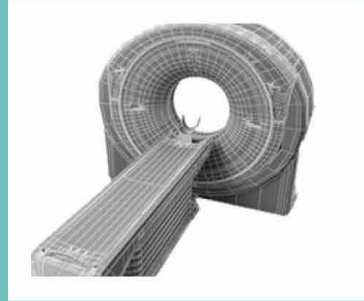




T.C. Sağlık Bakanlığı

Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

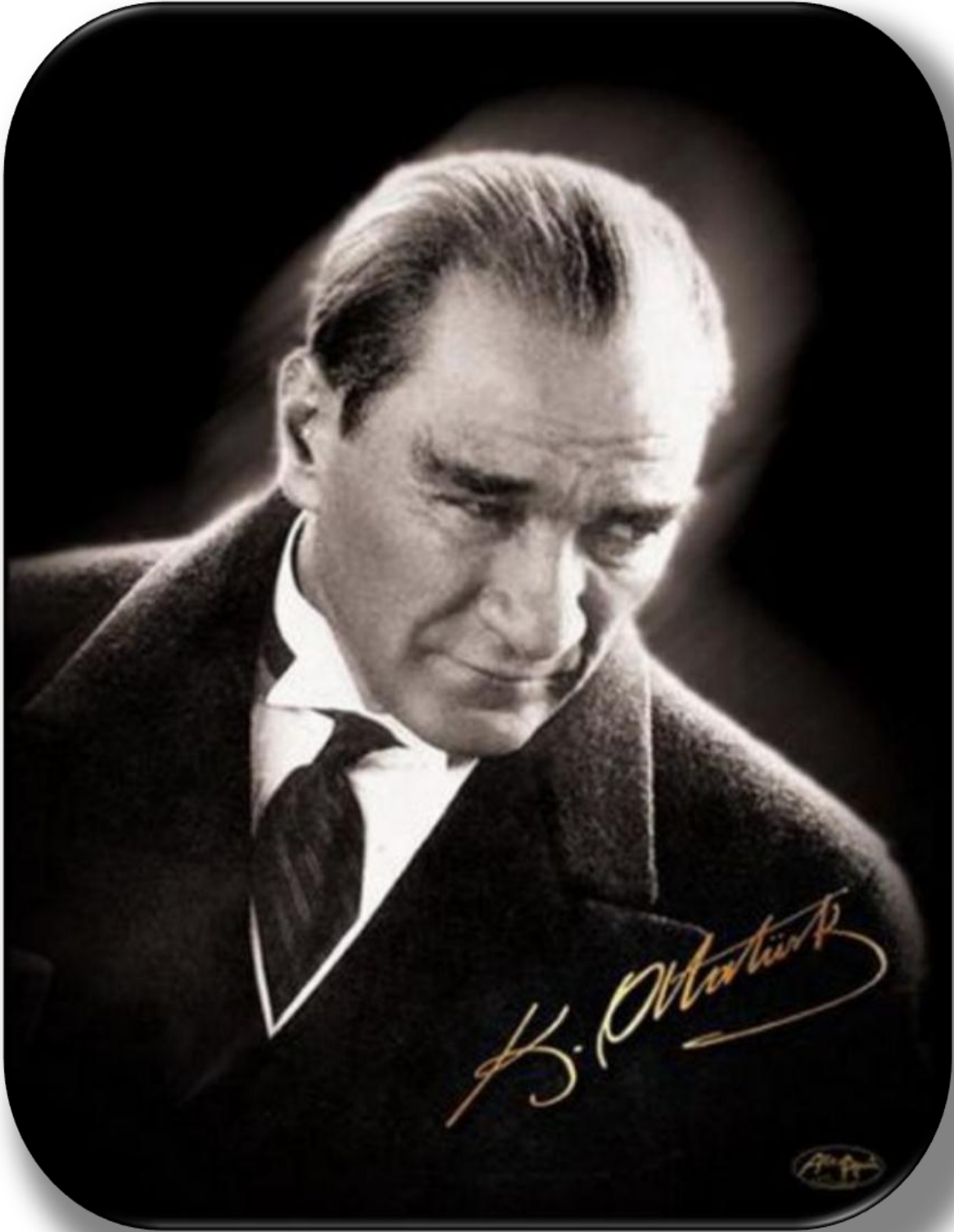


STRATEJİK PLAN 2013-2017

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

2013-2017
STRATEJİK PLANI

Aralık 2013



“Beni Türk Hekimlerine Emanet Ediniz”

Gazi Mustafa Kemal ATATÜRK

SUNUŞ



Dr. Saim KERMAN
Kurum Başkanı

Kamu idarelerinde mali disiplini sağlamak, kaynakları stratejik önceliklere göre dağıtmak, bu kaynakların etkin kullanılıp kullanılmadığını izlemek ve bunun üzerine kurulu bir hesap verme sorumluluğu geliştirmek üzere 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu düzenlenmiştir. Söz konusu Kanunla, Kamu idarelerinin bütçelerini stratejik planlarında yer alan misyon, vizyon, stratejik amaç ve hedeflerle uyumlu ve performans esasına dayalı olarak hazırlamaları gerekli kılınmıştır.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu temelleri köklü olmasına karşın yeni kurulan bir kurum olarak bu yönetim anlayışının gereği doğrultusunda Sağlık Bakanlığı tarafından yürütülen Stratejik Plan çalışmaları ile paralellik arz edecek şekilde 2013-2017 yıllarını kapsayan Stratejik Planlama çalışmalarını başlatmış ve katılımcılık anlayışını da göz önünde tutarak paydaşlarının görüş, öneri ve beklentileri doğrultusunda plan çalışmalarını tamamlamıştır.

Stratejik Planımız, 3 amaç ve bunlara bağlı 13 hedeften oluşmaktadı. Söz konusu 13 hedefe ulaşılıp ulaşılmadığı ile ulaşma düzeyini ölçmeye yönelik olarak ise 51 performans göstergesi oluşturulmuştur.

Stratejik planda yer alan amaç ve hedefler için 5 yıllık dönem zarfında 469.270.000 TL harcama yapılacağı değerlendirilmektedir. Bu miktarın yarıdan fazlası ürün bildirim, kayıt ve takip sistemlerini etkinleştirmek amacıyla oluşturulacak bilgi sistemleri için harcanacaktır.

Dr. Saim KERMAN
Kurum Başkanı

İÇİNDEKİLER

Tablo Grafik Dizini.....	8
Temel İlke ve Değerler	12
Mevcut Durum.....	13
Tarihi Gelişim	13
Stratejik Plan Çalışmasında Uygulanan Yöntem.....	15
Yasal Yükümlülükler ve Mevzuat Analizi	16
Teşkilat Yapısı, Birimlerin Görevleri ve GZFT Analizi	22
Paydaş Analizi	28
Ürün/Hizmet-Yararlanıcı Matrisi	40
Sektör Bilgisi ve Birimler	43
Fiziki Yapı ve İnsan Kaynakları	58
Teknolojik Yapı.....	61
Mali Yapı.....	64
Geleceğe Bakış	67
Misyon.....	67
Vizyon.....	67
Temel İlke ve Değerler	68
Stratejik Amaç ve Hedefler.....	69
Amaç, Hedef ve Performans Göstergeleri	70
Maliyet ve Finansman Kaynakları.....	96
İzleme ve Değerlendirme	99

KISALTMALAR LİSTESİ

AB	Avrupa Birliği
ABD	Amerika Birleşik Devletleri
BE	Biyoeşdeğerlik
BY	Biyoyararlanım
EEC	Avrupa Birliği Kozmetik Direktifi
EUDAMED	Avrupa Birliği Merkezi Kayıt Sistemi
EUP	Doküman Yönetim Sistemi Projesi
FDA	Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi
GCP	İyi Klinik Uygulamaları
GDP	İyi Dağıtım Uygulamaları
GLP	İyi Laboratuvar Uygulamaları
GMP	İyi Üretim Uygulamaları
GPvP	İyi Farmakovijilans Uygulamaları
GZFT	Güçlü Yönler, Zayıf Yönler, Fırsatlar, Tehditler
İTS	İlaç Takip Sistemi
ISO	Uluslararası Standartlar Teşkilâtı
OECD	Ekonomik Kalkınma ve İşbirliği Örgütü
PEST	Politik, Ekonomik, Sosyal, Teknolojik
PGD	Piyasa Gözetimi ve Denetimi
PİC/s	Farmasötik Denetim İş Birliği Planı
TİKA	Türk İşbirliği ve Koordinasyon Ajansı
TİTUBB	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası
TÜRKAK	Türk Akreditasyon Kurumu
UTS	Uyarı Takip sistemi
WHO	Dünya Sağlık Örgütü

TABLolar

Tablo 1: Mevzuat Listesi.....	17
Tablo 2: Kurum Teşkilat Şeması.....	26
Tablo 3: Dış Paydaş Tablosu	34
Tablo 4: Ürün/Hizmet-Yararlanıcı Matrisi	40
Tablo 5: Kurumun Fiziki Durumu	58
Tablo 6: Stratejik Amaç ve Hedefler.....	69
Tablo 7: Kurum Stratejik Planının Üst Politika (10. Kalkınma Planı 2014-2018) Belgelerine İlişkin Matrisi	91
Tablo 8: Kurum Stratejik Planının Üst Politika (Sağlık Bakanlığı Stratejik Planı 2013- 2017) Belgelerine İlişkin Matrisi	93
Tablo 9: Stratejik Hedef/Birim İlişkisi	95
Tablo 10: Maliyet Tablosu.....	96
Tablo 11: Yıllar İtibarıyla Tahmini Kurum Gelirleri	98

GRAFİKLER

Grafik 1: Ankete Katılan Kurum Personelinin Yerleşkelere Göre Dağılım Oranı	28
Grafik 2: Ankete Katılan Kurum Personelinin Öğrenim Durumuna Göre Dağılım Oranı .	29
Grafik 3: Ankete Katılan Kurum Personelinin Cinsiyete Göre Dağılım Oranı	29
Grafik 4: Ankete Katılan Kurum Personelinin Hizmet Yıllarına Göre Dağılım Oranı.....	30
Grafik 5: Ankete Katılan Dış Paydaşların Dağılım Oranı	32
Grafik 6: Dış Paydaş Analizi.....	34
Grafik 7: Yıllara Göre Elektronik Sisteme Kayıtlı İlaç Firması Sayısı	43
Grafik 8: Yıllara Göre Elektronik Sisteme Kayıtlı Ruhsatlı Yeni/ Orjinal İlaç Sayısı.....	44
Grafik 9: Yıllara Göre Elektronik Sisteme Kayıtlı Ruhsatlı Jenerik İlaç Sayısı	44
Grafik 10: Yıllara Göre Elektronik Sisteme Kayıtlı İmal İlaç Sayısı	44
Grafik 11: Yıllara Göre Elektronik Sisteme Kayıtlı İthal İlaç Sayısı.....	44
Grafik 12: Yıllara Göre Elektronik Sisteme Kayıtlı Kozmetik Firma Sayısı	49
Grafik 13: Yıllara Göre Elektronik Sisteme Kayıtlı Kozmetik Ürün Sayısı.....	50
Grafik 14: Yıllara Göre Elektronik Sisteme Kayıtlı Yerli Kozmetik Ürün Sayısı	50
Grafik 15:Yıllara Göre Tıbbi Cihaz İmalatçı Firma Sayısı.....	51
Grafik 16:Yıllara Göre Tıbbi Cihaz İthalatçı Firma Sayısı.....	51
Grafik 17:Hizmet Sınıflarına Göre İnsan Kaynakları	59
Grafik 18:Eğitim Durumuna Göre İnsan Kaynakları.....	59
Grafik 19:Yaş Durumuna Göre İnsan Kaynakları	60
Grafik 20:Kadro Unvanlarına Göre İnsan Kaynakları.....	60
Grafik 21:Yıllara Göre Sağlık Hizmetleri Fonksiyonuna İlişkin Yapılan Harcamalar.....	64
Grafik 22:Yıllara Göre Ekonomik Sınıflandırmaya İlişkin Yapılan Harcamalar	65

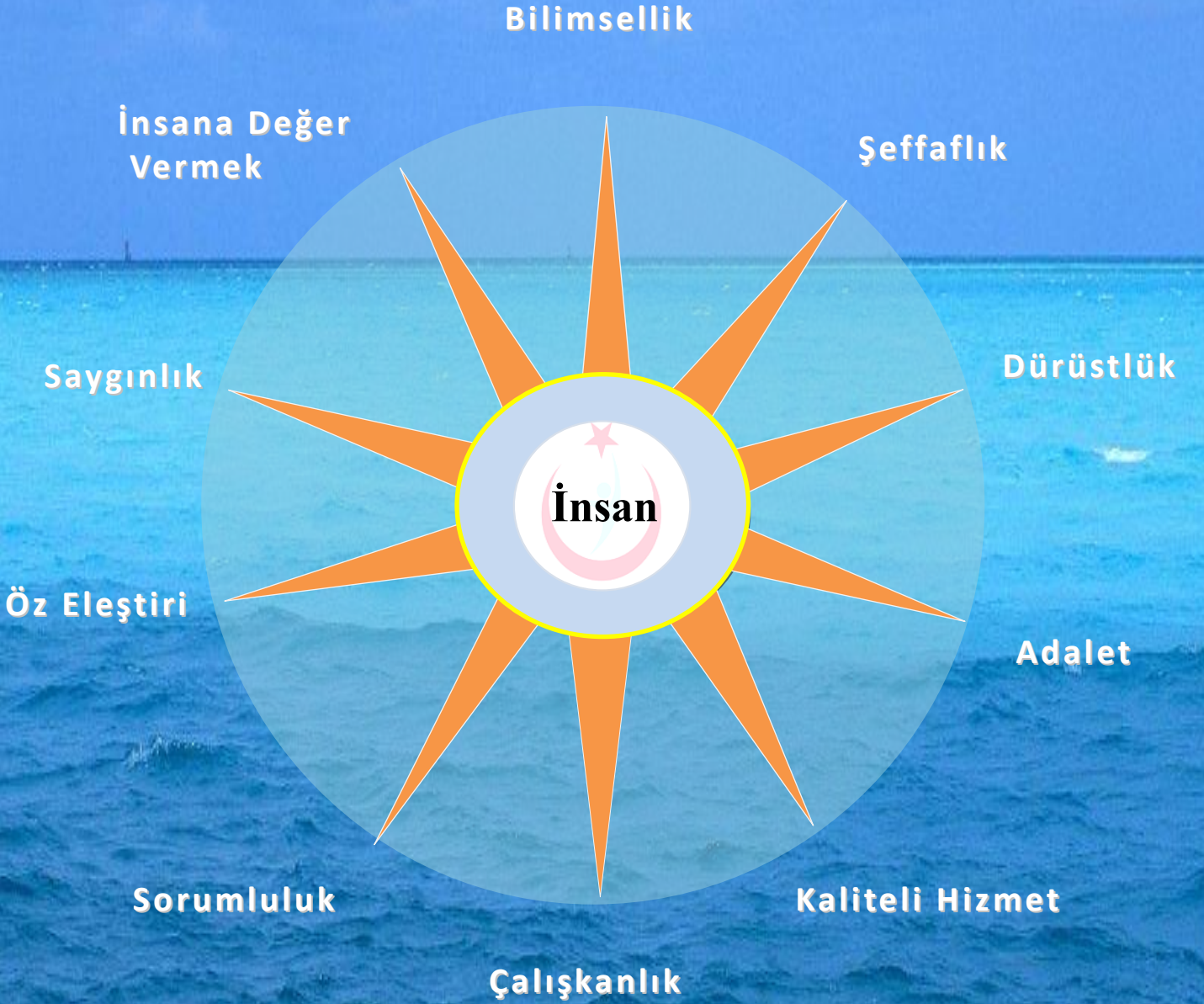
Vizyon

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

Misyon

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

Temel İlke ve Değerler



Temel İlke ve Değerler

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tarihi Gelişim

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

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

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

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

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

24 Ocak 1989 tarih ve 356 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile "Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı'nın Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname" ile

Bakanlığın ismi Sağlık Bakanlığı olarak değiştirilmiş ve hizmet koşullarına göre merkez ve taşra örgütü geliştirilerek yeni bir örgüt ve yönetim biçimi oluşturulmuştur.

Son olarak 02.11.2011 tarihli 1. Mükerrer Resmi Gazete’de yayımlanan 663 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile Sağlık Bakanlığı’nın yapılanmasına ve sağlık sistemine ilişkin köklü değişiklikler yapılmıştır. Sağlık Bakanlığına bağlı olarak özel bütçeli Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu kurulmuştur.

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

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

Stratejik Plan Çalışmasında Uygulanan Yöntem

5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanununun 9 uncu maddesi gereği kamu idareleri; kalkınma planları, programlar, ilgili mevzuat ve benimsedikleri temel ilkeler çerçevesinde geleceğe ilişkin misyon ve vizyonlarını oluşturmak, stratejik amaçlar ve ölçülebilir hedefler saptamak, performanslarını önceden belirlenmiş olan göstergeler doğrultusunda ölçmek ve bu sürecin izleme ve değerlendirmesini yapmak amacıyla katılımcı yöntemlerle stratejik plan hazırlamak zorundadırlar.

Kamu idarelerinde yönetim kalitesinin geliştirilmesi için yönetim kararlarının orta ve uzun vadeli bakış açısı ile şekillendirilmesi, amaç ve hedeflere dayalı, sonuç odaklı yönetim anlayışının ve bütçelemenin geliştirilmesi, kamu hizmetlerinin arzında, yararlanıcı taleplerine duyarlılığın artırılması, katılımcılık ve hesap verme sorumluluğunun tesis edilmesini temin etmek üzere, plan döneminde tüm kamu idarelerinin stratejik plan hazırlayarak uygulamaya koyacakları ilkesinden hareketle Kurum stratejik planlama çalışmaları 2012 yılı Nisan ayından itibaren başlatılmıştır. Stratejik planlamanın başarısı ancak Kurumun tüm çalışanları tarafından planın sahiplenilmesi ile mümkün olacağı düşüncesinden hareketle stratejik planlama çalışmaları üst yönetici kararı ile başlatılmış, çalışmalara tüm birimlerin katılımı istenmiş ve tüm çalışanların katılımı sağlanmıştır. Bu amaçla tüm birimlerden Kurumu ve çalıştıkları birimleri tanıyan, alanında uzmanlaşmış deneyimli personel arasından stratejik planlama ekibi kurulmuş ve tüm yetkililerin katılımı ile taslak stratejik plan oluşturulmuştur. Stratejiler belirlenirken beyin fırtınası tekniği ile Kurum çalışanları, iç ve dış paydaşlarla toplantılar gerçekleştirilmiş, görüş düşünce ve beklentiler dikkate alınarak stratejik plan hazırlanmıştır.

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

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

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

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

ç) Türk Farmakopesini hazırlamak,

d) Hayati önemi haiz ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerin piyasada sürekli bulunabilmesi için gerekli tedbirleri almak, tıbbî cihazlar için onaylanmış kuruluşları belirlemek, lisans, ruhsat veya izin vermek, denetim yapmak ve gerektiğinde yaptırım uygulamak,

e) Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerle ilgili uyarı sistemlerini kurmak veya kurdurmak, işletmek veya işlettirmek,

f) Kurum personelinin uluslararası karşılıklı tanınma ve akreditasyonunu sağlamak; görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimini yapmak, gerektiğinde toplatmak, imha etmek veya ettirmek,

g) Piyasadaki ürünler için güvenilirlik bildirim yöntemlerini belirlemek, gerekli bildirimleri yapmak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak,

ğ) İlaç fiyatlarının belirlenmesi için farmako-ekonomik değerlendirme ve çalışmalar yapmak,

h) Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünleri üretenler, satanlar ve faydalananlar arasında doğabilecek ihtilafların çözümüne yönelik usulleri belirlemek,

ı) Görev alanı ile ilgili faaliyetleri izlemek, değerlendirmek, iyi uygulama örneklerini yaygınlaştırmak, politika üretilmesi ve gerekli düzenlemelerin yapılması için Sağlık Bakanlığına teklifte bulunmak,

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

Kuruma görev ve sorumluluklar yükleyen, Kurumun faaliyet alanını düzenleyen yasal mevzuatlar listesi aşağıda gösterilmiştir.

Tablo 1. Mevzuat Listesi (1)

KANUNLAR VE KANUN HÜKMÜNDE KARARNAMELER
663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname
1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu
2313 sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanun
3153 sayılı Radyoloji, Radyom ve Elektrikle Tedavi ve Diğer Fizyoterapi Müesseseleri Hakkında Kanun
3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu
4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun
5193 sayılı Optisyenlik Hakkında Kanun
5324 sayılı Kozmetik Kanunu
5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu
6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun
6643 sayılı Türk Eczacıları Birliği Kanunu
984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkanlara Mahsus Kanun

Tablo 1. Mevzuat Listesi (2)

ULUSLARARASI SÖZLEŞMELER
1971 Tarihli Psikotrop Maddeler Sözleşmesi
1988 Tarihli Uyuşturucu ve Psikotrop Maddelerin Kaçakçılığına Karşı Birleşmiş Milletler Sözleşmesi
Bir Avrupa Farmakopesi Geliştirilmesine Dair Sözleşme
Uyuşturucu Maddelere Dair 1961 Tek Sözleşme

BAKANLAR KURULU KARARLARI
Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar (2007/12325)

TÜZÜKLER
Radyoloji, Radyom ve Elektrikle Tedavi Müesseseleri Hakkında Nizamname
Türk Eczacıları Deontoloji Tüzüğü

YÖNETMELİKLER
Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği
Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği
Beşeri Tıbbi Ürünler Bilimsel Danışmanlık Kurulu ve Komisyonlarının Kuruluş ve Görevleri Hakkında Yönetmelik
Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği
Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği
Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik
Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik
Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik
CE İşareti Yönetmeliği
Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulanan Ürünler Hakkında Yönetmelik
Eczaneler ve Eczane Hizmetleri Hakkında Yönetmelik
Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği
İsmarlama Protez ve Ortez Merkezleri İle İşitme Cihazları Hakkında Yönetmelik
İthal Edilecek İlaç Ham, Başlangıç Maddeleri İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Yönetmeliği
Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik
Kontrol Tabi Kimyasal Maddeler Hakkında Yönetmelik
Kozmetik Yönetmeliği
Kozmetik Yönetmeliği'nde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik 01.04.2013
Kozmetik Yönetmeliği'nde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik 18.08.2012
Ruhsatlandırılmış veya Ruhsatlandırma Başvurusu Yapılmış Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Değişikliklere Dair Yönetmelik
Sağlık Bakanlığınca Yapılacak Piyasa Gözetimi ve Denetiminin Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik
Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC)
Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliği
Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC)
Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC)
Optisyenlik Müesseseleri Hakkında Yönetmelik

Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Beşeri Tıbbi Ürünler Bilimsel Danışmanlık ve Ruhsatlandırma Komisyonlarının Teşkilî ve Görevleri Hakkında Yönetmelik

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Sağlık Denetçileri Yönetmeliği

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Denetmenliği Yönetmeliği

Tablo 1. Mevzuat Listesi (3)

TEBLİĞLER
Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ
Beşeri ve Veteriner Tıbbi Ürünlerde Kullanılan Renklendiricilerle İlgili Tebliğ
Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar
5607 Sayılı Kaçakçılıkla Mücadele Kanununa Göre El Konulan Miktar Bakımından Fazla veya Özel Tesis Tertibatı Gerektiren Eşyanın Teslimi ve Saklanmasına İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Tebliğ
Türk Gıda Kodeksi Bebek Formülleri Tebliği (2008/52)
Türk Gıda Kodeksi Devam Formülleri Tebliği (2008/53)
Sağlık Bakanlığında Özel İzin Alınması Gereken Maddelerin İthalatına Dair Dış Ticarete Standardizasyon Tebliği (Tebliğ No: 2011/4)
Sağlık Bakanlığının Denetimine Tabi Bazı Ürünlerin İthalatına Dair Dış Ticarete Standardizasyon Tebliği (Tebliğ No: 2011/20)
Türk Gıda Kodeksi Bebek Mamaları-Bebek Formülleri Tebliği
Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları İçin Ortak Teknik Özellikler Tebliği (Tebliğ No: 2005/1)
Kozmetik Ürün Bileşimlerinin Kontrolü için Gerekli Analiz Yöntemleri Hakkında Tebliğ (No: İEG-2005/1)
Kozmetik Ürün Bileşimlerinin Kontrolü için Gerekli Analiz Yöntemleri Hakkında Tebliğ (No: İEG-2005/2)
Kozmetik Ürün Bileşimlerinin Kontrolü için Gerekli Analiz Yöntemleri Hakkında Tebliğ No: İEG-2005/3
Kozmetik Ürün Bileşimlerinin Kontrolü için Gerekli Analiz Yöntemleri Hakkında Tebliğ (No: İEG-2005/4)
Kozmetik Ürün Bileşimlerinin Kontrolü için Gerekli Analiz Yöntemleri Hakkında Tebliğ (No: İEG-2005/5)
Kozmetik Ürün Bileşimlerinin Kontrolü için Gerekli Analiz Yöntemleri Hakkında Tebliğ (No: İEG-2005/69)
Kozmetik Ürün Bileşimlerinin Kontrolü için Gerekli Analiz Yöntemleri Hakkında Tebliğ (No: İEG-2005/7)
Özel Tıbbi Amaçlı Diyet Gıdalar Tebliği
Tıbbi Cihazlar Alanında Faaliyet Gösterecek Onaylanmış Kuruluşlara Dair Tebliğ
Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Tebliğ
Türk Gıda Kodeksi Bebek Mamaları-Bebek Formülleri Tebliğinde Değişiklik Yapılması Hakkında Tebliğ (No: 98/28)
Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları İçin Ortak Teknik Özellikler Tebliği (Tebliğ No: 2005/1)
Tıbbi Cihazlar Alanında Faaliyet Gösterecek Onaylanmış Kuruluşlara Dair Tebliğ
Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği Kapsamında Türk Standartları Enstitüsünün Onaylanmış Kuruluş Olarak Görevlendirilmesine Dair Tebliğ

Tablo 1. Mevzuat Listesi (4)

GENELGELER
2012/1 sayılı Kamu Zararlarına İlişkin Genelge
2005/56 sayılı Kontrole Tabi Kimyasal Maddeler İle İlgili Genelge
2009/36 sayılı Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Genelgesi
2009/84 sayılı İlaç Takip Sisteminin Uygulama Genelgesi
2010 /22 sayılı Kontrole Tabi İlaçlar İle İlgili Genelge
2010/26 sayılı Metilfenidat HCL İçeren İlaçlar İle İlgili Genelge
2010/63 Nolu İlaç Takip Sistemi ve 2 Boyutlu Barkod Uygulaması İle İlgili Genelge
2009/46 sayılı Actiq Oromukozal Aplikatörlü Pastil Maksimal Doz Hakkında Genelge
5777 sayılı Aktarlar, Baharatçılar ve Benzeri Dükkanlar Hakkında Genelge
2001/63-2009/47 sayılı Durogesic Transdermal Flaster Maksimal Doz Hakkında Genelge
2010/47 nolu Eczanelerin Açılış, Nakil, Devir ve Ruhsat İptali İşlemleri İle İlgili Genelge
2011/21 nolu Hastanelerin İlaç Takip Sistemi İşlemleri İle İlgili Genelge
2009/79 nolu Eczanelere İlişkin İşlemler Hakkında Genelge
2003/23 sayılı Eczanelere ilişkin Bölge Eczacı Odalarınca Tasdiklenen/Düzenlenen Raporlar Hakkında Genelge
2009/7 nolu Hemofili Takip Karneleri-Yetki Devri İle İlgili Genelge
2005/83 nolu İlaç İmhası Hakkında Genelge
2011/21 sayılı Kemoterapötik İlaçların Endikasyon Dışı Kullanımı
2011/63 sayılı Medikal Gaz Üretim, Dolum, Depolama, Dağıtım Tesisleri Hakkında Genelge
2008/59 sayılı Radyolojik Cihazlar Envanteri Hakkında Genelge
2010/35 sayılı Metilfenidat HCL İçeren İlaçlar Hakkında Genelge
2009/74 sayılı Suboxone Dilaltı Tablet Hakkında Genelge
TNF Alfa Blokörleri Hakkında Genelge
2009/73 sayılı TNF Alfa Blokeri İlaçlar Hakkında Genelge
2011/35 sayılı TNF Alfa Blokeri İlaçlar, Abatacept ve Kanakinumab Hakkında Genelge
2011/7 sayılı Tıbbi Cihazların Sterilizasyonu
YÖNERGELER
Tıbbi Cihazlar Bilimsel ve Teknik Danışma Komisyonu Yönergesi
KILAVUZLAR
Araştırma Ürünlerinin Depolanması ve Dağıtılmasına İlişkin Kılavuz
Bağımsız Veri İzleme Komitelerine İlişkin Kılavuz
Barkod Uygulama Kılavuzu Sürüm 1.4
Beşeri İlaçların Ambalaj ve Kullanma Talimatının Okunabilirliğine İlişkin Kılavuz
Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj ve Hasta Kullanma Talimatındaki Yardımcı Maddeler
Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Kılavuz
Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliğin Uygulanmasını Gösteren Tanıtım Kılavuzu
Biyobenzer Tıbbi Ürünlere İlişkin Kılavuz
Biyoeşdeğerlik Çalışmalarının Biyoanaliz Kısmı, Farmakokinetik ve İstatistiksel Analizleri İlgili İyi Klinik Uygulamaları Denetimlerinin Yürütülmesine İlişkin Kılavuz
Destekleyici ve Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu İle İlgili İyi Klinik Uygulamaları

Denetimlerinin Yürütülmesine İlişkin Kılavuz
Eğitim Programlama ve Değerlendirme Temel İlkeleri
Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzu
Farmakovijilans Denetimlerinin Raporlanmasına İlişkin Kılavuz
Farmakovijilans Denetimlerinin Yürütülmesine İlişkin Kılavuz
Farmakovijilans Kılavuzu
Faz I Birimleri İle İlgili İyi Klinik Uygulamaları Denetimlerinin Yürütülmesine İlişkin Kılavuz
GDP Kılavuzu
Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler için Başvuru Dosyası Hazırlanmasına İlişkin OTD Kılavuzu
Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünlerin Tip 1A ve Tip 1B Bildirimleri için Dosya Şartları Üzerine Kılavuz
İlaç Takip Sistemi İşletme Kılavuzu Sürüm 1.03
İlaçlar ve Ecza Deposunda Bulundurulanan Ürünler İle İlgili İyi Dağıtım ve Muhafaza Uygulamaları Kılavuzu
İlaçlarla Yapılan Gözlemsel Çalışmalar Kılavuzu
İleri Tedavi Tıbbi Ürünlerinin İyi Klinik Uygulamalarına Yönelik İlke ve Esaslara İlişkin Kılavuz
İnsani Amaçlı İlaç Erken Erişim Programı Kılavuzu
İTS Web Servisleri Kılavuzu
İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Kılavuzu
İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu
İyi Klinik Uygulamaları Denetim Raporlarının Hazırlanması İçin Kılavuz
Kısa Ürün Bilgisine İlişkin Kılavuz
Kısa Ürün Bilgisine İlişkin SOP
Klinik Araştırmalarda Bakanlığa Başvuru Şekline İlişkin Kılavuz
Klinik Araştırmalarda Etik Kurula Başvuru Şekline İlişkin Kılavuz
Klinik Araştırmalarda Sigorta Teminatı Hakkında Kılavuz
Klinik İlaç Araştırmalarına Katılan Laboratuvarlarla İlgili İyi Klinik Uygulamaları Denetimlerinin Yürütülmesine İlişkin Kılavuz
Klinik İlaç Araştırmalarında Arşivleme İlkeleri Kılavuzu
Klinik İlaç Araştırmalarında Merkez Organizasyon Yönetimi Esaslarına İlişkin Kılavuz
Klinik İlaç Araştırmalarında Meydana Gelen Advers Olay/Reaksiyon Raporlarının Toplanması, Doğrulanması ve Sunulmasına İlişkin Kılavuz
Kozmetik İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu
Kullanma Talimatına İlişkin SOP
Mümessil Ecza Depoları Uygulamaları Kılavuzu
Pediyatrik Popülasyonda Yürütülen Klinik Araştırmalarda Etik Yaklaşımlara İlişkin Kılavuz
Risk Yönetim Sistemleri Kılavuzu
Ruhsata Değişiklik Başvurusunda Stabilite Testi Kılavuzu
Sabit Kombinasyonlu Beşeri Tıbbi Ürünler
Tip IA ve Tip IB Bildirimleri İçin Dosya Şartları Üzerine Kılavuz
Kozmetik Ürünlerde Güvenlik Değerlendirmesine İlişkin Kılavuz
Güneşten Koruyucu Ürünlere İlişkin Kılavuz
Hizmet Sunumunda Yer Alan Kozmetik Ürünlere İlişkin Kılavuz

Kozmetik Faaliyetleri Elektronik Uygulamalar Kılavuzu Sürüm 2.0
Kozmetik Ürün İstenmeyen Etki Bildirimine İlişkin Kılavuz
Kozmetik Ürünler Tüketici Bilgilendirme Kılavuzu
Kozmetik Ürünler UZEM (Ulusal Zehir Danışma Merkezi) Bildirim Kılavuzu
Kozmetik Ürünlerde Güvenlik Değerlendirilmesine İlişkin Kılavuz
Kozmetik Ürünlerin Tanıtım Faaliyetlerine İlişkin Kılavuz
Kozmetotekstil Ürünlere İlişkin Kılavuz
Organik ve Doğal Kozmetik Ürün İddialarına İlişkin Kılavuz
Profesyonel Kullanım Amaçlı Kozmetik Ürünlere İlişkin Kılavuz
Kozmetik Ürünlerin İddialarına İlişkin Kılavuz

Tablo 1. *Mevzuat Listesi (5)*

TALİMATLAR
İlaç İmhası Hakkında 22.11.2007 Tarihli Çevre ve Orman Bakanlığı Talimatı
Medikal Gaz Üretim, Dolum, Depolama, Dağıtım Tesisleri Hakkında Talimat
Zehirli Maddelerin Eczacı Ticarethanelerinde Sureti Muhafazası ve Alıcıya Tevdii Hakkında Talimatname

Teşkilat Yapısı, Birimlerin Görevleri ve GZFT Analizi

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

Kuruma, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünün devri dışında Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığının İlaç ve Kozmetikler Araştırma Müdürlüğü, Biyolojik Ürünler Kontrol ve Araştırma Müdürlüğü, Kan Ürünleri Üretim ve Araştırma Müdürlüğü ve Gölbaşı Tıbbi Cihaz ve Deney Hayvanları Laboratuvarları ile Sağlık Bakanlığı Teftiş Kurulu Başkanlığı tarafından yürütülen GMP Denetimleri de devredilmiştir.

Kurumun teşkilat yapısında Başkana bağlı Hukuk Müşavirliği, Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı ile 5 Başkan Yardımcılığı ve Başkan Yardımcılıklarına bağlı 19 Daire Başkanlığı bulunmaktadır.

İlaçlar, ilaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddeler, ulusal ve uluslararası kontrole tâbi maddeler, geleneksel bitkisel tıbbî ürünler, homeopatik tıbbî ürünler ve özel amaçlı diyet gıdalar hakkında düzenleme çalışmalarını yapmak, bu ürünlerin etkinlik, kalite ve güvenilirlik verileri doğrultusunda izin ve ruhsat işlemlerini yürütmek, ilaçta etkinlik ve güvenliliğin sağlanmasına yönelik gelişmeleri izlemek, gerekli dokümanları inceleyerek risk/yarar değerlendirmeleri yapmak ve riski en aza indirmek için gerekli tedbirleri almak, ilaç ve ilaç dışı klinik araştırmalar ve gözlemsel ilaç çalışmaları ile ilgili işlemleri yürütmek, ecza depoları hakkında düzenleme çalışmalarını yapmak, ecza depolarının ruhsatlandırılması ile ilgili işlemleri yürütmek, eczanelerle ilgili düzenleme çalışmalarını yapmak ve doğabilecek ihtilafların çözümüne yönelik usulleri belirlemek, somatik hücre tedavisi tıbbi ürünü, gen tedavisi tıbbi ürünü, doku mühendisliği ürünü ve/veya kombine ileri tedavi tıbbi ürünü sınıfına giren ileri tedavi tıbbi ürünleri, allogreft ve hücre tedavisi gibi doku ve hücre kaynaklı tıbbi ürünler ile ilgili düzenleme çalışmalarını yapmak ve bu ürünlerin etkinlik, kalite ve güvenilirlik verileri doğrultusunda izin ve ruhsat işlemlerini yürütmek, sahte ve kaçak ilaç veya tıbbi ürünlere ilişkin işlemlerin yürütülmesini sağlamak, ürünlerin klinik, teknolojik, farmakolojik ve biyoyararlanım (BY)/biyodeşdeğerlik (BE) değerlendirmenin yapılmasını koordine etmek, dosyalarda yer alması gereken bilgi standardizasyonunu sağlamakla **İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı** görevlendirilmiştir.

Tıbbi cihaz ve kozmetikler hakkında düzenleme çalışmalarını yapmak, strateji ve proje geliştirmek ve yürütmek, tıbbi cihaz kullanım güvenliğine dayalı standartların belirlenmesine yönelik işlemler ile sınıflandırma, risk tanımlama gibi teknik değerlendirmeleri yapmak, tıbbi cihaz alanında hizmet gören kişi, kurum ve kuruluşları yetkilendirmek, yetkilendirme süreçlerinin takibini yapmak, tıbbi cihazların klinik araştırmalarına yönelik işlemleri yürütmek, protez, ortez, optik cihazlar ve işitme cihazları satış ve uygulama merkezlerini yetkilendirmek, tıbbi cihazlar alanında faaliyet gösterecek onaylanmış kuruluşlara ait iş ve işlemleri yürütmek, kozmetik ürünlerin ön inceleme, kayıt ve bildirim işlemlerini yürütmek, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin tanıtım faaliyetlerine dair düzenleme çalışmalarını yapmakla **Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı** görevlendirilmiştir.

Avrupa Birliği müktesebatına uyuma ilişkin iş ve işlemleri yürütmek ve görüş bildirmek, uluslararası standartlara uygun kalite çalışmaları yapmak, bu kapsamda kurum içi ve dışı iletişimi ve koordinasyonu sağlamak, Kurumun görev alanına giren ürünlerin sağlık teknolojilerini değerlendirmek, ruhsata esas ürünlerin fiyatlarını onaylamak, fiyat takibi yapmak, ilaçların akılcı kullanımına yönelik faaliyetleri yürütmek, Kurumun verilerini sayısal verilere dönüştürmek ve istatistiksel çalışmalar yapmak, bilgi sistemleri alt yapısının kurulması ve işletilmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, kurumsal kalite ve akreditasyon çalışmalarını yapmak, Kurumun görev alanına giren ürünlerin tanıtımı ile ilgili mevzuat çalışmalarını yapmak ve ürün tanıtımına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünler hakkında düzenleme çalışmalarını ve izin işlemlerini yürütmek, ülkemizde ruhsatlı olmayan veya ruhsatı bulunsa dahi yurt içinden tedarik edilemeyen ürünlerin teminine veya şahsi tedavi amacıyla yurtdışından getirilmesini sağlamaya yönelik hizmetler ve endikasyon dışı ilaç kullanımına ilişkin işlemleri yürütmek, ilaç teminine ilişkin tüketiciler işlemlerini değerlendirmekle ***Ekonomik Değerlendirmeler ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı*** görevlendirilmiştir.

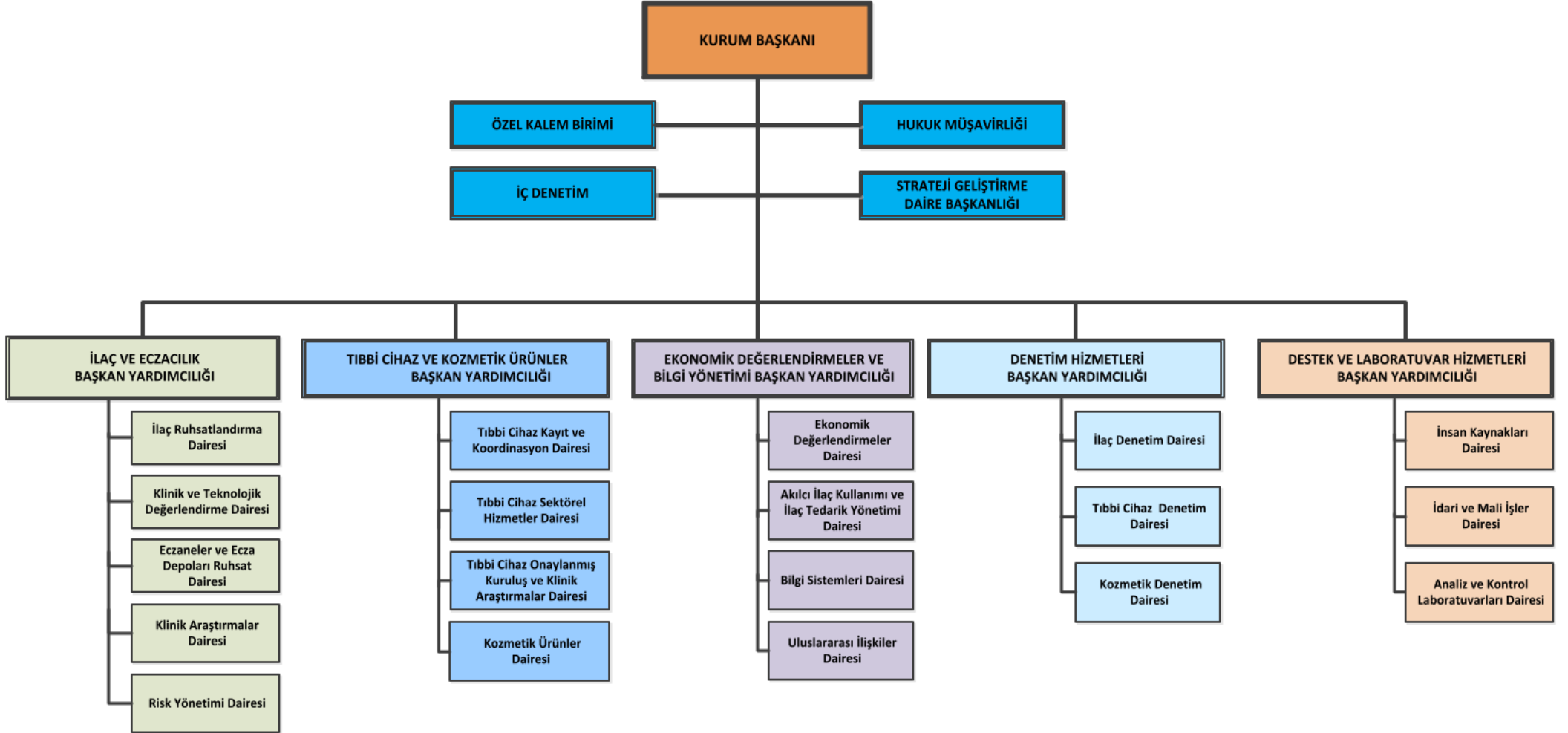
Yurtiçi ve yurtdışı ilaç üretim yerlerinde iyi üretim uygulamaları denetimleri yapmak ve gerekli sertifikaları düzenlemek, ilaç iyi dağıtım uygulamaları, iyi klinik ve laboratuvar uygulamaları, iyi farmakovijilans uygulamaları denetimleri yapmak ve sertifika düzenlemek, ilaçların kalite ve piyasa kontrolü işlemlerini yürütmek, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin üretim yerleri, depoları ve satış yerleri ile sertifikalandırma süreçlerinin denetimini yapmak, tıbbi cihaz uyarı sistemi ve kozmetik uyarı sistemine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin piyasa gözetim ve denetimlerini yapmak, denetimlere ilişkin yöntem ve teknikleri geliştirmek, denetim alanındaki standart ve ilkelerin oluşturulmasını sağlamak, denetim rehberleri hazırlamak, denetimlerin etkinliğini ve verimliliğini artırıcı tedbirler almak, sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünler hakkında denetim işlemlerini yürütmek, tüketiciler işlemlerine yönelik iş ve işlemleri yürütmek, Kurum personelinin iş ve işlemleri hakkında Başkanın emri veya onayı üzerine denetim, inceleme ve soruşturma yapmak, performans denetimi yapmakla ***Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı*** görevlendirilmiştir.

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

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

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

Tablo 2: Kurum Teşkilat Şeması



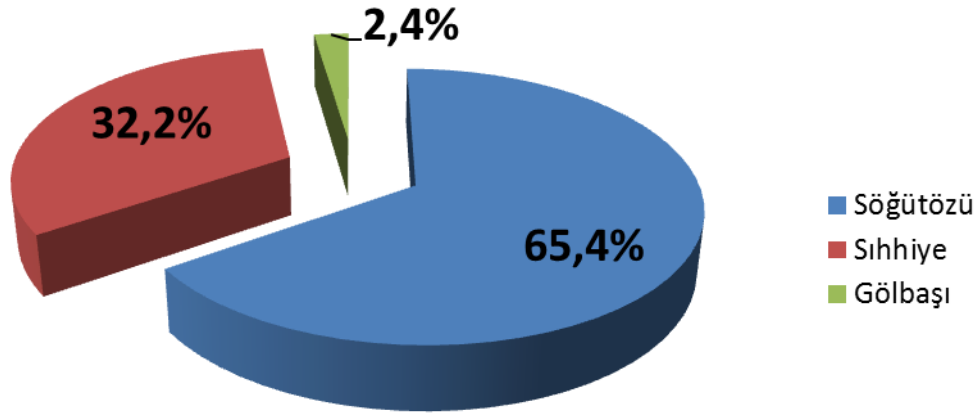
Paydaşların da katkıları ile yapılan GZFT analizinde Kurumun güçlü ve zayıf yönleri ile fırsat ve tehditleri şu şekilde belirlenmiştir;

GÜÇLÜ YÖNLER	ZAYIF YÖNLER
<ul style="list-style-type: none"> ▪ İlaç, kozmetik ve tıbbi cihaz alanında ulusal otorite olması ▪ İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünün devamı olması nedeniyle ciddi bir bilgi birikimine sahip olması ▪ Gelişmeye ve yeniliğe açık bir bakış açısıyla kurulmuş olması ▪ Uzmanlaşma için lisansüstü çalışmaların desteklenmesi ▪ Kısmen de olsa bağımsız bir kurum yapısına ulaşmış olması ▪ İşini sahiplenen özverili personele sahip olması ▪ Öz gelirleri sayesinde güçlü mali yapıya sahip olup istediği dönüşümleri ve projeleri hayata geçirebilecek yeterlikte olması. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Taşra teşkilatının bulunmaması ▪ Özellikle tıbbi cihaz alanında olmak üzere uzmanlaşmış personel sayısının az olması ▪ Birimlerin farklı yerleşkelerde olması ▪ Performans değerlendirmesi ve bu konuya ilişkin kriterlerin belirlenmemiş olması ▪ Dönüşüm sürecinin tamamlanmamış olması ▪ Çalışan ve müşteri memnuniyetini tesis edecek uygulamaların planlanmamış olması
FIRSATLAR	TEHDİTLER
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dinamik sektörlerde hizmet veriyor olması ▪ TİKA (Türk İşbirliği ve Koordinasyon Ajansı) ile koordinasyonlu çalışma ortamının mevcut olması ▪ İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerle ilgili Avrupa Birliği bünyesindeki toplantılara ve ortak çalışmalara katılımda bulunulması ▪ Avrupa Birliği projeleri ile Kuruma teknik destek sağlanabilmesi ▪ Güvensiz ürünlerle ilgili bilgilerin medya organları ile kamuoyuna duyurulmasının Kuruma olan güveni pekiştirmesi ▪ Kurumun görevlerinden biri olan PGD (Piyasa Gözetimi ve Denetimi) faaliyetlerinin öneminin hükümet politikası düzeyinde benimsenmesi 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sektörün olası ekonomik dalgalanmalardan olumsuz etkilenmesi ihtimalinin yüksek olması ▪ Ekonomik değeri yüksek bir piyasaya hizmet ettiği için Kurumun dışarıdan müdahalelere maruz kalabilmesi ▪ Kurum personelinin diğer kamu kurumları (performansa dayalı ek ödeme alan Kurumlar) ve özel sektörde çalışanlara kıyasla daha düşük ücret alıyor olması ▪ İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik sektörlerinde hâlihazırda sağlıklı bir veri tabanı sisteminin bulunmaması

Belirlenmiş olan güçlü ve zayıf yönleri ile fırsat ve tehditler, plana ilişkin stratejilerin geliştirilmesinde temel teşkil etmiştir.

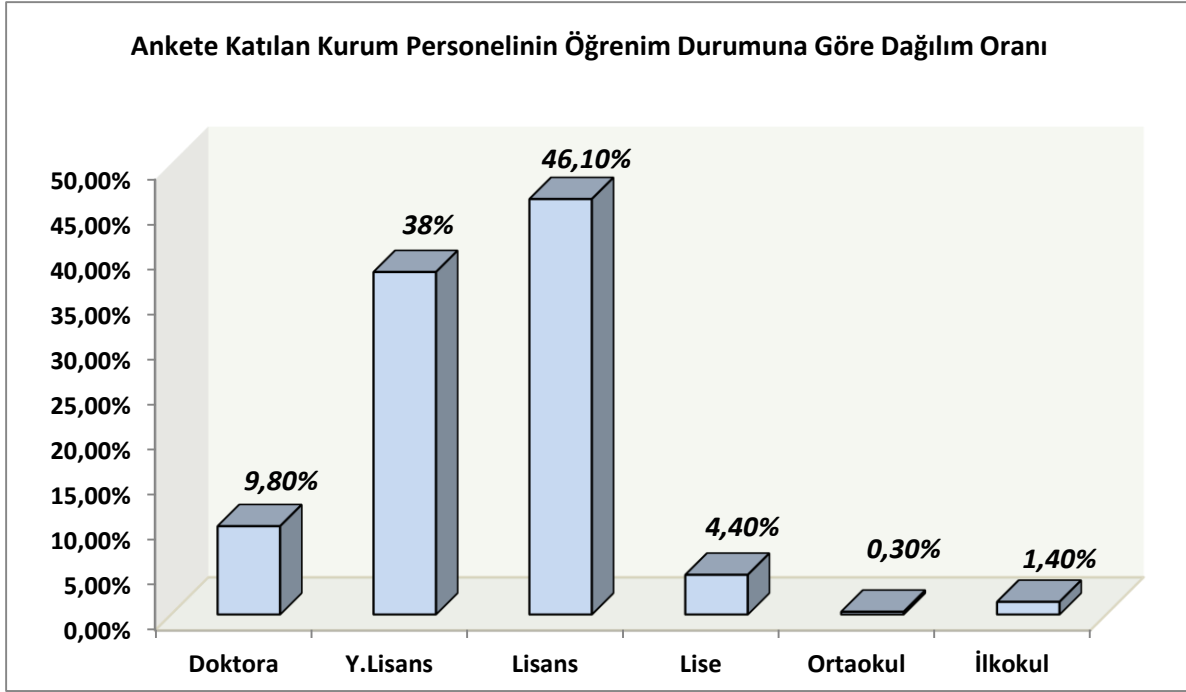
İç Paydaş Analizi

İç paydaşlara yönelik hazırlanan ve üst yönetim, politika ve stratejiler, çalışanların yönetimi, çalışanların memnuniyeti ve süreçlere ilişkin görüş ve önerilerinin tespiti için 70 sorudan oluşan anket çalışması yapılmıştır. Söz konusu ankette üst yönetim ile ilgili olarak 13, politika ve stratejiler ile ilgili olarak 5, çalışanların yönetimi ile ilgili olarak 27, çalışanların memnuniyeti ile ilgili olarak 18 ve süreçlerle ilgili olarak 7 soru mevcuttur. Anket çalışmasına 299 kurum personeli katılmış olup, katılım oranı %76,3 gibi çok yüksek bir düzeye ulaşmış bulunmaktadır. Ankete katılanların kuruma ait hangi yerleşkede buldukları sorulmuş olup, Kurum personelinin büyük çoğunluğunun merkez binada yer aldığı düşünüldüğünde katılımın %65,4 ünün Söğütözü yerleşkesinde olması doğal bir sonuçtur.



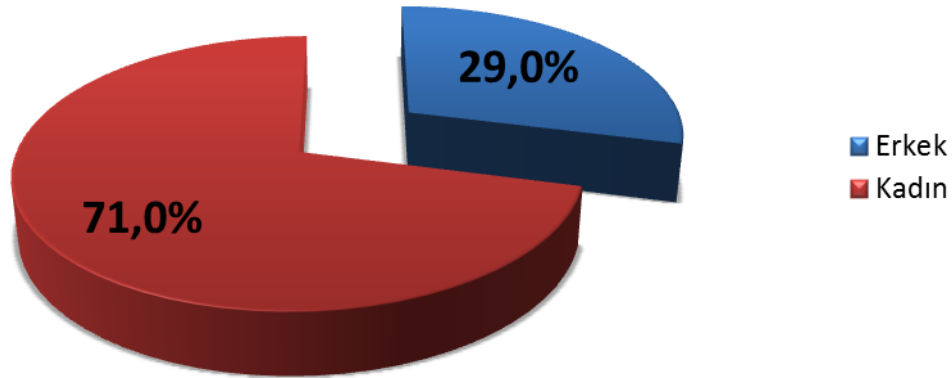
Grafik 1. Ankete Katılan Kurum Personelinin Yerleşkelere Göre Dağılım Oranı

Anketteki diğer bir soruda da katılımcıların eğitim durumları sorulmuş olup, katılımcıların sadece %6,1'inin lise ve daha alt düzeydeki eğitime sahip olduğu %93,9'unun ise lisans ve üstü eğitim düzeyine sahip olduğu görülmektedir.



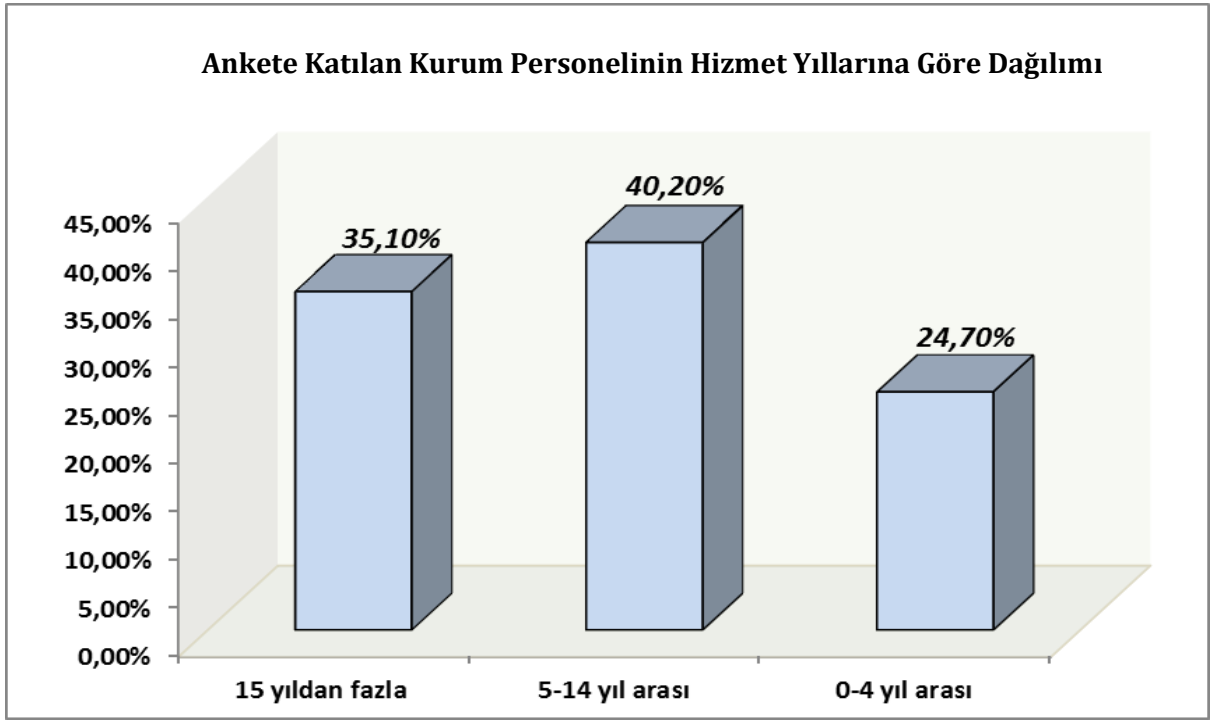
Grafik 2. Ankete Katılan Kurum Personelinin Öğrenim Durumuna Göre Dağılım Oranı

Anketteki diğer bir soruda katılımcıların cinsiyetleri sorulmuş olup, katılımcıların %71 inin kadın ve %29 unun erkek olduğu görülmüştür.



Grafik 3. Ankete Katılan Kurum Personelinin Cinsiyete Göre Dağılım Oranı

Anketteki diğer bir soruda ise katılımcıların Kurumdaki çalışma süreleri sorulmuş olup, katılımcıların yaklaşık %25 inin 4 yıl ve daha kısa süreden beri kurumda çalıştığı, %75 ine yakın bir oranının ise 5 yıl ve daha fazla süreden beri Kurumda çalıştığı görülmüştür.



Grafik 4. Ankete Katılan Kurum Personelinin Hizmet Yıllarına Göre Dağılım Oranı

Bu bilgiler ışığında iç paydaş anketinin olabildiğince kapsayıcı bir grup üzerinde yapıldığı söylenebilir.

Genel olarak bakıldığında iç paydaşların katıldıkları ilk 10 konu şunlardır;

- 1) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun ilke/değerlerini paylaşıyor / benimsiyorum.
- 2) Kurum çalışanı olarak yaptığım işten gurur duyuyorum.
- 3) Kurumda çalışanlar, mesai arkadaşları ile ilişkileri ve iletişimlerinden memnundur.
- 4) Üst yönetim, Kurumu belirlenmiş strateji ve politikalar ile yönetir.
- 5) Kendimi bu Kurum ailesinin bir ferdi gibi kabul ediyorum.
- 6) Üst yönetim, çalışanların farklılıklarına (dünya görüşü, kültür, inanç, mezhep, siyasi yaklaşım vb.) saygı gösterir ve bunu Kurum için bir zenginlik olarak kabul eder.
- 7) Kurumda bilgiler, düzenli ve güvenilir olarak saklanır.
- 8) Üst yönetimin tüm uygulama ve davranışları Kurumun kalite hedefleri ve ilke/değerleri doğrultusundadır.
- 9) Genel olarak Kurumda çalışmaktan memnunum.
- 10) Üst yönetim Kurum kültür ve değerlerini yaymak ve yaşatmak için çaba harcar.

İç paydaşların katılmadıkları ilk 10 konu ise şunlardır;

- 1) Alınan ücretler (tüm maddi imkanlarla birlikte değerlendirildiğinde) tatmin edicidir.
- 2) Kurum çalışanlarına servis, kreş, misafirhane, tatil tesisi gibi ek/sosyal imkanlar sağlar.
- 3) Çalışanlar için yeterli sosyal faaliyetler (yemekler, kutlamalar, piknikler...) vardır.
- 4) Çalışanların performansları/çalışmaları değerlendirilir ve sonuçları kendilerine bildirilir.
- 5) Üst yönetim başarısız/yetersiz olan çalışanların gelişmesi/yetişmesi için tedbirler alır.
- 6) Çalışanların Kuruma aidiyet ve motivasyonlarını arttırmak için çalışmalar/eğitimler yapılır.
- 7) Çalışanların başarı ve üretkenliklerine uygun olarak takdir ve taltif edilmesine dikkat edilir.
- 8) Bu kritik süreçlerin çalışanlar ve hizmetler üzerindeki etkileri ölçülür ve değerlendirilir.
- 9) Çalışanların gösterdiği çaba ve başarılar zamanında dikkate alınıp takdir edilir.
- 10) Çalışanlara düzenli olarak Kurumu ilgilendiren önemli konular ve gelişmeler hakkında bilgi verilir.

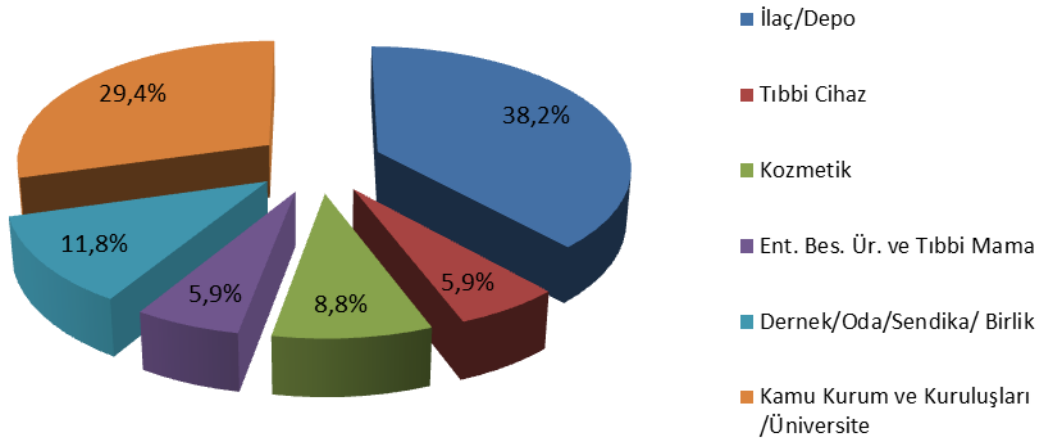
Dış Paydaş Analizi

Katılımcılık stratejik planlamanın temel unsurlarından biri olup, Kurumun etkileşim içinde olduğu tarafların görüşlerinin alınması, stratejik planın hazırlanmasında yardımcı olması yanında stratejik planın uygulanması aşamasında planın sahiplenilmesini sağlama açısından da önem arz etmektedir.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu "İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü" yapısında sahip olduğu köklü geçmişle paydaşları ile etkin iletişim kurmayı temel unsur olarak kabul etmiş ve çalışmalarını bu yönde sürdürmeye de devam etmektedir. Paydaş analizi ile stratejik planlama sürecinin ilk aşamalarında paydaşlarla etkili bir iletişim mekanizması oluşturulmuş ve bu kesimlerin ilgi ve katkısı sağlanmış, paydaşların görüş ve beklentileri tespit edilmiş, Kurumun faaliyetlerinin etkin bir şekilde gerçekleştirilmesine engel oluşturabilecek unsurlar saptanmış, bu unsurların giderilmesine yönelik stratejiler oluşturulmuş, paydaşların birbirleriyle olan ilişkileri ve olası çıkar çatışmaları tespit edilmiş, paydaşların Kurum hakkındaki görüşlerinin alınmasıyla Kurumun güçlü ve zayıf yönleri hakkında fikir edinilmiş ve paydaşların stratejik planın hazırlanması ve uygulanmasında hangi aşamalarda katkı sağlayacağı tespit edilmiştir.

Paydaşlar, Kurumun ürün ve hizmetleri ile ilgisi olan, Kurumdan doğrudan veya dolaylı, olumlu ya da olumsuz yönde etkilenen veya Kurumu etkileyen kişi, grup veya kurumlar olup, iç ve dış paydaşlar ile yararlanıcılar/müşteriler olarak sınıflandırılabilir.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, dış paydaşlar ile yapılan toplantılara 59 kurum davet edilmiş, toplantılara 69 temsilci katılmıştır. Anket çalışması çerçevesinde 85 kurum ve kuruluşa anket gönderilmiş ancak geri dönüş oranı % 43,5 düzeyinde kalmıştır. Bu oran dış paydaşlara yönelik anket çalışmalarında iyi bir geri dönüş oranı olmakla birlikte gelecek yıllarda dış paydaşlarla yapılacak işbirliği ve toplantılarla bu oranın daha da yukarıya çekilebileceği Stratejik Planlama Ekibi tarafından öngörülmüştür.



Grafik 5. Ankete Katılan Dış Paydaşların Dağılım Oranı

Ankete katılan dış paydaşların neredeyse 2/5 i ilaç sektörü temsilcilerinden oluşmaktayken bunu 1/3 oranında Kamu Kurum ve Kuruluşları ile Üniversiteler izlemiştir. Anket çalışması sonuçları 10 bölüm altında verilmiş bulunmaktadır. Bunlar Kuruma İlişkin Genel Değerlendirmeler, Kurumun Hizmetlerinden Memnuniyet, Kurumu Temsil Eden İmaj ve Görünüş, Çalışanların Yaklaşımı, Üst Yöneticilerin Yaklaşımı, Kurum Hakkındaki Bilgilere Ulaşım Şekli, Birimlerle İlişki Düzeyi, Birimlerine İlişkin Memnuniyet Düzeyi, Başarılı/Güçlü Yönler, Başarısız/Zayıf/Geliştirilmesi Gereken Yönlerdir.

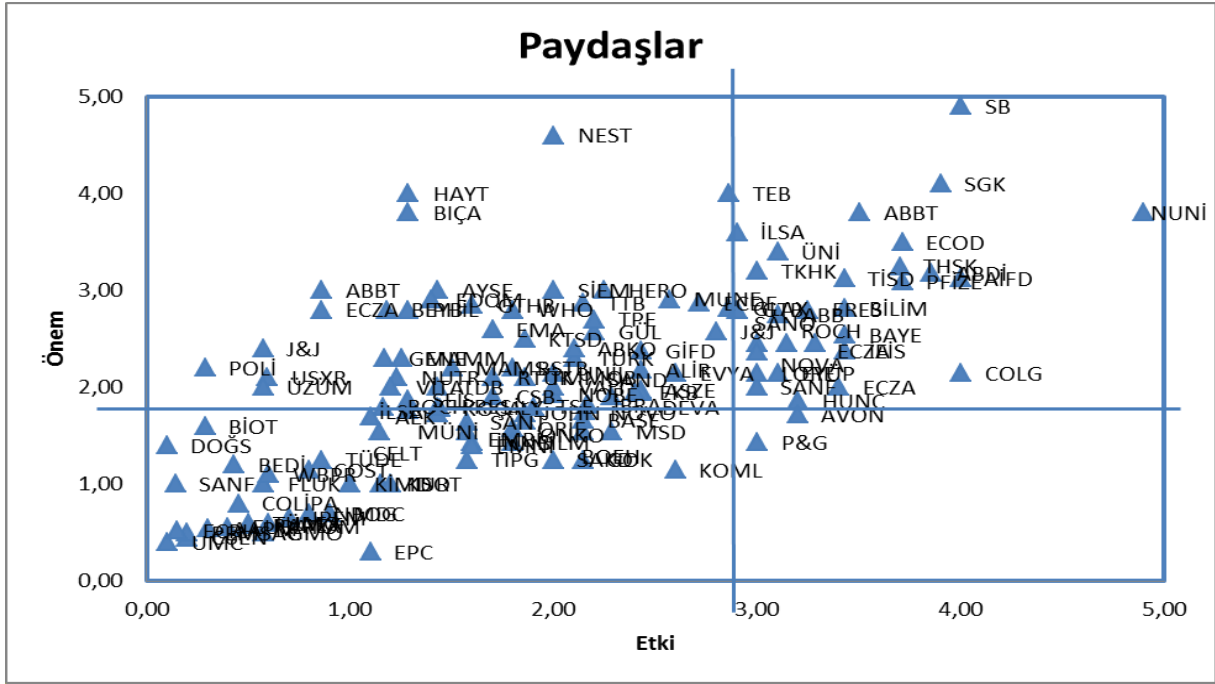
Kuruma ilişkin genel değerlendirmede dış paydaşların katıldıkları ilk üç değerlendirme şunlardır;

- 1) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Kamuoyu ile bilgi paylaşan bir kurumdur.
- 2) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu değişen koşullara uyum sağlama konusunda başarılıdır.
- 3) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan alınan hizmetlerde beklentiler karşılanmaktadır.

Dış Paydaşların katılmadıkları ilk 3 değerlendirme şunlardır;

- 1) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu kurumsal ve idari anlamdaki sorumluluklarını yerine getirme konusunda başarılıdır.
- 2) Her yönüyle mkemmел bir "kurum" düşündüğünüzde "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu" bu mükemmelliğe uygun/yakındır.
- 3) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu koordinasyon ve işbirliğine açık bir kurumdur.

Grafik 6. Dış Paydaş Analizi



Yukarıda yer alan paydaş analizi grafiğinde isimleri kısaltılarak belirtilen paydaşların açık isimleri aşağıdaki tabloda gösterilmiştir.

Tablo 3. Dış Paydaş Tablosu

Paydaşın Adı	Türü	Kısa Adı
Abbott İlaç	İlaç	ABBT
Abdi İbrahim	İlaç	ABDİ
Ali Raif	İlaç	ALİR
Astra Zeneca	İlaç	ASZE
Basel	İlaç	BASE
Bayer	İlaç	BAYE
Bilim İlaç	İlaç	BİLİM
Boehringer İngelheim İlaç	İlaç	BOEH
Celtis İlaç	İlaç	CELT
Deva	İlaç	DEVA
Eczacıbaşı-Zentiva	İlaç	ECZA
Embil	İlaç	EMBİ
Glaxo	İlaç	GLAX

Paydaşın Adı	Türü	Kısa Adı
<i>İbrahim Ethem</i>	<i>İlaç</i>	<i>İBRA</i>
<i>İlsan İltaş</i>	<i>İlaç</i>	<i>İLSA</i>
<i>Johnson</i>	<i>İlaç</i>	<i>JOHN</i>
<i>Koçak İlaç</i>	<i>İlaç</i>	<i>KOÇA</i>
<i>Lily</i>	<i>İlaç</i>	<i>LİLY</i>
<i>MSD</i>	<i>İlaç</i>	<i>MSD</i>
<i>Mustafa Nevzat</i>	<i>İlaç</i>	<i>MUNE</i>
<i>Münir Şahin</i>	<i>İlaç</i>	<i>MÜNİ</i>
<i>Nobel</i>	<i>İlaç</i>	<i>NOBE</i>
<i>Novartis</i>	<i>İlaç</i>	<i>NOVA</i>
<i>Novo Nordisk</i>	<i>İlaç</i>	<i>NOVO</i>
<i>Onko</i>	<i>İlaç</i>	<i>ONKO</i>
<i>Pfizer</i>	<i>İlaç</i>	<i>PFİZE</i>
<i>Roche İlaç</i>	<i>İlaç</i>	<i>ROCH</i>
<i>Sandoz</i>	<i>İlaç</i>	<i>SAND</i>
<i>Sanofi</i>	<i>İlaç</i>	<i>SANF</i>
<i>Sanovel</i>	<i>İlaç</i>	<i>SANO</i>
<i>Santa Farma</i>	<i>İlaç</i>	<i>SANT</i>
<i>Abbott</i>	<i>Tıbbi Cihaz</i>	<i>ABBT</i>
<i>Ayset</i>	<i>Tıbbi Cihaz</i>	<i>AYSE</i>
<i>Bedir Kimya</i>	<i>Tıbbi Cihaz</i>	<i>BEDİ</i>
<i>Beybi Plastik</i>	<i>Tıbbi Cihaz</i>	<i>BEYB</i>
<i>Bıçakçılar</i>	<i>Tıbbi Cihaz</i>	<i>BIÇA</i>
<i>Biotek</i>	<i>Tıbbi Cihaz</i>	<i>BİOT</i>
<i>Doğsan</i>	<i>Tıbbi Cihaz</i>	<i>DOĞS</i>
<i>Eczacıbaşı</i>	<i>Tıbbi Cihaz</i>	<i>ECZA</i>
<i>Fluke</i>	<i>Tıbbi Cihaz</i>	<i>FLUK</i>
<i>Fresenius</i>	<i>Tıbbi Cihaz</i>	<i>FRES</i>
<i>General Elektrik</i>	<i>Tıbbi Cihaz</i>	<i>GENE</i>
<i>Hayat A.Ş.</i>	<i>Tıbbi Cihaz</i>	<i>HAYT</i>
<i>Johnson and Johnson</i>	<i>Tıbbi Cihaz</i>	<i>J&J</i>
<i>Kurtsan</i>	<i>Tıbbi Cihaz</i>	<i>KURT</i>
<i>Philips</i>	<i>Tıbbi Cihaz</i>	<i>PHİL</i>

Paydaşın Adı	Türü	Kısa Adı
<i>Polifarma</i>	<i>Tıbbi Cihaz</i>	<i>POLİ</i>
<i>Roche Diagnostik</i>	<i>Tıbbi Cihaz</i>	<i>ROCH</i>
<i>Sanofi</i>	<i>Tıbbi Cihaz</i>	<i>SANF</i>
<i>Siemens</i>	<i>Tıbbi Cihaz</i>	<i>SİEM</i>
<i>Us Xray</i>	<i>Tıbbi Cihaz</i>	<i>USXR</i>
<i>Üzümcü</i>	<i>Tıbbi Cihaz</i>	<i>ÜZÜM</i>
<i>Avon Kozmetik</i>	<i>Kozmetik</i>	<i>AVON</i>
<i>Bilim</i>	<i>Kozmetik</i>	<i>BİLM</i>
<i>Colgate Palmolive</i>	<i>Kozmetik</i>	<i>COLG</i>
<i>COSTER Aerosol Valf San.</i>	<i>Kozmetik</i>	<i>COST</i>
<i>Eczacıbaşı</i>	<i>Kozmetik</i>	<i>EZCA</i>
<i>Evyap</i>	<i>Kozmetik</i>	<i>EVYA</i>
<i>Eyüp Sabri Tuncer</i>	<i>Kozmetik</i>	<i>EYÜP</i>
<i>Gül Birlik</i>	<i>Kozmetik</i>	<i>GÜL</i>
<i>Hunca</i>	<i>Kozmetik</i>	<i>HUNC</i>
<i>İnova Kozmetik</i>	<i>Kozmetik</i>	<i>İNNO</i>
<i>Johnson & Johnson</i>	<i>Kozmetik</i>	<i>J&J</i>
<i>Komili</i>	<i>Kozmetik</i>	<i>KOML</i>
<i>Loreal</i>	<i>Kozmetik</i>	<i>LORE</i>
<i>Oriflame</i>	<i>Kozmetik</i>	<i>ORİF</i>
<i>P&Gamble</i>	<i>Kozmetik</i>	<i>P&G</i>
<i>Unilever</i>	<i>Kozmetik</i>	<i>UNİL</i>
<i>Abbott</i>	<i>Entetral Beslenme ve Tıbbi Mama</i>	<i>ABBT</i>
<i>Fresenius-Kabi</i>	<i>Entetral Beslenme ve Tıbbi Mama</i>	<i>FRES</i>
<i>Mama</i>	<i>Entetral Beslenme ve Tıbbi Mama</i>	<i>MAMM</i>
<i>Mamsel</i>	<i>Entetral Beslenme ve Tıbbi Mama</i>	<i>MAMS</i>
<i>Nestle</i>	<i>Entetral Beslenme ve Tıbbi Mama</i>	<i>NEST</i>
<i>Numil</i>	<i>Entetral Beslenme ve Tıbbi Mama</i>	<i>NUNİ</i>

Paydaşın Adı	Türü	Kısa Adı
Nutrimedica	Entetral Beslenme ve Tıbbi Mama	NUTR
Ülker Hero Baby	Entetral Beslenme ve Tıbbi Mama	HERO
VitaFlo	Entetral Beslenme ve Tıbbi Mama	VITA
Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği	Dernek	AİFD
Gelişimci İlaç Firmaları Derneği	Dernek	GİFD
Gözlükçüler ve Optisyenler Konfederasyonu	Konfederasyon	GOK
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası	Sendika	İEİS
Kimyagerler Derneği	Dernek	KİMD
Kozmetik ve Temizlik Ürünleri Sanayicileri Derneği	Dernek	KTSD
Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları Derneği	Dernek	SAKD
Tıbbi Görüntüleme Teşhis ve Tedavi Teknolojileri Derneği	Dernek	TIBG
Tüketici Derneği	Dernek	TÜDE
Türkiye İlaç Sanayi Derneği	Dernek	TİSD
Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası	Sendika	SEİS
Ecza Depoları	Diğer	ECDE
Eczacı Odaları	Oda	ECOD
Gıda Mühendisleri Odası	Oda	GMO
TMMOB-Tıbbi Cihaz	Oda	TMMOB
Türk Dişhekimleri Birliği	Birlik	TDB
Türk Eczacıları Birliği	Birlik	TEB
Türk Tabipleri Birliği	Birlik	TTB
Atom Enerjisi Kurumu	Kamu Kurum ve Kuruluşu	AEK
Avrupa Birliği Bakanlığı	Kamu Kurum ve Kuruluşu	ABB
Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı	Kamu Kurum ve Kuruluşu	BSTB
Çevre ve Şehircilik Bakanlığı	Kamu Kurum ve Kuruluşu	ÇŞB
Ekonomi Bakanlığı	Kamu Kurum ve Kuruluşu	EKB
Emniyet Müdürlükleri	Kamu Kurum ve Kuruluşu	EMNİ
Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı	Kamu Kurum ve Kuruluşu	GTHB
Gümrük ve Ticaret Bakanlığı	Kamu Kurum ve Kuruluşu	GTB

Paydaşın Adı	Türü	Kısa Adı
<i>İl Sağlık Müdürlükleri</i>	<i>Kamu Kurum ve Kuruluşu</i>	<i>İLSA</i>
<i>Radyo ve Televizyon Üst Kurulu</i>	<i>Kamu Kurum ve Kuruluşu</i>	<i>RTÜK</i>
<i>Sağlık Bakanlığı</i>	<i>Kamu Kurum ve Kuruluşu</i>	<i>SB</i>
<i>Sosyal Güvenlik Kurumu</i>	<i>Kamu Kurum ve Kuruluşu</i>	<i>SGK</i>
<i>Türk Akreditasyon Kurumu</i>	<i>Kamu Kurum ve Kuruluşu</i>	<i>TÜRK</i>
<i>Türk Patent Enstitüsü</i>	<i>Kamu Kurum ve Kuruluşu</i>	<i>TPE</i>
<i>Türk Standartları Enstitüsü</i>	<i>Kamu Kurum ve Kuruluşu</i>	<i>TSE</i>
<i>Türkiye Halk Sağlığı Kurumu</i>	<i>Kamu Kurum ve Kuruluşu</i>	<i>THSK</i>
<i>Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu</i>	<i>Kamu Kurum ve Kuruluşu</i>	<i>TKHK</i>
<i>Üniversiteler</i>	<i>Kamu Kurum ve Kuruluşu</i>	<i>ÜNİ</i>
<i>Valilikler</i>	<i>Kamu Kurum ve Kuruluşu</i>	<i>VALİ</i>
<i>AB Komisyonları</i>	<i>Uluslararası Kamu Kurum ve Kuruluşu</i>	<i>ABKO</i>
<i>Avrupa Farmakopesi Komisyonu</i>	<i>Uluslararası Kamu Kurum ve Kuruluşu</i>	<i>AV. FARM.</i>
<i>Cosmetics Europe - The Personal Care Association (COLİPA)</i>	<i>Uluslararası Kamu Kurum ve Kuruluşu</i>	<i>COLİBA</i>
<i>ECRI Institute</i>	<i>Uluslararası Kamu Kurum ve Kuruluşu</i>	<i>ECRI</i>
<i>European Directory for Quality of Medicine (EDQM)</i>	<i>Uluslararası Kamu Kurum ve Kuruluşu</i>	<i>EDQM</i>
<i>European Medicines Agency (EMA)</i>	<i>Uluslararası Kamu Kurum ve Kuruluşu</i>	<i>EMA</i>
<i>Institute of Physics and Engineering in Medicine (IPEM)</i>	<i>Uluslararası Kamu Kurum ve Kuruluşu</i>	<i>IPEM</i>
<i>International Atomic Energy Agency (IAEA)</i>	<i>Uluslararası Kamu Kurum ve Kuruluşu</i>	<i>LAEA</i>
<i>International Organization for Standardization (ISO)</i>	<i>Uluslararası Kamu Kurum ve Kuruluşu</i>	<i>ISO</i>
<i>Medical Device Certification (MDC)</i>	<i>Uluslararası Kamu Kurum ve Kuruluşu</i>	<i>MDC</i>
<i>Notified Body Operations Group (NBOG)</i>	<i>Uluslararası Kamu Kurum ve Kuruluşu</i>	<i>NBOG</i>

Paydaşın Adı	Türü	Kısa Adı
<i>Rapid Alert System For Non-Food Products (RAPEX)</i>	<i>Uluslararası Kamu Kurum ve Kuruluşu</i>	<i>RAPEX</i>
<i>The American Association of Physicists in Medicine (AAPM)</i>	<i>Uluslararası Kamu Kurum ve Kuruluşu</i>	<i>AAPM</i>
<i>The Centres of Excellence in Neurodegeneration Research (CoEN)</i>	<i>Uluslararası Kamu Kurum ve Kuruluşu</i>	<i>COEN</i>
<i>The European Atomic Energy Community (EURATOM)</i>	<i>Uluslararası Kamu Kurum ve Kuruluşu</i>	<i>EURATOM</i>
<i>The Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics (PEMSAC)</i>	<i>Uluslararası Kamu Kurum ve Kuruluşu</i>	<i>PEMSAC</i>
<i>The Uppsala Monitoring Centre (UMC)</i>	<i>Uluslararası Kamu Kurum ve Kuruluşu</i>	<i>UMC</i>
<i>WB-Projeleri</i>	<i>Uluslararası Kamu Kurum ve Kuruluşu</i>	<i>WBPR</i>
<i>World Health Organization (WHO)</i>	<i>Uluslararası Kamu Kurum ve Kuruluşu</i>	<i>WHO</i>

Paydaş analizi kapsamında önem ve etkisi yüksek dış paydaşlarla toplantı yapılmış, sadece önemi veya etkisi yüksek olan dış paydaşlara ise anket gönderilmiştir. Aynı şekilde iç paydaşlara da anket uygulaması yapılmıştır.

Ürün/Hizmet-Yararlanıcı Matrisi

Tablo 4. Ürün/Hizmet-Yararlanıcı Matrisi

SIRA NO	Paydaş-Ürün/Hizmet Matrisi		Tıbbi Cihazlar PGD	Kozmetik ürünler PGD ve GMP	İncelenen, Soruşturma, Performans denetimi	Sağlık beyanı, reklam, İnternet satışları	GDP, GLP, GCP	İlaç GMP	Tıbbi Cihaz Klinik Araştırma Onayı/Firma Onay-Firma Belge ve Ürün onay/Onaylanmış Kuruluş Yetkilendirme	RuhSATNAME	İzin Belgesi	Duyuru/Görüş	Kozmetik Elektronik kayıt/Ön inceleme ve bildirim/ Kozmetovijilans/Kozmetik klinik araştırmalar	Kozmetik ihraçat sertifikaları	İlaç Fiyatlandırması	Tesyik Başvuruları Değerlendirmesi	Analiz Raporu	Bilimsel Görüş
	Ürünler/Hizmetler	Yararlanıcılar																
1	İlaç Firmaları				✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓			✓	✓	✓	
2	Tıbbi Cihaz Firmaları		✓		✓			✓				✓					✓	
3	Kozmetik Firmaları			✓	✓	✓						✓	✓	✓			✓	
4	Tıbbi Beslenme Maması Firmaları																✓	
5	Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği		✓					✓				✓						
6	Beslenme ve Metabolizma Derneği											✓						
7	Gelişimci İlaç Firmaları Derneği		✓					✓				✓						
8	Gözlükçüler ve Optisyenler Konfederasyonu		✓							✓								
9	İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası							✓				✓						
10	Kimyagerler Derneği			✓				✓										
11	Kozmetik ve Temizlik Ürünleri Sanayicileri Derneği			✓									✓	✓				
12	Metabolizma Vakfı																	
13	Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları Derneği						✓	✓										
14	Tıbbi Görüntüleme Teşhis ve Tedavi Teknolojileri Derneği		✓									✓						
15	Tıp ve Eczacılık Bilimleri Demekleri			✓			✓	✓										
16	Tüketici Derneği		✓	✓			✓					✓	✓					
17	Türkiye Diyetisyenler Derneği																	
18	Türkiye İlaç Sanayi Derneği							✓				✓						
19	Türkiye Kalite Derneği		✓	✓			✓											
20	Türkiye Kimya Sanayicileri Derneği			✓				✓					✓	✓				
21	Türkiye Optik ve Optometrik Meslekler Derneği		✓									✓						
22	Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası		✓									✓						
23	Ecza Depoları			✓	✓		✓			✓								
24	Eczacı Odaları			✓			✓					✓	✓					
25	Gıda Mühendisleri Odası																	
26	TMMOB-Tıbbi Cihaz											✓						
27	Türk Dişhekimleri Birliği		✓															
28	Türk Eczacıları Birliği			✓		✓						✓						
29	Türk Tabipleri Birliği					✓						✓						
30	Türkiye Atom Enerjisi Kurumu		✓									✓						
31	Avrupa Birliği Bakanlığı			✓			✓					✓						

Tablo 4. Ürün/Hizmet-Yararlanıcı Matrisi

SIRA NO	Paydaş-Ürün/Hizmet Matrisi		Tıbbi Cihazlar PGD	Kozmetik ürünler PGD ve GMP	İnceleme, Soruşturma, Performans denetimi	Sağlık beyanı, reklam, İnternet satışları	GDP, GLP, GCP	İlaç GMP	Tıbbi Cihaz/Klinik Araştırma Onayı/Firma Onayı-Firma Belge ve Ürün onayı/Onaylanmış Kuruluş Yetkilendirme	Ruhsatname	İzin Belgesi	Duyuru/Görüş	Kozmetik Elektronik kayıt/Ön inceleme ve bildirim/ Kozmetovijilans/Kozmetik klinik araştırmalar	Kozmetik ihracat sertifikaları	İlaç Fiyatlandırması	Tesyik Başvuruları Değerlendirmesi	Analiz Raporu	Bilimsel Görüş
	Ürünler/Hizmetler	Yararlanıcılar																
32	Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı		√									√						
33	Çevre ve Şehircilik Bakanlığı		√	√								√						
34	Maliye Bakanlığı		√		√													
35	Ekonomi Bakanlığı		√	√								√	√	√			√	
36	Emniyet Müdürlükleri		√	√			√					√						
37	Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı		√			√						√					√	
38	Gümrük ve Ticaret Bakanlığı		√	√		√						√					√	
39	İl Sağlık Müdürlükleri		√	√	√	√	√	√				√						
40	Radio ve Televizyon Üst Kurulu		√	√	√	√						√					√	√
41	Sağlık Bakanlığı		√	√	√	√	√					√	√	√				
42	Sosyal Güvenlik Kurumu		√		√							√						
43	Türk Akreditasyon Kurumu		√		√							√						
44	Türk Patent Enstitüsü		√									√	√					
45	Türk Standartları Enstitüsü		√	√								√					√	
46	Türkiye Halk Sağlığı Kurumu		√		√	√						√					√	
47	Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu		√		√	√						√					√	
48	Üniversiteler		√	√	√		√			√	√	√	√					
49	Valilikler		√	√	√	√	√					√	√					
50	AB Komisyonları		√	√								√	√					√
51	Avrupa Farmakopesi Komisyonu																	
52	Cosmetics Europe - The Personal Care Association (COLIPA)			√									√					
53	ECRI Institute																	√
54	European Directory for Quality of Medicine (EDQM)			√				√										
55	European Medicines Agency (EMA)						√	√										
56	Institute of Physics and Engineering in Medicine (IPEM)							√										
57	International Atomic Energy Agency (IAEA)																	
58	International Organization for Standardization (ISO)			√														
59	Medical Device Certification (MDC)											√						
60	Notified Body Operations Group (NBOG)																	
61	Rapid Alert System For Non-Food Products (RAPEX)		√	√														
62	The American Association of Physicists in Medicine (AAPM)																	
63	The Centres of Excellence in Neurodegeneration Research (CoEN)		√															

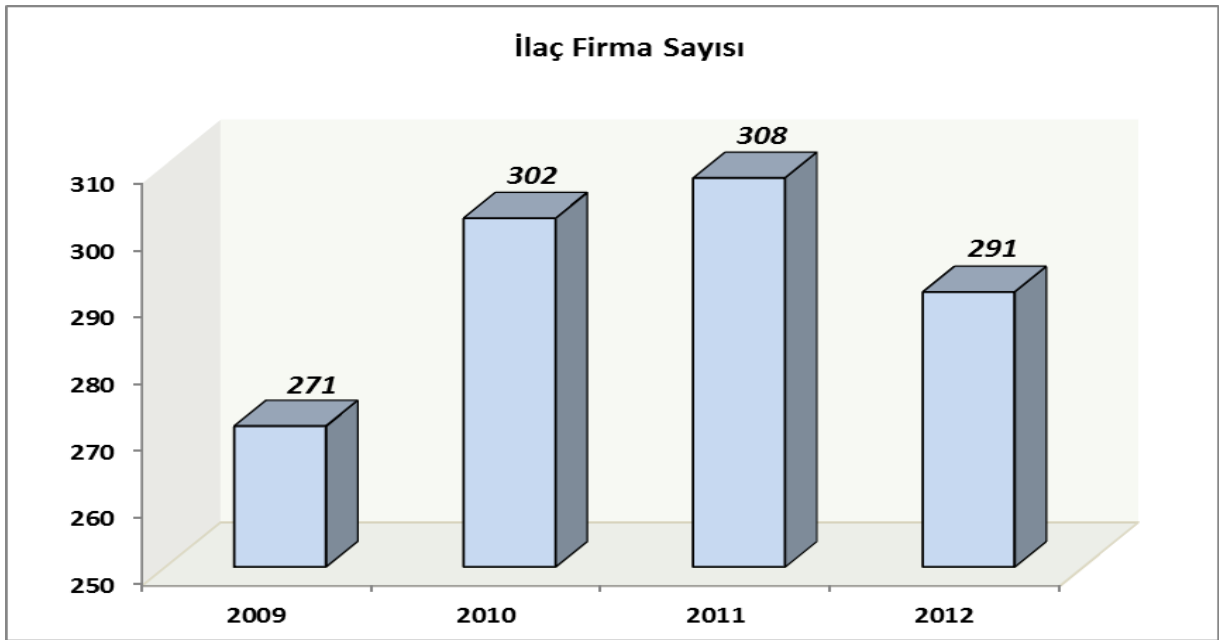
Tablo 4. Ürün/Hizmet-Yararlanıcı Matrisi

Paydaş-Ürün/Hizmet Matrisi		Tıbbi Cihazlar PGD	Kozmetik ürünler PGD ve GMP	İnceleme, Soruşturma, Performans denetimi	Sağlık beyanı, reklam, İnternet satışları	GDP, GLP, GCP	İlaç GMP	Tıbbi Cihaz Klinik Araştırma Onayı/Firma Onayı-Firma Belge ve Ürün onayı/Onaylanmış Kuruluş Yetkilendirme	Ruhsatname	İzin Belgesi	Duyuru/Görüş	Kozmetik Elektronik kayıt/Ön inceleme ve bildirim/ Kozmetovijilans/Kozmetik klinik araştırmalar	Kozmetik ihracat sertifikaları	İlaç Fiyatlandırması	Tespik Başvuruları Değerlendirilmesi	Analiz Raporu	Bilimsel Görüş
SIRA NO	Ürünler/Hizmetler Yararlanıcılar																
64	The European Atomic Energy Community (EURATOM)																
65	The Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics (PEMSAC)		√														
66	The Uppsala Monitoring Centre (UMC)																
67	WB-Projeleri																
68	World Health Organization (WHO)										√						
69	Kamu / Özel hastaneler	√															
70	Yurt dışı yetkili otoriteler	√															
71	Klinik araştırmalarla ilgili tüm taraflar (Özel ve tüzel klinik araştırma merkezleri)	√				√											
72	Bilgi Teknolojileri ve İletişim Kurumu				√												
73	GSM Operatörleri				√												
74	GOOGLE ve İnternet siteleri				√												
75	Radyo ve TV Kanalları ve Gazeteler				√												
76	YÖK	√			√												
77	Takviye Edici Gıda Firmaları				√												
78	Cumhuriyet Başsavcılığı	√			√												
79	Tıbbi Gaz Üretici ve Dolum Firmaları						√										
80	Sınai ve Tıbbi Gazcılar Derneği (Örnek)						√										
81	The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)					√	√										
82	The Product Safety Enforcement Forum of Europe (PROSAFE)	√	√														

İlaç Sektörü

Toplum sağlığının korunması, sağlıklı bireyler yetiştirilmesi ve sağlıklı bir yaşamın sürdürülebilmesinde en önemli faktörlerden biri olan ilacın, kurallara bağlı olarak üretilmesi ve ihtiyacı olan herkese ihtiyaç duyulduğu anda ulaştırılabilmesi, günümüzde devletin en önde gelen görevlerinden biridir. Gelişmiş ülkeler rasyonel ilaç politikaları ile hem ilaç endüstrisinin gelişimini hem de kaliteli ve etkin ilacın en iyi ve en ekonomik şartlarla hastaya ulaşımını sağlamaktadırlar.

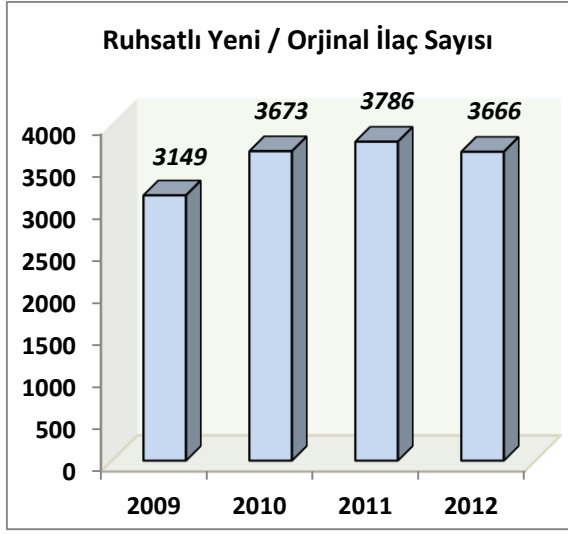
Türkiye’de ilaç sektörünün gelişimi Cumhuriyet öncesinde başlamıştır. İlk eczane 1757 yılında İstanbul’da açılmıştır. İlk ilaç fabrikası 1900 yılında kurulmuştur. Cumhuriyet döneminde, 26.05.1928 tarihli 898 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmış olan 1262 sayılı “İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu” halen yürürlükte bulunan ve ilaç sektörünün temel düzenlemesi olan Kanun’dur. 1954 yılında çıkarılan Yabancı Sermayeyi Teşvik Kanunu ile ilaç sektöründeki yabancı yatırımların da Türkiye’ye gelmesi mümkün olmuştur. Günümüzde 300 civarında ilaç firması bu alanda faaliyet göstermektedir.(Grafik7)



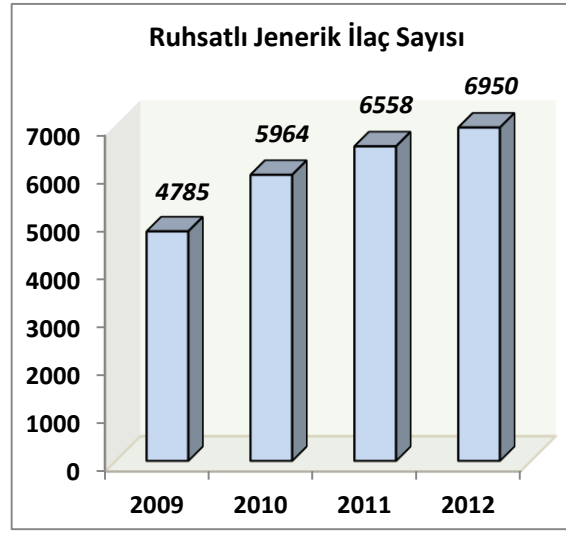
Grafik 7. Yıllara göre elektronik sisteme kayıtlı ilaç firması sayısı¹

¹Grafiklerde yer alan firma ve ruhsatlı ürünlere ilişkin sayılar yıllara göre sistemde kayıtlı olan firma ve ürün sayılarıdır. Grafiklerde belirtilen ürün sayıları ürünlerin farklı ambalaj miktarlarını da içermektedir.

Türkiye’de 2012 yılı itibarıyla 3666 ruhsatlı orjinal/yeni ilaç, 6950 ruhsatlı jenerik ilaç bulunmaktadır. (Grafik 8, Grafik 9)

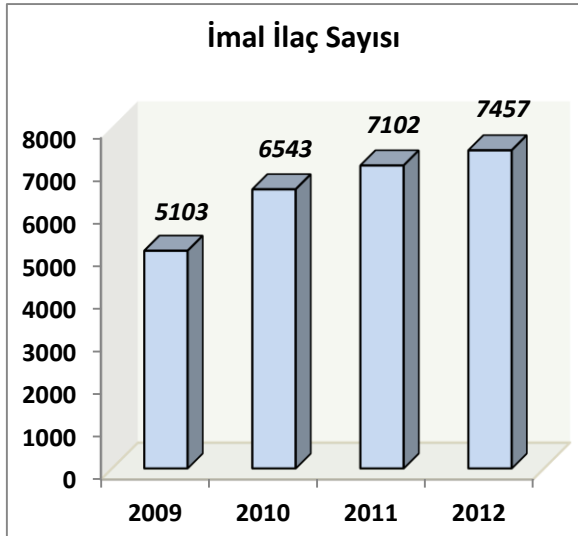


Grafik 8. Yıllara göre elektronik sisteme kayıtlı ruhsatlı yeni/orjinal ilaç sayısı¹

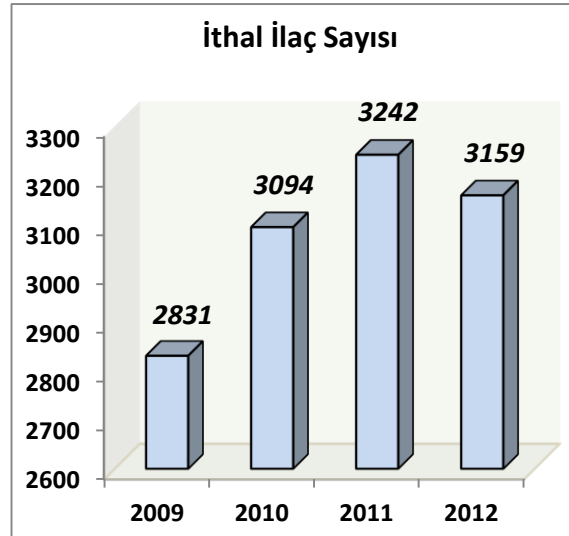


Grafik 9. Yıllara göre elektronik sisteme kayıtlı ruhsatlı jenerik ilaç sayısı¹

2012 yılı itibarıyla Türkiye’de imal edilen ilaç sayısı 7457 iken, ithal edilen ilaç sayısı 3159’dur. (Grafik 10, Grafik 11)



Grafik 10. Yıllara göre elektronik sisteme kayıtlı imal ilaç sayısı²



Grafik 11. Yıllara göre elektronik sisteme kayıtlı ithal ilaç sayısı²

² Grafiklerde yer alan firma ve ruhsatlı ürünlere ilişkin sayılar yıllara göre sistemde kayıtlı olan imal ve ithal ilaç sayılarıdır. Grafiklerde belirtilen ürün sayıları ürünlerin farklı ambalaj miktarlarını da içermektedir.

İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı altında yer alan daire başkanlıkları bu sektördeki düzenlemeleri yapmaktadır. Söz konusu Başkan Yardımcılığı 5 (beş) Daire Başkanlığından oluşmaktadır;

a) İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı

İlaçlar, ilaç üretiminde kullanılan etkin ve yardımcı maddeler, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, homeopatik tıbbi ürünler ve özel tıbbi amaçlı diyet gıdalar ile ilgili uluslararası gelişmeleri de takip etmek suretiyle mevzuat çalışmalarını yürütmek, ilgili diğer dairelerle de koordineli olarak, ilaçların ve geleneksel bitkisel tıbbî ürünlerin izin, ruhsat, askıya alma ve ruhsat iptali işlemlerini yürütmek, homeopatik tıbbî ürünler ve özel tıbbi amaçlı diyet gıdalarla ilgili iş ve işlemleri yürütmek, somatik hücre tedavisi tıbbi ürünü, gen tedavisi tıbbi ürünü, doku mühendisliği ürünü ve/veya kombine ileri tedavi tıbbi ürünü sınıfına giren ileri tedavi tıbbi ürünleri, allogreft (insan kaynaklı greft) ve hücre tedavisi gibi doku ve hücre kaynaklı tıbbi ürünler ile ilgili düzenleme yapmak ve bu ürünlerin etkinlik, kalite ve güvenilirlik verileri doğrultusunda izin ve ruhsat işlemlerini yürütmek, ithal ve ihraç ürünlerin izleme faaliyetlerini yürütmekle görevlidir.

b) Klinik ve Teknolojik Değerlendirme Dairesi Başkanlığı

Ürünün kalitesi ile ilgili olan bilgiler ve varyasyonları içeren teknolojik değerlendirmenin yapılmasını sağlamak, ürünün kısa ürün bilgisi ve kullanma talimatlarının kontrol edilerek onaylandığı farmakolojik değerlendirmenin yapılmasını sağlamak, ruhsat başvurusunun klinik olarak değerlendirmesini yaparak etkililik ve güvenilirlik verileri doğrultusunda ilacın ruhsatlandırılmasının uygun olup olmayacağı ile ilgili bilimsel karar verilmesini veya endikasyon değişiklikleri ile ilgili değerlendirmelerin yapılmasını sağlamak, ilaçların klinik, teknolojik, farmakolojik ve biyoyararlanım (BY)/biyodeşdeğerlik (BE) değerlendirmesinin yapılmasını koordine etmek, dosyalarda yer alması gereken bilgi standardizasyonunu sağlamakla görevlidir.

c) Eczaneler ve Ecza Depoları Ruhsat Dairesi Başkanlığı

Eczanelerle ilgili düzenleme çalışmalarını yapmak ve doğabilecek ihtilafların çözümüne yönelik usulleri belirlemek, ecza depoları hakkında düzenleme çalışmalarını yürütmek,

ecza depolarının ruhsatlandırılması ile ilgili işlemleri yürütmek, sahte veya kaçak ilaçlara ilişkin işlemlerin yürütülmesini sağlamakla görevlidir.

d) Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı

İlaç ve ilaç dışı klinik araştırmaları ile ilgili mevzuat çalışmalarını yürütmek, ilgili taraflara yönelik rehber, doküman, kılavuz ve formlar hazırlamak, biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmalarına izin verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi, değerlendirilmesi çalışmalarını yapmak veya yaptırmak, gözlemsel ilaç çalışmalarına izin verilmesi, kayıtların tutulması, izlenmesi, değerlendirilmesi çalışmalarını yapmak veya yaptırmak, Faz I, Faz II, Faz III ve Faz IV klinik ilaç araştırmalarına izin verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi, değerlendirilmesi çalışmalarını yapmak veya yaptırmak, ilaç dışı klinik çalışmalarına izin verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi, değerlendirilmesi çalışmalarını yapmak veya yaptırmak, iyi klinik uygulamaları konularında nitelikli araştırmacı, sağlık personeli ve bu alanda çalışan diğer kişilerin yetiştirilmesi amacıyla kurslar veya seminerler düzenlemek ya da düzenlemek isteyen kurum ya da kuruluşlara düzenleme onayı vermek ve bunları denetlemek, etik kurulların kurulum onaylarının verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi işlemlerini yürütmek, klinik ilaç araştırmalarında kullanılacak olan araştırma ürünlerinin ithalat işlemlerine izin vermek, araştırmacılar tarafından yapılan toplantı bildirimlerini değerlendirmek ve izin vermek, klinik ilaç araştırmalarında kullanılan araştırma ürünlerinin depolanması faaliyetini yürütecek olan kurum veya kuruluşlara izin vermek, klinik araştırmalarla ilgili bilgi ve belgeleri arşivleme faaliyetini yürütecek olan kurum veya kuruluşlara izin vermekle görevlidir.

e) Risk Yönetimi Dairesi Başkanlığı

İlaç, biyolojik ve tıbbi ürünlerin güvenli şekilde kullanımlarının sağlanması için advers etkileri sistematik bir şekilde izlemek, bu amaçla bilgi toplamak, kayıt altına almak, değerlendirmek, Dünya Sağlık Örgütü Uppsala İzleme Merkezi'nin veri tabanına göndermek, arşivlemek, taraflar arasında irtibat kurmak ve söz konusu ürünlerin yol açabileceği zararı en az düzeye indirmek için gerekli tedbirleri almak, farmakovijilans sisteminin en iyi şekilde yürütülebilmesi için sağlık mesleği mensuplarının spontan bildirimini teşvik edici gerekli tedbirleri almak, farmakovijilans konusunda eğitim programları düzenlenmek, farmakovijilans irtibat noktaları ile iletişim ve koordinasyonu sağlamak, ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmeleri

izlemek, ilgili dokümanları inceleyerek ve gerekli görülmesi hâlinde bilimsel komisyonlardan görüş almak suretiyle risk/yarar değerlendirmelerini yapmak, riski en aza indirmek için gerekli tedbirleri almak ve bu konuda diğer dairelerle işbirliği ve koordinasyon içinde olmak, uyuşturucu ve psikotrop maddeler ve müstahzarları ve yasa dışı uyuşturucu imalatında kullanılma potansiyeli olan kimyasal madde/prekürsörler ve tüm bunlarla ilgili ulusal kontrole tâbi madde ve müstahzarların uluslararası ve ulusal bazda yasal ticaretlerinin kontrolü amacıyla ithalatı, imali, ihracatı, alımı, satımı, yurt içi dağıtımları, stok durumları ile tüketimine kadar olan sürecin ilgili mevzuat kapsamında değerlendirilmesini ve ilgili işlemlerin yürütülmesini sağlamak, uyuşturucu ve psikotrop maddeler ve müstahzarlar ile yasa dışı uyuşturucu imalatında kullanılma potansiyeli olan kimyasal madde/prekürsörlere dair politika belirlemek, uluslararası sözleşmelerde yer almayan ama halk sağlığı için bu sözleşmelerde listelenen maddelerin yol açtığına benzer bir tehdit oluşturabilecek bir potansiyele sahip olan ve yeni psikoaktif maddeler olarak adlandırılan maddelerle ilgili risk değerlendirilmesi yapmak ve gerekli görülen hallerde ilgili mevzuat kapsamına alınması için gerekli iş ve işlemleri ile görev alanına ilişkin mevzuat çalışmalarını yürütmekle görevlidir.

Kozmetik Sektörü

Kozmetik ürünler, kişisel temizlik ürünlerinden (şampuan, sabun, tıraş kremi, kolonya, diş macunu vs.) cilt bakım ürünlerine, güneş ürünlerine, bebek bakım ürünlerine ve saç bakım ürünlerine kadar çok geniş bir yelpazede her yaş grubundaki insanın hemen her gün kullandığı temel kişisel bakım ürünleridir.

Kozmetik Yönetmeliğinde de kozmetik ürün tanımı; “İnsan vücudunun epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlar gibi değişik dış kısımlarına, dişlere ve ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek ve/veya vücut kokularını düzeltmek ve/veya korumak veya iyi bir durumda tutmak olan bütün preparatlar veya maddeleri” şeklinde yapılmıştır.

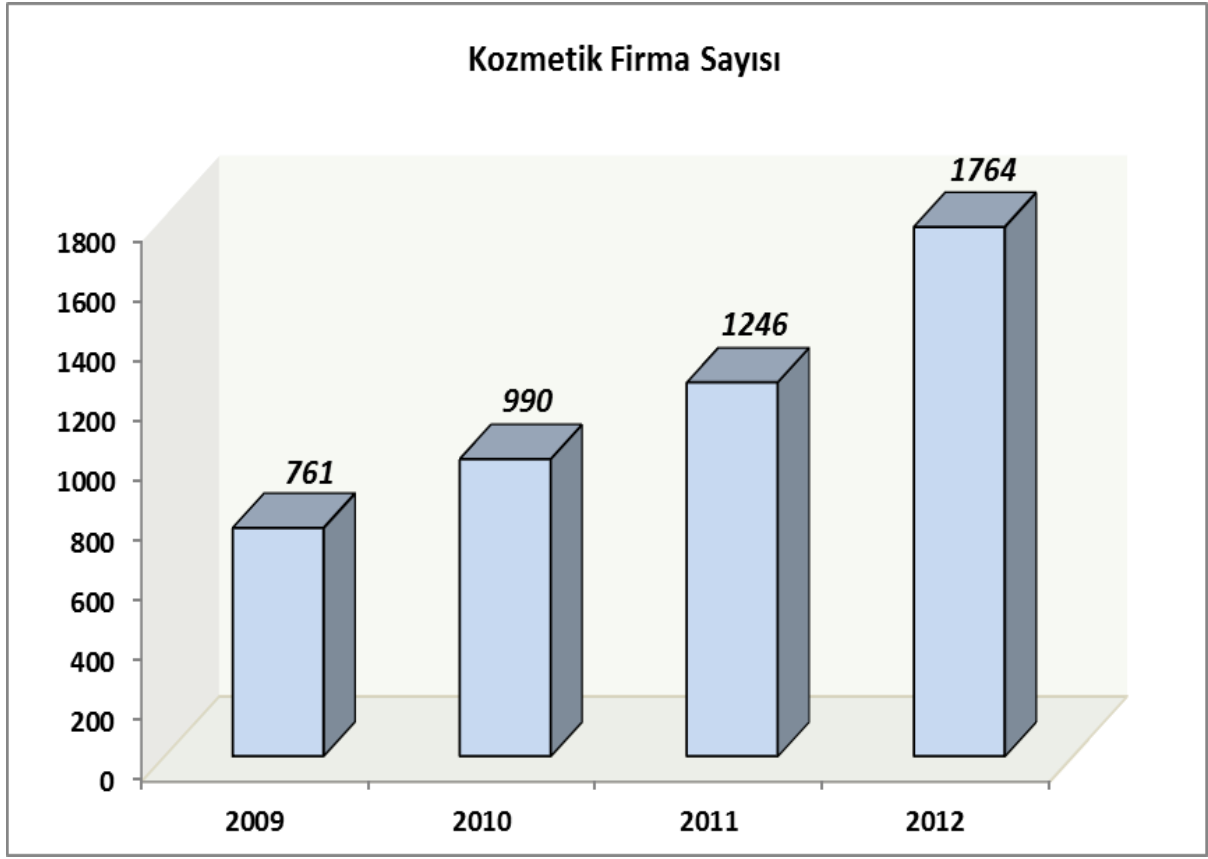
İnsan yaşamı boyunca başta bireysel hijyen olmak üzere kullanılan kişisel temizlik ve bakım ürünlerinin tarihsel süreci çok eskilere dayanmakla beraber, kozmetik sektörü 1900’lü yılların başlarına kadar sabun ve türevleri temelli iken, ilerleyen süreçte hammadde ve üretim teknolojilerindeki gelişmeler ve kişisel bakıma artan ilginin de etkisiyle sürekli ve hızlı gelişim göstermektedir.

Kozmetik sektörü hızlı büyüyen dinamik yapısı ile ülke ekonomisine katkı sağlamakta ve serbest piyasa ekonomisindeki yeri itibari ile önem taşımaktadır. Kozmetik sektörü ihracatımız, 2011 yılında 509 milyon dolar olarak belirlenmiş olup Türkiye, kozmetik ihracatını 80 milyon dolarla en fazla Irak'a, 56 milyon dolarla İran'a ve 36 milyon dolarla Rusya'ya yapmaktadır. Bu ülkeleri; Azerbaycan, Almanya ve Romanya takip etmektedir. Türkiye'nin kozmetik ithalatı ise 2011 yılında 640 milyon dolara yaklaşmış olup en fazla payı alan ülkeler sırayla Fransa (138 milyon dolar), Almanya (111 milyon dolar), Polonya (86 milyon dolar), İngiltere (45 milyon dolar) ve A.B.D (43 milyon dolar)'dir.

Ülkemizde kozmetik ve kişisel bakım ürünleri endüstrisi, kalite bakımından dünya standartlarında üretim yapmaya başlamıştır. Son yıllarda sektörde doğal sabunlar, şampuanlar, saç boya ve bakım ürünleri, vücut bakım ürünleri ve diğer doğal kozmetikler üretilmeye başlanmıştır. Özellikle doğal sabun ve şampuan üretimi ülke çapında birçok küçük ölçekli firma tarafından gerçekleştirilmektedir. Dünyaca ünlü defne ve zeytinyağı sabunları Türkiye'de üretilmektedir.

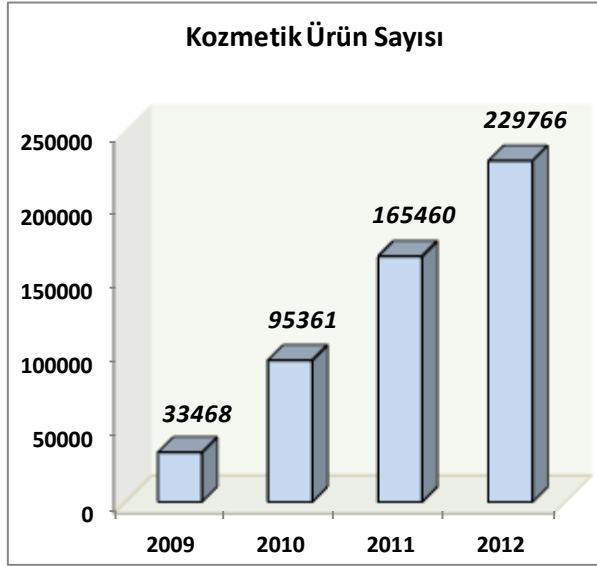
30.03.2005 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren 24.03.2005 tarih ve 5234 sayılı Kozmetik Kanunu AB Kozmetik Direktifine (76/768/EEC) uyumlaştırılmıştır. AB'nin 1223/2009 sayılı Kozmetik Tüzüğü 11.07.2013 tarihinde yürürlüğe girmiş olup bu mevzuatla kozmetik üretim yerleri için ISO 22716 standardı zorunlu hale getirilmiştir. Bu tüzükle kozmetik ürünlerin bildirimine ilaveten nanomateryal içeren kozmetik ürünlerin hammadde bildirimine ve ciddi istenmeyen etki bildirimine de üreticinin yerine getirmesi gereken yükümlülükler arasında yerini almıştır. Her bir kozmetik ürün için yapılması gereken güvenlik değerlendirmesi konusu da bu yeni tüzükte açıkça ele alınmış ve Kurumumuz tarafından 26.06.2012 tarihinde "Kozmetik Ürünlerde Güvenlik Değerlendirmesi Kılavuzu" yayımlanmıştır. Türkiye piyasasına arz edilen ve Avrupa Birliğine ihraç edilen tüm ürünlerin teknik dosyalarında bu raporun yer alması zorunludur.

2009 yılında başlatılan Kurumumuz elektronik kayıt sistemi verilerine göre; 2011 yılında sisteme kayıtlı kozmetik ürün sayısı 165.460, firma sayısı 1.246 olup 2012 yılı itibarıyla kayıtlı firma sayısı 1.800'lere, kozmetik üretim yeri sayısı 1.300'lere ve sisteme kayıtlı kozmetik ürün sayısı ise 230.000'lere ulaşmıştır. Genel olarak yerli üretim yapan firmalar küçük ve orta ölçekli firmalar olmakla birlikte oldukça büyük ölçekte ve modern tesislerde üretim yapan yabancı sermayeli, yerli ve yabancı ortaklı firmalar da bulunmaktadır.

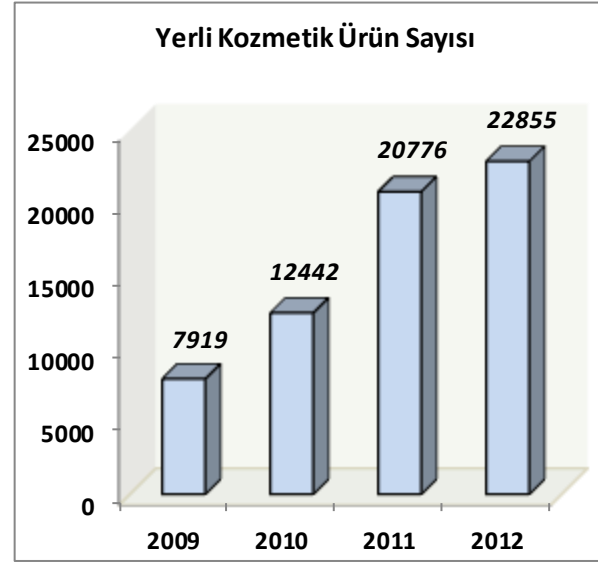


Grafik 12. Yıllara göre elektronik sisteme kayıtlı kozmetik firma sayısı

2009 yılında elektronik ortamda kayıtlı kozmetik firması sayısı 761 iken, bu sayı 2010 yılında 990, 2011 yılında 1.246 ve 2012 yılında 1.764 olmuştur (Grafik 12). Elektronik ortamda kayıtlı kozmetik ürün sayısı; 2009 yılında 33.468 iken, 2010 yılında 95.361, 2011 yılında 165.460 ve 2012 yılında 229.766 kayıtlı ürün sayısına ulaşmıştır (Grafik 13). 2012 yılı itibarıyla yerli kozmetik ürün sayısı 22.855'tir. (Grafik 14) Böylece yerli kozmetik ürün sayısı, toplam kozmetik ürün sayısının yaklaşık %10'unu oluşturmaktadır.



Grafik 13. Yıllara göre elektronik sisteme kayıtlı kozmetik ürün sayısı³



Grafik 14. Yıllara göre elektronik sisteme kayıtlı yerli kozmetik ürün sayısı³

Kozmetik sektörü çeşitliliği, hızlı gelişimi, kullanım yaygınlığı ve ekonomik değeri itibarıyla ülkemiz açısından önemli sektör olup kozmetik ürün piyasasının ürün güvenliği açısından kontrol altına alınması Kurumun görevleri arasında yer almaktadır.

Tıbbi Cihaz Sektörü

Tıbbi cihaz sektörü dinamik bir sektör olarak dünyada, özellikle son yıllarda sürekli büyüyen ve hızla gelişim gösteren bir sektördür. Ülkemizde büyük oranda ithale dayalı bir sektördür. Tıbbi cihaz sektörü içerisinde kayıtlı yaklaşık 1.400.000 ürün bulunmakta olup bunlardan bazıları görüntüleme sistemleri ve cihazları, ameliyathanelerdeki solunum cihazları ve cerrahi aletler, protez dişler, protezler, ses ve işitme cihazlarıdır.

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

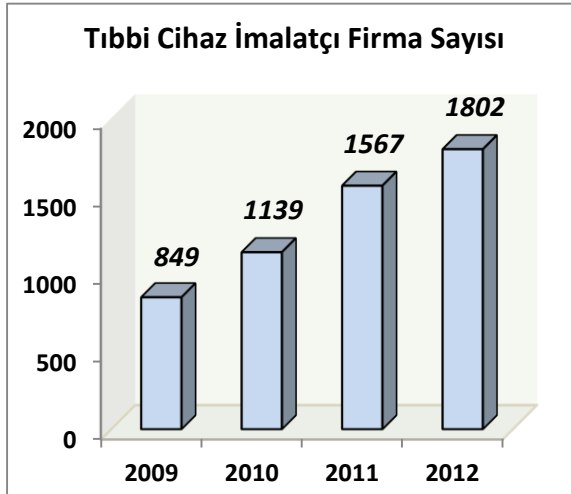
- 1) Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da
- 2) Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da

³Grafiklerde yer alan firma ve ürünlere ilişkin sayılar yıllara göre sistemde kayıtlı olan firma ve ürün sayılarıdır.

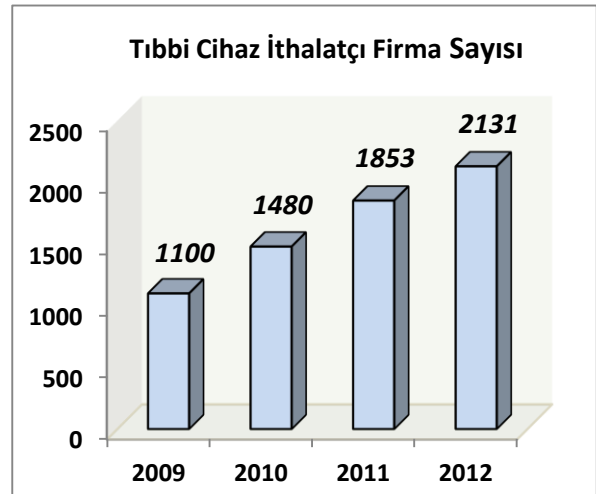
3) Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması veyahut

4) 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 tanımlanmıştır.

Türkiye’de tıbbi cihaz üretimi yaklaşık 50 yıllık geçmişe sahiptir. Bu alanda üretim yapan yerli firmaların yarısına yakın kısmı son 20 yılda kurulmuştur. Onaylı imalatçı firma sayısı; 2009 yılında 849, 2010 yılında 1.139, 2011 yılında 1.567 ve 2012 yılında 1.802’dir. (Grafik 15) Onaylı ithalatçı firma sayısı ise, 2009 yılında 1.100, 2010 yılında 1.480, 2011 yılında 1853 ve 2012 yılında 2.131’dir. (Grafik 16)



Grafik 15. Yıllara göre tıbbi cihaz imalatçı firma sayısı⁴



Grafik 16. Yıllara göre tıbbi cihaz ithalatçı firma sayısı⁴

Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı altında yer alan daire başkanlıkları bu alandaki düzenlemeleri yapmaktadır. Söz konusu Başkan Yardımcılığı 4 (Dört) Daire Başkanlığından oluşmaktadır ;

⁴Grafiklerde yer alan firma ve ürünlere ilişkin sayılar yıllara göre sistemde (TİTUBB) kayıtlı olan firma ve ürün sayılarıdır.

a) Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi Başkanlığı

Tıbbi cihazların kayıt ve bildirim işlemlerini yürütmek, Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihaz ile ilgili daire başkanlıklarında görevli personelin eğitim ihtiyaçlarını belirlemek ve eğitimlerin alınması ile ilgili tüm süreci takip etmek, koordine etmek ve yürütmek, kendi görev alanı ile ilgili mevzuat çalışmalarını yürütmekle görevlidir.

b) Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi Başkanlığı

Tıbbi cihaz kullanımı ile ilgili standartların belirlenmesine yönelik iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihaz teknik servis hizmeti verecek kişi, kurum ve kuruluşların yetkilendirilmesine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyon hizmeti verecek kişi, kurum ve kuruluşların yetkilendirilmesine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihazların tanıtım faaliyetleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihaz sektör analizi, genel değerlendirme, ihtiyaç analizi, yatırım planlaması ve ilgili konularda diğer kurum ve kuruluşlarla ilgili iş ve işlemleri yürütmek, işbirliği içinde çalışılmasını sağlamak, tıbbi cihaz üretim, depo, satış ve uygulama merkezlerine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, protez, ortez, optik cihazlar ve işitme cihazları satış ve uygulama merkezleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, dış malzemeleri ve dış depoları ile ilgili düzenlemeleri yapmak, bu alan ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, kendi görev alanı ile ilgili mevzuat çalışmalarını yürütmekle görevlidir.

c) Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı

Tıbbi cihazlar alanında faaliyet gösterecek onaylanmış kuruluşlara ait iş ve işlemleri yürütmek ve onaylanmış kuruluşların izlenmesi faaliyetlerini gerçekleştirmek, onaylanmış kuruluşlar ve Kurum arasındaki koordinasyon ve işbirliğini sağlamak, tıbbi cihazlar hakkında strateji ve politikalar geliştirmek, AB komisyonunun tıbbi cihazlarla ilgili düzenlemiş olduğu mevzuat ve revizyonları takip ederek, iç mevzuatımıza aktarılması için gerekli çalışmaları yapmak, bir ürünün, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği veya Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında değerlendirilip değerlendirilemeyeceği hususunda karar vermek ve söz konusu tıbbi cihazın ilgili yönetmelik maddelerince sınıflandırılması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihazların klinik araştırmalarına yönelik iş ve işlemleri yürütmek, sınıf IIa, sınıf IIb ve sınıf III tıbbi cihazların, kayıt işlemlerinin gerçekleştirilmesi sonrasında, gerek görüldüğü takdirde, teknik dosya talep

etmek, dosyalar üzerinde incelemeler yapmak, komisyon oluşturmak, standart denetimleri için ilgili daire başkanlıkları ile koordineli çalışmak, kendi görev alanı ile ilgili mevzuat çalışmalarını yürütmekle görevlidir.

d) Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı

Kozmetik ürünlere ve klinik araştırmalarına ilişkin mevzuat çalışmalarını yürütmek, AB Komisyonunun kozmetik ürünlerle ilgili yürüttüğü süreç ve dokümanları takip etmek, kozmetik ürünlere ilişkin strateji ve projeler geliştirmek ve yürütmek, kozmetik ürünlerin ön inceleme, kayıt ve bildirim işlemlerini yürütmek, kozmetik ürünlerin klinik araştırmaları ve gözlemsel çalışmalarına izin verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi ve değerlendirilmesi çalışmalarını yapmak veya yaptırmak, kozmetik ürünlere sertifika düzenlenmesine yönelik iş ve işlemleri yürütmek, kozmetik ürünlere ilişkin eğitim faaliyetlerinin yürütülmesini sağlamak ve gerektiğinde belge düzenlemekle görevlidir.

Ekonomik Değerlendirmeler ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı altında yer alan daire başkanlıkları bu alandaki düzenlemeleri yapmaktadır. Söz konusu Başkan Yardımcılığı 4 (Dört) Daire Başkanlığından oluşmaktadır;

a) Ekonomik Değerlendirmeler Dairesi Başkanlığı

Kurumun görev alanına giren ürünlerin sağlık teknolojilerini değerlendirmek, ruhsata esas ürünlerin ve ruhsat/izin almış ürünlerin fiyatlarını onaylamak, fiyat listesini yayımlamak ve takibini yapmak, Kurumun görev alanında bulunan verileri istatistiksel verilere dönüştürmek, değerlendirmek ve bu alanda Bakanlık ilgili birimleri ile koordinasyon sağlamak, uluslararası standartlara uygun kalite ve akreditasyon çalışmaları yapmak, bu kapsamda kurum içi ve dışı iletişim ve koordinasyonu sağlamak, kamu ve özel sektörde hazırlanan ilaç piyasası raporlarını, stratejik planları takip etmek, bu çalışmalara katılmak, ilgili kişi, kurum ve kuruluşlarla bu alanda müşterek çalışmalar yapmak, ilaç sektörüne yönelik piyasa araştırmaları yapmak, yatırımlarda devlet desteklerine ilişkin iş ve işlemleri yürütmekle görevlidir.

b) Akılcı İlaç Kullanımı ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi Başkanlığı

İlaçların akılcı kullanımını sağlamaya yönelik faaliyetleri yürütmek, beşeri tıbbi ürünlerin tanıtımına ilişkin işleri ve ilgili düzenleme çalışmalarını yürütmek, ülkemizde ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olduğu halde yurt içinden tedarik edilemeyen ilaçların yurt dışından hasta bazında teminine ilişkin yapılan başvuruların incelenerek sonuçlandırılmasını sağlamak, onaylı endikasyonu dışında kullanılmak istenilen ilaçlar için yapılan başvuruların incelenerek sonuçlandırılmasını sağlamak, ülkemizde ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olduğu halde yurt içinden tedarik edilemeyen ilaçların, endikasyon açısından acil kabul edilen durumlarda, kurum ve kuruluşlarca yapılan toplu tedarik başvurularının incelenerek sonuçlandırılmasını sağlamak, ilaç teminine ilişkin tüketici şikayetlerini değerlendirmek, sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünler hakkında düzenleme çalışmalarını ve izin işlemlerini yürütmekle görevlidir

c) Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı

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

d) Uluslararası İlişkiler Dairesi Başkanlığı

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

Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı altında yer alan daire başkanlıkları bu alandaki düzenlemeleri yapmaktadır. Söz konusu Başkan Yardımcılığı 3 (Üç) Daire Başkanlığından oluşmaktadır;

a) İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı

Denetime ilişkin yöntem ve teknikleri geliştirmek, denetim alanındaki standart ve ilkelerin oluşturulmasını sağlamak, denetim rehberleri hazırlamak, denetimlerin etkinliğini ve verimliliğini artırıcı tedbirler almak, Türkiye’de bulunan beşeri tıbbi ürün üretim tesisleri ile ilgili denetim başvurularını kabul etmek ve denetimlerini yapmak, ithal ruhsatı için başvuru yapılan ürünlerin üretim tesisleri ile ilgili denetim başvurularını kabul etmek ve denetimlerini yapmak, yapılan denetimler sonucunda, ilaç veya tıbbi ürün üretim yerlerinin iyi üretim uygulamaları koşullarına uygun üretim faaliyetinde bulunduğuna dair iyi üretim uygulamaları (GMP) sertifikası, üretim yeri izin belgesi, farmasötik ürün sertifikası, serbest satış sertifikası ve mesul müdürlük gibi belgeleri düzenlemek veya onaylamak, ilaçların kalite ve piyasa kontrolü işlemlerini yapmak ve gerektiğinde ürünlerin toplatılması, geri çekilmesi, yasaklanması gibi önlemleri almak, yurt içi ve yurt dışı kurum ve kuruluşları bilgilendirmek, mümessil ecza depoları ile ilgili denetim başvurularını kabul etmek, denetimlerini yapmak ve uygun faaliyette bulunduğuna dair izin belgesi ve mesul müdürlük gibi belgeleri düzenlemek, ecza depoları ile ilgili denetim ve inceleme yapmak, yurt içi ve yurt dışında bulunan klinik araştırma merkezleri, biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik merkezleri ve sözleşmeli araştırma kuruluşlarının denetimlerini yapmak ve gerekli sertifikaları düzenlemek, üretici ve ithalatçı firmaların farmakovijilans sistem denetimleri ile sözleşmeli farmakovijilans kuruluşlarının denetimlerini yapmak ve gerekli sertifikaları düzenlemek, ilaçların denetimi ile ilgili hususlarda ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapmak, ilaçlarla ilgili tüketici şikâyetlerini incelemek ve/veya incelemekle görevlidir.

b) Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı

Denetime ilişkin yöntem ve teknikleri geliştirmek, denetim alanındaki standart ve ilkelerin oluşturulmasını sağlamak, denetim rehberleri hazırlamak, denetimlerin etkinliğini ve verimliliğini artırıcı tedbirler almak, tıbbi cihazların üretim yerleri, depoları, satış yerleri ve gerektiğinde onaylanmış kuruluşlar ile sertifikalandırma süreçlerinin denetimini yapmak, Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemine ilişkin iş ve işlemleri

yürütmek, tıbbi cihazların piyasa gözetim ve denetim faaliyetlerini yapmak, tıbbi cihazlarla ilgili gerektiğinde ürünlerin toplatılması, geri çekilmesi, yasaklanması gibi önlemleri almak, yurt içi ve yurt dışı kurum ve kuruluşları bilgilendirmek, tıbbi cihazların denetimi ile ilgili hususlarda ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapmak, tıbbi cihazların reklam ve tanıtımları ile ilgili inceleme yapmak, tıbbi cihazlarla ilgili tüketici şikâyetlerini incelemek veya inceletmekle görevlidir.

c) Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı

Denetime ilişkin yöntem ve teknikleri geliştirmek, denetim alanındaki standart ve ilkelerin oluşturulmasını sağlamak, denetim rehberleri hazırlamak, denetimlerin etkinliğini ve verimliliğini artırıcı tedbirler almak, kozmetik ürünlerin üretim yerlerinin iyi üretim uygulamaları denetimini yapmak ve gerekli sertifikaları düzenlemek, kozmetovijilans ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, kozmetik ürünlerin piyasa gözetim ve denetim faaliyetlerini yapmak, kozmetik ürünlerle ilgili gerektiğinde ürünlerin toplatılması, geri çekilmesi, yasaklanması gibi önlemleri almak, yurt içi ve yurt dışı kurum ve kuruluşları bilgilendirmek, kozmetik ürünlerin denetimi ile ilgili hususlarda ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapmak, sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünler hakkında denetim işlemlerini yürütmek, kozmetik ürünlerle ilgili tüketici şikâyetlerini incelemek veya inceletmek, kozmetik ürünlerin reklam ve tanıtımları ile ilgili inceleme yapmakla görevlidir.

Destek ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı altında yer alan daire başkanlıkları bu alandaki düzenlemeleri yapmaktadır. Söz konusu Başkan Yardımcılığı 3 (Üç) Daire Başkanlığından oluşmaktadır;

a) İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı

İnsan gücü ihtiyacını planlamak ve personelin performans değerlendirme ölçütlerini oluşturmak, kadro standartlarına ve kariyer planlamasına ait iş ve işlemleri yürütmek, atama ve nakil işlemleri ile diğer personel hareketlerini düzenlemek ve yürütmek, personelin eğitim ve sertifikasyon faaliyetlerini, özlük, terfi, emeklilik, disiplin ve benzeri işlemlerini yürütmekle görevlidir.

b) İdarî ve Malî İşler Dairesi Başkanlığı

İlgili mevzuat çerçevesinde kiralama ve satın alma işlemlerini yürütmek, temizlik, güvenlik, aydınlatma, ısıtma, onarım gibi destek hizmetlerini yürütmek veya yürütülmesini sağlamak, taşınır ve taşınmazlara ilişkin işlemleri ilgili mevzuatı çerçevesinde yürütmek, sosyal hizmetler ile sivil savunma ve seferberlik hizmetlerini planlamak ve yürütmek, genel evrak ve arşiv hizmetlerini düzenlemek ve yürütmek, Kurumun görev alanına giren ruhsata esas başvuru dosyalarının ön değerlendirmesinin yapılarak dosyada yer alması gereken belgelerin tam ve doğru olmasını sağlamak ve başvuru sahibine eksik belgeleri tamamlatmak, tamamlanmış başvuru dosyalarının ilgili birimlere sevkini sağlamak, halkla ilişkilere ve bilgi edinmeye yönelik faaliyetleri planlamak ve yürütmek, tahakkuk ve mutemetlik hizmetlerini koordine etmekle görevlidir.

c) Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı

Kurumun görev alanına giren ürünlerin analizlerini yapmak veya yaptırmak, ilaç, biyolojik, immünolojik ve tıbbî ürünlerin ruhsatlandırma veya izin sürecinde, ilgili ürüne ait numunelerin kalite kontrollerinin, kalitatif ve kantitatif analizlerinin yapılmasını sağlamak, rutin piyasa kontrolü ve şikayet sonrası süreçte numune analizlerinin yapılmasını sağlamak, formül değişikliği gibi nedenlerle birim formülasyonu değişen ürünlerin tekrar analizlerinin gerçekleştirilmesini sağlamak, kozmetik ürünlerin rutin piyasa gözetimi ve denetimi ile şikayet sonrası süreçte ilgili ürüne ait numunelerin kalite kontrollerinin yapılmasını sağlamak, yapılan tüm analiz sonuçlarının raporlanmasını ve arşivlenmesini sağlamak, görev alanına giren tüm analizlere ait standartları takip etmek, oluşturmak, alınan tıbbi cihaz numunelerinin sterilite, biyoyumluluk, mekanik, kimyasal kalite kontrol testlerini yapmak veya yaptırmak, rapor düzenlenmesini sağlamak, muayene kuruluşlarının atama ve takip denetimlerinde paralel performans testlerinin yürütülmesini koordine etmek, Avrupa Farmakopesi sekreteryasını yürütmek, gerektiğinde çalışmalarına katılmak ve Türk Farmakopesini hazırlamakla görevlidir.

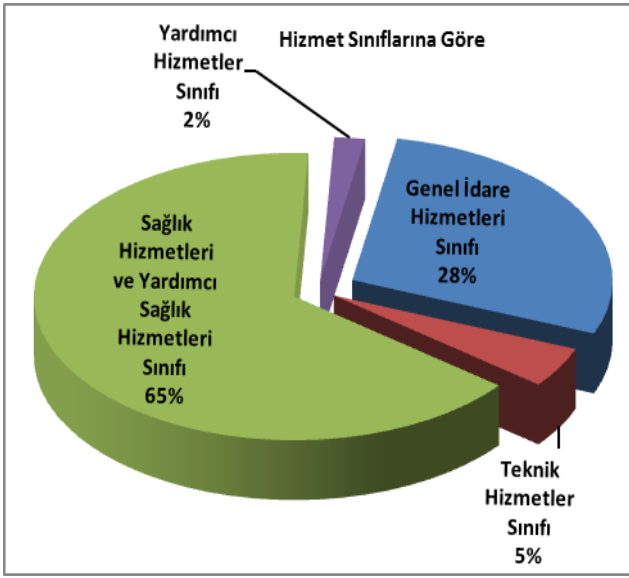
Fiziki Yapı ve İnsan Kaynakları

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu hizmetlerini üç ayrı yerleşkede sürdürmektedir. Bunlar ana hizmet birimlerinin bulunduğu Söğütözü, ilaç, biyolojik ürünler ve kozmetik laboratuvarlarının bulunduğu Sıhhiye ve tıbbi cihaz laboratuvarlarının bulunduğu Gölbaşı yerleşkeleridir. Ek hizmet binasında ise Kurum arşivi yer almaktadır.

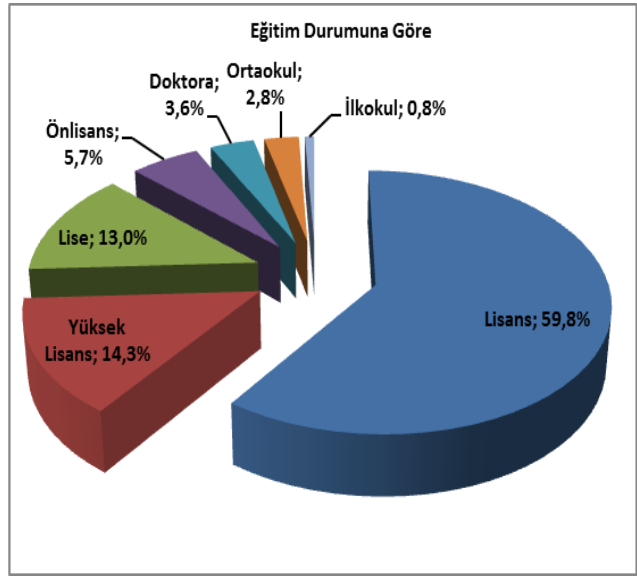
Tablo 5. Kurumun Fiziki Durumu

Hizmet Binaları	Metrekaresi
Ana Hizmet Binası	17.197
Ek Hizmet Binası	550
İlaç, Biyolojik Ürünler ve Kozmetik Laboratuvarları	4.000
Tıbbi Cihaz Laboratuvarları	900
Toplam	22.647

Kurum, hizmetlerinin büyük çoğunluğunu özel kişilerden kiralama suretiyle edinilen binalarda yürütmektedir. GZFT analizinde zayıf yön olarak görülen bu hususa yönelik olarak “Kurumsal mükemmelliği sağlamak” amacının altında “Kurumun bina, tesis ve bilişim altyapısı ile insan kaynaklarını güçlendirmek” şeklinde bir hedef oluşturularak bu durumun giderilmesi, Kurumun kendi mülkiyetinde bulunan binalarda ve bir arada daha etkili ve hızlı hizmet sunması beklenmektedir.



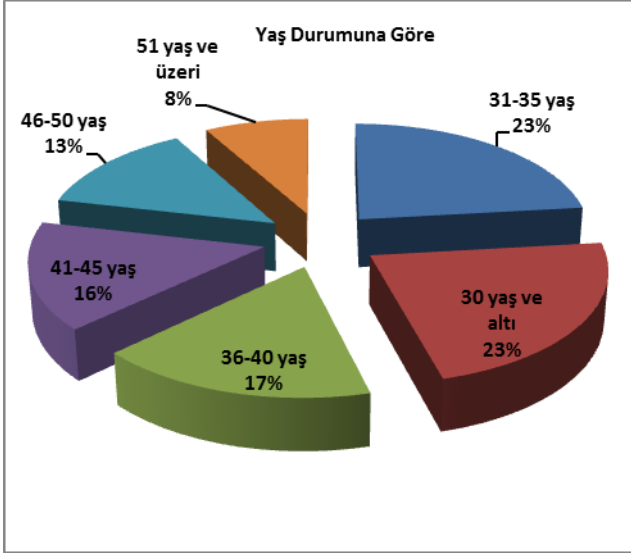
Grafik 17. Hizmet sınıflarına göre insan kaynakları



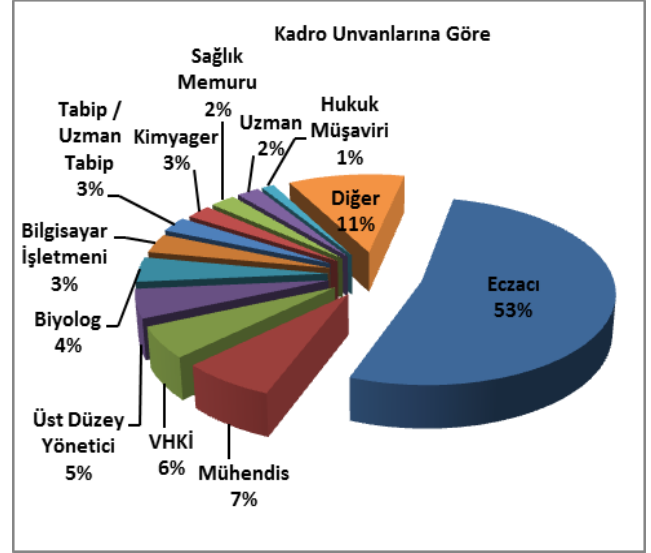
Grafik 18 Eğitim durumlarına göre insan kaynakları

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun insan kaynakları incelendiğinde Sağlık Hizmetleri alanında faaliyet gösterdiği de düşünüldüğünde insan kaynaklarının büyük bir bölümünün Sağlık Hizmetleri ve Yardımcı Sağlık Hizmetleri Sınıfında olması doğal bir sonuçtur. Bu sınıfın insan kaynakları içindeki payı yıllar itibariyle artış göstermiş olup %65 oranına kadar yükselmiştir. Diğer bir yükseliş gösteren sınıf ise Teknik Hizmetler Sınıfıdır. Bu sınıfın insan kaynakları içindeki payı %5 düzeyindedir. Genel İdare Hizmetleri Sınıfı ve Yardımcı Hizmetler Sınıfının payı giderek azalmış ve %28 ve %2 düzeyinde düşmüştür. (Grafik 17)

Eğitim durumu açısından insan kaynaklarına bakıldığında, büyük bir çoğunluğu olan %77'sinin lisans ve üstü eğitime sahip personelden oluştuğu görülmektedir. En büyük paya sahip olan lisans düzeyindeki personelin payı %59,8 iken, yüksek lisansın payı %14,3, doktoranın payı %3,6'dır. İnsan kaynakları içinde lise mezunlarının payı %13,0 önlisans mezunlarının payı %5,7, ortaokul mezunlarının payı %2,8 ve ilkokul mezunlarının payı %0,8 düzeyindedir. (Grafik 18)



Grafik 19. Yaş durumuna göre insan kaynakları



Grafik 20. Kadro unvanlarına göre insan kaynakları

İnsan kaynaklarının yaş durumuna bakıldığında, %63 ünün 40 yaş ve altında olduğunu söylemek gerekir. 30 yaş ve altının payı %23, 31-35 yaş arasının payı %23, 36-40 yaş arasının payı %17, 41-45 yaş arasının payı %16, 46-50 yaş arasının payı %13 ve 51 yaş ve üzerinin payı ise %8, düzeyindedir. (Grafik 19)

Kadro unvanlarına göre insan kaynaklarının payı incelendiğinde hizmet sınıflarındaki gelişmenin burada da etkili olduğunu görmek mümkündür. Yarıdan fazla paya sahip olan eczacıların payı %53 düzeyindedir. Mühendisler %7, Veri Hazırlama ve Kontrol İşletmenleri %6, Üst Düzey Yöneticiler %5, Biyologlar %4, Bilgisayar İşletmenleri %3, Tabip/Uzman Tabipler %3, Kimyagerler %3, Sağlık Memurları %2, Uzmanlar %2, Hukuk Müşavirleri %1, ve diğerleri ise %11, paya sahiptir. (Grafik 20)

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun bu yapı altında bir araya gelen diğer birimlerin birikiminin etkisiyle alanında uzman personel yapısıyla hizmetlerini sürdürmeye devam edeceği görülmektedir. Bu çerçevede stratejik planın bir gereği olarak Kurumda görev yapan kişilerin bilgi, yetenek ve becerilerinin rasyonel biçimde kullanılarak, Kurumun belirlemiş olduğu amaç ve hedefler doğrultusunda, katkının maksimum düzeye yükseltilmesi ve insan kaynaklarının mümkün olduğunca yaptığı işten tatmin olmalarını sağlayacak çalışmaların yürütülmesi önem arz etmektedir.

Teknolojik Yapı

İnsanoğlunun teknik, ekonomik ve toplumsal alanlardaki iletişimde kullandığı ve bilimin dayanağı olan bilginin özellikle elektronik makineler 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.

Kurumda da işlem ve karar sürecinin hızlandırılması, etkinlik ve verimliliğin artırılması amacıyla bilişim teknolojilerinden faydalanılmaktadır. Kurum; yazılım, donanım ve güvenlik alanlarındaki teknolojik gelişmeleri yakından takip etmekte ve bu alandaki gelişmeleri kullanarak gereksinimlerini karşılayacak bilgi sistemlerini ve hizmetlerini sağlamaktadır. Bilişim alanında verilen hizmetler “Yazılım ve Veritabanları”, “Sunucu Sistemleri”, “Bilgisayar Ağları” ve “Kullanıcı Destek Hizmetleri” olarak dört ana başlıkta toplanabilir.

Kurum bünyesinde geliştirilen yazılımlar;

E-Uygulamalar ve Doküman Yönetim Sistemi Projesi (EUP), İlaç Takip Sistemi (İTS) ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)'dur. SQL ve ORACLE veritabanları kullanılmaktadır.

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

Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü bünyesinde yürütülen, elektronik ortamda evrak döngüsünün sağlanması, işlemlerin elektronik yürütülmesi ve elektronik arşiv oluşturulması amacıyla 2007 yılında başlatılan “IEGM07 Projesi”, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü adının 02.11.2011 tarih ve 28103 sayılı Mükerrer Resmi Gazete’de yayımlanan 663 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu olarak değiştirilmesinin ardından “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu E-Uygulamalar ve Doküman Yönetim Sistemi Projesi (EUP)” adıyla halen devam etmekte ve geliştirilmektedir.

Bu projenin amacı, Kurumun iş ve işlemlerini yürüttüğü ve takibini yaptığı tüm işlerin yürütülmesinde aktif rol oynayacak ve işlediği bilgilerle ilgili verileri paydaşlara ve diğer kurumlara web servisi ile online hizmet verecek duruma gelmesi için uygun bir yazılım sisteminin oluşturulmasıdır. Bu proje kapsamında Türkiye’de ruhsat başvurularının elektronik ortamda kabul edilmesine 03 Ocak 2011 tarihi itibarıyla başlanılmış olup 2011 yılı itibarıyla yapılan tüm başvurular birimlerce elektronik olarak kabul edilmekte

ve yürütülmektedir. Kurum elektronik imzaya tam anlamıyla geçmiş bulunmaktadır. Kurumda tüm evrak akışı elektronik olarak yapılmaktadır.

İlaç Takip Sistemi (İTS);

181 sayılı “Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname”de Bakanlığımıza “ilaç güvenliliğinin sağlanması” görevi verilmiştir. Bu amaçla, adı geçen KHK'nın 2 nci maddesi (d) fıkrası ve 11 inci maddesi (c) fıkrasına dayanılarak, ilaçların izlenebilirliğinin sağlanması için 02.02.2008 tarihinde “Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği”nde yapılan bir değişiklikle ürünler üzerinden kupür kaldırılmış, yerine “karekod” adıyla yeni bir tanımlayıcı konulmuştur. Bakanlığımız, karekod bilgileri ile ürünlerin izlenmesi için “İlaç Takip Sistemi” adıyla bir altyapı sistemi kurmuştur. İlaç Takip Sistemi Projesi ile piyasada bulunan tüm ilaçların, kutu bazında bir takip numarası ile kayıt altına alınarak üretimden tüketilinceye kadar her aşamada takibi sağlanmaktadır. İlacın üretim yada ithalatından hastaya ulaşmasına kadar ilaçla ilgili tüm hareketler sistem tarafından kayıt altına alınmaktadır. Sistem, her kutu ilacı, gittiği her noktadan bildirim olarak izlemeyi gerçekleştirmektedir.

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

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

TİTUBB, “Sağlıkta Yeniden Yapılanma” adı altında özetlenen ve sağlık hizmetinde performansı, hizmetin verimliliği, kalitesinin ölçülebilirliği ve denetlenebilirliği 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 varılmış ve protokol düzenlenmiştir. Söz konusu protokole Kamu İhale Kurumu da dahil edilerek tıbbi cihaz alımlarının EKAP çerçevesinde elektronik ihaleler ile tedarik edilmesi hedeflenmiştir.

Kurumda ihtiyaçlara göre sanal ve gerçek sunucular bulunmaktadır. Bu sunucular; kurumsal maillerimizin bulunduğu mail sunucusu, domain yapımızın kurulduğu domain controller sunucuları, kurumsal sayfamızın servis verdiği ve elektronik başvuruların web üzerinden yapıldığı web sunucular, 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 sunucularıdır. Genellikle Microsoft sunucu işletim sistemleri kullanılmaktadır. Ayrıca bu sunuculara bağlı verilerin tutulduğu yüksek kapasiteli disk sistemleri de bulunmaktadır.

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

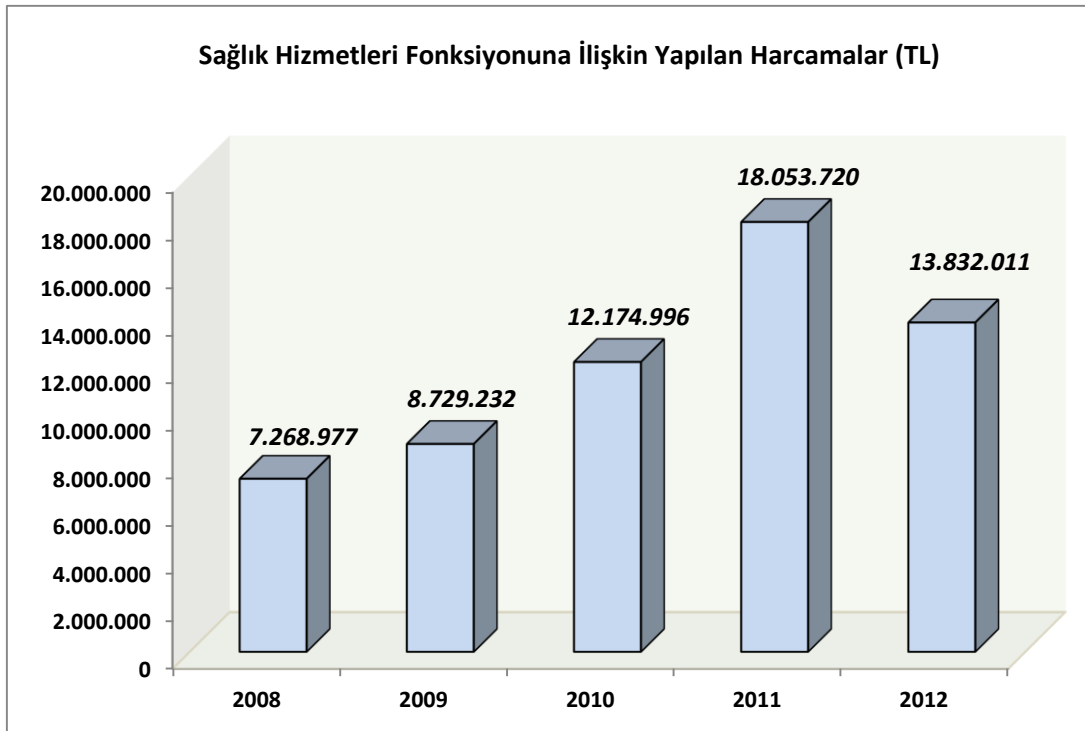
Kurum 100 Mbps metro ethernet bağlantısı ile internete erişmektedir. İnternet çıkışımız, sunucularımıza ve bilgisayarlarımıza internetten gelebilecek olası saldırılara karşı firewall güvenlik cihazı ve Türk Telekom A.Ş.'den satın aldığımız "DDOS Atak Önleme Kurumsal Güvenlik Hizmeti" ile korunmaktadır.

Tüm bilgisayarların internete erişimi vardır. Tüm kullanıcılarımızın mümkün olan en yüksek hızda internete bağlanmaları sağlanmaktadır. Kurum ağındaki bilgisayarların, kullanıcıların unvan, sorumluluk ve gerekliliklerine göre belli kurallar çerçevesinde internete erişmelerine izin verilmektedir. 04.05.2007 tarih ve 5651 sayılı "İnternet Ortamında Yapılan Yayınların Düzenlenmesi ve Bu Yayınlar Yoluyla İşlenen Suçlarla Mücadele Edilmesi Hakkında Kanun" gerekliliği olarak konusu suç oluşturan içeriklere erişimi önleyici tedbirler almaktayız. Ayrıca yine bu Kanunun gerekliliği olarak internete bağlanan tüm bilgisayarların eriştiği siteler ve yaptıkları işlemler kayıt altına alınmakta ve arşivlenmektedir.

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

Mali Yapı

Kamu idare bütçeleri, Maliye Bakanlığınca uluslararası standartlara uyumlu olarak belirlenen analitik bütçe sınıflandırmasına göre hazırlanmaktadır. Analitik bütçe sınıflandırması olarak adlandırılan bu sistemde bütçe kalemleri kurumsal sınıflandırma, fonksiyonel sınıflandırma, finansman tipi ve ekonomik sınıflandırma olmak üzere dörtlü bir sınıflandırmaya tabi tutulmuştur.

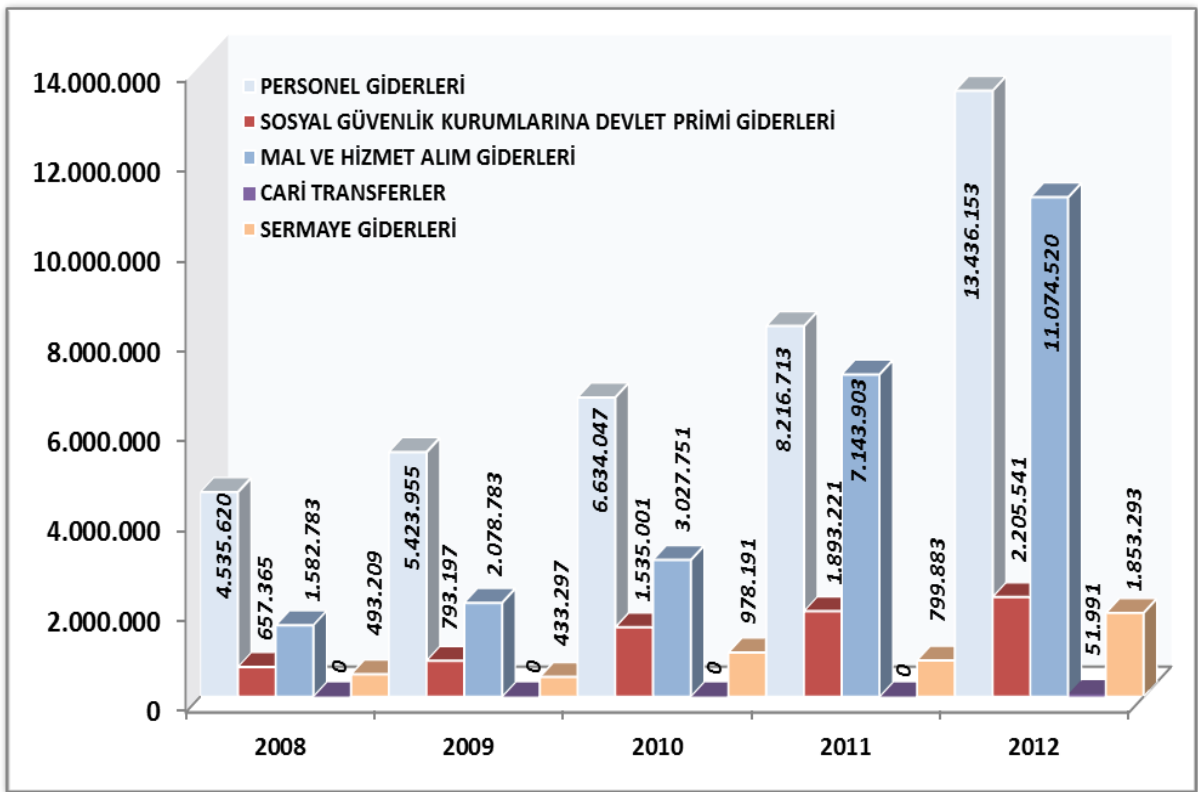


Grafik 21.Yıllara göre sağlık hizmetleri fonksiyonuna ilişkin yapılan harcamalar (TL)

Fonksiyonel sınıflandırmada, Devlet tarafından yapılan sağlık masrafları, kolektif bir bazda sağlanan hizmetlere ve bireylere sağlanan hizmetlere ilişkin giderler “Sağlık Hizmetleri” altında sınıflandırılmıştır. Bireysel hizmetlere ilişkin giderler (07.1) ile

(07.4) arasında yer alırken, kolektif hizmetlere ilişkin giderler ise (07.8) ve (07.9) kodlarında yer almıştır. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bütçe giderleri, bireyler yada aileler tarafından, reçeteli yada reçetesiz olarak, genellikle eczanelerden yada tıbbi ekipman satıcılarından temin edilen ilaçlar, protezler, tıbbi cihazlar, ekipmanlar ve sağlıkla ilgili diğer ürünler bu gruba dahil olacak şekilde “Sağlık Hizmetleri” ana kodu altında “Tıbbi Ürünler, Cihaz ve Ekipmanlara İlişkin İşler ve Hizmetler” alt kodunda sınıflandırılmıştır.

Kurum 2008 yılında 7.268.977 TL, 2009 yılında 8.729.232 TL, 2010 yılında 12.174.996 TL, 2011 yılında 18.053.720 TL ve 2012 yılında 13.832.011 TL sağlık hizmetleri alanında harcama yapmıştır. (Grafik 21)



Grafik 22. Yıllara göre ekonomik sınıflandırmaya ilişkin yapılan harcamalar

Grafik 22’de yer alan harcamaların 2011 yılı ve öncesi İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünce yapılmış harcamalar olup bu harcamalar ekonomik sınıflandırmaya göre “Personel Giderleri”, “Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderleri”, “Mal ve Hizmet Alımı Giderleri” ve “Sermaye Giderleri” altında sınıflandırılmıştır.

Personel Giderleri, 2008 yılında 4.535.620 TL, 2009 yılında 5.423.955 TL, 2010 yılında 6.634.047 TL, 2011 yılında 8.216.713 TL ve 2012 yılında 13.436.153 TL; **Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderleri**, 2008 yılında 657.365 TL, 2009 yılında 793.197 TL, 2010 yılında 1.535.001 TL, 2011 yılında 1.893.221 TL ve 2012 yılında 2.205.541 TL; **Mal ve Hizmet Alımı Giderleri**, 2008 yılında 1.582.783 TL, 2009 yılında 2.078.783 TL, 2010 yılında 3.027.751 TL, 2011 yılında 7.143.903 TL ve 2012 yılında 11.074.520 TL; 2011 ve öncesinde İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü adı ile Sağlık Bakanlığı ana hizmet birimi olarak hizmet vermekte iken, Cari Transfer Harcaması bulunmamaktadır. Kurumumuz 19 Mart 2012 tarihinde özel bütçeli olarak faaliyete başladığından **Cari Transferler** 51.991 TL olarak gerçekleşmiştir. **Sermaye Giderleri** ise, 2008 yılında 493.209 TL, 2009 yılında 433.297 TL, 2010 yılında 978.191 TL, 2011 yılında 799.883 TL ve 2012 yılında 1.853.293 TL olarak gerçekleşmiştir. (Grafik 22)

Kurumun 2013-2017 yılları arasındaki hedeflerinin gerçekleştirilmesi için;

- ✓ Fiziksel altyapının ve bilişim altyapısının güçlendirilmesi,
- ✓ Kurumun tanınırlığını ve işlemlerinde etkinliğini sağlamak için gerekli faaliyetlerin yapılması,
- ✓ Laboratuvarların ve birimlerin mal, malzeme ve hizmet alımı ihtiyaçlarının karşılanması gerektiğinden sermaye giderlerinde artış olacaktır.

Geleceğe Bakış

Teknolojinin gelişmesine bağlı olarak yakın gelecekte ileri teknoloji ürünlerinin ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik alanına yenilikler getireceği, bu alanlarda klinik araştırmaların ve ürün çeşitliliğinin artacağı, inovasyonun ön planda olacağı beklenmektedir. Ayrıca AB üyelik sürecinde veya üyelik durumunda uyum sürecinin ilgili sektörleri olumlu etkileyeceği değerlendirilmektedir.

PEST ve GZFT analizlerinden elde edilen bilgiler ışığında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu misyon ve vizyonunu oluşturmuş, temel değerlerini belirlemiş, amaç ve hedefleri ile stratejilerini ortaya koymuştur.

Misyon

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun misyonu, Stratejik Planlama Ekibi tarafından temel hatlarıyla oluşturulmuş, paydaşların ve üst yönetimin görüş ve önerileri doğrultusunda yeniden düzenlenerek son halini almıştır.

Kurumun misyonu;

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

Vizyon

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun vizyonu, Stratejik Planlama Ekibi tarafından yapılan PEST ve GZFT analizleri sonucunda beyin fırtınası tekniğiyle temel çizgileri belirlenen ve paydaş toplantılarında paydaşlara sunulularak onların büyük desteğini alan, paydaşların ve üst yönetimin görüş ve önerileri doğrultusunda yeniden düzenlenerek son halini almıştır. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu sağlık alanında yaptığı eylem, işlemler ve aldığı kararlarda bilimselliği ön planda tutarak, bireysel ve birim düzeyindeki mükemmellikten kurumsal mükemmelliğe ulaşmaya çalışmaktadır. Bu süreçte, uluslararası düzeyde öncü ve referans kurum olmayı hedeflemektedir.

Kurumun vizyonu;

“Sağlığa odaklı, bilimselliği esas alan, mükemmelliği hedefleyen uluslararası alanda öncü ve referans kurum olmak” tır.

Temel İlke ve Değerler

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun temel değerleri, Stratejik Planlama Ekibi tarafından beyin fırtınası tekniği uygulanarak belirlenmiş olup bu değerler paydaş toplantılarında paydaşlara sunulmuş ve onların da aynı fikirde olduğu görülmüştür.

Kurumun temel değerleri; ***Bilimsellik, Şeffaflık, Dürüslük, Adalet, Kaliteli Hizmet, Çalışkanlık, Sorumluluk, Özeleştiri, Saygınlık ve İnsana Değer Vermektir.***

Stratejik Amaç ve Hedefler

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun paydaşları ile katılımcı bir anlayışla belirlediği amaçları ve bunlarla ilişkili hedefleri aşağıdaki gibidir;

Tablo 6. Stratejik Amaç ve Hedefler

STRATEJİK AMAÇ 1	STRATEJİK AMAÇ 2	STRATEJİK AMAÇ 3
<i>Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak</i>	<i>Risklerin en aza indirilmesi için gerekli önlemleri almak, ürünlerin doğru kullanımının sağlanması için farkındalık yaratarak bilinç düzeyini yükseltmek</i>	<i>Kurumsal mükemmelliği sağlamak</i>
HEDEF 1.1	HEDEF 2.1	HEDEF 3.1
<i>Ürünlerle ilgili başvuruların bilimsel yöntemlere ve belirlenmiş standart prosedürlere göre değerlendirilmesini sağlayarak alınan/alınacak kararlarda tutarlılığı artırmak</i>	<i>Akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştırmak</i>	<i>Kurum çalışmalarında şeffaflık, işbirliği ve katılımı artırarak</i>
HEDEF 1.2	HEDEF 2.2	HEDEF 3.2
<i>Ürünlerin analizlerinde denetlenebilir ve uluslararası geçerliliği olan yöntemler kullanmak</i>	<i>Uyarı sistemlerini etkinleştirerek ürünlere ilişkin istenmeyen etki bildirimlerini artırmaya yönelik faaliyetlerde bulunmak</i>	<i>Kurum iş süreçlerini etkinleştirmek</i>
HEDEF 1.3	HEDEF 2.3	HEDEF 3.3
<i>Ürün bildirim, kayıt ve takip sistemlerini etkinleştirerek güvenli ürün arzına katkı sağlamak</i>	<i>Sağlık çalışanlarının bilinç düzeyini artırmak</i>	<i>Kurumun bina, tesis ve bilişim altyapısı ile insan kaynaklarını güçlendirmek</i>
HEDEF 1.4		HEDEF 3.4
<i>Ürünlerin güvenliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla sorun odaklı denetim anlayışıyla birlikte risk odaklı denetim anlayışını geliştirmek</i>		<i>Kurum içi iletişimi geliştirmek</i>
HEDEF 1.5		HEDEF 3.5
<i>Tıbbi cihazların kalibrasyon, teknik servis ve satış hizmetlerine yönelik düzenleme ve denetim faaliyetlerini yaparak kullanım güvenliğini sağlamak</i>		<i>Kurum personeli ve laboratuvarlarının akreditasyonunu gerçekleştirmek</i>

Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak: İlaç, kozmetik ve tıbbi cihaz alanında kaliteli, etkili ve güvenli ürünlerin sunulmasını sağlamak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun temel görev ve amaçları arasında yer almaktadır.

Risklerin en aza indirilmesi için gerekli önlemleri almak, ürünlerin doğru kullanımının sağlanması için farkındalık yaratarak bilinç düzeyini yükseltmek: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ilaç kozmetik ve tıbbi cihaz alanında sunulan ürünlerin doğru kullanımını sağlamak, ürünlerle ilgili riskleri önceden tespit ederek ilgi alanındaki kişi ve kurumları bütün iletişim kanallarını kullanarak bilgilendirmek bu yönde farkındalık yaratarak kişi ve kurumların bilinç düzeyinde bir artış sağlamayı amaçlamaktadır.

Kurumsal mükemmelliği sağlamak: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bireysel ve birim düzeyindeki mükemmellikten kurumsal mükemmelliğe ulaşmayı amaçlamaktadır. Ayrıca bu süreçte uluslararası düzeyde öncü ve referans kurum olmayı hedeflemektedir.

Amaç, Hedef ve Performans Göstergeleri

Amaç 1

Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak.

Hedef 1.1

Ürünlerle ilgili başvuruların bilimsel yöntemlere ve belirlenmiş standart prosedürlere göre değerlendirilmesini sağlayarak alınan/alınacak kararlarda tutarlılığı artırmak

Ürünlerle ilgili başvuruların değerlendirilmesinde başvuru tipine göre, kurum içi personel veya kurum dışından üniversitelerde görevli akademik personelin oluşturduğu bilimsel danışma komisyonları görev almaktadır.

Bu değerlendirme işlemlerinin yapılması sırasında benzer konulara ilişkin alınan kararlarda tutarlılığın güçlendirilmesi, hem başvuru sahiplerinin uğrayabileceği hak kayıplarını hem de tekrar inceleme ve değerlendirme işlemlerinin yol açacağı iş gücü ve zaman kaybını engelleyecektir.

Kurumda alınan kararlarda tutarlılığın güçlendirilebilmesi için, başvuru tiplerine göre standart değerlendirme yapılmasını sağlayacak prosedürlerin oluşturulması önem arz etmektedir. Bu çerçevede, başlangıçta bu alanda prosedürlerin belirlenmesine yönelik çalışmalara öncelik verilerek, birim personeline ve komisyon üyelerine bu prosedürlere göre değerlendirme yapmaları konusunda belirli aralıklarla eğitimler verilecek ve değerlendiricilerin güncel bilimsel veriler kullanarak karar almalarını sağlayacak gerekli alt yapı desteği oluşturulacaktır.

Performans Göstergesi	2013	2014	2015	2016	2017
İşlemlerin belirlenen sürelerde sonuçlandırılma oranı	65%	75%	85%	90%	95%
Ortalama ilaç GMP sertifikasyon süresi (ay)	16	14	12	10	9
Ortalama ilaç ruhsatlandırma süresi (gün)	350	320	275	240	210
Başvuru değerlendirme sürecindeki şikâyetlerde azalma oranı	5%	6%	8%	11%	14%
Ürünlerle ilgili kararlarda tutarlılık oranı	88%	89%	90%	92%	95%
Başvuru değerlendirmeleriyle ilgili kararlarda tutarlılık oranı	88%	89%	90%	92%	95%

Amaç 1

Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak.

Hedef 1.2

Ürünlerin analizlerinde denetlenebilir ve uluslararası geçerliliği olan yöntemler kullanmak

Ülkemizde ürünlerin piyasaya arz edilebilmesi için, ilaç kapsamındaki ürünlerde ruhsatlandırma, tıbbi cihaz ve kozmetik kapsamındaki ürünlerde ise kayıt ve bildirim prosedürleri yürütülmektedir.

Kurum laboratuvarlarında gerek ruhsatlandırma öncesi gerekse ruhsatlandırma sonrası ilaç analizleri yapılmaktadır. İlaçların ruhsatlandırma sürecinde dosya değerlendirmesi ve Kurum laboratuvarlarında yapılan analiz ve kontroller sonucunda raf ömrü spesifikasyonlarına uygun bulunan ürünler ruhsatlandırılmakta olup ruhsatlandırma

sonrasında piyasadan rastgele toplanan numuneler piyasa kontrolü amacıyla laboratuvarda analize tabi tutulmaktadır.

Laboratuvar analizleri, başvuru sahibinin bildirdiği valide edilmiş metotlar veya farmakopelerin öngördüğü metotlarla yapılmaktadır. Ruhsata esas analizleri yapılan ilacın kartoteksi oluşturulmakta ve bu kontrol metotları piyasa kontrolü için gelen numunelerin analizinde kullanılmak üzere kartotekse eklenmektedir. Eski ruhsat tarihli ve uzun süre piyasa kontrolüne gelmemiş bazı ilaçların kartoteks kayıtlarındaki analiz yöntemlerinin güncel olmaması ve bu ilaç formları için farmakopelerin öngördüğü bir metot bulunmaması sık karşılaşılan durumlar olup firmalarla yazışma yapılarak yeni analiz metotları istenmekte ancak bu isteklere zamanında cevap alınamamaktadır.

Ruhsatlı ürünlerin belirli zaman aralıklarıyla revizyonunun zorunlu hale getirilmesiyle analiz metotlarının güncel metotlara göre yenilenmesi söz konusu olabilecektir.

Kozmetik ürünler için Avrupa Birliği mevzuat uyumu kapsamında yürütülen çalışmalar sonucunda 5324 sayılı Kozmetik Kanunu ve Yönetmeliği yürürlüğe girmiştir. Söz konusu yeni mevzuat kozmetik ürünlerin piyasaya arz öncesi izin işlemlerini kaldırarak, bildirim ve piyasada denetim sistemini getirmiştir. Kurum kozmetik laboratuvarlarında PGD, şikâyet, adli makamlardan gelen ürünler ile satın alma ve özel analiz amacıyla gelen ürünlerde fiziksel, kimyasal, mikrobiyolojik inceleme ve biyolojik değerlendirme test çalışmaları yürütülmektedir.

Etkin bir PGD sistemine katkıda bulunmak adına yapılan analizlerde parametre çeşitliliğinin artırılması, belli bir dönem içerisinde analiz edilen numune sayısında artış sağlanması, analizlerin hızlı ve zamanında sonuçlandırılması gerekmektedir.

Tıbbi cihazlar; PGD, şikâyet, özel analiz ve satın alma amaçlı olarak Kurum laboratuvarlarında analiz edilmektedir. Bu analizler Avrupa Farmakopesi, ilgili EN, ISO ve TS standartları ve firma bildirimlerine göre yapılmaktadır. Mevcut yapılan tıbbi cihaz analizlerinde parametrelerin artırılması ve daha çeşitli tıbbi cihazların analiz edilebilmesi için gerekli alt yapı ve personel ihtiyacının karşılanması gerekmektedir.

Performans Göstergesi	2013	2014	2015	2016	2017
Analizlerin tekrarlanma sayısındaki azalma oranı	4%	5%	6%	7%	8%
Analiz sonuçlarından kaynaklı şikayetlerdeki azalma oranı	5%	5%	5%	5%	5%

Amaç 1

Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak.

Hedef 1.3

Ürün bildirim, kayıt ve takip sistemlerini etkinleştirerek güvenli ürün arzına katkı sağlamak

Beşeri tıbbi ürünler Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca, veteriner ilaçlar ve gıda takviyesi olarak kullanılan ürünler ise Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığınca ruhsatlandırılmakta veya izin verilmektedir.

Kozmetik ürünlerde, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna bildirim ve kayıt 5324 Sayılı Kanun gereği zorunlu olup tıbbi cihazlarda ise TİTUBB kaydı kamu ihalelerinin ön şartıdır.

Kurum, kozmetik üreticileri tarafından e-bildirim kılavuzu doğrultusunda yapılan bildirimleri, ambalaj ve tanıtım bilgilerini incelemektedir. Bu süreçte kozmetik kapsamına girmediği tespit edilen ürünler ile ilgili olarak, başvuru sahibi yapmış olduğu bildirim kayda alınmadığı ve ilgili ürünün kozmetik kapsamında piyasaya arzının yapılamayacağı konusunda bilgilendirilmektedir.

Ürün takip sistemleri öncelikle insan sağlığına hizmet etmekte olup kayıt dışı ekonomi ile mücadelede ülke ekonomisine katkı sağlamaktadır.

Kozmetovijilans sistemini oluşturmaya yönelik olarak, Kurum web sayfasında “kozmetik istenmeyen etki” bölümü oluşturulmuş olup bu bölüm içerisinde yer alan istenmeyen etki bildirim formu ile tüketici ve sağlık mesleği mensuplarının bildirimleri kayıt altına alınmaktadır.

Kozmetik Takip Sisteminin kurulması ve kozmetik ürünler için Elektronik Ürün Bildirim Sisteminin daha ayrıntılı bilgi kapsayacak şekilde geliştirilmesi planlanmaktadır.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki ürünler ile bunların üretimini, ithalatını, dağıtım ve satışını yapan firma ve kurumların kayıt/bildirim işlemlerinin yapıldığı web tabanlı bir sistemdir. Söz konusu sistem, 2005

yılından itibaren hizmete girmiş olup gümrük entegrasyonu henüz gerçekleştirilmemiştir. Bu nedenle, bütün tıbbi cihazların satışına ilişkin bilgilerin (yer, fiyat, adet vb.) görülememesi, tıbbi cihazın kullanıcı, muayene ve teknik servis hizmetlerine ilişkin takibinin yapılamaması sistemin temel eksikliklerini oluşturmaktadır.

Bu bağlamda Tıbbi Cihaz Takip Sistemi, tıbbi cihazların piyasaya arzından, kullanımdan kaldırılıncaya kadar olan süreçte (kalibrasyon, teknik servis ve kullanımına ilişkin süreçler dahil) izlenebilirliğini sağlamak amacıyla yapılması düşünülen bir bilişim projesidir. Kamu kurum ve kuruluşları, gerçek ve tüzel kişiler, muayene kuruluşları ve teknik servisler tarafından Tıbbi Cihaz Takip Sistemine girilen veriler ışığında Kurumca yapılacak denetimler ile sürecin kontrolünün sağlanması hedeflenmektedir. Bu sayede güvenli olmayan ve/veya kullanımı uygun olmayan cihazların hizmete devam etmesi engellenecektir. Böylece teşhis ve tedavideki kalitenin artması, maliyetlerin düşürülmesi, hasta ve çalışan güvenliğinin en üst düzeye çıkarılması beklenmektedir.

Performans Göstergesi	2013	2014	2015	2016	2017
Kayıtlı ürün sayısındaki artış oranı	10%	10%	10%	10%	10%
Tespit edilen kayıt dışı üretim yerlerindeki azalma oranı	4%	5%	6%	7%	8%
Tespit edilen kayıt dışı tıbbi cihaz üretim yerlerindeki azalma oranı	4%	5%	6%	7%	8%
Kayıtlı tıbbi cihaz sayısındaki artış oranı	10%	10%	10%	10%	10%

Amaç 1

Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak.

Hedef 1.4

Ürünlerin güvenliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla sorun odaklı denetim anlayışıyla birlikte risk odaklı denetim anlayışını geliştirmek

Dünyada insan sağlığı ile ilişkili olduğu için kamu adına en çok denetlenen sektörlerin başında gelen ilaç, bitkisel ürünler, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünler ülkemizde de Kurumumuz Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı tarafından denetlenmektedir. Bu denetimler, üretim tesislerinin faaliyet izinleri, mevzuata ve kılavuzlara uygun çalışıp çalışılmadığına yönelik rutin denetlemeleri, şikayet ve ürün hatalarına ilişkin inceleme ve denetimler ve pazarlanan ilaçların piyasa kontrolü, kozmetik ve tıbbi cihazların piyasa gözetim ve denetimi şeklinde yapılmaktadır.

Denetimlerin tek elden planlanarak tüm denetim süreçlerinin koordineli ve etkin bir şekilde yürütülmesi, yapılan denetimlerin sürekliliğini, etkinliğini, yeterliliğini ve bağımsızlığını artıracaktır.

Kaynakların etkin kullanımı bakımından yurt içi denetimleri için, sorun odaklı denetim anlayışıyla birlikte risk esaslı denetim anlayışını benimsemek, buna göre riskleri belirlemek, önem sırasına göre risk odaklı denetimi gerçekleştirmek, gelişen teknolojiler neticesinde üretilen/üretilecek ürünlere ilişkin yeni denetim stratejileri belirleyip uygulamak önem arz etmektedir. Taşrada denetimlerin sürekliliğini sağlamak amacıyla belirli illerde Kuruma bağlı denetim grupları kurulacaktır. Böylece kaynak israfı önlenecek, denetimlerin verimliliği ve etkinliği arttırılacaktır.

Kurumumuzca Mayıs 2013 tarihinde PIC/s (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme-Farmasötik Denetim İşbirliği Planı) başvurusu yapılmıştır. Bu süreç tamamlanarak Kurumumuzun PIC/s üyeliğine kabul edilmesi ile üye otoritelerce karşılıklı olarak GMP denetimleri hususunda bilgi ve deneyimlerinin paylaşım imkânı, gönüllü olarak istenilen konularda denetim raporlarının paylaşılmasıyla kısıtlı olan kaynakların efektif kullanımı, üyeler arasında yapılacak anlaşmalarla denetimlerin karşılıklı tanınması imkânı, üyeler arasında izinli ilaç üretim yerlerinin listeleri ve bu tesislerin GMP seviyelerinin bilgileri, acil uyarı sistemi bilgileri ile ürünlere ait geri

çekme ve piyasa kontrolü bilgilerinin paylaşılma imkânı, güncel GMP gereklilikleri hususunda eğitim olanakları, üye ülke GMP müfettişlerinin çeşitli uluslararası komitelerde çalışma imkânı, GMP denetimleri ile ilgili yeni uluslararası kılavuzların hazırlanmasında görev alınması, GMP müfettişlerinin belirli konularda diğer üye ülke müfettişleri ile ortak görev yapma imkânı, belirli konularda uzmanlaşılması (ortak denetimler, uzman çalışma halkaları, yıllık seminerler) sağlanacaktır.

Ayrıca, Ülkemizin PIC/s üyeliği ile; Türkiye'deki mevcut ilaç üretim tesislerinde üretilen ilaçlar, Uluslararası GMP denetim platformu olan PIC/s üyesi olan bir ülkede üretilen ilaç konumunda olacak ve diğer ülkelere ihracatın arttırılması sağlanacaktır.

GMP (Good Manufacturing Practices- İyi İmalat Uygulamaları) denetimlerinde;

Denetçi sayısı artırılarak; Türkiye'deki beşeri tıbbi ürün ve etkin madde üretim tesisleri, medikal gaz üretim yerleri, dolum, depolama ve dağıtım tesisleri, kordon kanı bankaları, kök hücre merkezleri, mümessil ecza depolarının denetimi ile ayrıca yurt dışından ithal edilmek istenilen beşeri tıbbi ürünlerin üretim tesisleri ve etkin madde (biyoteknolojik ürünler için) üretim tesislerinin denetimlerinin, etkinliği ve sürekliliği sağlanacaktır.

Bu çerçevede yurt dışından ithal edilmek istenilen beşeri tıbbi ürünlerin üretim tesisleri ve etkin madde (biyoteknolojik ürünler için) üretim tesislerinin GMP denetimlerine ait tüm süreçlerin (başvurular, denetim sonu sertifikasyon vb.) tek elden yürütülmesini sağlayarak daha kısa sürede ve daha etkin denetimler gerçekleştirilebilecektir.

Ülkemizde ilaç üretim faaliyetlerinde standartların yükseltilerek yerli firmaların güçlenmesi, üretim ve ihracat potansiyellerinin artırılması amacıyla yurt içi ilaç üretim tesislerinde denetimler risk odaklı planlanarak rehberlik edici ve eğitici bir şekilde yürütülebilecektir.

GDP (Good Distribution Practices - İyi Dağıtım Uygulamaları) denetimlerinde;

Halihazırda Kurumumuzca koordine edilen ve Sağlık Müdürlüğü ekiplerince yürütülen GDP denetimlerinin alınacak ürün denetmenleri aracılığıyla merkezden yapılması planlanmaktadır.

GCP (Good Clinical Practices- İyi Klinik Uygulamaları) denetimlerinde;

Klinik araştırmaya ait belgeler ve kayıtlar ile bunların arşivlendiği yerleri, kalite güvence düzenlemelerini, yurt içinde ve yurt dışında yürütülen araştırmaları, Bakanlıkça klinik araştırma yapılması uygun görülen yerleri, destekleyici veya sözleşmeli araştırma kuruluşuna ait merkezleri veya araştırılan ürünlerin imal edildiği ve saklandığı yerleri, araştırma ile ilgili analizlerin yapıldığı laboratuvarları, etik kurullar dâhil diğer kurum, kurul ve kuruluşları ilgili mevzuata uygunluğu açısından denetleyerek sistem bazlı denetimlerden çalışma bazlı denetimlere geçiş sağlanacaktır. Çalışma esaslı denetimler için GCP denetim grubu, alınacak sağlık denetileriyle takviye edilecektir

GPvP(Good Pharmacovigilance Practices-İyi Farmakovijilans Uygulamaları) denetimlerinde;

Sistemdeki aksaklıkların giderilmesi ve sistemin etkin bir Şekilde devamlılığı için firma içi sistemleri denetleyerek Türkiye'deki tüm beşeri tıbbi ürünleri kapsayacak Şekilde rnlerin gvenliliğiyle ilgili olarak oluşturulan farmakovijilans sisteminin işlerliği sağlanacaktır. Bu doğrultuda advers etkilerin düzgün ve doğru bir Şekilde raporlanması sağlanarak ulusal bir advers etki profilinin ortaya çıkarılmasına destek olunacak, güvenlilik uyarılarının en kısa zamanda hayata geçirilmesi ile ilacın güvenli bir Şekilde kullanımı temin edilecektir. Farmakovijilans denetimlerinin etkinliğinin arttırılması amacıyla denetim grubu, alınacak sağlık denetileriyle takviye edilecektir.

Hücre ve Doku Tedavi rnleri Denetimlerinde;

Dünyada gelişen yeni teknolojik tedavi yöntemleri nedeniyle üretilen/üretilecek hücre ve doku tedavi ürünlerine ilişkin yeni denetim sisteminin kurulması planlanmaktadır. Alınacak sağlık denetileriyle Hücre ve Doku Tedavi rnlerinin denetimleri için denetim grubu kurulacaktır.

Sektöre yönelik inceleme ve soruşturmalar;

Sektördeki firmaların mevzuat dışı iş ve işlemleri hakkında etkili inceleme ve soruşturma yapılması amacıyla Sağlık Denetilerinden denetim grubu oluşturulması planlanmaktadır.

Piyasa Gözetimi ve Denetimlerinde (PGD);

Piyasa Gözetimi ve Denetimi faaliyeti (PGD) 4703 Sayılı Kanunda “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 denetlettirilmesi” olarak tanımlanmaktadır.

Denetimlerde ürünlere yönelik duysal inceleme, belge ve doküman inceleme, analiz ve teste tabi tutma, teknik dosya inceleme, üretim yeri inceleme şeklinde yürütülmektedir. Bunun yanı sıra uyarı sistemi, tıbbi cihazlarla ilgili olumsuz olayların imalatçılar/ ithalatçılar, dağıtıcı, uygulayıcı ve kullanıcılar ile diğer ülke yetkili otoriteleri tarafından bildirilmesine müteakip değerlendirilmektedir.

Bu amaçla; yeni yapılanmaya ilişkin mevzuat doğrultusunda “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Denetmenliği Yönetmeliği” yayımlanarak, ürün denetmenlerinin atanmasına ilişkin usul ve esaslar düzenlenmiştir. Ürün denetmen yardımcısı kadrosuna personel alımı yapılmıştır. Ayrıca “Piyasa Gözetimi ve Denetimi Yönetmeliği” güncellenecektir. Bakanlıklar arasında bilgi akışına ve bilgi paylaşımına yönelik alt çalışma grupları oluşturulacak ve düzenli katılım sağlanacak, PGD faaliyetlerinin ortak uygulama prosedürleri çerçevesinde uygulanmasına yönelik kılavuz, rehber doküman hazırlanacak ve uygulanacak, AB nezdinde gerçekleştirilen ortak eylem projeleri ile üye ülkelerde gerçekleştirilen PGD faaliyetlerinin değerlendirme toplantılarına katılım sağlanacaktır. Ayrıca, yazılımı tamamlanan ve pilot uygulamaya açılan UTS ve PGD veri tabanlarının etkinleştirilmesi sağlanacaktır.

Performans Göstergesi	2013	2014	2015	2016	2017
Denetlenen toplam ürün sayısı artış oranı	5%	15%	15%	15%	25%
Güvensiz bulunan ürün sayısı/Analyze tabi tutulan ürün sayısı artış oranı	5%	10%	10%	5%	10%
PGD (piyasa gözetim ve denetimi) kapsamında analize gönderilen ürün sayısındaki artış oranı	10%	15%	10%	10%	20%
Uygunsuz bulunan ürün sayısı / Denetlenen ürün sayısı artış oranı	10%	20%	10%	10%	10%
GCP (Good Clinical Practices- İyi Klinik Uygulamaları) denetim sayısındaki artış oranı	10%	10%	10%	10%	10%
GMP (Good Manufacturing Practices- İyi üretim Uygulamaları) denetim sayısındaki artış oranı	10%	15%	15%	15%	15%
GPvP(Good Pharmacovigilance Practices-İyi Farmakovijilans Uygulamaları) denetim sayısındaki artış oranı	10%	10%	10%	10%	10%

Amaç 1

Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak

Hedef 1.5

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

Elektromekanik cihazlarda kullanım süreçleri boyunca çeşitli nedenlerle stabilite, performans ve güvenlik açısından çeşitli sorunlar ortaya çıkabilmektedir. Bu husus cihazların üretimiyle ilgili olmayıp, standartlara uygun üretilen cihazlarda da ortaya çıkmaktadır.

Tıbbi cihazların yukarıda bahsedilen nedenlerden dolayı hasta ve kullanıcılara doğrudan veya dolaylı olarak zarar vermesini önlemek üzere kalibrasyon ve teknik servis hizmetlerinin yapılması gerekmektedir. Hâlihazırda söz konusu hizmetlere ilişkin bir düzenleme bulunmamaktadır. Yapılan uygulamalar standart, sayı ve nitelik yönüyle yeterli değildir.

Tıbbi Cihaz Kalibrasyon Hizmetleri ve Tıbbi Cihaz Teknik Servis Hizmetleri olmak üzere, iki ayrı düzenleme planlanmaktadır.

Tıbbi cihaz kalibrasyonlarını yapmak üzere kuruluşlar, Kurum tarafından yetkilendirilecektir. Ayrıca kalibrasyon kuruluşlarında bu hizmeti verecek uzmanların Kurumca belirlenen eğitim kuruluşlarından eğitim almaları şartıyla yetkilendirilmeleri sağlanacaktır. Kalibrasyon sonucunda uygun bulunmayan tıbbi cihazlar gerekli bakım, onarım ve ayar işleminden geçirilerek tekrar kalibrasyona tabi tutulacaktır. Kalibrasyon sonucunda uygun bulunmayan cihazların kullanımını durdurulacaktır.

Tıbbi cihaz kalibrasyonları neticesinde güvenlik ve performans yönünden kusurlu bulunan cihazların hizmet vermesine engel olunacağından, teşhis ve tedavideki kalitenin artacağı düşünülmektedir. Mevcut durumda ülkemizde tıbbi cihaz teknik servis hizmetleri hakkında özel bir düzenleme bulunmamaktadır. Dolayısıyla ileri teknoloji ürünü cihazlara bu konuda özel bir eğitim almamış personelin müdahale etmesinin önünde yasal bir engel bulunmamaktadır.

Teknik servislere ilişkin gerekli düzenlemeler yapıldıktan sonra cihazların daha güvenli ve etkin çalışacağı düşünülmektedir. Ayrıca, cihazların yanlış bakım ve onarımı neticesinde oluşan ekonomik kayıpların ortadan kalkacağı değerlendirilmektedir.

Tıbbi cihazların satış ve depolama yerleri ile ilgili bir düzenleme mevcut mevzuatlarımız içerisinde bulunmayıp bu alanda yeni mevzuat yapılması gerektiği düşünülmektedir.

Performans Göstergesi	2013	2014	2015	2016	2017
Yetkilendirilecek kalibrasyon kuruluş sayısı	5	7	10	12	15
Yetkilendirilen teknik servis sayısı	20	25	30	35	40
Yetki verilen tıbbi cihaz kalibrasyon uzmanı sayısı	25	35	50	65	75
Yetki verilen tıbbi cihaz satış ve depolama yeri sayısı	3000	6000	400	400	400
Denetlenen tıbbi cihaz test kontrol ve kalibrasyon kuruluş sayısı.	5	7	10	12	15
Denetlenen tıbbi cihaz teknik servis sayısı	15	15	15	15	15
Denetlenen tıbbi cihaz satış ve depolama yeri sayısı (yetki alan kuruluşa 1 yılda iki denetim)	3000	12000	3400	800	800
Ortalama tıbbi cihaz üretim yeri ruhsatlandırma süresi (ay)	-	-	2,5	2	1
Ortalama tıbbi cihaz satışı yapılan yerlere ruhsatlandırma süresi (ay)	-	2	2	1,5	1

Amaç 2

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

Hedef 2.1

Akılca ilaç kullanımını yaygınlaştırmak

Akılca İlaç Kullanımı (AİK), Dünya Sağlık Örgütü tarafından; kişilerin klinik bulgularına ve bireysel özelliklerine göre uygun ilaca, uygun süre ve dozda, en düşük maliyette ve kolayca ulaşabilmeleri olarak tanımlanmıştır.

İlaçların akılcı kullanımına yönelik doğru davranış biçimlerinin oluşturulması, geliştirilmesi ve risklerin en aza indirilebilmesi insan sağlığı açısından önem arz ettiği kadar kaynak kullanımında da etkinliği sağlama açısından son derece önemlidir.

Bu amaca yönelik olarak halkımızın ve sağlık çalışanlarının Akılcı İlaç Kullanımı ile ilgili farkındalık, bilgi ve bilinç düzeylerinin artırarak, Akılcı İlaç Kullanımı yönünde davranış değişikliği oluşturmak hedeflenmektedir. Bu bağlamda Dünya Sağlık Örgütü'nün önerileri doğrultusunda ülkemizde de halkın ve sağlık hizmeti sunucularının farkındalığının artırılması ve bilinçlendirilmesi için "Akılcı İlaç Kullanımı (AİK) Programı" yürütülmektedir. Akılcı İlaç Kullanımının sağlanmasında sorumluluk sahibi taraflar olarak hekim, eczacı, hemşire, diğer sağlık personeli, hasta/ hasta yakını, ilaç sektörü, düzenleyici otorite, meslek örgütleri ve diğer (Medya, Akademi vb.) gruplar sayılabilir.

"Akılcı İlaç Kullanımı (AİK) Programı" kapsamında tanıtım, eğitim, izleme ve değerlendirme politikaları ile idari düzenleme ve planlamalar olmak üzere 4 (dört) ana başlıkta faaliyetler sürdürülmektedir.

AİK ile ilgili tanıtım faaliyetleri kapsamında; bilgi paylaşımının sağlanabilmesi ve farkındalığın artırılması için Akılcı İlaç Kullanımı Kampanyası sürdürülmekte, basın yayın aracılığıyla programlar yürütülmekte ve www.akilcilac.gov.tr resmi web sitesinde AİK hakkında güncel bilgiler sunulmaktadır. Kongre ve sempozyumlarda Akılcı İlaç Kullanımına yer verilmektedir.

AİK ile ilgili eğitim faaliyetleri kapsamında; ilköğretimden başlayarak, halk eğitiminde ve sağlık meslek mensuplarının eğitimlerinde ve mezuniyet sonrasında gerek yüz yüze, gerek uzaktan Akılcı İlaç Kullanımı eğitimleri ile programların sürdürülmesi sağlanmakta ve davranış değişikliği oluşturulması hedeflenmektedir.

AİK ile ilgili mevcut durum analizlerinin yapılması ve hekimlerinin reçeteleme davranışlarının izlenmesi, değerlendirilmesi ve kendilerine geri bildirim verilmesi yoluyla akılcı ilaç kullanımının yaygınlaştırılmasına yönelik yürütülen izleme ve değerlendirme faaliyetleri kapsamında; "Reçete Bilgi Sistemi" geliştirilmiş olup, yaygınlaştırma çalışmaları yürütülmektedir.

AİK ile ilgili idari düzenleme ve planlama faaliyetleri kapsamında; akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştırmak amacıyla Sağlık Bakanlığı ve ilgili kurum/kuruluşlar ile idari düzenleme ve planlama çalışmaları sürdürülmektedir.

AİK yaygınlaştırma çalışmaları ile halkımızın ve sağlık çalışanlarının Akılcı İlaç Kullanımı yönünde davranış değişikliği oluşturması beklenmektedir.

Hedefe ulaşmak için toplumun gereksinimlerine yönelik hangi yöntemlerin seçileceğine dair planlamanın yapılması, Kurum ve toplum arasında karşılıklı etkileşimin olması amaca ulaşmayı sağlayacaktır.

Performans Göstergesi	2013	2014	2015	2016	2017
ATC/DDD metodolojisine göre hesaplanan 1000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarının azaltılması (birim)	42	40	38	36	35

Amaç 2

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

Hedef 2.2

Uyarı sistemlerini etkinleştirerek ürünlere ilişkin istenmeyen etki bildirimlerini artırmaya yönelik faaliyetlerde bulunmak

İlaçların istenmeyen etkilerinin bildirilmesi için advers etki bildirim sistemi kullanılmaktadır. Bu sistemde sağlık mesleği mensupları ve hastalardan gelen advers etki bildirimleri kabul edilmektedir. Ülkemizde advers etki bildirimi sayısı nüfusa oranla düşük bulunmaktadır.

Sistemin tanıtımını sağlamak, farmakovijilansın önemini ve esaslarını anlatmak amacıyla farmakovijilans irtibat noktalarıyla toplantılar düzenlenmekte ve bu kişiler vasıtasıyla daha fazla sayıda kişiye ulaşılmaya çalışılmaktadır. Talep geldiğinde üniversitelerde ilgili derslere, uzmanlık derneklerinin düzenlediği toplantılara, seminerlere konuşmacı olarak katılım sağlanarak bilgi verilmektedir.

Hedef doğrultusunda advers etki bildirimini kolaylaştıracak ve hızlandıracak elektronik bildirim sistemi aktif hale getirilecektir. Bu konuda sağlık mesleği mensuplarına verilen eğitimlerin sayısı artırılarak, farmakovijilans irtibat noktalarının daha etkin çalışmasına yönelik faaliyetler yürütülecektir. Ayrıca, tanıtım materyalleri hazırlanarak sağlık kuruluşlarına dağıtılacak ve advers etki bildirimini ve güvenlik uyarılarıyla ilgili bir web sitesi oluşturulacaktır.

Tıbbi Cihazlarla ilgili istenmeyen etkilerin bildirimini için Uyarı Takip Sistemi (UTS) kullanılmaktadır. Bu sistem verilerin Kuruma zamanında ulaştırılması ve düzenli bir şekilde kayıt altına alınması için oluşturulmuş olup firma, sağlık profesyonelleri ve kullanıcılar tarafından kullanılması planlanmıştır. Sistemde yenileme ve iyileştirme çalışmaları yapılacak ve mevzuatta yapılması planlanan değişikliklerle doğru bildirim sayısının artması sağlanacaktır.

Hastanelerde irtibat noktaları belirlenecek ve irtibat noktalarına ve valiliklerde konu ile ilgili çalışanlara uyarı sisteminin kullanımı konusunda bilgilendirme eğitimi verilecektir.

Kozmetovijlans istenmeyen etki formlarının, tüketiciler ve sağlık mesleği mensupları tarafından kullanılmasını ve etkin bir biçimde işletilmesini sağlamak amacıyla sağlık mesleği mensuplarına ve tüketicilere yönelik eğitimler düzenlenecektir.

Tüketicilerden, sağlık mesleği mensuplarından ve üreticilerden gelen "istenmeyen etki" bildirimlerinin analizi yapılarak, tüketicinin yararı doğrultusunda aksiyon alınması sağlanacaktır.

Performans Göstergesi	2013	2014	2015	2016	2017
Doğru/değerlendirilebilir geri bildirim sayısındaki artış oranı	5%	8%	12%	17%	25%
Ürünlerden kaynaklı istenmeyen etkilerdeki azalma oranı	5%	6%	7%	8%	9%
İlgili mevzuatlarda belirtilen süreler içinde yapılan geri bildirimlerin sayısı	2.000	3.000	4.500	6.000	9.000
Tıbbi cihaz kaynaklı uyarı sayısındaki artış oranı	5%	6%	8%	10%	11%

Amaç 2

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

Hedef 2.3

Sağlık çalışanlarının bilinç düzeyini artırmak

İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin doğru kullanımının sağlanması ve risklerin en aza indirilmesi başta sağlık çalışanları olmak üzere bilinç düzeyinin yükseltilmesiyle başarılacak bir hedeftir. Bu hedef, sağlık bilincinin geliştirilmesi, mesleki bilgi ve becerilerin artırılması için her türlü eğitim faaliyetlerinin organizasyonunun oluşturulmasını ve yürütülmesini içermektedir.

Hedefe yönelik yapılacak çalışmalar, ürünlerin doğru kullanımının sağlanması ve risklerin en aza indirilmesi konularında sağlık mesleği mensuplarının bilinç düzeyinin yükseltilmesi ve sağlık alanındaki güncel gelişmelerle ilgili meslek gruplarına yönelik eğitim, strateji ve yöntemlerin kullanılması olarak ifade edilebilir.

Bilinç düzeyini artırma konusunda ilerleme sağlayacak faaliyetler yürütülürken, sağlık çalışanlarının bilgisini ve tutumunu etkilemek için, çeşitli iletişim yöntemlerinin geliştirilmesi üzerinde çalışılması ve belirli aralıklarla eğitim programlarının düzenlenmesi gerekmektedir.

Performans Göstergesi	2013	2014	2015	2016	2017
Eğitim ve toplantı sayısı	15	25	45	65	80
Sağlık çalışanlarının bilinç düzeyindeki artış oranı	10%	10%	10%	10%	10%
Sağlık çalışanı kaynaklı geri bildirimlerdeki artış oranı	50%	50%	50%	50%	50%

Amaç 3

Kurumsal mükemmelliği sağlamak

Hedef 3.1

Kurum çalışmalarında şeffaflık, işbirliği ve katılımı arttırmak

Kurumsal yönetim eşitlik, şeffaflık, hesap verebilirlik ve sorumluluk ilkeleri üzerine kurulmuştur. Kurumsal yönetim ilkelerinden şeffaflık ilkesi, kurum, mevcut durum ve olaylar hakkındaki bilgilerin zamanında, doğru, anlaşılabilir, kapsamlı ve kolayca analiz edilebilir bir biçimde sunulmasını ifade etmektedir.

Şeffaflığın sağlanması paydaşların ve bireylerin karar alma mekanizması için büyük önem taşımaktadır. Kurumsal şeffaflık kamuoyunu izlenen politikalar, koyulan kurallar hakkında bilgilendirecek, bu politikalara uygun davranışların sağlanmasına yönelik otomatik bir gözetim mekanizması oluşturacak, böylece kurumların hesap verebilirliği sağlanacaktır. Ayrıca şeffaflık sonucunda katılımın artması, izlenen politikalara yönelik kamuoyu desteği oluşturacaktır.

Bu hedefe ulaşmak için Kurum, paydaşlarına karşı bilgilendirme politikası oluşturmalı, dünyadaki son gelişmelerin ülke koşulları göz önünde bulundurularak değerlendirilmesi yapılmalı, stratejik plan, performans programı ve bütçe gerçekleştirmelerinin kamuoyuna duyurulması sağlanmalıdır. Özetle şeffaflık ilkesi, bilginin ulaşılabilir ve hesap verilebilir olmasını sağlama amacına yönelik düzenlemeleri içermelidir.

Kamu kurumları, üniversite, meslek örgütü, sanayi temsilcileri, dernekler ve sendikalar gibi dış paydaşlarımızla belirli aralıklarla düzenlenecek toplantı ve anketler aracılığıyla Kurum ve paydaşlar arasındaki iletişim güçlendirilecektir. Bu sayede paydaşlarla işbirliğinin yapılabileceği bir zemin oluşturulması mümkün olacaktır.

Performans Göstergesi	2013	2014	2015	2016	2017
Dış paydaşlarla yapılan işbirliği sayısı	3	7	12	18	25
Paylaşılan bilgi ve rapor sayısı	350	355	360	365	370
Dış paydaşların Kurumdan memnuniyetindeki artış oranı	5%	5%	5%	5%	5%

Amaç 3

Kurumsal mükemmelliği sağlamak

Hedef 3.2

Kurum iş süreçlerini etkinleştirmek

Kurumlarda yönetim fonksiyonunun en önemli işlevi, kaynakların en etkili ve verimli bir şekilde kullanımı ve böylece paydaş isteklerine yönelik hizmetlerin sunulmasını sağlamaktır. Bu amacın gerçekleştirilmesine yönelik olarak kullanılan en yaygın yöntem süreç yönetimidir.

Süreç, idarelerin faaliyetlerini yürütürken uymak zorunda oldukları mevzuata aykırı olmamak şartıyla, kurumların gerekli tüm istihdamı sağlayarak ve kamu kaynağı kullanarak yürüttüğü, stratejik planında hedeflenen noktaya varmaya yarayan işlemler zinciridir. Süreç yönetimi ise kurumun varılması istenen noktaya ulaşması için süreçlerin tanımlanması, haritalandırılması ve iyileştirilmesi çabalarına yönelik planlama ve uygulama çalışmalarını oluşturmaktadır.

Süreçlerin yeniden kullanımı kurumsal hafıza ve kurumsal öğrenmeyi geliştirdiği için verimlilik ve hizmet kalitesi artışında önemli bir etkidir. Kurumdaki mevcut iş süreçlerinin yeniden kullanımı hem iş gücünden tasarruf edilmesi hem de gereksiz işlerin azaltılması için gereklidir.

Süreç iyileştirme, uygun çıktılar üretmeyen süreçlerin çeşitli teknikler kullanılarak amaca uygun şekilde çalışır hale getirilmesi için yapılan sistematik geliştirme çalışmalarıdır. Genel olarak iyileştirme, var olan kötü performansı ortadan kaldırmak için yapılabileceği gibi önleyici amaçla da yapılabilmektedir. Süreç iyileştirme çalışmaları, süreçlerde kullanılan kaynakların yeniden düzenlenmesi, fiziki koşullarda değişikliklerin yapılması, faaliyet adımlarının bir veya birkaçında değişiklik yapılması şeklinde olabileceği gibi sürecin yeniden tasarlanmasını gerektirecek kadar karmaşık olabilmektedir. Kurumda iş etüdü faaliyetleri kapsamında iş süreçlerinin ayrıntılı olarak belirlenmesi, süreçlerde var olan unsurların tanımlanması, tanımlanan unsurlarda performans göstergelerinin belirlenip, zaman, iş gücü ve kalite ölçümlerinin yapılarak mevcut durumun tespit edilmesi ve izlenmesi sağlanacaktır.

Performans Göstergesi	2013	2014	2015	2016	2017
İyileştirilen süreç sayısı	3	5	9	15	25
İç paydaşların Kurumdan memnuniyetindeki artış oranı	10%	10%	10%	10%	10%
Dış paydaşların Kurumdan memnuniyetindeki artış oranı	5%	5%	5%	5%	5%

Amaç 3

Kurumsal mükemmelliği sağlamak

Hedef 3.3

Kurumun bina, tesis ve bilişim altyapısı ile insan kaynaklarını güçlendirmek

Kurum hizmetlerini üç ayrı yerleşkede sürdürmekte olup bunlar ana hizmet birimlerinin bulunduğu Söğütözü, ilaç, biyolojik ürünler ve kozmetik laboratuvarlarının bulunduğu Sıhhiye ve tıbbi cihaz laboratuvarlarının bulunduğu Gölbaşı yerleşkeleridir. Hizmet binalarının büyük bir çoğunluğu özel kişilerden kiralanmış bulunmaktadır.

Kurumun stratejik hedeflerinde ulaşmak istediği hizmet kalitesinin yakalanabilmesi için başta Kurum bina tesis ve alt yapısının iyileştirilmesi gerekmektedir.

Personel motivasyonunu artırmak için Kurum içinde sosyal alanlar (ziyaretçi görüşme odaları, kafeterya, spor salonları vb.) oluşturulması yararlı olacaktır. Kurum personelinin bilgi ve becerilerinin artırılabilmesi için hizmet içi eğitim faaliyetleri planlanmalı, Kurum çalışanları uzmanlık alanları, bilgi, beceri ve tecrübelerine uygun nitelikte işlerde değerlendirilmelidir.

Sağlık Bakanlığının hizmet birimleri için oluşturacağı kampüste Kurumun tüm hizmet birimlerinin bir araya getirilmesi ile hizmette kalite ve hızın artacağı değerlendirilmektedir.

Performans Göstergesi	2013	2014	2015	2016	2017
Lisansüstü ve yabancı dil eğitimi almış personelin oran	25%	27%	29%	32%	35%
İç paydaşların Kurumdan memnuniyetindeki artış oranı	10%	10%	10%	10%	10%
Dış paydaşların Kurumdan memnuniyetindeki artış oranı	5%	5%	5%	5%	5%

Amaç 3

Kurumsal mükemmelliği sağlamak.

Hedef 3.4

Kurum içi iletişimi geliştirmek.

İletişim kişilerin veya grupların belirlenen amaçları kurumlar aracılığıyla gerçekleştirebilmesi için insanların birlikte işbirliği içerisinde çalışmasında bir anahtar görevi görmektedir.

Kurum içi iletişim biçimleri ve ağları ile yöntemlerinin tespiti ve analizinin yapılması, iletişim araçlarının belirlenmesi yanında çalışanların yönetime katılmasını destekleyen uygulamaların da hayata geçirilmesi gerekmektedir.

Kurum, çalışanlarının anlayış, güven ve desteğini kazanmak için iletişimi artıracak faaliyetler düzenlemelidir. Bu faaliyetler çalışanları Kurumun çalışmalarından, hedeflerinden, varsa problemlerinden haberdar ederek, takım ruhunu ve Kuruma aidiyet duygusunu oluşturmayı amaçlar. Bunun için Kurum dergisi çıkarılabilir, çalışanların kaynaşmalarını sağlamak için personel geceleri organize edilebilir, piknikler düzenlenebilir, başarılı personel ödüllendirilebilir.

Kurum içi yardımlaşma faaliyetlerini organize ederek düzenli hale getirilmesi amacıyla yardımlaşma sandığı kurulabilir.

Performans Göstergesi	2013	2014	2015	2016	2017
Kurum içinde gerçekleştirilen sosyal aktivite sayısı	2	3	4	5	6
İç paydaşların Kurumdan memnuniyetindeki artış oranı	10%	10%	10%	10%	10%
Dış paydaşların Kurumdan memnuniyetindeki artış oranı	5%	5%	5%	5%	5%

Amaç 3

Kurumsal mükemmelliği sağlamak

Hedef 3.5

Kurum personeli ve laboratuvarlarının akreditasyonunu gerçekleştirmek

Laboratuvar analizlerinin doğru ve güvenli olmasını sağlamak amacıyla İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP) kuralları üyesi bulunduğumuz OECD ülkeleri, WHO, Council of Europe ve ISO katılımıyla bilim insanlarından grup oluşturularak hazırlanmış ve Amerika'da FDA tarafından 1981 yılında yayımlanmış ve 1997 yılında revize edilmiştir. Bu uygulamalar farmasötiklerin, radyofarmasötiklerin, biyofarmasötiklerin ve organik kökenli maddelerin klinik çalışmalar hariç in-vivo, in vitro tüm laboratuvar uygulamalarını kapsamaktadır.

GLP uygulamaları için laboratuvarlarda yapılacak testlerle ilgili yeterli sayıda nitelikli personel, uygun tesisler, ekipman ve malzemeler, uygun metodun oluşturulması, zamanında ve doğru çalışmanın yapılması, verilerin saklanması, her bir profesyonelin eğitim, deneyim, nitelik ve iş tanımının yapılması ve kaydının tutulması, uygun ve teknik olarak geçerli standart işletim prosedürlerinin oluşturulması, bu işlemlerle ilgili Kalite Güvence Programı oluşturulması ve yürütülmesi ve bunlarla ilgili yönetsel organizasyonun oluşturulması gerekmektedir.

Çalışmalarda GLP'ye uygun davranmakla, hem analizi yapılan maddelerin analiz sonucunda oluşan verilerin güvenilirliğini artırmak hem de yapılan analizlerin profesyonellere ve çevreye karşı yaratabileceği kötü sonuçlarından kaçınabilmek

mümkün olmaktadır. GLP koşullarını sağlayan laboratuvarların yaptığı analizlerin verilerinin uluslararası geçerliliği de bulunmaktadır. GLP koşullarını sağlamanın ölçüsü ise ülkemizde TÜRKAK tarafından verilen ISO 17025 sertifikasyonudur.

Dönüşüm sürecinden önce Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkez Başkanlığına bağlı olan laboratuvarlarımız bazı analiz parametrelerinden TS EN ISO/IEC 17025 standardına göre akredite olmuştur. 19-23 Eylül 2011 tarihinde Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar Standardı kapsamında TÜRKAK tarafından gerçekleştirilen gözetim ve kapsam genişletme tetkiki sonrasında akreditasyonla ilgili çalışmalar yeterli bulunmuş ve 25 Ocak 2012 tarihinde akreditasyon sertifikası düzenlenmiştir. Bu sertifikaların Kurum adına tescil edilmesi gerekmektedir.

Bir laboratuvarın akredite olması o laboratuvara olan güveni artırmakta ve ona itibar kazandırmaktadır. Teknik yeterliliğin güvenilir bir göstergesi olan akreditasyon, uluslararası düzeyde yüksek saygınlığı da beraberinde getirmektedir.

Analiz konusunda gelişmelere ayak uydurmak ve çağın gereğini yerine getirmek amacıyla laboratuvarlarımızı daha çok analiz metodunda uluslararası kriterlere göre akreditasyona hazırlamak gerekir. Kurum bünyesinde kalite yönetim sistemi oluşturulmalı, laboratuvarlarımız modern donanımlarla daha da güçlendirilmeli, analiz metodlarında kapsam genişletilmeli ve TS EN ISO/IEC 17025 standardına göre akredite edilmelidir.

Kurum personelinin uluslararası karşılıklı tanınma ve akreditasyonunu sağlamak üzere personel akreditasyonu çalışmaları yapılacaktır.

Performans Göstergesi	2013	2014	2015	2016	2017
Akredite personel sayısındaki artış oranı	55%	65%	75%	85%	95%
Laboratuvar analizinde tekrarlanan test sayısındaki azalma oranı	4%	5%	6%	7%	8%
Akredite analiz parametre sayısı	3	4	5	6	7

Tablo 7. Kurum Stratejik Planının Üst Politika (Onuncu Kalkınma Planı 2014-2018) Belgelerine İlişkin Matrisi (1)

ONUNCU KALKINMA PLANI (2014-2018)						TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU STRATEJİK PLANI (2013-2017)	
Sağlık Sektörü						Amaç 1 : Risklerin en aza indirilmesi için gerekli önlemleri almak, ürünlerin doğru kullanımının sağlanması için farkındalık yaratarak bilinç düzeyini yükseltmek	
Politikalar	Programlar	Ana Bileşenler	Alt Bileşenler	Program Hedefleri	Performans Göstergeleri	Stratejik Hedefler	Performans Göstergeleri
177. Akılcı ilaç kullanımı için sağlık personelinin ve halkın bilinçlendirilmesi sağlanacak, ilaç ve tıbbi cihazların kalitesi, kullanımı ve bunlara yönelik harcamaların etkinliği kontrol edilecektir.	1.5. Kamu Harcamalarının Rasyonelleştirilmesi Programı	Sağlık Harcamalarının etkinleştirilmesi	Akılcı İlaç Kullanımının yaygınlaştırılması	Harcamaların etkinliği ve verimliliğinin artırılması	Kutu başında kişi başı ilaç tüketimi	SH.2.1 Akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştırmak.	ATC/DDD metodolojisine göre hesaplanan 1000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarının azaltılması (birim)
Sağlık Sektörü						Amaç 1 : Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak. Amaç 2 Risklerin en aza indirilmesi için gerekli önlemleri almak, ürünlerin doğru kullanımının sağlanması için farkındalık yaratarak bilinç düzeyini yükseltmek Amaç 3: Kurumsal mükemmelliği sağlamak	
Politikalar	Programlar	Ana Bileşenler	Alt Bileşenler	Program Hedefleri	Performans Göstergeleri	Stratejik Hedefler	Performans Göstergeleri
669. İlaç sanayinin daha fazla ihracat yapabilen, uluslararası standartlardaki yüksek teknolojisini Ar-Ge ile bütünleştirmiş, uzun vadede yeni molekül geliştirme yönünde gerekli adımları atan, başta biyoteknolojik ve biyobenzer ürünler olmak üzere daha yüksek katma değerli ilaçlar üreten rekabetçi bir yapıya kavuşması sağlanacaktır. Bu çerçevede, Ar-Ge ekosistemi geliştirilecek, ilaç sanayii stratejik bir yaklaşımla ele alınacaktır.	6.16. Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı	• Kamunun Yönlendirme Kapasitesinin Güçlendirilmesi	• İlaç ve tıbbi cihaz sektörlerinde orta ve uzun vadeli stratejilerin ve yol haritalarının hazırlanması • Tıbbi cihaz alanında sağlık, sosyal güvenlik, sanayi politika ve uygulamalarında eşgüdüm ve yönetişimin geliştirilmesi amacıyla yönlendirme kurulu oluşturulması • Tıbbi cihazda odak ürünler için orta ve uzun dönem tedarik planı hazırlanması • Sağlık hizmet sunumu perspektifinden tıbbi cihaz ürün standartlarının geliştirilmesi • Kamunun savunma alanındaki yerleşirme deneyimlerinden faydalanarak alım yapan kurumların sektörü yönlendirme ve düzenleme kapasitelerinin güçlendirilmesi	• Yurtiçi tıbbi cihaz ve tıbbi malzeme ihtiyacının yüzde 20'sinin yerli üretimle karşılanması • Yurtiçi ilaç ihtiyacının değer olarak yüzde 60'ının yerli üretimle karşılanması	• İlaç ve tıbbi cihazda ihracatın ithalatı karşılama oranı • İlaç ve tıbbi cihaz Ar-Ge harcamalarının GSYH içindeki payı • İlaç sektörünün yerli ve uluslararası patent başvurusu sayısı • Türkiye'de tıbbi cihaz şirketi sayısı • İlaç sektöründe çalışan sayısı • Türkiye'de üretime başlanan yeni ilaç sayısı	SH.1.1 Ürünlerle ilgili başvuruların bilimsel yöntemlere ve belirlenmiş standart prosedürlere göre değerlendirilmesini sağlayarak alınan/alınacak kararlarda tutarlılığı artırmak SH.1.2 Ürünlerin analizlerinde denetlenebilir ve uluslararası geçerliliği olan yöntemler kullanılmak SH.1.3 Ürün bildirim, kayıt ve takip sistemlerini etkinleştirerek güvenli ürün arzına katkı sağlamak SH.1.4 Ürünlerin güvenliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla sorun odaklı denetim anlayışıyla birlikte risk odaklı denetim anlayışını geliştirmek.	İşlemlerin belirlenen sürelerde sonuçlandırılma oranı Ortalama ilaç GMP sertifikasyon süresi (ay) Ortalama ilaç ruhsatlandırma süresi (gün) Başvuru değerlendirme sürecindeki şikâyetlerde azalma oranı Ürünlerle ilgili kararlarda tutarlılık oranı Başvuru değerlendirmeleriyle ilgili kararlarda tutarlılık oranı Analizlerin tekrarlanma sayısındaki azalma oranı Analiz sonuçlarından kaynaklı şikâyetlerdeki azalma oranı Kayıtlı ürün sayısındaki artış oranı Tespit edilen kayıt dışı üretim yerlerindeki azalma oranı Tespit edilen kayıt dışı tıbbi cihaz üretim yerlerindeki azalma oranı Kayıtlı tıbbi cihaz sayısındaki artış oranı Denetlenen toplam ürün sayısı artış oranı Güvensiz bulunan ürün sayısı/ Analize tabi tutulan ürün sayısı artış oranı PGD (piyasa gözetim ve denetimi) kapsamında analize gönderilen ürün sayısındaki artış oranı Uyumsuz bulunan ürün sayısı / Denetlenen ürün sayısı artış oranı GCP (Good Clinical Practices- İyi Klinik Uygulamaları) denetim sayısındaki artış oranı GMP (Good Manufacturing Practices- İyi Üretim Uygulamaları) denetim sayısındaki artış oranı GPvP(Good Pharmacovigilance Practices-İyi Farmakovijilans Uygulamaları) denetim sayısındaki artış oranı Yetkilendirilecek kalibrasyon kuruluş sayısı Yetkilendirilen teknik servis sayısı Yetki verilen tıbbi cihaz kalibrasyon uzmanı sayısı Yetki verilen tıbbi cihaz satış ve depolama yeri sayısı Denetlenen tıbbi cihaz test kontrol ve kalibrasyon kuruluş sayısı. Denetlenen tıbbi cihaz teknik servis sayısı Denetlenen tıbbi cihaz satış ve depolama yeri sayısı (yetki alan kuruluşa 1 yılda iki denetim) Ortalama tıbbi cihaz üretim yeri ruhsatlandırma süresi (ay) Ortalama tıbbi cihaz satış yapılan yerlere ruhsatlandırma süresi (ay)
675. Tıbbi cihaz ve tıbbi malzeme sektöründe yurtiçi üretim ve ihracat kabiliyeti artırılabilecektir. Bu alanda, savunma sanayinin yerleşirme deneyimlerinden yararlanılacaktır.							

Tablo 7. Kurum Stratejik Planının Üst Politika (Onuncu Kalkınma Planı 2014-2018) Belgelerine İlişkin Matrisi (2)

ONUNCU KALKINMA PLANI (2014-2018)						TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU STRATEJİK PLANI (2013-2017)	
Sağlık Sektörü						<p><i>Amaç 1 : Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak.</i> <i>Amaç 2 Risklerin en aza indirilmesi için gerekli önlemleri almak, ürünlerin doğru kullanımının sağlanması için farkındalık yaratarak bilinç düzeyini yükseltmek</i> <i>Amaç 3: Kurumsal mükemmelliği sağlamak</i></p>	
Politikalar	Programlar	Ana Bileşenler	Alt Bileşenler	Program Hedefleri	Performans Göstergeleri	Stratejik Hedefler	Performans Göstergeleri
<p>669. İlaç sanayiinin daha fazla ihracat yapabilen, uluslararası standartlardaki yüksek teknolojisini Ar-Ge ile bütünleştirmiş, uzun vadede yeni molekül geliştirme yönünde gerekli adımları atan, başta biyoteknolojik ve biyobenzer ürünler olmak üzere daha yüksek katma değerli ilaçlar üreten rekabetçi bir yapıya kavuşması sağlanacaktır. Bu çerçevede, Ar-Ge ekosistemi geliştirilecek, ilaç sanayii stratejik bir yaklaşımla ele alınacaktır.</p> <p>675. Tıbbi cihaz ve tıbbi malzeme sektöründe yurtiçi üretim ve ihracat kabiliyeti artırılacaktır. Bu alanda, savunma sanayiinin yerleştirme deneyimlerinden yararlanılacaktır.</p>	6.16. Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı	• Kamunun Yönlendirme Kapasitesinin Güçlendirilmesi	<ul style="list-style-type: none"> İlaç ve tıbbi cihaz sektörlerinde orta ve uzun vadeli stratejilerin ve yol haritalarının hazırlanması Tıbbi cihaz alanında sağlık, sosyal güvenlik, sanayi politika ve uygulamalarında esgüdüm ve yönetişimin geliştirilmesi amacıyla yönlendirme kurulu oluşturulması Tıbbi cihazda odak ürünler için orta ve uzun dönem tedarik planı hazırlanması Sağlık hizmet sunumu perspektifinden tıbbi cihaz ürün standartlarının geliştirilmesi Kamunun savunma alanındaki yerleştirme deneyimlerinden faydalanarak alım yapan kurumların sektörü yönlendirme ve düzenleme kapasitelerinin güçlendirilmesi 	<ul style="list-style-type: none"> Yurtiçi ilaç ve tıbbi malzeme ihtiyacının yüzde 20'sinin yerli üretimle karşılanması Yurtiçi ilaç ihtiyacının değer olarak yüzde 60'ının yerli üretimle karşılanması 	<ul style="list-style-type: none"> İlaç ve tıbbi cihazda ihracatın ithalatı karşılama oranı İlaç ve tıbbi cihaz Ar-Ge harcamalarının GSYH içindeki payı İlaç sektörünün yerli ve uluslararası patent başvurusu sayısı Türkiye'de tıbbi cihaz şirketi sayısı İlaç sektöründe çalışan sayısı Türkiye'de üretimine başlanan yeni ilaç sayısı 	<p>SH.2.2 Uyarı sistemlerini etkinleştirerek ürünlere ilişkin istenmeyen etki bildirimlerini arttırmaya yönelik faaliyetlerde bulunmak</p> <p>SH.2.3 Sağlık çalışanlarının bilinç düzeyini arttırmak</p> <p>SH.3.1 Kurum çalışmalarında şeffaflık, işbirliği ve katılımı arttırmak</p> <p>SH.3.2 Kurum iş süreçlerini etkinleştirmek</p> <p>SH.3.3 Kurumun bina, tesis ve bilşim altyapısı ile insan kaynaklarını güçlendirmek</p> <p>SH.3.4 Kurum içi iletişimi geliştirmek</p> <p>SH.3.5 Kurum personeli ve laboratuvarlarının akreditasyonunu gerçekleştirmek</p>	<ul style="list-style-type: none"> Doğru/değerlendirilebilir geri bildirim sayısındaki artış oranı Ürünlerden kaynaklı istenmeyen etkilerdeki azalma oranı İlgili mevzuatlarda belirtilen süreler içinde yapılan geri bildirimlerin sayısı Tıbbi cihaz kaynaklı uyarı sayısındaki artış oranı Eğitim ve toplantı sayısı Sağlık çalışanlarının bilinç düzeyindeki artış oranı Sağlık çalışanı kaynaklı geri bildirimlerdeki artış oranı Dış paydaşlarla yapılan işbirliği sayısı Paylaşılan bilgi ve rapor sayısı Dış paydaşların Kurumdan memnuniyetindeki artış oranı İyileştirilen süreç sayısı İç paydaşların Kurumdan memnuniyetindeki artış oranı Dış paydaşların Kurumdan memnuniyetindeki artış oranı Lisansüstü ve yabancı dil eğitimi almış personelin oranı İç paydaşların Kurumdan memnuniyetindeki artış oranı Dış paydaşların Kurumdan memnuniyetindeki artış oranı Kurum içinde gerçekleştirilen sosyal aktivite sayısı İç paydaşların Kurumdan memnuniyetindeki artış oranı Dış paydaşların Kurumdan memnuniyetindeki artış oranı Akredite personel sayısındaki artış oranı Laboratuvar analizinde tekrarlanan test sayısındaki azalma oranı Akredite analiz parametre sayısı

Tablo 8. Kurum Stratejik Planının Üst Politika (Sağlık Bakanlığı Stratejik Planı 2013-2017) Belgelerine İlişkin Matrisi (1)

BAKANLIK STRATEJİK PLANI (2013-2017)		TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU STRATEJİK PLANI (2013-2017)	
AMAÇ 2: Birey ve topluma erişilebilir, uygun, etkili ve etkin sağlık hizmetleri sunmak		<p>Amaç 1 : Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak.</p> <p>Amaç 2 : Risklerin en aza indirilmesi için gerekli önlemleri almak, ürünlerin doğru kullanımının sağlanması için farkındalık yaratarak bilinç düzeyini yükseltmek</p> <p>Amaç 3: Kurumsal mükemmelliği sağlamak</p>	
Stratejik Hedef	Performans Göstergeleri	Stratejik Hedefler	Performans Göstergeleri
SH.2.10 İlaçların, biyolojik ürünlerin ve tıbbi cihazların erişilebilirliğini, güvenliğini, etkinliğini ve akılcı kullanımını sağlamak ve kozmetik ürünlerde güvenliliği tesis etmek	<ul style="list-style-type: none"> Ortalama ilaç ruhsatlandırma süresi Ortalama tıbbi cihaz üretim yeri ruhsatlandırma süresi Ortalama tıbbi cihaz satışı yapılan yerlere ruhsatlandırma süresi 	SH.1.1 Ürünlerle ilgili başvuruların bilimsel yöntemlere ve belirlenmiş standart prosedürlere göre değerlendirilmesini sağlayarak alınan/alınacak kararlarda tutarlılığı artırmak	İşlemlerin belirlenen sürelerde sonuçlandırılma oranı
			Ortalama ilaç GMP sertifikasyon süresi (ay)
			Ortalama ilaç ruhsatlandırma süresi (gün)
			Başvuru değerlendirme sürecindeki şikâyetlerde azalma oranı
			Ürünlerle ilgili kararlarda tutarlılık oranı
			Başvuru değerlendirmeleriyle ilgili kararlarda tutarlılık oranı
		SH.1.2 Ürünlerin analizlerinde denetlenebilir ve uluslararası geçerliliği olan yöntemler kullanmak	Analizlerin tekrarlanma sayısındaki azalma oranı
			Analiz sonuçlarından kaynaklı şikâyetlerdeki azalma oranı
		SH.1.3 Ürün bildirim, kayıt ve takip sistemlerini etkinleştirerek güvenli ürün arzına katkı sağlamak	Kayıtlı ürün sayısındaki artış oranı
			Tespit edilen kayıt dışı üretim yerlerindeki azalma oranı
			Tespit edilen kayıt dışı tıbbi cihaz üretim yerlerindeki azalma oranı
			Kayıtlı tıbbi cihaz sayısındaki artış oranı
		SH.1.4 Ürünlerin güvenliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla sorun odaklı denetim anlayışıyla birlikte risk odaklı denetim anlayışını geliştirmek.	Denetlenen toplam ürün sayısı artış oranı
			Güvensiz bulunan ürün sayısı/Analize tabi tutulan ürün sayısı artış oranı
			PGD (piyasa gözetim ve denetimi) kapsamında analize gönderilen ürün sayısındaki artış oranı
Uygunsuz bulunan ürün sayısı / Denetlenen ürün sayısı artış oranı			
GCP (Good Clinical Practices- İyi Klinik Uygulamaları) denetim sayısındaki artış oranı			
GMP (Good Manufacturing Practices- İyi Üretim Uygulamaları) denetim sayısındaki artış oranı			
GPvP(Good Pharmacovigilance Practices-İyi Farmakovijilans Uygulamaları) denetim sayısındaki artış oranı			
SH.1.5 Tıbbi cihazların kalibrasyon, teknik servis ve satış hizmetlerine yönelik düzenleme ve denetim faaliyetlerini yaparak kullanım güvenliliğini sağlamak	Yetkilendirilecek kalibrasyon kuruluş sayısı		
	Yetkilendirilen teknik servis sayısı		
	Yetki verilen tıbbi cihaz kalibrasyon uzmanı sayısı		
	Yetki verilen tıbbi cihaz satış ve depolama yeri sayısı		
	Denetlenen tıbbi cihaz test kontrol ve kalibrasyon kuruluş sayısı.		
	Denetlenen tıbbi cihaz teknik servis sayısı		
	Denetlenen tıbbi cihaz satış ve depolama yeri sayısı (yetki alan kuruluşa 1 yılda iki denetim)		
	Ortalama tıbbi cihaz üretim yeri ruhsatlandırma süresi (ay)		
Ortalama tıbbi cihaz satışı yapılan yerlere ruhsatlandırma süresi (ay)			

Tablo 8. Kurum Stratejik Planının Üst Politika (Sağlık Bakanlığı Stratejik Planı 2013-2017) Belgelerine İlişkin Matrisi (2)

BAKANLIK STRATEJİK PLANI (2013-2017)		TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU STRATEJİK PLANI (2013-2017)	
AMAÇ 2: Birey ve topluma erişilebilir, uygun, etkili ve etkin sağlık hizmetleri sunmak		<p><i>Amaç 1 : Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak.</i></p> <p><i>Amaç 2 : Risklerin en aza indirilmesi için gerekli önlemleri almak, ürünlerin doğru kullanımının sağlanması için farkındalık yaratarak bilinç düzeyini yükseltmek</i></p> <p><i>Amaç 3: Kurumsal mükemmelliği sağlamak</i></p>	
Stratejik Hedef	Performans Göstergeleri	Stratejik Hedefler	Performans Göstergeleri
SH.2.10 İlaçların, biyolojik ürünlerin ve tıbbi cihazların erişilebilirliğini, güvenliğini, etkinliğini ve akılcı kullanımını sağlamak ve kozmetik ürünlerde güvenliliği tesis etmek	<ul style="list-style-type: none"> Ortalama ilaç ruhsatlandırma süresi Ortalama tıbbi cihaz üretim yeri ruhsatlandırma süresi Ortalama tıbbi cihaz satışı yapılan yerlere ruhsatlandırma süresi 	SH.2.1 Akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştırmak.	ATC/DDD metodolojisine göre hesaplanan 1000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarının azaltılması (birim)
		SH.2.2 Uyarı sistemlerini etkinleştirerek ürünlere ilişkin istenmeyen etki bildirimlerini artırmaya yönelik faaliyetlerde bulunmak	Doğru/değerlendirilebilir geri bildirim sayısındaki artış oranı
			Ürünlerden kaynaklı istenmeyen etkilerdeki azalma oranı
			İlgili mevzuatlarda belirtilen süreler içinde yapılan geri bildirimlerin sayısı
		SH.2.3 Sağlık çalışanlarının bilinç düzeyini artırmak	Tıbbi cihaz kaynaklı uyarı sayısındaki artış oranı
			Eğitim ve toplantı sayısı
			Sağlık çalışanlarının bilinç düzeyindeki artış oranı
		SH.3.1 Kurum çalışmalarında şeffaflık, işbirliği ve katılımı artırmak	Sağlık çalışanı kaynaklı geri bildirimlerdeki artış oranı
			Dış paydaşlarla yapılan işbirliği sayısı
			Paylaşılan bilgi ve rapor sayısı
		SH.3.2 Kurum iş süreçlerini etkinleştirmek	Dış paydaşların Kurumdan memnuniyetindeki artış oranı
			İyileştirilen süreç sayısı
			Dış paydaşların Kurumdan memnuniyetindeki artış oranı
		SH.3.3 Kurumun bina, tesis ve bilişim altyapısı ile insan kaynaklarını güçlendirmek	Lisansüstü ve yabancı dil eğitimi almış personelin oran
			İç paydaşların Kurumdan memnuniyetindeki artış oranı
Dış paydaşların Kurumdan memnuniyetindeki artış oranı			
SH.3.4 Kurum içi iletişimi geliştirmek	Kurum içinde gerçekleştirilen sosyal aktivite sayısı		
	İç paydaşların Kurumdan memnuniyetindeki artış oranı		
	Dış paydaşların Kurumdan memnuniyetindeki artış oranı		
SH.3.5 Kurum personeli ve laboratuvarlarının akreditasyonunu gerçekleştirmek	Akredite personel sayısındaki artış oranı		
	Laboratuvar analizinde tekrarlanan test sayısındaki azalma oranı		
	Akredite analiz parametre sayısı		

Tablo 9.Stratejik Hedef - Birim İlişkisi

STRATEJİK AMAÇ VE HEDEFLERDEN SORUMLU/ DESTEK BİRİMLER MATRİSİ	HİZMET BİRİMLERİ							
	1	2	3	4	5	6	7	8
◆ Sorumlu Hizmet Birimi								
■ Destek Hizmet Birimi								
STRATEJİK AMAÇ 1: Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak.								
SH 1.1 Ürünlerle ilgili başvuruların bilimsel yöntemlere ve belirlenmiş standart prosedürlere göre değerlendirilmesini sağlayarak alınan/alınacak kararlarda tutarlılığı artırmak.		◆		■		◆	◆	◆
SH 1.2 Ürünlerin analizlerinde denetlenebilir ve uluslararası geçerliliği olan yöntemler kullanmak.		◆		■		■	■	
SH 1.3 Ürün bildirim, kayıt ve takip sistemlerini etkinleştirerek güvenli ürün arzına katkı sağlamak.		◆	◆	■		■	◆	■
SH 1.4 Ürünlerin güvenliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla sorun odaklı denetim anlayışıyla birlikte risk odaklı denetim anlayışını geliştirmek.			◆			■	■	
SH 1.5 Tıbbi cihazların kalibrasyon, teknik servis ve satış hizmetlerine yönelik düzenleme ve denetim faaliyetlerini yaparak kullanım güvenliğini sağlamak.			◆				◆	
STRATEJİK AMAÇ 2: Risklerin en aza indirilmesi için gerekli önlemleri almak, ürünlerin doğru kullanımının sağlanması için farkındalık yaratarak bilinç düzeyini yükseltmek								
SH 2.1 Akalıcı ilaç kullanımını yaygınlaştırmak.	■	■	■	■	■	■	■	◆
SH 2.2 Uyarı sistemlerini etkinleştirerek ürünlere ilişkin istenmeyen etki bildirimlerini artırmaya yönelik faaliyetlerde bulunmak.		■		■		◆	◆	◆
SH 2.3 Sağlık çalışanlarının bilinç düzeyini artırmak.		■				■	◆	◆
STRATEJİK AMAÇ 3: Kurumsal Mükemmelliği Sağlamak								
SH 3.1 Kurum çalışmalarında şeffaflık, işbirliği ve katılımı artırarak.	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆
SH 3.2 Kurum iş süreçlerini etkinleştirmek.	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆
SH 3.3 Kurumun bina, tesis ve bilişim altyapısı ile insan kaynaklarını güçlendirmek.	■	◆	■	■	■	■	■	■
SH 3.4 Kurum içi iletişimi geliştirmek.	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆
SH 3.5 Kurum personeli ve laboratuvarlarının akreditasyonunu gerçekleştirmek.	■	◆	◆	■	■	■	■	■

Maliyet ve Finansman Kaynakları

Kurum 2013-2017 yılları amaç ve hedeflerinin maliyetlerinin belirlenmesinde ilgili hedefi gerçekleştirecek olan birimlerin tespiti, yürütülecek faaliyet ve projelerin belirlenmesi ve her bir faaliyet ve projenin maliyet unsurlarını ortaya koyacak çalışmalar yapılmıştır. Maliyet tespitinde güncel maliyet bilgileri yanında geleceğe ilişkin maliyet tahminlerinden de yararlanılmıştır.

Aşağıda her bir amaç ve hedef için belirlenen maliyetler dolaylı ve dolaysız maliyetler birlikte ele alınarak belirlenmiştir. Bu bilgilere göre Kurum amaç ve hedeflerini gerçekleştirmek üzere 2013 yılında 79.711.000 TL, 2014 yılında 85.359.000 TL, 2015 yılında 96.536.000 TL, 2016 yılında 100.664.000 TL ve 2017 yılında 107.000.000 TL harcama yapılması düşünülmektedir.

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

Tablo 10. Maliyet Tablosu (1)

<i>Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak</i>					
HEDEFLER	2013	2014	2015	2016	2017
Ürünlerle ilgili başvuruların bilimsel yöntemlere ve belirlenmiş standart prosedürlere göre değerlendirilmesini sağlayarak alınan/alınacak kararlarda tutarlılığı artırmak	2.956.000	1.117.000	983.000	5.991.000	5.991.000
Ürünlerin analizlerinde denetlenebilir ve uluslararası geçerliliği olan yöntemler kullanmak	21.331.000	32.408.000	26.759.000	28.100.000	28.100.000
Ürün bildirim, kayıt ve takip sistemlerini etkinleştirerek güvenli ürün arzına katkı sağlamak	27.393.000	24.000.000	41.681.000	1.518.000	1.518.000
Ürünlerin güvenliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla sorun odaklı denetim anlayışıyla birlikte risk odaklı denetim anlayışını geliştirmek	8.749.000	8.819.000	8.923.000	14.053.000	14.053.000
Tıbbi cihazların kalibrasyon, teknik servis ve satış hizmetlerine yönelik düzenleme ve denetim faaliyetlerini yaparak kullanım güvenliğini sağlamak	7.675.000	7.100.000	6.714.000	10.807.000	10.807.000
TOPLAM	68.104.000	73.444.000	85.060.000	60.469.000	60.469.000

Tablo 10. Maliyet Tablosu (2)

<i>Risklerin en aza indirilmesi için gerekli önlemleri almak, ürünlerin doğru kullanımının sağlanması için farkındalık yaratarak bilinç düzeyini yükseltmek</i>					
HEDEFLER	2013	2014	2015	2016	2017
Akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştırmak	1.205.000	1.360.000	1.517.000	5.381.000	5.381.000
Uyarı sistemlerini etkinleştirerek ürünlere ilişkin istenmeyen etki bildirimlerini artırmaya yönelik faaliyetlerde bulunmak	1.804.000	1.952.000	2.017.000	6.081.000	6.081.000
Sağlık çalışanlarının bilinç düzeyini artırmak	1.192.000	1.314.000	1.536.000	6.791.000	6.791.000
TOPLAM	4.201.000	4.626.000	5.070.000	18.253.000	18.253.000

Tablo 10. Maliyet Tablosu (3)

<i>Kurumsal mükemmelliği sağlamak</i>					
HEDEFLER	2013	2014	2015	2016	2017
Kurum çalışmalarında şeffaflık, işbirliği ve katılımı artırarak katılımcılığı artırmak	863.000	973.000	1.118.000	4.226.000	4.226.000
Kurum iş süreçlerini etkinleştirmek	1.563.000	1.396.000	1.228.000	5.116.000	5.116.000
Kurumun bina, tesis ve bilişim altyapısı ile insan kaynaklarını güçlendirmek	3.600.000	3.600.000	2.600.000	6.100.000	8.436.000
Kurum içi iletişimi geliştirmek	630.000	450.000	470.000	1.490.000	2.490.000
Kurum personeli ve laboratuvarlarının akreditasyonunu gerçekleştirmek	750.000	870.000	990.000	5.010.000	8.010.000
TOPLAM	7.406.000	7.289.000	6.406.000	21.942.000	28.278.000
GENEL TOPLAM	79.711.000	85.359.000	96.536.000	100.664.000	107.000.000

Kurumumuz Finansman Kaynakları;

Kurumumuz daha önce Sağlık Bakanlığı (İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü) ana hizmet birimi olarak genel bütçe kapsamında faaliyet gösterirken, 19 Mart 2012 tarihinde 663 sayılı KHK ile Sağlık Bakanlığına bağlı kamu tüzel kişiliğine haiz özel bütçeli Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu olarak faaliyetine başlamıştır. Kurumumuz Merkezi Yönetim Bütçesi kapsamında 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanununa ekli II sayılı cetvelde yer alan özel bütçeli kuruluşlar arasında yer almaktadır. Kurumumuzun giderleri, hazine yardımı ve öz gelirler kullanılarak finanse edilmektedir.

Kurum stratejik planında yer alan amaç ve hedeflerin finansmanında kullanılacak gelirler yıllar itibarıyla tahmin edilmiş olup aşağıdaki tabloda gösterilmiştir.

Tablo 11. Yıllar İtibarıyla Tahmini Kurum Gelirleri

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMUNUN YILLAR İTİBARIYLA TAHMİNİ GELİRLERİ (TL)					
GELİR TÜRÜ/YILLAR	2013	2014	2015	2016	2017
Öz gelirler	<i>60.711.000</i>	<i>70.303.000</i>	<i>76.803.000</i>	<i>84.403.000</i>	<i>89.000.000</i>
Hazine Yardımı	<i>19.000.000</i>	<i>15.056.000</i>	<i>19.733.000</i>	<i>16.261.000</i>	<i>18.000.000</i>
TOPLAM	<i>79.711.000</i>	<i>85.359.000</i>	<i>96.536.000</i>	<i>100.664.000</i>	<i>107.000.000</i>

İzleme ve Değerlendirme

İzleme, stratejik planın uygulamasının sistematik olarak takip edilmesi ve raporlanmasında önemli bir rol oynamaktadır. 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.

Amaç ve hedeflerin gerçekleştirilmesine ilişkin gelişmelerin belirli bir sıklıkla raporlanması ve ilgili taraflar ile kurum içi ve kurum dışı mercilerin değerlendirmesine sunulması, izleme faaliyetlerini oluşturmaktadır. İzleme, kurum üst yönetimine yardımcı olan sistemli bir faaliyet olup, raporlama ise bu sürecin temel aracını oluşturmaktadır.

İzleme ve değerlendirme süreci kurumsal öğrenmeyi ve buna bağlı olarak faaliyetlerin sürekli olarak iyileştirilmesini sağlar. Ayrıca, hesap verme sorumluluğunun oluşturulmasına katkıda bulunur.

İzleme ve değerlendirme sürecinin etkin bir şekilde yürütülebilmesi için Kurumda bir bilgi sistemi kurulacaktır. Performans bilgi sisteminin temelini stratejik planda yer alan her bir amaç ve hedef için belirlenmiş olan performans göstergeleri yanında bu göstergeleri destekleyici kurum içi ve kurum dışı göstergeler oluşturacaktır. Bilgi sisteminde elde edilen sonuçlar 3 aylık dönemler itibarıyla Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından rapor haline getirilecek ve izleyen 15 gün içinde üst yönetime sunulacaktır.

Ayrıca, stratejik planda yer alan her bir amaç ve hedefi gerçekleştirmeye dönük proje ve faaliyetlerin uygulanabilmesi için faaliyet/proje bazında sorumluların belirlendiği, ayrıntılı zaman çizelgelerinin oluşturulduğu, kaynak ayrıntılarının ortaya konulduğu eylem planlarının oluşturulması önem arz etmektedir.