, Kurum dışındaki kişi, grup veya kurumlar ise dış paydaş olarak belirlenmiştir.

Öncelikli paydaşlarla gerçekleştirilecek çalışmaların niteliğinin belirlenmesi için paydaş listesinden faydalanılarak Paydaş Etki/Önem Matrisi kullanılmıştır. En azı bir olmak üzere etki ve önem derecesi 25 kademeye ayrılmıştır. Bu matriste; etki, paydaşın Kurumun faaliyet ve hizmetlerini yönlendirme, destekleme veya olumsuz etkileme gücünü, önem ise Kurumun, paydaşın beklenti ve taleplerinin karşılanması konusuna verdiği önceliği ifade etmektedir. Bu çerçeveden bakıldığında etkinin paydaştan kuruluşa doğru, önemin ise kuruluştan paydaşa doğru yöneldiği söylenebilir. Bir paydaş, hem etkili hem de önemli ise önceliği yüksek olacaktır.

Tablo 5: Paydaş Etki Önem Matrisi

		ETKİ DÜZEYİ				
		1 Çok Zayıf	2 Zayıf	3 Orta	4 Güçlü	5 Çok Güçlü
ÖNEM DÜZEYİ	1 Çok Düşük					
	2 Düşük					
	3 Orta					
	4 Yüksek					
	5 Çok Yüksek					

■ İzle

■ Bilgilendir

■ Çıkarlarını gözet, çalışmalara dahil et

■ Birlikte çalış

Dış paydaşların önceliklendirilmesi çalışmasında derecelendirme yöntemi belirlenerek tespit edilen etki ve önem düzeyleri en düşüğü 1 olmak üzere 25'e kadar sayısallaştırılmıştır. Bu iki unsurun değerlendirilmesi ile bulunan değer aracılığıyla Kurumumuz açısından paydaşın önceliği tespit edilmiştir. Kurumun paydaşlarının listesi, paydaşın hangi paydaş sınıfına girdiği, önceliği Paydaş Önceliklendirme Tablosunda açıklandığı gibidir.

Tablo 6: Paydaş Önceliklendirme Tablosu

PAYDAŞ LİSTESİ				
PAYDAŞ ADI	İÇ PAYDAŞ / DİŞ PAYDAŞ	ÖNEM DERECE	ETKİ DERECE	ÖNCELİĞİ
Kurum yönetimi	İç Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Kurum Çalışanları	İç Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Türkiye Büyük Millet Meclisi	Dış Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Cumhurbaşkanlığı	Dış Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Sağlık Bakanlığı	Dış Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Gıda ve Sağlık Politikaları Kurulu	Dış Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Hukuk Politikaları Kurulu	Dış Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Enerji Piyasası Düzenleme Kurumu	Dış Paydaş	1	2	İzle
Hazine ve Maliye Bakanlığı	Dış Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
İçişleri Bakanlığı	Dış Paydaş	4	3	Çıkarlarını Gözet/ Çalışmalara Dahil Et
Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı	Dış paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Ticaret Bakanlığı	Dış Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı	Dış Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Çevre ve Şehircilik Bakanlığı	Dış Paydaş	4	4	Birlikte Çalış
Adalet Bakanlığı	Dış Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Tarım ve Orman Bakanlığı	Dış Paydaş	4	4	Birlikte Çalış
Kültür ve Turizm Bakanlığı	Dış Paydaş	4	4	Birlikte Çalış
Türkiye Hudut ve Sahiller Sağlık Genel Müdürlüğü	Dış Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı	Dış Paydaş	5	5	Birlikte Çalış

Durum Analizi

PAYDAŞ ADI	İÇ PAYDAŞ / DIŞ PAYDAŞ	ÖNEM DERECESİ	ETKİ DERECESİ	ÖNCELİĞİ
Emniyet Genel Müdürlüğü	Diş Paydaş	4	4	Birlikte Çalış
Cumhuriyet Başsavcılıkları	Diş Paydaş	4	4	Birlikte Çalış
Valilikler (İl Sağlık Müdürlükleri)	Diş Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Türkiye Patent ve Marka Kurumu	Diş Paydaş	2	3	Bilgilendir
Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu (TÜBİTAK)	Diş Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Kamu İhale Kurumu	Diş Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Sayıştay Başkanlığı	Diş Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Danıştay	Diş Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Bölge İdare Mahkemeleri	Diş Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Bölge Adliye Mahkemeleri	Diş Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
İdare ve Sulh Ceza Mahkemeleri	Diş Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Ağır Ceza Mahkemeleri	Diş Paydaş	3	3	Bilgilendir
Radio ve Televizyon Üst Kurulu	Diş Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Sosyal Güvenlik Kurumu	Diş Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Türk Akreditasyon Kurumu	Diş Paydaş	5	4	Birlikte Çalış
Türkiye Atom Enerjisi Kurumu	Diş Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Türk Standartları Enstitüsü	Diş Paydaş	4	4	Birlikte Çalış
Yüksek Öğretim Kurumu	Diş Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Üniversiteler	Diş Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Türksat	Diş Paydaş	3	3	Çıkarlarını Gözet/ Çalışmalara Dahil Et
Bilgi Teknolojileri ve İletişim Kurumu	Diş Paydaş	3	3	Çıkarlarını Gözet/ Çalışmalara Dahil Et
Kamu Hastaneleri	Diş Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Türk Dil Kurumu	Diş Paydaş	2	2	Bilgilendir
Kamu Görevlileri Etik Kurulu	Diş Paydaş	3	3	Çıkarlarını Gözet/ Çalışmalara Dahil Et
İç Denetim Koordinasyon Kurulu	Diş Paydaş	2	2	İzle
Toprak Mahsulleri Ofisi	Diş Paydaş	3	3	Çıkarlarını Gözet/ Çalışmalara Dahil Et
Erişim Sağlayıcıları Birliği	Diş Paydaş	2	4	Bilgilendir
Sahil Güvenlik Komutanlığı	Diş paydaş	1	1	İzle
Aile, Çalışma ve Sosyal Hizmetler Bakanlığı	Diş Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Dışişleri Bakanlığı	Diş Paydaş	3	4	Çıkarlarını Gözet/ Çalışmalara Dahil Et
Klinik Araştırma ve Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulları	Diş Paydaş	4	5	Birlikte Çalış
Bilimsel Danışma Komisyonları	Diş Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Bilgi Teknolojileri ve İletişim Kurumu	Diş Paydaş	2	3	Bilgilendir
Milli Savunma Bakanlığı	Diş Paydaş	4	4	Birlikte Çalış
Devlet Malzeme Ofisi	Diş Paydaş	2	2	İzle
Küçük ve Orta Ölçekli İşletmeleri Geliştirme ve Destekleme İdaresi Başkanlığı	Diş Paydaş	4	4	Birlikte Çalış
ASELSAN	Diş Paydaş	4	4	Birlikte Çalış
Türkiye İstatistik Kurumu (TÜİK)	Diş Paydaş	4	4	Birlikte Çalış

ÖZEL HUKUK TÜZEL KİŞİSİ DIŞ PAYDAŞLARIMIZ

PAYDAŞ ADI	İÇ PAYDAŞ / DIŞ PAYDAŞ	ÖNEM DERECESİ	ETKİ DERECESİ	ÖNCELİĞİ
Özel Hastaneler	Diş Paydaş	3	5	Bilgilendir
İlaç Firmaları	Diş Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Sanayi ve Ticaret Firmaları	Diş Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Kozmetik Firmaları	Diş Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Medikal Gaz Üretici ve Dolum Firmaları	Diş Paydaş	4	5	Birlikte Çalış
Teknoloji Firmaları	Diş Paydaş	4	4	Birlikte Çalış
Ecza Depoları	Diş Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Eczaneler	Diş Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Tıbbi Cihazlar İle İlgili Kamu Desteği Veren Kurumlar	Diş Paydaş	4	4	Birlikte Çalış
Onaylanmış Kuruluşlar	Diş Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Tıbbi Cihaz Satış Merkezleri	Diş Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Özel Tıbbi Amaçlı Gıda Firmaları	Diş Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Aktarlar	Diş Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Test Kontrol Kalibrasyon Kuruluşları(Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları)	Diş Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları	Diş Paydaş	3	4	Çıkarlarını Gözet/ Çalışmalara Dahil Et
Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün üreten firmalar	Diş Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
İleri Tedavi Tıbbi Ürünü Firmaları	Diş Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Biyoyaralanım/Biyoeşdeğerlik ve Faz 1 Merkezleri	Diş Paydaş	4	4	Birlikte Çalış
Bankalar,THY,GSM Şirketleri	Diş Paydaş	2	1	İzle

GERÇEK KİŞİ DIŞ PAYDAŞLARIMIZ

PAYDAŞ ADI	İÇ PAYDAŞ / DIŞ PAYDAŞ	ÖNEM DERECESİ	ETKİ DERECESİ	ÖNCELİĞİ
Vatandaşlar	Diş Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Hekimler	Diş Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Eczacılar	Diş Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Sağlık Mesleği Mensupları	Diş Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Mesul Müdür - Merkez Sorumlusu / Sorumlu Müdür - Sorumlu Teknik Eleman	Diş Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Klinik Destek Elemanı / Ürün Tanıtım Temsilcileri / Satış ve Tanıtım Elemanı	Diş Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Araştırmacılar	Diş Paydaş	4	4	Birlikte Çalış
Klinik Araştırma Gönüllüleri	Diş Paydaş	4	4	Birlikte Çalış
Uzman (Test Kontrol Kalibrasyon Kuruluşu)	Diş Paydaş	5	5	Birlikte Çalış

Durum Analizi

KAMU KURUMU NİTELİĞİNDEKİ MESLEK KURULUŞLARI

PAYDAŞ ADI	İÇ PAYDAŞ / DIŞ PAYDAŞ	ÖNEM DERECESİ	ETKİ DERECESİ	ÖNCELİĞİ
Türk Tabipleri Birliği	Diş Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Türk Eczacıları Birliği	Diş Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Türk Diş Hekimleri Birliği	Diş Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Türkiye Mimarlar ve Mühendisler Odaları Birliği	Diş Paydaş	3	3	Çıkarlarını Gözet/ Çalışmalara Dahil Et
Türkiye Noterler Birliği	Diş Paydaş	2	2	İzle
Eczacı Odaları	Diş Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Memur Sendikaları	Diş Paydaş	3	4	Çıkarlarını Gözet/ Çalışmalara Dahil Et
Sanayi ve Ticaret Odaları	Diş Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Organize Sanayi Bölgeleri	Diş Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Serbest Ticaret Bölgeleri	Diş Paydaş	5	5	Birlikte Çalış

SİVİL TOPLUM ÖRGÜTLERİ

PAYDAŞ ADI	İÇ PAYDAŞ / DIŞ PAYDAŞ	ÖNEM DERECESİ	ETKİ DERECESİ	ÖNCELİĞİ
İlaç Firmalarının Üyesi Olduğu Sivil Toplum Kuruluşları	Diş Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Ürün Tanıtım Temsilcilerinin Üyesi Olduğu Sivil Toplum Kuruluşları	Diş Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Tıbbi Cihaz Firmalarının Üyesi Olduğu Sivil Toplum Kuruluşları	Diş Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Kozmetik Firmalarının Üyesi Olduğu Sivil Toplum Kuruluşları	Diş Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Tüketici/Hastaların Sivil Toplum Kuruluşları	Diş Paydaş	3	3	Bilgilendir
Sözleşmeli Araştırma Kuruluşlarının Üyesi Olduğu Sivil Toplum Kuruluşları	Diş Paydaş	4	4	Birlikte Çalış
Klinik Araştırmalar ile İlgili Sivil Toplum Kuruluşları	Diş Paydaş	4	4	Birlikte Çalış
Sağlık Meslek Mensuplarının Üyesi Olduğu Sivil Toplum Kuruluşları	Diş Paydaş	5	4	Birlikte Çalış

YURT DIŞI KAYNAKLI DIŞ PAYDAŞLARIMIZ

PAYDAŞ ADI	İÇ PAYDAŞ / DIŞ PAYDAŞ	ÖNEM DERECESİ	ETKİ DERECESİ	ÖNCELİĞİ
Diğer Ülkelerin Sağlık Otoriteleri ve İlaçla İlgili Kurumları	Diş Paydaş	4	3	Çıkarlarını Gözet/ Çalışmalara Dahil Et
United Nations International Narcotics Control Board (UN-INCB)	Diş Paydaş	3	3	Çıkarlarını Gözet/ Çalışmalara Dahil Et
Cosmetics Europe - The PersonalCare Association (COLIPA)	Diş Paydaş	2	2	İzle
European Directory for Quality of Medicine (EDQM)	Diş Paydaş	4	4	Birlikte Çalış

European Medicines Agency (EMA)	Dış Paydaş	4	3	Çıkarlarını Gözet/ Çalışmalara Dahil Et
International Organization for Standardization (ISO)	Dış Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Notified Body Operations Group (NBOG)	Dış Paydaş	2	3	Bilgilendir
AB Komisyonu Rapid Alert System For Non-Food Products (RAPEX)	Dış Paydaş	4	4	Birlikte Çalış
AB Komisyonu COEN (Compliance and Enforcement-Uyum ve Uyumlaştırma) Çalışma Grubu	Dış Paydaş	4	4	Birlikte Çalış
AB Komisyonu EUDAMED çalışma grubu	Dış Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
AB Komisyonu Vigilance MDEG (Uyarı Sistemi Uzmanları) Çalışma Grubu	Dış Paydaş	3	2	Bilgilendir
AB Komisyonu The Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics (PEMSAC)	Dış Paydaş	4	4	Birlikte Çalış
Dünya Sağlık Örgütü Uppsala İlaç izleme İşbirliği Merkezi (UMC)	Dış Paydaş	5	4	Birlikte Çalış
World Health Organization (WHO)	Dış Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)	Dış Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
The Product Safety Enforcement (PROSAFE)	Dış Paydaş	3	3	Bilgilendir
Avrupa Komisyonları	Dış Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Avrupa Farmakopesi Komisyonu	Dış Paydaş	4	4	Birlikte Çalış
Ekonomik Kalkınma ve İşbirliği Örgütü (OECD)	Dış Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ)	Dış Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
İslam İşbirliği Teşkilatı (İİT)	Dış Paydaş	5	5	Birlikte Çalış
Dünya Fikri Mülkiyet Organizasyonu (WIPO)	Dış Paydaş	3	3	Bilgilendir
Piperska Çalışma Grubu*	Dış Paydaş	4	3	Çıkarlarını Gözet/ Çalışmalara Dahil Et
Küresel Tıbbi Cihaz Sınıflandırması (GMDN)	Dış Paydaş	2	3	Bilgilendir

* Piperska Çalışma Grubu, dokuz AB üyesi ülkenin sağlık çalışanlarının bir araya gelmesi ile kurulmuş olan ve Avrupa'da gözlenen sağlık sorunlarının çözümüne yönelik çalışmalar yapmayı hedefleyen bir kuruluştur. Piperska Çalışma Grubu'nun önem verdiği konulardan birisi de ilaçların akılcı kullanımının sağlanmasıdır. Bunun dışında Piperska, ilaçların fiyatlandırılması ve geri ödenmesi, yeni sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesi gibi konularda da faaliyetler yürütmektedir. Bu bağlamda Kurumumuz Ekonomik Değerlendirmeler Dairesi de Piperska Çalışma Grubu ile işbirliği içerisinde faaliyetler yürütmektedir. Çalışma grubunun amacı yılda iki kez bir araya gelmek, bunun dışındaki zamanlarda mail üzerinden haberleşmek, yukarıda belirtilen alanlarda bilimsel çalışmalar yapmak ve yayınlar çıkarmak, bu konulardaki iyi uygulama örneklerini incelemek ve farklı ülkelerdeki farklı uygulamaları değerlendirmektir. Detaylı bilgi <http://www.piperska.org/> linkinden bulunabilir.

Sektör temsilcileri gibi yüksek öncelikli paydaşlarla yıl içinde gerçekleştirilen toplantıların içerikleri değerlendirilmiş ve özellikle amaç ve hedeflerin belirlenmesinde dikkate alınmıştır. Orta ve düşük öncelikli paydaşlar ile ilgili olarak da Kurum resmi web sitesinde dış paydaş anketi düzenlenmiştir. Söz konusu ankete katılımın sağlanması amacıyla yüksek ve orta öncelikli paydaşlara resmi yazılar gönderilmiştir. Ayrıca öncelik gözetilmeksizin anket çalışması Kurumumuzun sosyal medya hesaplarından da yayımlanmıştır.

Stratejik planlamanın temel unsurlarından birinin “katılımcılık” olduğundan hareketle Kurumun hem iç paydaşlarına (Kurum çalışanlarına) hem de dış paydaşlarına yönelik olarak ayrı ayrı anketler hazırlanmış ve elektronik ortamda uygulanmıştır. Söz konusu anketlerde çeşitli önermelere yer verilip, anketi dolduranların bu önermeler ışığında Kurumu değerlendirmesi istenmiş, Kurumun güçlü ve zayıf yönleri ile karşılaşabileceği fırsatlar ve tehditler bakımından görüşleri alınmıştır. Bunun yanı sıra kurumsal amaç ve hedeflerin belirlenmesine yönelik paydaşların görüş ve önerilerinin alınması, geliştirilmesi ile iyileştirilmesi istenilen hizmet ve görev alanlarının tespit edilmesi, stratejik planımızın paydaşlarımızın Kurumumuzdan beklentilerini karşılayacak şekilde hazırlanması ve stratejik planın paydaşlar tarafından sahiplenilmesinin

Durum Analizi

sağlanması amaçlanmıştır. Mevcut misyon ve vizyona ilişkin görüşlerini iletmelerine de olanak tanınmıştır.

Paydaşların beklenti ve görüşlerine aşağıda yer verilmiş olup, Kurumun güçlü yönleri ve zayıf yönleri ile karşılaşabileceği fırsatlar ve tehditler bakımından görüşleri, Planın GZFT Analizi bölümüne de yansıtılmıştır.

İç Paydaşların Kurumumuzla İlgili Düşünce ve Önerileri

Stratejik Planlamanın temel unsurlarından olan “katılımcılık” gereği; Kurumumuz 2019-2023 Stratejik Plan çalışmaları dahilinde, Kurumun iç paydaşlarına yönelik anket hazırlanmış, iç paydaşlara Kurum hakkında görüş ve önerilerini almak üzere, web ortamında “iç paydaş anketi” iletilmiş ve 601 iç paydaştan (Kurum Çalışanları) cevaplar alınmıştır.

Yapılan anket çalışması sonucunda iç paydaşlar:

- Kurumun durumunu ve performansını başarılı bulduklarını,
- Kendilerini bu Kurumun bir ferdi olarak gördüklerini,
- Kurumun belirlenmiş strateji ve politikalar ile yönetildiğini,
- Kurumun kamuoyunda olumlu bir imajı olduğunu,
- Kurumun denetleyici ve düzenleyici fonksiyonlarını etkin şekilde yerine getirdiğini,
- Yöneticilere kolayca ulaşılabilildiğini ve sorunların/dileklerin iletebildiğini, yöneticilerin çalışanlar ile eğitim/değerlendirme faaliyetlerine katıldığını,
- Kurumda ihtiyaç duyulan bilgilere çabuk ve kolay ulaşılabilildiğini ve mesai arkadaşları ile iletişimlerinden memnun olduklarını,
- Çalıştığı birimde görev tanımlarının belirlendiğini ve iş süreçlerinin gözden geçirildiğini,
- Yaptıkları işlerin aldığı eğitim ve yetkinliğine uygun olduğunu,
- Yaptıkları iş süreçleri ile ilgili gerekli yetkilerin verildiğini,
- İşini iyi yaptığında üstler tarafından takdir edildiklerini,
- Kullanılan donanım/yazılım ve gerekli araç gereç taleplerine anında cevap verildiğini,
- Kurumdaki yemekhane hizmeti ve ulaşım hizmetinden memnun olduklarını,

belirtmişlerdir.

Yukarıda sayılanlardan ayrı olarak iç paydaşlar:

- Kurum strateji ve politikalarının belirlenmesinde çalışanların da fikir ve katkılarının dikkate alınması konusunda kararsız olduklarını,
- Çalışanların görevlerini daha iyi yapmalarını sağlayacak imkan ve ihtiyaçların karşılanması için destek/teşvik sağlama hususunu yetersiz gördükleri,
- Farklı birimler arasında iletişim konusunda eksiklik olduğunu,
- Çalışanların Kuruma aidiyet ve motivasyonlarını artırmak için yapılan çalışmaları yetersiz gördüklerini,
- Çalıştığı ortamdaki fiziki koşulların yetersiz olduğunu,

belirtmişlerdir.

Dış Paydaşların Kurumumuzla İlgili Düşünce ve Önerileri

Kurumumuz 2019-2023 Stratejik Planı hazırlanırken, Kurumunun paydaşları tespit edilmiş, tespit edilen paydaşlar etkileme ve etkilenme durumuna göre önceliklendirilmiş ve önceliklendirilen paydaşlara Kurum hakkında görüş ve önerilerini almak üzere web ortamında dış paydaş anketleri iletilerek 314 dış paydaştan cevap alınmıştır.

Yapılan anket çalışması sonucunda dış paydaşların:

- Kurumun görev, yetki ve sorumlulukları hakkında iyi düzeyde bilgi sahibi oldukları,
- Kurumla ilgili bilgileri genellikle Kurumumuz resmi web sayfasından takip ettikleri,
- Kurumu görev, yetki ve sorumlulukları çerçevesinde başarılı gördükleri,
- Kurumu bilime, doğaya ve çevreye saygılı ve güvenilir buldukları, ancak yapısının şeffaflık, yenilikçi/yaratıcı ve çözüme odaklı/yapıcı yönünde geliştirilmesi gerektiğini belirttikleri,
- Kurumumuzun hizmet birimlerinden genel olarak memnun oldukları, en önemli gördükleri hizmetlerin ruhsatlandırma, denetim ve ilaç tedarik faaliyetleri olduğu,
- Kurumun güçlü yönlerinin teknolojik imkânları, kurumsal yönetim anlayışı ve olumlu kurum imajının varlığı ile genel çalışma kurallarına uyum olduğu,
- Kurumun mevzuatla belirlenen görev yetki ve sorumlulukların dışına çıkmadığı, Kurumun kurumsal kapasitesinin işbirliğine uygun olduğu, Kurumun teknolojik altyapısının kuruluşları ile uyumlu olduğu ve Kurumumuzun kendi kuruluşları ile ileride daha iyi işbirliği yapacağına inandıkları,
- Kurumun gelecekte ruhsatlandırma, denetim, bilgi sistemleri, ilaç tedarik, izin/yetki/sertifika ve uyarı sistemleri faaliyetlerine daha çok önem vermesi gerektiğini düşündükleri,
- Kurumun misyon ve vizyonunun yenilenmesine gerek görmedikleri,

anlaşılmıştır.

Ayrıca ankette dış paydaşlar Kurumun hizmet ve faaliyetleri ile ilgili olarak:

- Ruhsatlandırma, görüş/bilgi verme hizmetleri ve denetim hizmetlerinin etkinliğinin artırılmasının,
- Denetim hizmetleri, görüş/bilgi verme ve analiz/laboratuvar faaliyetlerinde insan kaynaklarının geliştirilmesinin,
- Bilgi sistemleri, analiz ve laboratuvar faaliyetleri ile uyarı sistemleri hizmetlerinde teknolojik altyapının geliştirilmesinin,
- Görüş/bilgi verme, denetim ve bilgi sistemleri hizmetlerinde çalışanların tutum ve davranışlarının iyileştirilmesinin,
- Analiz ve laboratuvar, ilaç tedarik, akılcı ilaç kullanımı ve bilgi sistemleri faaliyetlerinde Kurumun yeni mali kaynaklar bulmasının,

gerekli olduğunu belirtmişlerdir.

Ayrıca Bakanlığımızın 27.09.2018 tarihinde düzenlediği Dış Paydaş Çalıştayının “Genel Sağlık Sisteminin İyileştirilmesi” konulu kısmının “İlaç, Biyolojik Ürün ve Tıbbi Cihazların Erişilebilirliği, Güvenliliği – Sağlıkta Ar-Ge ve Yenilikçiliğin Teşvik Edilmesi” oturumuna Kurumumuz yetkilileri ile sayılan konularda faaliyet gösteren dış paydaşlar davet edilmiş; bu Çalıştay’da dış paydaşların görüş ve önerileri tutanağa alınarak belgelendirilmiştir.

Dış Paydaş Çalıştay’ında katılımcılar özetle:

- İlaç biyolojik ve tıbbi ürünlerde, erişilebilirliği arttırmak, uluslararası alanda söz sahibi olmak için mutlaka ilaçta etkin madde üretimine başlanması gerektiği,
- Ürünlerin ticarileştirilmesinde sorunlar yaşandığı,
- Sağlık teknolojileri değerlendirme yapısının etkin olmadığı ve var olan yapının tüm sağlık paydaşlarını kapsamadığı,
- Ülkemizde üretim maliyetlerinin yüksek olduğu,
- İlaç ve tıbbi cihaz güvenliliklerinin yeterli seviyede olduğu,
- Yerleştirme konusunun tüm kamu kurumlarınca sahiplenilmediği,

Durum Analizi

- Tıbbi cihaz konusunda yapılan uluslararası düzenlemeler (2020 yılında hayata geçecek AB mevzuatı düzenlemeleri) hakkında sektörün yeterince bilgi sahibi olmadığı, yeterince hazırlık yapılmaması durumunda yeterliliklerin sağlanamayacağı,
- Ürünler hakkında farklı kurumların çakışan mevzuatının bulunduğu,
- Geri ödemedeki kamudan alacakların zamanında tahsil edilememesinden dolayı teknolojik ürünlerin ithal edilememesi; bu durumu gören global şirketlerin Ülkemizde yatırım yapmaktan vazgeçmeleri sonucu yerleşme çalışmalarının olumsuz etkilenebileceği,
- Kur artışlarının sektörleri olumsuz etkilediği,
- Yerleşme kavramından çoğu zaman nihai ürünün anlaşıldığı ancak ürün girdileri, ara malları ve etkin maddelerin çoğunun ithal edildiği,
- Ürün gruplarına ilişkin cari açığın fazla olduğu,
- Sağlık Ar-Ge çalışmalarını desteklemek için TÜSEB'in kurulduğu,
- Yerli ürünlere yönelik kamuoyunda güven sorunları ve ithal ürün tüketimi eğiliminin fazla olduğu, kamuoyunun Ülkemizde üretilen ürünlerin güvenliliği konusunda farkındalık eksikliği bulunduğu,
- İlaç üretim tesislerimizin en az yabancı üreticiler kadar güvenli ürün üretebildiği,
- Geri ödeme sisteminin değer bazlı değil, fiyat bazlı olduğu,
- Ülkemizde nüfusun yaşlandığı buna bağlı olarak ilaç ihtiyaçlarının değişeceği,
- Olumsuz olay bildirim kültürünün yeterli olmadığı, bu konuda farkındalık eksikliği bulunduğu,
- Konvansiyonel ürünlerin üretim kapasitesinin yüksek olduğu ancak biyoteknolojik ürün eğitimi almış insan kaynağının çok az olmasından dolayı yeterince gelişemediği,
- Ar-Ge sisteminde yapısal sorunlar bulunduğu,
- İlaçta Faz 4, tıbbi cihazda klinik araştırma sonuçlarının, farkındalığı arttırmak amacıyla, kamuoyu ile paylaşılmasının yaygın olmadığı,
- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun (Kurum) kozmetik ürünlerde GMP sertifikası düzenlediği, bu belgenin zorunlu olmayıp, iyi üretim yapan firmaların diğer firmalardan ayrılması amacı ile başlatıldığı,
- Tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlere ilişkin piyasa gözetim ve denetimi faaliyetlerinin yapıldığı, güvensiz bulunan ürünlerin üçer aylık raporlar halinde kamuoyu ile paylaşıldığı,
- Kurumun uluslararası örgütlere üye olma çabası içerisinde olduğu, denetimler için PIC/S üyeliğinin alındığı, Dünya Sağlık Örgütü Ulusal Otoriteleri listesine girilmesi amacıyla başvurulduğu ve iki yıllık takvimlendirmenin yapıldığı, Uluslararası Uyumlaştırma Konseyine (ICH) gözlemci üye olarak kabul edildiği tam üyelik için gerekli çalışmaların başlatıldığı,
- Kurumun, mevcut personelinin diğer kurumlardaki emsal personele göre özlük haklarının yetersiz olmasından dolayı kalifiye personelini elinde tutma konusunda sorunlar yaşadığı,

hususlarını dile getirmişlerdir.

Anket çalışmalarından ayrı olarak, paydaşların değerlendirilmesi kapsamında, söz konusu paydaşların, Kurumun sunmuş olduğu hangi ürün ve hizmet ile ilişkili oldukları belirlenmiş ve ürün/hizmetleri ile ilişkilendirilmişlerdir. Böylece hangi ürün/hizmetlerden kimlerin yararlandığı açık bir biçimde ortaya konulmuştur. Paydaşların ilgili olduğu ürün/hizmetleri bir arada görebilmek ve her bir ürün/hizmetin hangi paydaşları ilgilendirdiğini belirlemek için “Paydaş – Ürün / Hizmet Matrisi” oluşturularak Ek 2’de gösterilmiştir.

2.9 KURULUŞ İÇİ ANALİZ

Kuruluş içi analiz; insan kaynakları yetkinlik düzeyinin, kurum kültürünün, fiziksel kaynakların yeterlik düzeyinin, teknolojik yapının ve mali kaynakların analizlerinin yapılarak mevcut kapasitenin değerlendirilmesidir. Kuruluş içi analiz çalışmaları kapsamında, insan kaynakları yetkinlik analizi, kurum kültürü analizi, teknoloji ve bilişim altyapısı, fiziksel yapı ve mali kaynaklara ilişkin analizler yapılarak mevcut kapasite değerlendirilmiştir.

2.9.1 Mevcut Personel Durumu

Kurum bünyesinde 20 Temmuz 2018 sonu itibarıyla aşağıda unvan dağılımları verilen 1195 personel görev yapmaktadır. Kurumun insan kaynaklarına ilişkin bilgileri aşağıdaki tablolarda görüldüğü gibidir;

Tablo 7: Personelin Unvanlarına göre Dağılımı

KADRO UNVANI	FİİLİ ÇALIŞANLAR (GEÇİCİ GÖREVLİLER DAHİL)	KADRO UNVANI	FİİLİ ÇALIŞANLAR (GEÇİCİ GÖREVLİLER DAHİL)
Kurum Başkanı	1	Diş Tabibi	8
Kurum Başkan Yardımcısı ¹	5	Veteriner Hekim	5
I. Hukuk Müşaviri	1	Eczacı ⁴	336
Daire Başkanı ²	24	Biyolog	56
Sağlık Başdenetçisi	10	Diyetisyen	4
Sağlık Denetçisi	23	Hemşire	18
Sağlık Denetçisi Yardımcısı	7	Sağlık Teknikeri	17
İç Denetçi	2	Sağlık Memuru	32
Hukuk Müşaviri	3	Sağlık Teknisyeni	3
Avukat	6	Sağlık Uzman Yardımcısı	16
Mali Hizmetler Uzmanı	3	Sağlık Uzmanı	1
Mali Hizmetler Uzmanı Yardımcısı	3	Sağlık Uzmanı (\$)	1
Ürün Denetmen Yardımcısı	26	Sosyal Çalışmacı	2
Ürün Denetmeni	47	Uzman	1
Eğitim Uzmanı	9	Laborant	1
Çözümleyici	2	Tıbbi Teknolog	7
APK Uzmanı	1	Mühendis	90
Programcı	9	Kimyager	69
Ayniyat Saymanı	2	Fizikçi	1
Şef	9	İstatistikçi	7
Bilgisayar İşletmeni	40	Tekniker	8
Veri Hazırlama ve Kontrol İşletmeni	34	Teknisyen	10
Memur	9	Teknisyen (\$)	1
Memur (\$)	3	Teknisyen Yardımcısı	1
Tercüman	2	Ebe	1
Şoför	3	Hizmetli	13
Uzman Tabip ³	25	Mütercim	1
Tabip	12	Hizmetli (\$)	3
		Memur Toplamı	1.034
		Sürekli İşçi Toplamı	161
		TOPLAM	1.195

Toplam personel sayısına;

¹ Asaleten atanan 1 Kurum Başkan Yardımcısı, Bakanlık oluru ile Kurum Başkanı,

² Asaleten atanan 4 Daire Başkanı, görevlendirme ile Kurum Başkan Yardımcısı,

³ 1 Uzman Tabip görevlendirme ile Daire Başkanı, 1 Uzman Tabip görevlendirme ile Kurum Başkan Yardımcısı

⁴ 3 Eczacı görevlendirme ile Daire Başkanı sayıları eklenmiştir.

Durum Analizi

Tablo 8: Fiili Çalışan Personelin (Memur) Eğitim Durumu

EĞİTİM DURUMU	SAYI	ORAN
İlköğretim	10	% 0,97
Lise	38	% 3,68
Ön Lisans	45	% 4,35
Lisans	530	% 51,26
Yüksek Lisans	320	% 30,94
Doktora	91	% 8,80
TOPLAM	1.034	%100

Kurum personelinin (memur) eğitim düzeyleri incelendiğinde, % 90 oran ile personelin çoğunluğunun lisans ve lisansüstü düzeyi eğitim seviyesinde olduğu görülmektedir. Ayrıca personelin % 4,35'i Ön lisans, %3,68'i Lise ve %0,97'si ilköğretim düzeyi eğitim seviyesindedir.

Tablo 9: Fiili Çalışan Personelin (Memur) Cinsiyete Göre Dağılımı

CİNSİYET	TOPLAM	ORAN
Erkek	389	% 37,62
Kadın	645	% 62,38
Toplam	1.034	% 100

Cinsiyet durumuna göre personel (memur) sayılarına bakıldığında personelin büyük kısmının kadın olduğu görülmektedir. Kurumda görev yapan 1034 personelin (memur) %37,62'si erkek, % 62,38'i kadındır.

Tablo 10: Fiili Çalışan Personelin (Memur) Yaş İtibarıyla Dağılımı

YAŞ ARALIĞI	SAYI	ORAN
20-25 Yaş	28	% 2,71
26-30 Yaş	197	% 19,05
31-35 Yaş	254	% 24,56
36-40 Yaş	193	% 18,67
41-50 Yaş	260	% 25,15
51 ve üstü	102	% 9,86
TOPLAM	1.034	%100

Kurum bünyesinde görev yapan personelin (memur) yaş durumuna göre dağılımı incelendiğinde, personelin % 2,71'i 20-25 yaş, % 19,05'i 26-30 yaş, %24,56'sı 31-35 yaş, %18,67'si 36-40 yaş, %25,15'i 41-50 yaş, % 9,86'sı 51 ve üzeri yaş aralığında yer almaktadır.

Tablo 11: Fiili Çalışan Personelin (Memur) Hizmet Yıllarına Göre Dağılımı

HİZMET YILI	SAYI	ORAN
1-3 Yıl	186	% 17,99
4-6 Yıl	202	% 19,54
7-10 Yıl	177	% 17,12
11-15 Yıl	122	%11,80
16-20 Yıl	128	%12,38
21 ve üstü	219	% 21,17
TOPLAM	1.034	%100

Hizmet sürelerine göre personel (memur) sayılarına bakıldığında ise Kurum personelinin (memur) %17,99'u 4 yıldan az, %19,54'ü 4 ile 6 yıl arası, %17,12'si 7 ile 10 yıl arası, %11,80'i 11 ile 15 yıl arası, %12,38'i 16 ile 20 yıl arası ve %21,17'si 21 yıldan fazla çalışmış olup hizmet yıllarına göre personel (memur) dağılımı yukarıdaki tabloda gösterilmiştir.

Sürekli işçilerin ise; yaş, eğitim durumu, hizmet süresi ve cinsiyet itibarıyla dağılımları sırasıyla 12, 13, 14 ve 15. tablolarda görülmektedir.

Tablo 12:Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Yaş İtibarıyla Dağılımı

	20-25 Yaş	26-30 Yaş	31-35 Yaş	36-40 Yaş	41-50 Yaş	51 Üstü	Toplam
Kişi Sayısı	6	36	40	26	42	11	161
Yüzde	% 3,73	%22,36	%24,84	%16,15	%26,09	% 6,83	%100

Kurum bünyesinde görev yapan personelin (Sürekli İşçiler 696 sayılı KHK) yaş durumuna göre dağılımı incelendiğinde, personelin %3,73'ü 20-25 yaş, %22,36'sı 26-30 yaş, %24,84'ü 31-35 yaş, %16,15'i 36-40 yaş, %26,09'u 41-50 yaş, %6,83'ü 51 ve üzeri yaş aralığında yer almaktadır.

Tablo 13: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Eğitim Durumu

	İlköğretim	Lise	Ön Lisans	Lisans	Yüksek Lisans	Doktora	Toplam
Kişi Sayısı	47	63	14	37	-	-	161
Yüzde	%29,18	%39,12	%8,70	%23,00	-	-	%100

Kurumdaki sürekli işçilerin eğitim düzeyleri incelendiğinde, personelin %23'ü Lisans, %8,70'i Ön lisans, %39,12'si Lise ve %29,18'i İlköğretim düzeyi eğitim seviyesindedir.

Tablo 14: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Hizmet Süreleri

	1 – 3 Yıl	4 – 6 Yıl	7 – 10 Yıl	11 – 15 Yıl	16 – 20 Yıl	21 Üstü	Toplam
Kişi Sayısı	20	87	24	20	7	3	161
Yüzde	%12,42	%54,04	%14,90	%12,42	%4,35	%1,87	%100

Kurumdaki sürekli işçilerin %12,42'si 4 yıldan az, %54,04'ü 4 ile 6 yıl arası, %14,90'ı 7 ile 10 yıl arası, %12,42'si 11 ile 15 yıl arası, %4,35'i 16 ile 20 yıl arası ve %1,87'si ise 21 yıldan fazla çalışmıştır.

Durum Analizi

Tablo 15: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Cinsiyete Göre Dağılımı

	Erkek	Kadın	Toplam
Kişi Sayısı	76	85	161
Yüzde	%47,20	%52,80	%100

Kurumda görev yapan sürekli işçi personelin % 47,20'si erkek, % 52,80'i kadındır.

2.9.2 İnsan Kaynakları Yetkinlik Analizi

Kurumumuzun istihdam ihtiyacı;

- 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu gereğince devlet hizmeti yükümlülüğü olan uzman tabip,
- Açıktan yapılan eczacı atamaları,
- Kamu Personeli Seçme Sınavı ile B Grubu kadrolara yapılacak başvurular sonucunda alınan personel,
- Kamu Personeli Seçme Sınavı ile A Grubu kadrolara (Sağlık Denetçi Yardımcılığı, Ürün Denetmen Yardımcılığı) yapılan başvurular sonucunda alınan personel,
- Engelli Kamu Personel Seçme Sınavı ve Engellilerin Devlet Memurluğuna Alınmaları Hakkında Yönetmelik gereğince alınan personel,
- Sürekli işçi,
- 2828 sayılı Sosyal Hizmetler Kanununun ek 1 inci maddesi kapsamında alınan personel ile karşılanmakta olup;
- Sağlık Uzman Yardımcılığı alımları Sağlık Bakanlığınca yapılan, Mali Hizmetler Uzman Yardımcılığı alımları ise Hazine ve Maliye Bakanlığınca yapılan seçme sınavı ile Kurumumuza re' sen atanmaktadırlar.

Bunun yanı sıra özel kanun hükümlerine istinaden 657 sayılı Devlet Memurları Kanununa tabi personelin de istihdam edebilme olasılığı her zaman mevcuttur.

Yukarıda bahsedilen istihdam yolları uyarınca Kurumumuzda pek çok değişik nitelikte personel çalıştırılmaktadır. Bu personel istihdam yollarının bir kısmında belirli niteliklerin bulunması istenilmekle birlikte bir kısmında nitelik bulunması yönünde Kurumun müdahalesi bulunmamaktadır.

İnsan kaynakları yetkinliği analizi, Kurum personeline ilişkin nicel veriler ile personelin sahip olduğu niteliklerin analizlerinin yapılmasıdır.

Yetkinlik, Kurumun hedefleri ile uyumlu kurumsal ve bireysel performans için kritik olan bilgi, beceri ve tutumların tümünü kapsayan davranışlardır.

Kurumumuz iç kontrol sistemi kurma çalışmaları kapsamında 2014 yılından itibaren:

- İç kontrol sisteminin kurulması kapsamında önce iş analizleri yapılarak, mevcut durum tespit edilmiş,
- 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 oluşturulmuştur.

İç kontrol sistemi kurma çalışmalarında gerçekleştirilen bu faaliyetler, Kurumumuzda yapılacak olan insan kaynakları yetkinlik analizine zemin oluşturabilecek nitelikte bilgi ihtiva etmektedir.

Bunların yanı sıra, Kurumumuzun Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığında uluslararası tanınabilirlik/akreditasyon çalışmaları kapsamında, yetkinlik analizleri yapılarak çeşitli insan kaynakları prosedürleri belirlenmiştir. Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığında analiz yapan personelin akreditasyonu ve akredite olan personelin yetkinliğinin sürdürülebilirliğine ilişkin yetkilendirme talimatları belirlenmiş olup detaylı eğitimler, çalışma alanlarına göre hazırlanarak uygulanmaktadır. Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığında görevli denetçi yardımcıları ve ürün denetmen yardımcılarının yetkinliğinin artırılmasına yönelik faaliyetler de sürdürülmektedir.

Sağlık denetçilerine yönelik olarak yılda asgari 10 gün olmak üzere bilgi güncelleme eğitimleri gerçekleştirilmektedir. Ürün denetmen yardımcılarının yetkinliklerine yönelik ise yurtiçi ve yurtdışı yapılan toplantı, eğitim çalıştay, seminer vb. etkinliklere katılım sağlanarak bilgi ve görgülerinin artırılması, yıllık hizmet içi eğitim programı kapsamında pratik ve teorik eğitimler gerçekleştirilip ofiste ve saha uygulamalarına yönelik yetkinliğin artırılması sağlanmaktadır.

İnsan kaynakları planlaması, kurumsal yapıda daha önceden belirlenen iş analizi süreçlerine göre gerekli yetkinlikler sağlanarak, mevcut durumdaki insan kaynakları kapasitesini değerlendirme ve gelecekte beklenen işgücü arz-talebini önceden tahmin etme sürecidir. Bunun amacı kurumların stratejik hedeflerine ulaşmayı sağlayacak insan kaynakları planları üretmektir.

Amaçlar:

- Mevcut insan kaynakları kapasitesini değerlendirme
- Yetkinlikleri değerlendirme ve geliştirme
- Beceri ve uzmanlığa sahip insan sayısını artırma
- Yetkinliklerin artırılmasına yönelik gerekli eğitimlerin verilmesi
- Kurumsal performansın artırılması
- Kurum aidiyetini geliştirerek kurumun stratejik hedeflerine ulaşmasını sağlama

İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığınca da personel bilgi havuzu ve proje ve işlerle ilgili kişisel yetenek ve ilgi alanına göre iş ve beceri ortamının sağlanması kapsamında İnsan Kaynakları Kariyer Yönetim Sistemi (kariyer.titck.gov.tr) oluşturulmuştur. Yapılacak analize uygun olarak ilgili personele yönelik şu ana kadar dört eğitim verilmiştir.

Kurumumuzca insan kaynakları yetkinliğinin önemi anlaşılmış olup verilen bu önem stratejik plan çalışmalarına da yansımıştır. Strateji geliştirme aşamasında kurumsal kapasiteyi artırmak amacının altına konulacak olan hedef ve performans göstergelerinin belirmesinde yetkinlik kavramı esas alınacaktır.

2.9.3 Kurum Kültürü Analizi

Kurum kültürü, kurum çalışanları tarafından benimsenen ve paylaşılan değerler bütünüdür. Güçlü bir kurum kültürü, çalışanların motivasyonunun artırılmasında önemli bir rol oynar. Yüksek motivasyona

Durum Analizi

sahip çalışanlar, kurumsal amaçlar ve hedefler çerçevesinde daha verimli bir şekilde çalışarak kurumun performansının iyileştirilmesine katkı sağlar.

Kurum kültürü analizinde iletişim süreçleri, Kurumun gelenek ve değerleri ile kültürel yapının kurumsal hedeflerin gerçekleştirilmesine etkisi araştırılır. Kurum kültürü analizinde, temel değerler ve geleneksel yapıya ilişkin aşağıdaki konular incelenir:

- Kurum içi iletişim
- Bilgi paylaşımı ve erişimi
- Katılımcılık düzeyi
- Sahiplenme düzeyi
- İş yapma kültürü
- Değişime açıklık
- Hiyerarşik yapı
- Liderlik ve yetki devri yapısı

Kurum kültürü analizi; anketler ve yapılandırılmış mülakatlar gibi basit yöntemlerle gerçekleştirilebilir.

Bu kapsamda Kurumumuzda Kurum kültürü analizi yapmak amacıyla Stratejik Planlama Ekibi üyeleri tarafından çalıştıkları birimlerdeki yönetici ve personele elli soruluk kurum kültürü anketi uygulanmıştır. Ayrıca mülakatlar yapılarak anket dışındaki hususlar da ilgililere sorulmuştur.

Yapılan çalışmalarda:

- Çalışanlar tarafından Kurumun misyon ve vizyonunun yüksek oranda bilindiği,
- Kurumun amaç ve hedeflerinin açık ve anlaşılır bulunduğu,
- Kurum içi iletişim kanallarının genelde açık olduğu ancak birimler arası iletişimin artırılması gerektiği,
- Kurumda ast üst arası tüm iletişim kanallarının açık olduğu, sorun ve önerilerin her kademedede dile getirildiği ve üst yönetim tarafından dikkate alındığı,
- Çalışanlar arasında Kuruma aidiyet duygusunun üst seviyede olduğu,
- Çalışanlar arasında gerek iş gerekse sosyal alanlarda kuvvetli bağların bulunduğu,
- Üst yöneticilerin bilgi ve deneyimlerini astlarına aktardığı,
- Mevcut fiziksel koşulların (açık ofis sistemi gibi) çalışanların motivasyonunu olumsuz yönde etkilediği,

sonuçlarına ulaşılmıştır. Bu bağlamda kurum kültürü sonuçları strateji geliştirme aşamasında stratejiler oluşturulurken dikkate alınmıştır.

2.9.4 Fiziksel Yapı

Kurum, Ankara'da hizmetlerini üç ayrı yerleşkede sürdürmektedir. Bunlar ana hizmet birimlerinin bulunduğu Söğütözü binası (Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No: 5 06520 Çankaya/Ankara), ilaç, biyolojik ürünler ve kozmetik laboratuvarlarının bulunduğu Sıhhiye yerleşkesi ile 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. Kurum Başkanlığımızın fiziksel yapısını içeren bilgiler aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

Tablo 16: Kurumun Fiziki Durumu

HİZMET BİNASI	YÜZÖLÇÜMÜ (m ²)
Ana hizmet binası	17.854
Ek hizmet binası arşiv (Akyurt Depo)	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
Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (İstanbul Bürosu)	115
Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (İzmir Bürosu)	125
TOPLAM	24.834

Tablo 17: Fiziksel Bilgiler

BÖLÜM	ADET	ALANI (M ²)	KULLANAN KİŞİ SAYISI
Çalışma odası	143 oda, 11 açık ofis	9.265	1.015
Toplantı Odası	8	502	Tüm personel
Laboratuvarlar	91	3.037	180
Arşiv odası	1	1.905	Tüm personel
Akyurt Arşiv Binası	1	840	Tüm personel

Kurumumuzda, 237 Sayılı Taşıt Kanunu çerçevesinde, 3 resmi taşıt ile 18 hizmet alımı yöntemiyle kullanılan toplam 21 adet taşıt bulunmaktadır.

Hizmet alımı yöntemiyle temin edilen araçlardan 5 tanesi İstanbul, 2 tanesi İzmir ilinde Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı bünyesinde, diğer araçlarımızdan 8 tanesi makam hizmetlerinde, 6 tanesi ise hizmet işlerinin yürütülmesinde kullanılmaktadır.

2.9.5 Teknoloji ve Bilişim Altyapısı Analizi

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

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

2.9.5.1 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.

Durum Analizi

Tablo 18: Kurumda Kullanılan Yazılımlar Tablosu

S.N.	PROGRAM ADI	KULLANIM ALANI / AMACI	ADET	KULLANICI SAYISI
1	Ağ Güvenlik Duvarı	Kuruma yapılacak saldırıları ve yetkisiz erişimleri engeller.	3	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
2	Ağ Güvenlik Analiz Sistemi	Güvenlik Duvarından gelen verinin kaydını tutar, analiz eder ve raporlar.	2	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
3	Sistemler Log Sunucusu Yazılımları	Tüm ağ trafiği, sunucuları loglar ve logları imzalayarak arşivler.	2	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
4	Veri Depolama Sistemleri	Sunuculardaki verilerin depolandığı cihazlardır.	3	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
5	Veri Yedekleme Sistemi	Sunuculardaki verilerin yedeklendiği cihazdır.	1	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
6	Network Analiz ve Atak Önleme Sistemi	Network, sunucular, bilgisayarlarda bulunabilecek zararlıların önlenmesi ve temizlenmesi için kullanılmaktadır.	1	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
7	E-Posta Analiz ve Zararlı Yazılım Önleme Sistemi	E-posta sistemi ile gelen ve giden zararlı e-posta yazılımlarının temizlenmesini sağlar.	1	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
8	Network Yük Dengeleme Sistemi	İnternet uygulamalarının erişim yük dengelemesi yapar.	2	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
9	Veri Merkezi Yangın Önleme Sistemi	Veri merkezinde olabilecek yangınların önlenmesi için kullanılmaktadır.	1	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
10	Veri Merkezi Fiziksel Güvenlik ve Uzaktan İzleme Sistemi	Veri merkezinin fiziksel güvenliğinin takibi için kullanılan uzaktan izleme sistemidir.	1	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
11	Veri Merkezi Enerji Yedeklilik Sistemi	Veri merkezindeki enerji kesintilerinin önlenmesi için kullanılmaktadır.	1	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
12	Kablosuz Erişim Sistemi	Kablosuz ağ erişim sistemi için kullanılmaktadır.	2	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
13	Sunucu Sanallaştırma Sistemi	Donanım kaynaklarının en uygun şekilde hizmet vermesi için kullanılan sanallaştırma yapısıdır.	2	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
14	E-Posta Sistemi	Kurumun e-posta sunucusudur.	1	Tüm kurum personeli
15	Sistem Yöneticisi (SCCM)	Ağıdaki cihazların yönetimi, yazılımların dağıtımı ve raporlama işlerini yapar.	1	Tüm kurum personeli
16	Son Kullanıcı Anti-Virüs Sistemi	Kurumdaki bilgisayarların anti-virüs yazılımlarını dağıtır ve yönetir.	1	Tüm kurum personeli
17	Veri tabanı Sunucuları	Veri tabanlarının yönetimleri için kullanılmaktadır.	2	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.

S.N.	PROGRAM ADI	KULLANIM ALANI / AMACI	ADET	KULLANICI SAYISI
18	Uygulama Belge Platformu (MS SharePoint)	Uygulama belge platformudur.	2	Tüm kurum personeli
19	Elektronik/Mobil İmza	Elektronik imza yazılımıdır.	1	30.000 civarı firma kullanıcıları ve Kurum kullanıcılarının tamamı
20	İlaç Takip Sistemi (İTS)	İlaç tekilleştirme ve takip yazılımıdır.	1	42.705
21	Paket Transfer Sistemi (PTS)	Merkezi xml paket paylaşım ortamıdır.	1	42.705
22	Elektronik Süreç Yönetimi (ESY)	Elektronik Süreç Yönetimi, Elektronik Belge Yönetim Sistemi ve Elektronik Başvuru Sistemi	1	25.079 aktif kullanıcı
23	Eczane Yerleştirme Sistemi (EYS)	Eczacıların eczane açabilmek için başvurdukları ve tercihlerine göre yerleştirildikleri program	1	3.566
24	Klinik Araştırmalar Portalı (KAP)	Klinik araştırmalara ilişkin bilgilerin yayımlandığı, çeşitli arama kriterlerinin girilerek (hastalık, araştırılan ürün vb.) araştırmalarla ilgili belirli bilgilere ulaşılmasını sağlayan bir arama motoru	1	Herkese açık
25	E-Denetim	Kurum personeli ve vatandaşlardan veri toplamaya yarayan yazılım	1	Herkese açık
26	Kurum Kariyer Programı	Kurum çalışanlarının özgeçmişlerinin tutulduğu (TİTCK, Sağlık Bakanlığı, Diğer Kamu Kurumları, Diğer Çalışan), iş süreçlerinin tespitinin yapıldığı, süreç analizi ve yetkinlik analizinin uygulandığı (TİTCK çalışanları) yazılım	1	1.163
27	Bütçe Yönetim Enformasyon Sistemi (e-Bütçe)	Bütçe ile ilgili iş ve işlemlerin yürütülmesi	1	13
28	Malzeme Kaynak Yönetim Sistemi (MKYS)	Taahhütlerin kaydı, kontrolü ve raporlanması	1	7
29	BKMYBS, HYS, KBS (Kamu Bütçe Sistemi)	Kamu gelir ve giderlerinin muhasebeleştirilmesi ve raporlanması	1	20
30	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)	Tıbbi cihazların benzersiz barkod numaraları kullanılarak Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri çerçevesinde, tedarikçi firmalar tarafından sunulması gereken bilgileri içeren web tabanlı elektronik bilgi bankasıdır. Tıbbi cihaz yönetmeliklerine göre ülkemiz pazarına arz edilecek tıbbi cihazlar, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bünyesindeki Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)'na kayıt edilmekte iken 12.06.2017 tarihi itibarıyla Ürün Takip Sistemi (ÜTS)'nin faaliyete geçirilmesi ile birlikte TİTUBB sistemi yerine ÜTS'ye kayıt edilmeye başlanmıştır. TİTUBB sistemi hâlihazırda sadece sorgu yapmak için faal olup kayıt süreçlerinde artık kullanılmamaktadır.	1	71.982
31	Ürün Takip Sistemi (ÜTS)	Tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin kayıt, tekil ve lot bazlı takip ve denetim faaliyetleri yapılmaktadır.	1	ÜTS aktif kullanıcı sayısı ise 38.578 tıbbi cihaz, 5.931 kozmetik tarafı olmakla birlikte toplamda 44.509 dur.
32	Reçete Bilgi Sistemi (RBS)	Türkiye'deki hekim reçetelerinin izlenmesi değerlendirilmesi ve geri bildirimde bulunulması	1	24.693
33	Ruhsatsız ve Endikasyon Dışı İlaç Yönetim Sistemi (REİYS)	Endikasyon Dışı/Yurt Dışı İlaç Kullanım başvurularının hekimler tarafından elektronik ortamda yapılması ve başvuruların Kurumumuzca elektronik ortamda değerlendirilip sonuçlandırılması	1	65.055

Durum Analizi

S.N.	PROGRAM ADI	KULLANIM ALANI / AMACI	ADET	KULLANICI SAYISI
34	IMS Veri Tabanı	İlaç piyasasını analiz etmek üzere depolardan hastanelere ve eczanelere ilaç satış rakamlarını içeren veri tabanı	1	3
35	Ticaret Bakanlığı Tek Pencere Sistemi	Ülkemize ürün ithalatı yapan firmaların başvuruları bu sistem üzerinden kayıt altına alınmaktadır.	1	Ticaret Bakanlığı ile Sağlık Bakanlığınca yetkilendirilmiş personeli
36	Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemi (ÇKYS)	İnsan Kaynakları Yönetim Sistemi başlığı altında Kurum personelinin atama, özlük, terfi ve diğer işlemleri yapılmaktadır. Tıbbi cihaz satış merkezlerine yönelik sorumlu müdür, klinik destek elemanı ve satış tanıtım elemanı bilgileri takibi yapılmaktadır.	1	17
37	Renkli Reçete Sistemi	Merkezi elektronik reçete sistemidir. Renkli Reçeteye tabi ilaçların tamamını kapsamakta olup, tüm ilaçları kapsayan bir sistem haline getirilmesi için çalışmalar sürmektedir.	1	160.000

2.9.5.2 Teknolojik Kaynaklar

Bilgi çağını idrak ettiğimiz ve küreselleşme tanımında yerini bulan günümüzde, bilgiye ulaşım hızının gelişmesi ile birlikte hemen her alanda bilgi sistemleri tasarlanmaya başlanmıştır. Bu ifadede yerini bulan bilişim teknolojileri gelişmiş bilgisayarlar, ileri seviye iletkenler, mobil teknolojiler, uydu teknolojileri, gelişmiş bilgisayar ağları, insan-bilgisayar etkileşimi şeklindeki ana başlıklar şeklinde özetlenebilir. İnsan bilgisayar etkileşimi çerçevesinde, yönetimde karar alma süreçlerine bilgi işlem teknolojilerinin dâhil edilmesi yönetim kavramını ortaya koymaktadır. Yönetimde, hiyerarşik veya matrix ya da diğer yönetim tarzından farklı şekilde tanımlı bulunan 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 birlikte yönetim tarzı ortaya konulmaktadır. Bu gelişim çizgisini dikkatle takip eden Kurumumuz, bilişim teknolojilerini her türlü karar alma mekanizmasında aktif bir şekilde kullanmak, paydaşlardan geri dönüş ve talepleri dikkatle sistemlere dâhil ederek politika üretilmesini sağlamak gayreti içerisinde olacaktır.

Bilişim alanındaki Kurumsal çizgimiz “Veri Toplama ve Veriyi Bilgiye Dönüştürme Sistemleri”, “Veri tabanı, Ağ ve Sunucu Sistemleri”, “Bilgi Güvenliği, Erişilebilirlik, Sağlamlık ve Sürdürülebilirlik”, “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.

5.2.1 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 Süreç Yönetim Sistemi (ESY), Ruhsatsız ve Endikasyon Dışı İlaç Yönetim Sistemi (REİYS)’dir. İTS ana başlığı altında Elektronik Renkli Reçete Sistemi projesi ile İTS İş-Zekâsı (KDS) yazılımı geliştirilmektedir.

5.2.1.1 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 mümkündür. Kare kod ile işaretlenen her bir ilaç kutusunun üretim veya ithalatından satışına kadar her hareketi izlenebilmektedir. Sağlık Bakanlığının bir ilke imza atarak hayata geçirdiği ilaç takip sistemi projesi birçok ülke tarafından ilgiyle takip edilmekte olup geçtiğimiz yıllarda 12 ülkeye tanıtımı yapılmıştır.

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

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

İlaç Takip Sisteminin kazanımları;

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

5.2.1.2 Ürün Takip Sistemi (ÜTS)

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 olarak kurulmuştur. İTS deneyiminden yola çıkan Kurumumuz ÜTS ile tıbbi cihazlarda tekil izlemeye, kozmetik ürünlerde ise kayıt imkânına kavuşmaktadır. TİTUBB yazılımı ile Sosyal Güvenlik Kurumu (MEDULA), Kamu İhale Kurumu (EKAP) ve Sağlık Bakanlığı Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü (MKYS) sistemlerine projelerine sağlanan veriler daha fazlası ile devam ettirilmektedir.

Ülkemizde kayıtlı yaklaşık 6 milyon tıbbi cihaz ve 600 bin farklı kozmetik ürün bulunmaktadır. Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Projesi kapsamında ülkemizde üretilen veya ithal edilen tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin piyasaya arzından, satılıp kullanıldığı yere ve hastaya kadar takibini içeren bir sistemin geliştirilmesi hedeflenmektedir. Sistem ayrıca denetim faaliyetleri, klinik mühendislik faaliyetleri, iş zekâsı ve vatandaş odaklı işlemlere yönelik modülleri de içermekte olup toplamda 25 adet yazılım modülünden oluşmaktadır. Ürün Takip Sistemi Projesi 7 Ocak 2014 tarihinde Kurumumuz ile TÜBİTAK BİLGEM arasında imzalanan sözleşme gereği Haziran 2017 tarihinde tamamlanmıştır. Proje hakkındaki bilgilerin paydaşlarla paylaşılması amacıyla hazırlanan Portal (<http://uts.saglik.gov.tr/>) kullanıma açılmıştır.

Durum Analizi

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 ürünlerin sorgulanmasına yönelik altyapı geliştirilmiş olacaktır.

İş Zekâsı (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 personelin ilgili işlemi yapmak için gereken yeterlilikleri Sistem sayesinde kontrol edilebilecektir.

5.2.1.3 Elektronik Süreç Yönetim Sistemi (ESY)

Kurumun iş süreçlerinin elektronik ortama aktarılması ve elektronik arşiv oluşturulması projesine 2007 yılında başlanmıştır. "İEGM07" isimli uygulama değişen standartlara göre yerini "E-Uygulamalar ve Doküman Yönetim Sistemi Projesi (EUP)"ne bırakmış, EUP yazılımı 2011-2015 yılları arasındaki faaliyetini başarı ile sürdürmüştür. Teknolojik standartların gelişmesi ile birlikte EUP'un yerini Elektronik Süreç Yönetim (ESY) sistemine bırakmıştır. ESY, Mart 2016 tarihinden beri hizmet vermektedir. ESY ile birlikte "Kâğıtsız Kurum" hedefine yönelik, e-arşiv, EBYS, e-tahakkuk, e-başvuru sistemi oluşturulmuştur. Nihai amaç kurumsal hizmetlerin tamamının elektronik ortama aktarılmasıdır. Bu amaçla Kayıtlı Elektronik Posta (KEP) uyumlaştırmaları yapılmış, e-imzalı başvuru sistemine geçilmiştir. ESY mobil ara yüz ve Karar Destek Sistemleri ile desteklenmektedir. Elektronik Başvuru Sistemi (EBS)'nin e-Devlet entegrasyonu yapılmıştır.

5.2.1.4 Ruhsatsız ve Endikasyon Dışı İlaç Yönetim Sistemi (REİYS)

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 Sağlık Bakanlığınca ithalat izni verilen reçete muhteviyatı ilaçların Sağlık Bakanlığı kontrolünde yurtdışından ithal edilmesine izin verilmesi ve ülkemizde ruhsatlı olduğu halde ruhsatında bulunmayan bir endikasyon için kullanılmak istenen ilaçların tıbbi, etik, hukuki, farmakoekonomik ve akılcı kullanımını izlenmesi ve denetlenmesi amacıyla;

- İnternet tabanlı,
- Kolay ulaşılabilir ve fayda sağlayabilir (doktor, hasta, tedarikçi, TİTCK),
- Hızlı ve pratik işlem yapılabilir,
- TİTCK'nın mevcut elektronik sistemleri ile uyumlu,
- Sağlık Bakanlığının mevcut sistemleri ile uyumlu

elektronik bir sistem geliştirilmiştir.

Ruhsatsız ve Endikasyon Dışı İlaç Yönetim Sistemi, 07.11.2016 tarihinden itibaren Ülke genelindeki tüm

hastanelerin ve hekimlerin kullanımına açılmış olup Kurumumuza endikasyon dışı ve yurt dışı ilaç kullanım başvuruları 2017 yılında %55,2 oranında hekimler tarafından elektronik kabiliyetler kullanılarak yapılmış ve bu başvuru cevapları aynı şekilde elektronik ortamdan başvuru sahiplerine ulaştırılmıştır. Hekimler tarafından başvuruların elektronik kabiliyetler kullanılarak yapılması ve başvuruların elektronik ortamda değerlendirilip cevaplandırılmasıyla birlikte başvurular vakit kaybetmeden, hızlı, etkin ve kontrollü bir şekilde sonuçlandırılmıştır.

5.2.1.5 Paket Transfer Sistemi (PTS)

İlaç Takip Sistemi, ilaç kutusu bazında çalışmaktadır. Ancak sektörde transferler taşıma birimleriyle yapıldığından, 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.

5.2.1.6 Elektronik Renkli Reçete Sistemi

Türkiye Cumhuriyeti Uyuşturucu İle Mücadele Yüksek Kurulu, Ulusal Uyuşturucu ile Mücadele Eylem Planı 1. Eylem 6. Bileşen ile Sağlık Bakanlığına Elektronik Renkli Reçete Sistemi kurulması görevini vermiştir. Ülkemizde 5 çeşit reçete vardır. Beyaz reçeteler formal başka herhangi bir mevzuata tabi olmayan ilaçlar için kullanılır. Kırmızı reçete uyuşturucu ilaçlar, yeşil reçete psikotropik ilaçlar, mor reçete biyolojik kaynaklı (özellikle insan) ilaçlar, turuncu reçete faktör içeren ilaçlar için kullanılmaktadır. Kurumumuz İlaç Takip Sistemi ile uyumlu olarak Elektronik Renkli Reçete Sistemi geliştirilmiştir. Sistem, 17 Mart 2017 tarihi itibarıyla Türkiye genelinde aktif olarak kullanılmaya başlanmıştır. Böylelikle renkli reçeteye tâbi ilaçlar için reçete ve doz kontrol imkânı sağlanmıştır.

1985 yılında kırmızı, 1986 yılında yeşil reçeteler için ilaçların suiistimalinin engellenmesi amacı ile kullanılmaya başlanılmış olan matbu renkli reçetelerin ihtiyacı karşılamadığı tespitinden hareketle geliştirilen Sistem 17 Mart 2017 tarihinde kırmızı ve yeşil reçeteler için, 28 Kasım 2017 tarihinde mor ve turuncu reçeteler için kullanılmaya başlanmıştır.

Basılı reçetelerden kaynaklanan sahte, kayıp, çalıntı reçete olayları ile hastaların elinde bulunmasına rağmen bir başka hekime giderek tekrar reçete ettirmek suretiyle oluşan rasyonel olmayan ilaç kullanımının önüne geçilmiş, basılı reçeteler yerine elektronik ortama geçiş ile hekimlerin uyuşturucu ve psikotrop ilaçları reçetelendirmesindeki bürokrasi azaltılarak hastanın ilaca ulaşılabilirliği arttırılmıştır. Elektronik Renkli Reçete Sistemi ile gerekli istatistikî verilere güncel ve hızlı bir şekilde ulaşılabilirliktedir.

Elektronik Renkli Reçete Sistemi, hekimlerden başlayarak son kullanıcıya kadar devam eden bir döngüdür. Sistemin zamanla Sağlık Bakanlığı e-reçete yazılımına dönüşme potansiyeli bulunmaktadır.

5.2.1.7 Reçete Bilgi Sistemi (RBS)

Akılcı İlaç Kullanımının (AİK) yaygınlaştırılması amacıyla reçetelerin analiz edilip değerlendirilmesine ve hekimlerin kendi reçeteleri ile ilgili bilgilendirilmesine imkân sağlayan bir sistem olan Reçete Bilgi Sistemi (RBS) faaliyete geçirilmiştir. RBS'de hekime ait istatistikler, illere ve ülkeye ait istatistikler ve illere ait dönemsel trend analizleri olmak üzere üç grup istatistikî 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 etkin madde dağılımlarını gösteren tablolara ait analiz sonuçları alınabilmektedir. Ekim 2013 itibarıyla ülkemizdeki tüm aile hekimlerinin RBS üzerinden kendi verilerini görebilmeleri için çalışmalar tamamlanmıştır. Kasım 2013

Durum Analizi

itibariyle sahada görev yapan yaklaşık 22.000 aile hekimine aylık olarak kendileri ile ilgili bilgilendirme yapılmaya başlanmıştır. 2017 yılında RBS'nin yeni versiyonu kullanıma sunulmuştur.

RBS'nin Hedefleri

- Akılcı İlaç Kullanımının 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 alışveriş mekanizmasının hazırlanması,
- Yönetime ve diğer karar mekanizmalarına tam, doğru ve sürekli veri akışı sağlayarak söz konusu süreçlerin daha etkin bir hale getirilmesi

olarak ifade edilmektedir.

5.2.1.8 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 internet 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 Kurumunun iş ve süreç akışlarını elektronik ortama aktarmayı başarmıştır.

“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 söz konusu protokole Kamu İhale Kurumu da dâhil edilmiştir.

Tıbbi cihaz yönetmeliklerine göre ülkemiz pazarına arz edilecek tıbbi cihazlar, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bünyesindeki Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)'na kayıt edilmekte iken 12.06.2017 tarihi itibariyle Ürün Takip Sistemi (ÜTS)'nin faaliyete geçirilmesi ile birlikte TİTUBB sistemi yerine ÜTS'ye kayıt edilmeye başlanmıştır. Gözlük cam ve çerçevelerinde tekil takip işlemleri 11.09.2017 tarihinde yapılmaya başlanmıştır. TİTUBB sistemi hâlihazırda sadece sorgu yapmak için faal olup kayıt süreçlerinde artık kullanılmamaktadır. ÜTS projesi kapsamında tıbbi cihazlara ilişkin modüllerin kullanıma açılması için gerekli çalışmalar devam etmekte olup tıbbi cihazların tekil takibi kademeli olarak yapılacaktır.

5.2.1.9 Klinik Araştırmalar Portalı (KAP)

KAP, ülkemizde süre gelen klinik araştırmalar hakkında çeşitli bilgilerin yayımlandığı bir arama motorudur. Klinik araştırmalarda şeffaflığı sağlamak adına ülkemizde yürürlükte olan ilgili mevzuat gereğince gönüllü insanlar üzerinde yürütülen akademik veya destekleyicisi olan klinik araştırmaların kayıtlarının tutulması amacını taşımaktadır.

Ön taraf olarak belirlenen arama ekranları ile kullanıcılara gerekli bilgiler gösterilebilir bir şekilde iken, arka taraf olarak belirlenen 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 erişime açılmıştır.

5.2.1.10 Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS)

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

- Türkiye İstatistik Kurumu'ndan alınan ilçe nüfus bilgileri ve mevcut serbest eczane sayıları dikkate alınarak her 3.500 kişiye bir eczane olacak şekilde kontenjanların belirlenmesi,
 - Eczane açmak isteyenlerin hizmet puanının hesaplanması (Hizmet Puanı Hesabı=Hizmette geçirilen yıl X İlçe katsayısı (Doktora yapmış olanlar için dörtte bir oranında artırılarak uygulanır).),
 - Eczacılar, meslekte geçirilen toplam yıl sayısı ile eczacının hizmet puanı toplamı sonucu tespit edilen yerleştirme puanı verilmesi,
 - İlan edilen ilçelere müracaat eden adaylardan, yerleştirme puanı en yüksek olanların yerleştirilmesi, puan eşitliği durumunda adaylar arasında yazılım tarafından kura işleminin uygulanması,
 - “Eczanesini devretmiş bir eczacı yeni bir eczane açmak istediğinde yerleştirme puanı yarı oranında düşürülür.” hükmü göz önünde bulundurularak hizmet puanının hesaplanması,
 - Yönetmeliğe uygun bir şekilde internet aracılığıyla başvuru evraklarının alınması ve il sağlık müdürlüklerince yerleştirme sonrası evraklarının geçerliliğinin kontrol edilmesi,
 - Başvuru sahiplerinin ilan edilen yerler arasında en fazla yirmi beş tercih yapabilmesini sağlayarak yapılan tercihler arasından merkezi hesaplama ile puanı yüksek olanların ilk tercihlerine yerleştirilmesi,
 - Belirtilen tarihlerde yerleştirme sonuçlarının ilan edilmesi
- sağlanmaktadır.

5.2.1.11 Kariyer Yönetim Sistemi

<https://kariyer.titck.gov.tr/> adresi üzerinden hizmet vermekte olan İnsan Kaynakları Kariyer Yönetim Sistemi internet tabanlı ve insan kaynaklarına dair bilgilerin toplanıp raporlanabildiği bir yazılımdır. Bu yazılım ile Kurum iş süreçlerinin tespiti ve takibi, süreçlerin analizi ve yetkinlik analiz çalışmaları yapılmaktadır. Bu sayede Kurum insan kaynakları etkin ve verimli bir şekilde değerlendirilebilmektedir.

5.2.2 Veri Tabanı, 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 yönetimi sunucuları,
- Web uygulamalarımızın servis verdiği 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,

Durum Analizi

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

- Disk Yönetimi
- Veri tabanı 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 güvenlik duvarı(firewall) cihazımıza yazılan kurallar dâhilinde ağdaki diğer cihazlara ve internete erişmektedir. Bu şekilde kurum içi ağ trafiğinin güvenliği sağlanmaktadır.

Kurum ve Kurum ağı bulutumuza dâhil olan tüm lokasyonlar kurumumuz internet bağlantısını kullanabilir yapıya kavuşturulmuştur. 150 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 dâhil olunarak kurumsal network bulutu dâhilinde güvenli veri paylaşımı yapılmaya başlanmıştır.

5.2.2.1 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,
- Personel Gizlilik Sözleşmeleri yapılarak bilgiye erişim kayıt altına alındı,
- 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 alınmaktadır. 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.

5.2.3 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.

5.2.3.1 Teknik Destek Yazılımı (TDS)

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

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

2.9.6 Mali Kaynak Analizi

Kurumumuz, mali yapısı itibarı ile Sağlık Bakanlığına bağlı, özel bütçeli ve kamu tüzel kişiliğine haiz bir kurumdur.

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, ilgili yıl Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile tahsis edilen ödeneklerin yanı sıra hazine yardımı ve öz gelirler kullanılarak finanse edilmektedir.

4 no'lu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi uyarınca Kurumumuzun gelirleri;

- Her tür mal ve hizmetin üretim ve sunumu karşılığında elde edilen gelirler,
- Genel bütçeden yapılacak yardımlar,
- Kurum gelirlerinin değerlendirilmesinden elde edilen gelirler,
- Kuruma ait taşınır ve taşınmazların satış ve kiralanmasından veya işletilmesinden elde edilen gelirler, görev alanı ile ilgili olarak verilecek kurs, seminer, eğitim, araştırma, yayın, danışmanlık ve benzer hizmetlerden ve kayıt, izin, ruhsat ve sertifikasyon belgelendirmelerinden elde edilen gelirler,
- Kuruma yapılacak bağışlar ve yardımlar ve diğer gelirlerden oluşmaktadır.

Tablo 19: Kurumun Gelir Durumu

KURUMUN GELİRLERİ (TL)			
YILI	DİĞER GELİRLER	TEŞEBBÜS VE MÜLKİYET GELİRLERİ	TOPLAM
2015	36.348.503,73	65.364.283,74	101.712.787,47
2016	39.297.970,28	75.332.000	114.629.970,28
2017	26.087.886,16	128.512.331,53	154.600.217,69

Durum Analizi

Tablo 20: Kurum Gelir Tablosu

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU 2015, 2016 ve 2017 Yılları Gelir Bütçesi Gerçekleşmeleri			
GELİR KALEMLERİ	2015	2016	2017
Analiz ve Laboratuvar Gelirleri	18.240.665,84	17.218.012,60	16.758.742,94
İlaç Ruhsat Gelirleri	26.678.467,45	26.880.932,17	72.544.365,83
Ürün Kayıt Gelirleri	11.505.646,37	17.718.805,18	34.958.104,76
Ürün Sertifika Gelirleri	7.943.256,02	12.787.175,03	4.249.912,47
Kitap Yayın vb. Satış Gelirleri	996.248,06	727.529,61	1.205,53
İdari Para Cezaları ¹	1.260	6.725,89	0
Faiz Gelirleri	2.496.972,68	2.089.543,08	4.296.223,90
Bağış ve Yardımlar ²	138.099,98	0	0
Diğer Çeşitli Gelirler	93.171,07	237.246,72	351.662,26
Hazine Yardımları	33.619.000	36.964.000	21.440
Toplam	101.712.787,47	114.629.970,28	154.600.217,69

Tablo 21: Gider Tablosu

GİDERLER	2015	2016	2017
Personel Giderleri	34.328.074,68	44.241.186,61	51.212.682,47
Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderleri	5.882.114,13	7.288.706,48	8.335.159,91
Mal ve Hizmet Alım Giderleri	45.074.676,86	35.880.792,84	50.657.789,26
Cari Transferler	1.049.836,65	1.085.372,42	1.448.367,71
Sermaye Giderleri	25.912.233,08	20.834.405,52	20.098.447,94
TOPLAM	112.246.935,40	109.330.463,87	131.752.447,29

Tablo 22: Tahmini Kaynak Tablosu

KAYNAKLAR	2019	2020	2021	2022	2023	TOPLAM KAYNAK
Genel Bütçe						
Özel Bütçe	157.221.000	176.104.000	190.107.000	212.920.000	238.470.000	974.822.000
Yerel Yönetimler						
Sosyal Güvenlik Kurumları						
Bütçe Dışı Fonlar						
Döner Sermaye						
Vakıf ve Dernekler						
Dış Kaynak						
Diğer (kaynak belirtilecek)						
TOPLAM	157.221.000	176.104.000	190.107.000	212.920.000	238.470.000	974.822.000

¹ İdari Para Cezaları Kurumun mal ve hizmet alımları sözleşmelerinden doğan cezalardan oluşmaktadır.

² Bakanlığımızın diğer birimlerinden bedelsiz devredilen taşınırlara ilişkin gelirlerdir.

2.10 POLİTİK, EKONOMİK, SOSYAL, TEKNOLOJİK, YASAL VE ÇEVRESEL (PESTLE) ANALİZİ

PESTLE analiziyle Kurum üzerinde etkili olan veya olabilecek politik, ekonomik, sosyal, teknolojik, yasal ve çevresel dış etkenlerin tespit edilmesi amaçlanır. Kurumu etkileyen ya da etkileyebilecek olan değişiklik ve eğilimlerin sınıflandırılması bu analizin ilk aşamasını oluşturur.

PESTLE analizinde temelde altı konuya odaklanılır:

Politik Etkenler:

Siyasi sistem, seçimler, hükümet politikaları, sektör politikası, paydaşların ve baskı gruplarının lobi faaliyetleri, uluslararası ya da bölgesel çatışmalar, kamu yönetimi reformları, uluslararası kuruluşlardan gelen baskılar vb. ile ilgili olabilir.

Ekonomik Etkenler:

Uluslararası ve yerel ekonomik eğilimler, vergi reformları, bütçe politikası, enflasyon ve faiz oranları, sektördeki büyüme, uluslararası ticaret ve uluslararası döviz kurları ile ilgili olabilir.

Sosyal ve Kültürel Etkenler:

Demografik eğilimler, norm ve değerler, vatandaşların kamu hizmetleriyle ilgili görüşleri, vb. ile ilgili olabilir.

Teknolojik Etkenler:

Yeni teknolojiler, mevcut teknolojilerin olgunlaşması ya da eskimesi, teknoloji mevzuatı, Ar-Ge, bilgi ve iletişim, fikri mülkiyet hakları ile ilgili olabilir.

Yasal Etkenler:

Ulusal ve uluslararası mevzuat, mevzuat değişiklikleri ve yeni mevzuat çalışmaları, sektör mevzuatları (iş, sağlık ve güvenlik düzenlemeleri, eğitim, vb.) ile ilgili olabilir.

Çevresel Etkenler:

Çevresel ve ekolojik düzenlemeler, uluslararası anlaşmalar ve protokoller, eko-sürdürülebilirlik, kirlenme seviyeleri, vb. ile ilgili olabilir.

Söz konusu etkenlerin tespit edilmesinde PESTLE matrisinden yararlanılır. Bu matriste PESTLE unsurları içerisinde gerçekleşmesi muhtemel olan hususlar ile bunların gerçekleşmesi durumunda Kurum için oluşturacağı fırsat ve tehditleri etkileme gücü ortaya konulur.

Bu analiz kapsamında politik, ekonomik, sosyal, teknolojik, çevresel ve yasal açıdan etkileyen/ etkileyebilecek, temel eğilimler/itici güçlerin gerçekleşme olasılıkları ve gerçekleşme durumunda TİTCK üzerinde bırakacağı çevresel etkiler incelenmiştir. Kurumu etkileyen dış faktörleri de bularak, bu faktörlerin geleceği nasıl değiştirebileceği tanımlanmış, fırsatlar ve tehditler belirlenmiştir. Bu tespitler sonucunda elde edilen verilerden strateji geliştirmede yararlanılmıştır. Söz konusu etkenlerin tespit edildiği Kurumumuzun PESTLE Analizi sonucunda ortaya çıkan PESTLE Matrisi aşağıda yer almaktadır:

Durum Analizi

Tablo 23: PESTLE Matrisi

	TESPİTLER (Etkenler / Sorunlar)	İDAREYE ETKİSİ	
		Fırsatlar	Tehditler
POLİTİK	Beşeri tıbbi ürün, kozmetik ve tıbbi cihazlarda yerleşmeye önem verilmesi.	X	
	İhracatı artırmak için üretim, tanıtım ve fuarlar konusunda devletin destek sağlaması.	X	
	Diğer ülkelerin ve uluslararası kurumların ülkemizle iş birliğine açık olması ve aktif işbirliklerinin yürütülmesi.	X	
	İlaçların akılcı kullanılmasının sağlanması yönünde politikalar oluşturulması.	X	
	Avrupa Birliği mevzuatına uyum kapsamında uluslararası alanda rekabeti engelleyici tek taraflı taleplerin olması.		X
	Uluslararası kuruluşlar ve sivil toplum örgütleri (AB Komisyonu, Amerika Ticaret Departmanı, EFPIA gibi) tarafından fikri mülkiyet hakları ile ilgili uygulamalarımızın yetersiz bulunması ve bu durumun yabancı kaynaklı yatırımın ülkemize gelmesine engel teşkil etmesi.		X
	İlaç sektörüne yönelik klinik araştırma faaliyetlerine Kalkınma Planı, Yeni Ekonomi Programı gibi temel politika dokümanları kapsamında yer verilmesi.	X	
EKONOMİK	Sağlık harcamalarına ulusal gelirden ayrılan payın artması.	X	
	Ülkemizin jeopolitik konumunun hem üretim hem de lojistik yatırımlarına olumlu bir ortam sunması.	X	
	Ülkemizdeki insan gücü maliyetlerinin ABD ve birçok Avrupa Ülkesine göre düşük olması.	X	
	Ülkemizde ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik sektörlerinin büyük bir pazar hacmine sahip olması.	X	
	Ülkemizin bulunduğu bölgedeki istikrarsızlıkların yatırım ortamını olumsuz etkilemesi.		X
	Kurumun görev alanı içindeki ürün gruplarına ilişkin cari açığın fazla olması.		X
	Ürün girdileri, ara malları ve etkin maddelerin çoğunun ithal edilmesi.		X
	Geliştirilen ürünlerin ticarileştirilmesindeki zorluklar.		X
	Ülkemizin rekabet gücünü artıracak biyoteknolojik ve biyobenzer ilaç üretimine yapılan yatırım alanlarının önem kazanması.	X	
	Ekonomik dalgalanmaların ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik sektörlerine olumsuz etkisi.		X

	TESPİTLER (Etkenler / Sorunlar)	İDAREYE ETKİSİ	
		Fırsatlar	Tehditler
SOSYOKÜLTÜREL	Eğitim seviyesi yüksek, genç işgücü potansiyelinin varlığı.	X	
	Üniversite- kamu-sanayi işbirliğinin artması.	X	
	Sağlık- savunma sektörleri arasında işbirliğinin artması.	X	
	Tüketicilerin bilinç düzeyinin artması.	X	
	Sağlıkta dönüşüm programı neticesinde ilaç ve tedaviye erişimin kolaylaşması.	X	
	Sektörde özellikle biyoteknolojik ilaçlarla ilgili yetişmiş, konusunda uzman ve deneyimli personel sayısının az olması.		X
	Preklinik çalışmalarını da kapsayacak Ar-Ge merkezlerinin sayısının az olması.		X
	İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerle ilgili olumsuz olay ve advers etkilerle ilgili geri bildirim kültürünün yeterli olmaması.		X
	Reçetesiz ilaç kullanma alışkanlığı.		X
	Ülkemizde nüfusun yaşlanmasına bağlı olarak ilaç ve tıbbi cihaz ihtiyaçlarının değişecek olması.		X
	Kozmetik sektörünün değişime açık olmaması.		X
TEKNOLOJİK	Kamu hizmetlerinin sunumunda bilişim teknolojilerinin kullanımının yaygınlaşması.	X	
	Ar-Ge ve inovasyondaki gelişmeler.	X	
	İlaç üretim tesislerinde uluslararası standartlarda ürün üretilmesi.	X	
	Bilişim teknolojilerinde yaşanabilecek olası güvenlik açıkları.		X
	Ticaret Bakanlığı ile Bakanlığımız arasında elektronik veri değişimi ile ithalat izin süreçlerinin iyileştirilmesine olanak sağlayan Tek Pencere sisteminin hayata geçirilmesi.	X	
	Kamu hizmetlerinin yürütülmesi için kullanılan/kullanılacak teknolojinin yetersiz olması ve talepler doğrultusunda teknolojik alt yapının oluşturulmasında sıkıntı yaşanması.		X

Durum Analizi

	TESPİTLER (Etkenler / Sorunlar)	İDAREYE ETKİSİ	
		Fırsatlar	Tehditler
YASAL	AB ve diğer uluslararası düzenlemelere uyumlu ulusal mevzuatın olması ve uyumlu hale getirilmesi için mevzuat çalışmalarının sürekli devam etmesi.	X	
	İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik sektörünü düzenleyen ulusal düzeyde birçok mevzuatın yayımlanmış olması.	X	
	Bazı faaliyet alanlarında ulusal mevzuatın düzenlenmemiş olması.		X
	Kurum personelinin, diğer kurumlardaki emsal personele göre, özlük haklarının yetersiz olması.		X
	Sağlık teknolojileri değerlendirme yapısının etkin olmaması ve var olan yapının tüm sağlık paydaşlarını kapsamaması.		X
	Tıbbi cihaz konusunda yapılan uluslararası düzenlemeler (2020 yılında hayata geçecek AB mevzuatı düzenlemeleri) hakkında sektörün yeterince bilgi sahibi olmaması.		X
	Ürünler hakkında farklı kurumların çakışan mevzuatının bulunması.		X
ÇEVRESEL	Toplumda çevreye ilişkin duyarlılığın artması.	X	
	Cumhurbaşkanlığınca himaye edilen “Sıfır Atık Projesi”nin başlaması.	X	
	İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerinin imha tesislerinin sayıca yetersiz olması.		X

2.11 GÜÇLÜ VE ZAYIF YÖNLER İLE FIRSATLAR VE TEHDİTLER (GZFT) ANALİZİ

Durum analizi kapsamında kullanılacak temel yöntemlerden olan GZFT (Güçlü ve Zayıf Yönler ile Fırsatlar ve Tehditler), Kurumun ve Kurumu etkileyen koşulların sistematik olarak incelendiği bir yöntemdir. Bu kapsamda, Kurumun güçlü ve zayıf yönleri ile Kurum dışında oluşabilecek fırsatlar ve tehditler belirlenir. Kurumun güçlü ve zayıf yönleri kuruluş içi analiz sonuçlarından, fırsatlar ve tehditler ise PESTLE analizi sonuçlarından yararlanılarak tespit edilir.

Güçlü Yönler, Kurum tarafından kontrol edilebilen, Kurumun amaç ve hedeflerine ulaşırken yararlanabileceği, yüksek değer ürettiği ya da başarılı performans gösterdiği ve paydaşların Kurumun olumlu içsel özellikleri olarak gördüğü hususlardır. Güçlü yönler, yetenekli işgücü ve güçlü mali yapı gibi somut hususlar olabileceği gibi liderlik ya da destekleyici kurum kültürü gibi soyut hususlar da olabilir.

Zayıf Yönler ise Kurumun başarısını etkileyebilecek eksikliklerdir. Başka bir ifadeyle Kurumun üstesinden gelmesi gerektiği olumsuz yönleridir. Zayıf yönlerin belirlenmesinde “Neleri iyileştirmeliyiz?” sorusuna odaklanılması gerektiğini göstermektedir.

Güçlü yönler Kurumun hedeflerine ışık tutarken, zayıf yönler ise alınması gereken önlemler konusunda nelere odaklanılması gerekmektedir.

Fırsatlar ve Tehditler; Fırsatlar, Kurumun kontrolü dışında ortaya çıkan ve idare için avantaj sağlaması muhtemel olan etken ya da durumlardır. Tehditler ise Kurumun kontrolü dışında gerçekleşen ve olumsuz etkilerinin önlenmesi ya da sınırlandırılması gereken unsurlardır. Kurumu etkileyebilecek politik, ekonomik, sosyo-kültürel, teknolojik ya da siyasi etkenlerin bu kapsamda değerlendirilmesi gerekir.

Güçlü ve zayıf yönler ile fırsatlar ve tehditler arasında duruma göre geçişkenlik olabilir. Örneğin personel sayısının az olması zayıf bir yön olabileceği gibi, personelin Kuruma inisiyatifi dışında bütçe imkânları çerçevesinde tahsis edilmesi sebebiyle aynı zamanda bir tehdit olarak da değerlendirilebilir. Aynı şekilde bütçe imkânlarının iyi olması güçlü yön olabileceği gibi Kurumun talep ettiği ödeneği merkezi bütçeden alabilmesi nedeniyle fırsat olarak da algılanabilir.

GZFT analizinde aşağıdaki faktörlerin dikkate alınması gerekir:

- Kurumun faaliyet alanındaki ulusal ve uluslararası gelişmeler, ekonomik durumdaki değişimler ve eğilimler, uluslararası kuruluşların stratejik değişiklikleri, bölgedeki jeopolitik değişimler vb.
- Üst politika belgelerinde yer alan amaçlar ve politikalar ile kurumsal sorumluluklar,
- Diğer idarelerin stratejik planlarında yer alan ilgili amaç ve hedefleri,
- Paydaş analizi sonuçları.

GZFT Analizi kurumsal olarak güçlü olunan ve sektörel büyük fırsatların yarattığı alanlara odaklanılmasını sağlayacak bilgilere ulaşmak için yapılmaktadır. Kurumumuzun, beş yıllık dönemini kapsayacak stratejik planının amaç ve hedeflerinin temelini oluşturacak GZFT analizinde, yapılan kurum içi analiz sonuçları, iç ve dış paydaş analizleri ile çevre analizlerinin objektif bir bakış açısıyla ele alınması amaçlanmıştır.

Stratejik yönetim anlayışının temel taşlarından biri olan katılımcılık felsefesi kapsamında Kurumun mevcut durumu ve tecrübesi incelenerek güçlü ve zayıf yönlerinin belirlenmesi ve dış çevreden kaynaklanan fırsat ve tehditlerin tespit edilebilmesi amacıyla; Kurum çalışanları, Stratejik Planlama Ekibi Üyeleri ve Stratejik Planlama Üst Kurulu (Yönlendirme Kurulu) ile paydaşların görüşü (iç ve dış paydaş çalışmalarından elde edilen GZFT sonuçları), DSÖ Global Benchmarking Tool Çalıştayı dikkate alınarak GZFT analizi yapılmıştır.

Kurumun GZFT analizi dikkate alınarak, güçlü ve zayıf yönler ile fırsatlar ve tehditler aşağıdaki tablo kullanılarak belirlenmiştir.

Durum Analizi

Tablo 24: GZFT Listesi

İÇ ÇEVRE	
GÜÇLÜ YÖNLER	ZAYIF YÖNLER
Kurumun ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünler alanında ulusal otorite olması.	Kurumun kalifiye ve yetişmiş personeli elinde tutma konusunda sorunlar yaşaması. / Personel istihdamı ve sürekliliğinde sıkıntılar yaşanması.
Yüksek lisans ve doktora seviyesinde eğitim almış personel sayısının fazla olması.	Birimlerin farklı yerleşkelerde olması.
Kurum işleyişi açısından özel uzmanlık gerektiren hususlarla ilgili olarak; konuya ilişkin personelin eğitim ve geliştirilmesi için akademik, sektörel ve uluslararası eğitimler düzenlenmesi ve sürekliliğinin sağlanması.	Birimler arası koordinasyonun ve işbirliğinin istenilen düzeyde olmaması.
Startup şirketlere yönelik olarak Kurum tarafından destekleyici faaliyetlerde bulunulması ve işbirlikçiler ile koordinasyonun sağlanmasına yönelik çalışma yapılması.	İhtiyaç duyulan alanlar için ortak veri tabanının olmaması nedeniyle sıkıntılar yaşanması.
Kurumumuzun mevcut süreçlerinin iyileştirilmesi, geliştirilmesi hususlarında uluslararası eğitimlere iştirak edilmesi, düzenleyici vb. kuruluşlarla aktif olarak işbirliği içinde olması.	Veri raporlama standardizasyonunun olmaması.
Değişime, yeniliğe, gelişime ve şeffaflığa açık kurum kültürü.	İç kontrol sisteminin henüz tüm unsurları ile kurulmamış olması.
Bilgi ve iletişim teknolojilerinin Kurum süreçlerinde etkin kullanılması.	Kurum hizmet binalarının fiziki kapasitelerinin mevcut personel ve teçhizat sayısına göre yetersiz kalması.
Üst yönetim ve çalışanlarda iç kontrol konusunda farkındalığın oluşması.	Kurumun bünyesinde kreş, bebek bakım odası ile revir bulunmaması.
İlaç tüketim istatistiklerinin sunumuna ve karşılaştırılmasına imkân sağlayan ATC/DDD metodolojisinin Kurumumuzda uygulanabilmesi.	Açık ofis sisteminin getirdiği olumsuzluklar.
Paydaşlar ve diğer kamu kuruluşları ile işbirliği içinde olunması, bu konuda eşgüdüm sağlayıcı rol üstlenilmesi.	Personele yönelik sosyal imkânların yetersiz olması.
Kurumsal tanıtım ve enformasyon faaliyetlerine önem veriliyor olması.	Kurum hizmetlerine ilişkin verinin raporlanması için bilişim teknolojilerinin kullanılmasının yetersiz olması, kişiye dayalı uygulamalarla standardizasyon eksikliği ve hatalı sonuç elde edilmesine açık olunması.
Etkin düzenleme ve denetim altyapısına sahip olunması.	
Kamuoyu ile paylaşılan bilgi/ rapor sayısının fazla olması.	
Kurumun uluslararası örgütlere üye olma iradesi olması.	
Kurumun PIC/S üyeliği ile ICH Gözlemci üyeliğinin bulunması.	
Güvensiz ürünlerle ilgili bilgilerin medya organları aracılığıyla kamuoyuna duyurulması.	
Kurum bünyesinde ISO17025 kalite standardının sağlandığı akredite kalite kontrol laboratuvarlarının bulunması.	
Elektronik Renkli Reçete Sistemi'ne geçilmesi.	
ÜTS ve İTS alanlarında öncü olunması.	
Etkili, güvenli ve kaliteli geleneksel bitkisel tıbbi ürün sayısının artırılması, kamuoyunun bilgilendirilmesi amacıyla tıbbi bitki listesi ve monograflarının Kurum internet sitesinde yayımlanması.	
Kurum işleyişi açısından özel uzmanlık gerektiren hususlarla ilgili olarak; konuya ilişkin personelin eğitim ve geliştirilmesi için akademik, sektörel ve uluslararası eğitimler düzenlenmesi ve sürekliliğinin sağlanması.	

DIŞ ÇEVRE

FIRSATLAR

Beşeri tıbbi ürün, özel tıbbi amaçlı gıda, kozmetik ve tıbbi cihazlarda yerleşmeye önem verilmesi.
İhracatı artırmak için üretim, tanıtım ve fuarlar konusunda devletin destek sağlaması.
Diğer ülkelerin ve uluslararası kurumların ülkemizle iş birliğine açık olması ve aktif işbirliklerinin yürütülmesi.
İlaçların akılcı kullanılmasının sağlanması yönünde politikalar oluşturulması.
İlaç sektörüne yönelik klinik araştırma faaliyetlerine Kalkınma Planı, Yeni Ekonomi Programı gibi temel politika dokümanları kapsamında yer verilmesi.
Sağlık harcamalarına ulusal gelirden ayrılan payın artması.
Ülkemizin jeopolitik konumunun hem üretim hem de lojistik yatırımlarına olumlu bir ortam sunması.
Ülkemizdeki insan gücü maliyetlerinin ABD ve birçok Avrupa Ülkesine göre düşük olması.
Ülkemizde ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik sektörlerinin büyük bir pazar hacmine sahip olması.
Ülkemizin rekabet gücünü artıracak biyoteknolojik ve biyobenzer ilaç üretimine yapılan yatırım alanlarının önem kazanması.
Eğitim seviyesi yüksek, genç işgücü potansiyelinin varlığı.
Üniversite- kamu-sanayi işbirliğinin artması.
Sağlık- savunma sektörleri arasında işbirliğinin artması.
Tüketicilerin bilinç düzeyinin artması.
Sağlıkta dönüşüm programı neticesinde ilaç ve tedaviye erişimin kolaylaşması.
Kamu hizmetlerinin sunumunda bilişim teknolojilerinin kullanımının yaygınlaşması.
Ar-Ge ve inovasyondaki gelişmeler.
İlaç üretim tesislerinde uluslararası standartlarda ürün üretilmesi.
Ticaret Bakanlığı ile Bakanlığımız arasında elektronik veri değişimi ile ithalat izin süreçlerinin iyileştirilmesine olanak sağlayan Tek Pencere sisteminin hayata geçirilmesi.
AB ve diğer uluslararası düzenlemelere uyumlu ulusal mevzuatın olması ve uyumlu hale getirilmesi için mevzuat çalışmalarının sürekli devam etmesi.
İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik sektörünü düzenleyen ulusal düzeyde birçok mevzuatın yayımlanmış olması.
Toplumda çevreye ilişkin duyarlılığın artması.
Cumhurbaşkanlığınca himaye edilen "Sıfır Atık Projesi"nin başlaması.

TEHDİTLER

Avrupa Birliği mevzuatına uyum kapsamında uluslararası alanda rekabeti engelleyici tek taraflı taleplerin olması.
Uluslararası kuruluşlar ve sivil toplum örgütleri (AB Komisyonu, Amerika) tarafından fikri mülkiyet hakları ile ilgili uygulamalarımızın yetersiz bulunması ve bu durumun yabancı kaynaklı yatırımın ülkemize gelmesine engel teşkil etmesi.
Ülkemizin bulunduğu bölgedeki istikrarsızlıkların yatırım ortamını olumsuz etkilemesi.
Kurumun görev alanı içindeki ürün gruplarına ilişkin cari açığın fazla olması.
Ürün girdileri, ara malları ve etkin maddelerin çoğunun ithal edilmesi.
Geliştirilen ürünlerin ticarileştirilmesindeki zorluklar.
Ekonomik dalgalanmaların ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik sektörlerine olumsuz etkisi.
Sektörde özellikle biyoteknolojik ilaçlarla ilgili yetişmiş, konusunda uzman ve deneyimli personel sayısının az olması.
Preklinik çalışmalarını da kapsayacak Ar-Ge merkezlerinin sayısının az olması.
İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerle ilgili olumsuz olay ve advers etkilerle ilgili geri bildirim kültürünün yeterli olmaması.
Reçetesiz ilaç kullanma alışkanlığı.
Ülkemizde nüfusun yaşlanmasına bağlı olarak ilaç ve tıbbi cihaz ihtiyaçlarının değişecek olması.
Kozmetik sektörünün değişime açık olmaması.
Bilişim teknolojilerinde yaşanabilecek olası güvenlik açıkları.
Kamu hizmetlerinin yürütülmesi için kullanılan/kullanılacak teknolojinin yetersiz olması ve talepler doğrultusunda teknolojik alt yapının oluşturulmasında sıkıntı yaşanması.
Bazı faaliyet alanlarında ulusal mevzuatın düzenlenmemiş olması.
Kurum personelin, diğer kurumlardaki emsal personele göre, özlük haklarının yetersiz olması.
Sağlık teknolojileri değerlendirme yapısının etkin olmaması ve var olan yapının tüm sağlık paydaşlarını kapsamaması.
Tıbbi cihaz konusunda yapılan uluslararası düzenlemeler (2020 yılında hayata geçecek AB mevzuatı düzenlemeleri) hakkında sektörün yeterince bilgi sahibi olmaması.
Ürünler hakkında farklı kurumların çakışan mevzuatının bulunması.
İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerinin imha tesislerinin sayıca yetersiz olması.



426 is 12 and DYS392 is not 11, one is probably a member of haplogroup R1b.

If DYS426 is 12 and DYS392 is not 11, one is probably a member of haplogroup R1b.

and DYS392 is not 11, one is probably a member of haplogroup R1b.

If DYS426 is 11, one is probably a member of haplogroup R1b.

If DYS426 is 11 and DYS392 is 12, one is in the known modal haplotype for G shown above.



Bölüm 3

GELECEĞE BAKIŞ:
MİŞYON, VİZYON, TEMEL
DEĞERLER

Geleceğe Bakış: Misyon, Vizyon ve Temel Değerler



Kamu İdareleri İçin Stratejik Planlama Kılavuzunda, misyon, vizyon, temel değerler bir kurumun kurumsal kimliğine ve çalışma felsefesine katkıda bulunan unsurlar olarak ifade edilmiştir. Kurum sadece isim, amblem ve iş akışı ile tanımlanamaz. Kurumun oluşturduğu bilgi birikimi, tecrübesi, uzmanlığı ve geliştirdiği kurumsal tavrı belli bir kurumsal kimlik yaratır. Stratejik planlamanın bir işlevi de Kurumun kurumsal kimliği ile sunduğu hizmetler arasında daha güçlü bir ilişki kurmaktır. Stratejik planlama anlayışı, çalışanların ve paydaşların misyon, vizyon ve temel değerler çerçevesinde Kurumun tamamını kapsayan bir kurumsal kimliği algılamasını kolaylaştırmaktadır. Stratejik planın durum analizi aşamasında mevcut durum tespit edilmek suretiyle Kurumun “nerede” olduğu belirlenmiştir. Geleceğe bakış aşamasında ise Kurumun temel görevi olan varoluş nedeni ile gelecekte varmak istediği uzun vadeli hedef belirlenmiştir. Geleceğe bakış aşamasında ise Kurumun temel görevi olan varoluş nedeni ile gelecekte varmak istediği uzun vadeli hedef belirlenmiştir. Geleceğe bakış, Kurumun geleceğini daha sağlıklı, güvenli ve gerçekçi bir şekilde planlayabilmesi için misyonunu, vizyonunu, temel değerlerinin belirlenmesini ifade etmektedir. Yapılan çalıştay ve toplantılarda geleceğe bakış üzerinde özellikle durulmuş, paydaşların görüş ve önerileri dikkate alınarak katılımcı bir anlayışla misyon, vizyon ve temel değerler tespit edilmiştir.

3.1 MİSYON

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

3.2 VİZYON

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

3.3 TEMEL DEĞERLER

Kamu İdareleri İçin Stratejik Planlama Kılavuzunda, temel değerler kurumun kurumsal ilkeleri ve davranış kuralları ile yönetim biçimini ifade eder. Bir kurumun temel değerlerini ortaya koymak, stratejik planlama için önemlidir. Çünkü Kurumun vizyon, misyon ve kurumsal kimliğinin gerisinde temel değerler ve inançlar bulunur. Temel değerler, Kurumun kararlarına, seçimlerine ve stratejilerinin belirlenmesine rehberlik eder. Hayata geçirilen değerler, Kurum kimliğinin değişiminde ve çalışanların motive edilmesinde güçlü araçlardır” şeklinde tanımlanmıştır. Temel değerler aracılığıyla misyondan vizyona ulaşmak mümkün olacağından, Kurumun temel değer ve inançlarını açık ve kesin bir ifadeyle ortaya koyacak şekilde paydaşların görüş ve önerileri doğrultusunda bu değerler belirlenmiştir.

Bilimsellik:

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

Bağımsızlık:

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

Yetkinlik:

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

Şeffaflık:

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

Tarafsızlık:

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

Tutarlılık:

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

Güvenilirlik:

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

Gelişime ve Yeniliğe Açıklık:

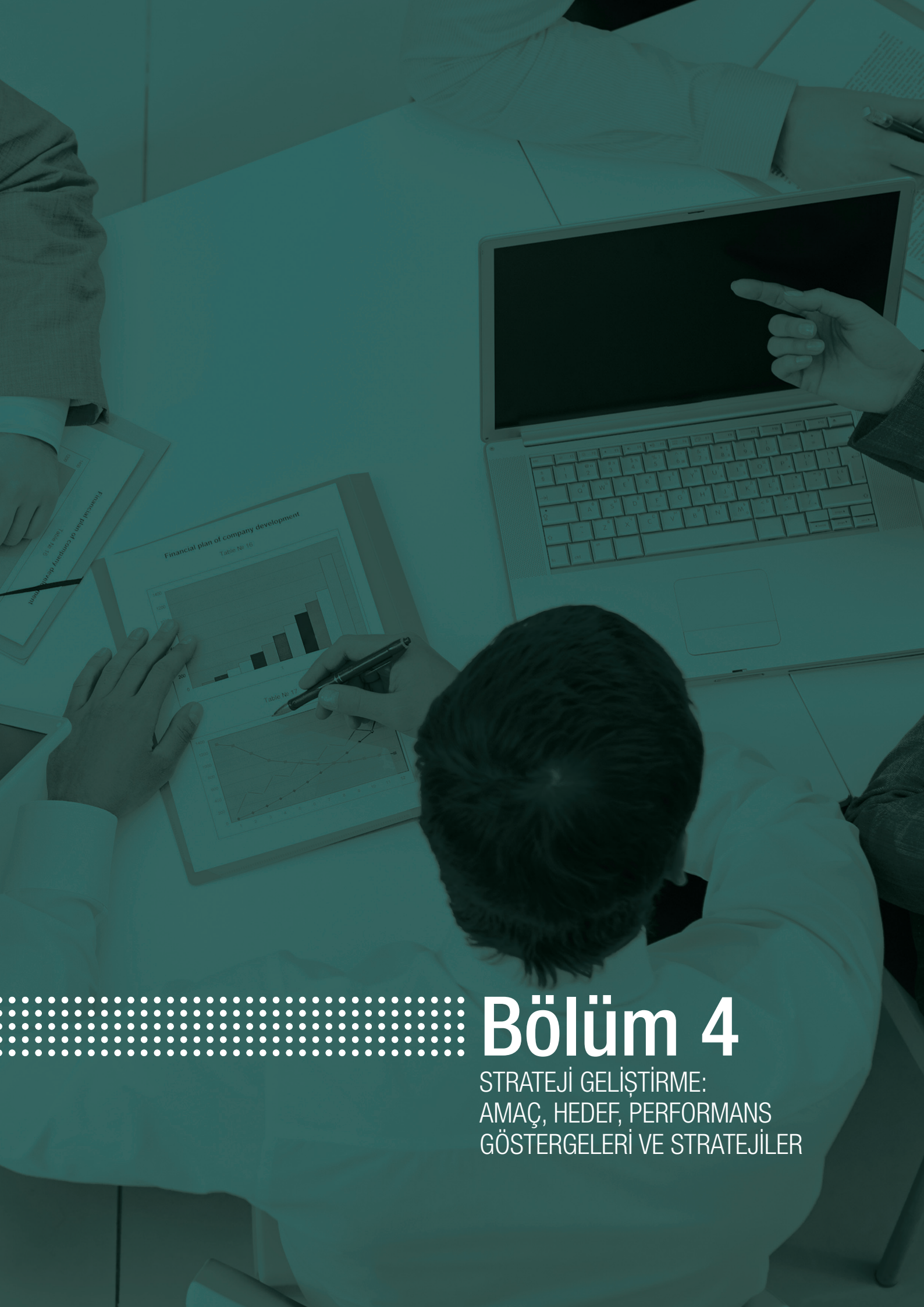
Kurum, ulusal ve uluslararası düzeydeki tüm gelişmeleri takip etmekte ve uygulamalarına ülkemiz ihtiyaçları doğrultusunda yön vermektedir.

İnsana Değer Vermek:

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







Bölüm 4

STRATEJİ GELİŞTİRME:
AMAÇ, HEDEF, PERFORMANS
GÖSTERGELERİ VE STRATEJİLER

Strateji Geliştirme: Amaç, Hedef, Performans Göstergeleri ve Stratejiler



Strateji geliştirme aşamasında, Kurumun geleceğe yönelik ideal ve ortak bakışı ortaya konulmuştur. Kurumun vizyonuna ulaşmak için durum analizi çalışmasının sonucunda ortaya çıkan ihtiyaçlar da dikkate alınarak amaçlar ve bu amaçları gerçekleştirmeye yönelik hedefler belirlenmiştir.

Amaç ve hedeflere ilişkin taslak çalışmalar stratejik planlama ekibinin koordinasyonunda, harcama birimlerinin katılımı ve iç denetçilerin danışmanlığı/kolaylaştırıcılığı ile yürütülmüştür. Bu çalışmalar çerçevesinde harcama birimlerince sorumlu oldukları her bir hedef için hedef kartları oluşturulmuştur. Hazırlanan taslak hedef kartları konsolide edilerek Strateji Geliştirme Kurulunun uygun görüşüyle Üst Yöneticinin onayına sunulmuştur. Üst Yöneticinin onayı ile taslak çalışmalar nihai halini almıştır.

Kurumumuzun 2019-2023 yıllarını içeren Stratejik Planında yer alan amaçlar, hedefler, performans göstergeleri ve bunlara ulaşmak için kullanılacak stratejileri gösteren hedef kartları aşağıda yer almaktadır.

4.1 AMAÇLAR

Amaç 1: Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak

- Hedef 1.1: Ürünlerin güvenliliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla risk esasına dayalı etkin denetimler gerçekleştirilecektir.
- Hedef 1.2: Akredite parametrelerle laboratuvar personelinin niteliği güçlendirilerek laboratuvar test sonuçlarının güvenilirliği artırılacaktır.
- Hedef 1.3: Ürün bildirim, kayıt ve takip sistemlerini etkinleştirerek güvenli ürün arzına katkı sağlanacaktır.
- Hedef 1.4: Kurumumuzca yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşların mevzuata uygun olarak faaliyet göstermelerinin sürekliliği sağlanacaktır.
- Hedef 1.5: Ürün Takip Sisteminin aktif olarak kullanılması ile kayıt dışılık azaltılacak, ihracata verilen Kurumsal katkı belirlenecektir.

Kurumumuza kanuni ve idari yollarla verilmiş olan görevlerimizden hareketle, görev kapsamımızdaki ürünlerin kalite, etkililik ve güvenliliklerini teminat altına almak temel amacımızdır. 2003 yılında başlatılan Sağlıkta Dönüşüm Programı ve 2006 yılında yapılan Sosyal Güvenlik Reformuyla sağlığa ve ilaca erişimi artıracak birçok gelişme olmuştur. Ülkemizde ürünlerin piyasaya arz edilebilmesi için, ilaç kapsamındaki ürünlerde ruhsatlandırma, tıbbi cihaz ve kozmetik kapsamındaki ürünlerde ise kayıt ve bildirim süreçleri yürütülmektedir. Söz konusu ürünlerin değerlendirme süreçlerinde güncel bilimsel veriler ışığında hareket etmek, analiz süreçlerinde uluslararası geçerliliği olan yöntemler kullanmak ve bunları geliştirmek, kayıt ve takip sistemlerinin etkinliğini artırmak, sorun ve risk odaklı denetim anlayışı ile kalite ve güvenliği sürekli kılmak amacımıza giden yolda önemli basamakları oluşturmaktadır.

Tıbbi cihaz alanında kaliteli, etkili ve güvenli ürünlerin sunulmasını sağlamak Kurumumuzun temel amaçları arasında yer almaktadır.

Ülkemizde tıbbi cihazlar piyasaya arz edilmeden önce Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) sistemine kayıt altına alınmakta iken 12.06.2017 tarihi itibarıyla tıbbi cihazlar, Ürün Takip Sistemi (ÜTS)'nde kayıt altına alınmaya başlanmıştır. Tıbbi cihazlar alanında ülkemizde uyumlaştırılarak yürürlüğe konulan AB teknik mevzuatının yanı sıra sektörü düzenlemek adına ulusal mevzuatlar da hazırlanmış ve yürürlüğe girmiştir. Bu kapsamda piyasaya arz edilen tıbbi cihazların satış, reklam ve tanıtım faaliyetleri, tıbbi cihazlarda yapılması gereken test, kontrol ve kalibrasyon hizmeti ile ilgili usul ve esaslar düzenlenerek yürürlüğe girmiştir.

Kurumumuz kişilerin, beden ve zihin sağlığının geliştirilmesi, hastalık risklerinin azaltılması ve önlenmesi için hastalıkların teşhis ve tedavisinde kullanılan ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin üretim yeri denetimi ve piyasa gözetimini gerçekleştirmektedir.

Bu denetimlerle, ürünlerin, mevzuata uygunluklarının değerlendirilmesi, güvenli ürünlerin piyasada bulundurulması ve haksız rekabetin önlenmesi amaçlanmaktadır. Ürünler ile ilgili şikâyetlerin değerlendirilmesi, olumsuz olayların izlenmesi ve gerekli tedbirlerin alınması da hedeflenmektedir. Aynı zamanda güvenli ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetiklerin piyasada bulundurulması ve tüketicilerin kullanımına sunulmasını sağlamak için denetimin caydırıcılık fonksiyonundan faydalanılmaktadır.

Amaç 2: İlaçların Akılcı Kullanımını Sağlamak ve İlaçlar İle Bitkisel Ürünlerin Güvenli Kullanımına Yönelik Gerekli Tedbirleri Almak

- Hedef 2.1: 2023 yılı sonuna kadar kişi başı antibiyotik tüketimi % 10 ve antidepresan tüketimi % 2,5 azaltılacaktır.
- Hedef 2.2: İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak amacıyla farmakovijilans ile ilgili farkındalığın ve buna bağlı olarak advers reaksiyon bildirimlerinin artırılması sağlanacaktır.
- Hedef 2.3: Yaygın kullanıma sahip tıbbi bitkilerle ilgili kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmalar yapılarak bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımlarına katkı sağlanacaktır.

Tüm dünyada olduğu gibi ülkemizde de yanlış, gereksiz, etkisiz ve yüksek maliyetli ilaç kullanımı çeşitli boyutlarda sorunlara neden olmaktadır. Akılcı olmayan ilaç kullanımı hastaların tedaviye uyumunun azalmasına, ilaç etkileşimlerine, bazı ilaçlara karşı direnç gelişmesine, hastalıkların tekrarlamasına ya da uzamasına, advers olay görülme sıklığının ve tedavi maliyetlerinin artmasına neden olur. Akılcı ilaç kullanımında sorumluluk sahibi paydaşlarda (hekim, eczacı, hemşire, diğer sağlık personeli, hasta/ hasta yakını, ilaç sektörü, meslek örgütleri, medya, akademi vb.) farkındalık oluşturulması, sağlık çalışanlarının ve halkımızın bilgi ve bilinç düzeyinin artırılması ve akılcı ilaç kullanımı yönünde davranış değişikliği oluşturularak ilaçların akılcı kullanımının sağlanması gerekmektedir. Tüm paydaşlara yönelik eğitim, tanıtım ve izleme değerlendirme faaliyetleri ile ilaçların akılcı kullanımını sağlamaya yönelik çalışmalar yürütülecektir.

Farmakovijilans, ilaçların kullanımıyla ilişkili potansiyel güvenlik tehditlerini süratle tespit etmeyi ve müdahalede bulunmayı amaçlayan hayati öneme haiz bir halk sağlığı hizmetidir. Her ilaç, tedavide sağladığı yararın potansiyel risklere ağır basması ilkesine uygun olarak ruhsatlandırılır. Bir ruhsata ilişkin bu tespit yapılırken ilacın geliştirilmesi sürecinde yürütülen klinik çalışmalardan elde edilen veriler değerlendirilir. Ancak, tüm riskler ilk ruhsatlandırma sırasında tespit edilemez ve bir ilacın kullanımıyla ilişkilendirilen risklerin bazıları sadece ilacın yaşam döngüsünün ruhsat sonrası döneminde tespit edilebilir veya daha detaylı bir biçimde tanımlanması mümkün olabilir. Örneğin, nadir görülen advers reaksiyonlar ya da uzun süre sonra ortaya çıkan advers reaksiyonlar ancak ilaç daha geniş bir popülasyon tarafından kullanılmaya başlandıktan ve/veya uzun süre kullanıldıktan sonra ortaya çıkabilmektedir. Ayrıca, klinik çalışmalarda bir ilacın yarar ve risklerinin değerlendirildiği koşullar günlük hayattan farklılık gösterebilmektedir. Örneğin, klinik çalışmalarda eş zamanlı birden çok hastalığı bulunan ya da birlikte başka ilaçlar kullanan hastalar hariç tutulabilmektedir. Bu nedenle, ilacın pazara sunulmasının ardından daha geniş bir popülasyonda gerçekleşen kullanımının sürekli izlenmesi gerekir. Ruhsat sahipleri ve Kurum, ilaçlar için ortaya çıkan her bilgiyi takip ederek ilacın yarar/risk dengesinin etkilenip etkilenmediğini değerlendirir.

Strateji Geliştirme: Amaç, Hedef, Performans Göstergeleri ve Stratejiler

Ruhsat sonrası spontan advers reaksiyon bildirimleri, farmakovijilans faaliyetlerinin temel taşlarından biri olmaya devam etmektedir. Advers reaksiyon bildirimleriyle aktarılan veriler sinyal tespit faaliyetleri için önemli bir kaynak niteliği taşımaktadır. Bu nedenle, sağlık mesleği mensuplarının ve hastaların şüpheli advers reaksiyonların bildirilme gerekliliği konusunda bilinçlendirilmeleri ve bildirimde bulunmaları yönünde cesaretlendirilmeleri, ilaçların güvenlik profilinin izlenmesinde önemli bir araç teşkil etmektedir.

Bitkisel ürünlerde hangi ürünün ne amaçla kullanılacağı konusundaki karışıklıkların giderilmesi doğru ve güvenli kullanım açısından büyük önem arz etmektedir. Bu nedenle ürün sınıflandırmasının ve bu ürünlerin hangi tıbbi amaçla kullanılması gerektiği ile ilgili olarak kamuoyunun doğru bilgilendirilmesi, halk sağlığı açısından büyük önem arz etmektedir. Bu doğrultuda özellikle bitki – ilaç, bitki – bitki etkileşimleri bilim insanları tarafından çalışmakta olup, piyasaya arzı sonrasında ürünlerin yan etkilerinin ya da güvenlik profillerinin takip edilmesi, gerekli önlemlerin alınması açısından elzemdir.

Amaç 3: Halk Sağlığına ve Ülke Ekonomisine Katkıda Bulunacak İlaçlara Ait Başvuruların Öncelikli Olarak Değerlendirilmesi, Sağlıkta Ar-Ge ve Yerli Üretimin Desteklenmesi

- Hedef 3.1: Aşılar da dâhil olmak üzere kullanıma hazır bulunmamaları durumunda ciddi halk sağlığı sorunlarına yol açabilecek veya Kurum yurt dışı ilaç temin listesinde yer alan ürünler ile yenilikçi ürün ruhsat başvuruları belirlenen süre içerisinde sonuçlandırılacaktır.
- Hedef 3.2: Klinik araştırma taraflarının ve kamuoyunun klinik araştırmalar konusunda farkındalık ve bilgi düzeyi artırılacaktır.

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde ilaçlar için normal şartlarda ruhsatlandırma süresi 210 gün iken, tedavide veya teşhiste ilk olan, yenilik getiren veya kamu sağlık harcamalarını azaltmak ve ilacın bütün topluma hızlı bir şekilde ulaşmasını temin etmek üzere toplum sağlığı açısından ihtiyaç duyulan ürünler için, ruhsatlandırma süreçlerinde başvuruların önceliklendirilmesine yönelik olarak, 13.04.2016 tarihinde imzalanan Bakan Oluruna istinaden oluşturulan Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından yüksek öncelikli olarak değerlendirilen ürünler için 150 gün, öncelikli olarak değerlendirilen ürünler için 180 gün olarak öngörülmüştür. Ayrıca üst politika belgelerinde; yerli ilaç üretimi ve ihracatında, ruhsatlandırma süreçlerinin hızlandırılarak yerli üretilen ilaçlara ruhsatlandırma aşamalarında öncelik verilmesi, yerli üretim ve ihracatın teşvik edilmesi hususlarına sıkça yer verilmiştir. Tüm bu gerekçeler göz önünde bulundurularak bu kapsama giren ürünlerin ilaç ruhsatlandırma süreçlerinde öncelikli olarak değerlendirilmesi ve ruhsatlandırma işlemlerinin mümkün olan en kısa sürede sonuçlandırılması amacıyla Kurum bünyesinde Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu teşekkül ettirilmiştir. Kurulun alacağı kararlara istinaden halk sağlığına ve ülke ekonomisine katkıda bulunacak ilaçlara ait başvuruların öncelikli olarak değerlendirilmektedir.

İlaçların ruhsat almadan önce prelinik ve klinik araştırmaları içeren Ar-Ge süreçlerini başarıyla tamamlamaları gerekmektedir. Klinik öncesi etkililik ve güvenlik yönünden uygun bulunan aday moleküller, ilaç geliştirme sürecinin son aşaması olan klinik araştırmalara tabi tutulurlar. Etkililik ve güvenlik yönünden uygun bulunan araştırma ürünleri için ruhsat başvurusunda bulunulur. Bununla birlikte ruhsat sonrası daha fazla bilgi elde edilmesi amacıyla da klinik araştırmalar yürütülebilmektedir. Klinik araştırmaların yürütülebilmesi için etik kurul onayı ve Sağlık Bakanlığı izni alınması gerekmektedir. Dünyada yürütülen klinik araştırma sayısı bakımından ABD ve AB Ülkeleri ilk sıralarda yer almaktadır. Ülkemiz de bu alanda üst sıralarda yer alma potansiyeline sahip olmakla birlikte, yürütülen klinik araştırma sayısı bu potansiyelin altındadır. Bu nedenle gelişmiş ülkelerdeki klinik araştırma sayılarına ulaşılabilmesi konusunda gerek kamuoyunun gerek karar vericilerin, gerekse doğrudan araştırmada yer alan sağlık profesyonellerinin bu konudaki bilgi ve farkındalık düzeylerinin artırılmasına ihtiyaç duyulmakta olup konu üst politika belgelerinde yer almaya başlamıştır. Bu doğrultuda klinik araştırma sayısının kaliteden ödün vermeksizin artırılması, klinik araştırmalarda yer alacak sağlık profesyonellerinin bilgi düzeyinin ve sayısının

artırılması ve klinik araştırmalar konusunda sorunların ve çözümlerin belirlenmesi ve gerekli aksiyonların alınmasını sağlamak amacıyla klinik araştırma konusunda farkındalığı ve bilgi düzeyini artırıcı faaliyetlerin düzenlenmesi amaçlanmaktadır.

Amaç 4: Kurumsal Kapasiteyi Artırmak

- Hedef 4.1: 2023 yılı sonuna kadar insan kaynağı yetkinliği artırılacaktır.
- Hedef 4.2: Kurum hizmetlerinin elektronik ortama taşınması sağlanacaktır.
- Hedef 4.3: İç kontrol sistemi, stratejik yönetimin etkinliğini artıracak düzeyde geliştirilecektir.
- Hedef 4.4: Kurumsal iletişim ve işbirliği kapasitesi arttırılacak.

Kurumun vizyonu doğrultusunda çalışmalar yapabilmesi, amaçlarına ulaşabilmesi ancak kurumsal kapasitenin güçlendirilmesiyle mümkün olabilecektir. Kurumsal kapasitenin geliştirilmesinde insan kaynakları ve teknolojik alt yapıdan oluşan tüm unsurlar dikkate alınacak, eğitimlere özel önem verilecek, Kurum hizmetlerinin elektronik ortama geçirilmesi, akreditasyon ve iç kontrol sisteminin geliştirilmesi konularında çalışmalar yürütülecektir.

Kurumun ve Kurumda yapılan çalışmaların uluslararası alanda tanınırlığının artırılması da kurumsal kapasitenin güçlendirilmesine ciddi anlamda katkı sağlayacaktır. Bu çerçevede özellikle sağlık alanında ikili işbirliği anlaşması imzalanan ülkelerle ilişkilerin güçlendirilmesi, uluslararası kurum/kuruluşlarla bir araya gelinebilecek platformların takibi ve bu platformlara katılım sağlanması Kurumumuzun tanınırlığını artırmada etkili faktörler olacaktır.

Strateji Geliştirme: Amaç, Hedef,
Performans Göstergeleri ve Stratejiler

4.2 HEDEF KARTLARI

Amaç (A1)	Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak									
Hedef (H1.1)	Ürünlerin güvenliliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla risk esasına dayalı etkin denetimler gerçekleştirilecektir.									
Sorumlu Birim	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı									
İşbirliği Yapılacak Birim(ler)	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı									
PERFORMANS GÖSTERGELERİ	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri	2019	2020	2021	2022	2023	İzleme Sıklığı	Raporlama Sıklığı	
PG 1.1.1 Süresi içerisinde* denetlenen yurt içi açılış/ek faaliyet denetimi yüzdesi *30 gün	%25	%100 (2018)	%90	%90	%95	%95	%98	6 ayda bir	Yılda bir	
Ölçüm Yöntemi	Süresi içerisinde* denetlenen yurt içi açılış/ek faaliyet denetimi sayısının toplam yurt içi açılış/ek faaliyet denetimi sayısına oranı *30 gün (Kurumdan kaynaklı olmayan denetime gidilememe süreleri 30 günlük sürenin hesaplanmasında dikkate alınmaz)									
PG 1.1.2 Süresi içerisinde* denetlenen yurtdışı yüksek öncelikli GMP denetim yüzdesi *1 yıl	%25	%100 (2018)	%90	%90	%95	%95	%98	6 ayda bir	Yılda bir	
Ölçüm Yöntemi	Süresi içerisinde* denetlenen yurt dışı yüksek öncelikli ürün tesisi denetim sayısının o takvim yılı içerisinde denetlenen yurtdışı yüksek öncelikli toplam ürün tesisi denetim sayısına oranı *1 yıl (Kurumdan kaynaklı olmayan denetime gidilememe süreleri 1 yıllık sürenin hesaplanmasında dikkate alınmaz)									
PG 1.1.3 Denetlenen toplam tıbbi cihaz sayısı	%25	1949 (2018)	1887	1925	1964	2003	2043	3 ayda bir	Yılda bir	
Ölçüm Yöntemi	Yıl içerisinde denetlenen toplam tıbbi cihaz sayısı (Denetlenen toplam tıbbi cihaz sayısı hesaplanırken uyarı sistemi kapsamında yer alan saha güvenliği düzeltici faaliyetleri hesaplamaya dâhil edilmeyecektir.)									
PG 1.1.4 Denetlenen toplam kozmetik ürün sayısı	%25	1380 (2018)	1210	1215	1220	1225	1230	3 ayda bir	Yılda bir	
Ölçüm Yöntemi	Denetlenen kozmetik ürün sayısı toplamı									
Riskler	- Özlük haklarındaki yetersizlik nedeniyle denetim personelinin farklı kadrolara/kurumlara geçiş yapması ile deneyimli personel sayısında azalma yaşanması sonucu denetlenen ürün/denetim sayısı hedeflerine ulaşamaması. - Denetim sayılarının büyük bir kısmını oluşturan şikâyet sayısında beklenenin üzerinde azalma/ artış oluşması ile birlikte denetlenen ürün sayısında sapma meydana gelmesi. - Risk bazlı planlanan ürün grubu denetimlerinin çeşitli sebeplerle beklenen süreden daha uzun zamanda sonuçlanması neticesinde denetlenen ürün sayısında sapma meydana gelmesi. - Tıbbi cihaz uyarı sisteminde tıbbi cihaz uygulayıcıları, kullanıcıları, üretici ve ithalatçıları tıbbi cihaz olumsuz olay bildirim bilincinin, kozmetovijilans sisteminde ise üretici, tüketici ve sağlık mesleği mensuplarında kozmetik ürün istenmeyen etki bildirim bilincinin yetersiz olması sebebi ile bildirim sayısının azalması sonucu denetlenen ürün sayısında sapma meydana gelmesi. - Yurt dışı denetimlerinde makam onayı süresinin öngörülememesi nedeni ile denetim sayısında sapsmalar meydana gelmesi.									

Stratejiler	- Denetim sürecine dair tüm işlem ve işleyişler, standardizasyonun ve uygulamada yeknesaklığın sağlanması amacıyla gerekli prosedürler, denetim kılavuzları ve formları dâhilinde yürütülecektir. - Denetimler bilgi işlem uygulamaları kullanılarak planlanacak, planlı denetimler, belirlenen risk parametreleri çerçevesinde risk odaklı gerçekleştirilecek ve denetim sonuçları periyodik olarak raporlanıp kamuoyuna duyurulacaktır. - Tıbbi cihaz uyarı sistemi ve kozmetovijilans bildirim bilincinin oluşturulması amacı ile sağlık mesleği mensupları, üretici, ithalatçılarla işbirliği artırılabacaktır.
Maliyet Tahmini	136.528.800 TL
Tespitler	- Tıbbi cihaz ile kozmetik ürün üretici ve ithalatçıların ilgili mevzuat konusunda farkındalık eksikliği bulunmaktadır. - Gerçekleştirilen denetimler ile haksız rekabetin önlenmesine katkı sağlanmaktadır. - İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik mevzuatını düzenleyen ulusal düzeyde çok sayıda yayımlanmış mevzuat bulunmaktadır. - İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin imha tesisleri sayıca yetersizdir. - Tıbbi cihazların olumsuz olay ve kozmetik ürünlerin istenmeyen etkileri ile ilgili geri bildirim kültürü yetersizdir.
İhtiyaçlar	- Mevzuatın güncellenerek yaptırımların net ve caydırıcı olması sağlanmalıdır. - AB ve diğer ülkelerdeki PGD ve GMP iyi uygulama örneklerinin takip edilerek uygun olanların ülkemize adaptasyonu sağlanmalıdır. - Denetim personelinin özlük haklarında iyileştirme yapılmalı, denetim personeli sayısı artırılmalıdır. - Göreve yeni başlayan denetim personelinin yetişmesi, diğer denetimle görevli personelin de güncel uygulamaları takip edebilmesi adına eğitim imkânları iyileştirilmelidir. - Tıbbi cihaz olumsuz olay bildirimleri ile kozmetovijilans bildirimlerinin zamanında ve etkin yapılması konusunda ilgili tarafların bilinç düzeyinin artırılmasına yönelik eğitimler düzenlenmelidir.

Strateji Geliştirme: Amaç, Hedef,
Performans Göstergeleri ve Stratejiler

Amaç (A1)	Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak									
Hedef (H1.2)	Akredite parametrelerle laboratuvar personelinin niteliği güçlendirilerek laboratuvar test sonuçlarının güvenilirliği artırılacaktır.									
Sorumlu Birim	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı/Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı									
İşbirliği Yapılacak Birim(ler)	-									
PERFORMANS GÖSTERGELERİ	Hedef Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri	2019	2020	2021	2022	2023	İzleme Sıklığı	Raporlama Sıklığı	
PG 1.2.1 Ulusal veya uluslararası düzeyde Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma (LAK) veya Yeterlilik testlerinde (YT) başarılı olmak	%25	3 (2018)	3	3	3	3	3	6 ayda bir	Yılda bir	
Ölçüm Yöntemi	Kantitatif sonuç içeren çalışmalar için z skoru değerinin 2'nin altında, kalitatif sonuç içeren çalışmalarda ise eş değer başarılı sonuç sayısı.									
PG 1.2.2 Laboratuvarlarda ISO 17025 kalite standardı kapsamında toplam akredite parametre başvuru sayısını yıllık 5 parametre artırmak.	%50	11 (2018)	16	21	26	31	36	6 ayda bir	Yılda bir	
Ölçüm Yöntemi	İlgili yıl içerisinde TÜRKAK tarafından akredite edilen parametre sayısı. (Kümülatif değer)									
PG 1.2.3 Toplam akredite (nitelikli) laboratuvar personel sayısını yıllık 2 personel artırmak	%25	21 (2018)	23	25	27	29	31	6 ayda bir	Yılda bir	
Ölçüm Yöntemi	İlgili yıl içerisinde TÜRKAK onaylı toplam akredite personel sayısı. (Kümülatif değer)									
Riskler	- Sarf, kimyasal madde ve YT numunelerinin tedarik süreçlerinde, bakım/onarım ve kalibrasyon/kalifikasyon aşamalarında; yetkili firmalar tarafından fiyat teklifi olmaması, yaklaşık maliyet üstü kalması gibi durumlar sebebiyle gecikme ve iptaller yaşanabilmesi. - TÜRKAK akreditasyon başvurusu yapılmasına rağmen, TÜRKAK tarafından denetimin ertelenmesi. - Akredite personelin emeklilik, işten ayrılma vb. durumları.									
Stratejiler	- Akredite olması düşünülen personelin gerekli eğitimleri alması sağlanacak, personel yeterlilik çalışmaları paralel çalışmalar ile kontrollü yapılacaktır. - Risk analizi ve periyodik iç tetkikler ile süreç kontrol altında tutularak süreç iyileştirilecektir. - Yurtdışı Kaynaklı Karşılaştırma testlerine alternatif Ulusal Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma testleri organize edilecektir.									
Maliyet Tahmini	137.800.900 TL									
Tespitler	- Kurum bünyesinde ISO17025 kalite standardının sağlandığı akredite kalite kontrol laboratuvarlarının bulunması. - Görev alanı kapsamında referans kurum olması sebebiyle akredite deney parametre sayısı ve Personel sayısı artırılmasına ihtiyaç duyulması. - Laboratuvar sonuçlarının güvenilirliğini kanıtlanması adına ulusal veya uluslararası düzeyde karşılaştırma testlerine katılmanın kalite açısından önemli bir araç olması.									
İhtiyaçlar	- Akreditasyon çalışmalarında kullanılacak numune, sarf, kimyasal, referans standart madde. - Nitelikli/deneyimli personel ve eğitimi.									

Amaç (A1)	Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak									
Hedef (H1.3)	Ürün bildirim, kayıt ve takip sistemlerini etkinleştirerek güvenli ürün arzına katkı sağlanacaktır.									
Sorumlu Birim	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi Başkanlığı)									
İşbirliği Yapılacak Birim(ler)	-									
PERFORMANS GÖSTERGELERİ	Hedef Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri	2019	2020	2021	2022	2023	İzleme Sıklığı	Raporlama Sıklığı	
PG 1.3.1 *Tekil takip gerektirecek tıbbi cihazların tamamında Ürün Takip Sistemi üzerinde tekil takiplerinin başlatılması ve yaygınlaştırılması	%70	(-)* *Optik ürünlerde, vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlarda ve sınıf III risk düzeyine sahip tıbbi cihazlarda tekil takip başlatılmış olup henüz tüm ürün gruplarında tekil takip başlatılmamıştır.	Sınıf IIB	Sınıf IIA	%100	%100	%100	6 ayda bir	Yılda bir	
Ölçüm Yöntemi	Gerekli görülen ürün gruplarında tekil takip sistemi devreye alındı mı? Evet/Hayır									
PG 1.3.2 *Ürün Takip Sistemi üzerinden tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonunun kontrolüne başlanması	%30	(-)* *Test, Kontrol ve Kalibrasyon faaliyetlerini yürütecek kişi ve kuruluşların yetkilendirilme sürecine başlanmadığından ilgili performans göstergesine ilişkin başlangıç değeri bulunmamaktadır.			%100			6 ayda bir	Yılda bir	
Ölçüm Yöntemi	ÜTS kapsamında Test Kontrol Kalibrasyon Modülü devreye alındı mı? Evet/Hayır?									
Sorumlu Birim	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi Başkanlığı)									
Riskler	- Sağlık hizmet sunucularındaki mevcut tıbbi cihazların ÜTS sistemine kayıt edilmesindeki aksaklıklar - Avrupa Birliği mevzuatındaki değişiklikler.									
Stratejiler	- Bu hedef için görev yapacak Kurum personeline sürece ilişkin eğitim verilmesi sağlanacaktır. - Konuya ilişkin ilgili sektör temsilcilerine ve kullanıcı sağlık hizmet sunucularına bilgilendirme eğitimleri yapılacaktır. - Avrupa Birliği mevzuatının kendi mevzuatımızla uyumlaştırma çalışmaları yapılacaktır.									
Maliyet Tahmini	80.160.700 TL									
Tespitler	- Ülkemizde tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerine ilişkin yürütülen faaliyetlerin takibi ve kontrolü yeterli düzeyde değildir. - Ülkemizde tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerine ilişkin faaliyetleri yürüten kişilerin yetkinliklerini kontrol edecek ve bu faaliyetlerini izleyecek bir sistem bulunmamaktadır. - Henüz tıbbi cihazlara yönelik tüm ürün gruplarında tekil takip başlatılmamıştır.									
İhtiyaçlar	- Daha önce alınmış olan ve mevcutta kullanılan test, kontrol ve kalibrasyona tabi tıbbi cihazların ÜTS'ye kayıtlarının tamamlanması - Konuya ilişkin ilgili sektör temsilcilerine ve kullanıcı sağlık hizmet sunucularına bilgilendirme eğitimlerinin yapılması ÜTS'nin ilgili modülünün süreçte doğacak gereksinimler doğrultusunda revize edilmesi - Sektördeki firmaların ve sağlık tesislerinin bilgilendirilmesi - Etkin kayıt faaliyetlerinin yürütülmesi için çalışan personele bilgi verilmesi - ÜTS'nin mevcut ihtiyaçlara göre iyileştirme çalışmalarının yapılması									

Strateji Geliştirme: Amaç, Hedef,
Performans Göstergeleri ve Stratejiler

Amaç (A1)	Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak									
Hedef (H1.4)	Kurumumuzca yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşların mevzuata uygun olarak faaliyet göstermelerinin sürekliliği sağlanacaktır.									
Sorumlu Birim	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı)									
İşbirliği Yapılacak Birim(ler)	-									
PERFORMANS GÖSTERGELERİ	Hedef Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri	2019	2020	2021	2022	2023	İzleme Sıklığı	Raporlama Sıklığı	
PG 1.4.1 Tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşlara yönelik yapılan risk bazlı denetim sayısı	%85	3 (2018)	5	6	7	7	8	6 ayda bir	Yılda bir	
Ölçüm Yöntemi	Yılda 1'den fazla denetlenen onaylanmış kuruluşlardaki denetim sayısı									
PG 1.4.2 Güncel düzenlemeler hakkındaki bilgi düzeyini artırmak amacıyla yapılan bilgilendirme toplantısı sayısı	%15	2 (2018)	5	7	9	11	13	6 ayda bir	Yılda bir	
Ölçüm Yöntemi	Yıllık olarak onaylanmış kuruluşlar için düzenlenen toplam bilgilendirme toplantısı sayısı (kümülatif değer)									
Riskler	- Nitelikli personel (düzenleme, denetleme ve yönlendirme alanlarında) sayısında yetersizlik - Planlanan toplantıların dış kaynaklı nedenlerle gerçekleştirilememesi veya düzenlenen toplantılara yeterli sayıda katılımın sağlanamaması - Onaylanmış kuruluşların yeni AB Tıbbi Cihaz Regülasyonlarının gerekliliklerini yerine getirmemesi									
Stratejiler	- AB tıbbi cihaz mevzuatlarını ve bunlar üzerinde yapılacak revizyonlar takip edilecek, ilgili mevzuatın uyumlaştırma çalışmaları optimal sürede tamamlanacaktır. - AB tarafından düzenlenen toplantı ve çalışmalara mümkün olduğunca katılım sağlanarak görüş bildirilecektir. - Onaylanmış kuruluşlara yönelik bilgilendirme toplantıları düzenlenecektir.									
Maliyet Tahmini	33.850.900 TL									
Tespitler	- Tıbbi cihaz uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde imalatçıların yanı sıra yetkili otoritelerce atanan onaylanmış kuruluşlar da rol almaktadır. - Uygunluk değerlendirme işlemlerinin yasal çerçevesi tıbbi cihaz mevzuatı ile belirlenmektedir. - Tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşların tıbbi cihazlarla ilgili yasal gereklilikler hakkında güncel bilgiye sahip olması ve farkındalık düzeylerinin artırılması, bu kuruluşlar tarafından yürütülen uygunluk değerlendirme işlemlerinin etkili ve verimli olmasının, dolayısıyla piyasaya güvenli ve kaliteli ürün arz edilmesi için temel koşullardandır. - Yerli onaylanmış kuruluşların ve yerli imalatçıların yeni AB Tıbbi Cihaz Regülasyonlarına uyum noktasında yeterli bilgiye sahip olmaması - Onaylanmış kuruluşların denetimi ve regülasyonlara uyumu noktasında kurum personelinin denetim ve yönlendirici niteliklerinin yetersizliği - Onaylanmış kuruluşların faaliyetlerinin özellikle yerli imalatçıların tıbbi cihaz piyasaya arz süreçlerini etkilemesi									
İhtiyaçlar	- Nitelikli personel sayısının artırılması. - Onaylanmış kuruluşların Kurumumuzla yakın işbirliği içinde olması. - AB tarafından yürürlüğe konulacak olan yeni tıbbi cihaz mevzuatına uyum sağlanması. Onaylanmış kuruluşların denetimi ve yeni regülasyonlara uyumu noktasında kurum personelinin denetim ve yönlendirici niteliklerinin artırılması. - Tıbbi cihaz ve kozmetik alanlarında AB Komisyonu bünyesinde yürütülen teknik çalışmalara etkin katılım sağlanması.									

Amaç (A1)	Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak									
Hedef (H1.5)	Ürün Takip Sisteminin aktif olarak kullanılması ile kayıt dışılık azaltılacak, ihracata verilen Kurumsal katkı belirlenecektir.									
Sorumlu Birim	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı)									
İşbirliği Yapılacak Birim(ler)	-									
PERFORMANS GÖSTERGELERİ	Hedef Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri	2019	2020	2021	2022	2023	İzleme Sıklığı	Raporlama Sıklığı	
PG 1.5.1 ÜTS'ye yapılan kayıtlı kozmetik firma başvuru sayısı	%25	2018 Ekim ayı sonu itibarıyla kayıtlı firma sayısı: 5.298	5.350	5.400	5.450	5.500	5.550	6 ayda bir	6 ayda bir	
Ölçüm Yöntemi	Tüm değerlendirme ve hesaplamalar Ürün Takip Sistemi üzerinden yapılan başvuru sayısı baz alınarak yapılacak olup Ürün Takip Sisteminden firma sayısı, ithal ürün sayısı, imal ürün sayısı ve toplam ürün sayısı verileri kullanılacaktır.									
PG 1.5.2 ÜTS'ye yapılan kayıtlı kozmetik ürün başvuru sayısı	%25	2018 Ekim ayı sonu itibarıyla Kayıtlı ithal ürün sayısı: 79.397 Kayıtlı imal ürün sayısı: 54.338 Kayıtlı toplam ürün sayısı: 133.735	154.000	174.000	194.000	214.000	234.000	6 ayda bir	6 ayda bir	
Ölçüm Yöntemi	Tüm değerlendirme ve hesaplamalar Ürün Takip Sistemi üzerinden yapılan başvuru sayısı baz alınarak yapılacak olup Ürün Takip Sisteminden firma sayısı, ithal ürün sayısı, imal ürün sayısı ve toplam ürün sayısı verileri kullanılacaktır.									
PG 1.5.3 Verilen Kozmetik Ürün İhracat Sertifikası sayısı	%50	2018 Ekim ayı sonu itibarıyla 654 adet sertifika düzenlenmiştir.	684	714	734	774	804	6 ayda bir	6 ayda bir	
Ölçüm Yöntemi	Daire bünyesinde tutulan istatistikler ile bir önceki yıla kıyasla sertifika sayısı belirlenecektir. *1.5.1, 1.5.2 ve 1.5.3'deki tüm değerlendirme ve hesaplamalar ve buna bağlı artış oranları ancak firmaların başvuruları durumunda işlem yapıldığından bu değerler firma başvurularına bağlıdır. Dolayısıyla başvuru sayısının artması ihtimali olduğu gibi azalma da mümkün olabilecektir. Bu kapsamda tahmini değerler yazılmıştır.									
Riskler	Sektörden gelecek olan başvuruların sıklığında dalgalanmalar yaşanması.									
Stratejiler	- Kozmetik Mevzuatı ve Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kullanımı konusunda eğitici, bilgilendirici faaliyetler, duyurular yapılacaktır. - İç ve dış paydaşlar iş birliği/bilgi paylaşımı faaliyetleri gerçekleştirilecektir. - İhracatın desteklenmesine yönelik olarak Kozmetik Ürün İhracat Sertifikası düzenlenmeye devam edilecektir.									
Maliyet Tahmini	29.027.200 TL									
Tespitler	- Sektörde kozmetik mevzuatının gerektirdiği yetkinlikte personel istihdamının yetersiz olduğu - Daha önceki bildirim ve firma kayıt portalı olan Elektronik Uygulamalar Projesi'nden herhangi bir veri alınmasının mümkün olmadığı sektör tarafından bilinmesine rağmen, kendi tarafları adına daha güvenilir bir sistem olan ÜTS'ye geçilmesinde uyumsuzluklar olduğu									
İhtiyaçlar	- Kayıt dışı ile mücadele kapsamında ÜTS'nin tüm paydaşlar tarafından aktif olarak kullanılması - Sektör ile karşılıklı iletişimin artırılması									

Strateji Geliştirme: Amaç, Hedef,
Performans Göstergeleri ve Stratejiler

Amaç (A2)	İlaçların akılcı kullanımını sağlamak ve ilaçlar ile bitkisel ürünlerin güvenli kullanımına yönelik gerekli tedbirleri almak									
Hedef (H2.1)	2023 yılı sonuna kadar kişi başı antibiyotik tüketimi % 10 ve antidepresan tüketimi % 2,5 azaltılacaktır.									
Sorumlu Birim	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı/Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi Başkanlığı									
İşbirliği Yapılacak Birim(ler)	-									
PERFORMANS GÖSTERGELERİ	Hedef Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri	2019	2020	2021	2022	2023	İzleme Sıklığı	Raporlama Sıklığı	
PG 2.1.1 1000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarını azaltmak (birim)	%45	30,96 (2018)	32	31	30	29	28	6 ayda bir	Yılda bir	
Ölçüm Yöntemi	ATC/DDD Metodolojisi									
PG 2.1.2 Aile hekimleri tarafından Akut Tonsilofarenjit tanısıyla oluşturulmuş reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesini azaltmak	%35	34,66 (2018)	%36	%34	%32	%31	%30	6 ayda bir	Yılda bir	
Ölçüm Yöntemi	Reçete Bilgi Sistemi (RBS) verileri kullanılarak hesaplanan akut tonsilofarenjit tanılı reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesi parametresi									
PG 2.1.3 Aile hekimleri tarafından Akut Sinüzit tanısıyla oluşturulmuş reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesini azaltmak	%10	76,05 (2018)	%73	%70	%67	%64	%61	6 ayda bir	Yılda bir	
Ölçüm Yöntemi	Reçete Bilgi Sistemi (RBS) verileri kullanılarak hesaplanan akut sinüzit tanılı reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesi parametresi									
PG 2.1.4 1000 kişi başına düşen günlük antidepresan tüketim miktarını azaltmak (birim)	%10	44,09 (2018)	43,40	43,30	43,10	42,90	42,70	6 ayda bir	Yılda bir	
Ölçüm Yöntemi	ATC/DDD Metodolojisi									
Riskler	- Planlanan eğitimlerin çeşitli nedenlerle gerçekleştirilememesi. - Konuşmacı ve eğitici havuzunda yer alan kişilerin talep edilen toplantılara yeterli zaman ayıramaması. - Reçete Bilgi Sisteminde yaşanabilecek teknik aksaklıklar. - Hekimlerin Sağlık Net 2/Sağlık Net Online Sistemlerine veri gönderimleri konusunda yaşadıkları aksaklıklar.									
Stratejiler	- Akılcı ilaç kullanımı konusunda farkındalık oluşturacak tanıtım faaliyetleri yürütülecektir. - Akılcı ilaç kullanımı konusunda bilgi ve bilinç düzeylerinin artırılması amacıyla eğitim faaliyetleri yürütülecektir. - Akılcı ilaç kullanımı konusunda izleme ve değerlendirme çalışmaları yürütülecektir. - Akılcı ilaç kullanımına yönelik eğitim, farkındalık ve izleme-değerlendirme faaliyetleri yürütülerek ilaç kullanımının optimize edilmesi ve ilaç maliyetlerinin azaltılması konusunda kazanımlar elde edilecektir.									
Maliyet Tahmini	74.369.500 TL									

Tespitler	• Antibiyotiklerin akılcı olmayan kullanımı, bakterilerin antibiyotiklere karşı direnç göstermesine neden olabilir. Bakteriler için antibiyotik direnci, bakterilerin herhangi bir antibiyotiğin varlığına rağmen üreyebilmesi ve enfeksiyon yapabilmesidir. Bu durum, daha sonra antibiyotiğe ihtiyaç duyulduğunda antibiyotiğin işe yaramaması sonucunu beraberinde getirir. Bu yalnızca antibiyotiği uygun olmayan biçimde kullanan kişi açısından değil, sonradan dirençli bakteriye yakalanma riski olan herkes için tehlike anlamına gelmektedir. Ülkemizde antibiyotik kullanımı Dünya Sağlık Örgütü'nün önerdiği oranların üstünde olup bu alanda müdahale gerektirmektedir. • Ülkemiz, OECD ülkeleri içinde "1000 kişi başına düşen günlük antidepresan tüketimi" ne göre yapılan karşılaştırmalara göre son sıralarda yer almaktadır. • Antidepresan kullanımında tedavi başarısı açısından; tedavi süresi, ilaç dozu ve hastanın uyuncu önem arz etmektedir. Belirlenen tedavi süresi boyunca hastanın ilacı uygun dozda kullanması ve ilaçlı tedaviye uyuncu sağlanarak; hastanın ilaçlı tedaviye uyumsuzluğu kaynaklı ve sonradan artarak ortaya çıkan tablolara bağlı antidepresan tüketimi azaltılabilir. • Akılcı ilaç kullanımına yönelik farkındalık, eğitim ve izleme-değerlendirme faaliyetlerinin hala istenen düzeyde olmaması.
İhtiyaçlar	• Akılcı ilaç kullanımı eğitim faaliyetlerinin yürütülmesinde destek verecek akademisyen sayısının artırılması • İzleme ve değerlendirme sistemlerinde, gelişmelerin ve güncellemelerin uyumlaştırılması amacıyla teknik desteğin sağlanması. • İlaçların akılcı kullanımı konusunda halkın bilgi ve bilinç düzeylerinin artırılmasına yönelik faaliyetlerin yürütülmesi. • Akılcı ilaç kullanımı hakkında hastanın farkındalık ve bilinç düzeyini artıracak çalışmalar yapılması. • Akılcı ilaç kullanımına yönelik farkındalık, eğitim ve izleme-değerlendirme faaliyetleri yürütülerek ilaç kullanımının optimize edilmesine ihtiyaç duyulması.

Strateji Geliştirme: Amaç, Hedef,
Performans Göstergeleri ve Stratejiler

Amaç (A2)	İlaçların akılcı kullanımını sağlamak ve ilaçlar ile bitkisel ürünlerin güvenli kullanımına yönelik gerekli tedbirleri almak									
Hedef (H2.2)	İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak amacıyla farmakovijilans ile ilgili farkındalığın ve buna bağlı olarak advers reaksiyon bildirimlerinin artırılması sağlanacaktır.									
Sorumlu Birim	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Farmakovijilans ve Kontrol Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı)									
İşbirliği Yapılacak Birim(ler)	-									
PERFORMANS GÖSTERGELERİ	Hedef Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri	2019	2020	2021	2022	2023	İzleme Sıklığı	Raporlama Sıklığı	
PG 2.2.1 Milyon kişi başına düşen advers reaksiyon bildirim sayısı	%50	95 (2018)	90	95	100	105	110	3 ayda bir	Yılda bir	
Ölçüm Yöntemi	(Bir yılda yapılan toplam advers reaksiyon bildirim sayısı/Ülke Nüfusu) X 1 milyon									
PG 2.2.2 Sağlık mesleği mensuplarına yönelik farmakovijilans eğitimi verilen hizmet bölgesi sayısı	%50	10 (2018)	10	12	12	12	14	3 ayda bir	6 ayda bir	
Ölçüm Yöntemi	Yıl içinde verilen eğitim sayısı. (Beş yılın sonunda her hizmet bölgesine ikişer kez eğitim verilecektir.)									
Riskler	- Sağlık mesleği mensuplarının yoğun iş yükleri nedeniyle bildirim yapmaya zaman ayıramaması, bildirim yapmaktan çekinmeleri, - Planlanan eğitimlerin ya da farkındalığı artırmaya yönelik diğer faaliyetlerin çeşitli nedenlerle hayata geçirilememesi.									
Stratejiler	- Farmakovijilans konusunda farkındalığı artırmak ve advers reaksiyon bildirimini teşvik etmek için tanıtım faaliyetleri sürdürülecektir. - Meslek örgütleri ve uzmanlık dernekleri ile işbirliği yapılarak sağlık mesleği mensuplarına yönelik eğitim faaliyetleri yürütülecektir. - Farmakovijilans irtibat noktaları için uzaktan eğitim sistemi ile eğitim yapılacak ve Farmakovijilans irtibat noktalarının hastanelerinde yapacakları bilgilendirme faaliyetleri konusunda teşvik edici önlemler alınacaktır.									
Maliyet Tahmini	46.819.200 TL									
Tespitler	- İlaçlar, onaylı endikasyonlarda belirli bir hedef popülasyonda yarar/risk dengesinin ruhsat verildiği tarihte pozitif olduğu kabulüyle ruhsatlandırılırlar. Ancak, tüm riskler ilk ruhsatlandırma sırasında tespit edilemez ve bir ilacın kullanımıyla ilişkilendirilen risklerin bazıları sadece ilacın yaşam döngüsünün ruhsat sonrası döneminde tespit edilebilir veya daha detaylı bir biçimde tanımlanması mümkün olabilir. - Ruhsat sonrası spontan advers reaksiyon bildirimleri, farmakovijilans faaliyetlerinin temel taşlarından biri olmaya devam etmektedir. Advers reaksiyon bildirimleriyle aktarılan veriler sinyal tespit faaliyetleri için önemli bir kaynak niteliği taşımaktadır. Gelişmiş ülkelerde advers reaksiyon bildirim sayıları bir milyon nüfus başına yılda en az 250 bildirim şeklindedir. - Ülkemizdeki yıllık advers reaksiyon bildirim sayısı 2005 yılından bu yana anlamlı bir ivmeyle artmışsa da nüfusumuz göz önüne alındığında oldukça düşüktür. - Gelişmiş ülkelerdeki bildirim oranlarına ulaşılması için hem sağlık mesleği mensupları hem de hastalar arasında bu konuda farkındalık yaratılmasına ihtiyaç duyulmaktadır. - Sağlık mesleği mensuplarının ve hastaların şüpheli advers reaksiyonların bildirilme gerekliliği konusunda bilinçlendirilmeleri ve bildirimde bulunmaları yönünde cesaretlendirilmeleri, ilaçların güvenlik profillerinin izlenmesinde önemli bir araç teşkil etmektedir.									

İhtiyaçlar

- Konu ile ilgili yetişmiş personel sayısının artırılması.
- Sağlık meslek mensupları ve tüketicilerin doğrudan ulaşabilecekleri TÜFAM' a ait internet sitesi oluşturulması.
- Veri iletimi, advers reaksiyon bildirimi için farklı kanalların kullanımı hususlarında teknik destek sağlanması

Strateji Geliştirme: Amaç, Hedef,
Performans Göstergeleri ve Stratejiler

Amaç (A2)	İlaçların akılcı kullanımını sağlamak ve ilaçlar ile bitkisel ürünlerin güvenli kullanımına yönelik gerekli tedbirleri almak								
Hedef (H2.3)	Yaygın kullanıma sahip tıbbi bitkilerle ilgili kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmalar yapılarak bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımlarına katkı sağlanacaktır.								
Sorumlu Birim	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı)								
İşbirliği Yapılacak Birim(ler)	-								
PERFORMANS GÖSTERGELERİ	Hedef Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri	2019	2020	2021	2022	2023	İzleme Sıklığı	Raporlama Sıklığı
PG 2.3.1 Yayımlanan tıbbi bitki monograf sayısı	%60	100 (2018)	115	132	152	174	190	3 ayda bir	6 ayda bir
Ölçüm Yöntemi	Kurum İnternet Sitesinde yayımlanan bitki sayısı (kümülatif değer)								
PG 2.3.2 Topluma yönelik yapılan eğitim, bilgilendirme, sunum, panel, televizyon ve radyo programlarına katılım sayısı	%40	7 (2018)	6	7	8	9	10	3 ayda bir	6 ayda bir
Ölçüm Yöntemi	Bilgilendirme sayısı ve katılım sağlanan eğitim, sunum, panel, televizyon ve radyo programı sayısı toplamı								
Riskler	Personel yetersizliği nedeni ile güncel yayınların düzenli olarak taranamaması ve sağlık çalışanlarının bilgilendirme faaliyetleri için yeterli zamanın ayrılamaması sonucu verilerin zamanında kamuoyu ile paylaşılamaması								
Stratejiler	- Referanslar belirlenecek ve referanslardaki etkin madde grupları doğrultusunda sınıflandırma yapılacaktır. - Altı ayda bir değerlendirme yapılacak ve bu değerlendirmeler doğrultusunda bilgilendirme dokümanları hazırlanacaktır.								
Maliyet Tahmini	30.302.600 TL								
Tespitler	- Bitkisel ürünler pazarda takviye edici gıda veya geleneksel bitkisel tıbbi ürün olarak bulunabilmektedir. - Takviye edici gıdalar normal beslenmeyi destekleyici formülasyonlar olmalarına rağmen, endikasyon verilerek piyasaya arz edilmelerine bağlı olarak halk sağlığını tehdit eden vaka raporları tarafımıza ulaşmaktadır. - Mevcut durumda, bitkisel ürünlerin birim formülasyonları ve endikasyonları doğrultusunda sınıflandırılmaları ve bu sınıflandırma doğrultusunda piyasa gözetim ve denetimlerinin yapılması güvenli kullanımlarının sağlanması açısından büyük bir ihtiyaçtır. - Kamuoyunun kullanım amacına uygun, doğru bitkisel ürünlere ve bu ürünlerin olası yan etkileri ile ilaç etkileşimleri açısından objektif bilgilere ulaşılabilmesi gerekmektedir. - Referans niteliğindeki bu listenin kamuoyu ile paylaşılmasına ek olarak sağlık hizmet sunucularına yönelik bilgilendirme amaçlı toplantılarla verilecek eğitimlerle piyasadaki bitkisel ürünlerin güvenli kullanımına ilişkin doğru kaynaklardan bilgilendirme yapılmaktadır.								
İhtiyaçlar	- İzleme ve değerlendirme sistemlerinde, gelişmelerin ve güncellemelerin uyumlaştırılması amacıyla teknik desteğin sağlanması - Üniversite ve diğer kaynakların elektronik kütüphanelerine üye olunması - Kamuoyunun kullanım amacına uygun, doğru bitkisel ürünlere ve bu ürünlerin olası yan etkileri ile ilaç etkileşimleri açısından objektif bilgilere ulaşabilmesi amacıyla Sağlık Bakanlığı Tıbbi Bitki Listesi'nin genişletilmesi								

Amaç (A3)	Halk sağlığına ve ülke ekonomisine katkıda bulunacak ilaçlara ait başvuruların öncelikli olarak değerlendirilmesi, sağlıkta Ar-Ge ve yerli üretimin desteklenmesi									
Hedef (H3.1)	Aşılar da dâhil olmak üzere, kullanıma hazır bulunmamaları durumunda ciddi halk sağlığı sorunlarına yol açabilecek veya Kurum yurt dışı ilaç temin listesinde yer alan ürünler ile yenilikçi ürün ruhsat başvuruları belirlenen süre içerisinde sonuçlandırılacaktır.									
Sorumlu Birim	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı)									
İşbirliği Yapılacak Birim(ler)	Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı									
PERFORMANS GÖSTERGELERİ	Hedef Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri	2019	2020	2021	2022	2023	İzleme Sıklığı	Raporlama Sıklığı	
PG 3.1.1 Yüksek öncelikli ürünlerin 150 günde ruhsatlandırma oranı	%50	%97 (2018)	en az %95	en az %95	en az %95	en az %95	en az %95	6 ayda bir	Yılda bir	
Ölçüm Yöntemi	Bir yıl içerisinde, 150 günde* ruhsatlandırılan belirtilen kategoride yer alan yüksek öncelikli ilaç sayısının, bir yıl içerisinde ruhsatlandırılan belirtilen kategorideki tüm yüksek öncelikli ilaç sayısına oranı *150 gün (Firmada ve analizde geçen süreler hariç)=Ürün ruhsat kesim tarihi-CTD onay tarihi									
PG 3.1.2 Öncelikli ürünlerin 180 günde ruhsatlandırma oranı	%50	%100 (2018)	en az %95	en az %95	en az %95	en az %95	en az %95	6 ayda bir	Yılda bir	
Ölçüm Yöntemi	Bir yıl içerisinde, 180 günde* ruhsatlandırılan belirtilen kategoride yer alan öncelikli ilaç sayısının, bir yıl içerisinde ruhsatlandırılan belirtilen kategorideki tüm öncelikli ilaç sayısına oranı * 180 gün (Firmada ve analizde geçen süreler hariç)=Ürün ruhsat kesim tarihi-CTD onay tarihi									
Riskler	- Yüksek öncelikli ve öncelikli statüsü alan başvuru sayısının ilaç başvurularının toplam başvuru sayısına oranının fazla olması. - Bilişim sistemindeki kullanıcı kaynaklı sorunlar nedeniyle öncelikli ve yüksek öncelikli ilaçların süreçte takip edilememesi. - Bilimsel Danışma Komisyonlarının mücbir sebeplerle toplanamaması.									
Stratejiler	- Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığınca yapılacak çalışma sonunda, öncelikli ve yüksek öncelikli ilaçlara ilişkin başvuruların yazılım programında uyarı vermesi sağlanacaktır. - Gerektiğinde geçici görevlendirme ile ilgili birimlere diğer birimlerden personel desteği sağlanacaktır.									
Maliyet Tahmini	116.147.800 TL									
Tespitler	İlgili mevzuatta ilaç ruhsatlandırma süresi 210 gündür. Ancak başvuru sayısının fazlalığı, personel eksikliği, komisyonlarda yaşanan yoğunluk, bilişim sisteminden kaynaklı sorunlar nedeniyle bu süre aşılmakta ve özellikle halk sağlığı ve ülke ekonomisi açısından kritik öneme haiz ürünlerin, uzun ruhsatlandırma sürecinden dolayı piyasaya sunulması gecikebilmektedir.									
İhtiyaçlar	- Bilimsel Danışma Komisyonlarında görev yapan Kurum personeli oranının artırılması. - Personel sayısının yeterli düzeye getirilmesi. - Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği 15(c) maddesinde tedavide veya teşhiste ilk olan, yenilik getiren veya kamu sağlık harcamalarını azaltmak ve ilacın topluma hızlı bir şekilde ulaşmasını temin etmek üzere toplum sağlığı açısından ihtiyaç duyulan ürünlerin ruhsatlandırma işlemlerinin en geç 180 günde tamamlanacağına dair ifade yer almaktadır. - Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulunun alacağı kararlar doğrultusunda piyasaya arz edilmemesi ciddi halk sağlığı sorunlarına yol açabilecek ürünler, Kurum yurtdışı ilaç temin listesinde yer alan ürünler ile yenilikçi ürünlerin piyasaya arz edilme süresini kısaltmak amacıyla ruhsatlandırma sürecinin etkin yürütülmesi.									

Strateji Geliştirme: Amaç, Hedef,
Performans Göstergeleri ve Stratejiler

Amaç (A3)	Halk sağlığına ve ülke ekonomisine katkıda bulunacak ilaçlara ait başvuruların öncelikli olarak değerlendirilmesi, sağlıkta Ar-Ge ve yerli üretimin desteklenmesi									
Hedef (H3.2)	Klinik araştırma taraflarının ve kamuoyunun klinik araştırmalar konusunda farkındalık ve bilgi düzeyi artırılabacaktır.									
Sorumlu Birim	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı)									
İşbirliği Yapılacak Birim(ler)	Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı									
PERFORMANS GÖSTERGELERİ	Hedef Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri	2019	2020	2021	2022	2023	İzleme Sıklığı	Raporlama Sıklığı	
PG 3.2.1 Düzenlenen bilgilendirme, farkındalık toplantısı ve/veya eğitim sayısı	%100	3 (2018 yılı içerisinde düzenlenen toplantı /eğitim sayısı)	6	9	12	15	18	6 ayda bir	Yılda bir	
Ölçüm Yöntemi	Bir yılda düzenlenen klinik araştırma bilgilendirme, farkındalık toplantısı ve/veya eğitim sayısı (Kümülatif Değer)									
Riskler	- Hastane yöneticileri ve sağlık mesleği mensuplarının klinik araştırmalar konusunda bilgi düzeylerinin yeterli olmaması ve yoğun iş yükleri nedeniyle klinik araştırmaya zaman ayıramaması, - Planlanan eğitimlerin ya da farkındalık ve bilgi düzeyini artırmaya yönelik diğer faaliyetlerin çeşitli nedenlerle hayata geçirilememesi.									
Stratejiler	- Klinik araştırma sayısının kaliteden ödün vermeksizin artırılmasını sağlamak amacıyla klinik araştırma konusunda farkındalığı ve bilgi düzeyini artırıcı faaliyetler düzenlenmesi, - Klinik araştırmalarda yer alacak sağlık profesyonellerinin bilgi düzeyinin ve sayısının artırılmasını sağlamak amacıyla klinik araştırmalar konusunda eğitim verilmesi, - Klinik araştırmalar konusunda sorunların ve çözümlerin belirlenmesi ve gerekli aksiyonların alınmasını sağlamak amacıyla, karar verici merciler ve hastane yöneticileri ile efektif ve interaktif iletişimin kurulması.									
Maliyet Tahmini	625.000 TL									
Tespitler	- İlaçların ruhsat almadan önce preklinik ve klinik araştırmaları içeren Ar-Ge süreçlerini başarıyla tamamlamaları gerekmektedir. Klinik öncesi etkililik ve güvenilirlik yönünden uygun bulunan aday moleküller, ilaç geliştirme sürecinin son aşaması olan klinik araştırmalara tabi tutulurlar. Etkililik ve güvenilirlik yönünden uygun bulunan araştırma ürünleri için ruhsat başvurusunda bulunulur. Bununla birlikte ruhsat sonrası daha fazla bilgi elde edilmesi amacıyla da klinik araştırmalar yürütülebilmektedir. Klinik araştırmaların yürütülebilmesi için etik kurul onayı ve Sağlık Bakanlığı izni alınması gerekmektedir. - Dünyada yürütülen klinik araştırma sayısı bakımından ABD ve AB Ülkeleri ilk sıralarda yer almaktadır. Ülkemiz de bu alanda üst sıralarda yer alma potansiyeline sahip olmakla birlikte, yürütülen klinik araştırma sayısı bu potansiyelin çok altındadır. - Gelişmiş ülkelerdeki klinik araştırma sayılarına ulaşılabilmesi konusunda gerek kamuoyunun gerek karar vericilerin, gerekse doğrudan araştırmada yer alan sağlık profesyonellerinin bu konudaki bilgi ve farkındalık düzeylerinin artırılmasına ihtiyaç duyulmaktadır.									
İhtiyaçlar	- Klinik araştırma taraflarının ve kamuoyunun klinik araştırmalar konusunda farkındalık düzeyinin artırılması - Yetkin Araştırmacı ve Eğitimli Personel Sayısının Artırılması - Performans, akademik atama ve yükselme kriterleri arasına klinik araştırmada yer alınmasının eklenmesi - Klinik araştırmalarda uluslararası desteklerden (AB fonları ve NIH fonları gibi) alınan payın artırılması için uluslararası düzeyde Türkiye'nin görünürlüğü artırarak ağlara üyeliklerin sağlanması - Hastanelerde klinik araştırma birimlerinin kurulması ve personel istihdamının sağlanması - Ruhsat öncesinde yapılan klinik araştırmaların koşul aranmaksızın Ar-Ge faaliyeti kapsamına alınması									

Amaç (A4)	Kurumsal kapasiteyi arttırmak								
Hedef (H4.1)	2023 yılı sonuna kadar insan kaynağı yetkinliği artırılacaktır.								
Sorumlu Birim	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı								
İşbirliği Yapılacak Birim(ler)	Tüm Harcama Birimleri								
PERFORMANS GÖSTERGELERİ	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri	2019	2020	2021	2022	2023	İzleme Sıklığı	Raporlama Sıklığı
PG 4.1.1 İş-görev yetkinlik gereksinimlerinin belirlenmesine ilişkin raporun tamamlanması	%50	İş analizleri baz alınarak iş-görev yetkinlik analizleri yapılacaktır. Bu yüzden başlangıç değeri bulunmamaktadır.		%100				6 ayda bir	Yılda bir
Ölçüm Yöntemi	İş-görev yetkinlik gereksinimlerinin belirlenmesi ilişkin rapor tamamlandı mı? (Evet-Hayır)								
PG 4.1.2 İş-görev yetkinlik gereksinimleri raporu doğrultusunda hizmet içi eğitimlerin verilme oranı	%50	Yetkinlik analizine dayalı eğitimler mevcut olmayıp, yetkinlik analizi raporu çıktılarına istinaden eğitimler verilecektir. Bu yüzden başlangıç değeri bulunmamaktadır.			%30 Yetkinlik eğitimi alan personel oranı	%35 Yetkinlik eğitimi alan personel oranı	%35 Yetkinlik eğitimi alan personel oranı	6 ayda bir	Yılda bir
Ölçüm Yöntemi	Yıl bazında yetkinlik eğitimi alan personelin toplam personele oranı (Yetkinlik eğitimi alan personel / Toplam personel) X 100 (2019 ve 2020 yıllarında PG4.1.1 kapsamında bu hedefe ilişkin hazırlık çalışmaları yapılacağından değer verilmemiştir.)								
Riskler	- Kamuda insan kaynakları yetkinlik kavramının yeterince benimsenmemesi. - Personel mevzuatının katı olması								
Stratejiler	- Yetkinlik gereksinimleri raporu doğrultusunda gerekli eğitimler verilecektir. Teorik ve pratik bilgi kazanımları amacıyla uzman ve akademisyenlerden istifade edilecektir. - Uzaktan eğitim (TİTCK Akademi) yaygınlaştırılacaktır. - Bilgilendirme amaçlı seminer, sempozyum, çalıştay ve toplantılar düzenlenecektir.								
Maliyet Tahmini	37.164.500 TL								
Tespitler	- Yeni kamu yönetimi anlayışına uygun olarak, Kurumumuz iş gücünün niteliğinin belirlenmesi ve yetkinliklerin artırılmasının önem arz etmesi. - Üst politika belgelerinde performans ve yetkinlik esaslı insan kaynakları yönetiminin tesis edilmesine ilişkin ifadeler bulunması.								
İhtiyaçlar	- Tüm harcama birimlerinde söz konusu iş ve işlemleri yürütmek, koordinasyonu sağlamak üzere görevlendirilmiş personel. - Analiz çalışmalarını yürütecek insan kaynağı için eğitim. - Bilgi işlem, yazılım-donanım sistemlerinin entegrasyonu. - Etkin bir insan kaynakları yönetimi için insan kaynakları yetkinlikleriyle artırılmış iş süreçleri uyumu.								

Strateji Geliştirme: Amaç, Hedef,
Performans Göstergeleri ve Stratejiler

Amaç (A4)	Kurumsal kapasiteyi arttırmak									
Hedef (H4.2)	Kurum hizmetlerinin elektronik ortama taşınması sağlanacaktır.									
Sorumlu Birim	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı (Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı)									
İşbirliği Yapılacak Birim(ler)	Projenin tamamlanması aşamasında kullanımda bulunan tüm harcama birimleri									
PERFORMANS GÖSTERGELERİ	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri	2019	2020	2021	2022	2023	İzleme Sıklığı	Raporlama Sıklığı	
PG 4.2.1 Kurum içi süreçlerden elektronik ortama aktarılması gerekenlerin tamamlanma oranı	%40	% 75 (2018)	%80	%90	%95	%95	%95	6 ayda bir	Yılda bir	
Ölçüm Yöntemi	Elektronik ortama aktarımı tamamlananların sayısının aktarılması gereken süreçlerin tamamına oranı)									
PG 4.2.2 Paydaş odaklı süreçlerden elektronik ortama aktarılması gerekenlerin tamamlanma oranı	%30	% 80 (2018)	%90	%95	%95	%95	%95	6 ayda bir	Yılda bir	
Ölçüm Yöntemi	Elektronik ortama aktarımı tamamlananların sayısının aktarılması gereken süreçlerin tamamına oranı)									
PG 4.2.3 Vatandaş odaklı hizmetlerden elektronik ortama aktarılması gerekenlerin tamamlanma oranı	%30	% 50 (2018)	%70	%95	%95	%95	%95	3 ayda bir	Yılda bir	
Ölçüm Yöntemi	Elektronik ortama aktarımı tamamlananların sayısının aktarılması gereken süreçlerin tamamına oranı)									
Riskler	- İş süreçlerimizden ıslak imza ile devam etmesi gerekenlerin dijital ortama taşınamaması. - Uluslararası geçerliği olan ve ıslak imza ile sunulması gereken belgelerin dijital ortama taşınamaması.									
Stratejiler	Kamu kurumlarının kullandığı sistemlerle entegrasyon sağlanacaktır.									
Maliyet Tahmini	56.521.200 TL									
Tespitler	- Kurum hizmetlerinin etkin ve verimli bir şekilde sunulmasında bilgi teknolojilerinden alınan verim en önemli aktörlerden biridir. Bilgi teknolojilerinde alınan her mesafe, Kurumumuzun hizmet kalitesini artırmak adına atılan bir adımdır. - Alınan ve verilen hizmetlerin kesintisiz ve etkin çalışması, veri güvenliğinin korunması amacıyla yazılım ve donanım altyapısının güçlendirilmesi gerekmektedir.									
İhtiyaçlar	Kurum portal ve web servisleri aracılığıyla vatandaşlar ve diğer kuruluşlar ile ihtiyaç duyulan verilerin paylaşımına çift yönlü olarak ihtiyaç duyulması.									

Amaç (A4)	Kurumsal kapasiteyi arttırmak								
Hedef (H4.3)	İç kontrol sistemi, stratejik yönetimin etkinliğini artıracak düzeyde geliştirilecektir.								
Sorumlu Birim	Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı								
İşbirliği Yapılacak Birim(ler)	Tüm Harcama Birimleri								
PERFORMANS GÖSTERGELERİ		Plan Dönemi Başlangıç Değeri	2019	2020	2021	2022	2023	İzleme Sıklığı	Raporlama Sıklığı
PG 4.3.1 Kurumumuza ait revize edilen/ yenilenen Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı sayısı	%50	Kurumumuzun kamu iç kontrol standartlarına uyum eylem planı 2018 yılında yayımlanmıştır. Yeni eylem planı ise 2021 yılı içerisinde oluşturulacaktır.			%100	%100	%100	3 ayda bir	6 ayda bir
Ölçüm Yöntemi	Yayımlanmış Kurumumuz Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı								
PG 4.3.2 Kurumumuz Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planında yıllar itibarıyla öngörülen eylemlerin gerçekleştirilme oranı	%50	%80,95 (2018)	%80	%80	%80	%80	%90	3 ayda bir	6 ayda bir
Ölçüm Yöntemi	Kurumumuz Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planında yer alıp gerçekleştirilen cari yıl eylemleri/Kurumumuz Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planında yer alan cari yıl eylemleri								
Riskler	- Yeni birim ve sorumlulukların oluşması - Kurum personeline iç kontrol ile ilgili farkındalığın düşük düzeyde olması - İç kontrole ilişkin sorumluluklar hakkında yeterli farkındalığın olmaması - Eylemlerin gerçekleşmesini otomatik olarak takip eden bilgi teknolojileri destekli bir sistemin bulunmaması								
Stratejiler	- Kamu iç kontrol standartları uyum eylem planı hazırlamak amacıyla çalışma grubu oluşturulacak ve bu amaçla çalıştay düzenlenecektir. - İç kontroldeki sorumlu rollere ilişkin bilgilendirme toplantıları gerçekleştirilecektir. - Eylem planında yer alan eylemlerin gerçekleşme durumlarının takip edilebileceği bir uygulama geliştirilecektir.								
Maliyet Tahmini	7.172.700 TL								
Tespitler	- Kurumumuz Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı 2018 yılı itibarıyla onaylanmış ve uygulamaya başlanılmıştır. Yapılacak revizyon çalışması ile, bir önceki eylem planından edinilen tecrübelerden de yararlanarak eksikliklerin giderilmesi ve Kurumumuzun maruz kaldığı risklerin kontrol altına alınması daha sistematik biçimde tasarlanabilecektir. - Üst politika belgelerinde iç kontrole ilişkin ifadeler bulunmaktadır.								
İhtiyaçlar	- Çalışmalarda harcama birimlerini temsil edecek sürekli çalışabilecek personel görevlendirilmesi. - Çalışmalara katılacak personele yönelik eğitim yapılması.								

Strateji Geliştirme: Amaç, Hedef,
Performans Göstergeleri ve Stratejiler

Amaç (A4)	Kurumsal kapasiteyi arttırmak								
Hedef (H4.4)	Kurumsal iletişim ve işbirliği kapasitesi artırılacaktır.								
Sorumlu Birim	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Uluslararası İlişkiler Dairesi Başkanlığı)								
İşbirliği Yapılacak Birim(ler)	Tüm Harcama Birimleri								
PERFORMANS GÖSTERGELERİ	Hedef Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri	2019	2020	2021	2022	2023	İzleme Sıklığı	Raporlama Sıklığı
PG 4.4.1 İkili işbirliği anlaşmaları çerçevesinde yabancı ülke heyetleri tarafından Kuruma yapılan ziyaret veya Kurum tarafından düzenlenen tanıtıcı/eğitimsel toplantı sayısı	%50	12 (2018)	en az 6	en az 6	en az 6	en az 6	en az 6	6 ayda bir	Yılda bir
Ölçüm Yöntemi	Kurumdaki tüm Dairelerden veri alınarak Kurum tarafından ülke heyetlerine düzenlenen tanıtıcı/ eğitimsel toplantılar sayılacaktır.								
PG 4.4.2 Uluslararası kurum/ kuruluşlarla karşılıklı gerçekleştirilen etkinlik toplantı, kongre, sempozyum, konferans, çalıştay sayısı	%50	26 (2018)	en az 9	en az 9	en az 9	en az 9	en az 9	6 ayda bir	Yılda bir
Ölçüm Yöntemi	Kurumdaki tüm Dairelerden veri alınarak Uluslararası Kurum/Kuruluşlarla gerçekleştirilen etkinlikler sayılacaktır.								
Riskler	Bürokratik süreçlerin uzun olması.								
Stratejiler	- Bakanlığımızın ülkelerle sağlık alanında imzaladığı işbirliği/ticari anlaşmalar düzenli olarak takip edilecektir. - İkili işbirliği anlaşmalarının sağlık başlığına -ülke bazında değerlendirilerek- Kurumumuz görev alanıyla ilgili konularda talep edildiği takdirde uygulamalarımızla ilgili toplantı düzenlenebileceği hususunda maddeler eklenecektir. - Kurumumuz görev alanına giren konularla ilgili uluslararası etkinlikler takip edilecektir.								
Maliyet Tahmini	18.179.000 TL								
Tespitler	- Diğer ülkelerin ve uluslararası kurumların ülkemizle iş birliğine açık olması ve aktif işbirlikleri yürütülmektedir. - AB ve diğer uluslararası düzenlemelere uyumlu ulusal mevzuatın olması ve uyumlu hale getirilmesi için mevzuat çalışmalarının sürekli devam etmesi - Ülkemizin konvansiyonel ilaç üretimine yönelik yeterli tecrübe, bilgi birikimi, iş gücü ve teknolojiye sahip olması.								
İhtiyaçlar	- Kurum içinde Daireler arasındaki koordinasyonun geliştirilmesi gerekmektedir. - Ülke heyetlerine yapılacak tanıtımlarda kullanılmak üzere materyal (sunum planı, kurum tanıtım kitapçığı, broşür, katılım sertifikası, çeviri hizmetleri, ikramlar vb.) hazırlanması gerekmektedir.								

Tablo 25: Hedeflerden Sorumlu ve İşbirliği Yapılacak Birimler Tablosu

HEDEFLER	HARCAMA BİRİMLERİ					
	DHBY ¹	İEBY ²	TCKÜBY ³	EDLHBY ⁴	DHBYBY ⁵	SGDB ⁶
H1.1 Ürünlerin güvenliliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla risk esasına dayalı etkin denetimler gerçekleştirilecektir.	S	i	i	i		
H1.2 Akredite parametrelerle laboratuvar personelinin niteliği güçlendirilerek laboratuvar test sonuçlarının güvenilirliği artırılacaktır.				S		
H1.3 Ürün bildirim, kayıt ve takip sistemlerini etkinleştirerek güvenli ürün arzına katkı sağlanacaktır.			S			
H1.4 Kurumumuzca yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşların mevzuata uygun olarak faaliyet göstermelerinin sürekliliği sağlanacaktır.			S			
H1.5 Ürün Takip Sisteminin aktif olarak kullanılması ile kayıt dışılık azaltılacak, ihracata verilen Kurumsal katkı belirlenecektir.			S			
H2.1 2023 yılı sonuna kadar kişi başı antibiyotik tüketimi % 10 ve antidepresan tüketimi % 2,5 azaltılacaktır.				S		
H2.2 İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak amacıyla farmakovijilans ile ilgili farkındalığın ve buna bağlı olarak advers reaksiyon bildirimlerinin artırılması sağlanacaktır.		S				
H2.3 Yaygın kullanıma sahip tıbbi bitkilerle ilgili kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmalar yapılarak bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımlarına katkı sağlanacaktır.		S				
H3.1 Aşılar da dâhil olmak üzere kullanıma hazır bulunmamaları durumunda ciddi halk sağlığı sorunlarına yol açabilecek veya Kurum yurt dışı ilaç temin listesinde yer alan ürünler ile yenilikçi ürün ruhsat başvuruları belirlenen süre içerisinde sonuçlandırılacaktır.		S		i	i	
H3.2 Klinik araştırma taraflarının ve kamuoyunun klinik araştırmalar konusunda farkındalık ve bilgi düzeyi artırılacaktır.		S	i			
H4.1 2023 yılı sonuna kadar insan kaynağı yetkinliği artırılacaktır.	i	i	i	i	S	i
H4.2 Kurum hizmetlerinin elektronik ortama taşınması sağlanacaktır.	i	i	i	i	S	i
H4.3 İç kontrol sistemi, stratejik yönetimin etkinliğini artıracak düzeyde geliştirilecektir.	i	i	i	i	i	S
H4.4 Kurumsal iletişim ve işbirliği kapasitesi artırılacaktır.	i	i	i	S	i	i

(S: Sorumlu Birim İ: İşbirliği Yapılacak Birim)

¹ Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı² İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı³ Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı⁴ Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı⁵ Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı⁶ Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı

Strateji Geliştirme: Amaç, Hedef, Performans Göstergeleri ve Stratejiler

4.3 MALİYETLENDİRME

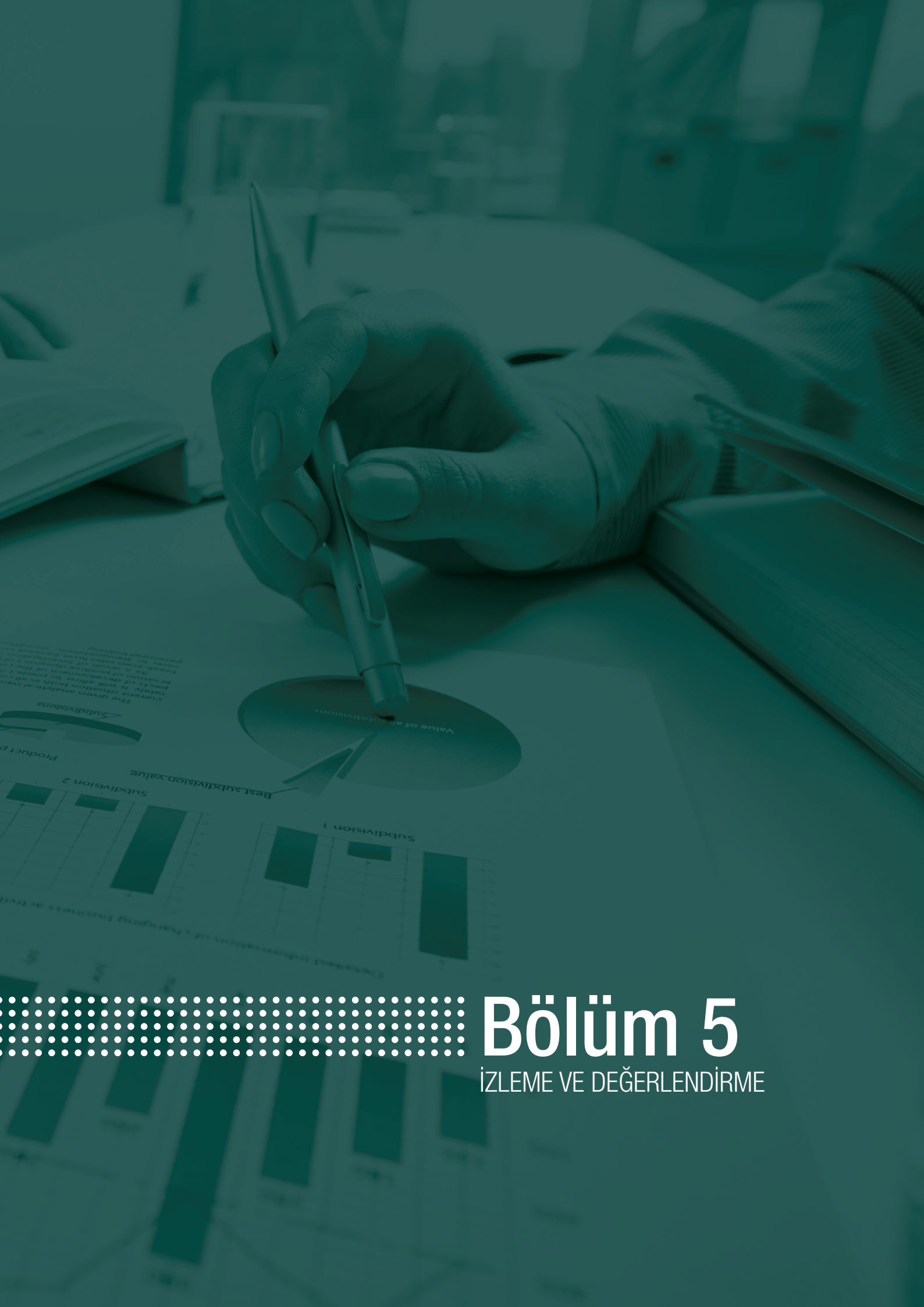
2019-2023 yılları amaç ve hedeflerine ilişkin maliyetlerinin belirlenmesinde ilgili hedefi gerçekleştirecek olan harcama birimleri ile faaliyetler değerlendirilerek her bir faaliyetin ve projenin maliyet unsurlarını ortaya koyacak çalışmalar yapılmıştır.

Bu kapsamda, Kurum amaç ve hedeflerini gerçekleştirmek üzere 2019 yılında 157.221.000 TL, 2020 yılında 176.104.000 TL, 2021 yılında 190.107.000 TL, 2022 yılında 212.920.000 TL ve 2023 yılında 238.470.000 TL harcama yapılması planlanmaktadır.

Her bir amaç altında yer alan hedefler için belirlenmiş maliyetler aşağıdaki gibidir;

	2019	2020	2021	2022	2023	TOPLAM MALİYET
AMAÇ 1	65.860.500	72.731.300	82.614.800	92.528.900	103.633.000	417.368.500
HEDEF 1.1	21.491.000	24.069.900	26.958.200	30.193.200	33.816.500	136.528.800
HEDEF 1.2	21.691.200	24.294.200	27.209.400	30.474.500	34.131.600	137.800.900
HEDEF 1.3	12.618.000	14.132.300	15.828.100	17.727.600	19.854.700	80.160.700
HEDEF 1.4	5.490.800	5.117.500	6.887.600	7.714.300	8.640.700	33.850.900
HEDEF 1.5	4.569.500	5.117.400	5.731.500	6.419.300	7.189.500	29.027.200
AMAÇ 2	23.846.400	26.707.200	29.912.200	33.502.300	37.523.200	151.491.300
HEDEF 2.1	11.706.400	13.111.200	14.684.600	16.446.800	18.420.500	74.369.500
HEDEF 2.2	7.370.000	8.254.000	9.244.500	10.353.900	11.596.800	46.819.200
HEDEF 2.3	4.770.000	5.342.000	5.983.100	6.701.600	7.505.900	30.302.600
AMAÇ 3	22.838.000	24.982.300	27.287.600	29.944.500	37.909.100	137.961.500
HEDEF 3.1	22.763.000	24.882.300	27.162.600	29.794.500	32.734.100	137.336.500
HEDEF 3.2	75.000	100.000	125.000	150.000	175.000	625.000
AMAÇ 4	18.737.400	20.985.800	23.504.500	26.325.000	29.484.700	119.037.400
HEDEF 4.1	5.850.000	6.552.000	7.338.300	8.218.900	9.205.300	37.164.500
HEDEF 4.2	8.897.000	9.964.600	11.160.400	12.499.500	13.999.700	56.521.200
HEDEF 4.3	1.129.000	1.264.400	1.416.200	1.586.200	1.776.900	7.172.700
HEDEF 4.4	2.861.400	3.204.800	3.589.600	4.020.400	4.502.800	18.179.000
GENEL YÖNETİM GİDERLERİ	25.938.700	30.697.400	26.787.900	30.619.300	34.920.000	148.963.300
TOPLAM	157.221.000	176.104.000	190.107.000	212.920.000	238.470.000	974.822.000





Bölüm 5

İZLEME VE DEĞERLENDİRME

İzleme ve Değerlendirme

İzleme, stratejik plandaki hedeflerin gerçekleştirmelerinin sistematik olarak takibi ve raporlanmasıdır. İzlemenin bir sonucu olarak değerlendirme ise, uygulama sonuçlarının amaç ve hedeflere kıyasla ölçülmesi ve söz konusu amaç ve hedeflerin tutarlılık ve uygunluğunun analiz edilmesi sürecini ifade etmektedir.

İzleme ve değerlendirme süreci, kurumsal öğrenmeyi ve buna bağlı olarak faaliyetlerin sürekli olarak iyileştirilmesini sağlar. İzleme ve değerlendirme faaliyetleri sonucunda elde edilen bilgiler kullanılarak stratejik plan gözden geçirilir; hedeflenen ve ulaşılan sonuçlar karşılaştırılır. Stratejik planın izleme ve değerlendirmeye tabi tutulması gerek planın başarılı olarak uygulanması gerekse hesap verme sorumluluğu ilkesinin tesis edilmesi açısından vazgeçilmez bir husustur.

İzleme ve değerlendirme sürecinde temel sorumluluk üst yöneticidedir. Hedeflerin ve ilgili performans göstergeleri ile risklerin takibi, ilgili hedeften sorumlu birimin harcama yetkilisinin; harcama birimlerinden hedeflere ilişkin alınan gerçekleştirme değerlerinin toplanması ve üst yöneticiye sunulması ise Strateji Geliştirme Daire Başkanlığının sorumluluğundadır.

“İzleme Raporu”, her yılın ilk altı aylık dönemi için aşağıdaki “İzleme Tablosu” kullanılarak Temmuz ayının sonuna kadar harcama birimlerince sorumlu oldukları hedefler bazında hazırlanacaktır. “İzleme ve Değerlendirme Raporu” ise; ilgili dönemi takip eden Şubat ayının sonuna kadar aşağıdaki “İzleme ve Değerlendirme Tablosu” kullanılarak harcama birimlerince sorumlu oldukları hedefler bazında hazırlanacaktır. Değerlendirme “Değerlendirme Kriterleri ve Soruları Tablosu”nda yer alan değerlendirme kriterleri ve soruları çerçevesinde gerçekleştirilecektir. Strateji Geliştirme Dairesi Başkanlığı harcama birimlerinden gelen raporları, kendi değerlendirmelerini de ekleyerek nihai hâle getirecektir.

İlgili döneme ilişkin raporların hazırlanmasıyla birlikte üst yönetici başkanlığında, harcama yetkilileri ile Strateji Geliştirme Dairesi Başkanının katılımlarıyla altı aylık dönemlerde izleme toplantıları, bir yıllık dönemlerde ise izleme ve değerlendirme toplantıları yapılarak kayıt altına alınacaktır.

İzleme ve Değerlendirme Raporu, üst yönetici başkanlığında yapılan izleme ve değerlendirme toplantısında stratejik planın kalan süresi için hedeflere nasıl ulaşılabileceğine ilişkin alınacak gerekli önlemleri de içerecek şekilde Strateji Geliştirme Dairesi Başkanlığınca nihai hâle getirilerek “Stratejik Plan Gerçekleşme Raporu” adıyla harcama birimlerine duyurulacaktır.

Tablo 27: İzleme Tablosu Örneği

Amaç (A.n)					
Hedef (H.nn)					
Hedef(Hnn) Performansı	(PG.n.n.n Performansı X Hedef Etkisi) + (PG.n.n.(n+1) Performansı X Hedef Etkisi) + ...				
SORUMLU BİRİM					
Performans Göstergesi	Hedef Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
PG.n.n.n					
AÇIKLAMA	Her yılın ilk altı ayında ulaşılan performans düzeyi dikkate alınarak izlemenin yapıldığı yılın sonu itibarıyla hedeflenen değere ulaşıp ulaşılamayacağının analizi yapılır. Hedeflenen değere ulaşılmasını engelleyecek hususlar ve riskler varsa bunlar değerlendirilir. Hedeflenen değere ulaşılmasını sağlayacak temel tedbirlere kısaca yer verilir.				
PG.n.n.(n+1)					
AÇIKLAMA					

* Her yıl aynı değeri koruma şeklinde ifade edilen göstergelerde (C/B) formülü kullanılır.

Tablo 28: İzleme ve Değerlendirme Raporu Tablosu

Amaç (A.n)					
Hedef (H.n.n)					
Hedef(H.n.n) Performansı	(PG.n.n.n Performansı X Hedefe Etkisi) + (PG.n.n.(n+1) Performansı X Hedefe Etkisi)+...				
Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni					
Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler					
Sorumlu Birim					
Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
PG.n.n.n					
PERFORMANS GÖSTERGESİNE İLİŞKİN DEĞERLENDİRMELER					
İlgilik					
Etkililik					
Etkinlik					
Sürdürülebilirlik					
Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
PG.n.n.(n+1)					
PERFORMANS GÖSTERGESİNE İLİŞKİN DEĞERLENDİRMELER					
İlgilik					
Etkililik					
Etkinlik					
Sürdürülebilirlik					

* Her yıl aynı değeri koruma şeklinde ifade edilen göstergelerde (C/B) formülü kullanılır.



İzleme ve Değerlendirme

Tablo 29: Değerlendirme Kriterleri ve Soruları Tablosu

DEĞERLENDİRME KRİTERİ	DEĞERLENDİRME SORULARI
İlgililik	- Planın başlangıç döneminden itibaren iç ve dış çevrede ciddi değişiklikler meydana geldi mi? - Bu değişiklikler tespitler ve ihtiyaçları ne ölçüde değiştirdi? - Tespitler ve ihtiyaçlardaki değişim hedef ve performans göstergelerinde bir değişiklik ihtiyacı doğurdu mu?
Etkililik	- Performans göstergesi değerlerine ulaşıldı mı? - Performans göstergesine ulaşma düzeyiyle tespit edilen ihtiyaçlar karşılandı mı? - Performans göstergelerinde istenilen düzeye ulaşılmadıysa hedeflenen değere ulaşabilmek için yıllar itibarıyla gerçekleşmesi öngörülen hedef ve göstergelere ilişkin güncelleme ihtiyacı var mı? - Performans göstergesi gerçekleştirmelerinin kalkınma planında yer alan ilgili amaç, hedef ve politikalara katkısı ne oldu?
Etkinlik	- Performans gösterge değerlerine ulaşılırken tahmin edilen maliyetin ötesine geçildi mi? - Yüksek maliyetlerin ortaya çıkması durumunda hedefte ve performans göstergesi değerlerinde değişiklik ihtiyacı oluştu mu?
Sürdürülebilirlik	- Performans göstergelerinin devam ettirilmesinde kurumsal, yasal, çevresel vb. unsurlar açısından riskler nelerdir? - Bu riskleri ortadan kaldırmak ve sürdürülebilirliği sağlamak için hangi tedbirlerin alınması gerekir?





Ekler

[illegible]

113

[illegible]

115

Ekler

[illegible]

117

[illegible]

119

[illegible]

121

EK 2: ÜST POLİTİKA BELGELERİ İLE AMAÇ VE HEDEF İLİŞKİSİ

AMAÇLAR	HEDEFLER	ÜST POLİTİKA BELGELERİ İLGİLİ BÖLÜM REFERANS NO
AMAÇ 1 KALİTELİ, ETKİLİ VE GÜVENLİ ÜRÜNLERE ERİŞİMİ SAĞLAMAK	H 1.1 Ürünlerin güvenliliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla risk esasına dayalı etkin denetimler gerçekleştirilecektir.	On Birinci Kalkınma Planı 578. Paragraf: Bireylerin yaşam kalitesinin yükseltilmesi, ekonomik ve sosyal hayata aktif ve sağlıklı bir şekilde katılımlarının temin edilebilmesi için kanıta dayalı politikalarla desteklenen, kaliteli, güvenilir, etkin, mali açıdan sürdürülebilir bir sağlık hizmet sunumu ile bölgeler arası dağılımın iyileştirilmesi, fiziki altyapının ve insan kaynağının niteliğinin artırılması temel amaçtır.
		On Birinci Kalkınma Planı 313.11.Paragraf: Piyasa Gözetimi ve Denetimi (PGD) alanında ilgili kuruluşların görev ve sorumluluk alanları netleştirilecek, özel sektör ve STK'ların yetkili kuruluşlarla işbirliği geliştirilerek PGD faaliyetlerinin etkinlik ve verimliliği artırılabilecektir.
		On Birinci Kalkınma Planı 313.12.Paragraf: Teknik mevzuatına uygun olmayan ürünlere yönelik PGD faaliyetlerinde etkinliğin artırılması amacıyla ulusal ve uluslararası veri tabanlarının etkin kullanımı sağlanacaktır.
		On Birinci Kalkınma Planı 313.13.Paragraf: Yasal metroloji kapsamındaki ürünlerin teknik düzenlemelere uygun olarak piyasaya arzını ve güvenilir ölçüm yapmalarını sağlayacak, etkinlik ve verimlilik ilkelerini gözeterek yeni kontrol ve denetim stratejileri geliştirilecektir.
	H 1.2 Akredite parametrelerle laboratuvar personelinin niteliği güçlendirilerek laboratuvar test sonuçlarının güvenliliği artırılabilecektir.	On Birinci Kalkınma Planı 363.6.Paragraf: İlaç ve tıbbi cihaz sektörüne yönelik test, sertifikasyon ve ruhsatlandırma alanında uluslararası tanınırlığa sahip test ve analiz altyapısı geliştirilecektir.
		On Birinci Kalkınma Planı 364.1.Paragraf: 2020 yılında uygulanmaya başlanacak yeni AB tıbbi cihaz direktiflerine uyumlu laboratuvar test ve analiz süreçleri ile ürün belgelendirme süreçlerinde görev alabilecek nitelikte personel eğitilecektir.
	H 1.3 Ürün bildirim, kayıt ve takip sistemlerini etkinleştirilerek güvenli ürün arzına katkı sağlanacaktır.	On Birinci Kalkınma Planı 587.4.Paragraf: İlaç ve tıbbi sarf malzeme kullanım değerlendirme komisyonları kurularak aynı endikasyon için hekimler tarafından oluşturulan tedavi maliyetleri karşılaştırılarak gereksiz/yetersiz kullanımların önüne geçilmesi ve akılcı ilaç, akılcı tıbbi sarf malzemesi ve akılcı laboratuvar uygulamalarının kullanılması sağlanacaktır.
		On Birinci Kalkınma Planı 587.2.Paragraf: Sağlık market çalışmaları kapsamında; sağlık tesislerinde özellikle sık tüketilen ve temininde güçlük yaşanan malzeme gruplarında alternatif alım yöntemleri ile edinme maliyetleri düşürülecektir.
	H 1.4 Kurumumuzca yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşların mevzuata uygun olarak faaliyet göstermelerinin sürekliliği sağlanacaktır.	On Birinci Kalkınma Planı 363.6.Paragraf: İlaç, ve tıbbi cihaz sektörüne yönelik test, sertifikasyon ve ruhsatlandırma alanında uluslararası tanınırlığa sahip test ve analiz altyapısı geliştirilecektir.
		On Birinci Kalkınma Planı 364.1.Paragraf: 2020 yılında uygulanmaya başlanacak yeni AB tıbbi cihaz direktiflerine uyumlu laboratuvar test ve analiz süreçleri ile ürün belgelendirme süreçlerinde görev alabilecek nitelikte personel eğitilecektir.

AMAÇLAR	HEDEFLER	ÜST POLİTİKA BELGELERİ İLGİLİ BÖLÜM REFERANS NO
AMAÇ 1 KALİTELİ, ETKİLİ VE GÜVENLİ ÜRÜNLERE ERİŞİMİ SAĞLAMAK	H 1.5 Ürün Takip Sisteminin aktif olarak kullanılması ile kayıt dışılık azaltılacak, ihracata verilen Kurumsal katkı belirlenecektir.	On Birinci Kalkınma Planı 578. Paragraf: Bireylerin yaşam kalitesinin yükseltilmesi, ekonomik ve sosyal hayata aktif ve sağlıklı bir şekilde katılımlarının temin edilebilmesi için kanıta dayalı politikalarla desteklenen, kaliteli, güvenilir, etkin, mali açıdan sürdürülebilir bir sağlık hizmet sunumu ile bölgeler arası dağılımın iyileştirilmesi, fiziki altyapının ve insan kaynağının niteliğinin artırılması temel amaçtır.

AMAÇLAR	HEDEFLER	ÜST POLİTİKA BELGELERİ İLGİLİ BÖLÜM REFERANS NO
AMAÇ 2 İLAÇLARIN AKILCI KULLANIMINI SAĞLAMAK VE İLAÇLAR İLE BİTKİSEL ÜRÜNLERİN GÜVENLİ KULLANIMINA YÖNELİK GEREKLİ TEDBİRLERİ ALMAK	H 2.1 2023 yılı sonuna kadar kişi başı antibiyotik tüketimi % 10 ve antidepresan tüketimi % 2,5 azaltılacaktır.	On Birinci Kalkınma Planı 587.5.Paragraf: Akılcı ilaç kullanımı konusunda bilinç düzeyi artırılacak, izleme ve değerlendirme çalışmaları güçlendirilecektir.
		On Birinci Kalkınma Planı 587.6.Paragraf: Antibiyotikler, solunum sistemi ilaçları ve psikiyatride kullanılan ilaçlar başta olmak üzere akılcı ilaç kullanımına yönelik özendirici ve zorlayıcı mekanizmalar oluşturulacaktır.
		On Birinci Kalkınma Planı 587.7.Paragraf: Yaşlı hastalar ve kronik hastalığı olan bireyler öncelikli olmak üzere kamuoyu bilinçlendirme faaliyetleri yoluyla akılcı ilaç kullanımı konusunda farkındalık artırılacaktır.
		On Birinci Kalkınma Planı 587.8.Paragraf: Hekimlerin akılcı ilaç kullanımı konusunda desteklenmesi ve denetimini teminen karar destek sistemi kurulacaktır.
		On Birinci Kalkınma Planı 587.9.Paragraf: Antimikrobiyal direncin düşürülmesine yönelik veteriner hekimlikte kullanılan ilaçların akılcı kullanımı konusunda ilgili kurumlar tarafından ortak çalışmalar yürütülecektir.
		Yeni Ekonomi Programı OVP 2019-2021 / Orta Vadeli Mali Plan(2019-2021) Farkındalık ve izleme-değerlendirme faaliyetleri yürütülerek ilaç kullanımının optimize edilmesi ve ilaç maliyetlerinin azaltılması konusunda projeler uygulamaya konulacaktır.
	H 2.2 İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak amacıyla farmakovijilans ile ilgili farkındalığın ve buna bağlı olarak advers reaksiyon bildirimlerinin artırılması sağlanacaktır.	On Birinci Kalkınma Planı 578. Paragraf: Bireylerin yaşam kalitesinin yükseltilmesi, ekonomik ve sosyal hayata aktif ve sağlıklı bir şekilde katılımlarının temin edilebilmesi için kanıta dayalı politikalarla desteklenen, kaliteli, güvenilir, etkin, mali açıdan sürdürülebilir bir sağlık hizmet sunumu ile bölgeler arası dağılımın iyileştirilmesi, fiziki altyapının ve insan kaynağının niteliğinin artırılması temel amaçtır.
	H 2.3 Yaygın kullanıma sahip tıbbi bitkilerle ilgili kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmalar yapılarak bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımına katkı sağlanacaktır.	On Birinci Kalkınma Planı 578. Paragraf: Bireylerin yaşam kalitesinin yükseltilmesi, ekonomik ve sosyal hayata aktif ve sağlıklı bir şekilde katılımlarının temin edilebilmesi için kanıta dayalı politikalarla desteklenen, kaliteli, güvenilir, etkin, mali açıdan sürdürülebilir bir sağlık hizmet sunumu ile bölgeler arası dağılımın iyileştirilmesi, fiziki altyapının ve insan kaynağının niteliğinin artırılması temel amaçtır.



Ekler

AMAÇLAR	HEDEFLER	ÜST POLİTİKA BELGELERİ İLGİLİ BÖLÜM REFERANS NO
AMAÇ 3 HALK SAĞLIĞINA VE ÜLKE EKONOMİSİNE KATKIDA BULUNACAK İLAÇLARA AİT BAŞVURULARIN ÖNCELİKLİ OLARAK DEĞERLENDİRİLMESİ, SAĞLIKTA AR-GE VE YERLİ ÜRETİMİN DESTEKLENMESİ	H 3.1 Aşılar da dâhil olmak üzere, kullanıma hazır bulunmamaları durumunda ciddi halk sağlığı sorunlarına yol açabilecek veya Kurum yurt dışı ilaç temin listesinde yer alan ürünler ile yenilikçi ürün ruhsat başvuruları, belirlenen süre içerisinde sonuçlandırılacaktır.	On Birinci Kalkınma Planı 578. Paragraf: Bireylerin yaşam kalitesinin yükseltilmesi, ekonomik ve sosyal hayata aktif ve sağlıklı bir şekilde katılımlarının temin edilebilmesi için kanıta dayalı politikalarla desteklenen, kaliteli, güvenilir, etkin, mali açıdan sürdürülebilir bir sağlık hizmet sunumu ile bölgeler arası dağılımın iyileştirilmesi, fiziki altyapının ve insan kaynağının niteliğinin artırılması temel amaçtır.
	H 3.2 Klinik araştırma taraflarının ve kamuoyunun klinik araştırmalar konusunda farkındalık ve bilgi düzeyi artırılacaktır.	On Birinci Kalkınma Planı 366.3. Paragraf: Klinik araştırma taraflarının ve kamuoyunun klinik araştırmalar konusunda farkındalık düzeyi artırılacaktır.

AMAÇLAR	HEDEFLER	ÜST POLİTİKA BELGELERİ İLGİLİ BÖLÜM REFERANS NO
AMAÇ 4 KURUMSAL KAPASİTEYİ ARTIRMAK	H 4.1 2023 yılı sonuna kadar insan kaynağı yetkinliği artırılacaktır.	On Birinci Kalkınma Planı 803. Paragraf: Topluma kaliteli hizmet sunan, değişen koşullara uyum yeteneği yüksek ve daha verimli bir kamu personel sistemi oluşturulması temel amaçtır.
		On Birinci Kalkınma Planı 806.2.Paragraf: Kamu personelinin niteliğini artırmaya yönelik hizmet içi eğitim programlarının oluşturulması ve düzenli olarak yürütülmesi sağlanacak ve her düzeydeki personele yönetim becerisi kazandırmayı amaçlayan eğitim programları geliştirilecektir.
		On Birinci Kalkınma Planı 806.3.Paragraf: Hizmet içi eğitim uygulaması, kamu çalışanlarının mesleki ve temel becerilerini artıran uzaktan eğitim sistemleri kullanılmak suretiyle kolayca erişilebilen bir yapıya dönüştürülecektir.
		Yeni Ekonomi Programı OVP 2020-2022 Sayfa 14, Paragraf 7: Kamuda kadro ve pozisyonların iş tanımları yapılacak, çalışanların yetkinlikleri belirlenecek, norm kadro çalışmaları gerçekleştirilecek, iş tanımı ve yetkinlikler dikkate alınarak norm fazlası personelin yeniden yerleştirilmesi yapılacak, hedef ve yetkinlik bazlı performans değerlendirme sistemi oluşturularak başarılı personelin ödüllendirilmesini sağlayacak Kamu İnsan Kaynakları Yönetim Sistemi kurulacaktır.
	Hedef 4-2 Kurum hizmetlerinin elektronik ortama taşınması sağlanacaktır.	On Birinci Kalkınma Planı 808. Paragraf: e-Devlet çalışmaları kullanıcı odaklı hizmet sunumu ve kamu yönetiminin etkinleştirilmesi bakış açısıyla yürütülecek, hizmet sunum kanalları iyileştirilecek ve kanal çeşitliliği artırılacak, dezavantajlı kesimlerin ihtiyaçlarının karşılanmasına öncelik verilecektir.
		On Birinci Kalkınma Planı 808.2.Paragraf: e-Devlet Kapısı üzerinden sunulan hizmetler sadeleştirilecek, bütünleştirilecek ve olgunluğu artırılacaktır.

Ekler

AMAÇLAR	HEDEFLER	ÜST POLİTİKA BELGELERİ İLGİLİ BÖLÜM REFERANS NO
AMAÇ 4 KURUMSAL KAPASİTEYİ ARTIRMAK	Hedef 4-2 Kurum hizmetlerinin elektronik ortama taşınması sağlanacaktır.	On Birinci Kalkınma Planı 812.Paragraf: e-Devlet hizmet sunumunda ihtiyaç duyulan temel bilgi sistemleri ile ortak altyapı, hizmet ve standartların geliştirilmesine devam edilecek, kurumsal bilgi sistemleri sürdürülebilir bir yapıya kavuşturulacaktır.
		On Birinci Kalkınma Planı 811.Paragraf: Uluslararası teknolojik eğilim ve gelişmeler takip edilerek kamu kurumlarının dijital dönüşüm sürecini yönetme kapasiteleri geliştirilecek, bilgi işlem birimlerindeki insan kaynağı güçlendirilecektir.
		On Birinci Kalkınma Planı 811.1.Paragraf: Kamu kurumlarında yönetsel ihtiyaçlar ile teknolojik altyapıyı uyumlaştırmak, teknoloji tedarik ve yönetimi süreçlerini yürütmek üzere, bakanlıklar ile bağlı ve ilgili kuruluşlar için sayısı 5'i geçmeyecek şekilde kariyer bilişim uzmanlığı ihdas edilecektir.
		On Birinci Kalkınma Planı 811.2.Paragraf: Kamu kurumlarının bilişim projeleri hazırlama ve yönetme kapasitelerinin artırılmasına yönelik eğitimler verilecek ve rehberler hazırlanacaktır.
		On Birinci Kalkınma Planı 814.2.Paragraf: Kamu kurumlarında bilgi güvenliği yönetim sistemi kurulması ve denetlenmesine yönelik usul ve esaslar belirlenecek, hazırlanacak rehberlerle bu konuda kamu kurumlarına yol gösterilecektir.
		Ulusal e-devlet Stratejisi Eylem Planı (2016-2019) Eylem 3.2.2- Sağlık Hizmet Sektörü ile İlgili Bilişim Sistemlerinin Entegre Edilmesi
	Hedef 4-3 İç kontrol sistemi, stratejik yönetimin etkinliğini artıracak düzeyde geliştirilecektir	On Birinci Kalkınma Planı 789.Paragraf: Kamuda stratejik yönetimin uygulama etkinliğinin artırılması ve hesap verebilirlik anlayışının, planlamadan izleme ve değerlendirmeye kadar yönetim döngüsünün tüm aşamalarında hayata geçirilmesi temel amaçtır.
		On Birinci Kalkınma Planı 793.Paragraf: Kamu idarelerinde iç kontrol sistemleri ve iç denetim uygulamalarının etkinliği güçlendirilecektir.
		On Birinci Kalkınma Planı 793.1.Paragraf: Kamu idarelerinde, iç kontrol sistemlerinin ve iç denetim uygulamalarının etkinliğini artırmaya yönelik eğitim ve danışmanlık faaliyetleri yoluyla kapasite artışı gerçekleştirilecektir.
		Orta Vadeli Mali Plan (2019-2021) 1.2.10 Kamu idarelerinin kamu iç kontrol standartlarına uyum kapasitesi artırılacak, kamuda risk yönetimi uygulamaları yaygınlaştırılacaktır.
		Orta Vadeli Mali Plan (2019-2021) 1.2.11 İç denetim sisteminin idarelerde daha etkin bir şekilde uygulanmasını sağlamak amacıyla insan kaynakları altyapısının geliştirilmesine yönelik çalışmalara hız verilecektir. Kamu idarelerinin Kamu İç Denetim Standartlarına uyum düzeylerinin artırılması sağlanacaktır. Kamu idarelerinde iç denetim faaliyetlerinin dış değerlendirmesi faaliyetlerine devam edilecektir.

AMAÇLAR	HEDEFLER	ÜST POLİTİKA BELGELERİ İLGİLİ BÖLÜM REFERANS NO
AMAÇ 4 KURUMSAL KAPASİTEYİ ARTIRMAK	Hedef 4-4 Bakanlığımızın sağlık alanında ikili işbirliği anlaşması imzaladığı ülkeler ve uluslararası kurum/ kuruluşlar ile ilaç ve tıbbi cihaz alanında ortak çalışmalar yürütülecektir.	On Birinci Kalkınma Planı 236.Paragraf: Ülkemizin ulusal hak ve menfaatleri gözetilerek; ikili, bölgesel, çoklu, çok taraflı ticari ve ekonomik ilişkileri ve işbirlikleri geliştirilecektir.

Ekler

EK 3: TANIM VE KAVRAMLAR / KAMUDA STRATEJİK PLANIN HUKUKİ ÇERÇEVESİ

Stratejik planlama sürecinde kullanılan kavramların toplu olarak tanımları şu şekildedir:

STRATEJİ

Belirli bir zaman diliminde, kurumun şimdiki durumundan gelecekteki arzu edilen durumuna dönüşümünü sağlayabilmek için belirlenen amaç ve hedeflere nasıl ulaşılabileceğini gösteren kararlar bütünüdür.

STRATEJİK PLAN

Kurumun orta ve uzun vadeli amaçlarını, temel ilke ve politikalarını, hedef ve önceliklerini, bunlara ulaşmak için izlenecek yol ve yöntemler ile kaynak dağılımını içeren plandır.

STRATEJİK PLANLAMA

Kurumların mevcut durum, misyon ve temel değerlerinden hareketle bir vizyon oluşturmaları, bu vizyona uygun amaç ve hedefler belirlemeleri, ölçülebilir göstergeler geliştirerek başarılarını izleme ve değerlendirmeleri sürecini ifade eden katılımcı bir planlama yaklaşımıdır.

STRATEJİK YÖNETİM

Kurumun dış çevresiyle olan ilişkilerinin düzenlenmesi ve örgütsel yönün belirlenmesiyle, vizyona ulaşmak için yapılacak işlerin planlanması, örgütlenmesi, koordinasyonu ve kontrol edilmesi süreci olarak tanımlanabilir.

ÜST YÖNETİCİ

Bakanlıklarda bakan yardımcısını, diğer kamu idarelerinde en üst yöneticiyi, il özel idarelerinde valiyi ve belediyelerde belediye başkanını ifade eder.

HARCAMA BİRİMİ

Kamu idaresi bütçesinde ödenek tahsis edilen ve harcama yetkisi bulunan birimi ifade eder.

STRATEJİK PLANLAMA EKİBİ

Stratejik planlama sürecinin hazırlık programına uygun olarak yürütülmesi, gerekli faaliyetlerin koordine edilmesi ile Strateji Geliştirme Kurulunun uygun görüşüne ve üst yöneticinin onayına sunulacak belgelerin hazırlanmasını sağlayan çalışma grubudur. Stratejik Planlama Ekibi, Strateji Geliştirme Dairesinin koordinasyonunda, harcama birimlerinin temsilcilerinden oluşur.

DANIŞMANLIK / KOLAYLAŞTIRICILIK

İç denetçiler tarafından, idari bir sorumluluk üstlenilmeksizin, stratejik planlamanın her aşamasında, stratejik planın geliştirilmesi için değerlendirme yapılması, performans göstergelerinin tespit edilmesi vb. amaçlarla önerilerde bulunulmasıdır.

STRATEJİK GELİŞTİRME KURULU (SGK)

Üst yöneticinin başkanlığında üst yönetici yardımcıları, Kurumun harcama yetkilileri ile ihtiyaç duyulması halinde üst yöneticinin görevlendireceği diğer kişilerden oluşur.

DURUM ANALİZİ

Kurumun “neredeyiz” sorusuna yanıtıdır. Kurumun geleceğe yönelik amaç, hedef ve stratejiler geliştirebilmesi için mevcut durumunun, potansiyelinin ortaya konduğu, paydaşlarının belirlendiği, Kurumun güçlü ve zayıf yönlerinin tespit edildiği ve kurumun kontrolü dışındaki olumlu ya da olumsuz gelişmelerin değerlendirildiği bir çalışmadır.

GÜÇLÜ VE ZAYIF YÖNLER İLE FIRSATLAR VE TEHDİTLER (GZFT) ANALİZİ

Kurumun geleceğe dönük stratejiler geliştirmesini ve performansını etkileyecek olan, Kurumun güçlü ve zayıf yönleri ile karşı karşıya olduğu fırsat ve tehditlerin belirlenmesidir.

PAYDAŞLAR

Kurumun ürün ve hizmetleri ile ilgisi olan, Kurumdan doğrudan ve dolaylı, olumlu ya da olumsuz yönde etkilenen veya Kurumu etkileyen kişi, grup veya gruplardır. Paydaşlar, iç ve dış paydaşlar olarak sınıflandırılır.

ÜRÜN / HİZMETLER

Kurumun içinde bulunduğu sektör itibarıyla paydaşlara yönelik geliştirdiği ürün veya hizmetlerdir.

VİZYON

Kurumun ideal geleceğini sembolize eder. Kurumun uzun vadede neler yapmak istediğinin güçlü bir anlatımıdır. Kurumun ulaşmayı arzu ettiği geleceğin, bir yandan çalışanları ve karar alıcıları ilerlemeye teşvik edici, diğer yandan da gerçekçi, iddialı ve ulaşılabilir bir ifadesidir.

MİSYON

Kurumun varlık sebebidir. Kurumun ne yaptığını, nasıl yaptığını ve kimin için yaptığını açıkça ifade eder. Kurumun sunduğu tüm hizmet ve faaliyetleri kapsayan bir şemsiye kavramdır.

AMAÇLAR

Kurumun hizmetlerine ilişkin politikaların uygulanmasıyla elde edilecek sonuçların kavramsal ifadesidir. Söz konusu sonuçlar, genellikle sosyoekonomik sorunların çözümü ya da vatandaşların ve Kurumun ihtiyaçlarının karşılanmasıyla ilgilidir. Stratejik planın genel çerçevesini amaçlar oluşturur ve kurumun misyonunu yerine getirmesine katkıda bulunur.

HEDEFLER

Amaçların gerçekleştirilmesine yönelik öngörülen çıktı ve sonuçların tanımlanmış bir zaman dilimi içerisinde nitelik ve nicelik olarak ifadesidir. Hedeflerin miktar ve zaman cinsinden ifade edilebilir olması gerekmektedir.

PERFORMANS GÖSTERGESİ

Stratejik planda hedeflerin ölçülebilirliğini miktar ve zaman boyutuyla ifade eden araçlardır. Belirlenen hedeflere ne ölçüde ulaşıldığının ortaya konulmasında kullanılır.

STRATEJİLER

Kurumun amaç ve hedeflerine nasıl ulaşılacağını gösteren kararlar bütünüdür.

Ekler

SÜREÇ

Belirli bir amacı gerçekleştirmek için gerekli her türlü girdiyi alarak beklenen sonuçları oluşturmaya yönelik eylemlerin bütünüdür.

ÜST POLİTİKA BELGELERİ

Kalkınma planı, hükümet programı, orta vadeli program, orta vadeli mali plan ve yıllık program ile Kurumu ilgilendiren ulusal, bölgesel ve sektörel strateji belgeleridir.

HEDEF KARTI

Amaç ve hedef ifadeleri ile performans göstergelerini, gösterge değerlerini, sorumlu ve işbirliği yapılacak birimleri, riskleri, stratejileri, maliyetleri, tespitleri ve ihtiyaçları içeren karttır.

MALİYETLENDİRME

Kurumun amaç ve hedeflerine yönelik stratejiler doğrultusunda gerçekleştirilecek faaliyet ve projeler ile bunların kaynak ihtiyacının belirlenmesidir. Kamu idarelerinin stratejik planları ile bütçeleri arasındaki bağlantıyı güçlendirmeyi ve harcamaların önceliklendirme sürecine yardımcı olmayı amaçlamaktadır.

İZLEME

Amaç ve hedeflere göre kaydedilen ilerlemeyi takip etmek amacıyla uygulama öncesi ve uygulama sırasında sürekli ve sistematik olarak nicel ve nitel verilerin toplandığı ve analiz edildiği tekrarlı bir süreçtir.

KAMUDA STRATEJİK PLANIN HUKUKİ ÇERÇEVESİ

5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanununda stratejik plan, “Kamu idarelerinin orta ve uzun vadeli amaçlarını, temel ilke ve politikalarını, hedef ve önceliklerini, performans ölçütlerini, bunlara ulaşmak için izlenecek yöntemler ile kaynak dağılımlarını içeren plan” olarak tanımlanmıştır. Kanunla, kamu idarelerine kalkınma planları, programlar, ilgili mevzuat ve benimsedikleri temel ilkeler çerçevesinde misyon ve vizyonlarını oluşturmak, amaçlar ve ölçülebilir hedefler saptamak, performanslarını önceden belirlenmiş olan göstergeler doğrultusunda ölçmek ve uygulamanın izleme ve değerlendirmesini yapmak amacıyla katılımcı yöntemlerle stratejik plan hazırlama görevi verilmiştir.

5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunun dokuzuncu maddesine göre stratejik plan hazırlamakla yükümlü olacak kamu idarelerinin ve stratejik planlama sürecine ilişkin takvimin tespitine, stratejik planların kalkınma planı ve programlarla ilişkilendirilmesine yönelik usul ve esasların belirlenmesine Cumhurbaşkanlığı (Strateji ve Bütçe Başkanlığı) yetkili kılınmıştır. Bu çerçevede hazırlanan Kamu İdarelerinde Stratejik Planlamaya İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Yönetmelik 26.02.2018 tarihli ve 30344 sayılı Resmi Gazetede yayımlanmıştır. Söz konusu Yönetmelik ile stratejik plan hazırlama sürecinde izlenecek yol ve yöntemler belirlenmiştir.

Yayımlanan Kamu İdareleri İçin Stratejik Planlama Kılavuzu ile hazırlanacak planların kapsamı ve çerçevesi çizilmiş olup, Kurumumuzun 2019-2023 Stratejik Planı söz konusu Kılavuza göre hazırlanmıştır.

EK 4: KURUMUN SEKTÖRE YÖNELİK FAALİYETLERİ

A. İlaç Sektörü Alanındaki Faaliyetleri

İlaç sektörü, beşerî ve veteriner hekimlikte tedavi edici, koruyucu ve tanı amaçlı olarak kullanılan sentetik, bitkisel, hayvansal ve biyolojik kaynaklı kimyasal maddeleri farmasötik teknolojiye uygun olarak üreterek tedaviye sunan bir sanayi dalıdır.

İlaç sektörü, insan ömrünün uzatılması ve kaliteli yaşamın sağlanmasına kattığı değerlerin yanı sıra, yüksek katma değerli ürünler geliştirmesi ve üretmesi, lisans ve lisansüstü eğitilmiş personele yoğunlukla istihdam sağlaması, Ar-Ge potansiyelinin yüksek olması, tıp ve eczacılık alanlarına teknolojik ve bilimsel katkı sağlaması açısından stratejik bir sektör olarak değerlendirilmektedir.

İlaç sektörünün en önemli özelliği yoğun Ar-Ge yatırımı gerektirmesidir. Hastalık yapıcı mikrop (germ) teorisi, antibiyotiklerin keşfi, aseptik cerrahi uygulamalarının bulunması, anestezi maddelerin geliştirilmesi ve vücudun görülemeyen bölgelerinin görüntülenebilmesi gibi sağlık alanında yaşanan gelişmeler, yeni medikal teknolojiler ve bu teknolojilerin geliştirilmesine yönelik ilaçlar Ar-Ge çalışmaları sayesinde ortaya çıkmıştır. Ayrıca, son yıllarda moleküler biyoloji ve rekombinant tekniklerde önemli gelişmeler kaydedilmiştir. Bu önemli gelişmeler yeni nesil katma değeri yüksek ilaçlar olarak tanımlanan biyoteknolojik ilaçların oluşmasını sağlamıştır.

Halk sağlığının korunması ve sağlık hizmetlerinin etkin bir şekilde sunulabilmesi güçlü bir ilaç sektörünün varlığı ile mümkündür. Ekonomik kalkınma açısından çok önemli katkılar sağlamasından ziyade savaş, epidemik hastalıklar ve olası bir ambargo gibi faktörler karşısında ülkenin ilaç ihtiyacını karşılayacak, üretim yapabilen bir ilaç sektörüne sahip olması gerekmektedir.

Kurumumuzun ilaç sektörü ile ilgili faaliyetleri aşağıda sayılmıştır:

A.1 Beşeri Tıbbi Ürün Ruhsatlandırma Faaliyetleri

Beşeri tıbbi ürünler; konvansiyonel ilaçları, biyolojik ilaçları, biyoteknolojik ilaçları, biyobenzer ilaçları, immünolojik ilaçları, kan ürünlerini, ileri tedavi tıbbi ürünlerini, radyofarmasötik ürünlerini, alerjen ürünlerini kapsamaktadır. Kurumumuz tarafından ruhsatlandırılmayan hiçbir beşeri tıbbi ürün pazara sunulamaz. Ruhsatlandırma faaliyetleri vatandaşlarımıza kalitesi, etkililiği, güvenliliği ispatlanmış ilaçların sunulması için sürdürülür. Bu faaliyetler detaylı bilimsel ve idari değerlendirme süreçlerini içermektedir. Bu değerlendirme süreçlerinin sonucunda ürünün kalite, etkililik ve güvenlilik açısından kullanıma uygun bulunması durumunda ruhsat düzenlenmektedir. Ruhsatlandırılmış ürüne satış izni verilmesine müteakip ürün piyasa sunulabilmektedir. Ruhsatlandırılmış bir üründe yapılmak istenen her türlü değişiklik de Kurumumuzun değerlendirme ve onayına tabidir.

Kurumumuzca ilaçların ruhsatlandırma işlemleri, 19.01.2005 tarihinde yürürlüğe giren “Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği” hükümlerine göre yapılmaktadır. Bu Yönetmelik ile ruhsat başvurusunda bulunabilecek kişiler, başvurularda sunulması gereken dokümanlar, ruhsat başvurularının değerlendirilme, kabul ve ret kriterleri, ruhsatın geçerlilik süresi, ruhsat sahibinin sorumlulukları, ruhsatın iptali, ruhsat sahibi değişikliği gibi hususlar düzenlenmektedir. Ayrıca teknik gereklilikleri belirlemek üzere birçok bilimsel kılavuz, rehber ruhsatlandırma süreçlerinde kullanılmaktadır.

Ülkemiz sınırları dahilinde yerleşik bulunan gerçek veya tüzel kişiler, bir ürünü pazara sunmak amacıyla ruhsat alabilmek için Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin Ek-1’inde belirtilen tıbbi ürün ruhsat başvurusunda sunulması gereken bilgi ve belgeleri, her bir farmasötik form için hazırlayarak

Kurumumuza sunmak zorundadır.

Ruhsat başvuru dosyalarının hazırlanmasında, Ortak Teknik Doküman (Common Technical Document, CTD) kılavuzunun takip edilmesi gerekmektedir. CTD, ilaçlara yönelik geliştirilen düzenleyici faaliyetlerin standart hale getirilmesi için çalışan Uluslararası Uyumlaştırma Konseyi (The International Council For Harmonisation, ICH)'nin ruhsat başvurularını standart hale getirmek için oluşturduğu bir dosya formatıdır.

İlaç Ruhsatlandırma İşlemleri için istenen belgeler Yönetmelikte belirtilen beş modül halinde CTD formatında sunulmalıdır;

- Modül 1: İdari Bilgiler,
- Modül 2: Kalite Bilgileri, Klinik Dışı ve Klinik Özetler,
- Modül 3: Kimyasal, Farmasötik ve Biyolojik Bilgiler,
- Modül 4: Klinik Dışı Raporlar,
- Modül 5: Klinik Çalışma Raporları.

Elektronik ruhsat başvurusu için dosya gerekliliklerine ilişkin kılavuz ve CTD kılavuzu doğrultusunda hazırlanan ve Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde istenilen bilgi ve belgeleri içeren ruhsat başvuru dosyaları Kurumca değerlendirilir.

Kurumumuzca ilgili mevzuata göre ruhsatlandırılmış tıbbi ürünlere ilişkin listeye <https://www.titck.gov.tr/RuhsatliUrunlerListesi> adresinden ulaşılabilmektedir.

A.2 Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünlere İlişkin Faaliyetler

Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler; uygun özel endikasyonları bulunan, sadece spesifik olarak belirlenmiş doz ve pozolojiye uygun özel uygulamaları olan oral, haricen uygulanan veya inhalasyon yoluyla kullanılan müstahzarlardır. Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, terkip ve kullanım amaçları itibarıyla, hekimin teşhis için denetimi ya da reçetesi ya da tedavi takibi olmaksızın kullanılması tasarlanmış ve amaçlanmış olan ürünlerdir. Bu ürünlerin bileşiminde yer alan tıbbi bitkilerin başvuru tarihinden önce Türkiye’de veya Avrupa Birliği üye ülkelerinde en az on beş yıldır, diğer ülkelerde ise otuz yıldır kullanılıyor olduğu bibliyografik olarak kanıtlanmış olmalıdır. Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, ecza depoları aracılığıyla eczanelerden temin edilebilmektedir.

Kurumumuzca geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin ruhsatlandırma işlemleri, 06.10.2010 tarih ve 27721 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği” hükümlerine göre yapılmaktadır.

Dünya Sağlık Örgütü (WHO) kayıtlarına göre dünya nüfusunun büyük bir bölümü (%70-80) tedavi ya da korunmak amacıyla “geleneksel tıptan” yararlanmaktadır. Özellikle geçtiğimiz 20 yıl boyunca sanayileşmiş ülkelerde geleneksel tıp kullanımı oldukça artmıştır. Dünya Sağlık Örgütü tarafından 21.000 bitki türü ilaç hazırlamak için uygun bulunmuştur. Bu gelişmeler bitkisel tıbbi ürün ticaretinde giderek yükselen bir pazar oluşmasına yol açmıştır.

Dünya Sağlık Örgütü’nün (WHO) geleneksel tamamlayıcı tıp uygulamalarına ve tedavide kullanılan ürünlere yönelik 2014-2023 stratejik raporuna göre; güvenlik, etkililik ve kalitenin iyi tanımlanması ve bu ürünlerin regülasyonlarda global harmonizasyona gidilmesiyle, akılcı kullanımı desteklenebilir.

AB ülkeleri tarafından ilaç olarak tanımlanamayan bitkisel tıbbi ürünlerin tüketiciler yönünden önemini vurgulamak için 2001/83/EC ve 2004/24/EC Temel İlaç Direktifleri çıkarılmıştır. Değişiklik çok sayıda bitki

Durum Analizi

karışımı olan etnik tıbbi ürünlerin AB ülkelerinde tıbbi amaçlı olarak 15 yıl, toplamda ise 30 yıllık kullanımı şeklindedir. Söz konusu ürünlerin piyasaya çıkış süreçlerine ilişkin gereklilikler bu mevzuat doğrultusunda uygulanmaktadır.

Dünya Sağlık Örgütü ve Avrupa Birliği bitkisel ilaçlar için ayrı düzenlemeler getirmiştir. Hazırlanan farmakopelerin yanında Amerika’da FDA, Avrupa’da EMA, Alman Komisyon E ve ESCOP gibi kuruluşlar uzman gruplar kurarak tıbbi bitkisel ürünlerin güvenli kullanılması ve standardizasyonları için belgeler hazırlamakta ve bunları düzenli aralıklarla güncelleyip yenilemektedirler.

A.3 Tıbbi Beslenme Ürünlerine İlişkin Faaliyetler

Özel tıbbi amaçlı gıdalar; doğuştan metabolik hastalığı (fenil ketonüri, galaktozemi, homosistinüri vb.), enzim bozukluğu olan, malabsorbsiyona (kistik fibrozis vb.) yol açan bir hastalığı olan hastalar ile özellikle ağızdan beslenemeyen yetişkin hastaların (onkoloji hastaları, metabolik hastalığı ve malabsorbsiyonu olan hastalar, ameliyat öncesi ve sonrası, stres ve koma durumu vb.) beslenmelerinde kullanılan tıbbi amaçlı beslenme ürünlerini kapsamaktadır.

Bu ürünler, besin öğelerini veya metabolitlerini vücuda alma, sindirme, absorbe etme, metabolize etme ve vücuttan atma kapasitesi sınırlı, azalmış veya bozulmuş olan ve diyet yönetimleri, normal diyetin düzenlenmesi ile sağlanamayan hastaların (bebek grubu da dahil olmak üzere) diyetlerini düzenlemek amacıyla tıbbi gözetim altında kullanılmak üzere geliştirilen, özel olarak formüle edilip endüstriyel yöntemlerle elde edilen, beslenme yönünden tam veya tam olmayan ürünlerdir.

Kurumumuzca işlemleri yürütülen söz konusu ürünler, normal, sağlıklı bebek ve çocuklar ile normal yetişkin bireylerin beslenmelerinde kullanılması tıbben uygun olmayan ve besin maddelerinden açıkça ayrılabilen, özel beslenme amaçlarına uygun ve bu uygunluğu işaret edici şekilde pazara sunulan ürünlerdir. Bu ürünler doktor gözetiminde kullanılması gereken ve ecza depoları aracılığıyla eczanelerden temin edilebilen ürünlerdir.

Sağlıklı bebeklerde ve çocuklarda ek besin amacıyla kullanılan mamalar ve devam sütleri bu ürünlerden farklı olup Tarım ve Orman Bakanlığı’nın kontrolü ve iznine tabidir.

Kurumumuzca özel tıbbi amaçlı gıdalara 15/07/2018 tarih 30479 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 4 Sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi’nin 508 inci ve 796 ncı maddeleri hükümlerine dayanılarak ve Avrupa Birliği’nin “Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar” ile ilgili mevzuatıyla uyumlu olacak şekilde 1999/21/EC ve 2013/609/EC sayılı Komisyon Direktiflerine paralel olarak ithal izni veya üretim izni düzenlenmektedir.

AB mevzuatı özel tıbbi amaçlı gıdalar için bir bildirim süreci öngörmektedir. Prensip olarak, bu süreç, ürünün etiketinin ürün pazara sunulmadan önce veya sonra yetkili otoritelere iletilmesi şeklindedir.

Söz konusu ürünlerin mevzuatı AB ülkelerinde direktif olarak düzenlenmiş, diğer ülkelerin uyumunda ise mevzuatın ne şekilde hazırlanacağı (direktif veya tebliğ veya yönetmelik olarak) hususunda ülkelere serbestlik tanınmıştır.

A.4 İlaç Klinik Araştırmaları

İlaç araştırma-geliştirme (Ar-Ge) süreci, molekül keşfi, klinik öncesi çalışmalar ve klinik araştırmaları içeren ve 10-15 yıl devam eden çalışmaları kapsar. Klinik araştırmalar bu Ar-Ge sürecinin en uzun bölümünü oluşturur. Klinik öncesi yapılan in vitro ve in vivo çalışmalarla etkililik ve güvenlik yönünden uygun bulunan

aday moleküller yollarına devam ederek klinik araştırmalara tabi tutulurlar. İnsanlar üzerinde yapılan klinik ilaç araştırmaları, ilaç geliştirilmesi aşamalarının vazgeçilmez ve en önemli bölümü olup, gönüllü kişilerin katılımıyla gerçekleştirilen ve tıbbi bilgi elde etmeyi amaçlayan bilimsel çalışmalardır. Genel olarak, bir ilaç ruhsatlandırılmadan önce Faz I, Faz II ve Faz III klinik araştırmalar gerçekleştirilir. Ürün ruhsat alıp piyasaya çıktıktan sonra etkililiği ve güvenliliği hakkında daha fazla bilgi sahibi olunması amacıyla Faz IV klinik ilaç araştırmaları sürdürülür. 5.000-10.000 aday molekül ile başlayan bu süreç en güvenilir ve etkili tek molekülün süreçleri başarıyla tamamlaması ile son bulur. Ülkemizde ulusal ve uluslararası ilaç firmaları aktif olarak klinik araştırma faaliyetinde bulunmaktadır.

Bir klinik araştırmaya, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin ilgili mevzuata uygun şekilde bilgilendirilmesi ve yazılı olurunun alınması suretiyle hasta veya sağlıklı gönüllüler katılabilmektedir. Klinik araştırmalar, Kurumca onaylı etik kurulların onayı ve Sağlık Bakanlığı bağlı kurum/kuruluşlarının izni alınmak sureti ile gerçekleştirilebilmektedir.

Kurumumuzda, ilaç klinik araştırmalarına ait başvuruların incelenmesi, uygun bulunan başvurulara araştırma başlama izinlerinin verilmesi, gerekli mevzuat çalışmalarının yapılması, izin almış klinik araştırmaların izlenmesi ve yapılan değişiklik başvuruları ile bildirimlerin değerlendirilmesi faaliyetleri yürütülmektedir. Klinik araştırmalar ve biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik etik kurulları, iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırma eğitimleri, araştırmacı toplantıları, araştırma ürünü ithalat izinleri, klinik araştırma alanında arşivleme veya depo faaliyetini yürütecek olan kurum veya kuruluşlar ile ilgili işlemlerin yürütülmesi bu alandaki diğer faaliyetlerdir.

A.5 Akılcı İlaç Kullanımı Faaliyetleri

İlaç sektörü açısından ürünlerin ruhsat alması kadar ruhsat almış ürünlerin sağlık meslek mensupları tarafından bilinmesi de önemlidir. Bu yönü ile ilaçların doğru bir şekilde tanıtımlarının yapılması da pazarda yer bulması açısından gerekli bir durumdur. Tanıtımlar; ürünlerin lansman toplantıları, kongre, seminer, sempozyum gibi bilimsel toplantılarla, sahada tıbbi mümessil olarak bilinen Ürün Tanıtım Temsilcileri (ÜTT) aracılığıyla ve hazırlanan basılı ve görsel diğer materyallerle sağlanmaktadır. Özellikle 2012 yılı ve sonrasında yapılan düzenlemelerle bu tanıtım faaliyetleri genel olarak aynı başlık altında yer almakla beraber ürünlerin tanıtımına yönelik ürün tanıtım toplantıları ve bilimsel toplantılar Kurumumuz tarafından katılımcılar ve sponsorluklar yönünden izlenebilir hale gelmiştir. Ayrıca ilaç firmalarında ürün tanıtımı amacıyla sağlık meslek mensuplarına ziyaret düzenleyen ÜTT'ler için de düzenlemeler yapılmıştır. Bu düzenlemeler ile firmalarda ÜTT olarak çalışanların daha eğitilmiş olmalarının sağlanması amaçlanmıştır. 20.000'den fazla ÜTT için yeni bir uygulama başlamış olup, 2019 yılı itibarı ile yeterlilik belgesi sahibi olmaları zorunlu hale getirilmiştir. Böylece ÜTT'lerin Kurumumuz tarafından kayıt altına alınması da sağlanmış olacaktır. Sağlık meslek mensuplarına yapılacak değer aktarımları ile ilgili bir düzenleme de 2016 yılında uygulamaya başlanılmıştır. Bu uygulama ile ilaç firmaları tarafından sağlık meslek mensuplarına ve sağlık kurum/kuruluşlarına yapılan brüt asgari ücretin %10'unu geçen tüm değer aktarımlarının tanıtım faaliyetleri kapsamında kayıt altına alınması sağlanmıştır. Yapılan düzenlemeler ile ilaçların akılcı kullanımı hedeflenmektedir.

Ülkemizde 01 Temmuz 2012 tarihinde fiilen uygulanmaya başlanan, reçetelerin elektronik ortamda oluşturulmasını hedefleyen "E-Reçete" uygulaması 15.01.2013 tarihi itibarı ile zorunlu hale gelmiştir. Kurumumuz tarafından ruhsatlandırılan ve fiyatlandırma işlemleri yapılarak fiyat listesinde yayımlanan ürünler esas alınarak hazırlanan ve reçetelerin oluşturulmasında esas teşkil eden "E-Reçete İlaç ve Diğer Farmasötik Ürünler Listesi" nin oluşturulması, yeni ilaçların eklenmesi, listede var olan bazı ilaçların aktif veya pasif duruma alınması işlemleri Kurumumuzca yürütülmektedir.

Piyasada bulunmayan ürünlerin hekimler tarafından reçete edilmesi durumunda hem halkımız mağdur

Durum Analizi

olmakta hem de sağlık çalışanlarımız zor durumda kalmaktadır. Bu husus göz önüne alındığında hekimlerimizin kullandığı e-reçete programlarının ilaç sözlüklerinde yer alan ürünlerin aktif/pasif durumunun doğruluğu oldukça önemlidir.

A.6 Eczaneler ile İlgili Faaliyetler

Valiliklerce (il sağlık müdürlükleri) eczanelere ilişkin gerçekleştirilen iş ve işlemlerde ülke genelinde eş güdümün sağlanarak hizmet standardının yükseltilmesi maksadıyla mevzuat taslakları, kılavuz, kontrol listeleri ve çalışma raporları (İyi Eczacılık Uygulamaları Kılavuzu, Muvazaa İle Etkin Mücadele Raporu gibi) Kurumumuzca hazırlanmaktadır.

Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS) aracılığıyla nüfusa göre serbest eczane açılış ve nakil işlemleri için başvuru dönemlerinin açılması, yerleştirme işleminin gerçekleştirilmesi ve ilgili sağlık müdürlüklerince mevzuatta öngörülen süre içerisinde ruhsatlandırma işlemlerinin tamamlanması için sistem üzerinden yerleşen eczacıların bildirilmesi işlemleri gerçekleştirilmektedir.

Eczane açılış/nakil/devir başvurularında ve faaliyetteki eczanelerle ilgili muvazaa şüphesi bulunması durumunda il nezdinde eczacı odası ile mutabakata varılamayan dosyalar üzerinde Türk Eczacıları Birliği'nin de katılımı ile kurulan Komisyon'ca muvazaa yönünden dosyalar değerlendirilmektedir.

Türk Eczacılar Birliği Merkez Heyeti Başkanlığı'nca hakkında meslekten men kararı alınan eczacılara dair söz konusu cezaların uygulanması için alınan kararlar valiliklere (il sağlık müdürlükleri) gönderilmektedir.

Ciro ve reçete bilgileri doğrultusunda ikinci eczacı ataması zorunlu olan eczanelerin belirlenerek mevzuatta öngörülen süre içerisinde gerekli istihdamın sağlanması konusunda il sağlık müdürlüklerine bilgi verilmektedir.

Sağlık müdürlüklerince gerçekleştirilen eczane açılış, nakil, devir, mesul müdür atanması, ceza bilgileri vb. kayıt işlemlerinin kontrol ve takibi yapılmaktadır.

Eczanelerle ilgili farklı kanallardan Kurumumuza ulaşan her türlü şikâyet, görüş ve taleplerin değerlendirilmesi yapılmaktadır.

A.7 Kontrole Tabi Maddelere İlişkin İşlemler

Kurum, tıbbi amaçla kullanılan uyuşturucu ve psikotrop madde ve müstahzarların ithalatı, imalatı, ihracatı, alımı, satımı, yurtiçi dağıtımları ve stok durumlarından, halka intikaline kadar olan yasal ticaretini belirleyen kuralları yürütmek, izinlerini vermek, kontrollerini sağlamak ve takiplerini yapmayı içeren faaliyetleri yürütmektedir.

02.06.1933 tarihli 2313 sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanun (13.11.1996 tarih ve 4208 sayılı Kanunun 16. maddesi ile getirilen düzenleme), 1988 Uyuşturucu ve Psikotrop Maddelerin Kaçakçılığına Karşı Birleşmiş Milletler Sözleşmesi ve ulusal mevzuatımız olan Kontrole Tabi Kimyasal Maddeler Hakkında Yönetmelik doğrultusunda, yasadışı uyuşturucu ve/veya psikotrop madde imalinde sıkça kullanılan ve/veya kullanıma potansiyeli olan kimyasal madde/prekürsörlerin uluslararası ve ulusal alanda yasal ticaretlerinin kontrolü amacıyla, ithalat ve ihracatları için gerekli özel izin belgelerinin düzenlenmesi, fiili ithalatlarının takibi, tüketim ve stokların kontrolü yapılmaktadır.

Belirtilen faaliyetler, tarafı bulunduğumuz Birleşmiş Milletler “Uyuşturucu Maddelere Dair 1961 Tek Sözleşmesi” (05.01.1967 tarih ve 12496 sayılı Resmi Gazete) ve “1971 Tarihli Psikotrop Maddeler

Sözleşmesi" (07.03.1981 tarih ve 17272 sayılı Resmi Gazete) ile ülkemiz kanun, kararname, yönetmelik, tamim ve genelgeleri uyarınca gerçekleştirilmektedir.

Ayrıca, tıbbi amaçla kullanılan uyuşturucu ve psiko trop maddelerin amaç dışı kullanımının yaratacağı, toplum sağlığını tehdit eden sorunların çözülmesi için mevzuat düzenlemeleri ile birlikte gerekli tedbirlerin alınmasına yönelik çalışmalar yapılmaktadır.

Kurum tarafından, ilaç firmalarının, ecza depolarının ve mesul müdür atanmış dış ticaret firmalarının ilaç ihracatları işlemlerinde gümrüklerde kullanılmak üzere ihracatı yapılacak ilaçların uyuşturucu veya psiko trop madde içermediklerine dair bilgi yazısı düzenlenmektedir.

A.8 İlaç Denetim Faaliyetleri

İlaçlar son kullanıcıya ulaşana kadar geliştirme, üretim, depolama ve dağıtım gibi birçok aşamadan geçmektedir. Tüketicie etkin ve güvenilir ürün ulaşması adına tüm süreçler denetim altında olup yurtiçinde üretilen ve yurt dışından ithal edilen tüm ilaçların belirli bir kalite standardında olmasının garanti altına alınması hedeflenmektedir. Söz konusu denetimler Sağlık Denetçileri tarafından yapılmakta olup denetime ilişkin tüm işlemler Kurumumuzca yürütölmektedir.

İlacın geliştirme safhalarında yürütölen çalışmalar ile ilgili olarak; yurt içinde ve yurt dışında bulunan biyoyararlanım / biyoeşdeğerlik merkezlerinin, Sözleşmeli Araştırma Kuruluşlarının (SAK) ve Faz 1 merkezlerinin İyi Klinik Uygulamaları/İyi Laboratuvar Uygulamaları (GCP/ GLP) denetimleri gerçekleştirilmektedir. GCP, insanlar üzerinde yapılacak olan klinik araştırmaların tasarımı, yürütölmesi, kaydedilmesi ve raporlanmasına ilişkin etik ve bilimsel bir kalite standardı olup; araştırmaya katılan gönüllöülerin hakları, sağlığı ve mahremiyetlerinin korunduğı ve araştırmadan elde edilen verilerin güvenilir olduğuna dair topluma güvence verir.

İyi İmalat Uygulamaları (GMP), farmasötik ürünlerin kalite standartlarına, amaçlanan kullanım şekline, ruhsatına esas bilgilerine veya ürün spesifikasyonuna göre üretilmesini ve kontrol edilmesini güvence altına alır. Bu doğrultuda hammadde üretiminden başlayarak, üretim, ambalajlama, depolama, dağıtım aşamalarında, GMP denetimleri Kurumumuzda görevli sağlık denetçileri tarafından yürütölmektedir. Bu sayede yurt içinde üretilen ve yurt dışından ithal edilen tüm ilaçların belirli bir kalite standardında olduğu garanti altına alınmaktadır. İthal edilecek ürünlerin iyi imalat uygulamaları çerçevesinde üretildiğini belgelemek üzere 5 kıtada yüzlerce denetim gerçekleştirilmektedir. Kurumumuz tarafından düzenlenmiş Üretim Yeri İzin belgesine sahip olan yurt içi tesislerin denetimleri risk bazlı olarak düzenli aralıklarla yürütölmekte olup bunun yanında ek faaliyet ve açılış denetimleri yapılmaktadır.

Gerçekleştirilen GMP denetimlerinde tüm dünyada olduğu gibi uluslararası standartlar ve kılavuzlar kullanılmaktadır. Kurumumuz tarafından düzenlenen GMP sertifikaları AB ile uyumlu hale getirilmiştir.

Beşeri tıbbi ürünler alanında yapılan GMP denetimlerinin standardizasyonunu sağlamak, bu konuda uluslararası bir uyum oluşturma misyonuyla kurulmuş ve otoriteler arası koordinasyon kuruluşu olan Farmasötik Denetim İşbirliği Konvansiyonuna (PIC/S), 2013 yılında Kurumumuzca tam üyelik başvurusu yapılmıştır. PIC/S e tam üye olunması, ülkemiz ve Kurumumuzun uluslararası tanınırlığı ve ilaç sektörünün uluslararası ticareti için önemli avantajlar sağlaması nedeni ile oldukça önemli olup, ülkemizin tam üyeliğı 01.01.2018 tarihinden itibaren kabul edilmiştir.

İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP); beşeri tıbbi ürünlerin tedariki, depolanması, dağıtımı veya ihracatı boyunca kalite ve bütönlüğünü koruyan kalite standartlar dizisidir. Bu kapsamda; Ülkemizde ecza depolarının açılış ve nakil denetimleri ile rutin denetimleri Kurumumuz ürün denetmenlerince gerçekleştirilmektedir.

Durum Analizi

Tıbbi ürünlerin sağlığın iyileştirilmesi ve korunması amacıyla kullanılmaları nedeniyle kalitelerinin sağlanması, korunması ve sürdürülmesi hayati öneme sahiptir. Tıbbi ürünlerin yaşam döngüsü boyunca kalitesinin sağlanması, korunması ve sürdürülebilmesi için üretimden başlamak üzere nihai tüketiciye ulaşmasına kadar geçen tüm süreçlerin ve bu süreçlerde görev alan tüm aktörlerin yüksek kalitede hizmet vermesi gerekmektedir. Tıbbi ürünlerin tedariki, depolanması, toptan dağıtımı veya ihracatını kapsayan entegre tedarik zinciri yönetiminde yer alan önemli bir faaliyettir. Tıbbi ürünlere yönelik bugünkü dağıtım ağı gittikçe karmaşılaşmakta ve birçok aktörü barındırmaktadır. Dünya genelinde tıbbi ürünlerin toptan dağıtımına ilişkin iyi dağıtım uygulamaları konusunda standartlar gün geçtikçe yükselmektedir. Bu gelişmelere paralel olarak ülkemizde de mevzuat ve uygulamalar ile iyi dağıtım uygulamaları ve tıbbi ürünlerin toptan dağıtımına ilişkin yenilikler gündeme gelmektedir. Tüm bu uygulamalardaki amaç tanı, teşhis ve tedavinin etkin ve doğru şekilde yapılabilmesi için söz konusu ürünlerin güvenilirlik ve etkinliğinin korunmasını sağlamaktır.

İlacın piyasada bulunduğu aşamalar da Kurumumuz kontrolü altındadır. Piyasada bulunan ilaçlardan, risk bazlı olarak hazırlanmış olan bir plan dâhilinde düzenli olarak numune alınmakta ve alınan numuneler Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarlarında analiz edilerek uygunluğu değerlendirilmektedir. Gerçekleştirilecek piyasa kontrol çalışmaları; ilaçların tüketim verileri, yapılan şikâyetler, üretildiği tesislerin GMP durumları, geri çekme işlemi gibi birçok parametre göz önünde bulundurularak hazırlanmaktadır. Analiz sonuçlarının uygunsuz çıkması halinde ürünün geri çekme işlemi dâhil her türlü önlem Kurumumuz tarafından alınmaktadır.

İyi Farmakovijilans Uygulamaları (GPvP) Denetimleri kapsamında; ülkemizde ruhsatlı ve ruhsat müracaatı olan ilaçların güvenliliğinin sağlanması ve ilaçların yol açabileceği zararın en az düzeye indirilebilmesi için gerekli tedbirlerin alınması amacıyla; ruhsat sahipleri ile sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşları ürün denetmenlerince denetlenmektedir. Ruhsat sahipleri risk bazlı sistemde rutin olarak denetlenmektedir. Ayrıca sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşlarının açılış ve takip denetimleri de yürütülmektedir.

A.9 Farmakovijilans Faaliyetleri

İlaçlara ruhsat verilirken, belirtilen endikasyon(lar)da yarar/risk dengesinin ruhsat verildiği tarihte hedef popülasyon açısından olumlu olup olmadığına bakılmaktadır. Ancak ilaç ruhsatlandırılıp piyasaya çıktıktan sonra da güncel veriler ışığında yarar/ risk dengesinin sürekli olarak değerlendirilmesi gerekmektedir. Farmakovijilans çalışmaları sonucunda elde edilen bilgiler bu yarar/risk dengesini sürekli olarak değerlendirmek için kullanılır.

İlaçların güvenli bir şekilde kullanımlarının sağlanması amacıyla advers reaksiyonların ve yarar/ risk dengelerinin sistematik bir şekilde izlenmesi, bu hususta bilgi toplanması, kayıt altına alınması, değerlendirilmesi, arşivlenmesi, taraflar arasında irtibat kurulması ve ilaçların yol açabileceği zararın en az düzeye indirilebilmesi için gerekli tedbirlerin alınması Kurumumuzda yürütülen farmakovijilans faaliyetlerinin temelini oluşturmaktadır.

Ülkemizde farmakovijilans ile ilgili ilk mevzuat 2005 yılında yayımlanan “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmeliktir”. Avrupa Birliği mevzuatında farmakovijilans hükümlerini güçlendirmek amacıyla 31 Aralık 2010 tarihinde yayımlanan 2010/84/EU direktifinin ardından uyumlaştırma çalışmaları yapılmış ve “İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik” 15 Nisan 2014 yılında yayımlanmıştır. Bunun yanı sıra Yönetmelik hükümlerine açıklık getirmek amacıyla bir ek ve altı modülden oluşmak üzere “İyi Farmakovijilans Uygulamaları Kılavuzu” yayımlanmıştır.

Ruhsat sahipleri, farmakovijilans faaliyetlerini yürütmek üzere bir farmakovijilans sistemi kurmak, bu sistemin bir parçası olarak hekim ya da eczacı bir farmakovijilans yetkilisi ve farmakovijilans yetkilisi vekili

atamak ve bu kişilerin isimlerini Kuruma bildirmekle yükümlüdür. Ruhsat sahipleri farmakovijilans ile ilgili yükümlülüklerini yerine getirmek üzere bir “sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşu” (SFHK) ile anlaşma yapabilir. SFHK’ların Kurum tarafından denetlenerek onay almış olmaları gerekmektedir.

Farmakovijilans yetkilisi ve vekilinin Kurum tarafından düzenlenen temel eğitim programına katılması zorunludur. Bu amaçla ilk Yönetmeliğin yayımlandığı 2005 yılından günümüze kadar Kurum tarafından yeterli sayıda eğitim toplantısı yapılmıştır.

Ruhsat sonrası spontan advers reaksiyon bildirimleri, farmakovijilans faaliyetlerinin temel taşlarından biri olmaya devam etmektedir. Advers reaksiyon bildirimleriyle aktarılan veriler sinyal tespit faaliyetleri için önemli bir kaynak niteliği taşımaktadır. İlgili Yönetmelik ve kılavuzlar gereği ruhsat sahipleri, ilaçları ile ilgili olarak kendilerine ulaşan tüm advers reaksiyon bildirimlerini kayıt altına almak ve ciddi advers reaksiyon bildirimlerini en geç 15 gün içinde Türkiye Farmakovijilans Merkezi’ne (TÜFAM) bildirmekle yükümlüdürler. Ayrıca ruhsat sahipleri, ruhsatına sahip oldukları ilaçlar ile ilgili olarak düzenli literatür taraması yapmak ve vaka raporlarında yer alan ciddi advers reaksiyonları da 15 gün içinde TÜFAM’a bildirmekle yükümlüdürler. Sağlık mesleği mensupları ya da tüketiciler tarafından TÜFAM’a doğrudan yapılan ciddi advers reaksiyon bildirimleri ilgili ruhsat sahibine 15 gün içinde bildirilmektedir.

Yönetmelik ile birlikte ek izlemeye tabi ilaç kavramı getirilmiştir. Ruhsat sahipleri ek izlemeye tabi ilaç listesinde bulunan ilaçları için kısa ürün bilgisine ters eşkenar siyah üçgen bir sembol ve bunu takiben açıklayıcı metin eklemek ile yükümlüdürler. Ek izleme kavramı, esas olarak güvenlilik profili henüz tam olarak tanımlanmamış yeni ruhsatlandırılmış ilaçların veya tanımlanmasına ihtiyaç duyulan yeni güvenlilik sorunları olan ilaçların advers reaksiyon bildirim oranlarını artırma ihtiyacına dayanmaktadır. Başlıca hedef, ilaçların klinik uygulamadaki risk profillerini daha da netleştirmek amacıyla ek bilgilerin mümkün olduğunca erken toplamak, böylelikle ilaçların güvenli ve etkili bir biçimde kullanılmasına bilgi desteği sağlamaktır.

A.10 İlaç Takip Sistemi (İTS)

Dünyanın her yerinde olduğu gibi, ülkemizde de sahte ilaçlara ve ilaçlar üzerinden yapılan yolsuzluğa karşı büyük bir tepki oluşmuştur.

Her gün yakalanan ilaç kutuları ve kaçak ilaç üretim yerleriyle ilgili haberler vatandaşların güvenini sarsmıştı. İlaçların bu güvensizlik ortamından kurtarılması ve eski güvenilir konumlarına getirilmesi adeta bir gereklilik halini almıştı. Bu nedenle Sağlık Bakanlığı, 2010 yılında İlaç Takip ve İzleme Sistemi’ni kurarak ülke çapında faaliyete geçirdi.

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

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

Tüm dünyada ilaçların ve tıbbi cihazların güvenlik amacıyla izlenmesini gerektiren birçok sorun meydana gelmektedir. Bu nedenledir ki dünya çapındaki genel eğilim bu ürünlerin izlenebilir olması yönündedir.

Günümüzde, dünyanın birçok yerinde tıbbi ürünlerin izlenebilirliğinin sağlanması açısından çeşitli çalışmalar yürütülmektedir. Diğer birçok ülke de bu çalışmaların sonucunu görmek ve en başarılı buldukları sistemi kendilerine adapte etmek için beklemektedir. Sağlık Bakanlığının bir ilke imza atarak hayata geçirdiği İlaç Takip Sistemi projesinin birçok ülke tarafından ilgiyle takip edildiği bir gerçektir. Ülkemizde başarıyla hizmet

Durum Analizi

veren ilaç Takip Sistemi'ni uygulamak için söz konusu ülkelerden çok sayıda destek talebi gelmektedir. İlaçların geçtikleri her noktadan izlenmesi gerekmektedir. Buna ilaçların şeceresinin çıkarılması da diyebiliriz.

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 edilmelidir, yani üretim yerleri, depolar ve lojistik araçların tümü izlenmelidir. 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 çağırılabilir veya kamu otoritesi tarafından piyasadan toplatılabilir.

İlaç Takip Sistemi'nin en önemli amacı "hasta güvenliğinin" 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 olacaktır.

A.11 İlaç Tedarik Faaliyetleri

Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı

Herhangi bir hastalığın tedavisinde asıl olan; güncel tedavi rehberleri doğrultusunda etkililiği ve güvenilirliği klinik çalışmalar ile kanıtlanmış, ilgili endikasyonda tedavi dozu belirlenerek Kurumca ruhsatlandırılmış ilaçları kullanmaktır. Bu kapsamın dışında kalan ilaçlar ile yapılması zorunlu olan tedaviler için Kurumumuzun izni gerekmektedir.

Bir ilacın ülkemizde onaylanmış;

- Endikasyonları dışında,
- Doz aralığı üstünde,
- Yaş aralığı dışında,
- Farmasötik şekli dışında,

kullanımları endikasyon dışı ilaç kullanım kapsamına girmektedir.

Endikasyon dışı ilaç kullanım izni şahsi (hasta bazında) olup, hastanın içinde bulunduğu özel klinik durum için verilir. Herhangi bir hasta için verilen izin, benzer teşhis konulmuş fakat farklı klinik seyre sahip diğer hastalara emsal teşkil etmeyeceği gibi, Bakanlığın ilaçla ilgili genel bir sağlık stratejisini de yansıtmaz.

Yurt Dışı İlaç Kullanımı

Herhangi bir hastalığın tedavisinde, güncel tedavi rehberleri doğrultusunda etkililiği ve güvenilirliği bilimsel ve yeterli sayıda klinik çalışmalar ile kanıtlanmış, ilgili endikasyonda standart dozu belirlenerek Kurumca ruhsatlandırılmış beşeri tıbbi ürünlerin eczanelerden temin edilerek kullanımı esastır. Ancak ülkemizde ruhsatlandırılmamış ve/veya ruhsatlandırıldığı hâlde çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan ürünler, ülkemizdeki tedavi seçeneklerinin tümünü kullanmış veya kullanmasına engel durumu olan hastalar için hastalıklarının teşhis ve tedavisinde kullanılmasını gerektiren istisnai durumlarda Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) ve Türk Eczacılar Birliği (TEB) tarafından yurt dışından temin edilebilir.

Yurt dışı ilaç kullanım izni şahsi (hasta bazında) olup, hastanın içinde bulunduğu özel klinik durum için verilir. Herhangi bir hasta için verilen izin, benzer teşhis konulmuş fakat farklı klinik seyre sahip diğer hastalara emsal teşkil etmeyeceği gibi, Bakanlığın ilaçla ilgili genel bir sağlık stratejisini de yansıtmaz.

İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Programı

Bu program, Kurumumuzca ruhsatlandırılmış ve ulaşılabilir mevcut tıbbi ürünlerle tedavisi başarısız olmuş ciddi veya acil, hayatı tehdit edici bir hastalığı olan ve bu konuda düzenlenmiş klinik araştırmalar kapsamına alınamayan hastalara; ülkemizde ruhsatlı olmayıp, diğer ülkelerde ruhsatlı olan veya olmayan ilacın, ilacı geliştiren/temin eden firma tarafından insani gerekçelerle ücretsiz temin edilmesini amaçlayan bir düzenlemedir.

A.12 Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Faaliyetleri

Sağlık Teknolojilerinin Değerlendirilmesi (STD) Kanıta Dayalı Sağlık Politikası Uygulamaları için politik kararlara bilimsel destek sağlar. Güvenlilik, fayda, maliyet ve maliyet-etkililik, örgütsel etkiler, sosyal ve etik konuları sistematik bir yolla değerlendirir. Bilimsel araştırmalar ile politik kararlar arasında köprü vazifesi görür. Bu nedenle Kurumumuz tarafından Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Raporları hazırlanmaktadır. Ayrıca ilaçta yerelleşme ve sağlık startuplarına dair faaliyetler yürütülmektedir.

A.13 Sağlık Endüstrileri Koordinasyon ve Takip Faaliyetleri

İlaç ve tıbbi cihaz alanında başta Kalkınma Planları olmak üzere üst politika belgelerinin takibi ve ilgili eylem planlarının oluşturulmasında sağlık endüstrilerindeki paydaşlarımızla koordinasyon görevi Kurumumuz tarafından yapılmaktadır.

Uzun vadede Türkiye'nin küresel bir ilaç Ar-Ge ve üretim merkezi olması, ilaç ve tıbbi cihaz alanında rekabetçi bir konuma ulaşması, yüksek katma değerli ürün üretebilmesi, küresel pazarlara ürün ve hizmet sunabilmesi ve yurtiçi ilaç ve tıbbi cihaz ihtiyacının daha büyük bir kısmını karşılayabilmesi için Kurumumuz görev alanına giren her konuda çalışmalar ve yönlendirme faaliyetleri sürdürülmektedir.

Ayrıca Türkiye ilaç pazarını yıllara sari durumunu ortaya çıkartmak için ilgili kurum-kuruluş, sektör ve diğer paydaşların faydalanabileceği Piyasa Gözlem Raporları da belli periyotlarda hazırlanarak yayımlanmaktadır.

A.14 İlaç ve Biyolojik Tıbbi Ürün Laboratuvarları Faaliyetleri

Ülkemizde üretilen ve ithal edilen tüm beşeri ilaçların, bitkisel ürünlerin, tıbbi enterik beslenme ürünlerinin, kaçak ya da sahte şüphesiyle gönderilen ürünlerin, ilaç etkin maddesi bulunması gönderilen gelen şikayet konusu ürünlerin, ara ürünlerin ilaç hammaddelerinin fiziksel, kimyasal, farmasötik teknolojik, kromatografik, spektroskopik tekniklerle ve ulusal/uluslararası standartlarla kalite kontrolleri yapılır.

İlaç Laboratuvarları bünyesinde bu kalite kontrol çalışmalarının kapsamını enstrumantal analizler (teşhis kontrolleri, miktar tayini ve içerik tekdüzeliği tayini, çözünme kontrolleri ve safsızlık kontrolleri), fiziksel ve kimyasal analizler (ortalama ağırlık, dağılım, sertlik, hacim, özgül ağırlık, potansiyometrik pH tayini, viskozite tayini, su-nem miktar tayini, osmolalite tayini, partikül kontrolleri vb) ve mikrobiyolojik analizler (Avrupa Farmakopesine göre mikrobiyal limit testleri, mikrobiyolojik potens tayini) oluşturmaktadır. Enstrumantal analizler için Gaz Kromatografisi (GC), FT-IR Spektroskopisi Yöntemi, Spektrofotometrik Yöntem, Yüksek Basıncılı Sıvı Kromatografisi (HPLC) Yöntemi, İyon Kromatografisi Yöntemi, Ultra Performanslı Sıvı Kromatografisi (UPLC) Yöntemi, Alev Fotometresi ile Tayin (AAS) Yöntemi, İndüktif Eşleşmiş Plazma Kütle Spektrofotometre (ICP-MS) Yöntemi, Polarimetrik Tayin Yöntemi gibi yöntemler kullanılmaktadır.

Durum Analizi

Ayrıca; Ruhsat, ithal izni, şikayet, satınalma, piyasa gözetim ve denetimi amacıyla gelen biyoteknolojik ürünlerin, aşılardan ve serumların; fiziksel, kimyasal, biyolojik, farmasötik teknolojik, kromatografik, spektroskopik, tekniklerle kalite kontrolleri gerçekleştirilmektedir.

A.15 İlaç Fiyatlandırma Faaliyetleri

Ülkemizde ruhsatlandırılan/ izin verilen ilaçların fiyatlandırılma işlemleri 2004 yılından itibaren referans fiyat sistemine bağlı olarak yapılmaktadır. İlaçların fiyatlandırılmasında dışsal referans fiyat sistemi uygulanmaktadır ve Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar ve Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ hükümlerine göre yapılmaktadır. 24.02.2017 tarihli Resmi Gazetede yayımlanan 2017/9901 Karar Sayılı Karar ve 29.09.2017 tarihli ve 30195 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Tebliğ halen yürürlükte dir.

İlaç fiyatlandırma işlemlerinde takip edilen 5 kaynak ülke bulunmaktadır. Bunlar Fransa, İtalya, İspanya, Portekiz ve Yunanistan’dır. Beş kaynak ülkede ve (ürün kaynak ülkeler dışında bir ülkeden imal ya da ithal ediliyorsa) imal ve ithal edildiği ülkeler içerisinde en ucuz fabrika çıkış fiyatına (depocuya satış fiyatı) sahip olduğu ülkenin avro fiyatına göre ülkemizde ürünün KDV hariç depocuya satış fiyatı belirlenmektedir. En ucuz olduğu ülkede yer alan fabrika çıkış fiyatı, ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan dönemsel avro değeri ile çarpılarak ülkemizde ürünün KDV hariç depocuya satış fiyatı belirlenmektedir. İlaç fiyatlandırma işlemlerinde kullanılan dönemsel avro değeri “Bir önceki yılın Resmî Gazetede ilan edilen gösterge niteliğindeki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankasının günlük Avro döviz satış kuru gerçekleştirmeleri esas alınarak hesaplanacak olan yıllık ortalama Avro değerinin %70 olarak belirlenen uyarılama katsayısı ile çarpılması suretiyle” her yıl Ocak ayında yeniden belirlenerek güncellenmektedir.

Orijinal (referans) ürünün jeneriği (eşdeğeri) pazara verilene kadar gerçek kaynak fiyatın %100’ne göre fiyatlandırılmaktadır. Orijinal (referans) ürünün jeneriği (eşdeğeri) pazara verildikten sonra gerçek kaynak fiyatın %60’na göre fiyatlandırılmaktadır. Ayrıca jenerik (eşdeğer) ürün de orijinal (referans) ürünün gerçek kaynak fiyatın %60’na göre fiyatlandırılmaktadır. Ayrıca Tebliğde belirtilen fiyat korumalı ürün tanımı “Herhangi bir farmasötik şekli dünyada ilk defa 1/8/1987 tarihinden önce pazara çıkan ürünü” ifade etmekte olup bu ürünler için KDV hariç depocuya satış fiyatı hesabında gerçek kaynak fiyatın %80’i kullanılmaktadır. Gerçek kaynak fiyatı bulunmayan ve ülkemizde üretilen ürünler için ise maliyet kartı verileri kullanılarak fiyatlandırma işlemleri yapılmaktadır.

Fiyat Kararı ve Tebliğ’e göre KDV hariç depocuya satış fiyatı 4,86 TL ve altı olan ürünlerde ve fiyat korumalı olup KDV hariç depocuya satış fiyatı 9,30 TL ve altı olan ucuz ürünlerde gerçek kaynak fiyat takibi yapılmamaktadır.

Ayrıca Fiyat Değerlendirme Komisyonu aracılığı ile ilaç fiyatlarının artırılması, azaltılması veya aynı kalması yönünde kararlar alınabilmekte, kamu sağlığını ve maliyesini tehdit edebilecek ürünlerin fiyatlarında güncellemeler yapılabilmektedir.

B. Tıbbi Cihaz Alanındaki Faaliyetleri

Tıbbi cihaz; İnsanda kullanıldıklarında asli fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde;

- Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi veya
- Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da
- Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması veya
- Doğum kontrolü amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen,

imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dâhil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeler,

olarak tanımlanmaktadır.

Kurumumuz, 4 nolu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508. maddesi uyarınca, “Görev alanına giren ürünlerin (ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik) 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” ile yükümlüdür.

Tıbbi cihaz alanında gerçekleştirilen faaliyetler aşağıdaki başlıklar altında sunulmuştur:

B.1 Mevzuat Çalışmaları

Avrupa Komisyonu’nun tıbbi cihaz mevzuatı ve yaptığı revizyonlar takip edilmekte olup, AB’nin mevcut tıbbi cihaz tıbbi cihaz direktiflerinin (93/42/EEC, 90/385/EEC, 98/79/EEC) yerini alan 5 Nisan 2017 tarih ve 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü ve 5 Nisan 2017 tarih 2017/746 sayılı İn-vitro Tıbbi Tanı Cihazları Tüzüğü’nün Avrupa Birliği müktesebatı uyum kapsamında ulusal mevzuat olarak uyumlaştırılması için gerekli çalışmalar yürütülmektedir.

Tıbbi Cihazlar Alanında Faaliyet Gösteren Onaylanmış Kuruluşların AB’nin yeni tıbbi cihaz tüzükleri kapsamında atama başvurularının ve atamalarının sağlanabilmesi için 12.3.2015 tarihli ve 29293 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Tıbbi Cihazlar Alanında Faaliyet Gösterecek Onaylanmış Kuruluşlara Dair Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ Taslağı ile (AB) 2017/745 ve 2017/746 Tüzükleri Kapsamında Faaliyet Gösterecek Türkiye’de Yerleşik Onaylanmış Kuruluşlara Dair Kılavuz Taslağı hazırlanmış olup AB Komisyonunun görüşüne sunulmuştur.

Ayrıca tıbbi cihaz alanında ülkemizin gereksinimleri doğrultusunda Kurumumuzca gerekli ulusal mevzuat çalışmaları yürütülmekte olup bu mevzuatının etkin olarak uygulanabilmesi ve anlaşılabilmesine yönelik tebliğ, yönerge, genelge, kılavuz, duyuru gibi alt mevzuat çalışmaları yürütülmektedir.

B.2 Kayıt, Atama, Ruhsatlandırma ve Yetkilendirme Faaliyetleri

B.2.1 Kayıt faaliyetleri

Tıbbi cihaz yönetmeliklerine göre ülkemiz pazarına arz edilecek tıbbi cihazlar, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bünyesindeki Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)’na kayıt edilmekte iken 12.06.2017 tarihi itibarıyla Ürün Takip Sistemi (ÜTS)’nin faaliyete geçirilmesi ile birlikte TİTUBB sistemi yerine ÜTS’ye kayıt edilmeye başlanmıştır. Gözlük cam ve çerçevelerinde tekil takip işlemleri 11.09.2017 tarihinde yapılmaya başlanmıştır. TİTUBB sistemi hâlihazırda sadece sorgu yapmak için faal olup kayıt süreçlerinde artık kullanılmamaktadır. ÜTS projesi kapsamında tıbbi cihazlara ilişkin modüllerin kullanıma açılması için gerekli çalışmalar devam etmekte olup tıbbi cihazların tekil takibi kademeli olarak yapılacaktır.

ÜTS, kamu alımları kapsamında Kamu İhale Kurumu (KİK)’nin Elektronik Kamu Alımları Platformu (EKAP), geri ödeme açısından Sosyal Güvenlik Kurumu’nun Medikal Ulak (MEDULA), firma bilgisi açısından Hazine ve Maliye Bakanlığı’nın Vergi Dairesi Tam Otomasyonu Projesi (VEDOP) veya Ticaret Bakanlığı’nın Merkezi Sicil Sistemi (MERSİS), Firmaların ruhsat bilgileri açısından Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemi (ÇKYS), firmaların geçmiş verilerinin aktarılması açısından TİTUBB ve kişilerin kimlik sorgularının yapılması

Durum Analizi

açısından İçişleri Bakanlığı'nın Merkezî Nüfus İdare Sistemi (MERNİS) ile entegrasyona sahiptir.

B.2.2 Onaylanmış Kuruluş Atama Faaliyetleri

Tıbbi Cihazlar Alanında Faaliyet Gösterecek Onaylanmış Kuruluşlara Dair Tebliğ uyarınca; ülkemizdeki onaylanmış kuruluşların atanması, gözetimi, kapsam genişletme ve daraltma gibi faaliyetler Kurumumuz tarafından yürütülmektedir.

B.2.3 Ruhsatlandırma Faaliyetleri

Yayımlanmış yönetmelikleri uyarınca satış ve uygulama merkezlerine, müesseselerine ve dış protez laboratuvarlarına yönelik ruhsatlandırma faaliyetleri, Kurumumuz düzenlemelerine istinaden Valilikler (il sağlık müdürlükleri) tarafından yürütülmektedir. Tıbbi cihaz satış yerleri ile ilgili düzenleme 14.05.2014 tarihinde yayınlanmıştır. Bu alanda faaliyet gösteren firmaların 15.11.2015 tarihine kadar tıbbi cihaz satış yeri yetki belgesi almaları yönetmelik hükümlerince belirlenmiştir. Başvuru yapan firmaların yetkilendirme çalışmaları devam etmektedir.

B.2.4 Yetkilendirme Faaliyetleri

Kurumumuz tarafından yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği kapsamında kırk bini aşkın kişi, sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ve klinik destek elemanı olarak eğitimlerini almıştır.

Ayrıca, Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik hükümleri uyarınca bu alanda faaliyet gösterecek olan test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşlarında çalışacak personelin eğitim süreçleri devam etmekte olup süreç içerisinde bu kuruluşları yetkilendirme faaliyetlerine başlanacaktır.

Bununla birlikte tıbbi cihazların satış sonrası hizmetlerine ve garanti hükümlerine dair yapılacak düzenlemelere ilişkin çalışmalar devam etmektedir.

B.2.5 Sınıflandırma Faaliyetleri

Piyasa Gözetim ve Denetim (PGD) faaliyetleri kapsamında veya herhangi bir ihtilaf durumunda bir ürünün Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC), Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC) veya Vücut Dışında Kullanılan (in-vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC) kapsamında olup olmadığı ya da tıbbi cihaz ise hangi risk sınıfına dahil olduğunun belirlenmesi amacıyla sınıflandırma faaliyetleri Kurumumuz tarafından yürütülmektedir.

B.3 Tıbbi Cihaz Klinik Araştırma Faaliyetleri

Tıbbi cihaz klinik araştırmaları ve in-vitro tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme çalışma başvuru dosyalarının incelenmesi, uygun bulunan başvurulara çalışma başlama izinlerinin verilmesi, gerekli kanuni düzenleme faaliyetleri, klinik araştırma taraflarından özellikle etik kurul üyeleri ve üye adaylarına yönelik sertifikalı eğitim verilmesi gibi iş ve işlemler Kurumumuz tarafından yürütülmektedir.

B.4 Üretim Merkezlerine Yönelik Faaliyetler

Üretim yerlerine ilişkin çalışmalar Kurumumuz tarafından yürütülmekte olup bu kapsamda; üretim yeri envanter ve yetkinlik analizi çalışmalarının yapılması, ülkemiz şartları göz önünde bulundurularak "İyi Üretim Uygulamaları" çerçevesinde üretim yerleri ile ilgili standartların belirlenmesi ve verimliliği artırıcı önlemler alınması gibi iş ve işlemler yürütülmektedir.

B.5 Proje Faaliyetleri

B.5.1 Ürün Takip Sistemi

Dünyada ilk olan Ürün Takip Sistemi (ÜTS) 7 Ocak 2014 tarihinde Kurumumuz ve TÜBİTAK BİLGEM arasında imzalanan sözleşme kapsamında geliştirilmiştir. Bu sistem ile ülkemizde üretilen veya ülkemize ithal edilen tıbbi cihazların piyasaya arzından satılıp kullanıldığı yere ve hastaya kadar takibini içeren bir yönetim sistemi oluşturulmuştur. Bu sayede sektöre yönelik çok sayıda faaliyetin tek bir sistem üzerinden gerçekleştirilmesi ve kontrolü sağlanmaktadır.

Sistem, ürün yönetimi, ürün hareketleri, denetim faaliyetleri, klinik mühendislik faaliyetleri, iş zekâsı ve vatandaş odaklı işlemlere yönelik toplamda 25 adet yazılım modülünden oluşmaktadır.

Ürün Hareketleri modülü ile tıbbi cihazların seri veya lot bazlı takip ve izlenmesi için altyapı sunulmuştur. 11.09.2017 tarihi itibarıyla optik ürünlerde, 02.07.2018 tarihi itibarıyla vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlarda ve 01.10.2018 tarihi itibarıyla ise Tıbbi Cihaz Yönetmeliği doğrultusunda sınıf III risk düzeyine sahip tıbbi cihazlarda tekil takip süreci başlatılmıştır. Diğer ürün gruplarında da 2019 yılı içerisinde tekil takip sürecinin başlatılması planlanmaktadır.

Denetim modülleri ile uyarı ve piyasa gözetim denetim süreçleri yürütülmekte olup geri çekme işlemlerinin kontrollü olarak yapılmasına yönelik gerekli altyapı sunulmuştur. Vatandaş Odaklı Hizmetler kapsamında vatandaşlar tarafından tekil tıbbi cihazların sorgulanmasına yönelik altyapı 2019 yılında geliştirilmiş olacaktır. Klinik Mühendislik Modülleri kapsamında ise ülke genelindeki hastanelerde kullanılan tıbbi cihazlara ilişkin bakım, onarım ve kalibrasyon işlemlerinin kayıt altına alınmasını ve cihazların performansını takip ederek daha etkin kullanılmasını sağlamak için bir altyapı oluşturulmuştur. Bu alanda faaliyet göstermek üzere yetkilendirilecek kişi ve kuruluşların yeterlilikleri ve gerçekleştirdikleri faaliyetler sistem üzerinden kontrol edilebilecektir. Ürün Takip Sistemi Projesi hakkındaki bilgilerin paydaşlarla paylaşılması amacıyla hazırlanan portal (<http://uts.saglik.gov.tr/>) kullanımdadır.

Sistemin Amacı;

- Hasta güvenliğinin sağlanmasına katkıda bulunmak,
- Tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin izlenebilirliğini sağlamak,
- Denetim hizmetlerinin sağlıklı ve etkili şekilde yürütülmesini sağlamak,
- Tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin kullanımı sırasında ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı hızlı önlem alınmasını sağlamak,
- Tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin takibinin yapılması ile kayıt dışı ekonominin önlenmesine katkıda bulunmaktır.

Sistemin Kazanımları;

- Mevcut envanter üzerinden Türkiye'nin tıbbi cihaz haritası çıkarılarak ihtiyaçların belirlenmesi, tedarik edilmesi ve ürünlerin transfer edilmesi işlemlerinde kolaylık sağlanması,
- Ülke genelindeki tüm tıbbi cihazlara ait kalibrasyon ve bakım/onarım işlemlerinin tek bir sistem üzerinden izlenmesi,
- Eski ve kusurlu ürünlerin tespit edilmesi ve geri çağırılması,
- Tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin ülkeye girişlerinin ve hareketlerinin denetim altına alınması,
- Tıbbi cihaz tüketim düzeylerinin izlenebilmesi ve ileriye dönük projeksiyonların oluşturulması,
- Marka güvenliğinin teminat altına alınması ve sahte ürünlerin haksız rekabetinin önlenmesi sağlanacaktır.

Durum Analizi

B.5.2 Tıbbi Cihaz Laboratuvar Yetkinlik Çalışmaları

Ülke genelinde tıbbi cihazlarla ilgili yapılan testler; Sağlık Bakanlığı laboratuvarları, TÜBİTAK, Türk Standartları Enstitüsü, üniversiteler ve özel laboratuvarlar bünyesinde yapılmaktadır. Tıbbi cihaz laboratuvar yetkinlik belirleme çalışması ile öncelikle tıbbi cihazlara ilişkin ülkemizde yapılabilen mevcut testlerin belirlenerek, bu testlerin nerelerde yapılabildiği bilgisinin yer alacağı bir platform kurulmasına yönelik çalışmalar planlanmaktadır.

B.5.3 Tıbbi Cihaz Teşvik ve Devlet Destekleri Programları Hakkında Sektör Bilgilendirme Faaliyetleri

Ülkemizde farklı kurumlar tarafından farklı alanlarda teşvik ve devlet destekleri verilmektedir. Bu proje ile üreticilerin, tıbbi cihazlarla ilgili destekleri spesifik olarak görebilecekleri bir sistem oluşturulması ve bu alanda bilgiye erişimlerinin kolaylaştırılması sağlanacaktır. Bu sistemin kurulması ile ilgili kurum ve kuruluşlar tarafından verilen teşvik ve devlet desteklerinin sektörün gelişimine etkisinin değerlendirilmesine olanak sağlanması amaçlanmaktadır. Aynı zamanda kamu-üniversite-sanayi işbirliklerinin ve sağlık-savunma işbirliğinin artırılması ile birlikte prototiplerin ürüne dönüştürülmesinde katkı sağlanması amaçlanmaktadır.

B.6 Tıbbi Cihaz Piyasa Gözetimi ve Denetimi Faaliyetleri

Tıbbi cihazların piyasaya arzı veya dağıtımı aşamasında veya ürün piyasada iken, ilgili teknik düzenlemeye uygun olarak üretilip üretilmediğini, güvenli olup olmadığını denetlemek veya denetlettirilmesini içeren piyasa gözetimi ve denetimi, güvenli olmayan ürünlerin güvenli hale getirilmesini, gerektiğinde yaptırımlar uygulanmasını içermektedir. Piyasa gözetimi ve denetimi (PGD) faaliyetleri; teknik düzenlemenin öngördüğü işaretler veya belgeler üzerinde inceleme, duysal inceleme ve muayene ve test veya muayene hususlardan bir veya birkaçını kapsayacak şekilde yapılır. Yürütülen PGD faaliyetleri neticesinde, ürünlerin teknik düzenlemeye uygun hale getirilmesi için düzeltici ve önleyici faaliyetlerin yapılması ilk hedeftir. Ancak, tespit edilen uygunsuz tıbbi cihazların teknik düzenlemelere uygun hale getirilemediği durumlarda, uygunsuz ürünün piyasaya arzının durdurulması, toplatılması, ürünlerin güvenli hale getirilmesinin imkânsız olduğu durumlarda, taşıdıkları risklere göre kısmen ya da tamamen bertaraf edilmesi gibi yaptırımlar uygulanır.

PGD faaliyetleri neticesinde güvensiz olduğu tespit edilen ürünlerin Kurumumuz internet sitesinde kamuoyuna duyurulması sağlanırken, gerekli durumlarda yürütülen PGD faaliyetlerinin sonuçları ile ilgili yurt içi ve yurt dışı kurum ve kuruluşların bilgilendirilmesi sağlanmaktadır.

Tıbbi cihazlarda ürün çeşitliliğinin ve sayısının çok fazla olması nedeniyle risk bazlı denetimler yapılmakta olup bu kapsamda yürütülecek piyasa gözetim ve denetim faaliyetleri için yapılan planlama; risk değerlendirmesi, uyarı (vijilans) sistemi verileri, yurt içi ve yurt dışı bildirimler, kişi ya da firma şikâyetleri, mevcut ve bir önceki yıllara ait PGD verileri, tıbbi cihaz kayıt sistemi verileri vb. hususlar göz önüne alınarak belirlenmektedir. Ayrıca tıbbi cihazların satış yerlerinin mevzuata uygunluğunun denetlenmesi reklam ve tanıtımları ile ilgili incelemeler de yürütülmektedir.

B.7 Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Faaliyetleri

Tıbbi cihazların kullanımı esnasında; cihazın performansında bozulma ve/veya uygunsuzluk, etiket bilgilerindeki ve kullanım kılavuzundaki eksiklik nedeniyle hasta, kullanıcı ya da üçüncü kişilerde ölüm ya da sağlık durumunda ciddi bozulma ile sonuçlanan ya da sonuçlanabilecek olayların incelenmesi ve bu olayların meydana gelmesinin önlenmesi için uygulanacak düzeltici/önleyici faaliyetlerin incelenmesi sürecini içeren tıbbi cihaz mevzuatı kapsamında oluşturulmuş bir sistemdir. Tıbbi cihaz uyarı sistemi kapsamında bildirilen raporların incelenmesi, etkinliğinin izlenmesi ve gerektiği durumlarda faaliyetlere müdahale ederek ek aksiyonların alınması sağlanmaktadır. Bu çerçevede, piyasada yer alan güvensiz ürünlerin neden olabileceği riskler azaltılarak benzer vakaların tekrar meydana gelmesi önlenmekte; hasta,

kullanıcı ve üçüncü kişilerin sağlığı korunmakta ve güvence altına alınması sağlanmaktadır.

B.8 Tıbbi Cihaz İyi İmalat Uygulamaları Denetim Faaliyetleri

Ülkemizin tıbbi cihaz üretiminde yetkinliğinin artması ve uluslararası düzeyde kaliteyi yakalayabilmesi ve yerli ürünlerin saygınlık kazanması izlenen politikalar ile yakından ilgilidir. Ülke olarak ilerleyebilmek ve 2023 ihracat hedeflerine ulaşabilmek için öncelikle yerli ürüne güvenin artması, ülkemizde ve dünyada yerli ürünlerin kullanımının yaygınlaşması gerekmektedir. Bunun için üretimde kaliteyi ve yetkinliği artırmak, nihai ürünün kullanıcılar tarafından tercih edilmesini sağlamak amacıyla üretim süreçlerinin iyileştirilmesi önem arz etmektedir. Bu nedenle tıbbi cihaz üretim yerlerinin daha üretim yerinin üretime başlamadan standardizasyonun sağlanması amacıyla Kurum tarafından denetlenmesi ve uygun olan üretim yerlerinde tıbbi cihaz üretilmesine izin verilmesi güvenli, kaliteli ve etkili tıbbi cihazların üretilmesinin sağlanması açısından bir basamak olacaktır.

B.9 Tıbbi Cihaz Laboratuvar Faaliyetleri

Kurum bünyesindeki laboratuvarlarda tıbbi cihazların kalite kontrolleri; fiziksel, kimyasal, mekanik, mikrobiyolojik, toksikolojik değerlendirme testleriyle, enstrümantal analiz, in-vivo ve in-vitro testlerle, ulusal ve uluslararası standartlara ve Avrupa Farmakopesi başta olmak üzere ilgili diğer farmakopelere, üretici firma yöntemlerine, uluslararası kabul görmüş literatür verilerine, bilimsel rehberler ve harmonize standartlara göre uygunluğu yönünden gerçekleştirilmektedir.

Piyasa gözetim ve denetim çalışmaları kapsamında analiz ihtiyacı tespit edilen tıbbi cihazlar, analizleri yapılmak üzere Kurumumuz laboratuvarlarına gönderilmektedir. Kurumumuz laboratuvarlarında analizi yapılamayan tıbbi cihazlar için üniversite laboratuvarları veya alanında yetkin laboratuvarlardan hizmet alımı yapılabilmektedir.

C. Kozmetik Alanındaki Faaliyetleri

Kozmetik ürünler, toplumda doğumdan itibaren her birey (bebek, çocuk, erkek, kadın, hamile, hasta, yaşlı) tarafından her gün tüketilen, uzun süreli maruziyetleri son derece önem arz eden, çok çeşitli kimyasal farklı oranlarda içerebilen, kişisel temizlik ve bakım ürünleridir.

Kozmetik Yönetmeliğinde kozmetik ürün tanımı; “İnsan vücudunun dış kısımlarına; epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlarına veya dişler ile ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek, bunları korumak, iyi bir durumda tutmak veya vücut kokularını düzeltmek olan bütün madde veya karışımları” şeklinde yapılmıştır.

Geniş bir ürün yelpazesine sahip olan kozmetik ürünler Kozmetik Yönetmeliğine göre 4 ana başlık altında sınıflandırılmıştır:

- Cilt Ürünleri
- Saç ve Saç Derisi Ürünleri
- Tırnak ve Kütikül Ürünleri
- Ağız Hijyen Ürünleri

Sürekli yenilenen ve işlevleri yeni geliştirilen kozmetik hammadde/bileşenleri veya yeni kullanım bulan doğal kaynaklı bileşenler (bitkisel, hayvansal mineral vb. kaynaklı) ile artırılan ve çeşitlenen kozmetik ürünlerin, özellikle bitkisel kaynaklar (tıbbi aromatik bitkiler vd.), peptidler ve nanomateryallerin kullanımı ile etkinliklerinin artırıldığı ve kullanım amaçlarının genişletildiği görülmektedir. Bu durumun kozmetik

Durum Analizi

ürünlerin benzer özellikleri olan tıbbi ürünler ile girişimlerine neden olduğu, diğer yandan kullanım miktarları, hedef kitle vd. faktörler doğrultusunda güvenilirlikleri ve istenmeyen etkilerinin incelenmesi ve izlenmesinin önem kazandığı görülmektedir. Kozmetik ürünlerin güvenliliğinde önemli faktörlerin başında gelen kozmetik bileşenlerinin bilimsel olarak izlenmesi ve değerlendirilmesinin dört ana başlık altında; alerjenler, endokrin bozucular, karsinojen-mutajen-üremeye toksik maddeler ve nanomateriyaller olarak Avrupa Birliği başta olmak üzere tüm dünyada çeşitli komiteler ve platformlarda çalışıldığı görülmektedir. Kozmetik ürünlerin ilaçlar, tıbbi cihazlar, biyosidal ürünler, tekstil ürünleri, oyuncaklar, gıda ürünleri kişisel aksesuarlar ve bazı genel amaçlı ürünler ile sınırlarının mevcut olması nedeniyle sınıfsal karışıklıkları veya özellikle suiistimal edilmeleri söz konusu olmaktadır. Bazı kozmetik ürün gruplarının ülkeler arası farklı mevzuata ve uygulamalara tabi tutulması kozmetik ürün kapsamının dünyada farklılık göstermesine neden olmakta ve bu husus uluslararası ticarete farklı uygulamaları doğurmaktadır.

Kozmetik ürünlerin ilaçlar, tıbbi cihazlar, biyosidal ürünler, tekstil ürünleri, oyuncaklar, gıda ürünleri, kişisel aksesuarlar ve bazı genel amaçlı ürünler ile sınırları mevcut olduğundan bu ürün grupları ile sınıfsal karışıklıklar yaşanabilmektedir. Bu nedenle kozmetikler fazlaca suiistimal edilen ürün grubudur.

Kurum tarafından kozmetik alanında gerçekleştirilen faaliyetler aşağıdaki başlıklar altında belirtilmiştir:

C.1 Mevzuat, Proje ve Politika Faaliyetleri

Avrupa Komisyonunun kozmetik ürünlerle ilgili yürüttüğü süreç ve dokümanlar Kurumumuzca takip edilmektedir. AB müktesebatı uyum kapsamında süreçler takip edilerek AB’de yayımlanan mevzuat ulusal mevzuata adapte edilmektedir. AB’de düzenlenmemiş alanların olması durumunda ulusal mevzuat yapılarak öncülük edilmekte ve ulusal menfaatler doğrultusunda süreçlere müdahil olunmaktadır. Ulusal mevzuatın uygulanabilmesi ve anlaşılabilmesi noktasında tebliğ, yönerge, genelge, kılavuz, duyuru gibi alt mevzuat çalışmaları yapılmaktadır.

Kozmetik ürünlere ilişkin strateji ve projeler geliştirilmekte ve yürütülmektedir. Bu kapsamda Ürün Takip Sistemi (ÜTS) yürütülen projelerden biridir.

Ürün Takip Sistemi (ÜTS)

Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Projesi kapsamında ülkemizde üretilen veya ithal edilen kozmetik ürünlerin ve tıbbi cihazların izlenebilirliğine yönelik bir sistemin geliştirilmesi ve kurulması hedeflenmektedir. ÜTS’nin kozmetik ürünler ayağında kozmetik firma kaydının firmanın ticari olarak resmi kaynaklar ile doğrulanabildiği ve ürün bildirimlerinin tekilleştirilerek takibine imkân sağlanması amaçlanmaktadır.

ÜTS’de faaliyetini devam ettiren kozmetik firmalarının kaydının tutulması ve ülkemiz piyasasına arzı devam eden veya ilk kez arz edilecek ürünlerin bildirimlerinin alınması planlanmış, bu doğrultuda 1 Mart 2016’dan bu yana tüm kozmetik firma kayıtları güncellenmiş ve bahse konu ürün bildirimleri incelenmiştir. Devam eden süreçte ÜTS’nin kozmetik ayağında firma kayıt ve ürün bildirimlerine dair süreç ve işlemlerde rutin devam ettirilmekte beraber ulusal veri analizi ve politika oluşturulmasına imkan sağlayacak iş zekası modüllerinin tamamlanması planlanmıştır. Bu projenin çıktısı olan sistemin kozmetik ürünlere yönelik amaçları aşağıda belirtilmektedir:

- Kozmetik firmalarını kayıt altına almak,
- Kozmetik ürünlerin izlenebilirliğine imkân sağlayan alt yapı kurmak,
- Kozmetik ürünlerin mevzuat doğrultusunda bildirimlerini almak,
- Kozmetik firma ve ürünlerine ilişkin verilerin analizi ile ulusal raporlama ve politika belirlemeye yönelik değerlendirmeler yapmak,
- Denetim hizmetlerinin etkili ve hızlı şekilde yürütülmesine olanak sağlayacak alt yapı oluşturmak.

Firma ve firma yetkilileri, eski kayıt ve bildirim sistemi olan Elektronik Uygulamalar Projesi (EUP)den verilerin güncelliği kontrol edilerek ÜTS'ye aktarılmıştır. Yeni kozmetik firma kayıtları sistem gereksinimleri doğrultusunda yapılmaya ve ürün bildirimleri değerlendirilmeye alınmış sistemin rutin kazanmasına yönelik aksaklıklar tespit edilerek güncellemeler yapılmış, paydaşların bilgilendirilmesi amacıyla eğitim seminerleri düzenlenmiştir. Proje kapsamında Kullanıcı Yönetimi Modülü, Kurum Yönetimi Modülü, Yetki Yönetimi Modülü, Duyuru Modülü, Referans Alanlar Yönetimi Modülü, Ürün Yönetimi Modülü devreye alınmıştır. Belge ve Sertifika Yönetimi Modülü ile Ürün Sorgulama Modülü tamamlanmış, kullanıma açılması beklenmektedir.

Kozmetik Ürünler ve Kozmetik Firmaların kaydının gerçekleştirildiği ÜTS alanında dünyada öncü portal olup AB gereklilikleri olan «İZLENEBİLİRLİĞİ» sağlamaya yönelik bir alt yapı sunar. Ayrıca AB ve diğer ülkelerde ticari izleme argümanı olarak kullanılan barkod ile kayıt uygulaması içerir.

C.2 Firma Kayıt ve Bilgilendirme Faaliyetleri

Kurumun elektronik sistemine kayıt kapsamındaki 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 faaliyetleri yürütülmektedir. Kayıtlı kozmetik firmalarının talepleri ve denetim tutanakları doğrultusunda firma kayıtları iptal edilmektedir.

C.3 Ön İnceleme ve Bildirim Faaliyetleri

Elektronik olarak yapılan firma ve ürün kaydını takiben kozmetik üreticileri tarafından yapılan ürün bildirim başvurularının ön inceleme ve değerlendirme işlemleri gerçekleştirilmektedir. Sınır ürünlerin kozmetik ve ilgili sağlık ürünleri mevzuatı yönünden değerlendirmesi kapsamında işlemler yürütülmektedir.

AB mevzuatına uyum kapsamında nanomateryal içeren kozmetik ürünler ile ilgili önemli değişiklikler meydana gelmiştir. Bu kapsamda karakterizasyonu ve güvenliliği ön plana çıkan nanomateryaller ve bunları içeren kozmetik ürünlerin mevzuat doğrultusunda incelemesi yapılmakta olup nanomateryaller alanındaki gelişmeler ve kozmetik sektörüne yansımaları takip edilmektedir. Ülkemiz pazarına sunulan nanomateryal içeren kozmetik ürünlerin başvuruları doğrultusunda değerlendirmeler yapılarak, kozmetik firmalardan gelen ürün durum değişikliği taleplerine yönelik işlemler yürütülmektedir. Bildirimi yapılan ürünlerden kozmetik mevzuatına uygun olmayanların tespiti durumunda Kurumumuz tarafından ilgili firma hakkında gerekli işlemlere başlanılmaktadır.

C.4 Kozmetik Klinik Araştırma Faaliyetleri

Kozmetik Ürün ve Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin 20.09.2015 tarihinde Resmi Gazetede yayımlanmasının ardından kozmetik ürün ve hammaddeleri ile gönüllüler üzerinde yapılacak olan etkinlik-güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmalarına izin verilmesi, yürütülmesi, kayıtlarının tutulması, rapor edilmesi, geçerliliği ve diğer hususlarda bilimsel ve etik standartların sağlanması ve gönüllülerin haklarının korunmasına dair süreçler Kurumumuz tarafından yürütülmektedir.

Bu mevzuat kapsamında Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurullarının kurulum onaylarının verilmesi, kayıtlarının tutulması ve izlenmesi işlemleri yürütülmektedir.

Gönüllüler üzerinde yapılan kozmetik ürün ve hammaddeleri ile yapılacak etkinlik, güvenlilik çalışmaları ve klinik araştırmaları konularında eğitim almış nitelikli sorumlu araştırmacı veya araştırmacı ve bu alanda çalışan diğer kişilerin yetiştirilmesi amacıyla kurslar veya seminerler düzenlenmektedir.

Durum Analizi

C.5 Ürün Belgelendirme Faaliyetleri

Kozmetik üreticilerine kendi markaları ile yurt içinde üretilen ve kozmetik ürün olarak bildirimi bulunan ürünlere ihraç amaçlı ürün sertifikası düzenlenmektedir.

C.6 Eğitim, İletişim ve Koordinasyon Faaliyetleri

İç ve dış eğitimler ile kozmetikler alanında bilimsel organizasyonların takibi ve katılımının organize edilmesi, sektörel eğitimlerin planlanması, basında yer alan konulara ilişkin bilgilerin değerlendirilmesi, Kozmetik Ürünler Bilimsel Danışma Komisyonuna dair iş ve işlemlerin koordine edilmesi, kozmetik alanında yapılan bilimsel ve eğitsel organizasyonlarda Kurumumuz adına sunumların koordine edilmesi/ gerçekleştirilmesi ve Kurum web sayfasında kozmetik ile ilgili duyuruların yayımlanmasına yönelik iş ve işlemleri yerine getirilmektedir.

C.7 Kozmetik İyi Üretim Uygulamaları Denetimleri ve Sertifikalandırma Faaliyetleri

Bir kozmetik ürünün; hammadde ve ambalaj malzemelerinden başlayarak, son tüketiciye ulaşıncaya kadar, kaliteli ve güvenilir olması için uyulması gereken usul ve esasların bütününe İyi Üretim Uygulamaları denir. İyi Üretim Uygulamalarının amacı kozmetik ürünlerin insan sağlığına zarar vermeyecek şekilde üretilmesinin sağlanması, ürünlerin depolanması ve dağıtımı sürecinde sürekli kalitenin sağlanmasıdır. Kozmetik Kanunu gereğince kozmetik üretimi yapılan yerlerin İyi Üretim Uygulamaları koşullarına uygun olması zorunludur ve üretim yerlerinde yapılan denetimler Kurumumuz tarafından hazırlanarak 30.12.2015 tarihinde yürürlüğe giren “Kozmetik İyi Üretim Uygulamaları Kılavuzu” esaslarına göre yürütülür. Uygun koşulları sağlamadığı tespit edilen üretim yerlerine yönelik idari yaptırımlar uygulanmaktadır.

Kurumumuza kayıtlı kozmetik üretim yerlerine, başvuru üzerine denetimler gerçekleştirilmekte olup uygun olan tesislere “İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Sertifikası” düzenlenmektedir.

C.8 Kozmetovijilans, Tüketici Sorunları ve Tanıtım Faaliyetleri

Kozmetik ürünlerin normal ya da öngörülebilir koşullar altında kullanımında gözlenen, istenmeyen etkilerin/ ciddi istenmeyen etkilerin spontan bildirimlerinin toplanması, değerlendirilmesi ve izlenmesi faaliyetlerine kozmetovijilans denir.

Kurumumuza tüketiciler, sağlık mesleği mensupları ve kozmetik üretici firmaları tarafından kozmetik ürünlerin kullanımı sonucu istenmeyen etki/ciddi istenmeyen etki oluşması hallerinde çeşitli kanallardan bildirimler ulaşmaktadır. Bu bildirimler, Kurumumuzun resmi internet sitesinde yer alan tüketiciler, sağlık mesleği mensupları ve üreticiler için istenmeyen etki/ciddi istenmeyen etki bildirim formları, Cumhurbaşkanlığı İletişim Merkezi (CİMER), Sağlık Bakanlığı İletişim Merkezi (SABİM), Kurumun resmi internet adresinde yer alan Bilgi Edinme/Şikâyet portalı kanalıyla, diğer kurumlar aracılığıyla ya da doğrudan yazılı başvuru şeklinde tarafımıza ulaşmaktadır.

Kurumumuza ulaşan kozmetovijilans bildirimleri ile tüketici şikâyet ve başvuruları değerlendirilerek risk analizi yapılmakta ve yıllık denetim planı kapsamında denetlenecek ürün grupları belirlenmektedir.

C.9 Piyasa Gözetimi ve Denetimi Faaliyetleri

4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanuna göre; piyasa gözetimi ve denetimi; yetkili kuruluşlar tarafından, ürünün piyasaya arzı veya dağıtımı aşamasında veya ürün piyasada iken ilgili teknik düzenlemeye uygun olarak üretilip üretilmediğinin, güvenli olup olmadığının denetlenmesi veya denetlettirilmesini ifade etmektedir.

Piyasa gözetim ve denetimlerinde özellikle sorun yaşanan ürün gruplarına yönelik denetimler hedeflenmekte olup piyasa kontrol altına alınmakta ve güvensiz/uygunsuz ürünlere ilişkin düzeltici ve/veya daimi önlemler alınmaktadır. Böylece piyasada güvenli ve mevzuata uygun ürünlerin yer alması sağlanmaktadır.

Yapılan denetimler kapsamında genel olarak; kozmetik ürün bildirim kontrolü, sorumlu teknik eleman incelenmesi, Ürün Bilgi Dosyası incelenmesi, ambalaj ve ürünün duyuşal incelenmesi yapılmakta ve gerekmesi halinde denetim esnasında numune temini ile birlikte ürüne ilişkin kimyasal/mikrobiyolojik analizler yaptırılmaktadır.

Kurumumuz tarafından kozmetik denetimleri hazırlanan yıllık denetim planları çerçevesinde gerçekleştirilmekte olup, kozmetik üretim yerlerinin İyi Üretim Uygulamaları (GMP) denetimleri, kozmetik ürünlerin Piyasa Gözetim ve Denetimi (PGD), şikâyetlere ve kozmetovijilans vakalarına ilişkin denetimler, kozmetik ürünlerin tanıtım ve satış faaliyetlerinin denetimi şeklinde yürütülmektedir.

C.10 Kozmetik Ürünler Laboratuvar Faaliyetleri

Piyasa Kontrolü ve şikâyet amacıyla gönderilen kozmetik ürünlerin analizleri ilgili mevzuat çerçevesinde fiziksel, kimyasal, mikrobiyolojik değerlendirme testleri biyolojik özellikleri incelenmektedir.

Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarı Bünyesinde faaliyet gösteren Kozmetik Ürünler Laboratuvar Birimimizde; Piyasa Gözetimi ve Denetimi ile şikâyet, kapsamında kontrol için gönderilen kozmetik ürün analizleri ile çeşitli Kurum ve Kuruluşların isteği (Savcılık, Gümrük, Hastaneler ve diğer Kurumlar) üzerine gönderilen kozmetik ürünlerin analizleri yapılmaktadır.

Kozmetik ürünlerde riske neden olabilecek parametrelerin saptanmasından sonra gerçekleştirilen ürün analizleri başta mikrobiyolojik kontaminasyon olmak üzere ağır metal varlığı, kozmetik ürünlerin içermemesi gereken yada belli koşul ve limitlerde içermesi gereken maddelerin varlığı yada belirtilen kabul limitleri içerisinde olup olmadığına yönelik yapılan analizlerdir.

Ayrıca, Uluslararası Standardizasyon çalışmalarının yakından takip edilmesi ve katkıda bulunulması amacı ile Avrupa Sağlık ve İlaç Kalite Direktörlüğü (EDQM) bünyesinde faaliyet gösteren Resmi Kozmetik Kontrol Laboratuvarları (OCCL) grup çalışmalarına iştirak edilmektedir. Bu çalışma ile amacımız uluslararası metot birliğinin sağlanmasına katkıda bulunmaktır.



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

Söğütözü Mahallesi 2167. Sokak
No: 5 P.K. 06520 Çankaya / Ankara
T: +90 (312) 218 30 00
F: +90 (312) 218 34 60



halkla.iliskiler@titck.gov.tr



[/titckgovtr](https://www.facebook.com/titckgovtr)



[/titckgovtr](https://twitter.com/titckgovtr)



[/titckgovtr](https://www.instagram.com/titckgovtr)