



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

2026 – 2028 STRATEJİK PLANI





“Vatandaşın sağlığı ve sağlamlığı her zaman üzerinde dikkatle durulacak ulusal sorunumuzdur.

Gazi Mustafa Kemal ATATÜRK



Recep Tayyip ERDOĞAN
Türkiye Cumhuriyeti Cumhurbaşkanı



Prof. Dr. Kemal MEMİŞOĞLU
Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanı

BAKAN SUNUŞU

“Koruyan, Geliştiren ve Üreten Sağlık Modeli” ile geliştirdiğimiz “Sağlıklı Türkiye Yüzyılı” vizyonumuzun temelinde “Sağlıklı Türkiye, Sağlıklı Gelecek” anlayışı yer almaktadır. Bakanlığımız bütün faaliyetlerini bu vizyon doğrultusunda yürütmektedir.

“Koruyan Sağlık” anlayışıyla, toplumumuzun hastalanmadan önce sağlığını korumasını ve koruyucu sağlığı ön planda tutuyoruz. Kişilerin sağlığını hastalanmadan korumanın sağlık sisteminin iyileştirilmesine katkısı göz önünde bulundurularak her yaşta insan için koruyucu sağlığın önemini vurgulanmasını, temel sağlık ve koruyucu sağlık hizmetlerinin daha da güçlendirilmesini, uzun vadede topluma sağlıklı yaşam alışkanlıklarının kazandırılmasını, aile hekimliği sisteminin etkinliğinin artırılması ve aile sağlığı ile temel sağlık hizmetlerinin daha etkin hâle getirilerek doğru yerde ve doğru zamanda etkili tedavi hizmetlerinin sunulmasını amaçlıyoruz.

“Geliştiren Sağlık” anlayışıyla, bugünün ihtiyaçlarının ötesine geçerek geleceğin risklerini de dikkate alıyoruz. İnsan kaynağımızı, tesislerimizi ve dijital altyapımızı sürekli yeniliyor; beslenmeden çevreye, iş güvenliğinden su kalitesine kadar, sağlığın tüm sosyal belirleyicilerini politikalarımızın merkezine yerleştiriyoruz.

“Üreten Sağlık” anlayışıyla da Türkiye’yi; ilaç, aşı, biyoteknoloji, tıbbi cihaz ve sağlık yazılımı üretiminde bölgesel bir güç ve küresel bir aktör haline getiriyoruz. Artık yalnızca sağlık hizmeti sunan değil; bilimi, teknolojisini ve üretimiyle küresel sağlık ekosistemine yön veren bir Türkiye inşa ediyoruz. Üreten Sağlık Modelimizi, sağlık alanında marka ve katma değer oluşturduğumuz, kendi ihtiyaçlarımızı karşıladığımız, dünyaya teknoloji ve ürün ihraç ettiğimiz önemli bir adım olarak görüyoruz. Bu model, milli sağlık teknoloji hamlemizin lokomotif olacaktır.

Türkiye’nin yetişmiş insan gücüne, bilim insanlarının birikimine, sanayicilerinin üretim kapasitesine ve girişimciliğine güvenimizi vurgulayarak Türkiye’nin yalnızca sağlık hizmet sunumunda değil, üretim alanında da kararlılıkla ilerlediğini belirtmek isteriz. Kendi cihazını, yazılımını, ilacını ve aşısını üreten ülkemiz, sağlıkta üretim kapasitesini her geçen gün güçlendirmektedir. Bu alanda diğer ülkelerle ortak çalışmalar yürütmeye hazırız.

Stratejik yönetimin en önemli meselelerinden biri kaynakları etkin kullanmak ve hakkaniyetle dağıtmaktır. Bu kaynaklardan toplumda yaşayan herkesin adil bir şekilde faydalanmasını bir hak olarak görüyoruz. Bunları gerçekleştirmek ise doğru politikalar, doğru hedefler ve uygun stratejiler geliştirmekle mümkündür.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) 2026-2028 Stratejik Planı, üst politika belgeleri esas alınarak hazırlanmıştır. Hazırlanan Stratejik Plan, belirlenen amaç ve hedeflere ulaşmak için rehber olurken, sahip olunan uluslararası Kurumsal yetkinliğin korunması ve artırılmasına, yakın gelecekte ülkemizin küresel bir ilaç Ar-Ge, inovasyon ve üretim merkezi olmasına, ilaç ve tıbbi cihaz alanında dünyanın önde gelen pazarlarındaki konumunu güçlendirmesine katkıda bulunacaktır.

Bu vesileyle, Türkiye Yüzyılı’nın ilk stratejik planı olma özelliği taşıyan 2026-2028 yıllarını kapsayan Stratejik Planımızı kamuoyu ile paylaşırken, Planımızın hazırlık aşamasında yürüttükleri özverili çalışmalarından dolayı tüm personelimize ve paydaşlarımıza teşekkür eder, Stratejik Planın kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlayarak insan sağlığına katkıda bulunan uluslararası öncü bir referans Kurum olmayı kendine vizyon olarak benimseyen Kurumun gelişimine katkı sunmasını temenni ederim.

Prof. Dr. Kemal MEMİŞOĞLU
Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanı



Prof. Dr. Ahmet AYAR

Kurum Başkanı

KURUM BAŞKANI SUNUŞU

Sağlık hizmetlerinin erişilebilirliğini ve kalitesini sürekli artırmak; Bakanlığımızın temel hedeflerindedir. Hizmet alana ve hizmet sunana temas eden ve her iki kesimin de memnuniyetini hedefleyen politikaları, yapmış olduğu reformlarla hayata geçiren Bakanlığımız, odağına insanı alan bir yaklaşımla çalışmalarını sürdürmektedir.

Günümüz dünyasında teknolojinin yeni yüzyıla sağladığı büyük imkânlar, yapay zeka uygulamalarının üretime ve iş süreçlerine entegrasyonu ile hızlı bir pozitif değişime yol açarken, yaşanan COVID-19 pandemisi ve doğal afetler, ülkelerin teknolojik ve bilimsel gelişmişliklere uyum gücünün, kendine yetebilirliklerinin ve bu bağlamda stratejik yönetimin önemini ortaya çıkarmaktadır.

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

Kamuda reform ve dönüşüm denilince ilk akla gelen ve bu konuda diğer kuruluşlara öncülük yapan Sağlık Bakanlığı; stratejik yönetim, şeffaflık, hesap verebilirlik, iyi yönetim ve yönetimde etkinlik gibi kavramları bu süreçte yönetim anlayışının ayrılmaz bir parçası haline getirmiştir.

Koruyucu, önleyici, tedavi edici sağlık sisteminin bir parçası olan kaliteli, etkili ve güvenli ürüne erişimi sağlamak amacıyla çalışmalarını yürüten Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu; Sağlıkın korunmasına, geliştirilmesine ve tedaviye katkı sunmak amacıyla beşeri tıbbi ürünlere, tıbbi cihazlara, özel tıbbi amaçlı gıdalara, biyosidal ve kozmetik ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici faaliyetleri rehberlik edici bir yaklaşımla yürütmek; kaliteli, güvenli ve etkili ürünlere hızlı ve değerinde erişimi sağlamayı misyon edinmiştir.

İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik alanında sahip olduğumuz dünya standartlarındaki alt yapının verimli kullanılması, mevcut kapasitenin etkin yönetilmesi ve geliştirilmesi noktasında yönlendirici faaliyetleri ile sürdürülebilir sağlık hizmetinin yürütülmesinde yol gösterici konumda olan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, düzenleyici ve denetleyici alanlarda yürütmekte olduğu faaliyetlerde gerçekleştirmiş olduğu uluslararası işbirliği ve üyelikleri ile de ilaç ve tıbbi cihaz alanında ülkemizin güvenilirliğini üst seviyelere taşımaktadır.

İlaç ve tıbbi cihaz alanında uluslararası bir marka ve değer olmayı vizyon ve hedeflerine koyan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 2023 yılı Ekim ayı itibarıyla; Dünya Sağlık Örgütü tarafından listelenen ulusal ilaç otoriteleri arasındaki yerini almıştır. Bu gelişmeyle birlikte, ülkemizdeki ilaçların ve aşılardan etkili, güvenli ve kaliteli şekilde piyasaya sunulması için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun gerçekleştirdiği düzenleyici ve denetleyici tüm faaliyetlerin en iyi şekilde yapıldığı bir kez daha tescillenmiş; ülkemizde üretilen aşılardan ve ilaçların Dünya Sağlık Örgütü tarafından onaylanan ürün listelerine girebilmesinin önünü açmıştır.

Elde ettiği uluslararası başarılarla dünyanın önde gelen ilaç otoriteleri arasındaki yerini alan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bilimsellik, tarafsızlık, gelişime ve yeniliğe açıklık gibi temel değerler ışığında yoluna devam etmektedir.

Ülkemizde kamu kurumlarının faaliyetlerini sorumluluk ve hesap verebilirlik ilkeleri çerçevesinde planlı bir şekilde yerine getirmeleri ise 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ile zorunlu kılınmıştır. Bu düzenleme ile kurumların geleceğe yönelik amaç ve hedeflerini belirlemeleri, sahip oldukları kamu kaynaklarını verimli bir şekilde kullanarak halkımızın beklentilerine cevap verecek hizmetlerde bulunmaları temel politika olarak tespit edilmiştir.

Güçlü ve zayıf yönlerimizi analiz ettiğimiz Kurumumuz stratejik planında gelecek hedeflerimiz ve bu hedeflere ulaşmak için izlememiz gereken yol haritası çizilmiştir. Kurumumuzun 2026-2028 Stratejik Planı, üst politika belgeleri ile Bakanlığımız tarafından yürütülen stratejik plan çalışmalarına paralellik arz edecek şekilde, katılımcılığa önem verilerek, paydaşların görüş, öneri ve beklentileri dikkate alınarak yenilenmiştir.

Kurumumuzun 2026-2028 Stratejik Planı, ülkemizin “Sağlıklı Türkiye Yüzyılı” hedeflerine taşınmasında önemli kilometre taşlarından biri olacaktır. Bu kapsamda 2026-2028 Stratejik Planımızı kamuoyunun bilgisine sunuyor, Planın hazırlanmasına görüş ve önerileri ile katkı sağlayan tüm paydaşlarımıza ve özverili çalışmalarından dolayı görev alan tüm personelimize teşekkür ediyorum.

Prof. Dr. Ahmet AYAR
Kurum Başkanı

İÇİNDEKİLER

BAKAN SUNUŞU	V
KURUM BAŞKANI SUNUŞU	VII
İÇİNDEKİLER.....	1
TABLolar LİSTESİ	3
ŞEKİLLER LİSTESİ.....	3
BİR BAKIŞTA STRATEJİK PLAN.....	6
BİRİNCİ BÖLÜM.....	10
STRATEJİK PLAN HAZIRLIK SÜRECİ.....	10
İKİNCİ BÖLÜM.....	16
DURUM ANALİZİ.....	16
2.1 Kurumsal Tarihçe.....	16
2.2 2024-2028 Dönemi Stratejik Planı 2024 ve 2025 Yılı Değerlendirmesi.....	17
2.3 Mevzuat Analizi	20
2.4 Üst Politika Belgelerinin Analizi.....	34
2.5 Program-Alt Program Analizi	42
2.6 Faaliyet Alanları ile Ürün ve Hizmetlerin Belirlenmesi.....	47
2.7 Paydaş Analizi.....	51
2.8 Kuruluş İçi Analiz	55
2.8.1 Teşkilat Yapısı.....	55
2.8.2.2 Mevcut Personel Durumu.....	58
2.8.3 Kurum Kültürü Analizi	63
2.8.4 Fiziksel Yapı.....	65
2.8.5 Teknoloji ve Bilişim Altyapısı Analizi.....	66
2.9 Mali Kaynak Analizi	80
2.10 Politik, Ekonomik, Sosyal, Teknolojik, Yasal ve Çevresel (PESTLE) Analiz	82
2.11 Güçlü ve Zayıf Yönler ile Fırsatlar ve Tehditler (GZFT) Analizi.....	90
2.12 Tespit ve İhtiyaçların Belirlenmesi	95
ÜÇÜNCÜ BÖLÜM.....	100
GELECEĞE BAKIŞ: Misyon Vizyon ve Temel Değerler	100
3.1 Misyon.....	100
3.2 Vizyon	100
3.3 Temel Değerler.....	100
DÖRDÜNCÜ BÖLÜM.....	102
STRATEJİ GELİŞTİRME: Amaç, Hedef, Performans Göstergeleri ve Stratejiler	102
4.1 Amaçlar	102
4.1 Amaçlar	102

4.2 Hedef Kartları.....	109
BEŞİNCİ BÖLÜM	141
İZLEME VE DEĞERLENDİRME	141
EKLER	145
EK 1: PAYDAŞ ÖNCELİKLENDİRME TABLOSU	146
EK 2: PAYDAŞ- ÜRÜN /HİZMET MATRİSİ	150
EK 3: TANIM VE KAVRAMLAR	153

TABLolar LİSTESİ

Tablo 1: Katılımcılık Tablosu	15
Tablo 2 : Stratejik Plan 2024 ve 2025 Yılı Değerlendirme Tablosu	19
Tablo 3: Mevzuat Analizi	21
Tablo 4: Üst Politika Belgeleri Analizi	34
Tablo 5: Program ve Alt Program Analizi	43
Tablo 6: Faaliyet Alanları-Ürün/Hizmetler	47
Tablo 7: Paydaş Etki Önem Matrisi	52
Tablo 8: Personelin Unvanlarına Göre Dağılımı	58
Tablo 9: Fiili Çalışan Personelin (Memur) Eğitim Durumu.....	60
Tablo 10: Fiili Çalışan Personelin (Memur) Cinsiyete Göre Dağılımı.....	61
Tablo 11: Fiili Çalışan Personelin (Memur) Yaş İtibarıyla Dağılımı.....	61
Tablo 12: Fiili Çalışan Personelin (Memur) Hizmet Yıllarına Göre Dağılımı.....	61
Tablo 13: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Yaş İtibarıyla Dağılımı	62
Tablo 14: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Eğitim Durumu	62
Tablo 15: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Hizmet Süreleri	62
Tablo 16: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Cinsiyete Göre Dağılımı	63
Tablo 17: Kurumun Fiziki Durumu.....	65
Tablo 18: Fiziksel Bilgiler.....	65
Tablo 19: Kurumda Kullanılan Yazılımlar Tablosu.....	66
Tablo 20: Kurumun Gelir Durumu.....	80
Tablo 21: Kurum Gelir Tablosu	80
Tablo 22: Gider Tablosu.....	81
Tablo 23: Tahmini Kaynak Tablosu.....	81
Tablo 24: PESTLE Matrisi.....	83
Tablo 25: GZFT Listesi.....	91
Tablo 26: Tespit ve İhtiyaçlar Tablosu.....	95
Tablo 27: Hedeflerden Sorumlu ve İşbirliği Yapılacak Birimler Tablosu	139
Tablo 28: Tahmini Maliyetlendirme Tablosu.....	140
Tablo 29: İzleme Tablosu.....	142
Tablo 30: Değerlendirme Raporu Tablosu	143
Tablo 31: Değerlendirme Kriterleri ve Soruları Tablosu	144

ŞEKİLLER LİSTESİ

Şekil 1: 2024-2028 Yılı Stratejik Plan Amaçları 2024 ve 2025 Yılı Gerçekleşme Oranları.....	18
Şekil 2: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Organizasyon Şeması	55

KISALTMALAR DİZİNİ

AB	Avrupa Birliği
AİK	Akılcı İlaç Kullanımı
ARGE	Araştırma ve Geliştirme
ATC	Anatomik, Terapötik ve Kimyasal Sınıflandırma Sistemi
BE	Biyoeşdeğerlik
BY	Biyoyararlanım
BKMYBS	Bütünleşik Kamu Mali Yönetim Bilişim Sistemi
CTD	Ortak Teknik Doküman
CPP	Farmasötik Ürün Sertifikası
ÇKYS	Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemi
DDD	Tanımlanmış Günlük Doz
DID	1000 Kişi Başına Düşen Tanımlanmış Günlük Doz
DSÖ	Dünya Sağlık Örgütü
DSÖ-ML3	Dünya Sağlık Örgütü Olgunluk Seviyesi 3
DSÖ-PQ	Dünya Sağlık Örgütü Ön Yeterlilik
EBS	Elektronik Başvuru Sistemi
E-Bütçe	Bütçe Yönetim Enformasyon Sistemi
EBYS	Elektronik Belge Yönetim Sistemi
E-CTD	Elektronik Ortak Teknik Doküman
E-Denetim	Elektronik Denetim
EDQM-	Avrupa İlaç Kalitesi Direktörlüğü
FARMAKOPE	
EDQM-GEON	Avrupa Resmi İlaç Kontrol Laboratuvarları Genel Ağı
E-İmza	Elektronik İmza
EYS	Eczacı Yerleştirme Sistemi
FDA	Gıda ve İlaç İdaresi
GBTÜ	Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün
GCP	İyi Klinik Uygulamaları
GDP	İyi Dağıtım Uygulamaları
GLP	İyi Laboratuvar Uygulamaları
GMP	İyi Üretim Uygulamaları
GPvP	İyi Farmakovijilans Uygulamaları
GZFT	Güçlü ve Zayıf Yönler ile Fırsatlar ve Tehditler
HMA	Avrupa Birliği İlaç Ajansları Başkanları
HSGM	Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü
ICH	Uluslararası Harmonizasyon Komitesi
ICMRA	İlaç Düzenleyici Otoriteleri Uluslararası Koalisyonu
IPRP	Uluslararası İlaç Düzenleyicileri Programı
İTS	İlaç Takip Sistemi
KAP	Klinik Araştırmalar Portalı
KBÖ	Kesintili Başlangıç Ödeneği
KBS	Kamu Harcama ve Muhasebe Bilişim Sistemi
KHK	Kanun Hükmünde Kararname

KT	Kullanma Talimatı
KÜB	Kısa Ürün Bilgisi
LAK	Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma
OECD	Ekonomik Kalkınma ve İşbirliği Örgütü
ÖTAG	Özel Tıbbi Amaçlı Gıda
OVP	Orta Vadeli Program
PESTLE	Politik, Ekonomik, Sosyal, Teknolojik, Yasal ve Çevresel
PGD	Piyasa Gözetimi ve Denetimi
PIC/S	Uluslararası İlaç Denetim İşbirliği Planı
PPI	Proton Pompa İnhibitörü
PTS	Paket Transfer Sistemi
RBD	Reçete Başına Düşen
RBS	Reçete Bilgi Sistemi
SGDB	Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı
SGF	Sürekli Gözetim Faaliyeti
SGK	Sosyal Güvenlik Kurumu
SOP	Standart Operasyon Prosedürü
TİTCK	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
TSE	Türk Standartları Enstitüsü
TÜBİTAK	Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu
TÜFAM	Türkiye Farmakovijilans Merkezi
TÜİK	Türkiye İstatistik Kurumu
TÜRKAK	Türk Akreditasyon Kurumu
TÜSEB	Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı
UMC	Dünya Sağlık Örgütü Uppsala İlaç İzleme Merkezi
USP	Amerikan Farmakopesi
UTS	Uyarı Takip sistemi
ÜTS	Ürün Takip Sistemi
YT	Yeterlilik Testi

BİR BAKIŞTA STRATEJİK PLAN

MİSYONUMUZ

Sağlığın korunmasına, geliştirilmesine ve tedaviye katkı sunmak amacıyla beşeri tıbbi ürünlere, tıbbi cihazlara, özel tıbbi amaçlı gıdalara, biyosidal ve kozmetik ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici faaliyetleri rehberlik edici bir yaklaşımla yürütmek; kaliteli, güvenli ve etkili ürünlere hızlı ve değerinde erişimi sağlamak.

VİZYONUMUZ

Bilimselliği esas alarak dünya standartları ile uyumlu, mükemmelliği hedefleyen, süreçlerinde dijital dönüşümü sürdüren uluslararası alanda öncü ve referans kurum olmaktır.

TEMEL DEĞERLER

1-Bilimsellik: Kurum, çalışmalarında bilimsel verileri, yöntemleri kullanarak kararlar alır.

2-Tarafsızlık: Kurum karar alma süreçlerinde objektif kriterlere, bilimsel verilere ve üst politika belgelerine dayanır.

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

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

5-Tutarlılık: Kurumumuz, verdiği kararların kendi içinde uyumlu olmasını sağlayarak öngörülebilir olmaktadır.

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

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

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

Amaçlar, Hedefler ve Performans Göstergeleri

AMAÇLAR	HEDEFLER	PERFORMANS GÖSTERGELERİ
AMAÇ 1 KALİTELİ, ETKİLİ VE GÜVENLİ ÜRüNLERE ERİŞİMİ SAĞLAMAK	H1.1 Ürünlerin güvenliliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla risk esasına dayalı etkin denetimler gerçekleştirilecektir.	1.1.1 Genel denetim planlaması kapsamına alınan yurt içi tesislerden süresi içerisinde denetlenen tesislerin oranı
		1.1.2 İlaç piyasa kontrol kapsamında incelenen ürün sayısı
		1.1.3 Denetlenen toplam tıbbi cihaz sayısı
		1.1.4 Denetlenen toplam kozmetik ve Tip-1 ve Tip-19 ürün sayısı
		1.1.5 Sürekli Gözetim Faaliyeti (SGF) Kapsamında Sayısallaştırılan Denetim Süreci Sayısı
	H1.2 Kurumumuzca yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşların faaliyetleri değerlendirilerek mevzuata uygun hizmet vermeleri sağlanacaktır.	1.2.1 Tıbbi cihaz alanında ülkemizde faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşlara yönelik yapılan denetim sayısı
		1.2.2 Tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren ülkemizde yerleşik onaylanmış kuruluşların personel bildirimlerinin ortalama incelenme süresi
	H1.3 Ürünlerin güvenliliği ve etkililiğinin sürekliliğini sağlamak amacıyla kullanımları süresince uygulanacak performans ve güvenlik testleri belirlenecektir.	PG.1.3.1 İyonlaştırıcı radyasyon içermeyen tıbbi cihazlara yönelik elektriksel güvenlik ve performans testi belirlenen veya güncellenen tıbbi cihaz branş türü sayısı.
		1.3.2 İyonlaştırıcı radyasyon içeren tıbbi cihazlara yönelik kalite kontrol ve kalite uygunluk testi belirlenen veya güncellenen tıbbi cihaz türü sayısı.
	H1.4 Ulusal Kontrol Laboratuvarı tarafından gerçekleştirilen analiz ve kontrol faaliyetlerinin uluslararası geçerlilik ve güvenilirliği sürdürülecektir.	1.4.1 Ulusal veya Uluslararası düzeyde Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma (LAK) veya Yeterlilik (YT) testlerindeki başarı oranı
		1.4.2 Ulusal Kontrol Laboratuvarları'nda akreditasyon statüsünü muhafaza ederek akredite parametre sayısını arttırmak
		1.4.3 Ulusal Kontrol Laboratuvarları faaliyetlerinde görev alan personelin yetkinliklerinin artırılması amacıyla düzenlenen eğitimlerin gerçekleşme oranı
		1.4.4 Ulusal Kontrol Laboratuvarı tarafından gerçekleştirilen faaliyetlerde uluslararası iş birliklerinin sürdürülmesi amacıyla ağ aktivitelerine katılım oranı
	H1.5 Yaygın kullanıma sahip tıbbi bitkilerle ilgili kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmalar yapılarak bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımlarına katkı sağlanacaktır.	1.5.1 Vatandaşa yönelik Tip A Tıbbi Bitki Monograf Sayısı
		1.5.2 Sektöre yönelik Tip C Tıbbi Bitki Monograf Sayısı
1.5.3 Tıbbi bitki içeren ürünlerin güvenli piyasaya arzına ilişkin yıllık paydaş bilgilendirme faaliyeti sayısı		

AMAÇLAR	HEDEFLER	PERFORMANS GÖSTERGELERİ
<p style="text-align: center;">AMAÇ 2 SÜRDÜRÜLEBİLİR SAĞLIK HİZMETİNE KATKIDA BULUNMAK</p>	<p>H 2.1 Sürdürülebilir ilaç tedarikinin sağlanabilmesi kapsamında erişimde olan ilaç sayısı artırılabilecektir.</p>	<p>2.1.1 İlaç Takip Sistemi kapsamındaki ürünlerden son 1 yıldaki pazar hareketi gösteren ürün sayısının detaylı ilaç fiyat listesindeki toplam ilaç sayısına oranı</p>
	<p>H 2.2 Beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırma süreçlerinde etkinlik ve verimlilik artırılacaktır.</p>	<p>2.2.1 Ruhsatlandırma süreçlerinin e-CTD 4.0 ile uyumlaştırılma yüzdesi 2.2.2 İlgili yıl içerisinde ruhsatlanan ürün sayısının ilgili yıl içerisinde sürece alınan başvuru sayısına oranı</p>
	<p>H2.3 Klinik araştırma taraflarının ve kamuoyunun klinik araştırmalar konusunda farkındalık ve bilgi düzeyi artırılacaktır.</p>	<p>2.3.1 Yeni yayımlanan, güncellenen ve/veya gözden geçirilen mevzuat ve rehber dokümanı sayısı 2.3.2 Klinik araştırma taraflarına yönelik iletilen bilgilendirme yazısı sayısı</p>

AMAÇLAR	HEDEFLER	PERFORMANS GÖSTERGELERİ
<p style="text-align: center;">AMAÇ 3 İLAÇLARIN GÜVENLİ KULLANIMINA KATKI SAĞLAMAK VE AKILCI İLAÇ KULLANIMI UYGULAMALARI İLE GEREKSİZ İLAÇ KULLANIMINI ÖNLEMEK</p>	<p>H3.1 Akılcı ilaç kullanımı çalışmaları yaygınlaştırılacak ve ilaç kullanımı optimize edilecektir.</p>	<p>3.1.1 1000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarı (Tanımlanmış Günlük Doz) 3.1.2 Aile hekimleri tarafından Akut Tonsilofarenjit tanısıyla oluşturulmuş reçetelerdeki antibiyotik yüzdesi 3.1.3 Aile hekimleri tarafından Akut Sinüzit tanısıyla oluşturulmuş reçetelerdeki antibiyotik yüzdesi 3.1.4 Aile hekimleri tarafından yazılan reçetelerdeki proton pompa inhibitörü (PPI) grubu ilaç bulunma yüzdesi</p>
	<p>H3.2 İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak amacıyla farmakovijilans ile ilgili farkındalığın ve buna bağlı olarak advers reaksiyon bildirimlerinin artırılması sağlanacaktır.</p>	<p>3.2.1 Milyon kişi başına düşen advers reaksiyon bildirim sayısı 3.2.2 Yıl içinde farmakovijilans irtibat noktaları için düzenlenen uzaktan eğitim sayısı</p>

AMAÇLAR	HEDEFLER	PERFORMANS GÖSTERGELERİ
AMAÇ 4 KURUMSAL KAPASİTEYİ ARTIRMAK	H4.1 2028 yılı sonuna kadar insan kaynakları kapasitesi geliştirilecektir.	4.1.1 Uzaktan eğitim kapsamında Kurum personeline sağlanan eğitim oranı 4.1.2 Eğitici eğitimi alan personel kapasitesi oranını artırmak
	H4.2 Kurumun görev alanıyla ilgili süreçlere ilişkin yazılımlar geliştirilecek, yapay zeka ile entegre edilecek ve bilgi güvenliği altyapısı güçlendirilecektir.	4.2.1 Bilgi güvenliği konusunda Kurum çalışanlarına verilen eğitim sayısı 4.2.2 Güvenlik ve sızma testi 4.2.3 Sosyal mühendislik testi 4.2.4 Bilgi Sistemleri çalışanlarına güvenli yazılım geliştirme eğitimi verilmesi
	H4.3 2028 yıl sonuna kadar stratejik yönetimin etkinliği artırılacaktır.	4.3.1 Ön Mali Kontrol görüş verilen gün sayısı 4.3.2 Stratejik yönetime yönelik hazırlanan bilgilendirme/rapor/belge sayısı (adet/kümülatif)
	H4.4 Kalite yönetim sistemi; kurumsal kapasitenin verimli kullanılmasını sağlamak, süreçleri iyileştirmek ve yönetimin etkinliğini artırmak üzere geliştirilecek ve sürekli iyileştirilecektir.	4.4.1 Kurumda işletilen belgelendirilmiş Kalite Yönetim Sistemi sayısı 4.4.2 Kurum personelinin kalite yönetim sistemi kapsamında yetkinliklerinin artırılması amacıyla düzenlenen eğitimlerin gerçekleşme oranı 4.4.3 Kurumda yürütülen iç tetkik faaliyetleri sayısı
	H4.5 Uluslararası üyeliklerin sayısı artırılacaktır.	4.5.1 Kurumun üyesi olduğu uluslararası kuruluş sayısı 4.5.2 İkili iş birliği anlaşmaları çerçevesinde yabancı ülke heyetleri ile gerçekleştirilen faaliyet sayısı

TEMEL PERFORMANS GÖSTERGELERİ		
Plan Dönemi Başlangıç Değeri (2025)	Temel Performans Göstergeleri	Plan Dönemi Sonu Hedeflenen Değer (2028)
400	PG 1.1.2 İlaç piyasa kontrol kapsamında incelenen ürün sayısı	700
60	PG 1.3.1 İyonlaştırıcı radyasyon içermeyen tıbbi cihazlara yönelik elektriksel güvenlik ve performans testi belirlenen veya güncellenen tıbbi cihaz branş türü sayısı.	70
55	PG 1.4.2 Ulusal Kontrol Laboratuvarlarında yapılan analizler içerisindeki akredite parametre sayısı	61
0%	PG 2.2.1 Ruhsatlandırma süreçlerinin e-CTD 4.0 ile uyumlaştırılma yüzdesi	90%
%20	PG. 2.2.2 İlgili yıl içerisinde ruhsatlanan ürün sayısının ilgili yıl içerisinde sürece alınan başvuru sayısına oranı	%98
35,47	PG 3.1.1 1000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarı (birim)	31
117,30	PG 3.2.1 Milyon kişi başına düşen advers reaksiyon bildirim sayısı	170
8	PG 4.5.1 Kurumun üyesi olduğu uluslararası kuruluş sayısı	11

BİRİNCİ BÖLÜM

STRATEJİK PLAN HAZIRLIK SÜRECİ

1. GİRİŞ

Kamu mali yönetiminin etkinleştirilmesi amacıyla 5018 sayılı Kamu Malî Yönetimi ve Kontrol Kanunu 2006 yılında yürürlüğe girmiştir.

Kanunun amacı, kamu hizmetlerinin kalitesinin yükseltilmesi, kaynak kullanım kapasitesinin artırılarak etkinlik, verimlilik ve tutumluluğun sağlanması, siyasi ve yönetsel hesap verme mekanizmaları ile mali saydamlığın geliştirilmesidir.

5018 sayılı Kamu Malî Yönetimi ve Kontrol Kanunu gereğince kamu kurumlarının performans esaslı program bütçeleme ile bağlantılı olarak stratejik plan hazırlamaları gerekmekte olup; kamu idarelerinin bütçelerini stratejik planlarında yer alan misyon, vizyon, amaç ve hedeflerle uyumlu ve performans esasına dayalı olarak hazırlamalarını zorunlu kılmıştır.

1.1. Stratejik Planlamanın Önemi

Stratejik planlama; kamu idarelerinin planlı hizmet sunumu, politika geliştirme, belirlenen politikaları, eylem planları, programlar ve bütçelere dayandırma ile uygulamayı etkili bir şekilde izleme ve değerlendirmelerini sağlamaya yönelik temel bir araçtır.

Stratejik planlama, bir yandan kamu mali yönetimine etkinlik kazandırırken, diğer yandan kurumsal kültür ve kimliğin gelişimine ve güçlendirilmesine destek olmaktadır.

Stratejik planlar, kamu idarelerince ulusal düzeydeki kalkınma planları, hükümet programları ve stratejiler çerçevesinde hazırlanmaktadır. Stratejik planlar, planlama ve uygulama sürecinin etkinliğini artırmakta ve kaynakların rasyonel kullanımına katkıda bulunmaktadır.

1.2. Stratejik Planlamanın Hukuki Çerçevesi

5018 sayılı kanunun dokuzuncu maddesi gereğince, kamu idareleri; kalkınma planları, programlar, ilgili mevzuat ve benimsedikleri temel ilkeler çerçevesinde geleceğe ilişkin misyon ve vizyonlarını oluşturmak, amaçlar ve ölçülebilir hedefler saptamak, performanslarını önceden belirlenmiş olan göstergeler doğrultusunda ölçmek ve bu sürecin izleme ve değerlendirmesini yapmak amacıyla katılımcı yöntemlerle stratejik plan hazırlamakla yükümlüdürler.

Bu kanun kapsamında, kamu idarelerinin stratejik planlarını hazırlaması için uygulamaları gereken yöntemleri içeren “Kamu İdarelerince Hazırlanacak Stratejik Planlar ve Performans Programları ile Faaliyet Raporlarına İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Yönetmelik” 22.04.2021 tarih 31462 sayılı Resmi Gazete ’de yayımlanmıştır. Söz konusu yönetmelik ile stratejik plan hazırlama sürecinde izlenecek yol ve yöntemler belirlenmiştir.

Yayımlanan Kamu İdareleri İçin Stratejik Planlama Kılavuzu ile hazırlanacak planların kapsamı ve çerçevesi çizilmiş olup, Kurumumuzun 2026-2028 Stratejik Planı Kurum içi tüm

birimlerin kurumsal sorumlulukları ve görev alanlarını içerecek şekilde katılımcı bir yaklaşımla söz konusu kılavuza göre hazırlanmıştır.

2. Stratejik Plan Hazırlık Süreci

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu 2026-2028 Dönemi Stratejik Plan hazırlık çalışmaları, 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu'nun stratejik planlama ve performans esaslı program bütçe süreçlerini düzenleyen 9'uncu maddesi ile "Kalkınma planları, Cumhurbaşkanı tarafından belirlenen politikalar, 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 hazırlarlar." hükümlerine bağlı kalarak, 22.04.2021 tarihli ve 31462 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Kamu İdarelerince Hazırlanacak Stratejik Planlar ve Performans Programları ile Faaliyet Raporlarına İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Yönetmelik çerçevesinde her aşamada Kamu İdareleri İçin Stratejik Planlama Kılavuzu (2021 Yılı Sürümü) içeriğine uygun, üst politika belgeleri ile uyumlu ve tüm paydaş katkı ve katılımları değerlendirilerek yürütülmüştür.

Kurumumuz 2026-2028 Stratejik Planı hazırlık çalışmaları kapsamında, Bakanlığımız tarafından Kurumumuza iletilen Genelgede 2 Temmuz 2024 tarihinde yapılan Bakan değişikliğiyle birlikte Bakanlığımız Stratejik Planının yenilenme sürecine başlanıldığı belirtilmiş olup bu doğrultuda Kurumumuzun uygulanmakta olan 2024-2028 Dönemi Stratejik Planının yenilenmesine karar verilmiştir. Bu kapsamda Strateji ve Bütçe Başkanlığına ilgili mevzuat gereği yenileme hakkında takvimin belirlenmesi ve görüşlerinin bildirilmesi istenmiştir. Strateji Bütçe Başkanlığınca Kurumumuz Stratejik Planının yenilenmesinin uygun bulunduğu değerlendirilmiştir.

Bu kapsamda harcama birimlerine bağlı daire başkanlıklarından, Stratejik Plan Ekibi üyeliği için bir asıl ve bir yedek üye ismi bildirilmiş; tüm birimlerden Kurumu ve çalıştıkları birimleri tanıyan, alanında uzmanlaşmış deneyimli personel arasından Stratejik Planlama Ekibi 11.06.2025 tarihli ve e-24931227-602.04-24214 sayılı Makam Oluru ile kurulmuştur. Stratejik planlama sürecinin işleyişini gözetmek, yönlendirmek ve planlama sürecine ilişkin önemli kararları almak ve Stratejik Planlama Ekibince yapılan çalışmaları değerlendirerek son şeklini vermek amacıyla da anılan İç Genelge ile Kurum Başkanının Başkanlığında (Üst Yönetici), Kurum Başkan Yardımcıları, Strateji Geliştirme Daire Başkanı (koordinatör) ve Hukuk Müşavirinden teşkil olunan "Strateji Geliştirme Kurulu" oluşturulmuştur.

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

Ayrıca Stratejik Planlama Ekibi tarafından, stratejik plan hazırlıklarının etkin bir şekilde yürütülebilmesini sağlamak, stratejik planlama sürecinin gerektirdiği ihtiyaçları ortaya koymak, planlama sürecinin aşamalarını ve bu aşamalarda gerçekleştirilecek faaliyetler ile bu faaliyetlerden sorumlu birimleri ve faaliyetlerin tamamlanma sürelerini gösterir "Uygulama

Adımlarına ilişkin zaman çizelgesini göstermek üzere hazırlanan Kurumumuz 2026-2028 Stratejik Planı Hazırlık Programı, 19.06.2025 tarih ve E-24931227-602.04-24325 sayılı Başkanlık Makamı Oluru ile oluşturularak tüm birimlerimize gönderilmiştir.

Stratejik Planlama Ekibiyle toplantılar yapılarak Kamu İdareleri İçin Stratejik Planlama Kılavuzu doğrultusunda çalışmalar gerçekleştirilmiştir. Söz konusu çalışmaların “Uygulama Adımlarına İlişkin Zaman Çizelgesine” uygun yürütülmesi için gereken hassasiyet gösterilmiştir.

Hazırlık çalışmalarının ilk aşamasında, halihazırda uygulanmakta olan 2024-2028 Stratejik Planı değerlendirilmiştir. Tabii olunan mevzuat incelenerek mevzuat analizi yapılmıştır. Kurumumuzun verdiği hizmetler ve yürüttüğü faaliyetler dikkate alınarak görev ve faaliyet alanları belirlenmiş, tespit edilen görev ve faaliyetler, Kalkınma Planı başta olmak üzere Orta Vadeli Program, Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programındaki ifadelerle bağlantılı olarak; Kurumumuzu ilgilendiren ulusal, bölgesel, sektörel strateji belgeleri ve Birleşmiş Milletler Sürdürülebilir Kalkınma Amaçları da gözetilerek üst politika belgelerinin analizi gerçekleştirilmiştir. Kamu idareleri için Stratejik Planlama Kılavuzu çerçevesinde yürütülen stratejik planlama çalışmalarında, program bütçe uyarınca sorumlu olduğumuz alt programlar da dikkate alınarak program – alt program analizi yapılmıştır.

Hazırlık çalışmalarının ikinci aşamasında, paydaşlar tespit edilmiş, tespit edilen paydaşlar etkileme ve etkilenme durumuna göre önceliklendirilmiş ve önceliklendirilen paydaşlara Kurum hakkında görüş ve önerilerini almak üzere, web ortamında dış paydaş anketi iletilerek paydaşların görüş ve önerileri alınmıştır. Söz konusu cevaplar değerlendirilerek durum analizi unsurlarının belirlenmesinde kullanılmıştır. Stratejik plan çalışmaları kapsamında, mevcut durum ve geleceğe bakış hakkında düşüncelerinin stratejik plana yansıtılması amacıyla Kurum personeline yönelik iç paydaş anketi yapılmıştır. Süreç boyunca katılımcılığa önem verilmiş, farklı fikirlerin alınmasına dikkat edilmiştir. Kurum içi paydaşların katılımını sağlamak için toplantılar düzenlenmiş ve sürecin her aşamasında tüm birimlerin katkıları alınmıştır. Çalışmalar dâhilinde, ayrıca Kurumun mevcut durumunu ve geleceğini etkileyecek iç ve dış koşulların incelenmesi amacıyla PESTLE (Politik, Ekonomik, Sosyal, Teknolojik, Yasal ve Çevresel) ve GZFT (Güçlü ve Zayıf Yönler ile Fırsatlar ve Tehditler) analizleri gerçekleştirilmiştir.

Durum analizi çalışmaları zaman planına uygun olarak gerçekleştirilerek planlama sürecinin üçüncü aşaması olan geleceğe bakış çalışmaları ile misyon, vizyon ve temel değerlere ilişkin çalışmalar yapılmış ve Strateji Geliştirme Kurulu tarafından son hali verilmiştir.

Stratejik planlama sürecinin dördüncü aşamasında Kurumumuzun vizyonuna ulaşmak için durum analiz sonucunda ortaya çıkan ihtiyaçlar doğrultusunda geleceğe yönelik amaçları ve bu amaçları gerçekleştirmeye yönelik hedefleri belirlenmiştir. Bu çalışmalar çerçevesinde harcama birimlerince sorumlu olacakları her bir hedef için hedef kartları oluşturulmuştur.

Strateji geliştirme ile Kurumumuzun geleceğe yönelik ideal ve ortak bakışı ortaya konulmuştur. Strateji geliştirme aşamasında; amaçlar, hedefler, performans göstergeleri, stratejiler, hedef riskleri ve kontrol faaliyetleri ve maliyetlendirme çalışmaları yapılmıştır.

Çalışma sürecinin belirlenmesinde “Kamu İdareleri İçin Stratejik Planlama Kılavuzu” esas alınmıştır. 2026-2028 Stratejik Planına ilişkin hazırlık belgeleri Stratejik Planlama Ekibi tarafından gözden geçirilerek taslak metin oluşturulmuş ve Strateji Geliştirme Kurulu tarafından değerlendirilerek 2026-2028 Stratejik Planına son şekli verilmiştir.

Vizyonumuza ulaşmak için 4 amaç, 15 hedef ve 40 performans göstergesi belirlenmiştir. Stratejik planın ana çatısını oluşturan amaç ve hedefler, kapsamlı ve ayrıntılı durum analizi sonuçlarıyla şekillendirilmiştir.

Stratejik Planın Hazırlanması Sürecinde Katılımcılık ve Çalışma Metodolojisi

Katılımcılık ilkesi çerçevesinde oluşturulan ve Kurumumuzun üstlendiği misyon bakımından büyük önem arz eden 2026-2028 Stratejik Planı, mevzuatla belirlenmiş çalışma metodolojisi takip edilerek hazırlanmıştır. Bu çerçevede katılımcılık kapsamında yapılan çalışmalar Tablo 1’de gösterilmiştir.

Çalışmaların tasarruf tedbirleri kapsamında yapılmasına özen gösterilmiştir.

Stratejik Planlama Ekibi Toplantıları

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

Eğitim ve bilgilendirmelerin ardından Kamu İdareleri İçin Stratejik Planlama Kılavuzu ışığında çalışmalara başlanılmış, yapılacak çalışmalar belli bir takvime bağlanmıştır.

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

Paydaş Analizleri

İç Paydaş Analizi:

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

Dış Paydaş Analizi:

Kurumun faaliyetlerinden etkilenen ve faaliyetlerini etkileyen dış paydaşların fikirlerini ve algılarını anlamak amacıyla dış paydaş anketi düzenlenmiştir.

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

Dış paydaş anketinde, Strateji ve Bütçe Başkanlığınca hazırlanan “Paydaş Anketleri; Stratejik Yönetim Süreçlerinde Paydaş Anketi Hazırlama, Uygulama ve Analiz Rehberindeki örnek anketten yararlanılmıştır.

Kurumumuz, faaliyet ve hizmetleri kapsamında görev alanına giren sektör temsilcileri, sivil toplum örgütleri ve kamu kurumu niteliğindeki meslek kuruluşları ile düzenli aralıklarla veya belirli konular çerçevesinde sürekli olarak toplantılar düzenlemektedir. Bu sektör toplantılarında sektör temsilcileri genel fikir, düşünce ve görüşlerini doğrudan Kurum muhataplarına aktarabilmektedirler. Stratejik Planlama Ekibi üyelerinden sektör toplantılarına katılan personel sayısı yüksek olması nedeniyle, görev alanı içinde yer alan dış paydaşlara ilişkin görüş ve önerilerini stratejik plan hazırlama çalışmaları sırasında paylaşmışlardır. Bu paylaşımlar Strateji Geliştirme Kurulu üyelerinin de katkıları ile GZFT analizine yansıtılmıştır.

Strateji Geliştirme, Amaç ve Hedeflerin Belirlenmesi

Yapılan toplantılar, iç ve dış paydaşlara yönelik analizler, Kurumun stratejik planına temel oluşturan fikirler; kanun ve idari düzenlemelerle Kuruma verilmiş görev ve sorumluluklar ile üst politika belgeleri çerçevesinde Kurumumuza çizilen istikamet doğrultusunda Stratejik Planlama Ekibince değerlendirilmiş ve taslak amaç, hedef, performans göstergeleri, stratejiler, hedefe ilişkin risk ve kontrol faaliyetlerini içeren hedef kartları oluşturulmuştur. Oluşturulan hedef kartları, Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından konsolide edilerek Strateji Geliştirme Kuruluna sunulmuş ve Üst Yöneticinin onayı ile Kurumumuzun amaç, hedef ve performans göstergeleri nihai hale getirilmiştir.

Tablo 1: Katılımcılık Tablosu

AŞAMA	FAALİYET	YÖNTEM	KATILIMCILAR	KATILIMCI SAYISI
Başlangıç	Stratejik Plan Bilgilendirme Toplantısı	Toplantı (Eğitim-Bilgilendirme)	Stratejik Planlama Ekibi Üyeleri	51
Durum Analizi	- Üst Politika Belgeleri Analizinin Yapılması - Mevzuat analizlerinin yapılması - Program-alt program analizlerinin yapılması - Paydaş analizlerinin yapılması -Ürün/ hizmet-yararlanıcı matrisinin hazırlanması -Dış Paydaşların belirlenmesi PESTLE, GZFT Analizlerinin Yapılması	Stratejik Planlama Ekibi Çalışması	Bütün birimleri temsilen Stratejik Planlama Ekibi üyeleri ile danışman/kolaylaştırıcı olarak Kurum İç Denetçileri katılmıştır.	Her toplantı başkan yardımcılığı temsilcileri ve Stratejik Planlama ekip üyeleri ile elektronik ortamda yapılmıştır.
	Dış Paydaş Anketi	Anket	Genel-Özel Bütçeli İdareler, Düzenleyici ve Denetleyici Kurumlar, Sosyal Güvenlik Kurumları, Valilikler, Özel Hukuk Tüzel Kişisi Paydaşlar, Gerçek Kişi Dış Paydaşlar ve Sivil Toplum Örgütleri	679
	İç Paydaş Anketi	Anket	Kurum Yönetimi Kurum Çalışanları	643
Strateji Geliştirme (Amaç, Hedef, Performans Göstergeleri ve Stratejilerin Belirlenmesi)	Toplantılar	Beyin Fırtınası	Stratejik Planlama Ekibi Üyeleri ve harcama birimlerinden katılımcılar ile danışman/ kolaylaştırıcı olarak Kurum İç Denetçileri katılmıştır.	10
Geleceğe Bakış (Misyon, Vizyon ve Temel Değerler) ile Strateji Geliştirme (Amaç, Hedef, Performans Göstergeleri ve Stratejilerin Belirlenmesi)	Nihai Hale Getirilmesi	Taslak stratejik plan değerlendirme toplantıları	Kurum Başkanı Kurum Başkan Yardımcıları, Daire Başkanları, 1.Hukuk Müşaviri, ilgili diğer personel ile danışman/kolaylaştırıcı Kurum İç Denetçileri katılmıştır.	15

İKİNCİ BÖLÜM

DURUM ANALİZİ

2.1 Kurumsal Tarihçe

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

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

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

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

Eczacılık ve Tıbbi Müstahzarlar Genel Müdürlüğü, 8 Şubat 1982 tarih ve 17619 sayılı mükerrer Resmî Gazete ’de yayımlanan 27 Şubat 1982 tarih ve 8/4334 sayılı Bakanlıkların Yeniden Düzenlenmesi ve Çalışma Esasları Hakkında Kanun Hükmünde Kararname ile İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü adını almıştır.

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

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

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

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

2.2 2024-2028 Dönemi Stratejik Planı 2024 ve 2025 Yılı Değerlendirmesi

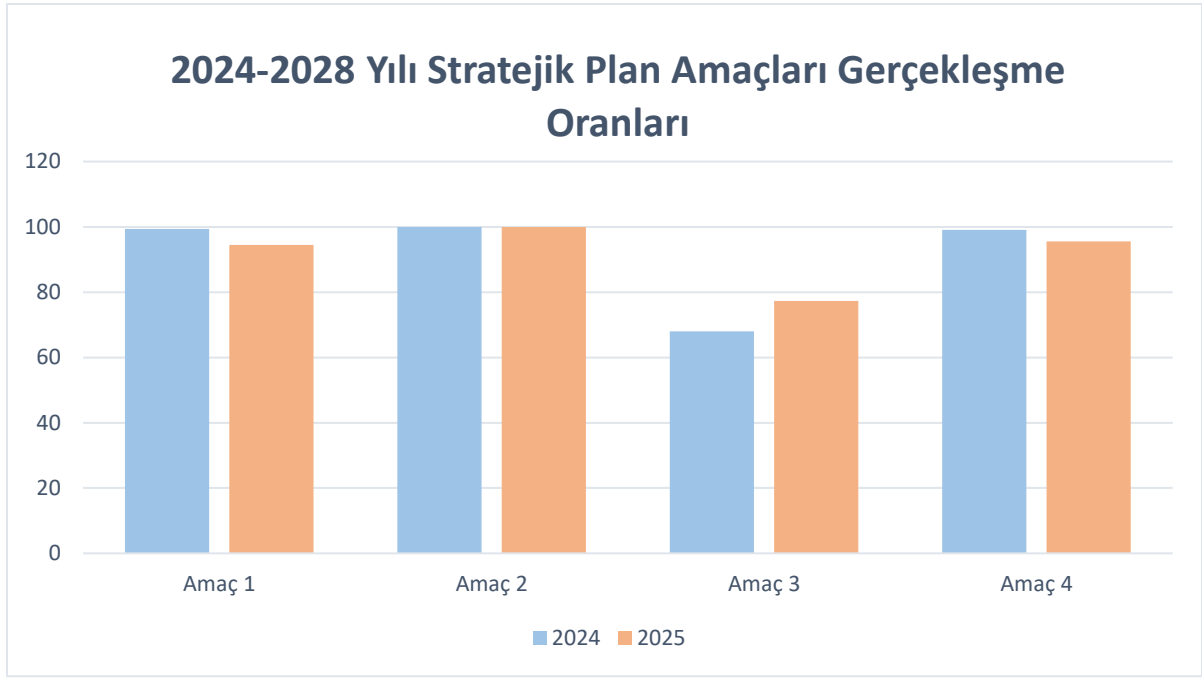
Kurumumuz 2024-2028 Kurumsal Stratejik Plan çalışmaları 26.02.2018 tarih ve 30344 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Kamu İdarelerinde Stratejik Planlamaya İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Yönetmelik ve “Kamu İdareleri İçin Stratejik Planlama Kılavuzu” esas alınarak hazırlanmıştır. Stratejik planın uygulamaya konulmasıyla birlikte, Kamu İdareleri İçin Stratejik Planlama Kılavuzunda belirlenen esaslara uygun olarak izleme ve değerlendirme faaliyetleri gerçekleştirilmiştir.

Değerlendirme sürecinde plan içerisinde yer alan amaç ve hedeflere hangi ölçüde ulaşıldığı belirlenerek amaç, hedef ve performans göstergelerinin etkililik, etkinlik ve ilgili olma ile sürdürülebilirliği analiz edilmiştir. Süreç içerisinde var olan hedefler ile gerçekleşme durumları kıyaslanarak bunlar arasında fark oluşması durumunda sapmanın nedenleri değerlendirilmiş, hedeflere nasıl ulaşılabileceğine ilişkin alınacak tedbirler oluşturulmuştur. Yapılan değerlendirmeler stratejik plan hazırlık çalışmalarında dikkate alınmıştır. 2024-2028 Kurumsal Stratejik Planı 4 amaç, 15 hedefi ve 33 performans göstergesinden oluşmaktadır.

2024-2028 Stratejik planı performans göstergeleri gerçekleşmeleri 6 aylık periyotlar halinde izlenmiş ve Kamu İdareleri İçin Stratejik Planlama Kılavuzuna uygun formatta yıllık değerlendirme raporları hazırlanmıştır. 2024 yılından itibaren Değerlendirme Raporu yönetmelik gereğince yılı İdare Faaliyet Raporu içerisine alınmıştır.

2024 yılında yapılan değerlendirmede:

Stratejik amaçlarımızın, hedef performansları üzerinden değerlendirmesi yapıldığında dört stratejik amacımızın üçünün % 90’nın üzerinde (Amaç 1: Kaliteli, Etkili ve Güvenli Ürünlere Erişimi Sağlamak %99,4, Amaç:2 Sürdürülebilir Sağlık Hizmetine Katkıda Bulunmak %100 Amaç 4: Kurumsal Kapasiteyi Artırmak %99,1) diğerinin ise %60’ın üzerinde (Amaç 3: İlaçların Güvenli Kullanımına Katkı Sağlamak ve Akılcı İlaç Uygulamaları ile Gereksiz İlaç Kullanımını Önlemek %67,96) gerçekleşme düzeyine ulaştığı görülmektedir.



Şekil 1: 2024-2028 Yılı Stratejik Plan Amaçları 2024 ve 2025 Yılı Gerçekleşme Oranları

2024 yılında, stratejik planda yer alan 15 hedeften 11 ‘inin %100, 1 hedefin %97, 1 hedefin %95,85, 1 hedefin %75,92 ve kalan son hedefin ise %60 oranında gerçekleştiği tespit edilmiştir.

2024 yılında izlenen 4 amaç altında bulunan 15 hedefe ait performans göstergelerinin sorumlu harcama birimlerinden alınan gerçekleşme sonuçları değerlendirilmiş ve hedefe ulaşma düzeyi % **95,25** olarak gerçekleşmiştir.

2025 yılında yapılan değerlendirmede:

Stratejik amaçlarımızın, hedef performansları üzerinden değerlendirmesi yapıldığında dört stratejik amacımızın üçü % 90’nın üzerinde (Kaliteli, Etkili ve Güvenli Ürünlere Erişimi Sağlamak %94,50, Sürdürülebilir Sağlık Hizmetine Katkıda Bulunmak %100 Kurumsal Kapasiteyi Artırmak %95,56) diğeri ise %70’in üzerinde (İlaçların Güvenli Kullanımına Katkı Sağlamak ve Akılcı İlaç Uygulamaları ile Gereksiz İlaç Kullanımını Önlemek %77,33) gerçekleşme düzeyine ulaştığı görülmektedir.

2025 yılında, stratejik planda yer alan 15 hedeften 9 ‘unun %100, 1 hedefin %92,50, 4 hedefin %80 ve üzerinde olduğu ve 1 hedefin %70,05 oranında gerçekleştiği tespit edilmiştir.

2025 yılında izlenen 4 amaç altında bulunan 15 hedefe ait performans göstergelerinin sorumlu harcama birimlerinden alınan gerçekleşme sonuçları değerlendirilmiş ve hedefe ulaşma düzeyi % **93,66** olarak gerçekleşmiştir.

Tablo 2 : Stratejik Plan 2024 ve 2025 Yılı Değerlendirme Tablosu

Hedefler	2024 Yılı Performansı	2025 Yılı Performansı
Hedef1.1 Ürünlerin güvenliliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla risk esasına dayalı etkin denetimler gerçekleştirilecektir.	%97	%100
Hedef 1.2 Kurumumuzca yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşların ve yurtdışında yerleşik tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşların ülkemizde faaliyet gösteren şube, temsilcilik ve yüklenicilerin faaliyetleri denetlenecek, yönlendirici faaliyetlerle kurumsal kapasitelerinin artırılması sağlanacaktır.	%100	%92,50
Hedef 1.3 Ürünlerin güvenliliği ve etkililiğinin sürekliliğini sağlamak amacıyla kullanımları süresince uygulanacak performans ve güvenlik testleri belirlenecektir.	%100	%100
Hedef 1.4 Ulusal Kontrol Laboratuvarları tarafından gerçekleştirilen analiz ve kontrol faaliyetlerinin uluslararası düzeyde geçerliliği sağlanacaktır.	%100	%100
Hedef 1.5 Yaygın kullanıma sahip tıbbi bitkilerle ilgili kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmalar yapılarak bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımlarına katkı sağlanacaktır.	%100	%80
Hedef 2.1 Sürdürülebilir ilaç tedarikinin sağlanabilmesi kapsamında erişimde olan ilaç sayısı artırılabilecektir.	%100	%100
Hedef 2.2 Beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırma süreçlerinde etkinlik ve verimlilik artırılabilecektir.	%100	%100
Hedef 2.3 Klinik araştırma taraflarının ve kamuoyunun klinik araştırmalar konusunda farkındalık ve bilgi düzeyi artırılabilecektir.	%100	%100
Hedef 3.1 Akılcı ilaç kullanımı çalışmaları yaygınlaştırılacak ve ilaç kullanımı optimize edilecektir.	%75,92	%70,05
Hedef 3.2 İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak amacıyla farmakovijilans ile ilgili farkındalığın ve buna bağlı olarak advers reaksiyon bildirimlerinin artırılması sağlanacaktır.	%60	%84,60
Hedef 4.1 2028 yılı sonuna kadar insan kaynağı yetkinliği artırılabilecektir.	%95,85	%88,93
Hedef 4.2 Kurumun görev alanıyla ilgili süreçlere ilişkin yazılımlar geliştirilecek, yapay zekâ ile entegre edilecek ve bilgi güvenliği altyapısı güçlendirilecektir.	%100	%100
Hedef 4.3 İç kontrol sistemi, stratejik yönetimin etkinliğini artıracak düzeyde geliştirilecektir.	%100	%100
Hedef 4.4 Kalite yönetim sistemi; kurumsal kapasitenin verimli kullanılmasını sağlamak, süreçleri iyileştirmek ve yönetimin etkinliğini artırmak üzere geliştirilecek ve sürekli iyileştirilecektir.	%100	%100
Hedef 4.5 Uluslararası üyeliklerin sayısı artırılabilecektir.	%100	%88,88
HEDEFLERİN ORTALAMA PERFORMANSI	95,25	93,66

Mevcut Stratejik Planla ilgili hedeflere ilişkin göstergelerin gerçekleşmemesinin temel nedenleri aşağıda belirtilmiştir:

PG 3.1.1 1000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarı” performans göstergesine ilişkin olarak; Antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanmasına yönelik muhtelif faaliyetlerin amacına ulaşması, tüm paydaşların bu yönde davranış göstermeleriyle mümkün olmaktadır. Bu yönde uygulanan tüm faaliyetlerin hem sağlık profesyonellerine hem de sağlık hizmeti alanlara eş zamanlı ve yoğun bir şekilde yürütülmesiyle beklenen davranış değişikliği oluşturulabilir. Geçtiğimiz yıllarda akılcı ilaç kullanımı çalışmaları kapsamında antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanması amacıyla önceliklendirilen alanlarda yoğun olarak faaliyetler gerçekleştirilmiştir. Bu çalışmaların devamı niteliğindeki faaliyetlere 2020 ve 2021 yılında COVID-19 Pandemisi nedeniyle alternatif yöntemlerle devam edilmiştir. Ancak daha sonra ülke olarak içinde bulunduğumuz koşullar nedeniyle alınan alınan ekonomik tedbirler doğrultusunda yapılması planlanan faaliyetler gerçekleştirilememiştir.

2.3 Mevzuat Analizi

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

- ✓ Kurum iş süreçlerinde uygulanan mevzuatın büyük oranda uluslararası düzenlemelere uyumlu olmakla birlikte, bazı düzenlemelerin güncel ihtiyaçlar göz önünde bulundurularak revize edilmesine ihtiyaç duyulduğu,
- ✓ Kurumumuza yeni tevdi edilen iş ve işlemlere ilişkin alt mevzuatının güncellenmesi gerektiği,

belirlenmiştir.

Kurumumuzun vizyonu doğrultusunda, uluslararası kurum ve kuruluşlarla yoğun iş birliği yapılmakta ve uluslararası normlara entegrasyon çalışmaları yürütülmekte olup, bu kapsamda birçok alanda mevzuat güncellemesi gerçekleştirilmiştir.

Bu kapsamda güncelleme çalışmalarına devam edilecek olup Kurumumuzun mevzuattan doğan yasal yükümlülüklerine, bu yükümlülüklerle ilişkin tespit ve ihtiyaçlara aşağıdaki tabloda yer verilmiştir.

Tablo 3: Mevzuat Analizi

No	Yasal Yükümlülük	Dayanak	Tespitler	İhtiyaçlar
1	Beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırma işlemlerinde uygulanacak usul ve esaslar ile ruhsatlandırılmış beşeri tıbbi ürünlere ilişkin uygulamaların belirlenmesi.	1262 Sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ve bu Kanuna dayanılarak çıkarılan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği	Ruhsatlandırma süreçlerinin iyileştirilmesi ve dijitalleştirilmesi amacıyla söz konusu Yönetmeliğin revize edilmesi gerekmektedir.	*1262 Sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ve bu kanuna dayanılarak çıkarılan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin güncellenmesine ihtiyaç duyulmaktadır.
2	Beşeri tıbbi ürünlerin tanımlanması ve doğru kullanılmasının sağlanması için beşeri tıbbi ürünlerin sınıflandırılmasına dair genel kriterlerin belirlenmesi.	Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik	Mevzuatla verilen görevin yerine getirilmesinde sorun yaşanmamaktadır.	Görevin aktif bir şekilde yerine getirilmesinde ilave bir ihtiyaç bulunmamaktadır.
3	Beşeri tıbbi ürünlerin güvenli ve uygun bir şekilde kullanılabilmesi için, ambalaj bilgileri ve kullanma talimatındaki bilgilerin anlaşılır olmasını, beşeri tıbbi ürünlerde belirli yardımcı maddelerin bulunması ile ilişkili açıklamaların düzenlenmesi.	Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği	Mevzuatla verilen görevin yerine getirilmesinde sorun yaşanmamaktadır. Süreçlerin iyileştirilmesi amacıyla söz konusu Yönetmeliğin revize edilmesi gerekmektedir.	Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliğinin güncellenmesine ihtiyaç duyulmaktadır.
4	Ruhsatlı Beşeri tıbbi ürünler için yapılacak varyasyonlarda uygulanacak kuralların ve uygulama esaslarının belirlenmesi.	Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Yönetmelik	Mevzuatla verilen görevin yerine getirilmesinde sorun yaşanmamaktadır. Süreçlerin iyileştirilmesi amacıyla söz konusu Yönetmeliğin revize edilmesi gerekmektedir.	Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Yönetmeliğinin güncellenmesine ihtiyaç duyulmaktadır.
5	İleri tedavi tıbbi ürünlerin ruhsatlandırmasına ve farmakovijilansına ilişkin işlemlerde uygulanacak usul ve esaslar ile ruhsatlandırılmış ileri tedavi tıbbi ürünlere ilişkin uygulamaların belirlenmesi.	İleri Tedavi Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği	Mevzuatla verilen görevin yerine getirilmesinde sorun yaşanmamaktadır. Gelişmeler ışığında İleri Tedavi Tıbbi Ürünlerin ruhsatlandırılmasına ilişkin güncelleme ihtiyacı bulunmaktadır.	İleri Tedavi Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin güncellenmesine ihtiyaç duyulmaktadır.

No	Yasal Yükümlülük	Dayanak	Tespitler	İhtiyaçlar
6	İlaçların güvenli bir şekilde kullanılmalarının sağlanması amacıyla advers reaksiyonların ve yarar/risk dengelerinin sistematik bir şekilde izlenmesi, bu hususta bilgi toplanması, kayıt altına alınması, değerlendirilmesi, arşivlenmesi, taraflar arasında irtibat kurulması ve ilaçların yol açabileceği zararın en az düzeye indirilebilmesi için gerekli tedbirlerin alınması ile ilgili usul ve esasların belirlenmesi.	İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik	Mevzuatta belirtilen görevlerin yerine getirilmesinde sorun yaşanmamaktadır.	Görevin aktif bir şekilde yerine getirilmesinde ilave bir ihtiyaç bulunmamaktadır.
7	Uyuşturucu maddelerin tıbbi kullanımını sağlamak, yasal ticaretini kontrol altına almak Psikotrop maddelerin tıbbi kullanımını sağlamak, yasal ticaretini kontrol altına almak Yasadışı uyuşturucu ve /veya psikotrop madde imalinde sıkça kullanılan ve/veya kullanılmaya potansiyeli olan kimyasal madde/prekürsörlerin yasal ticaretlerinin kontrolünü sağlamak.	Birleşmiş Milletler 1961 Uyuşturucu Maddeler Tek Sözleşmesi, Birleşmiş Milletler 1971 Psikotrop Maddeler Sözleşmesi, Uyuşturucu ve Psikotrop Maddelerin Kaçakçılığına Karşı 1988 Birleşmiş Milletler Sözleşmesi, 2313 sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanun Kontrol Tabi Kimyasal Maddeler Hakkında Yönetmelik	Yasadışı uyuşturucu ve /veya psikotrop madde imalinde sıkça kullanılan ve/veya kullanılmaya potansiyeli olan kimyasal madde/prekürsörlerin yasal ticaretlerinin kontrolüyle ilgili olarak mevzuat güncellemesi ihtiyacı bulunmaktadır.	Kontrol Tabi Kimyasal Maddeler Hakkında Yönetmeliğinin güncellenmesine ihtiyaç duyulmaktadır.
8	Beşeri tıbbi ürünler ile yapılan klinik araştırmaların yürütülmesi ve gönüllülerin haklarının korunmasına dair usul ve esaslar ile klinik araştırmalar etik kurulların teşkili, görevleri, çalışma usul ve esaslarının belirlenmesi.	Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik	3359 Sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nda yapılan değişikliğe istinaden 'Bildirim' usulüne geçen başvuru türleri için ve AB 2014/536 sayılı Direktif ile olan mevzuat uyumunun artırılması için Yönetmeliğin ilgili bölümlerin revize edilmesi gerekmektedir.	27.05.2023 tarih ve 32203 sayılı Resmî Gazete 'de yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğinin güncellenmesine ihtiyaç duyulmaktadır.
9	Araştırma ekibinde yer alan kişilerin klinik araştırma araştırmacı toplantılarına başvuru kurallarının usul ve esaslarının belirlenmesi.	Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik (Madde 7 ve 14)	Mevzuatla verilen görevin yerine getirilmesinde sorun yaşanmamaktadır. Süreçlerinin iyileştirilmesi amacıyla söz	03.07.2015 tarih ve 29405 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri

No	Yasal Yükümlülük	Dayanak	Tespitler	İhtiyaçlar
			konusu Yönetmeliğin revize edilmesi gerekmektedir.	Hakkında Yönetmeliğinin güncellenmesine ihtiyaç duyulmaktadır.
10	Eczanelerin açılışına ve faaliyetlerine ilişkin usul ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.	Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik	Mevzuatla verilen görevin yerine getirilmesinde sorun yaşanmamaktadır.	Görevin aktif bir şekilde yerine getirilmesinde ilave bir ihtiyaç bulunmamaktadır.
11	Geleneksel bitkisel tıbbî ürünler, tıbbi bitki çayları ve aromaterapi ürünleri hakkında düzenleme çalışmalarını yapmak, bu ürünlerin etkinlik, kalite ve güvenilirlik verileri doğrultusunda başvuru ve ruhsat işlemlerini yürütmek.	4 Sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi, 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu, Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği,	Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünlerin ruhsatlandırma süreçlerinin iyileştirilmesi amacıyla söz konusu Yönetmeliğin revize edilmesi gerekmektedir.	Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin güncellenmesine ihtiyaç duyulmaktadır. Tıbbi bitki çayları ve aromaterapi ürünlerine özgü mevzuatın hazırlanmasına ihtiyaç duyulmaktadır.
12	Homeopatik tıbbî ürünler hakkında düzenleme çalışmalarını yapmak, bu ürünlerin etkinlik, kalite ve güvenilirlik verileri doğrultusunda başvuru ve ruhsat işlemlerini yürütmek.	4 Sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi, 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu, 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu Homeopatik Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği	Homeopatik tıbbi ürünler ile ilgili süreçlerinin iyileştirilmesi amacıyla söz konusu mevzuatta iyileştirme yapılması gerekmektedir.	Homeopatik Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin güncellenmesine ihtiyaç duyulmaktadır.
13	Özel tıbbi amaçlı gıdalar hakkında düzenleme çalışmalarını yapmak, bu ürünlerin etkililik, kalite ve güvenilirlik verileri doğrultusunda başvuru, izin ve ruhsat işlemlerini yürütmek.	Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsatlandırma Yönetmeliği	Mevzuatla verilen görevin yerine getirilmesinde sorun yaşanmamaktadır.	Görevin aktif bir şekilde yerine getirilmesinde ilave bir ihtiyaç bulunmamaktadır.

No	Yasal Yükümlülük	Dayanak	Tespitler	İhtiyaçlar
14	Sağlık beyanı kullanımına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek.	5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu, Madde 23 - (2) Gıda ve Takviye Edici Gıdalarda Sağlık Beyanı Kullanımı Hakkında Yönetmelik	Mevzuatla verilen görevin yerine getirilmesinde sorun yaşanmamaktadır.	Görevin aktif bir şekilde yerine getirilmesinde ilave bir ihtiyaç bulunmamaktadır.
15	Tıbbi cihaz satış merkezleri, diş protez laboratuvarları, optisyenlik müesseseleri, ısmarlama protez ve ortez merkezleri ile işitme cihazı merkezlerinin satış, reklam ve tanıtımı ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.	· 5193 sayılı Optisyenlik Hakkında Kanun · Tıbbi cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği · İsmarlama Protez ve Ortez Merkezleri ile İşitme Cihazları Merkezleri Hakkında Yönetmelik · Optisyenlik Müesseseleri Hakkında Yönetmelik · Diş Protez Laboratuvarları Hakkında Yönetmelik	Mevzuatla verilen görevin yerine getirilmesinde sorun yaşanmamaktadır.	Görevin aktif bir şekilde yerine getirilmesinde ilave bir ihtiyaç bulunmamaktadır. 3359 Sayılı Kanun 21.07.2025 tarihinde yaptırım maddeleri eklenerek düzenleme ihtiyacı giderilmiştir.
16	Tıbbi cihazların kayıt ve tekil takip bildirim işlemlerine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek.	Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği madde 8-madde 31 2- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği madde 34 3- İn vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği madde 32	Tıbbi cihazların izlenebilirliğine yönelik tekil bildirimlerin yapılması ile alakalı yalnızca tıbbi cihaz satış merkezlerine ilişkin mevzuat hükümleri yer almaktadır.	Görevin aktif bir şekilde yerine getirilmesinde ilave bir ihtiyaç bulunmamaktadır.
17	Tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşların atanması ve izlenmesi süreçlerindeki değerlendirmeleri yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.	1- 7223 sayılı Kanun madde 14 2-Tıbbi Cihaz Yönetmeliği madde 35 3- İn vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği madde 33 4- Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliği madde 6	Mevzuatla verilen görevin yerine getirilmesinde sorun yaşanmamaktadır.	Görevin aktif bir şekilde yerine getirilmesinde ilave bir ihtiyaç bulunmamaktadır.

No	Yasal Yükümlülük	Dayanak	Tespitler	İhtiyaçlar
18	Tıbbi cihazların kullanım süreçlerinde görev alan uygunluk değerlendirme kuruluşları ile teknik servis sağlayıcılarının yetkilendirilmesi ve denetlenmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.	1-Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik 2-Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik 3-Sağlık Hizmet Sunumu Kapsamında Kullanılan Tıbbi Cihazların Teknik Servis Hizmetlerine Dair Yönetmelik	Mevzuatla verilen görevin yerine getirilmesinde sorun yaşanmamaktadır.	Görevin aktif bir şekilde yerine getirilmesinde ilave bir ihtiyaç bulunmamaktadır.
19	Tıbbi cihaz klinik araştırmaları ile bu çalışmalara katılan gönüllülerin haklarının korunmasına dair usul ve esasları düzenlemek ve bu doğrultuda araştırma başvurularını değerlendirerek izin vermek.	Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu Ek madde 10, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği	AB mevzuatlarında yapılan güncellemeler doğrultusunda, ilgili Kanun ve Yönetmeliklerde düzenleme yapılması gerekliliği doğmuştur.	AB mevzuatlarında yapılan güncellemeler doğrultusunda, ilgili Kanun ve Yönetmeliklerde revizyon yapılması.
20	Tıbbi cihaz ürün sınıflandırılması iş ve işlemlerini yürütmek, Herhangi bir ihtilaf durumunda, bir ürünün ilgili yönetmelikler kapsamında olup olmadığı ve bu yönetmelikler kapsamında değerlendiriyor ise ilgili ürünün sınıflandırılmasına yönelik iş ve işlemleri yürütmek.	Mülga 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete 'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ile 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete 'de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (26.05.2024 tarihine kadar geçiş hükümlerine tabi tıbbi cihazların değerlendirilmesi için) Tıbbi Cihaz Yönetmeliği İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği	Mevzuatla verilen görevin yerine getirilmesinde sorun yaşanmamaktadır.	Görevin aktif bir şekilde yerine getirilmesinde ilave bir ihtiyaç bulunmamaktadır.

No	Yasal Yükümlülük	Dayanak	Tespitler	İhtiyaçlar
21	Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında Avrupa Birliği müktesebatına uyum çalışmalarını yürütmek.	1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı, 2/97 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı, 7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu	Tıbbi Cihazlara ilişkin AB müktesebatı ile tam uyumun devam ettirilmesi	Görevin aktif bir şekilde yerine getirilmesinde ilave bir ihtiyaç bulunmamaktadır.
22	Biyosidal ürünlerin piyasaya arz edilmeden önce insan, hayvan ve çevre sağlığı ile ilgili riskleri değerlendirebilecek şekilde üretimi ve ithali ile ruhsatlandırılmasına ve tescil edilmesine, piyasaya arz edilmesine, ambalajlanmasına, etiketlenmesine, sınıflandırılmasına, denetlenmesine ve biyosidal ürünlerle ilgili diğer hususlara ilişkin usul ve esasları belirlemek.	Biyosidal Ürünler Yönetmeliği, Biyosidal Ürünlerin Kullanım Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik	Ürün Tipi-1 Ve Ürün Tipi-19'a yönelik düzenlenen yasal dayanakların güncel AB düzenlemeleri ile tam uyumlu değildir.	Ürün Tipi-1 Ve Ürün Tipi-19 a ilişkin düzenlemelerin güncel AB direktifleri ile uyumlu hale getirilmesine ihtiyaç bulunmaktadır.
23	İzinli bir biyosidal ürün ya da aktif maddenin ihracatı için Bakanlıkça ruhsat sahibinin başvurusu doğrultusunda Türkçe veya İngilizce serbest satış sertifikası düzenlemek.	Biyosidal Ürünler Yönetmeliği Madde 39	Mevzuatla verilen görevin yerine getirilmesinde sorun yaşanmamaktadır.	Görevin aktif bir şekilde yerine getirilmesinde ilave bir ihtiyaç bulunmamaktadır.
24	Kozmetik ürünlerin topluma güvenli, etkili ve kaliteli şekilde ulaşmasını temin etmek üzere ürünlerin piyasaya arz edilmesinden önce bildirimde bulunulması, piyasa gözetim ve denetiminin yapılması ile bu ürünlerin üretim yerlerinin denetimi konularındaki esasları belirlemek	5324 Sayılı Kozmetik Kanunu Md. 1	Denetimlerde tespit edilen sahte/kaçak kozmetik ürünlere uygulanacak herhangi bir idari yaptırım hükmü güncel mevzuatta bulunmamaktadır.	Mevzuata sahte kaçak ürünlere yönelik idari yaptırım (imha, para cezası vb.) hükmünün eklenmesi ihtiyacı bulunmaktadır.

No	Yasal Yükümlülük	Dayanak	Tespitler	İhtiyaçlar
25	<p>Ürün Tipi 1 ve Ürün Tipi 19 kapsamına giren ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler için bu Yönetmeliğin uygulanmasına ve üretim yerlerinin iyi üretim uygulamaları kapsamında denetimine ilişkin usul ve esasları belirlemek.</p> <p>Ürün Tipi 1 ve Ürün Tipi 19 kapsamına giren ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin üretim yerlerinin iyi üretim uygulamaları kapsamında denetimini gerçekleştirmek.</p>	Biyosidal Ürünler Yönetmeliği Md 60/A	<p>Biyosidal Ürünlerin denetimlerine ilişkin İdari yaptırımlar 7223 sayılı Ürün Güvenliği Ve Teknik Düzenlemeler Kanunu uyarınca yürütülmekte olup Biyosidal ürünlerin kendine özel bir Kanunu bulunmamaktadır. Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinde üretim yerleri denetimlerine ilişkin hüküm bulunmasına rağmen 7223 sayılı Kanunda üretim yeri denetimlerine yönelik yaptırım hükmü bulunmamaktadır. Dolayısıyla üretim yeri denetimlerine ilişkin idari yaptırım uygulanmamaktadır.</p>	Biyosidal ürünlere ilişkin mevzuat düzenlemesine ihtiyaç duyulmaktadır.
26	İnsan sağlığının korunmasını sağlamak üzere, piyasada bulundurulmuş kozmetik ürünlere ilişkin usul ve esasları düzenlemek	Kozmetik Ürünler Yönetmeliği Md. 1	Mevzuatla verilen görevin yerine getirilmesinde sorun yaşanmamaktadır.	Görevin aktif bir şekilde yerine getirilmesinde ilave bir ihtiyaç bulunmamaktadır.

No	Yasal Yükümlülük	Dayanak	Tespitler	İhtiyaçlar
27	İyi üretim uygulamaları (GMP), iyi dağıtım uygulamaları (GDP), iyi klinik uygulamaları (GCP), iyi farmakovijilans uygulamaları (GVPV) denetimlerini yapmak, denetim sonucunda gerekli yaptırımları uygulamak ve uygun bulunması halinde belge/sertifikaları düzenlemek.	1262 Sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu (Md. 2, 3, 6, 9), *984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkânlara Mahsus Kanun Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği (Md. 2, 6, 9, 10) ,*Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik *İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik (Md. 36(2), Md. 55, Geçici Madde-1 (1)) İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik - Madde 32, 33 Medikal Gazların Üretim, Dolum, Depolama ve Satışını Yapan Tesisler Hakkında Tebliğ (Md. 2, 5, 8), Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Üretim Yerleri Hakkında Tebliğ (Md. 2, 5, 8)	Mevzuatta belirtilen görevlerin yerine getirilmesinde sorun yaşanmamaktadır.	Görevin aktif bir şekilde yerine getirilmesinde ilave bir ihtiyaç bulunmamaktadır.

No	Yasal Yükümlülük	Dayanak	Tespitler	İhtiyaçlar
28	Piyasaya arz edilen beşeri tıbbi ürünlerin tedarik ve dağıtım süreçlerini izlemek.	3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkânlara Mahsus Kanun	Piyasada bulunan beşeri tıbbi ürünlerin izlenebilirliğinin alt mevzuatlarla düzenlendiği görülmüştür.	Kanun düzeyinde mevzuat düzenleme ihtiyacı bulunmaktadır.
29	Kurum, yurt içinde veya yurt dışında yürütülen araştırmaları, araştırmacıları, araştırmaların yapıldığı yerleri, destekleyiciyi ve sözleşmeli araştırma kuruluşlarını, araştırılan ürünlerin imal edildiği tesisleri, depolandığı yerleri, araştırma ile ilgili analizlerin yapıldığı laboratuvarları, etik kurulları, bu Yönetmelik ve ilgili diğer mevzuat hükümlerine uygunluğu yönünden, önceden haber vererek veya haber vermeden denetler.	İlaç Ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik Md. 22/(1).	Mevzuatla verilen görevin yerine getirilmesinde sorun yaşanmamaktadır.	Görevin aktif bir şekilde yerine getirilmesine devam edilecektir.
30	İlaç piyasa kontrollerini planlamak ve yürütmek, tüketicinin sağlığı ve emniyeti açısından hatalı olduğundan şüphe edilen, hatalı bulunan ya da kullanılmasında sakınca görülen ürünleri geri çekmek.	1262 Sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu 6197 sayılı kanun 24, 43. maddeleri Geri Çekme Yönetmeliği Beşeri Tıbbi Ürünlerin Piyasa Kontrolü Yönetmeliği	Mevzuatla verilen görevin yerine getirilmesinde sorun yaşanmamaktadır.	Görevin aktif bir şekilde yerine getirilmesine devam edilecektir.
31	Kozmetik ürünlerin piyasa arzı, piyasa gözetim ve denetimleri ile üretim yerlerinin denetimlerine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek.	7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu, 5324 sayılı Kozmetik Kanunu, Kozmetik Ürünler Yönetmeliği	Mevzuatla verilen görevin yerine getirilmesinde sorun yaşanmamaktadır.	Görevin aktif bir şekilde yerine getirilmesinde ilave bir ihtiyaç bulunmamaktadır.
32	Kozmetovijilans ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.	7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu, 5324 sayılı Kozmetik Kanunu, Kozmetik Ürünler Yönetmeliği	Mevzuatla verilen görevin yerine getirilmesinde sorun yaşanmamaktadır.	Görevin aktif bir şekilde yerine getirilmesinde ilave bir ihtiyaç bulunmamaktadır.

No	Yasal Yükümlülük	Dayanak	Tespitler	İhtiyaçlar
33	Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19 biyosidal ürünlerin piyasa gözetim ve denetimleri ile uyarı sistemleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.	7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu, Biyosidal Ürünler Yönetmeliği	Mevzuatla verilen görevin yerine getirilmesinde sorun yaşanmamaktadır.	Görevin aktif bir şekilde yerine getirilmesinde ilave bir ihtiyaç bulunmamaktadır.
34	Sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünlerin sağlık beyanı denetimlerini yapmak.	1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu, Sağlık Beyanı Denetimi Hakkında Yönetmelik, Gıda Ve Takviye Edici Gıdalarda Sağlık Beyanı Kullanımı Hakkında Yönetmelik	Mevzuatın yaptırım hükümleri caydırıcılık noktasında yetersiz kalabilmektedir.	1262 sayılı Kanunun güncellenmesine ihtiyaç duyulmaktadır.
35	Tıbbi Cihazların piyasa gözetim ve denetim faaliyetlerine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek.	7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri, Piyasa Gözetim ve Denetimi Yönetmelikleri	Mevzuatla verilen görevin yerine getirilmesinde sorun yaşanmamaktadır.	Görevin aktif bir şekilde yerine getirilmesinde ilave bir ihtiyaç bulunmamaktadır.
36	Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi faaliyetleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.	7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri, Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Tebliği	Mevzuatla verilen görevin yerine getirilmesinde sorun yaşanmamaktadır.	Görevin aktif bir şekilde yerine getirilmesinde ilave bir ihtiyaç bulunmamaktadır.
37	Tıbbi cihazların satış, reklam ve tanıtım faaliyetleri ile ilgili denetim işlemlerini düzenlemek.	Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği	Mevzuatın yaptırım hükümleri caydırıcılık noktasında yetersiz kalabilmektedir.	3359 sayılı Kanunu güncellenmesine ihtiyaç duyulmaktadır.
38	Başvuru sahipleri tarafından talep edilen Farmasötik Ürün Sertifikası, Serbest Satış Sertifikası ve Sağlık & Serbest Satış Sertifikası belgelerinin onaylanması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, söz konusu belgelerin düzenlenmesine ilişkin usul ve esasları belirlemek.	1- 15/07/2018 tarihli ve 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 506'ncı, 508'inci ve 796'ncı maddeleri 2- Uluslararası Ticari Dolaşımdaki Farmasötik Ürünlerin Kalitesine İlişkin Dünya Sağlık Örgütü	Mevzuatla verilen görevin yerine getirilmesinde sorun yaşanmamaktadır.	Görevin aktif bir şekilde yerine getirilmesinde ilave bir ihtiyaç bulunmamaktadır.

No	Yasal Yükümlülük	Dayanak	Tespitler	İhtiyaçlar
		(DSÖ) Sertifikasyon Şemasının Uygulanmasına Yönelik Kılavuz 3- DSÖ Farmasötik Ürünlerin Spesifikasyonları için Uzman Komitesinin 55'inci Raporu		
39	Ruhsatlı veya izinli kontrole tabi olmayan beşerî tıbbi ürünler, kan ürünü veya kan ürünü içeren beşerî tıbbi ürünler, immünojenik ürünler, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, ara ürün izin belgeli ürünler, tescil belgeli radyofarmasötikler, alerjen ürünler ve bu ürünlerin formüllerinde yer alan ham maddelerin ithalat işlemlerini yürütmek	Sağlık Bakanlığı Bağlı Kuruluşları Hizmet Birimlerinin Görevleri ile Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik Madde 9/a-8	Mevzuatla verilen görevin yerine getirilmesinde sorun yaşanmamaktadır.	Görevin aktif bir şekilde yerine getirilmesinde ilave bir ihtiyaç bulunmamaktadır.
40	Ruhsata esas ürünlerin fiyatlarını belirlemek, onaylamak, fiyat takibi yapmak.	Sağlık Bakanlığı Bağlı Kuruluşları Hizmet Birimlerinin Görevleri İle Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik 9/c-2	2017/9901 sayılı " Beşerî Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar" ve Kararın uygulama esaslarını belirten 29 Eylül 2017 tarih ve 30195 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan " Beşerî Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ "in güncel ihtiyaçlara uygun olarak revize edilmesi gerekmektedir.	Eksikleri tespit edilen Karar ve Tebliğ'in güncellenmesi gerekmektedir.
41	Hayati önemi haiz ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerin piyasada sürekli bulunabilmesi için gerekli tedbirleri almak.	Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili, Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi (Kararname No: 4) Madde 508 (1) (d), (f) ve (i)	2017/9901 sayılı " Beşerî Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar" ve Kararın uygulama esaslarını belirten 29 Eylül 2017 tarih ve 30195 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan " Beşerî Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ "in güncel ihtiyaçlara uygun olarak revize edilmesi gerekmektedir.	İlaç fiyatlarının belirlenmesi kapsamında Eksikleri tespit edilen Karar ve Tebliğ'in güncellenmesi gerekmektedir. Tıbbi cihaz açısından görevin aktif bir şekilde yerine getirilmesinde ilave bir ihtiyaç bulunmamaktadır.
42	İlaç teminine ilişkin tüketici şikâyetlerini değerlendirmek.	4982 Sayılı Bilgi Edinme Kanunu, Sağlık Bakanlığı Bağlı Kuruluşları Hizmet	Mevzuatla verilen görevin yerine getirilmesinde sorun yaşanmamaktadır.	Görevin aktif bir şekilde yerine getirilmesinde ilave bir ihtiyaç bulunmamaktadır.

No	Yasal Yükümlülük	Dayanak	Tespitler	İhtiyaçlar
		Birimlerinin Görevleri İle Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik Madde 9/c-7		
43	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 iş ve işlemleri yürütmek.	Sağlık Bakanlığı Bağlı Kuruluşları Hizmet Birimlerinin Görevleri İle Çalışma Usul Ve Esasları Hakkında Yönetmelik Madde 9/c-6	Mevzuatla verilen görevin yerine getirilmesinde sorun yaşanmamaktadır.	Görevin aktif bir şekilde yerine getirilmesinde ilave bir ihtiyaç bulunmamaktadır.
44	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 iş ve işlemleri yürütmek.	984 Sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkanlara Mahsus Kanununun 11 inci maddesi- ek fıkrası, Yurt Dışından İlaç Temini Yönetmeliği	İlgili mevzuatta izin/ruhsat sahibi tarafından ruhsat başvurusu yapılması ifadesi yer almaktadır. Ancak Yurt dışı ilaç temin kaynağının üretici/ruhsat sahibi olmadığı hâllerde ruhsat başvurusunda bulunulmasına imkân bulunmamaktadır. Yurtdışı ilaç listesinde yer alan ürünler için tanımlanan yaptırımlar caydırıcılık noktasında yetersiz kalabilmektedir.	İlgili mevzuatın güncel ihtiyaçlara göre revize edilmesi gerekmektedir.
45	İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Programı kapsamındaki başvurularla ilgili iş ve işlemleri yürütmek.	Sağlık Bakanlığı Bağlı Kuruluşları Hizmet Birimlerinin Görevleri İle Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik Madde 9/c-10	Mevzuatla verilen görevin yerine getirilmesinde sorun yaşanmamaktadır.	Görevin aktif bir şekilde yerine getirilmesinde ilave bir ihtiyaç bulunmamaktadır.
46	Görevi kapsamındaki ürünlerin analiz veya kontrollerini yapmak veya yaptırmak.	Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Ulusal Kontrol Laboratuvarının Görev, Yetki ve Sorumlulukları İle Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik (5/3-e)	Mevzuatla verilen görevin yerine getirilmesinde sorun yaşanmamaktadır.	Görevin aktif bir şekilde yerine getirilmesinde ilave bir ihtiyaç bulunmamaktadır.
47	Ülkemizde dolumu ve/veya üretimi yapılan, aşı, immun serum ve kan ürünleri hakkında ulusal seri serbest bırakma faaliyetlerini yürütmek.	Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Ulusal Kontrol Laboratuvarının Görev, Yetki ve Sorumlulukları	Mevzuatla verilen görevin yerine getirilmesinde sorun yaşanmamaktadır.	Görevin aktif bir şekilde yerine getirilmesinde ilave bir ihtiyaç bulunmamaktadır.

No	Yasal Yükümlülük	Dayanak	Tespitler	İhtiyaçlar
		İle Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik (5/3-ö)Ulusal Seri Serbest Bırakma Yönetmeliği (5/5)		
48	Türk Farmakopesini hazırlamak.	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ulusal Kontrol Laboratuvarının Görev, Yetki Ve Sorumlulukları İle Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik (5/3-kk)	Mevzuatla verilen görevin yerine getirilmesinde sorun yaşanmamaktadır.	Görevin aktif bir şekilde yerine getirilmesinde ilave bir ihtiyaç bulunmamaktadır.
49	Görev alanına giren ürünlerin analiz ve kontrol faaliyetlerinde kullanılmak üzere nitelikli deney hayvanı üretimi yapmak.	15.02.2014 tarih ve 28914 sayılı Resmî Gazete 'de yayımlanan ve Tarım ve Orman Bakanlığı'nca yürütülen "Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik"	Mevzuatla verilen görevin yerine getirilmesinde sorun yaşanmamaktadır.	Görevin aktif bir şekilde yerine getirilmesinde ilave bir ihtiyaç bulunmamaktadır.
50	Kurumun görev alanına giren beşeri tıbbi ürünlerin ve özel tıbbi amaçlı gıdaların tanıtımı ile ilgili mevzuat çalışmalarını yapmak ve bu ürünlerin tanıtımına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek.	3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu 1262 sayılı İspençiyari ve *Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik	Mevzuatla verilen görevin yerine getirilmesinde sorun yaşanmamaktadır.	Görevin aktif bir şekilde yerine getirilmesinde ilave bir ihtiyaç bulunmamaktadır.
51	İlaçların akılcı kullanımına yönelik faaliyetleri yürütmek.	Sağlık Bakanlığı Bağlı Kuruluşları Hizmet Birimlerinin Görevleri İle Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik Madde 9/c-3	Mevzuatla verilen görevin yerine getirilmesinde sorun yaşanmamaktadır.	Görevin aktif bir şekilde yerine getirilmesinde ilave bir ihtiyaç bulunmamaktadır.
52	Hasta destek programlarına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek.	Sağlık Bakanlığı Bağlı Kuruluşları Hizmet Birimlerinin Görevleri İle Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik Madde 9/c-9	Mevzuatla verilen görevin yerine getirilmesinde sorun yaşanmamaktadır.	Görevin aktif bir şekilde yerine getirilmesinde ilave bir ihtiyaç bulunmamaktadır.
53	Kurum personelinin atama, nakil, özlük, maaş, emeklilik ve benzeri işlemlerini yürütmek.	15 Temmuz 2018 Tarihli ve Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi (Kararname No:436. Bölüm Görev- Madde:508-k)	Mevzuatla verilen görevin yerine getirilmesinde sorun yaşanmamaktadır.	Görevin aktif bir şekilde yerine getirilmesinde ilave bir ihtiyaç bulunmamaktadır.
54	Kurum personelinin Görevde Yükselme ve Unvan Değişikliği iş ve işlemlerini yürütmek.	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Personeli Görevde Yükselme ve Unvan Değişikliği Yönetmeliği (15 Eylül 2021 Tarih ve 31599 Sayılı Resmi Gazetede yayımlanan yönetmelik)	Mevzuatla verilen görevin yerine getirilmesinde sorun yaşanmamaktadır.	Görevin aktif bir şekilde yerine getirilmesinde ilave bir ihtiyaç bulunmamaktadır.

2.4 Üst Politika Belgelerinin Analizi

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

Tablo 4: Üst Politika Belgeleri Analizi

Üst Politika Belgesi	İlgili Bölüm/Referans	Verilen Görev/İhtiyaçlar
On İkinci Kalkınma Planı 2026 Yılı Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programı	<p>443.2. Paragraf: Tıbbi cihazlarla ilgili mevzuat altyapısı ulusal ihtiyaçlar doğrultusunda yeniden düzenlenecek ve güçlendirilecektir.”</p> <p>443.2.1(Faaliyet) Tıbbi cihazların izinsiz satış, reklam ve tanıtım faaliyetlerine ilişkin caydırıcılığını artırmak amacıyla ihtiyaç duyulan yasal düzenlemenin yapılması için çalışmalar yürütülecektir.</p> <p>298. Paragraf Sanayide öncelikli sektörler başta olmak üzere ithalata bağımlılığı azaltacak, verimliliği artıracak ve daha rekabetçi üretim kapasitesine ulaştıracak teknoloji, yeşil ve dijital dönüşüm odaklı büyük ölçekli ve yenilikçi yatırımlar desteklenecektir.</p> <p>718. İlaç ve tıbbi cihaza erişimin kolaylaştırılması sağlanacaktır.</p> <p>718.1. Etkin tedarik zinciri takibi ile güvenli ilaç ve tıbbi cihaza erişimin kolaylaştırılması sağlanacaktır.</p> <p>718.2. İlaçta akılcı tedarik yönetimi altyapısının güçlendirilmesi sağlanacak ve yapay zekâ uygulamalarıyla desteklenecektir</p> <p>718.3. Güvenli ürüne erişimi sağlamak amacıyla ulusal kontrol laboratuvar altyapısı güçlendirilecektir.</p> <p>718.2.1 (Faaliyet) Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarında kullanılan ürün ve hizmetlerin izlenebilirliğini artırmak amacıyla yapay zekâ destekli tedarik yönetim sistemi kurulacaktır.</p> <p>718.3.1 (Faaliyet) Ulusal kontrol laboratuvarının değişen ihtiyaçlar kapsamında cihaz altyapısı güçlendirilecektir.</p>	<p>Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, homeopatik tıbbi ürünler ve ileri tedavi tıbbi ürünleri de dahil olmak üzere beşeri tıbbi ürünler (ilaçlar), tıbbî cihazlar, in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar, kozmetik ürünler, insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler, özel tıbbi amaçlı gıdalar, kemoterapi ilaç hazırlama sistemleri, beşeri tıbbi ürün üretiminde kullanılan etkin ve yardımcı maddeler hakkında düzenleme ve denetleme yapmak, Ulusal ve uluslararası kontrole tabi maddeler ile yeni psikoaktif maddeler hakkında düzenleme yapmak.</p>

Üst Politika Belgesi	İlgili Bölüm/Referans	Verilen Görev/İhtiyaçlar
On İkinci Kalkınma Planı 2026 Yılı Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programı	<p>717.4. Akılcı ilaç kullanımı konusunda bilinç düzeyi arttırılacak, hekimlerin desteklenmesi ve denetimi sağlanacak, akılcı ilaç kullanımına ilişkin sistem altyapısı güçlendirilecektir.</p> <p>717.4.1 (Faaliyet) Akılcı ilaç kullanımına yönelik farkındalık iletişim çalışması ve sosyal medya paylaşımları yapılacaktır.</p> <p>717.4.2 (Faaliyet) İlaç tüketim hesaplamaları için sistem altyapısı oluşturulacak ve reçeteleme verilerinin entegrasyonu ile sistem güçlendirilecektir.</p> <p>717.4.3 (Faaliyet) Antimikrobiyallerin tüketimi ve direnç verileri birlikte analiz edilecektir.</p> <p>411.5. Akılcı ilaç kullanımı teşvik edilerek ilaç ve tedavi harcamalarını rasyonelleştirecek tedbirler alınacaktır.</p> <p>411.5.1 (Faaliyet) Antibiyotikler, solunum sistemi ilaçları, analjezikler, proton pompa inhibitörleri ve kronik hastalıklarda kullanılan ilaçlar başta olmak üzere akılcı ilaç kullanımı konusunda farkındalık çalışmaları yürütülecek, yeni reçeteleme göstergeleri belirlenecek ve buna göre analiz, değerlendirme ve izleme çalışmaları yapılacaktır.</p>	Akılcı ilaç kullanımı teşvik edilerek ilaç ve tedavi harcamaları rasyonelleştirilecektir.
Orta Vadeli Program (2026-2028)	<p>Sosyal güvenlik sisteminin mali sürdürülebilirliği</p> <p>Akılcı ilaç kullanımı teşvik edilerek ilaç ve tedavi harcamaları rasyonelleştirilecektir.</p>	

Üst Politika Belgesi	İlgili Bölüm/Referans	Verilen Görev/İhtiyaçlar
On İkinci Kalkınma Planı	<p>441. Paragraf: Aşı başta olmak üzere ilaç ve tıbbi cihaz sektöründe üretim, Ar-Ge ve ihracat altyapısı desteklenecek ve arz güvenliği güçlendirilecektir.</p> <p>441.1.Paragraf: Aşı gibi kritik önem arz eden ürünlere yönelik sektörde arz güvenliğinin etkin sağlanması için klinik araştırmalar desteklenecektir.</p> <p>441.14.Paragraf: Biyoyararlanım, biyoçeşneğerlik, klinik/biyoanalitik merkezlerin açılması ve sürdürülebilirliği teşvik edilecektir.</p> <p>444.2. Paragraf: Biyoteknolojik ilaçların üretiminde kamu hastanelerinin klinik araştırma kapasitesi kullanılacaktır.</p> <p>445.2. Paragraf: Piyasaya arz sonrası klinik çalışmalarda kullanılacak kamu verilerinin mahremiyete halel getirmeyecek şekilde paylaşılması sağlanacaktır.</p> <p>446. Paragraf: Sağlık vadisi hayata geçirilerek ilaç ve tıbbi teknolojiler alanında Ar-Ge, klinik araştırmalar ve üretim hazırlık aşamalarını içeren entegre bir sağlık ekosistemi oluşturulacaktır.</p> <p>447. Paragraf: Ar-Ge'ye dayalı, rekabetçi, yüksek katma değerli ve yüksek teknoloji ürünlerin üretiminin ve ihracatın artırılması temel amaçtır.</p> <p>449.2.Paragraf: Tıbbi görüntüleme cihazları alanında kullanılan kritik teknolojileri içeren alt bileşenlerin üretimi desteklenecektir.</p> <p>552.1 Paragraf: Öncelikli sektörler başta olmak üzere firma iş ortaklıkları yüksek teknoloji Ar-Ge ve ticarileştirmesinin desteklendiği Sanayi Yenilik Ağ Mekanizması Programı yaygınlaştırılacaktır.</p> <p>555.4 Paragraf: Stratejik ülkelerle ikili ve çoklu Ar- Ge ve yenilik işbirlikleri desteklenecektir.</p>	<p>Klinik araştırmalara ve bilimsel çalışmalara ilişkin usul ve esasların belirlenmesine yönelik mevzuat çalışmaları yürütülerek; uygun altyapı ve uygulama koşullarının oluşturulmasına destek sağlamak.</p>

Üst Politika Belgesi	İlgili Bölüm/Referans	Verilen Görev/İhtiyaçlar
On İkinci Kalkınma Planı	<p>441.6. Paragraf: Gümrük Birliğinin güncellenmesi çerçevesinde ilaç ihracatımıza ilişkin kısıtlamaların kaldırılması ve AB ile karşılıklı tanıma anlaşmalarının hayata geçirilmesi sağlanacaktır.</p> <p>441.11.Paragraf: Olası afet ve salgın durumlarında sağlık hizmetinin sürdürülebilirliğini temin etmek amacıyla yerli üretimi devam ettirebilmek üzere ilaç ve tıbbi cihaz üretim tesisleri için gerekli önlemler alınacaktır.</p> <p>441.14. Paragraf: Biyoyararlanım, biyoçeşneğerlik, klinik/biyoanalitik merkezlerin açılması ve sürdürülebilirliği teşvik edilecektir.</p> <p>442.3.Paragraf: İlaç ve tıbbi cihaz sektörünün üretiminde yurt içinde üretilebilen hammadde ve ara malı kullanımı teşvik edilecek ve ulusal hammadde ve aramalı üretim planı oluşturulacaktır.</p> <p>444.3.Paragraf: Ülkemizde sık görülen hastalıkların tedavisi amacıyla kullanılan veya kullanılması ihtiyacı bulunan etkin maddelerin yanı sıra biyobenzer ilaçların geliştirilmesi ve üretilmesi sağlanacaktır.</p>	Kurum görev alanına giren ürünleri denetlemek.
On İkinci Kalkınma Planı	<p>621.3. Paragraf: Piyasa gözetim ve denetim faaliyetlerinin etkinliğinin artırılması amacıyla mevcut kurumsal yapı ve mevzuat gözden geçirilecek, ilgili kurumların koordinasyon içinde çalışması sağlanacak ve kapasiteleri artırılacaktır.</p>	Kurumun görev alanına giren ürünlere ilişkin olarak piyasa gözetim ve denetimi faaliyetleri yürütmek.
On İkinci Kalkınma Planı 2026 Yılı Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programı	<p>443.9.Paragraf: Belgelendirmeye esas olup ülkemizde yapılmayan test ve analiz işlemlerinin ülkemizde yapılabilmesi sağlanacaktır.</p> <p>444.1. Paragraf İlaç, tıbbi cihaz ve biyoteknolojik ürünlere yönelik test, sertifikasyon ve ruhsatlandırma alanında uluslararası akreditasyona sahip test ve analiz altyapısı oluşturulacaktır.</p> <p>718.3. Paragraf: Güvenli ürüne erişimi sağlamak amacıyla ulusal kontrol laboratuvar altyapısı güçlendirilecektir.</p> <p>718.3.1 (Faaliyet): Ulusal kontrol laboratuvarının değişen ihtiyaçlar kapsamında cihaz altyapısı güçlendirilecektir.</p>	Laboratuvar altyapısını güçlendirmek.

Üst Politika Belgesi	İlgili Bölüm/Referans	Verilen Görev/İhtiyaçlar
On ikinci Kalkınma Planı	<p>440. Paragraf: İlaç ve tıbbi cihaz sektöründe kamu alımlarının kaldırılma etkisinden yararlanılarak küresel pazardaki rekabet gücümüzü arttırmak, ithalat bağımlılığımızı azaltmak ve arz güvenliğini sağlamak temel amaçtır.</p> <p>441. Paragraf: Aşı başta olmak üzere ilaç ve tıbbi cihaz sektöründe üretim, Ar-ge ve ihracat altyapısı desteklenecek ve arz güvenliği güçlendirilecektir.</p> <p>441.1. Paragraf: Aşı gibi kritik önem arz eden ürünlere yönelik sektörde arz güvenliğinin etkin sağlanması için klinik araştırmalar desteklenecektir.</p>	
Orta Vadeli Program (2026-2028)	<p>İthalata bağımlılığının azaltılması ve arz güvenliğinin desteklenmesi: Ulusal sağlık sisteminin ihtiyaç duyduğu tıbbi ürün ve teknolojilerin geliştirilmesi amacıyla aşı, ilaç, tıbbi cihaz, tanı kiti ve yapay zekâ tabanlı sağlık teknolojilerinin araştırma ve ürün geliştirme çalışmaları yürütülerek yerli ürünler geliştirilecektir.</p>	Sürdürülebilir sağlık hizmetlerinin teminine katkıda bulunmak ile etkili, kaliteli ve güvenli ürünlere erişimin sağlanması.
On İkinci Kalkınma Planı	<p>442.1. Paragraf: İlaç ve tıbbi cihaz sektöründe yerli üretim süreci uluslararası yükümlülükler de gözetilerek yeniden ele alınacak, yatırım, üretim ve ihracatın artırılması ile teknolojinin geliştirilmesi için kurumlar arası koordinasyon etkin bir biçimde sağlanacaktır.</p> <p>442.1.1 (Faaliyet): Tıbbi cihaz sektörünün gelişimine katkı sağlamak üzere üretim, ihracat ve ithalat verilerinin sağlıklı olarak elde edilebilmesi için ilgili kurumlarla veri paylaşımının sağlanmasına yönelik çalışmalar yürütülecektir.</p> <p>442.2.Paragraf: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun uluslararası alanda tanınırlığını arttırmak amacıyla uluslararası üyelik ve iş birliklerinde aktif rol oynayacak, yeni iş birlikleri gerçekleştirilecektir.</p> <p>442.2.1 (Faaliyet): Ulusal kontrol laboratuvarının DSÖ tarafından listelenen ön yeterli laboratuvarlar (WHO PQ Lab) arasında yer alması sağlanarak uluslararası tanınırlığı artırılacaktır.</p> <p>442.2.2(Faaliyet): DSÖ'nün Bitkisel İlaçlar için Uluslararası Düzenleyici İş birliği (IRCH) çalışmalarında aktif rol üstlenilecektir</p>	İlaç ve tıbbi cihaz sektöründe katma değeri yüksek yerli üretim ve ihracatı artırmak üzere kurumsal yapılanma güçlendirilmesi ve Uluslararası iş birliklerinin artırılması

Üst Politika Belgesi	İlgili Bölüm/Referans	Verilen Görev/İhtiyaçlar
On İkinci Kalkınma Planı 2026 Yılı Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programı	<p>444.3.Paragraf: Ülkemizde sık görülen hastalıkların tedavisi amacıyla kullanılan veya kullanılması ihtiyacı bulunan etkin maddelerin yanı sıra biyobenzer ilaçların geliştirilmesi ve üretilmesi sağlanacaktır.</p> <p>444.4.Paragraf: Türkiye’de geliştirilen biyoteknolojik ilaçlara ait ruhsat başvuruları piyasaya arz süreçleri göz önünde bulundurularak öncelikli bir biçimde değerlendirilecektir.</p> <p>442.4.1 (Faaliyet):Ülkemizde biyoteknolojik beşeri tıbbi ürünlerin ve biyobenzer ürünlerin yenilikçi ürün olması durumunda ruhsatlandırma süreçleri başlatılacaktır.</p>	Kurum görev alanına giren özellikli ürünlerin ruhsat sürecini öncelikli olarak değerlendirmek.
On İkinci Kalkınma Planı Orta Vadeli Program (2026-2028)	<p>442.3. Paragraf: İlaç ve tıbbi cihaz sektörünün üretiminde yurt içinde üretilen hammadde ve ara malı kullanımı teşvik edilecek ve ulusal hammadde ve aramalı üretim planı oluşturulacaktır.</p> <p>441.11. Paragraf: Olası afet ve salgın durumlarında sağlık hizmetinin sürdürülebilirliğini temin etmek amacıyla yerli üretimi devam ettirebilmek üzere ilaç ve tıbbi cihaz üretim tesisleri için gerekli önlemler alınacaktır.</p> <p>442.5. Paragraf: İlaç ve tıbbi cihaz sektörüne yönelik dış ticaret veri alt yapısı kamu kurumları arasında eşgüdüm sağlanarak geliştirilecektir.</p> <p>445. Paragraf: Ürün geliştirme ve talep planlamasında sağlık hizmet sunumu verisinden yararlanılacaktır.</p> <p>Sosyal güvenlik sisteminin mali sürdürülebilirliği: Akılcı ilaç kullanımı teşvik edilerek ilaç ve tedavi harcamaları rasyonelleştirilecektir.</p>	Sürdürülebilir sağlık hizmetlerinin teminine katkıda bulunmak ile etkili, kaliteli ve güvenli ürünlere erişimin sağlanması.
On İkinci Kalkınma Planı 2026 Yılı Cumhurbaşkanlığı Programı	<p>441.13. Paragraf: İlaç hammaddesi olarak kullanılacak tıbbi aromatik bitki kaynakları tespit edilecek, ilaç sanayiinin üretim sürecinde değerlendirilmesine yönelik çalışmalar yürütülecektir.</p> <p>706.8 Paragraf: Takviye edici gıda ve bitkisel içerikli ürünlerin güvenli şekilde piyasaya arzını sağlayacak yeni mekanizmalar geliştirilecektir.</p> <p>706.8.1 (Faaliyet) Takviye edici gıdaların güvenli bir şekilde piyasaya arzının sağlanabilmesi için yeni mekanizmaların oluşturulmasına yönelik çalışmalar yapılacaktır.</p>	Yaygın kullanıma sahip tıbbi bitkilerle ilgili kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmalar yapılarak bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımlarına katkı sağlamak.

Üst Politika Belgesi	İlgili Bölüm/Referans	Verilen Görev/İhtiyaçlar
On İkinci Kalkınma Planı	<p>941.Paragraf: Kamuda stratejik yönetimin uygulama etkinliğinin artırılması ve hesap verebilirlik anlayışının, planlamadan izleme ve değerlendirmeye kadar yönetim döngüsünün tüm aşamalarında hayata geçirilmesi temel amaçtır.</p> <p>942. paragraf: Kamu idarelerinde strateji geliştirme birimlerinin kapasitesi güçlendirilecektir.</p>	Yürürlükteki Kurum stratejik planını etkin şekilde uygulamak ve izlemek.
On İkinci Kalkınma Planı	<p>943.Paragraf: Kamu idarelerinde iç kontrol sistemleri ve iç denetim uygulamalarının etkinliği güçlendirilecektir.</p> <p>943.1. Paragraf: Kamu idarelerinde iç kontrol sistemlerinin ve iç denetim uygulamalarının etkinliğini artırmaya yönelik eğitim ve rehberlik faaliyetleri yoluyla kurumsal kapasite geliştirilecektir.</p> <p>943.2. Paragraf: İç kontrol uygulamalarının güçlendirilmesine yönelik kamu idarelerinin izlenmesi ve değerlendirilmesi çalışmaları yaygınlaştırılacaktır.</p> <p>943.3. Paragraf: Kamu idarelerindeki iç denetçi sayısı artırılabacaktır.</p> <p>943.4. Paragraf: Kamu idarelerinde yürütülen iç denetim faaliyetlerine yönelik İç Denetim Kalite Güvence ve Geliştirme Programı uygulamaları yaygınlaştırılacaktır.</p> <p>943.5. Paragraf: İç Denetim Koordinasyon Kurulu ile kamu idarelerinin iç denetim birimlerinin idari kapasiteleri güçlendirilecektir.</p>	İç kontrol sistemini tüm unsurları ile kurmak. İç denetim faaliyetlerini etkinleştirmek.
Orta Vadeli Program (2026-2028)	<p>Yeşil dönüşümün hızlandırılması: Sıfır atık uygulamaları yaygınlaştırılacak ve depozito saha uygulamaları sistemi hayata geçirilecektir.</p>	Ulusal yeşil dönüşüm uygulamalarına katkı sağlamak.

Üst Politika Belgesi	İlgili Bölüm/Referans	Verilen Görev/İhtiyaçlar
On İkinci Kalkınma Planı	<p>962. Paragraf: Dijital kamu hizmetlerini bütüncül, kullanıcı odaklı ve katılımcı bir yaklaşımla sunumunun yaygınlaştırılması ve kullanımının artırılması temel amaçtır.</p> <p>964.5. Paragraf: Kamu bilgi teknolojileri denetim süreçlerinde iç kontrol ve iç denetim etkinleştirilecektir.</p> <p>966.2. Paragraf: Açık kaynak kodlu yazılım geçiş analizleri doğrultusunda kamu kurumlarının açık kaynak kodlu yazılımlara geçişi hızlandırılacaktır.</p> <p>967. Paragraf: Kamu kurumlarında veri yönetimi ve ileri veri analitiği kapasitesi geliştirilecek ve kurumlar arası veri paylaşım mekanizmaları güçlendirilecektir.</p> <p>968. Paragraf: Kamu kurumlarının siber güvenlik tehditlerine karşı korunması ve dijital hizmetlerin sunumunda kişisel bilgilerin mahremiyetinin sağlanması ile yapay zeka etik ilkelerinin tatbikine yönelik mekanizmalar güçlendirilecektir.</p> <p>968.1. Paragraf: Kamu kurumlarında bilgi ve iletişim güvenliği tedbirlerinin uygulanması, bilgi güvenliği yönetim sisteminin kurulumu, işletimi ve denetimine ilişkin mekanizmalar güçlendirilecektir.</p> <p>Dijital dönüşüme geçişin desteklenmesi: Kamuda bilişim hizmetlerinin güvenli ve yenilikçi kullanımına yönelik mekanizmalar geliştirilecek, dış ticaret açığı verilen yazılım, donanım ve altyapı harcamalarında tasarruf ve etkinlik sağlanacak, açık kaynak kodla geliştirilen uygulamalar artırılacaktır.</p> <p>E-Devlet kapısı üzerinden ortak ödeme ve kimlik doğrulama uygulamaları ile yeni bütünleşik hizmetler tasarlanacak, E-Tebliğat Bütünleşik Hizmetinin işleme alınması ve kamu ortak bildirim sisteminin hayata geçirilmesi sağlanacaktır.</p>	Dijital devlet çalışmaları kapsamında Kurumumuzdaki süreçlerin dijital ortama güvenli olarak entegre edilmesi
Orta Vadeli Program (2026-2028)		
On İkinci Kalkınma Planı	<p>949. Paragraf Ülkemizde kanıta dayalı politika oluşturma süreci güçlendirilecek, düzenleyici etki analizinin farkındalığı artırılacak ve politika oluşturma ile bütçeleme arasındaki bağ kuvvetlendirilecektir.</p> <p>949.1. Paragraf Kamu idarelerindeki düzenleyici etki analizi yapmaya yönelik idari yapı güçlendirilecek ve kurumsal kapasite artırılacaktır.</p> <p>959. Kamu sektöründe stratejik insan kaynakları yönetimi geliştirilecektir.</p> <p>959.2. Kamu sektöründe stratejik insan kaynakları planlaması uygulamalarının etkinliği artırılarak yaygınlaştırılacaktır.</p>	Kurumsal yönetim ve kurum kapasitesini geliştirmek

2. 5 Program-Alt Program Analizi

Performans esaslı program bütçe sistemi kapsamında Kurumumuz sorumluluğunda bulunan program ve alt programlar analiz edilmiştir. Program bütçe sistemi kapsamında, Kurumumuzun sorumluluğunda bulunan program ve alt programlar ile uygulanmakta olan Stratejik plan ilişkisi kurularak program-alt program analizi yapılmıştır. Bu kapsamda analizi yapılan program-alt program analizi aşağıda yer alan tabloda belirtilmiştir.

Tablo 5: Program ve Alt Program Analizi

PROGRAM – ALT PROGRAM ANALİZİ			
PROGRAM	ALT PROGRAM	TESPİTLER	İHTİYAÇLAR
KORUYUCU SAĞLIK	İLAÇ VE ECZACILIK	<p>Sağlık Bakanlığı Tıbbi Bitki Monograf Listesi'nin genişletilmesi büyük önem arz etmektedir. EMA, ESCOP, WHO bitkisel monografı, güncel literatür ve referans kitaplar takip edilmekte ve bu doğrultuda bitkilerin güvenli kullanımına ilişkin derleme çalışmalarına devam edilmektedir. Kamuoyunun kullanım amacına uygun, doğru bitkisel ürünlere ve bu ürünlerin olası yan etkileri ile ilaç etkileşimleri açısından objektif bilgilere ulaşabilmesi amacıyla vatandaşa yönelik 200 Tıp A tıbbi bitki monograf ve sektöre yönelik 190 Tıp C tıbbi bitki monograf sayısına ulaşılmıştır.</p> <p>Advers reaksiyon bildirim sayısındaki artış, doğrudan Kurumun işleyişi ile ilgili bir gösterge olmayıp dolaylı bir göstergedir. Kurum tarafından farmakovijilans ile ilgili düzenlenen eğitim ve tanıtıcı faaliyetler aracılığı ile advers reaksiyon bildirimlerinin önemi hususunda farkındalığın artırılması hedeflenmektedir. Farkındalığın artması sonucunda bildirim sayısının da artacağı öngörüldüğünden advers reaksiyon bildirim sayıları performans göstergesi olarak kullanılmaktadır.</p> <p>Akılcı İlaç Kullanımı çalışmaları kapsamında öncelikli faaliyet alanı olarak belirlenen antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanması ve antibiyotik direncinin yavaşlatılması amacıyla bu konuda çalışmalar yürütülmektedir. 2011 yılında antibiyotik bulunan reçete yüzdesi %35 iken yapılan çalışmalar neticesinde 2024 yılında %25'e düşmüş ve hekimlerin antibiyotik reçeteleme tercihinde yaklaşık %29'luk azalma elde edilmiştir. Bu çalışmalarımızla hem antibiyotik direnç gelişiminin yavaşlatılmasına katkı sağlanmış hem de bütçe kaynaklarımızın daha etkin kullanılması sağlanmıştır. Söz konusu çalışmaların sürekliliği sağlanacaktır.</p> <p>Dünyadaki ilaç klinik araştırma sayıları değerlendirildiğinde araştırma sayısı sıralamasında Ülkemiz 2019 yılında 26. sırada yer alırken 2025 Nisan ayı itibarı ile sıralamada 20. sıraya yükselmiş ve klinik araştırma Ar-Ge yatırımlardan almış olduğu pay %1.2 olarak tespit edilmiştir. Ülkemizde klinik araştırma sayıları bakımından yıllara göre bir artış görülmekle birlikte global araştırma sayıları ve Ar-Ge yatırımlarındaki artış trendi ile kıyaslandığında klinik araştırma alanında Ülkemizin alacağı payın artırılmasına ihtiyaç</p>	<p>2025 yılı sonu itibarıyla toplamda 10 Tıp A ve 10 Tıp C tıbbi bitki monografinin güncellenmesi veya yayımlanması ihtiyacı bulunmaktadır.</p> <p>Advers reaksiyon bildirimleri tüketici ve sağlık mesleği mensupları tarafından gönüllü olarak yapıldığı için Kurum faaliyetlerinin dolaylı katkısı vardır. Bu nedenle bildirim oranında her sene belirli bir artış hedeflenmekle birlikte kesin sonuçlar öngörülememektedir.</p> <p>İlaç yan etkilerinin bildirim konusunda farkındalığı arttırmak için kamuya yönelik kampanyalar düzenlenmesine, yeterli sayıda ve yetkinlikle personel istihdam edilmesine ihtiyaç bulunmaktadır.</p> <p>Akılcı ilaç kullanımı ile ilgili sağlık profesyonellerine ve halka yönelik yapılacak faaliyetler ile ilaç harcamalarında olumlu yönde sonuçlar elde edilmektedir. Bu bağlamda da söz konusu faaliyetlerin sürdürülebilirliği önem arz etmektedir.</p> <p>Faz 1 klinik araştırmalar başta olmak üzere klinik araştırma başvurularının Ülkemizde arttırılmasına yönelik olarak Etik Kurul-TİTCK-Diğer Kamu Paydaşları ve Destekleyici entegrasyonunu sağlayacak bilişim sistemlerinin kurulması ve böylece değerlendirme sürelerinin hızlandırılarak</p>

PROGRAM – ALT PROGRAM ANALİZİ			
PROGRAM	ALT PROGRAM	TESPİTLER	İHTİYAÇLAR
		bulunmaktadır. Global veriler incelendiğinde dünyada Faz 1 klinik araştırmalar tüm araştırmaların yaklaşık %30'unu oluştururken Ülkemizdeki Faz 1 klinik araştırma oranı yaklaşık %3'tür. Bu doğrultuda klinik araştırma bilimsel ve teknik alt yapısının güçlendirilmesi; başvuru inceleme süreçlerinin hızlandırılması ve uluslararası standartlara uyumun sağlanması, klinik araştırmalar konusunda farkındalığın artırılması, araştırmacıların yetkinliklerinin artırılması, araştırma merkezlerinin ve yetkin araştırmacıların ülke genelinde yaygınlaştırılarak sayılarının artırılması planlanmıştır.	koordineli ve daha etkin karar alma süreçlerinin sağlanması, Bireysel Vaka Güvenlilik Raporu (SUSAR-Şüpheli Beklenmeyen Ciddi Advers Reaksiyon) bildirimlerinin elektronik olarak toplanması, kümülatif analizi, sinyal oluşumu ve validasyonu için uluslararası sistemlere entegre olunması ve ulusal altyapının oluşturulmasına, AB Direktifleri ile ulusal mevzuatımızın uyumunun artırılmasına yönelik olarak mevzuat çalışmalarının yapılmasına, Klinik araştırmalara yönelik farkındalık ve bilgilendirme eğitimlerinin güçlendirilmesine ihtiyaç bulunmaktadır.
KORUYUCU SAğLIK	TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER	Kozmetik ürün kayıtları firmaların başvurması halinde yapılabilir. Bu sebeple performans göstergesi olarak izlenen kayıt yapılan kozmetik ürün sayısı ve ilgili değerlendirmeler firma başvurularına bağlı olarak değişebilmektedir. Göstergenin takibine devam edilecektir. Ürün Takip Sistemine yapılan kozmetik ürün başvuruları bu gösterge için baz alınmaktadır. Sonuçlar kümülatif değer olarak ifade edilmektedir. Firma başvuruları ve diğer dış etkenler nedeniyle gerçekteşen artış veya azalmalar olması muhtemeldir.	Belirlenmiş olan hedeflere ulaşılmış olup mevcut durumun devamlılığının sağlanması amacıyla gerekli çalışmalar sürdürülecektir.
KORUYUCU SAğLIK	ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ	13/09/2019 tarihli ve 30887 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren 46 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi ile "insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler" Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun görev, yetki ve sorumluluğuna verildiğinden Ürün Tipi 1 Ve Ürün Tipi 19 biyosidal ürünlerin denetimleri 2020 yılı başından itibaren Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı tarafından aynı sayıda personel ile gerçekteşirilmektedir. Tüm dünyada olduğu gibi ülkemizde de etkisini gösteren COVID-19 salgını nedeniyle özellikle tip-1 biyosidal ürünlerin üretiminde ve satışında artış yaşanmıştır. Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı olarak 2021 ve 2022 yılları değerlendirildiğinde hedeflenen fazla kozmetik ürün denetlenerek performans göstergesinin üzerine çıkmış olup performans hedefindeki	Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı faaliyetlerine ilişkin tespitlerde belirtildiği üzere denetimler ve tıbbi cihaz uyarı bildirimleri artmaktadır. Nitelikli personele ihtiyaç vardır. Dünyada ve ülkemizde pandemi nedeniyle alınan tedbirlerle uygulanan kısıtlamaların bazı ülkelerde kaldırılarak normalleşme sürecinin başlatılmış olması da göz önünde bulundurularak risk esasına dayalı olarak yapılacak değerlendirmelere göre yurt dışı üretim tesislerinde yerinde GMP denetimleri planlanacaktır.

PROGRAM – ALT PROGRAM ANALİZİ			
PROGRAM	ALT PROGRAM	TESPİTLER	İHTİYAÇLAR
	ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ	<p>pozitif anlamda sapma denetimlerin, denetim personelinin ve piyasa gözetim ve denetime ayrılan kaynakların daha etkin kullanıldığı anlamına gelmektedir.</p> <p>Tıbbi cihazlarda vatandaşların bilinçlenmesi ve Kuruma ulaşılabilirliği kolaylaştıran birçok kanal bulunması, şikayet sayısının artmasına sebep olmaktadır. Ayrıca sağlık kuruluşlarında sağlık çalışanlarının bilgi düzeyi arttıkça tıbbi cihaz kaynaklı olumsuz olay bildirim sayısı da artmaktadır.</p> <p>Denetlenen tıbbi cihaz sayısı göstergesine ilişkin olarak 2025 yılı I ve II çeyrek denetim sayılarına göre, performans programında belirlenen hedefe ulaşılacağı düşünülmektedir.</p> <p>COVID-19 Pandemisi sürecinde; Kurumumuzca yurt dışı tesislerde yürütülen yerinde GMP denetimleri durdurulmuş olup pandemiden kaynaklı kısıtlamalar nedeniyle beşeri tıbbi ürünlerin üretim ve tedarik süreçleri ile ilgili yaşanabilecek aksaklıkların azaltılması, ürünlerin piyasaya arzının devamlılığı ile vatandaşların tedavileri için gerekli olan beşeri tıbbi ürünlere erişiminin sürekliliğinin sağlanması amacıyla bu süreçte bir takım ek önlemler alınmış ve ilk olarak 12.06.2020 tarihinde daha sonra güncellenerek 03.02.2021 tarihinde "Pandemi Sürecinde Yurt Dışı GMP Denetimi ve Sertifikasyon Süreci Hakkında Ek Tedbirler" konulu duyurular tüm paydaşlara duyurulmuştur. Ayrıca 15.12.2022 tarihine kadar söz konusu duyurunun 3. maddesi kapsamında gelen başvurulardaki 86 tesisten 84 tesisin değerlendirme süreci başlamıştır. %97 ye tekabül etmektedir. Bununla birlikte ilgili Kılavuz kapsamında dosya üzerinden denetimler ve risk bazlı denetimler yürütülmeye devam etmektedir.</p>	
TEDAVİ EDİCİ SAĞLIK	İLAÇ VE ECZACILIK	<p>15 Temmuz 2018 tarih ve 30479 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 4 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi gereği ilaç fiyatlarının belirlenmesi Kurumumuz görevidir. Buna istinaden Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırma Tebliği ile ilaç fiyatları mevzuata göre belirlenmektedir. Ruhsatlandırma sonrası verilen fiyatlar (Depocuya Satış Fiyatı) her hafta Cuma günü Kurum resmi web sitemizde yayımlanmaktadır. Listede ürünlerin imal-ithal durumları da yer almaktadır. Performans programında yer alan imal-ilaç oranı verileri bu listeden alınmıştır.</p> <p>Ürünün ithal-imal olma durumu ruhsatlandırma sürecinde belli olmakta olup ruhsatında olan bilgiye göre (ithal ruhsatlı-imal ruhsatlı) ilaçlar fiyat olarak</p>	<p>Bilimsel ve idari değerlendirme süreçlerinde görev alan personelin yetkinliğini artırılması amacıyla planlı ve hizmet içi eğitimlerin gerçekleştirilmesine ve bu eğitimlerin güçlendirilmesine, e-CTD çalışmalarının sürdürülmesine ve ruhsatlandırma faaliyetlere ilişkin ilgili mevzuatın güncellenmesine ihtiyaç bulunmaktadır.</p>

PROGRAM – ALT PROGRAM ANALİZİ			
PROGRAM	ALT PROGRAM	TESPİTLER	İHTİYAÇLAR
		<p>pazara girmektedir. Hedeflenen değere ulaşılmakta olup konu ile ilgili bir sorun görülmemektedir.</p> <p>İlaç ruhsatlandırma sürecine yönelik işlemler 11.12.2021 tarih ve 31686 sayı ile Resmi Gazete 'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği doğrultusunda yürütülmektedir.</p> <p>Ruhsatlandırma süreçlerinde ürünün dosyasına ilişkin birçok bilimsel değerlendirme yapılmaktadır. Bilimsel değerlendirme sürecinde tespit edilen eksikliklere ilişkin olarak başvuru sahiplerinden bilgi talep edilmekte olup tespit edilen bu eksiklikler Kurumumuzdan bağımsız olarak başvuru sahibinden kaynaklanabilmektedir. Dolayısıyla söz konusu eksikliklerin giderilmesi dosya içeriğine ve başvuru sahibi tarafından hazırlanan cevabın yeterliliğine bağlı olarak değişmekle birlikte bu durum ruhsatlandırma süreçlerinde değişikliklere yol açmaktadır.</p> <p>Yukarıda bahsi geçen nedenler dolayısı ile hedeflenen değer oranının gerçekleşmesinde azalış veya artış olması muhtemeldir.</p>	
TEDAVİ EDİCİ SAĞLIK	TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK	<p>Ürün Takip Sistemi ile öncelikli olarak belirlenen ürünlerin üretim/ithalat sürecinden başlayacak şekilde tekil bazlı takibinin yapılarak ülkemize giren kaçak ürünlerin engellenmesi hedeflenmiş olup güvenli ürüne erişime katkı sağlanması amaçlanmıştır. Kurulan yazılım alt yapısı belirli ürün gruplarında önceliklendirilerek uygulanmaya alınmış olup nihai olarak tüm tıbbi cihazlar için alt yapı sağlanmıştır.</p> <p>Ülkemizde üretilen veya ülkemize ithal edilen tüm tıbbi cihazların piyasaya arz aşamasında barkod düzeyinde Ürün Takip Sistemi'ne üreticisi/ithalatçısı tarafından kayıt edilmesi gerekmektedir. Yapılan kayıtlar mevzuata uygunluk anlamında Kurumumuz tarafından kontrol edilerek kayıt işlemi tamamlanmaktadır. Kaydedilen bir barkod daha sonra güncellenmediği takdirde kayıtlı kalmaya devam ettiği için zaman içinde yeni kaydedilen ürün sayısının giderek azalacağı ön görülmüştür.</p> <p>2021 yılında AB mevzuatı kapsamında uyumlaştırılarak yürürlüğe giren tıbbi cihaz yönetmeliği sonrasında ise yeniden belgelendirilen ve/veya üreticileri tarafından farklı bir ürün barkodu ile piyasaya arz edilen ürünlere yeniden kayıt yapılması gerekmektedir. Bu durum yıllık ön görülen tahminlerin üzerinde bir istatistik oluşmasına neden olmaktadır.</p>	<p>Yazılım sisteminde çeşitli geliştirme, iyileştirme ve sistemin idamesi için gerekli bakım ihtiyaçları doğduğundan bu ihtiyacın ya kurum bünyesinde gerekli yetkinlik düzeyinde ve sayıda yazılımcının istihdamı ile ya da hâlihazırda yürütüldüğü üzere yüklenici olarak hizmet sunan TUBİTAK BİLGEM Yazılım Teknolojileri Enstitüsü tarafından karşılanması gerekmektedir.</p>

2.6 Faaliyet Alanları ile Ürün ve Hizmetlerin Belirlenmesi

Durum analizi kapsamında yapılan mevzuat analizi çıktıları değerlendirilerek Kurumun faaliyet alanları belirlenmiş ve buna bağlı olarak Kurumun sunduğu temel ürün ve hizmetler tespit edilmiştir. Faaliyet alanları ile ürün ve hizmetlerin belirlenmesi, amaç ve hedeflerin oluşturulması ve kapsamının tasarlanması açısından yönlendirici bir rol oynamıştır. Bu kapsamda belirlenen ürün ve hizmetler Tablo 6'da gösterildiği gibi belirli faaliyet alanları altında toplu olarak sunulmuştur.

Tablo 6: Faaliyet Alanları-Ürün/Hizmetler

ANA FAALİYET ALANI	ÜRÜN VE HİZMETLER
A- Ruhsatlandırma Faaliyetleri	Ü/H 1-Beşeri tıbbi ürün ruhsatlandırma faaliyetleri
	Ü/H 2- Özel tıbbi amaçlı gıda ruhsatlandırma faaliyetleri
	Ü/H 3- İnsan Cildine Doğrudan Temas Eden Biyosidal Ürünlerin (Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19) Ruhsatlandırma Faaliyetleri
	Ü/H 4- Ecza Ticarethaneleri Ruhsatlandırma Faaliyetleri
	Ü/H 5- Gözlükçülük Ruhsat Yenileme Faaliyetleri
B-İzin-Yetki-Sertifika-Belge Faaliyetleri	Ü/H 1- Üretim Yeri İzin-Sertifika Faaliyetleri Belge Düzenlenmesi Hizmetleri
	Ü/H 2- Üretim Yerlerine İlişkin Sertifika Düzenleme Hizmetleri
	Ü/H 3- Ecza Ticarethanesi İzin Belgesi/ GDP Belgesi Düzenleme Hizmetleri
	Ü/H 4- İhracat İzinleri / Sertifikaları
	Ü/H 5- İthalat İzinleri
	Ü/H 6- Uyuşturucu, Psikotrop ve Prekürsör Maddeler İçin Verilen İzinler
	Ü/H 7- Kişiyeye Özgü İlaç Tedavisi İzinleri
	Ü/H 8- Klinik Araştırma İzinleri
	Ü/H 9- Klinik Araştırma Etik Kurulları ve Biyoyararlanım/ Biyoedeğerlik Etik Kurulları Kurulum Onayları
	Ü/H 10- Faz-1 ve BY/BE Merkezi İzinleri
	Ü/H 11- Onaylanmış Kuruluş Yetkilendirme Faaliyetleri
	Ü/H 12- Belirli Unvanlar İçin Belge Düzenleme Hizmetleri
	Ü/H 13- Beşeri Tıbbi Ürün Satış İzin Faaliyetleri
	Ü/H 14-Sözleşmeli Farmakovijilans Hizmet Kuruluşu İzin Faaliyetleri
	Ü/H 15- İyi Klinik Uygulamaları Faaliyet İzin Düzenleme Hizmetleri
	Ü/H 16- Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Yetkilendirmeler
	Ü/H 17- Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite kontrol ve Kalite Uygunluk Testleri Hakkında Yönetmelik Kapsamında Yetkilendirmeler
	Ü/H 18- Dış Laboratuvar Yetkilendirme Faaliyetleri
	Ü/H 19- Kemoterapi İlaç Hazırlama Sistemleri Değerlendirme Faaliyetleri
	Ü/H 20- Aktarma Merkezi İzin Belgesi
C-Reklam-Tanıtım-Toplantı Faaliyetleri	İzin
	Ü/H 1- Kullanılacak Sağlık Beyanlarının ve Beyan Koşullarının Belirlenmesine İlişkin Faaliyetler
	Ü/H 2- Sağlık Beyanına İlişkin Görüş Taleplerinin Değerlendirmesine İlişkin Faaliyetler
	Ü/H 3- Sağlık Beyanı Tespitine İlişkin Faaliyetler
	Ü/H 4- Reklam-Tanıtım-Toplantı İzinleri
D- Denetim Faaliyetleri	Ü/H 1- İlaç Denetim Faaliyetleri

ANA FAALİYET ALANI	ÜRÜN VE HİZMETLER
	Ü/H 2- Tıbbi Cihaz Denetim Faaliyetleri
	Ü/H 3- Kozmetik Denetim Faaliyetleri
	Ü/H 4- Sağlık Beyanı Denetim Faaliyetleri
	Ü/H 5- İdari ve Mali Denetim Faaliyetleri
	Ü/H 6- Özel Tıbbi Amaçlı Gıda Denetim Faaliyetleri
	Ü/H 7- Eczacı Denetim Faaliyetleri
	Ü/H 8- İyi Klinik Uygulamaları Denetim Faaliyetleri
	Ü/H 9- İyi Farmakovijilans Uygulamaları Denetim Faaliyetleri
	Ü/H 10- Kaçak-Sahte Ürün Mücadele Faaliyetleri
	Ü/H 11- Tip-1 ve Tip-19 Biyosidal Denetim Faaliyetleri
E- Kayıt ve Bildirim Faaliyetleri	Ü/H 1- Tıbbi Cihaz Firma Kayıt Faaliyetleri
	Ü/H 2- Tıbbi Cihaz Belge Kayıt Faaliyetleri
	Ü/H 3- Tıbbi Cihaz Ürün Kayıt Faaliyetleri
	Ü/H 4- Tıbbi Cihaz Eğitim Merkezleri Kayıt Faaliyetleri
	Ü/H 5- Kozmetik Ürün Kayıt Faaliyetleri
	Ü/H 6- Kozmetik Firma Kayıt Faaliyetleri
	Ü/H 7- Tıbbi Cihaz Teknik Servis Kayıt Faaliyetleri
	Ü/H 8- Biyosidal Firma Kayıt Faaliyetleri
	Ü/H 9- Farmakovijilans Yetkilisi Kayıt Faaliyetleri
	Ü/H 10- Farmakovijilans Hizmetleri
	Ü/H 11- Kozmetovijilans Hizmetleri
	Ü/H 12- Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Hizmetleri
	Ü/H 13- Tip-1 ve Tip-19 Biyosidal Ürünler Uyarı Hizmetleri
E- Ekonomik Değerlendirme Faaliyetleri	Ü/H 1-Beşeri Tıbbi Ürünlerin İlaç Fiyatlandırma Faaliyetleri
	Ü/H 2-Sağlık Endüstrileri Koordinasyon ve Takip Faaliyetleri
F- Analiz ve Laboratuvar Faaliyetleri	Ü/H 1-Beşeri Tıbbi Ürün Analiz Faaliyetleri
	Ü/H 2-Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Analiz Faaliyetleri
	Ü/H 3-Kozmetik Ürünlerin Faaliyetleri
	Ü/H 4- Biyosidal Ürünler Analiz Faaliyetleri
	Ü/H 5-Tıbbi Cihaz Analiz Faaliyetleri
	Ü/H 6-Deney Hayvanları Faaliyetleri
	Ü/H 7-Aşı ve İmmun Serumlar Hakkında Seri Serbest Bırakma Faaliyetleri
	Ü/H 8-Metroloji ve Kalibrasyon Faaliyetleri
	Ü/H 9-Laboratuvar Kalite ve Akreditasyon Faaliyetleri
	Ü/H 10-Türk Farmakopesini Oluşturma Faaliyetleri
	Ü/H 11- Avrupa Farmakopesi Adaptasyon Faaliyetleri
	Ü/H 12-Türk Farmakope Dergisi Faaliyetleri
G- Eğitim ve Bilgilendirme Faaliyetleri	Ü/H 1- Toplantı Faaliyetleri (Çalıştay, kongre, il sağlık müdürlükleri, sektör toplantıları vb.)
	Ü/H 2- İç ve Dış Paydaşlara Yönelik Eğitim Toplantı Hizmetleri

YÖNETSEL-DESTEK FAALİYET ALANI	ÜRÜN VE HİZMETLER
A- Mevzuat ve Koordinasyon Faaliyetleri	Ü/H 1- Avrupa Birliği Uyum ve Koordinasyon Hizmetleri
	Ü/H 2- Dış Paydaşlar, Ülkeler, Uluslararası Kuruluşlarla İlişkiler ve Uluslararası Üyelikler ile İlgili Faaliyetler
	Ü/H 3- Ulusal ve Uluslararası Proje Hizmetleri
	Ü/H4 Görüş Verme ve Değerlendirme Faaliyetleri
B- Stratejik Planlama Faaliyetleri	Ü/H 1-Stratejik Plan Hazırlama Koordinasyon Süreci Faaliyetleri
	Ü/H 2- Stratejik Plan İzleme ve Takip Süreci Faaliyetleri
C- İç Kontrol Sistemi Faaliyetleri	Ü/H 1- İç Kontrol Sisteminin Kurulması Faaliyetleri
	Ü/H 2- İç Kontrol Sisteminin İzlenmesi Faaliyetleri
	Ü/H 3- İç Denetim Faaliyetleri
D- Muhasebe Faaliyetleri	Ü/H 1- Ödeme Hizmetleri
	Ü/H 2- Tahakkuk Hizmetleri
	Ü/H 3- Teminat Hizmetleri
	Ü/H 4- Mali Tablo Raporlama Hizmetleri
E- Satın Alma ve İhale Faaliyetleri	Ü/H 1- 4734 sayılı Kamu İhale Kanununa Tabi Faaliyetler
	Ü/H 2- Doğrudan Temin Usulü ile Satın Alma Faaliyetleri
	Ü/H 3- İhaleye Tabi Olmayan Alım Faaliyetleri
	Ü/H 4- 2886 sayılı Devlet İhale Kanununa Tabi Satış ve Kiraya Verme Faaliyetleri
F-İnsan Kaynakları Faaliyetleri	Ü/H 1- Personel İzin Hizmetleri
	Ü/H 2- Görevlendirme Hizmetleri
	Ü/H 3- Terfi, Kadro, Özlük İşlemleri
	Ü/H 4- Atama Faaliyetleri
	Ü/H 5- Disiplin ve Soruşturma Faaliyetleri
	Ü/H 6- Hizmet İçi Eğitim Faaliyetleri
	Ü/H 7-İnsan Gücü Politikası ve Planlaması Faaliyetleri
G- Bütçe Faaliyetleri	Ü/H 1- Bütçe Hazırlama Faaliyetleri
	Ü/H 2- Bütçe Uygulama Faaliyetleri
H- İdari İş ve Faaliyetler	Ü/H 1- Evrak Hizmetleri
	Ü/H 2-Güvenlik ve Temizlik Hizmetleri
	Ü/H 3-Bakım İdame ve Ulaştırma Hizmetleri
	Ü/H 4-Yapı Teknik Onarım ve İnşaat Hizmetleri
	Ü/H 5-Laboratuvar Teknik Destek Hizmetleri
	Ü/H 6-Arşiv Hizmetleri
	Ü/H 7-Taşınır Kayıt-Kontrol İşlemleri
	Ü/H 8- İş Sağlığı ve Güvenliği Hizmetleri
I- Mali İş ve Faaliyetler	Ü/H 1- Maaş Hizmetleri
	Ü/H 2- Kamu Zararları İşlemleri
	Ü/H 3- Ücret, İkramiye ve Harcırah İşlemleri
	Ü/H 4- Ön Mali Kontrol Hizmetleri

YÖNETSEL-DESTEK FAALİYET ALANI	ÜRÜN VE HİZMETLER
İ- Bilgi İşlem Faaliyetleri	Ü/H 1- Bilişim Sistemleri Altyapısının Kurulması, Bakım ve İdame Hizmetleri
	Ü/H 2- Yazılım Geliştirme ve İdame Hizmetleri
	Ü/H 3- Bilişim Teknik Destek Hizmetleri
	Ü/H 4- Bilişim Sistemleri Yönetim Hizmetleri
	Ü/H 5- Bilişim Sistemleri Kullanıcı Kayıt ve Yetkilendirme Hizmetleri
	Ü/H 6- Kurum Bilgi Güvenliği Yönetim Hizmetleri
	Ü/H 7- Kurum İçi Elektronik İletişim Faaliyetleri Hizmetleri
	Ü/H 8- Elektronik İmza Temini Hizmetleri
	Ü/H 9- Bakanlık ve Diğer Kamu Kurumları ile Entegrasyon Hizmetleri
J- Yönetmelik Değerlendirme ve İletişim Faaliyetleri	Ü/H 1- Bilgi-Belge Taleplerinin Karşılanması
	Ü/H 2- Basın ve Halkla İlişkiler
	Ü/H 3- Üretilen Bilgilerin/Verilerin İstatistikî Verilere Dönüştürülmesi Hizmeti
	Ü/H 4- Kurumsal Kalite Yönetim Sistemi ve Akreditasyon Hizmetleri
	Ü/H 5- Üst Politika Belgelerinde Yer Alan Eylemlerin Uygulama ve Takip Süreci
K-Hukuk Faaliyetleri	Ü/H 1- İdari Dava Hizmetleri
	Ü/H 2- Adli Dava Hizmetleri
	Ü/H 3- İcra Takip Hizmetleri
	Ü/H 4- Hukuki Görüş Verme Hizmetleri
	Ü/H 5- Soru Önergeleri Cevaplarının Koordinasyonu Faaliyeti

2.7 Paydaş Analizi

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

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

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

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

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

Kurumumuzun paydaşları aşağıdaki sorular doğrultusunda ayrıntılı olarak ifade edilmiştir.

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

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

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

Öncelikli paydaşlarla gerçekleştirilecek çalışmaların niteliğinin belirlenmesi için paydaş listesinden faydalanılarak Paydaş Etki/Önem Matrisi kullanılmıştır. En azı bir olmak üzere etki ve önem derecesi 2 kademe ayrıştırılmıştır. Bu matriste; etki, paydaşın Kurumun faaliyet ve

hizmetlerini yönlendirme, destekleme veya olumsuz etkileme gücünü, önem ise Kurumun, paydaşın beklenti ve taleplerinin karşılanması konusuna verdiği önceliği ifade etmektedir. Bu çerçeveden bakıldığında etkinin paydaştan kuruluşa doğru, önem ise kuruluştan paydaşa doğru yöneldiği söylenebilir.

Tablo 7: Paydaş Etki Önem Matrisi

Paydaş Etki / Önem Matrisi		ETKİ DÜZEYİ	
		Etki 1	Etki 2
ÖNEM DÜZEYİ	Önem 1		
	Önem 2		
	İzle		
	Bilgilendir		
	Çıkarlarını gözet / Çalışmalara dahil et		
	Birlikte çalış		

Bir paydaş hem etkili hem de önemli ise önceliği yüksek olacaktır. Bu iki unsurun değerlendirilmesi ile bulunan değer aracılığıyla Kurumumuz açısından paydaşın önceliği tespit edilmiştir. Kurumun paydaşlarının listesi, paydaşın hangi paydaş sınıfına girdiği, önceliği Ek 1’de yer alan Paydaş Önceliklendirme Tablosunda açıklandığı gibidir.

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

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

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

İç Paydaşların Kurumumuzla İlgili Düşünce ve Önerileri

Stratejik Planlamanın temel unsurlarından olan “katılımcılık” gereği; Kurumumuz 2026-2028 Stratejik Plan çalışmaları dahilinde, Kurumun iç paydaşlarına yönelik anket hazırlanmış, iç paydaşlara Kurum hakkında görüş ve önerilerini almak üzere, elektronik ortamda “iç paydaş anketi” iletilmiş ve 643 iç paydaştan (Kurum Çalışanları) cevaplar alınmıştır.

Yapılan anket çalışması sonucunda iç paydaşlar:

- ✓ Kurumun durumunu ve performansını başarılı bulduklarını,
- ✓ Kurumun ilke ve değerlerini paylaşıp benimsediklerini,
- ✓ Kendilerini bu Kurumun bir ferdi olarak gördüklerini,
- ✓ Kurumun belirlenmiş strateji ve politikalar ile yönetildiğini,
- ✓ Kurumun hedeflerinin açık ve anlaşılır olduğunu,
- ✓ Kurumun kamuoyunda olumlu bir imajı olduğunu,
- ✓ Kurumun strateji ve politikaların belirlenmesinde çalışanların da fikir ve katkılarını dikkate aldığını,
- ✓ Yöneticilere kolayca ulaşılabilirdiğini ve sorunların/dileklerin iletilebildiğini, yöneticilerin çalışanlar ile eğitim/değerlendirme faaliyetlerine katıldığını,
- ✓ Kurumda ihtiyaç duyulan bilgilere çabuk ve kolay ulaşılabilirdiğini ve mesai arkadaşları ile iletişimlerinden memnun olduklarını,
- ✓ Çalıştığı birimde görev tanımlarının belirlendiğini ve iş süreçlerinin gözden geçirildiğini,
- ✓ Yaptıkları işlerin aldığı eğitim ve yetkinliğine uygun olduğunu,
- ✓ İşini iyi yaptığında üstler tarafından takdir edildiklerini,
- ✓ Kurumda alınan eğitimin verilen görevlerle paralel olduğu ayrıca kurum yönetiminin çalışanlara fırsat eşitliği ve önem verdiğini

Yukarıda sayılanlardan ayrı olarak iç paydaşlar:

- ✓ Çalışanların görevlerini daha iyi yapmalarını sağlayacak destek veya teşvik mekanizmalarına ihtiyaç olduğunu,
- ✓ Çalışanların Kuruma aidiyet ve motivasyonlarını artırmak için yapılan çalışmaların artırılması gerektiğini,
- ✓ Çalışma ortamının fiziki koşulların yetersiz olduğunu,
- ✓ Kurumda sunulan yemek, temizlik, bakım-onarım, sağlık ve sosyal hizmetler ile çalışanlara yönelik sosyal imkân ve faaliyetlerin genel olarak artırabileceğini,

belirtmişlerdir.

Dış Paydaşların Kurumumuzla İlgili Düşünce ve Önerileri

Kurumumuz 2026-2028 Stratejik Planı hazırlanırken, Kurumunun paydaşları tespit edilmiş, tespit edilen paydaşlar etkileme ve etkilenme durumuna göre önceliklendirilmiş ve önceliklendirilen paydaşlara Kurum hakkında görüş ve önerilerini almak üzere web ortamında dış paydaş anketleri iletilerek 877 farklı dış paydaştan cevap alınmıştır. Ancak anket sorularının yarısından fazla soruya cevap vermeyen 198 katılımcının cevapları değerlendirilmeye alınmamıştır.

Yapılan anket çalışması sonucunda dış paydaşların:

- ✓ Kurumun görev, yetki ve sorumlulukları hakkında iyi düzeyde bilgi sahibi oldukları,
- ✓ Kurumla ilgili bilgileri genellikle Kurumumuz resmi web sayfasından takip ettikleri,
- ✓ Kurumu görev, yetki ve sorumlulukları çerçevesinde başarılı gördükleri,
- ✓ Kurumu şeffaf, erişilebilir, çözüme odaklı / yapıcı, hesap verebilir buldukları,
- ✓ Kurumumuzun hizmet birimlerinden genel olarak memnun oldukları, en önemli gördükleri hizmetlerin denetim ve ilaç tedarik ve analiz ve laboratuvar faaliyetleri olduğu; iş birliği yapılan hizmetlerin Denetim, İlaç Tedarik ve Analiz ve Laboratuvar faaliyetleri olduğu,
- ✓ Kurum birimlerine ilişkin memnuniyetin olduğu,
- ✓ Kurumun güçlü yönlerinin yenilikçi ve gelişime açık olması, tarafsız ve şeffaf bir kurum olması, kurumsal yönetim anlayışı ve olumlu kurum imajının varlığı iş akış süreçlerinin verimliliği olduğu,
- ✓ Kurumun sunduğu hizmetlerde iyi bir işbirliği içinde bulunduğu, Kurumun mevzuatla belirlenen görev yetki ve sorumlulukların dışına çıkmadığı, Kurumun kurumsal kapasitesinin işbirliğine uygun olduğu, Kurumun teknolojik altyapısının kuruluşlarınıninki ile uyumlu olduğu, Kurumumuzun kendi kuruluşları ile ileride daha iyi işbirliği yapacağına inandıkları ve Kurumumuzun vizyon ve misyonu ilgili kurumların vizyon ve misyonuyla uyumlu görüldüğü,
- ✓ Kurumun gelecekte izin-yetki-sertifika faaliyetleri, denetim, analiz ve laboratuvar, ilaç tedarik, görüş/bilgi verme faaliyetlerine daha çok önem vermesi gerektiğini düşündükleri,
- ✓ Yenilikçi ve Gelişime Açık Olması, anlaşılmıştır.

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

- ✓ Denetim ve ruhsatlandırma faaliyetlerinde hizmetlerinin etkinliğinin artırılmasının,
- ✓ Denetim ve ruhsat faaliyetlerinde insan kaynaklarının geliştirilmesinin,
- ✓ Denetim ve bilgi sistemleri faaliyetlerinde teknolojik altyapının geliştirilmesinin,
- ✓ İlaç tedarik ve laboratuvar faaliyetleri Kurumun yeni mali kaynaklar bulmasının, gerekli olduğunu belirtmişlerdir.

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

2.8 Kuruluş İçi Analiz

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

2.8.1 Teşkilat Yapısı

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



Şekil 2: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Organizasyon Şeması

2.8.2 İnsan Kaynakları Yetkinlik Analizi

Kurumumuzun istihdam ihtiyacı;

- ✓ 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu gereğince devlet hizmeti yükümlülüğü olan uzman tabip,
- ✓ 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu uyarınca açıktan yapılan eczacı atamaları,
- ✓ Kamu Personeli Seçme Sınavı ile B Grubu kadrolara yapılacak başvurular sonucunda alınan personel,
- ✓ Kamu Personeli Seçme Sınavı ile A Grubu kadrolara (Müfettiş Yardımcılığı, Ürün Denetmen Yardımcılığı) yapılan başvurular sonucunda alınan personel,
- ✓ Engelli Kamu Personel Seçme Sınavı ve Engellilerin Devlet Memurluğuna Alınmaları Hakkında Yönetmelik gereğince alınan personel,
- ✓ 3713 Sayılı Terörle Mücadele Kanunu çerçevesinde yapılan şehit ve gazi yakını ataması gereğince yapılan personel alımları,
- ✓ Sürekli işçi,
- ✓ 2828 sayılı Sosyal Hizmetler Kanununun ek 1 inci maddesi kapsamında alınan personel ile karşılanmakta olup;
- ✓ Sağlık Uzman Yardımcılığı alımları Sağlık Bakanlığınca, Mali Hizmetler Uzman Yardımcılığı alımları ise Hazine ve Maliye Bakanlığınca yapılan seçme sınavı ile Kurumumuza re' sen atanmaktadırlar.
- ✓ 657 Sayılı Devlet Memurları Kanunu'nun 4/B maddesi uyarınca açıktan alınan sözleşmeli personel.

Kurum işe alma sürecinde belirli niteliklerin sağlanma şartı yer alırken, bir kısmında niteliklere yönelik herhangi bir şart yer almamaktadır. Ayrıca sürekli değişen iç ve dış koşullar da personel niteliklerinin sürekli geliştirilmesini zorunlu kılmaktadır.

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

İnsan kaynakları yetkinliği analizi, Kurum personeline ilişkin nicel veriler ile mevcut personelin ve istihdam edilmesi düşünülen personelin sahip olması gereken niteliklerin analizinin yapılmasıdır.

Kurumda görev yapan tüm personelin görevlerine ilişkin gerekli temel, teknik ve sosyal nitelikler ile görevini yerine getirmesinde gerekli olan tecrübe, yabancı dil düzeyi vb. nitelikler belirlenmiştir.

Ayrıca, personel alımlarında değerlendirilmek üzere, alımı yapılacak kişilerin sahip olması gereken temel, teknik ve sosyal yetkinlikler ile yabancı dili ve puanı gibi tüm nitelikler tespit edilmiştir.

Kurumda kalite yönetim sistemi kapsamında her pozisyon için görev tanımları oluşturulmuş ve görev tanımları kapsamında her personele yönelik görev kartları geliştirilmiştir. Görev kartları, personele verilen görevleri, yetkileri ve çalışanın sahip olduğu yetkinlikleri içermekte olup her personel için özel olarak hazırlanmakta ve yöneticisi tarafından personele tebliğ edilmektedir. Kurum Görev ve Yetkinlikler Rehberi, göreve özgü yeterlilik kriterlerini tanımlamayı, her bir kilit rol için tanımlanmış yetkinliklerin oluşturulmasını, kurumsal roller ve görevler kapsamında mevcut yeterliliklerin ve kişisel eğitim ihtiyaçlarının belirlenebilmesini sağlar.

İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığınca da Kurumda çalışan tüm personelin özgeçmiş bilgilerinin ve eğitim, iş tecrübesi, sertifika vb. niteliklerinin tutulduğu İnsan Kaynakları Kariyer Yönetim Sistemi (kariyer.titck.gov.tr) oluşturulmuştur

2.8.2.1 Yetki, Görev ve Sorumluluklar

Sağlık Bakanlığının politika ve hedeflerine uygun olarak geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, homeopatik tıbbi ürünler ve ileri tedavi tıbbi ürünleri de dahil olmak üzere beşeri tıbbi ürünler (ilaçlar), tıbbî cihazlar, in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar, kozmetik ürünler, insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler, özel tıbbi amaçlı gıdalar, kemoterapi ilaç hazırlama sistemleri, beşeri tıbbi ürün üretiminde kullanılan etkin ve yardımcı maddeler hakkında düzenleyici ve denetleyici faaliyetler yapmakla görevli, Bakanlığa bağlı, özel bütçeli, kamu tüzel kişiliğini haiz, Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumunun görev, yetki, sorumluluk ile teşkilatı, 4 no'lu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi'nin 506-508 inci maddesi ile düzenlenmiş olup belirlenen görev ve sorumlulukları aşağıda yer almaktadır:

- a) Görevi kapsamındaki ürünlerin; klinik araştırması, bilimsel çalışması, ruhsatlandırılması, üretimi, ulusal seri serbest bırakılması, depolanması, satışı, ithalatı, ihracatı, piyasaya arzı, dağıtımı, hizmete sunulması, kullanımı, piyasaya arz sonrası izlemi, denetlenmesi ve yaptırımları ile ilgili kural ve standartları belirlemek, gerekli düzenlemeleri ve denetimleri yapmak, gerektiğinde yaptırım uygulamak.
- b) Görevi kapsamındaki ürünlerin analiz veya kontrollerini yapmak veya yaptırmak.
- c) Görev alanına giren ürünlerin güvenliliğine ilişkin faaliyetler ile ilgili usûl ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri ve denetimleri yapmak, gerektiğinde yaptırım uygulamak.
- ç) Görevi kapsamındaki faaliyetleri yürütecek kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişileri yetkilendirmek, denetlemek ve gerektiğinde yaptırım uygulamak.
- d) Tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşlar ile ilgili usûl ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri ve denetimleri yapmak, gerektiğinde yaptırım uygulamak.
- e) Avrupa Birliği'nde yerleşik onaylanmış kuruluşların Türkiye'de bulunan temsilcilerinin faaliyetlerini izlemek ve denetlemek, gerektiğinde yaptırım uygulamak.
- f) Halk sağlığı ve hasta yararı açısından görevi kapsamındaki ürünlerin endikasyon dışı kullanımlarına ilişkin usûl ve esasları belirlemek.
- g) Sağlık beyanları ile ilgili usûl ve esasları belirlemek, izinsiz veya gerçeğe aykırı sağlık beyanı ile yapılan satışları denetlemek, gerektiğinde durdurma, toplama, toplatma ve imha iş ve işlemlerini yapmak veya yaptırmak, izin ve sağlık beyanları yönünden bunların her türlü reklam ve tanıtımlarını denetlemek ve aykırı olanları durdurmak.
- ğ) Görevi kapsamındaki ürünlerin reklam ve tanıtımı ile ilgili usûl ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri ve denetimleri yapmak, gerektiğinde yaptırım uygulamak.
- h) Görevi kapsamındaki ürünlere ilave olarak tedavi yöntemi veya araçlarına ilişkin bilimsel

çalışmalar ile ilgili usûl ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri ve denetimleri yapmak, gerektiğinde yaptırım uygulamak.

1) Türk Farmakopesini hazırlamak.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.8.2.2 Mevcut Personel Durumu

Kurum bünyesinde 15/08/2025 tarihi itibarıyla aşağıda unvan dağılımları verilen 1.102 4/A memur, 33 4/B sözleşmeli memur ve 133 sürekli işçi olmak üzere toplam 1.268 personel görev yapmaktadır. Kurumun İnsan Kaynaklarına ilişkin bilgileri aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

Tablo 8: Personelin Unvanlarına Göre Dağılımı

KADRO UNVANI	FİİLİ ÇALIŞANLAR (GEÇİCİ GÖREVLİLER DÂHİL)
Kurum Başkanı	1
Kurum Başkan Yardımcısı ¹	5
I. Hukuk Müşaviri	1
Daire Başkanı ²	21
Başmüfettiş	29

KADRO UNVANI	FİİLİ ÇALIŞANLAR (GEÇİCİ GÖREVLİLER DÂHİL)
Başmüfettiş (ş)	1
Müfettiş	12
Müfettiş Yardımcısı	12
İç Denetçi	3
Hukuk Müşaviri	2
Avukat	10
Mali Hizmetler Uzmanı	6
Ürün Denetmen Yardımcısı	46
Ürün Denetmeni	52
Büro Personeli 4/B	10
Eğitim Uzmanı	7
Çözümleyici	1
APK Uzmanı	1
Programcı	14
Ayniyat Saymanı	2
Şef	17
Bilgisayar İşletmeni	30
Veri Hazırlama ve Kontrol İşletmeni	20
Memur	2
Odyolog	1
Tercüman	1
Mütercim	2
Araştırmacı (6639)	2
Arge Uzmanı	1
Uzman Tabip	39
Tabip	9
Diş Tabibi	5
Uzman Diş Tabibi	2
Veteriner Hekim	5
Eczacı	426
Eczacı (ş)	1
Biyolog	53
Diyetisyen	2
Hemşire	15
Sağlık Teknikeri	14
Sağlık Teknikeri 4/B	4
Sağlık Memuru	19
Sağlık Teknisyeni	1
Uzman Eczacı	1
Sağlık Uzmanı	12
Sağlık Uzmanı (ş)	3

KADRO UNVANI	FİİLİ ÇALIŞANLAR (GEÇİCİ GÖREVLİLER DÂHİL)
Sosyal Çalışmacı	1
Araştırmacı	2
Laborant	2
Tıbbi Teknolog	8
Mühendis	93
Kimyager	55
Kimyager (ş)	1
Mühendis (Ö)	1
Fizikçi	1
İstatistikçi	6
Veteriner Sağlık Teknisyeni	2
Tekniker	5
Koruma ve Güvenlik Görevlisi 4/B	1
Teknisyen	10
Teknisyen (ş)*	1
Teknisyen Yardımcısı	1
Ebe	1
Hizmetli	7
Hizmetli (ş)	4
Destek Personeli 4/B	15
Teknisyen 4/B	2
Memur Toplamı	1.102
4/B Sözleşmeli Memur Toplamı	33
Sürekli İşçi Toplamı	133
TOPLAM	1.268

Dipnot: Toplam personel sayısına;

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

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

* Ş- Şahsa bağlı kadro

**Ö- Özelleştirme

*** 15/08/2025 tarihi itibarıyla

Tablo 9: Fiili Çalışan Personelin (Memur) Eğitim Durumu

Eğitim Durumu	Sayı	Oran
İlköğretim	6	% 0,35
Lise	28	% 2,46
Ön Lisans	40	% 3,52
Lisans	568	% 50,25
Yüksek Lisans	329	% 28,98
Doktora	164	% 14,44
TOPLAM	1.135	%100

*15 Ağustos 2025 İtibarıyla

Kurum personelinin (Memur ve 4/B Sözleşmeli Memur) eğitim düzeyleri incelendiğinde, %93,67 oran ile personelin çoğunluğunun lisans veya lisansüstü, % 3,52'si ön lisans, % 2,46'sı lise ve % 0,35'i ise ilköğretim düzeyi eğitim seviyesinde olduğu görülmektedir.

Tablo 10: Fiili Çalışan Personelin (Memur) Cinsiyete Göre Dağılımı

Cinsiyet	Sayı	Oran
Erkek	433	% 38,20
Kadın	702	% 61,80
Toplam	1.135	% 100

*15 Ağustos 2025 İtibarıyla

Cinsiyet durumuna göre personel (Memur ve 4/B Sözleşmeli Memur) sayılarına bakıldığında personelin büyük kısmının kadın olduğu görülmektedir. Kurumda görev yapan 1.135 personelin (Memur) % 38,20' si erkek, % 61,80 'i kadındır.

Tablo 11: Fiili Çalışan Personelin (Memur) Yaş İtibarıyla Dağılımı

Yaş Aralığı	Sayı	Oran
20-25 Yaş	23	%2,02
26-30 Yaş	143	% 12,59
31-35 Yaş	215	% 18,94
36-40 Yaş	268	%23,61
41-50 Yaş	327	%28,84
51 ve üstü	159	% 14,00
TOPLAM	1.135	%100

*15 Ağustos 2025 İtibarıyla

Kurum bünyesinde görev yapan personelin (Memur ve 4/B Sözleşmeli Memur) yaş durumuna göre dağılımı incelendiğinde, personelin %2,02'si 20-25 yaş, %12,59'u 26-30 yaş, %18,94'ü 31-35 yaş, %23,61'i 36-40 yaş, %28,84'ü 41-50 yaş, % 14,00'ı de 51 ve üzeri yaş aralığında yer almaktadır.

Tablo 12: Fiili Çalışan Personelin (Memur) Hizmet Yıllarına Göre Dağılımı

Hizmet Yılı	Sayı	Oran
1-3 Yıl	200	% 17,67
4-6 Yıl	88	% 7,75
7-10 Yıl	188	% 16,56
11-15 Yıl	271	% 23,87
16-20 Yıl	108	% 9,51
21 ve üstü	280	% 24,64
TOPLAM	1135	%100

*15 Ağustos 2025 İtibarıyla

Hizmet sürelerine göre personel (Memur ve 4/B Sözleşmeli Memur) sayılarına bakıldığında ise Kurum personelinin (Memur ve 4/B Sözleşmeli Memur) %17,67'si 4 yıldan az, %7,75'i 4 ile 6 yıl arası, %16,56'sı 7 ile 10 yıl arası, %23,87'si 11 ile 15 yıl arası, %9,51'i 16 ile 20 yıl

arası %24,64'ü 21 yıldan fazla çalışmış olup hizmet yıllarına göre personel (Memur ve 4/B Sözleşmeli Memur) dağılımı yukarıdaki tabloda gösterilmiştir.

Sürekli İşçilerin ise; cinsiyet, eğitim durumu, yaş itibarıyla ve hizmet sürelerine göre dağılımları ise sırasıyla 13,14, 15 ve 16. tablolarda görülmektedir.

Tablo 13: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Yaş İtibarıyla Dağılımı

FİİLİ ÇALIŞAN SÜREKLİ İŞÇİLERİN YAŞ İTİBARIYLA DAĞILIMI							
	20-25 Yaş	26-30 Yaş	31-35 Yaş	36-40 Yaş	41-50 Yaş	51 Üstü	Toplam
Kişi Sayısı	-		24	46	48	15	133
Yüzde			% 18,04	% 34,58	% 36,09	% 11,29	% 100

*15 Ağustos 2025 İtibarıyla

Kurum bünyesinde görev yapan personelin (Sürekli İşçiler 696 KHK) yaş durumuna göre dağılımı incelendiğinde, personelin % 18,04'ü 31-35 yaş, %34,58'i 36-40 yaş, %36,09'u 41-50 yaş, % 11,29'u ise 51 ve üzeri yaş aralığında yer almaktadır.

Tablo 14: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Eğitim Durumu

FİİLİ ÇALIŞAN SÜREKLİ İŞÇİLERİN EĞİTİM DURUMUNA GÖRE DAĞILIMI							
	İlköğretim	Lise	Ön Lisans	Lisans	Yüksek Lisans	Doktora	Toplam
Kişi Sayısı	34	46	13	39	1	-	133
Yüzde	% 25,56	% 34,60	% 9,77	% 29,32	% 0,75	-	% 100

*15 Ağustos 2025 İtibarıyla

Kurumdaki Sürekli İşçilerin eğitim düzeyleri incelendiğinde, % 29,32'si lisans, %0,75'i yüksek lisans, % 9,77'si Ön lisans, % 34,60'ı lise ve % 25,56'sı ise ilköğretim düzeyi eğitim seviyesinde olduğu görülmektedir.

Tablo 15: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Hizmet Süreleri

FİİLİ ÇALIŞAN SÜREKLİ İŞÇİLERİN HİZMET SÜRESİ							
	1 – 3 Yıl	4 – 6 Yıl	7 – 10 Yıl	11 – 15 Yıl	16 – 20 Yıl	21 Üstü	Toplam
Kişi Sayısı	-	19	83	22	9	-	133
Yüzde		% 14,28	% 62,40	% 16,56	% 6,76		% 100

*15 Ağustos 2025 İtibarıyla

Kurumdaki Sürekli İşçilerin , % 14,28'i 4 ile 6 yıl arası, % 62,40'ı 7 ile 10 yıl arası, %16,56'sı 11 ile 15 yıl arası % 6,76'sı 16 ile 20 yıl arası çalışmıştır.

Tablo 16: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Cinsiyete Göre Dağılımı

FİİLİ ÇALIŞAN SÜREKLİ İŞÇİLERİN CİNSİYET DAĞILIMI			
	Erkek	Kadın	Toplam
Kişi Sayısı	61	72	133
Yüzde	% 45,86	% 54,14	% 100

*15 Ağustos 2025 İtibarıyla

Kurumda görev yapan Sürekli İşçi personelin % 45,86'sı erkek, % 54,14'ü kadındır.

2.8.3 Kurum Kültürü Analizi

Kurum kültürü, kurumun çalışma şeklini veya faaliyetlerinin sonucunu etkileyen ve kurum çalışanları tarafından paylaşılan temel değerler, inançlar, standartlar ve normlar bütünüdür. Kurumumuz çalışanları tarafından benimsenen ve paylaşılan değerler bütününe yansıtan kurumsal kültür yapısı, hizmetlerin sunum başarısında kritik öneme sahiptir. Bu doğrultuda stratejik planın geleceğe bakış aşaması şekillendirilirken kurum kültürü analiz edilmiş ve sürekli iyileştirme yaklaşımı çerçevesinde mevcut kurum kültürü dikkate alınmıştır.

Kurum kültürü analizinde, temel değerler ve geleneksel yapıya ilişkin aşağıdaki konular incelenir:

- ✓ Katılım ve İş Birliği
- ✓ Bilginin Yayılımı
- ✓ Öğrenme
- ✓ Kurum İçi İletişim
- ✓ Paydaşlarla İlişkiler
- ✓ Değişime Açıklık
- ✓ Stratejik Yönetim
- ✓ Ödül ve Ceza Sistemi

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

Bu kapsamda Kurumumuzda Kurum kültürü analizi yapmak amacıyla web ortamında Kurum personeline "Kurum Kültürü Anketi" iletilmiş ve 932 Kurum personeli söz konusu ankete katılım sağlamıştır.

Yapılan Kurum kültürü anket çalışmasında söz konusu başlıklara ilişkin tespitlere aşağıda yer verilmiştir:

Katılım ve İş Birliği

Birimler koordinasyon ve iş birliği içerisinde çalışmalarını sürdürmektedir. Çalışanlar ve yöneticiler katılımcı anlayışla bilgi paylaşımını ve iş birliğini etkin bir şekilde yürütmektedirler. Yüz yüze/online toplantılar ve bilgi sistemleri araçları ile iş birlikleri geliştirilmekte ve çalışma sonuçları bilgi notları/ tutanaklar yoluyla üst yönetime bildirilmektedir. Çalışanlar takım çalışmasına yatkındır.

Bilginin Yayılımı

Kurumda bilgi paylaşımı kültürü yerleşmiştir. Karar verme ve uygulama aşamalarında karar destek sistemleri etkin bir şekilde kullanılmaktadır. Bilgi paylaşımları zamanında yapılmaktadır.

Öğrenme

Kurum çalışanları arasında tecrübe, bilgi ve beceri paylaşımı desteklenmektedir. Bununla birlikte eğitim stratejilerinin oluşturulması, eğitim planlama ve yönetimi hususunda gerekli çalışmalar yapılması ve personelin kendi becerilerini geliştirecek ortamlar artırılmasının faydalı olacağı değerlendirilmektedir.

Kurum İçi İletişim

Kurumumuzda her kademedede çok yönlü iletişim kanalları açıktır. Çalışanların yöneticilerine ulaşmada açık iletişim kanalları bulunmaktadır. Kurumsal amaç ve hedeflere ulaşmada geri bildirim mekanizmaları yapıcı bir şekilde işletilmektedir.

Paydaşlarla İlişkiler

Kurumumuz hizmetlerin sunumunda ve karar alma süreçlerinde ilgili paydaşların sürece dâhil edilme düzeyi yüksektir. Bu süreçte paydaşlarla bir arada hareket edilmekte ve alınan kararlar farklı iletişim kanalları ile paydaşlara bildirilmektedir. Stratejik planların hazırlanması da paydaşları kapsayacak şekilde gerçekleştirilmektedir.

Değişime Açıklık

Kurum çalışanları değişime ve gelişime açıktır. Kurum dışındaki iyi örnekler gözlemlenmekte ve süreçlerde uygulamaya konulmaktadır. Üst yöneticiler, yeniliği her zaman desteklemektedir.

Stratejik Yönetim

Kurumumuzda çalışanların rutin işlerin yanında stratejik işlere de odaklanma düzeyi yeterlidir; Stratejik plana yönelik sorumluluklarına ilişkin sahiplenme ve farkındalık düzeyi yeterlidir. Üst yönetim stratejik planın hazırlanması, uygulanması ve izlenmesi süreçlerini sahiplenmektedir.

Ödül ve Ceza Sistemi

Kurumumuzda ödül ve ceza sistemi uygulamasında 657 sayılı Devlet Memurları Kanunu'nun ilgili hükümleri esas alınmaktadır. Kurumumuzda etkin bir ödül ve ceza sistemi ile çalışanların motivasyonunu artırmaya yönelik çalışmalar geliştirilmelidir.

Bu doğrultuda stratejik plan şekillendirilirken kurum kültürü analiz edilmiş ve sürekli iyileştirme yaklaşımı çerçevesinde mevcut kurum kültürü dikkate alınmıştır.

2.8.4 Fiziksel Yapı

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

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

Tablo 17: Kurumun Fiziki Durumu

Hizmet binaları	Alanı (m ²)
Ana Hizmet Binası	17.854
Ek Hizmet Binası Arşiv (Akyurt Depo)	840
Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı (B Blok)	300
Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı (C Blok)	4.080
Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı (D Blok)	910
Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı (E Blok)	1.500
Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı (F Blok)	40
Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı (j Blok)	350
Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı (Gölbaşı Yerleşkesi)	1.670
Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (İstanbul Denetim Grubu)	115
Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (İzmir Denetim Grubu)	125
TOPLAM	27.784

Tablo 18: Fiziksel Bilgiler

Bölüm	Sayısı (adet)	Alanı (m ²)	Kullanan Kişi sayısı
Çalışma Odası (Ana Bina)	81 oda 17 açık ofis	6.433	995
Toplantı Odası (Ana Bina)	6	392	Tüm Personel
Toplantı Odası (Lab.)	6	500	
Laboratuvarlar *	145	7.690	167
Arşiv Odası (Ana Bina)	2	1.905	Tüm Personel
Arşiv Odası (Lab.)	4	160	
Akyurt Arşiv Binası	1	840	Tüm Personel
Depo (Ana Bina)	6	390	
Depo (Lab.)	12	500	

Kurumumuzda, 237 Sayılı Taşıt Kanunu çerçevesinde, 3 resmi taşıt ile 11 hizmet alımı yöntemiyle kullanılan toplam 14 adet taşıt bulunmaktadır.

Fiziki kaynaklar kapsamında; çalışma ortamının yeniden yapılandırılarak personelin daha verimli çalışabileceği fiziki mekânların oluşturulması gerekmektedir. Kurumun laboratuvarları ve kreş gibi sosyal donatılarında içine alacak şekilde kurum kampüsünün inşa edilmesi elzem olarak görülmektedir.

2.8.5 Teknoloji ve Bilişim Altyapısı Analizi

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

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

2.8.5.1 Bilişim Sistemleri

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

Kurumun ihtiyaçlarını karşılayan yazılımlar tabloda görüldüğü gibidir.

Tablo 19: Kurumda Kullanılan Yazılımlar Tablosu

S.N	PROGRAM ADI	KULLANIM ALANI/AMACI	KULLANICI SAYISI
1	Ağ Güvenlik Duvarı	Kuruma yapılacak saldırıları ve yetkisiz erişimleri engeller.	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
2	Ağ Güvenlik Analiz Sistemi	Güvenlik duvarından gelen verinin kaydını tutar, analiz eder ve raporlar.	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
3	Log Toplama ve Analiz Cihazı	Tüm ağ trafiği, sunucuları loglar ve logları imzalayarak arşivler.	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
4	Veri Depolama Sistemleri	Sunuculardaki verilerin depolandığı cihazlardır.	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.

S.N	PROGRAM ADI	KULLANIM ALANI/AMACI	KULLANICI SAYISI
5	Veri Yedekleme Sistemi	Sunuculardaki verilerin yedeklendiği cihazdır.	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
6	Network Analiz ve Atak Önleme Sistemi	Network, sunucular, bilgisayarlarda bulunabilecek zararlıların önlenmesi ve temizlenmesi için kullanılmaktadır.	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
7	E-Posta Analiz ve Zararlı Yazılım Önleme Sistemi	E-posta sistemi ile gelen ve giden zararlı e-posta yazılımlarının temizlenmesini sağlar.	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
8	Web Güvenlik Duvarı	Web Uygulamalarına gelen saldırıları analiz eder ve koruma sağlar.	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
9	Veri Merkezi Yangın Önleme Sistemi	Veri merkezinde olabilecek yangınların önlenmesi için kullanılmaktadır.	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
10	Veri Merkezi Fiziksel Güvenlik ve Uzaktan İzleme Sistemi	Veri merkezinin fiziksel güvenliğinin takibi için kullanılan uzaktan izleme sistemidir.	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
11	Veri Merkezi Enerji Yedeklilik Sistemi	Veri merkezindeki enerji kesintilerinin önlenmesi için kullanılmaktadır.	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
12	Kablosuz Erişim Sistemi	Kablosuz ağ erişim sistemi için kullanılmaktadır.	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
13	Sunucu Sanallaştırma Sistemi	Donanım kaynaklarının en uygun şekilde hizmet vermesi için kullanılan sanallaştırma yapısıdır.	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
14	E-Posta Sistemi	Kurumun e-posta sunucusudur.	Tüm kurum personeli
15	Son Kullanıcı Anti-Virüs Sistemi	Kurumdaki bilgisayarların anti-virüs yazılımlarını dağıtır ve yönetir.	Tüm kurum personeli
16	Konsolide Veri Tabanı Sunucuları	Veri tabanlarının yönetimleri için kullanılmaktadır.	Donanım grubuna girdiğinden kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
17	Sunucu, Donanım Performans, Uyarı ve İzleme sistemi	Kurum sunucu ve donanımlarının verimli çalışması için Açık Kaynak Sistem olarak işletilmektedir.	5

S.N	PROGRAM ADI	KULLANIM ALANI/AMACI	KULLANICI SAYISI
18	Elektronik/Mobil İmza	Elektronik imza yazılımıdır.	545
19	İlaç Takip Sistemi (İTS)	İlaç tekilleştirme ve takip yazılımıdır.	49.003 aktif paydaş
20	Paket Transfer Sistemi (PTS)	Merkezi XML paket paylaşım ortamıdır.	49.003 aktif paydaş
21	Elektronik Süreç Yönetimi (ESY)	Elektronik Süreç Yönetimi, Elektronik Belge Yönetim Sistemi ve Elektronik Başvuru Sistemi	32.415 aktif kullanıcı
22	Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS)	Eczacıların, serbest eczane açabilmek veya mevcut eczanelerini buldukları ilçe dışına nakledebilmek için başvurdukları ve tercihleri doğrultusunda puanlarına göre yerleştirildikleri program.	16.417 aktif kullanıcı
23	Klinik Araştırmalar Portalı (KAP)	Klinik araştırmaların aratılıp belirli bilgilere ulaşılmasını sağlayan bir arama motoru	Herkesine açık
24	İnsan Kaynakları Kariyer Yönetim Sistemi	Kurum çalışanlarının özgeçmişlerinin tutulduğu (TİTCK, Sağlık Bakanlığı, Diğer Kamu Kurumları, Diğer Çalışan) ve raporlanabildiği, yeni başlayan personel için mülakat raporlarının uygulandığı ve raporlandığı (TİTCK çalışanları) yazılım	1.690
25	Bütçe Yönetim Enformasyon Sistemi	Kurum bütçesinin hazırlanma, uygulama ve Kurum performans programının hazırlanması süreci	16
26	Malzeme Kaynak Yönetim Sistemi (MKYS)	Taşınırın kaydı, kontrolü ve raporlanması	10
27	Bütünlük Kamusal Mali Yönetim Bilişim Sistemi (BKMYBS)	Kamu gelir ve giderlerinin muhasebeleştirilmesi ve raporlanması	10
28	Mali Yönetim Sistemi (MYS)	Kamu gelir ve giderlerinin muhasebeleştirilmesi ve raporlanması	59
29	Yönetim Bilgi Sistemi (YBS)	Bütçe, mizan, emanet ve alacak işlemleri raporlarının üretilmesi	8

S.N	PROGRAM ADI	KULLANIM ALANI/AMACI	KULLANICI SAYISI
30	Kamu Harcama ve Muhasebe Bilişim Sistemi (KBS)	Kamu harcamalarına ilişkin kayıtların tutulması	30
31	Ürün Takip Sistemi (ÜTS)	Tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin kaydı ve izlenmesi ile biyosidal ürünlerin ruhsatlandırma işlemleri için kullanılmaktadır.	Bilgi Bankası kısmı Herkese Açık Sisteme kayıtlı 195.722 aktif kullanıcı
32	Reçete Bilgi Sistemi (RBS)	Türkiye'deki hekim reçetelerinin izlenmesi, değerlendirilmesi ve geri bildirimde bulunulması	21.031 kullanıcı (aile hekimleri ve ilgili yöneticiler)
33	IQVIA Veri Tabanı	İlaç piyasasını analiz etmek üzere depolardan hastanelere ve eczanelere ilaç satış rakamlarını içeren veri tabanı	8
34	Ticaret Bakanlığı Tek Pencere Sistemi	Ticaret Bakanlığı tarafından geliştiren Tek Pencere Sisteminde; Kurumumuz tarafından dış ticaret işlemlerinde kullanılmak üzere hazırlanan ve onaylanan elektronik belgeler web servisler aracılığı ile Ticaret Bakanlığına elektronik olarak iletilmektedir.	Ticaret Bakanlığı ile Sağlık Bakanlığınca yetkilendirilmiş personeline açık
35	Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemi (ÇKYS)	İnsan Kaynakları Yönetim Sistemi başlığı altında Kurum personelinin atama, özlük, terfi ve diğer işlemleri yapılmaktadır. Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi Başkanlığı uhdesinde satış ve uygulama merkezlerinin ruhsatlandırılması süreçlerinde etkin olarak kullanılmaktadır.	17
	Entegre Kurumsal İşlem Platformu (EKİP)	Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi Başkanlığı uhdesinde satış ve uygulama merkezlerinin ruhsatlandırılması süreçlerinde etkin olarak kullanılmaktadır.	6
36	Reçetem Sistemi	Merkezi Elektronik Reçete Sistemidir. Renkli Reçeteye tabi ilaçların tamamını kapsamakta olup, tüm ilaçları ve ÖTAG 'ları kapsayan bir sistem haline getirilmiştir. 14.02.2020 tarihi itibarıyla ülkemizdeki tüm sağlık tesislerinde kullanımı zorunlu bir sistem haline getirilmiştir. Endikasyon Dışı/Yurt Dışı İlaç Kullanım başvurularının hekimler tarafından elektronik ortamda yapılması ve başvuruların Kurumumuzca elektronik ortamda değerlendirilip sonuçlandırılması sağlanmıştır.	Sağlık meslek mensuplarına açık(hastaneler, aile hekimlikleri, eczaneler)
37	Kurum Komisyonları İçin İnceleme Sistemi Modülü	Kurumda kurulan komisyon üyelerince incelenmesi gereken evrakların uzaktan ve güvenli bir şekilde incelenmesini sağlayan modüldür.	514

S.N	PROGRAM ADI	KULLANIM ALANI/AMACI	KULLANICI SAYISI
38	Kurum İnternet Sitesi	Kurumun görev alanları ile ilgili listeler, duyurular, mevzuatlar yayımlanmaktadır. Ana sayfada bulunan “duyurular”, “ faydalı linkler”, “önemli belgeler”, “önemli listeler” bölümlerinde önemli paylaşımlar bulunmaktadır.	Herkese açık
39	İletişim Merkezi Yazılımı	Gelen çağruların kaydının elektronik ortamda kayıt işlemi ve takibi yapılmaktadır.	31
40	PDKS Sistemi	Kuruma giriş-çıkış yapan herkesin hareketlerinin takip edildiği kart okuma, turnikeler, otomatik kapılar, sunucuları içeren sistemdir.	Tüm kurum personeli
41	Sistem Konfigürasyon Yöneticisi Merkezi	Ağdaki cihazların yönetimi, yazılımların dağıtımını ve raporlama işlerini yapar.	Tüm kurum personeli
42	Konferans.titck.gov.tr	Kurum içi ve dışı video konferans sistemi üzerinden toplantı ve haberleşmesinin sağlanabilmesidir.	Tüm kurum ve dahil edilen dış paydaşlar
43	E-Beyanname Düzenleme Programı	Vergi dairesine beyanname gönderilmesi	3
44	Kamu Yatırımları Proje Bilgi Sistemi (KaYa)	Kurum yatırımlarının izlenmesi ve değerlendirilmesi	3
45	İEGM Rapor Analiz Sistemi	Kurumun günlük gelirlerinin ve iadelerinin takibi, analiz gelirlerinin anlık takip edilmesi	7
46	Teknik Destek Yazılımı	Kurumumuzda görev yapan tüm personelin teknik destek taleplerini anlık iletmelerini sağlayan yazılımdır.	10

2.8.5.2 Teknolojik Kaynaklar

Bilgi çağını idrak ettiğimiz ve küreselleşme tanımında yerini bulan günümüzde, bilgiye ulaşım hızının gelişmesi ile birlikte hemen her alanda bilgi sistemleri tasarlanmaya başlanmıştır. Bu

ifadede yerini bulan bilişim teknolojileri gelişmiş bilgisayarlar, ileri seviye iletkenler, mobil teknolojiler, uydu teknolojileri, gelişmiş bilgisayar ağları, insan bilgisayar etkileşimi şeklindeki ana başlıklar şeklinde özetlenebilir. İnsan bilgisayar etkileşimi çerçevesinde, yönetimde karar alma süreçlerine bilgi işlem teknolojilerinin dâhil edilmesi yönetim kavramını ortaya koymaktadır. Yönetimde, hiyerarşik ya da matriks ya da diğer yönetim tarzından farklı şekilde tanımı bulunan yönetim kavramı, diğerlerinden tamamen farklı bir yönetim yaklaşımı olarak bilim dünyasında tartışılmaktadır. Bu yönüyle yakın zamanda yönetim kavramına ağırlık verileceği ve kurumsal organizasyonların tamamen bu yaklaşım çerçevesinde kurgulanacağı öngörülmektedir. Yeni yaklaşımda “Hiyerarşik” yapı yerine “Heterarşik” yapı ağırlık kazanmakta, kişiler, örgütler ya da sistemler arası ilişkilerde etkileşim artarak birlikte yönetim tarzı ortaya konulmaktadır. Bu gelişim çizgisini dikkatle takip eden Kurumumuz, bilişim teknolojilerini her türlü karar alma mekanizmasında aktif bir şekilde kullanmak, paydaşlardan geri dönüş ve talepleri dikkatle sistemlere dâhil ederek politika üretilmesini sağlamak gayreti içerisinde olacaktır.

Bilişim alanındaki Kurumsal çizgimiz “Veri Toplama ve Veriyi Bilgiye Dönüştürme Sistemleri”, “Veritabanı, Ağ ve Sunucu Sistemleri”, “Bilgi Güvenliği, Erişilebilirlik, Sağlık ve Sürdürülebilirlik” ve “Kullanıcı Destek Hizmetleri”, Yerli Kaynak Kullanımının artırılması, Açık Kaynak Kodlu sistemlerin tespit edilip Kurum ihtiyaçlarını görecek şekilde uyarlanarak kullanıma alınması, Kurum harcama maliyetlerinin düşürülmesi, bilgi güvenliğinin artırılması, teknolojik bilginin (Know-How) kurum bünyesinde kalması hedeflenmiştir.

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

2.8.5.2.1 Veri Toplama ve Veriyi Bilgiye Dönüştürme Sistemleri

Veri toplama araçları başlığı altında Kurumumuzda geliştirilen yazılım projeleri bulunmaktadır. Yürütülmekte olan yazılım ana başlıklarında; İlaç Takip Sistemi (İTS), Ürün Takip Sistemi (ÜTS), Elektronik Süreç Yönetim Sistemi (ESY), Reçetem Sistemi (Elektronik Renkli Reçete Sistemi Projesi) ile İTS İş-Zekâsı (KDS) yazılımları yer almaktadır.

2.8.5.2.1.1 İlaç Takip Sistemi (İTS)

İlaç Takip Sistemi, tüm dünyada uygulanan takip ve izleme sisteminin ilaç sektörüne uyarlanmış şeklidir. Bu sistemle birlikte ilaçların (beşeri tıbbi ürünlerin, geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin ve homeopatik tıbbi ürünlerin) ve özel tıbbi amaçlı gıdaların tedarik ve dağıtım süreçlerinde bulunduğu konumu belirlemek mümkündür. Kare kod ile işaretlenen her bir ilaç (beşeri tıbbi ürünler, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ve homeopatik tıbbi ürünler) ve özel tıbbi amaçlı gıdalar kutusunun üretim veya ithalatından satışına kadar her hareketi izlenebilmektedir. Sağlık Bakanlığının bir ilke imza atarak hayata geçirdiği ilaç takip sistemi projesi birçok ülke tarafından ilgiyle takip edilmekte Ülkemizin sağlık alanındaki faaliyetlerinin tanıtılmasına önemli derecede katkı sağlamaktadır.

İlaç Takip Sistemi'nin temel amacı hasta güvenliğinin sağlanmasıdır. İlaçların şecerelerinin çıkarılması ilaç güvenilirliği açısından son derece önemlidir. Bu nedenle, ilaçların (beşeri tıbbi ürünlerin, geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin ve homeopatik tıbbi ürünlerin) özel tıbbi amaçlı gıdaların tüm aşamalarda hangi durumda oldukları sürekli kontrol edilmektedir. Böylelikle sahte, kaçak ve her türlü yasadışı ilacın satışının önüne geçmek mümkün olmaktadır. Ayrıca İTS sistemi ile ilaçların stok durumlarını izlemek mümkün olduğundan gerektiğinde üretici tarafından geri çağırılması veya kamu otoritesi tarafından piyasadan toplatılması imkân dâhilindedir.

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

İlaç Takip Sisteminin kazanımları;

- ✓ Vatandaşların sağlığını tehdit eden sahte ilaçların ve özel tıbbi amaçlı gıdaların satışını önler,
- ✓ Kaçak ilaçların ve özel tıbbi amaçlı gıdaların satışını önler,
- ✓ Kayıt dışı ekonominin engellenmesine katkıda bulunur,
- ✓ Ambalaj ve kupür sahteciliğini önler,
- ✓ Kurum kararı ile gerekli görülen (barkod, parti, karekod bazında) ilaçların ve özel tıbbi amaçlı gıdaların satışının durdurulmasına ve piyasadan toplatılmasına imkân tanır,
- ✓ Akılcı ilaç kullanımını destekler,
- ✓ Karar destek sistemi verileri sayesinde ilaç ve özel tıbbi amaçlı gıdaların piyasası hakkında karar vericilere yönelik istatistiksel analizler için veri sağlar,
- ✓ Geri ödeme kurumları ile eczanelerin ihtilaflarını çözümler,
- ✓ Farmakovijilans yani ilaç güvenliği açısından hasta güvenliğini iyileştirir,
- ✓ Hastaya güven verir,
- ✓ İTS mobil uygulaması ile ilaç yan etki bildirimini yapılmasını sağlar,
- ✓ Denetim faaliyetlerini destekler.

2.8.5.2.1.2 Ürün Takip Sistemi (ÜTS)

Ürün Takip Sistemi (ÜTS), vatandaş odaklı hizmetler sunan ve yüzbinlerce kullanıcıyı bir e-Devlet uygulaması olup, ülkemizdeki imal veya ithal tüm tıbbi cihazların, kozmetik ve tip1-tip19 biyosidal ürünlerin kaydının tutulduğu; ayrıca tıbbi cihazların üretim bandından satılıp kullanıldığı yere ve hastaya kadar takip edilebilmesini sağlayan 2016 yılında kozmetik ürünler, 2017 yılında da tıbbi cihazlar için kullanıma sunulmuş olan milli bir kayıt ve izleme sistemidir. ÜTS' de tıbbi cihaz, kozmetik ve tip1-tip19 biyosidal ürünlere ilişkin firma, belge ve ürün kayıtlarının yanında tıbbi cihazların tekil takibi de sağlanabilmektedir. Ülkemizde kayıtlı yaklaşık 5 milyon tıbbi cihaz ve 600 bin farklı kozmetik ürün bulunmaktadır. ÜTS 9 ana modül ve 25 alt modülden oluşan çok paydaşlı bir yazılım sistemidir. ÜTS, tıbbi cihazların kayıt, kurum/kuruluşlar arasındaki hareket süreçleri, piyasa gözetim ve denetim faaliyetleri, onaylanmış kuruluş süreçleri, klinik mühendislik süreçleri ve özellikle ÜTS Mobil Uygulamasının önemli yeri bulunan vatandaş odaklı hizmetler ile sistemler arasında entegrasyon konusunda iyi bir uygulama örneği olarak geliştirilmiştir. ÜTS; Sosyal Güvenlik

Kurumu-MEDULA, Kamu İhale Kurumu- Elektronik Kamu Alımları Platformu (EKAP), Ticaret Bakanlığı- Merkezi Sicil Kayıt Sistemi (MERSİS), İç İşleri Bakanlığı- Merkezi Nüfus İdaresi Sistemi (MERNİS), Ticaret Bakanlığı-Vergi Daireleri Tam Otomasyon Projesi (VEDOP), Sağlık Bakanlığı- Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemi (ÇKYS) ve Sağlık Bakanlığı- Malzeme Kaynak Yönetim Sistemi (MKYS), Sağlık Bakanlığı e-Nabız Sistemi, Sağlık Bakanlığı - Elektronik Süreç Yönetim Sistemi (ESY), Devlet Malzeme Ofisi- Sağlık Market Uygulaması gibi yazılımlar ile entegre bir şekilde çalışmakta olup doğru ve güvenilir bilgiye kısa sürede ulaşılarak süreçlerin daha iyi yürütülmesini sağlamaktadır.

2.8.5.2.1.3 Elektronik Süreç Yönetim Sistemi (ESY)

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

ESY, Elektronik Belge Yönetim Sistemi (EBYS), Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemi (EBS-ESY) (Kurum İçi Süreçlerin Bulunduğu Süreç Yönetim ve Elektronik Başvuru Modülü), EBS İl Sağlık Müdürlüğü (Tüm İl Sağlık Müdürlükleri tarafından eczane işlemlerinin Farmakovijilans İrtibat Noktası kayıtlarının yapıldığı ekranlar) EUP (Kapsül) Modülü, Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS) Modülü, Kurum Komisyonları İçin İnceleme Sistemi Modülü, Klinik Araştırmalar Portalı Modülü, Kurum Web Sitesi Modülü, E-İmza Uygulamaları (İmzaPlus) Modülü, ESY Çekirdek Modülü, Nöbetçi Eczane Sistemi Modülü, YBSB Rapor Yönetim Modülü, Kurumsal Kimlik Yönetim Modülü, Log Yönetim Sistemi Modülü modüllerinden oluşan kapsamlı bir projedir. ESY ile birlikte "Kâğıtsız Kurum" hedefine yönelik, e-arşiv, EBYS, e-tahakkuk, e-başvuru sistemi oluşturulmuştur. Nihai amaç kurumsal hizmetlerin tamamının elektronik ortama aktarılmasıdır. Bu amaçla Kayıtlı Elektronik Posta (KEP) entegrasyonu yapılmış, e-izmalı başvuru sistemine geçilmiştir. EBYS modülünün "Resmî Yazışmalarda Uygulanacak Usul ve Esaslar Hakkında Yönetmelik" kapsamında, evrak şablonları güncel ve Kurum evrakına karekod basılmaktadır. EBS, ESY web sayfası, Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS) ve Kurum Komisyonları İçin İnceleme Sistemi'nde e-devlet entegrasyonu mevcuttur. Firmalar e-devlet üzerinden EBS sistemine giriş yaparak Kurumumuzun birimlerine e-izmalı başvuru gönderebilmekte, cevap yazılarını EBS üzerinden görüntüleyebilmektedir. E-devlet üzerinden vatandaşın Tıbbi Cihaz Yeterlilik Belge başvuruları alınmakta ve sonucu yine e-devlet üzerinden verilebilmektedir. e-devlet üzerinden vatandaşın Kurumumuza dilekçe göndermesini ve Kurum cevabını görüntüleyebilmesini sağlayan e-dilekçe hizmetimiz devam etmektedir. Vatandaşımızın ülkemizdeki tüm il ve ilçelerde yer alan nöbetçi eczaneleri sorgulayabildikleri "Nöbetçi eczane sorgulama" ve sağlık meslek mensubu vatandaşlarımızın katıldığı bilimsel toplantıların sorgulayabildikleri "Bilimsel Toplantılara Katılım ve Destek Hakkında İlişkin Bilgiler Paylaşılması" hizmetleri e-devlet üzerinden devreye alınmıştır. YÖK entegrasyonu ile EBS İl Sağlık Müdürlüğü ekranlarımızda yardımcı eczacı ve eczacı kayıt ve güncelleme işlemlerinde mezuniyet bilgileri otomatik olarak doldurulabilmektedir. Elektronik Başvuru Sisteminde ihracat sekmesi altına Kontrol Tabi Maddelerin İhracat İzin Başvuru Formu ekranı açılarak firmaların elektronik veri girişleri sağlanmış olup fiziki olarak düzenlenen ihracat permileri elektronik olarak da düzenlenmeye başlanmıştır.

2.8.5.2.1.4 Reçetem Sistemi

Türkiye Cumhuriyeti Uyuşturucu ile Mücadele Yüksek Kurulu, Ulusal Uyuşturucu ile Mücadele Eylem Planı 1 inci eylem 6 ncı Bileşen ile Sağlık Bakanlığına e-Reçete Sistemi kurulması görevini vermiştir. Bu bağlamda Kurumumuz İlaç Takip Sistemi ile entegre olarak e-Reçete Sistemi geliştirilmiştir. Sistem, 17 Mart 2017 tarihi itibarıyla Türkiye genelinde aktif olarak kullanılmaya başlanmıştır. Böylelikle her türlü reçete ve doz kontrol imkânı sağlanmış, renkli reçeteye tâbi ilaçlar için kontrol imkânına ulaşılmış, kırmızı ve yeşil reçeteler için 17 Mart 2017 tarihinde, mor ve turuncu reçeteler için ise 28 Kasım 2017 tarihinde kullanılmaya başlanmıştır. Böylece bu grup ilaçların da etkin ve hızlı kontrol edilmesine olanak sağlanmıştır.

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

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

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

e-Reçete Sistemi'nin ülke çapında yaygınlaştırılması kapsamında tüm sağlık tesisleri 14.02.2020 tarihi itibarıyla e-Reçete uygulamasına dâhil edilmiştir.

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

Basılı reçetelerden kaynaklanan sahte, kayıp, çalıntı reçete olayları ile hastaların elinde bulunmasına rağmen bir başka hekime giderek tekrar reçete ettirmek suretiyle rasyonel olmayan ilaç kullanımının önüne geçilmiş, basılı reçeteler yerine elektronik ortama geçiş ile hekimlerin uyuşturucu ve psikotrop ilaçları reçetelendirmesindeki bürokrasi azaltılarak hastanın ilaca ulaşılabilirliği artırılmıştır. Reçetem Sistemi ile gerekli istatistik veriler güncel ve hızlı bir şekilde ulaşılabilir. Aralık 2021 tarihi itibarıyla Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü (SBSGM) uhdesine geçmiş olup, veri tabanı erişimi ve tarafımızca talep edilen güncelleme ve değişiklik talepleri SBSGM tarafından değerlendirilerek yapılmaktadır. 2023 yılında Endikasyon Dışı ve Yurt Dışı İlaç Kullanım Başvuruları reçetem.enabiz.gov.tr üzerinden yapılmıştır.

2024 yılında Advers Reaksiyon Bildirimi Modülü sisteme eklenmiştir.

2.8.5.2.1.5 Reçete Bilgi Sistemi (RBS)

Akılcı İlaç Kullanımının (AİK) yaygınlaştırılması amacıyla e-reçetelerin analiz edilip değerlendirilmesine ve hekimlere kendi reçeteleri ile ilgili bilgilendirilme yapılmasına imkân sağlayan bir sistem olan Reçete Bilgi Sistemi (RBS) faaliyete geçirilmiştir. RBS'de hekime ait istatistikler, ülkeye ve illere ait istatistikler olmak üzere üç grup istatistik veri bulunmaktadır. Ekim 2013 itibarıyla Ülkemizdeki tüm aile hekimlerinin RBS üzerinden kendi verilerini

görebilmeleri için çalışmalar tamamlanmıştır. Kasım 2013 itibariyle aile hekimlerine aylık olarak kendileri ile ilgili bilgilendirme yapılmaktadır. Geçmiş yıllarda olduğu gibi 2025 yılında da aile hekimlerimize aylık olarak RBS üzerinden kendileri ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.

RBS'nin Hedefleri

- ✓ Ülkemizde akılcı ilaç kullanımının yaygınlaştırılmasının sağlanması,
- ✓ Ülkemize ait reçeteleme verilerinin güvenilir şekilde hesaplanmasının sağlanması,
- ✓ Kaynakların izlenmesi ile ihtiyaçların hızlıca tespit edilmesi,
- ✓ Planlamaya yönelik istatistiki bilgi ve raporların süratli ve doğru bir şekilde alınması,
- ✓ Mevcut yazılımlar ve gelecekte geliştirilecek yazılım uygulamaları için uygun bir bilgi altyapısının ve veri alışveriş mekanizmasının hazırlanması,
- ✓ Yönetime ve diğer karar mekanizmalarına tam, doğru ve sürekli veri akışı sağlayarak söz konusu süreçlerin daha etkin bir hale getirilmesidir.

2.8.5.2.1.6 Klinik Araştırmalar Portalı (KAP)

Klinik Araştırmalar Portalı (KAP), ülkemizde yürütülen / yürütülmesi planlanan klinik araştırmalar hakkında çeşitli bilgilerin yayımlandığı bir arama motorudur. Portalın temel amacı ülkemizde yürürlükte olan ilgili mevzuat gereğince gönüllüler üzerinde yürütülen klinik araştırmaların kayıtlarının yayımlanma yoluyla klinik araştırmalarda şeffaflığın sağlanmasıdır.

Ön yüz olarak belirlenen arama ekranları kullanıcılara gerekli bilgilerin gösterilebileceği, arka yüz olarak belirlenen Portal kısmı ise Klinik Araştırmalar Dairesi ile Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi'nin belirlemiş olduğu çalışanların veri girişlerini yapabilecekleri şekilde hazırlanmıştır.

KAP, 24.11.2014 tarihinde Kurumumuz internet sitesinde yayımlanan duyuru ile www.kap.titck.gov.tr adresinden erişime açılmıştır.

01 Aralık 2019 tarihinde Klinik Araştırmalar Modülü'nün kullanıma açılması ile birlikte KAP'ın bu modüle entegrasyonu gerçekleştirilmiştir. Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığına yapılan başvurularda izin sürecinin tamamlanmasının ardından araştırmalara ait bilgiler, Klinik Araştırmalar Modülünden Portala veri akışı ile anlık olarak aktarılmaktadır. Bu entegrasyon ile güncel ve kapsamlı bilgiler anlık olarak Portalda yayımlanmaktadır. Portalın arama fonksiyonlarının geliştirilmesine, yayımlanan bilgilerin artırılmasına ve bununla birlikte daha verimli ve kullanıcı dostu hale getirilmesine yönelik çalışmalar devam etmektedir.

2.8.5.2.1.7 Klinik Araştırmalar Modülü

Klinik Araştırmalar Modülü klinik araştırma başvuru sürecinin kısaltılması, tüm tarafların elektronik ortamda başvuru takiplerini yapabilmesi ve ulaşılabilir arşiv sisteminin oluşturulabilmesi amacıyla tasarlanmıştır. Bu amaçla, Kuruma yapılacak klinik araştırma başvurularının TİTCK Elektronik Başvuru Sistemi'nde oluşturulan 'Klinik Araştırmalar Modülü' üzerinden yapılabilmesi için gerekli çalışmalar yapılmış ve Modül, 1 Aralık 2019 tarihinde tüzel kişilerin kullanımına açılmıştır. Ulusal strateji ve hedeflerimiz doğrultusunda Ülkemiz için değer bazlı klinik araştırma alanlarının belirlenmesi, söz konusu klinik

araştırmaların değerlendirme süreçlerinin hızlandırılması amacıyla; Modülün karar destek sistemlerinin daha fonksiyonel hale getirilmesi, başvuru sahiplerine yönelik uyarı mekanizmalarının kurgulanması hedeflenmektedir. Ayrıca tüm klinik araştırma paydaşlarının entegrasyonunun sağlanması konusunda çalışmalar da devam etmektedir.

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

Etik kurul ye bilgilerinin kayıt altına alınması, etik kurul faaliyetlerin daha etkin takip edilmesi ve yazışma süreçlerinin sistem üzerinden yürütülmesi amacıyla "Etik Kurul Alt Modülü" geliştirilmiştir. Bu sayede başvuru ve değerlendirme süreçlerinin hızlandırılması hedeflenmektedir. Mevcut durumda kullanıcılara henüz açılmamış olmakla birlikte en kısa sürede kullanıcılar tanımlanarak modül aktif olarak kullanıma alınacaktır. Söz konusu alt modül "Klinik Araştırmalar Modülü" altında yer almaktadır.

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

2.8.5.2.1.8 Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS)

6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun kapsamında nüfusa göre eczane açılmasına ve nakline dair sınırlamalara tabi olarak; eczane açmak veya mevcut eczanesini nakletmek isteyen eczacıların, başvurularının kabul edilerek yerleştirme puanları doğrultusunda yerleştirme işlemleri Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS) zerinden gerçekleştirilmektedir. Eczane açılması uygun olan ilçeler ve aılabilecek eczane sayılarını belirlemek için nüfus verileri her başvuru dönemi öncesinde Türkiye İstatistik Kurumu'ndan (resmi internet sitesi üzerinden çekilmek suretiyle) ve ilçelerin sosyo-ekonomik gelişmişlik sıralaması doğrultusunda yapılan sınıflandırmaya göre ilçelere verilen ilçe katsayısı Sanayi ve Teknoloji Bakanlığından temin edilir. Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS) zerinden eczane açılması uygun olan kontenjanlar ilçe bazında ilan edilir ve eczacıların Sisteme girmiş oldukları çalışma bilgilerine istinaden Sistem tarafından hesaplanan yerleştirme puanı doğrultusunda yapmış oldukları tercihlere yerleştirilmeleri yapılır.

Yürürlükteki mevzuat doğrultusunda hizmet puanı ve yerleştirme puanı hesaplaması aşağıdaki formüllere göre yapılmaktadır;

Hizmet Puanı = İlçede mesleki faaliyetini sürdürdüğü yıl sayısı x İlçe katsayısı (Hizmet puanı hesaplanırken ilçe katsayısı, doktora yapmış olanlara doktora bitiş tarihinden sonraki mesleki faaliyetleri için dörtte bir oranında arttırılarak uygulanır.).

Eczacı birden fazla ilçede çalışmış ise hizmet puanları toplanır.

Yerleştirme Puanı = Hizmet puanı + Meslekte geçirilen toplam yıl sayısı

Bu düzenlemeler doğrultusunda geliştirilen Eczacı Yerleştirme Sistemi ile;

- ✓ Eczane açılması uygun olan yerlerin ilçe bazında ilan edilmesi,
- ✓ Eczacıların, Sistem'e kayıt ettiği bilgilere istinaden hizmet puanı ve yerleştirme puanı hesaplanması,
- ✓ "Eczanesini devretmiş bir eczacı yeni bir eczane açmak istediğinde yerleştirme puanı yarı oranında düşürülür." hükmü göz önünde bulundurularak yerleştirme puanının hesaplanması,
- ✓ Eczacı tarafından mevzuata uygun şekilde elektronik ortamda başvuru yapılması ve il sağlık müdürlüklerince başvuru evraklarının uygunluğunun kontrol edilerek başvuru onay işleminin gerçekleştirilmesi,
- ✓ Sistem tarafından yerleştirilerek eczane açma hakkı kazanan eczacıların eczane açmak için eksiksiz başvuru yapmaları halinde eczacılar için bir sonraki yerleştirme döneminde kontenjan tutulması,
- ✓ Başvuru sahiplerinin ilan edilen ilçeler arasından en fazla yirmi beş tercih yapabilmesi mümkün kılınarak yerleştirme puanları en yüksek olandan başlanarak boş bulunan kontenjanlara yerleştirilmeleri ve puan eşitliği durumunda adaylar arasında yazılım tarafından kura işleminin uygulanması sağlanmaktadır.

2.8.5.2.1.9 Ticaret Bakanlığı Tek Pencere Sistemi

Ticaret Bakanlığı tarafından geliştiren Tek Pencere Sisteminde; Kurumumuz tarafından dış ticaret işlemlerinde kullanılmak üzere hazırlanan ve onaylanan elektronik belgeler web servisler aracılığı ile Ticaret Bakanlığına elektronik olarak iletilmektedir.

2.8.5.2.2 Veri Tabanı, Ağ ve Sunucu Sistemleri

Veri tabanı, ağ ve sunucu sistemleri ve bilişim altyapısının güvenliği kapsamında; Sistem ve Ağ Yönetimi Birimi, Bilgi Güvenliği Birimi yer almaktadır.

2.8.5.2.2.1 Sistem ve Ağ Yönetimi

Kurumumuz sayısal sistemler üzerinden yüksek yoğunlukla çalışmakta olup, yazılımların ve web teknolojilerinin hizmetlerinde, kaynaklardan en faydalı olarak kullanılabilmesi yönünde sanal ve fiziksel sunucu platformları kullanılarak hizmet verilmektedir. Günün gerektirdiği en yeni teknolojiler kullanılmakta olup, mali kaynakların verimli kullanılması, güvenliğin ön

planda tutulması hedeflenerek açık kaynak temelli sistemler aşamalı olarak devreye alınmaktadır.

Başlıca kullanılmakta olan sunucu ve sistemler;

- ✓ Sunucu Sanallaştırma Platformu,
- ✓ Merkezi domain yönetim yapısı sunucuları,
- ✓ Tek kullanıcı hesabı ile çok noktadan giriş sistemi,
- ✓ Kurumsal e-posta hizmetlerinin sağlandığı sunucular,
- ✓ Web uygulamalarımızın servis verdiği WEB sunucuları,
- ✓ Konsolide veritabanı sunucuları, açık kaynak temelli veri tabanı sunucuları,
- ✓ Elektronik belgelerin tutulduğu, süreçlerinin yürütüldüğü sunucular,
- ✓ Konsolide dosya paylaşımı yapılan sunucular,
- ✓ Açık kaynak temelli, sistem kaynak izleme ve uyarı sistemi,
- ✓ Veri depolama ve veri yedekleme sistemleri,
- ✓ Anti virüs yazılımlarının bulunduğu sunucular,
- ✓ Sistem güvenliği ve güvenlik duvarı sunucuları,
- ✓ Siber saldırı tespit ve önleme sistemi sunucuları.

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

- ✓ Disk yönetimi ve kapasite artırımları,
- ✓ Veri merkezinin yönetimi,
- ✓ Açık kaynak temelli sistemlere geçiş çalışmalarının artırılması,
- ✓ Sistemlerin know-how bilgi transferinin ve Kurumsal hafızanın geliştirilmesi,
- ✓ Cumhurbaşkanlığı Dijital Dönüşüm Ofisi tarafından yayınlanmış olan Bilgi Güvenliği Rehberine uygun olarak tüm sistemlerin kontrol edilmesi, standartların geliştirilmesi.

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

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

2.8.5.2.2.2 Bilgi Güvenliği

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

Bilgi güvenliği çalışmaları kapsamında;

- ✓ Bilgi güvenliği, SOME (Siber Olaylara Müdahale Ekibi) ekibi çalışmalarına devam etti,
- ✓ Bilgi güvenliği politikası ve komisyonu oluşturuldu,
- ✓ Kurumsal sözleşmeler yapıldı,
- ✓ Personel gizlilik sözleşmeleri yapılarak bilgiye erişim kayıt altına alındı,
- ✓ Kullanıcıların Kurum Ağına VPN ve en az yetki ile erişimi sağlandı.
- ✓ Kurum Dışı Paydaşların Kurum Ağına kısıtlı yetki ve sadece VPN ile erişmesi sağlandı.
- ✓ Çağrı Merkezi personelinin evden çalışabilmeleri için altyapı kuruldu.
- ✓ Kişisel Verileri Koruma Kanunu kapsamında Kurumun Veri Envanteri oluşturulmuş olup VERBİS'e yüklenmiştir.
- ✓ VPN hesapları için ikili doğrulama sistemine geçilmiştir.
- ✓ Cumhurbaşkanlığı Dijital Dönüşüm Ofisi Bilgi Güvenliği ve İletişim Rehberi çalışmalarına devam edildi.

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

2.8.5.3 Kullanıcı Destek Hizmetleri

Personelin masaüstü, dizüstü ve tablet bilgisayarlarının bakım ve işletmesi yapılmaktadır. Kurum çalışanlarının talepleri ve ihtiyaçları doğrultusunda yazılım ve donanım alım planlarını, satın alınan yazılım ve donanımların kurulumları ve işletimleri ile ilgili işlemler yapılmaktadır. Mevcut bulunan bilgisayarların, yazıcı, tarayıcı ve fotokopi makinası gibi ağ ekipmanlarının her türlü yazılım ve donanım arızaları teknik personel tarafından çözümlenmektedir. Kurumumuzda yapılacak olan telekonferans sistemi konferans.titck.gov.tr uygulamasına kullanıcı tanımlama, yetkilendirme ve yetki düzenlemeleri yapılmaktadır.

2.8.5.3.1 Teknik Destek Yazılımı (TDS)

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

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

2.9 Mali Kaynak Analizi

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

Kurum, Merkezi Yönetim Bütçesi kapsamında 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu 'na ekli II sayılı cetvelde yer alan özel bütçeli idareler arasında yer aldığından giderler, ilgili yıl Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile tahsis edilen ödeneklerin yanı sıra hazine yardımı ve öz gelirler kullanılarak finanse edilmektedir.

4 no'lu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi uyarınca Kurumumuzun gelirleri;

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

Tablo 20: Kurumun Gelir Durumu

KURUMUN GELİRLERİ (TL)			
Yılı	Diğer Gelirler	Teşebbüs ve Mülkiyet Gelirleri	Toplam
2022	156.952.521,26	185.161.537,18	342.114.058,44
2023	232.778.987,24	514.642.576,46	747.421.563,70
2024	255.659.440,28	1.231.479.545,74	1.487.138.986,02

Tablo 21: Kurum Gelir Tablosu

KURUMUN GELİR TABLOSU (2022, 2023 ve 2024 Yılları Gelir Bütçesi Gerçekleşmeleri)			
Gelir Kalemleri	2022	2023	2024
Analiz ve Laboratuvar Gelirleri	36.402.406,41	95.060.342,52	89.342.991,88
İlaç Ruhsat Gelirleri	63.948.633,55	202.241.980,12	481.068.874,32
Ürün Kayıt Gelirleri	57.969.750,00	137.279.943,67	392.811.152,12
Ürün Sertifika Gelirleri	26.840.747,22	80.049.465,22	268.055.742,87

KURUMUN GELİR TABLOSU (2022, 2023 ve 2024 Yılları Gelir Bütçesi Gerçekleşmeleri)			
Gelir Kalemleri	2022	2023	2024
Avukatlık Vekalet Ücreti Gelirleri	-	10.844,93	196.534,21
Şartname, Basılı Evrak, Form Satış Gelirleri	-	-	4.250,34
Kişilerden Alacaklar	635.281,59	673.581,69	1.375.010,46
İdari Para Cezaları*	60.371,31	162.138,02	380.203,04
Faiz Gelirleri	7.592,14	4.826,97	-1.162,16
İrat Kaydedilecek Nakdi Teminatlar	50.204,00	1.270,80	5.116,50
Diğer Çeşitli Gelirler	198.147,22	518.479,76	648.302,44
Hazine Yardımları	156.000.925	231.418.690,00	253.251.970,00
TOPLAM	342.114.058,44	747.421.563,70	1.487.138.986,02

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

Tablo 22: Gider Tablosu

GİDERLER	2022	2023	2024
Personel Giderleri	185.529.429,90	411.647.683,15	831.409.817,39
Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderleri	27.976.832,91	54.109.770,23	95.715.501,15
Mal ve Hizmet Alım Giderleri	81.914.410,18	157.304.213,75	229.492.023,17
Cari Transferler	5.250.543,19	16.385.142,78	26.085.686,73
Sermaye Giderleri	23.081.092,42	59.981.179,94	113.932.866,37
TOPLAM	323.752.308,60	699.427.989,85	1.296.635.894,81

Tablo 23: Tahmini Kaynak Tablosu

Kaynaklar (TL)	2026	2027	2028	Toplam Kaynak
Özel Bütçe	2,512,134,000.00	2,810,165,000.00	3,060,816,000.00	8,383,115,000.00
TOPLAM	2,512,134,000.00	2,810,165,000.00	3,060,816,000.00	8,383,115,000.00

2.10 Politik, Ekonomik, Sosyal, Teknolojik, Yasal ve Çevresel (PESTLE) Analiz

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

PESTLE analizinde temelde altı konuya odaklanılır:

Politik Etkenler:

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

Ekonomik Etkenler:

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

Sosyal ve Kültürel Etkenler:

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

Teknolojik Etkenler:

Yeni teknolojiler ile mevcut teknolojilerin olgunlaşması ya da eskimesi; teknolojiye ilişkin mevzuat, Ar-Ge faaliyetleri, bilgi ve iletişim teknolojileri ile fikrî mülkiyet hakları gibi unsurları kapsar.

Yasal Etkenler:

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

Çevresel Etkenler:

Çevresel ve ekolojik düzenlemeler, uluslararası anlaşmalar ve protokoller, eko-sürdürülebilirlik, çevre kirliliği seviyeleri gibi unsurları kapsar.

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

Bu analiz kapsamında politik, ekonomik, sosyal, teknolojik, çevresel ve yasal açıdan etkileyen veya etkileyebilecek, temel eğilimler ve itici güçlerin gerçekleşme olasılıkları ve gerçekleşme durumunda TİTCK üzerinde oluşturacakları çevresel etkiler incelenmiştir. Kurumu etkileyen

dış faktörleri de bularak, bu faktörlerin geleceği nasıl değiştirebileceği tanımlanmış, fırsatlar ve tehditler belirlenmiştir. Bu tespitler sonucunda elde edilen verilerden strateji geliştirmede yararlanılmıştır. Söz konusu etkenlerin tespit edildiği Kurumumuzun PESTLE Analizi sonucunda ortaya çıkan PESTLE Matrisi aşağıda yer almaktadır.

Tablo 24: PESTLE Matrisi

Etkenler	Tespitler (Etkenler/Sorunlar)	İdareye Etkisi		Ne Yapılmalı?
		Fırsatlar	Tehditler	
POLİTİK	Üst politika belgelerinde Kurum faaliyet alanında yer alan ürünlere yönelik destekleyici ifadelerin yer alması	Güçlü ve kurumsal işleyişe sahip devlet mekanizmalarının bulunması	Diğer sorumlu veya iş birliği yapılacak kamu kurumları ile yüksek düzeyde koordinasyon gerekliliği	Kurumsal mevzuat altyapısının güçlendirilmesi. Diğer sorumlu veya iş birliği yapılacak kamu kurumları ile iletişimin geliştirilmesi
	Toplumun bütünü kapsayıcı sağlık politikalarının bulunması ve vatandaş/paydaş memnuniyetini arttırmaya yönelik hedefler	Üst politika belgelerinde sürdürülebilir sağlık hizmeti sunmaya yönelik hedeflerin bulunması	Yeni Pandemilerin ve salgın hastalıkların oluşma riski	Türkiye yüzyılı kapsamında üretimin desteklenmesi amacıyla teşvik mekanizmalarının oluşturulması ve ürün/hammadde tedarik zincirinin güçlendirilmesi, salgın hastalık, savaş, ticari engellemeler vb. olağanüstü durumlarda tedarik zincirinde meydana gelebilecek olumsuzluklara karşı sağlık hizmetinin devamlılığının sağlanması noktasında hayati öneme haiz ürünler belirlenerek öncelikle bu ürünlerin yerli üretimine destek olunması
	Kurumun uluslararası tanınırlığının artırılması	Uluslararası iş birliklerini destekleyen politikalar bulunması ve uluslararası kuruluşların ülkemizle iş birliğine açık olması	Uluslararası iş birliklerinin sonuçlandırılmasının uzun süreler alması	İş birliği yapılacak kuruluşlar ile iletişimin geliştirilmesi ve buna ilişkin yeterli kaynağın oluşturulması
	Ülkemizin bulunduğu bölgedeki ülkeler arası anlaşmazlıklar	Dış politika ile bağlantılı olarak ülkemizin uluslararası alanda artan etkinliği	İlaç ve tıbbi cihaz alanında İş birliği yapılacak otoritelerin uluslararası düzenlemelere uyumlu olup olmadığı ve bu husustaki mevcut durumlarının dikkate alınması	İlaç ve tıbbi cihaz alanındaki sıkı otoritelerle iş birliği çalışmalarının güçlendirilerek diğer otoritelere bilgi ve tecrübe aktarımının sağlanması
	Geniş bitki florasına ve endemik bitki türlerine sahip olan ülkemizde endemik bir bitki türünden elde edilen ruhsatlı geleneksel bitkisel tıbbi ürünün bulunmaması		Ülkemizin sahip olduğu tıbbi bitkilerin insan sağlığını korumak ve iyileştirmek amacıyla kullanılmaması	Ülkemize ait endemik bitki türlerinden geleneksel bitkisel tıbbi ürün üretimini desteklemek amacıyla mevzuatın güncellenmesi Ülkemizin endemik bitki türlerine yönelik tıbbi bitki monograf çalışmasının yapılması

Etkenler	Tespitler (Etkenler/Sorunlar)	İdareye Etkisi		Ne Yapılmalı?
		Fırsatlar	Tehditler	
EKONOMİK	İlaç fiyatlandırma ve geri ödemeye ilişkin mevzuatın güncel ihtiyaçlara uyarlanarak revize edilme ihtiyacı	Özel sektörün ve diğer Kamu Kurumlarının İlaç Fiyatlandırma Mevzuatı hakkında bilgi sahibi olması	Yeni mevzuata geçiş sürecinin uzun zaman alacak olması	Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar'ın güncellenmesine yönelik çalışmaların yapılması
	Ülkemizde tıbbi cihaz alanında yapılan inovatif ve katma değeri yüksek çalışmaların ticarileştirilememesi	Ülkemizdeki teknoloji geliştirme merkezlerindeki start-up ların önemli ölçüde ürün geliştirme çalışmaları yapmaları	Bu alanda görev alan kişilerin mevzuat bilgi eksikliği ve söz konusu çalışmaların ticarileştirilmesi için gerekli finansmanın sağlanamaması	Start-up ların finansman olanaklarının çeşitlendirilerek artırılması, ürünün ticarileştirilmesi noktasında pazara girişi hızlandırıcı iş birliklerinin kolaylaştırılması, teknoloji transfer ofisleri yoluyla mevzuat gerekliliklerine ilişkin bilgi aktarımının sağlanması
	Dünyada yükselen enflasyon ve maliyet artışı	Ekonomiyi desteklemeye yönelik politikaların hızlı bir şekilde hayata geçirilmesi	Üretim ve hammadde tedarik maliyetlerinin yüksek olması	Verimliliğin artırılması ve uygun tedarik kaynaklarının tespit edilerek üretimin buna uygun olarak planlaması için özel sektörle iştişare yapılması
	Gereksiz ilaç kullanım	Stratejik planlarda akılcı ilaç kullanımı konusunun yer alması. İlaçların akılcı kullanımına yönelik çalışmaların Dünya Sağlık Örgütü tarafından teşvik edilmesi. İlaçların reçetelenmesi ve tüketimine ilişkin elektronik sistemlerin akılcı ilaç kullanımı konusunda izleme, değerlendirme ve müdahalelerin planlanmasına katkı sağlaması	Sağlık profesyonelleri ve toplumdaki yerleşik alışkanlıklar	Akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştırmak ve sağlık okuryazarlığını artırmak amacıyla farkındalık ve bilgilendirme faaliyetleri yürütülecektir
	İhracatı artırmak için kozmetik ve biyosidal ürünlere yönelik üretim, tanıtım ve fuarlar konusunda devletin destek sağlaması	İmal kozmetik ve biyosidal ürünlere yönelik sağlık ve serbest satış sertifikası düzenlenmesi, sektör tarafından düzenlenen kongre vb. faaliyetlere katılım sağlanarak destek verilmesi, eğitim faaliyetlerine katkıda bulunulması		Kozmetik ve biyosidal ürünlere ilişkin güncel gelişmeler hakkında bilgi vermek ve sektörün durumu hakkında bilgi almak amacıyla kongre çalıştay vb. organizasyonlara katılım sağlanmalı

Etkenler	Tespitler (Etkenler/Sorunlar)	İdareye Etkisi		Ne Yapılmalı?
		Fırsatlar	Tehditler	
SOSYO-KÜLTÜREL	Toplumun sağlık hizmeti erişime verdiği önemin yüksek düzeyde olması	Ülkemizde yerel üretimin güçlü olması ve kapsayıcı bir geri ödeme sisteminin bulunması	Gelişen teknolojiye bağlı olarak yükselen sağlık hizmetleri standartlarına uyumda yaşanabilecek gecikmeler	Uluslararası standartlara ve düzenlemelere uyumun devam ettirilmesi sağlık alanındaki yetkili otoritelerin alt yapısı ve insan kaynağının güncel ihtiyaçlara uygun olarak geliştirilmesi, yerel üretimin ve ihracatın teşvik edilmesi
	Olumsuz olay/ advers etki bildirimlerinin yeterli seviyede olmaması	Bildirimlerin elektronik ortamda yapılabilmesi.	Sağlık mesleği mensuplarının bildirim yapmaktan imtina etmeleri	Sağlık meslek mensupları ve tüketicilerin doğrudan ulaşabilecekleri TÜFAM' a ait internet sitesi oluşturulması ve bildirimle yönelik teşvik mekanizmalarının geliştirilmesi eğitim ve bilgilendirme çalışmaları yapılması.
	Eğitim seviyesi yüksek genç nüfus	Güçlü bir eğitim alt yapısının bulunması ve genç iş gücü potansiyelinin varlığı	Sağlık alanında çalışmayı tercih edenlerin sayısının az olması	Sağlık alanında çalışacak insan kaynağının özlük haklarının iyileştirilmesine yönelik faaliyetlerin devamlılığının sağlanması.
	Tüketicilerin bilinç düzeyinin artması	Kozmetik ürünlerin kayıt durumu ile biyosidal ürünlerin ruhsat durumunun vatandaş tarafından ÜTS mobilden sorgulanabilmesi	Tüketicilerin ÜTS'yi yeterince etkin kullanmaması	ÜTS bilgi bankası ve ÜTS mobil hakkında toplumsal farkındalığın artırılması
	Bitkilerle hazırlanan tüm ürünlerin sağlıklı olduğu inancı		Kurum ruhsatı aranmadan tüm bitkisel ürünlerin güvenilir olduğunun düşünülmesi sonucunda ortaya çıkan halk sağlığı sorunu	GBTÜ'nün kamuoyuna tanıtımı yapılmalı, başvuru sahibi ruhsat almak için ilgili mevzuata yönlendirilmesi
	Geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin kamuoyu tarafından yaygın olarak bilinmemesi		Geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin kamuoyu tarafından yaygın olarak bilinmemesi nedeniyle tercih edilmemesi	Geleneksel bitkisel ve homeopatik tıbbi ürünlere ilişkin bilgilendirici kamu spotlarının yaygınlaştırılması
	Tüketiciyi en üst düzeyde korumak için son tüketiciye arz edilen gıda ve takviye edici gıdalarda sağlık beyanı kullanımına ilişkin kuralların belirlenmiş olması	Sağlık beyanı kullanım kurallarının belirlenmesi ile gıda ve takviye edici gıdaların etiketinde tanıtımında veya reklamında yer alacak insan sağlığı ile ilişkili sağlık beyanları bir standarda kavuştu. Böylece vatandaşlarımız kullanacakları ürünün varsa sağlıkla ilişkisi hakkında bilgiye, ortalama tüketicinin		Gıda ve takviye edici gıdalarda kullanılacak sağlık beyanları ifadelerinin Kurum resmi internet sitesinde yer alan kılavuz ekindeki listelerin ulusal ve uluslararası mevzuatlar doğrultusunda güncelliğinin sağlanması

Etkenler	Tespitler (Etkenler/Sorunlar)	İdareye Etkisi		Ne Yapılmalı?	
		Fırsatlar	Tehditler		
		anlayabileceği ifadelerle doğrudan ulaşabileceklerdir.			
TEKNOLOJİK	Sağlık hizmetlerinin sunumunda bilgi teknolojilerinin kullanımının yaygınlaşması	Dış paydaşların güçlü bir yazılım ve teknolojik alt yapıya sahip olmaları	Bilgi teknolojileri personelinin istihdamında yaşanan zorluklar ve bilgi teknolojilerinin güvenlik açıklarına maruz kalması.	Bilgi teknolojileri güvenliğine yönelik eğitimler verilmesi. Bilgi teknolojileri güvenliğine yönelik donanım ve programların satın alınması. Diğer kamu kurumlarının kaynaklarından yararlanılması. Bilgi teknolojileri altyapısının güçlendirilmesi. Veri girişi standartları oluşturulması	
	İlaç ve tıbbi cihaz sektöründe teknoloji döngü hızının yüksek olması.	Üretim alt yapısının pozitif esnekliği ve gelişime açık olması	Teknoloji alanında yetişmiş personel azlığı ve yüksek mali kaynak ihtiyacı.	Türkiye Yüzyılı perspektifi doğrultusunda, ülkemizin değişen rekabet koşullarına uyum sağlaması amacıyla dijitalleşme ve yeşil dönüşüm odağında nitelikli insan kaynağının geliştirilmesi, katma değerli üretim ile ihracat kapasitesinin artırılmasına yönelik desteklerin sağlanması Tıbbi cihazların yaşam döngüsünde görev alan kişilerin yetkinliklerinin artırılması ve önemli bir problem halin gelen alan kalifiye eleman açığının azaltılması amacıyla yükseköğretim programlarının ihtiyaçlar doğrultusunda düzenlenmesi gerekmektedir	
	Kozmetik ve biyosidal ürün başvurularının ÜTS üzerinden elektronik olarak yapılması	Fiziki evrak yükünün azaltılmış olması, başvuru yapma sürecinin kısaltılması, belgelere erişimin ve arşivlemenin dijitalleştirilerek kolaylaştırılması			Halihazırda fiziki olarak alınmaya devam edilen az sayıda başvuru tipinin tamamının ÜTS'de yapılandırılarak elektronik olarak alınmasının sağlanması
	Klinik araştırma süreçlerine ilişkin teknolojik alt yapılarda gelişmelerin hızlı olması ve bu süreçlerin bir kısmında teknolojik alt yapının olmaması	Klinik araştırma onay süreçlerinin hızlandırılmasına ilişkin uluslararası teknolojik altyapıların incelenmesi ve gelişmelerin takip edilmesi	Dünyada yürütülen toplam klinik araştırmalardan ülkemizin alacağı payın azalması	Tüm klinik araştırma paydaşlarının entegrasyonunu sağlayacak, klinik araştırma değerlendirme süreçlerini hızlandıracak, koordineli ve etkin karar alma mekanizmalarına katkıda bulunacak bilişim sistemlerinin kurulması	

Etkenler	Tespitler (Etkenler/Sorunlar)	İdareye Etkisi		Ne Yapılmalı?
		Fırsatlar	Tehditler	
	Geniş bitki florasına sahip ülkemizde yerli üretim tesislerinin az olması	Kurumumuz tarafından yayımlanan tıbbi bitkilerin ve ülkemizdeki tıbbi amaçlı kullanılan endemik bitkilerin son ürün olarak piyasaya arzının teşvik edilmesi	Geniş bitki florasına sahip ülkemizde bu tıbbi bitkilerden elde edilecek tıbbi ürünlerin sayısının az olması	Bitkisel ürünler için yerli üretim tesislerinin artırılmasına öncelik verilmesi
	Özel tıbbi amaçlı gıdaların çoğunun ithal olması		Yerli üretilen özel tıbbi amaçlı gıda sayısının az olması	Özel tıbbi amaçlı gıda üretim tesislerinin artırılması için gerekli bilgilendirmenin yapılması ve öncelik verilmesi
YASAL	Sağlık alanındaki düzenleyici ve denetleyici faaliyetlerin kaliteli, etkili ve güvenli ürüne erişimde önemli olması	Kurumun uluslararası alanda kabul görmüş olması	Nitelikli personel istihdamında yaşanan zorluklar	Kurumun hukuksal statüsü ve personel yapısı uluslararası iyi uygulama örnekleri ile uyumlu hale getirilecektir
	Sağlık alanındaki teknik düzenlemelerin yüksek güvenlik standartlarını içermesi	Kurum görev alanını düzenleyen teknik mevzuatın büyük kısmının AB mevzuatı ile uyumlu olması ve Kurumun uluslararası tanınırlığı	Sağlık alanında yaşanan uluslararası teknik düzenlemelerin mevzuata adaptasyonunda yaşanabilecek gecikmeler	Kurumun uluslararası üyeliklerinin devam ettirilmesi ve uluslararası düzenlemelere ilişkin gelişmelerin takip edilmesi
	Aynı etkin madde veya aynı formülasyondaki bitkisel ürünlerin farklı kurumlar tarafından farklı izin veya ruhsat süreçlerinin olabilmesi		Takviye edici gıdaların geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ile aynı isimde aynı etkin maddeye veya aynı formülasyonda kullanılabilmesi, izin süreçlerinin farklı olması ve Tarım ve Orman Bakanlığı'nın pozitif/negatif bitki listesinin pozitif olarak belirlenmiş ve Sağlık Bakanlığı'nın Tıbbi Bitki Listesi'nde de tıbbi kullanımı olan aynı bitkilerin yer alması	Tıbbi kullanımı bulunan bitkilerin belirli endikasyona sahip olmaları nedeni ile ilgili ürünlerin Bakanlığımızca ruhsatlandırılması

Etkenler	Tespitler (Etkenler/Sorunlar)	İdareye Etkisi		Ne Yapılmalı?
		Fırsatlar	Tehditler	
ÇEVRESEL	Geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerde mevzuat gereği reklam yapılamaması		Bitkisel ürünlere dair internete, medyada reklamların serbest olmasına karşın geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerde reklamın olmamasından dolayı etkili, kaliteli, güvenilir ürünlerin kullanımının yaygınlaşmaması	Kontrollü reklam genişliği sağlanması yönünde çalışmaların yapılması
	Tıbbi amaçla kullanılan tüm ürünler ile ilgili olarak düzenleme ve denetleme faaliyetlerinin 4 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinde TİTCK görev ve yetkileri kapsamında belirlenmiş olması ile halk sağlığını etkileyebilecek tüm ürün gruplarının Sağlık Bakanlığı bilgi ve tecrübesi ile düzenlenmesi ve denetlenmesi	Beşeri tıbbi üründen farklı olarak tıbbi amaçla kullanılacak ürün gruplarının sağlıklı yaşam veya hastalıklara destek amacıyla tüketiciye sunulması	Yeni yasal düzenlemeler çerçevesinde ilgili firmaların yeni sürece adaptasyonu ve bu süreçlerde yaşanabilecek idari ve teknik zorluklar	İyilik halinin devamı veya tanısı konmuş bir hastalığın tedavisine destek olmak amacıyla tüketilmek üzere etkili, kaliteli ve güvenli bir ürün grubu olarak tanımlanacak Nutrasötik ürünleri piyasaya arz edebilmek için yasal düzenlemelerin yapılması
	Beşeri tıbbi ürün bertaraf tesislerinin ihtiyacı karşılamaması	Mevzuat alt yapısının bulunması	Miadi dolan ilaçlar ile kaçak/ sahte ürünlerin bertarafının istenilen sürede yapılamaması nedeniyle çevreye zarar verilebilme riski	Görevli ve yetkili kamu kurum ve kuruluşlarının gerekli önlemleri almak üzere bilgilendirilmesi
	Sağlık alanındaki ürünlerin üretim ve analiz faaliyetlerine ilişkin atıkların çevresel açıdan yüksek risk grubunda olması	Ülkemizin uluslararası düzenlemelere uygun çevre mevzuatına sahip olması	Atıkların bertarafı için gerekli alt yapının oluşturulmasında yüksek kaynak ihtiyacı	Atıkların bertarafına yönelik süreçlere ilişkin yeterli kaynak oluşturulması
Sıfır Atık Politikasının uygulanması	Sıfır atık yönetim sisteminin güçlendirilmesi, yeşil dönüşümün desteklenmesi, dögüsel ekonomiye geçiş ile toprak ve su kaynaklarının		Sıfır atık uygulamaları yaygınlaştırılacak, atıkların geri dönüşümünde toplumun bilinçlendirilmesi sağlanacaktır	

Etkenler	Tespitler (Etkenler/Sorunlar)	İdareye Etkisi		Ne Yapılmalı?
		Fırsatlar	Tehditler	
		sürdürülebilir şekilde yönetilmesi yönünde çalışmaların önemi artmaktadır		
	Deprem başta olmak üzere afetlere karşı dirençli sanayi bölge ve tesis ihtiyacı	Doğal afet ve acil durumlar hakkında planlar bulunması		Olası afet ve salgın durumlarında sağlık hizmetinin sürdürülebilirliğini temin etmek amacıyla yerli üretimi devam ettirebilmek üzere ilaç ve tıbbi cihaz üretim tesisleri için gerekli önlemlerin alınması
	Avrupa Birliği (AB) yeni bir büyüme stratejisi olarak ekonomide köklü bir değişim sağlanması, iklim nötr olma hedefinin gerçekleştirilmesi 2050 yılında net sıfır emisyonlu, kaynak verimli ve rekabetçi bir ekonomiye ulaşılması amacıyla Avrupa Yeşil Mutabakatı'nın yayımlanmış olması	Üst politika belgelerinde Yeşil Mutabakata yönelik hedeflere yer verilmiş olması	AB'nin öncülüğünde uluslararası ticarete yeşil dönüşüme yönelik getirilen kural ve standartlara uyum ihtiyacının, üretim ve istihdam yapısı üzerindeki rekabet baskısı	Yeşil ve dijital dönüşümü destekleyecek şekilde yeni finansman ve teşvik modellerinin kurgulanması, bilim ve araştırma altyapılarının güçlendirilmesi, temel bilimler ve mühendislik alanlarında mezun sayısının artırılması, sosyal ve dijital becerilerin geliştirilmesi ve daha etkin uygulama, izleme-değerlendirme ve koordinasyon sistemlerinin oluşturulması
	Beşeri tıbbi ürünlerin imha tesislerinin sayıca yetersiz olması ve ilaçların imhası konusunda toplum farkındalığının yetersiz olması		Son kullanma tarihi dolan beşeri tıbbi ürünlerin Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen atık toplama sistemlerine verilmemesi sonucu çevre kirliliğinde artış Mevzuata uygun olmayarak imha edilen ilaçların oluşturduğu çevresel risk	Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmesi Çevre politikaları oluşturan paydaşlarla irtibata geçilerek beşeri tıbbi ürün imhası için ülke çapında yaygın bir sistem kurdurulması ve kullanıcının beşeri tıbbi ürün kullanma talimatındaki yönergelerle bu sisteme yönlendirilmesi İlaçların imhası ile ilgili toplumda farkındalık yaratmak üzere kamu projeleri hazırlanması

2.11 Güçlü ve Zayıf Yönler ile Fırsatlar ve Tehditler (GZFT) Analizi

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

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

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

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

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

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

GZFT analizinde aşağıdaki faktörlerin dikkate alınması gerekir:

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

GZFT Analizi kurumsal olarak güçlü olunan ve sektörel büyük fırsatların yarattığı alanlara odaklanılmasını sağlayacak bilgilere ulaşmak için yapılmaktadır. Kurumumuzun, beş yıllık

dönemini kapsayacak stratejik planının amaç ve hedeflerinin temelini oluşturacak GZFT analizinde, yapılan kurum içi analiz sonuçları, iç ve dış paydaş analizleri ile çevre analizlerinin objektif bir bakış açısıyla ele alınması amaçlanmıştır.

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

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

Tablo 25: GZFT Listesi

GZFT LİSTESİ			
İÇ ÇEVRE		DIŞ ÇEVRE	
Güçlü Yönler	Zayıf Yönler	Fırsatlar	Tehditler
Kurumun görev alanıyla ilgili olarak düzenleyici ve denetleyici tek yetkili otorite olması	Kurum hizmet binalarının fiziki kapasitelerinin mevcut personel ve teçhizat sayısına göre yetersiz kalması Ulusal Kontrol Laboratuvarının farklı yerleşkelerde bulunması	Diğer ülkelerin ve uluslararası kurumların ülkemizle iş birliğine açık olması ve aktif iş birliklerinin yürütülmesi	
Kurumun uluslararası örgütlere üyeliklerinin bulunması ve yeni üyelikler için iradesi olması		Dış politika ile bağlantılı olarak ülkemizin uluslararası alanda artan etkinliği İletişim ve bilgi paylaşımına yönelik platformların artması ve etkin bir şekilde kullanılması sayesinde uluslararası çalışmaların takip edilmesi	Uluslararası iş birliklerinin sonuçlandırılmasının uzun süreler alması
Mevcut süreçlerin iyileştirilmesi, geliştirilmesi hususlarında ulusal ve uluslararası düzenleyici kuruluşlarla aktif olarak iş birliği içinde olması		Kurum görev alanında yer alan ürünlerin üst politika belgelinde öncelikli sektörler arasında yer alması	Kurum süreçlerinin dijitalleşmesiyle bilgi güvenliği risklerinin artması

GZFT LİSTESİ

İÇ ÇEVRE		DIŞ ÇEVRE	
Güçlü Yönler	Zayıf Yönler	Fırsatlar	Tehditler
AB ve diğer uluslararası düzenlemelere uyumlu ulusal mevzuatın olması ve uyumluluğun devamı için çalışmaların sürekliliği	AB mevzuatı uyum sürecinde yaşanan teknik alt yapı eksikliğinin olması	Kurumun uluslararası tanınırlığının olması	Güncellenen mevzuata paydaşların istenen hızda ve düzeyde uyum sağlayamaması
Akılcı ilaç kullanımını konusunda farkındalığın artırılması için paydaşlar ve diğer kamu kuruluşları ile iş birliği içinde olunması, bu konuda yönlendirici ve eşgüdüm sağlayıcı fonksiyona sahip olunması.		İlaçların akılcı kullanımına yönelik çalışmaların üst politika belgelerinde destekleyici tedbirlerin bulunması	İlaçların akılcı olmayan kullanımının halk sağlığını olumsuz yönde etkilemesi ve tedavi maliyetlerini artırması
Değişime, yeniliğe, gelişime ve şeffaflığa açık kurum kültürü olması		Güçlü bir eğitim alt yapısının bulunması ve genç iş gücü potansiyelinin varlığı	
Kalite yönetim sistemlerinin uygulanıyor olması	Kalite yönetim sistemine ilişkin iş ve işlemlerin tamamen dijital bir ortamda sürdürülmemesi	Kalite Yönetim Sistem Belgelendirmeleri	
Güçlü bir bilişim ve yazılım alt yapısının bulunması	Bilgi güvenliği risklerinden dolayı Kurumun paydaşı olduğu uluslararası çalışma gruplarında bilgi paylaşımının bulut depolama sistemi üzerinden sağlanması nedeni ile ilgili bilgilere erişim sağlanamaması	Dijitalleşmeyle birlikte bilgiye erişimin kolay olması	Teknoloji alanında yetişmiş personel azlığı ve yüksek mali kaynak ihtiyacı
Bilgi ve iletişim teknolojilerinin Kurum süreçlerinde etkin kullanılması Kurum faaliyetlerine ilişkin süreçlerin elektronik olarak izlenebilmesi ve büyük oranda dijital ortamda yürütülmesi			Bilgi teknolojileri personelinin istihdamında yaşanan zorluklar ve bilgi teknolojilerinin güvenlik açıklarına maruz kalınması.
Kurumun uluslararası bilimsel yayınlara erişiminin olması		Ülkemizde yerel üretimin güçlü olması ve kapsayıcı bir geri ödeme sisteminin bulunması	Kurum tarafından oluşturulan mevzuata paydaşların istenen hızda ve düzeyde uyum sağlayamaması

GZFT LİSTESİ

İÇ ÇEVRE		DIŞ ÇEVRE	
Güçlü Yönler	Zayıf Yönler	Fırsatlar	Tehditler
Kurumun bilgi yoğun alanda faaliyet göstermesi ve faaliyetleri ile ilgili çok sayıda bilgi/rapor yayımlaması ve kamuoyu ile paylaşması		Üretim alt yapısının pozitif esnekliği ve gelişime açık olması	Ulusal ve uluslararası düzenlemelere uyum noktasında işletme maliyetlerindeki artış ve üretimdeki yetkin personelin istihdamındaki zorluklar
Kurumsal tanıtım ve enformasyon faaliyetlerine önem veriliyor olması		Bildirimlerin elektronik ortamda yapılabilmesi ve dış paydaşların güçlü bir yazılım ve teknolojik alt yapıya sahip olmaları	Olumsuz olay ve advers etkilerle ilgili sağlık profesyonelinin bildirim yapmaktan imtina etmesi
Kurumun ulusal/uluslararası Kuruluşlarca yeterliliği kanıtlanmış Ulusal Kontrol Laboratuvarına sahip olması	Kurumumuz laboratuvarlarında kullanılmak üzere kapsamlı bir Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemi'nin bulunmaması	Ulusal ve uluslararası kurumların iş birliğine açık olması ve aktif iş birliklerinin yürütülmesi	Ulusal ve uluslararası düzenlemelere uyum noktasında Ulusal Kontrol Laboratuvarı'nda gerçekleştirilen faaliyet alanları için gerekli olan hizmetlerin zamanında temin edilememesi ve maliyetlerde artış olması
Ürün Takip Sistemi ve İlaç Takip Sistemi ile ürün izlenebilirliği ve ilaca erişimin sürdürülebilirliğinin sağlanabilmesi		İlaç ve tıbbi cihaz üretimini teşvik edici politikalar olması ve ekonomiyi desteklemeye yönelik politikaların hızlı bir şekilde hayata geçirilmesi	
Beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılması, klinik araştırmaların değerlendirilmesi ve farmakovijilans faaliyetleri ile ilgili olarak yüksek bilgi birikimine ve deneyime sahip olunması			İletişim kaynaklarının gelişmesine bağlı olarak ortaya çıkan infodemi riski
Kurumca hazırlanan Tıbbi cihaz alanındaki klinik araştırma mevzuatının AB standartlarına uygun hastalar, kullanıcılar ve diğer kişiler için sağlığın yüksek seviyede korunmasını esas alan güçlü bir altyapıya sahip olması		Türkiye'de yürütülen klinik araştırmaların uluslararası alanda tanınırlığının olması AB mevzuatıyla uyumlu düzenlemeler sayesinde, uluslararası klinik araştırmaların Ülkemizde yürütülebilmesine imkân tanıyan güçlü bir düzenleyici altyapının bulunması	Toplumda klinik araştırmalarla ilgili farkındalığının düşük olması nedeni ile gönüllü bulma konusunda sorun yaşanması

GZFT LİSTESİ

İÇ ÇEVRE		DIŞ ÇEVRE	
Güçlü Yönler	Zayıf Yönler	Fırsatlar	Tehditler
Güvenli etkili ve kaliteli ürünlere erişimin temin etmek amacıyla yurtiçi ve yurtdışı beşeri tıbbi ürün üretim tesislerinin iyi üretim uygulamaları kapsamında etkin denetimi			Pre-klinik çalışmalarını da kapsayacak Ar-Ge merkezlerinin sayısının az olması
Avrupa İlaç Ajansı (EMA), Avrupa Farmakopesi, ESCOP, Dünya Sağlık Örgütü (WHO), PDR, FFD, WebMD ve ilgili bilimsel literatür referans alınarak; Kurumumuz bünyesinde faaliyet gösteren bilimsel danışma komisyonları tarafından, geleneksel bitkisel tıbbi ürün sektörüne yönelik ruhsatlandırma süreçlerinde kullanılmak üzere hazırlanmış toplam 194 adet tıbbi bitki monografinin bulunması	Endemik bir bitki türünden elde edilen ruhsatlı geleneksel bitkisel tıbbi ürünün bulunmaması.	Ülkemizin geniş bitki florasına ve endemik bitki türlerine sahip olması hasebiyle Ülkemize ait söz konusu endemik bitki türlerinden geleneksel bitkisel tıbbi ürün üretilmesini desteklemek amacıyla mevzuatın güncellenmesi ve endemik bitki türlerine yönelik tıbbi bitki monograf çalışmasının yapılması	Ülkemizin sahip olduğu tıbbi bitkilerinden yeterince faydalanamaması Sağlık beyanı kullanılan gıda ve takviye edici gıdaların onay/ruhsatlandırma işlemleri ile bu ürün gruplarında sağlık beyanı kullanımı süreçlerinin iki farklı bakanlık tarafından yürütülmesi
Tıbbi cihazların ve denetim süreçlerinin kaydı ve izlenebilirliği için elektronik ortamda Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kurulması	Yazılımsal aksaklıklar nedeniyle sisteme ulaşımında sorunlarla karşılaşılabilmesi	ÜTS aracılığıyla piyasadaki tıbbi cihazların ve denetim süreçlerinin izlenebilirliğinin sağlanması	Kamu yararına açık birçok yazılımda olduğu gibi ÜTS'nin de siber saldırılara açık olması.
Kozmetik ürün süreçlerindeki değerlendirici insan kaynağının güçlü ve birikimli olması		Kozmetik ürünlerin kayıt durumu ile biyosidal ürünlerin ruhsat durumunun vatandaş tarafından ÜTS mobilden sorgulanabilmesi	Tüketicilerin ÜTS'yi yeterince etkin kullanmaması

2.12 Tespit ve İhtiyaçların Belirlenmesi

Tablo 26: Tespit ve İhtiyaçlar Tablosu

TESPİT VE İHTİYAÇLAR TABLOSU		
DURUM ANALİZİ	TESPİTLER/SORUN ALANLARI	İHTİYAÇLAR/GELİŞİM ALANLARI
2024-2028 Dönemi Stratejik Planın Değerlendirilmesi	<p>Kurumumuz 2026-2028 Stratejik Planı hazırlık çalışmaları kapsamında, Bakanlığımız tarafından Kurumumuza iletilen Genelgede 2 Temmuz 2024 tarihinde yapılan Bakan değişikliğiyle birlikte Bakanlığımız Stratejik Planının yenilenme sürecine başlanıldığı belirtilmiş olup bu doğrultuda Kurumumuzun uygulanmakta olan Stratejik Planın da yenilenmesine karar verilmiştir.</p> <p>Kurumumuz Uluslararası İlaç Denetim Birliği-PIC/S'e üye olarak denetim alanında ve Uluslararası Uyum Konseyi-ICH'e tam üye olarak da ruhsatlandırma, klinik araştırmalar ve farmakovijilans gibi faaliyetlerinde uluslararası standartları karşıladığını tescil ettirmiştir. Uluslararası alanda Kurumumuzun bilinirliğini ve görünürlüğünü artırma hedefi doğrultusunda Dünya Sağlık Örgütü'nün Düzenleyici Sistemleri Güçlendirme Ulusal İlaç Otoritesi Öz Kıyaslama çalışmaları sonucunda 3. Olgunluk Seviyesinde olan Ulusal İlaç Otoriteleri arasına girilmiştir. 3. Olgunluk seviyesinde aynı anda hem aşı hem de ilaç alanlarında olan tek ülke Türkiye'dir. Kurumumuz, Kuruma verilen görevleri en iyi şekilde yerine getirmek için, sürekli iyileştirme anlayışı içerisinde sürekli gelişim ve değişimin öncüsü olma çabasını her alanda sürdürmek için çalışmalarını özveriyle yürütmüştür.</p>	<p>Kurumumuz 2024-2028 Stratejik planın geneli üzerinde yapılan 2024 yılı ve 2025 yılı değerlendirmelerinde hedefe ulaşma oranlarının sırasıyla % 95,25 ve 93,66 olarak yüksek bir gerçekleştirme düzeyi oranında tamamen ya da makul düzeyde ulaşıldığı belirtilebilir olduğu görülmektedir.</p> <p>Mevcut Stratejik Planla ilgili hedeflere ilişkin göstergelerin gerçekleşmemesine ilişkin temel nedenler aşağıda belirtilmiştir.</p> <p>Antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanmasına yönelik muhtelif faaliyetlerin amacına ulaşması, tüm paydaşların bu yönde davranış göstermelerıyla mümkün olmaktadır. Antibiyotiklerin akılcı kullanımına yönelik faaliyetler pandemi sürecinde alternatif yöntemlerle sürdürülmüş, ancak ekonomik koşullar nedeniyle aksayan bu çalışmalar yeni stratejik plan hazırlanırken dikkate alınmıştır.</p>
Mevzuat Analizi	<p>Kurumun mevzuattan kaynaklanan yükümlülükleri ve bunlara ilişkin değerlendirmeler yapılmış olup Mevzuatta belirtilen görevlerin yerine getirilmesinde sorun yaşanmamakla birlikte;</p> <p>Bir kısım mevzuatımızın değişen zamana ve ihtiyaçlara ve uluslararası kabul görmüş regülasyonlara uygun hale getirilerek güncellenmesi gerektiği,</p> <p>Kurumumuz görev alanına ilişkin yeterli görülmeyen konularda mevzuat çalışmalarının yapılması gerektiği,</p> <p>belirlenmiştir.</p>	<p>Kurumumuz vizyonu doğrultusunda Kurum görev alanına ilişkin uluslararası kurum ve kuruluşlarla yoğun şekilde iş birliği ve uluslararası normlara entegrasyon çalışmaları yürütmekte olup ulusal mevzuatın uluslararası mevzuata uyumu noktasında çalışmalara devam edilecektir.</p>

TESPİT VE İHTİYAÇLAR TABLOSU

DURUM ANALİZİ	TESPİTLER/SORUN ALANLARI	İHTİYAÇLAR/GELİŞİM ALANLARI
Üst Politika Belgelerin Analizi		Üst politika belgelerinde kaynakların etkili, ekonomik ve verimli kullanılması, stratejik planın kalkınma planlarına uygun olarak hazırlanması ve kaynakların politika önceliklerine yönlendirilmesi gerekmektedir. Üst politika belgeleri çerçevesinde Kurumun görev, yetki ve sorumlulukları dahilinde yürüttüğü çalışmaların daha etkin bir şekilde uygulanması sağlanacaktır.
Program/Alt Program Analizi	Program alt program analizinde, Kurumun sorumlu olduğu alt programlar incelenmiş olup alt programların, tüm faaliyetleri kapsadığı değerlendirilmiştir. Alt programları temsil eden göstergelerin, stratejik planda yer alan göstergelerle de uyumlu olduğu görülmüştür.	Kuruma yeni görev tevdi edilmesi yahut mevcut bir görevin uhdesinden alınması, Kurumsal yapıda meydana gelecek değişiklikler durumlarında performans programında yer alacak alt program, yeni faaliyetlerin ve göstergelerin stratejik planla uyumlu bir şekilde güncellenecektir.
Paydaş Analizi	Paydaşlar, Kurumun genel performansı, iletişim, iş birliği ve yönetim süreçlerinden memnun olduklarını belirtmişlerdir. Paydaşların düşünceleri, Kurumumuzun gelişimini sağlamak için önemli bir potansiyele sahip olduğu noktasında birleşmektedir.	Paydaşlar, Kurumun görev ve yetkileri dikkate alınarak: Kurumun durumunu ve performansını başarılı bulduklarını, Kurumun belirlenmiş strateji ve politikalar ile yönetildiğini, Kurumun kamuoyunda olumlu bir imajı olduğunu, Kurumun denetleyici ve düzenleyici fonksiyonlarını etkin şekilde yerine getirdiğini, Çalışanların Kuruma aidiyet ve motivasyonlarını artırmak için yapılan çalışmaların artırılması gerektiğini, Çalışma ortamının fiziki koşulların yetersiz olduğunu, Kreş, kantin vb. sosyal donatıların bulunmasının personel verimliliğini artırabileceğini Kurumu görev, yetki ve sorumlulukları çerçevesinde başarılı gördükleri, Kurumumuzun hizmet birimlerinden genel olarak memnun oldukları, en önemli gördükleri hizmetlerin denetim ve ilaç tedarik ve analiz ve laboratuvar faaliyetleri olduğu; iş birliği yapılan hizmetlerin denetim, ilaç tedarik ve analiz ve laboratuvar faaliyetleri olduğu,, Kurumun mevzuatla belirlenen görev yetki ve sorumlulukların dışına çıkmadığı, Kurumun kurumsal kapasitesinin iş birliğine uygun olduğu, Kurumun teknolojik altyapısının kuruluşlarınınki ile uyumlu olduğu ve Kurumumuzun kendi kuruluşları ile ileride daha iyi iş birliği yapacağına inandıkları, Kurumun gelecekte ruhsatlandırma, denetim, analiz ve laboratuvar, ilaç tedarik, görüş/bilgi verme faaliyetlerine daha çok önem vermesi gerektiğini düşündükleri,

TESPİT VE İHTİYAÇLAR TABLOSU

DURUM ANALİZİ	TESPİTLER/SORUN ALANLARI	İHTİYAÇLAR/GELİŞİM ALANLARI	
		<p>Ruhsatlandırma ve denetim hizmetlerinin etkinliğinin artırılmasının,</p> <p>Denetim ve ruhsat faaliyetlerinde insan kaynaklarının geliştirilmesinin,</p> <p>Bilgi sistemleri, analiz ve laboratuvar faaliyetlerinde teknolojik altyapının geliştirilmesinin,</p> <p>İlaç tedarik ve laboratuvar faaliyetleri Kurumun yeni mali kaynaklar bulmasının gerektiği,</p> <p>Bu kapsamda belirlenen alanlar için gerekli çalışmalar plan döneminde gerçekleştirilecektir.</p>	
İnsan Kaynakları Yetkinlik Analizi	<p>Kurumda görev yapan personele yönelik görev tanımlarının oluşturulması, işe alınan personelin işe yönelik yetkinliklerin belirlenmesi, izlenmesi ve geliştirilmesi amacıyla faaliyet yürütülmektedir. Kurum Kalite Yönetim Sistemi kapsamında tüm iş pozisyonları için görev tanımları geliştirilmiştir. Görev tanımları, görevi, işi yapmak için gerekli yetki ve yeterlilikleri kapsamaktadır. Ayrıca görev tanımlarına göre her çalışan için görev kartları geliştirilmiştir. Görev kartları, çalışana verilen görevleri, yetkileri ve çalışanın sahip olduğu yetkinlikleri içermekte olup her çalışan için özel olarak hazırlanmakta ve amiri tarafından personele tebliğ edilmektedir. Personelin görev kartlarına istinaden her personel için hazırlanan Yetkinlik Değerlendirme ve İzleme Formu ile personelin yaptığı iş için tanımlanan yetki ve yetkinlikler açısından yeterliliği gözden geçirilmekte, yetkinliklerinin yetersiz olduğu alanlar belirlenerek her personel için yetkinlik bazlı hizmet içi eğitim ihtiyacı ortaya konulmaktadır. Bu çalışma ile her çalışanın görevleri, yetkileri, yetkinlikleri, eğitim ihtiyaçları ve eğitim kayıtları oluşturulmakta ve takip edilmektedir.</p> <p>İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığınca da Kurumda çalışan tüm personelin özgeçmiş bilgilerinin ve eğitim, iş tecrübesi, sertifika vb. niteliklerinin tutulduğu İnsan Kaynakları Kariyer Yönetim Sistemi (kariyer.titck.gov.tr) oluşturulmuştur.</p>	<p>Nitelikli ve yetkin bir insan kaynağı oluşturulmak için gerekli çalışmaların yürütülmesine devam edilecektir.</p>	
Kurum Analizi	Kültürü	<p>Kurumumuz yönetim anlayışı, çalışma kültürü ve bunlara bağlı olarak gelişen çalışma iklimi; kurumsal bağlılığı, iş tatminini ve çalışma motivasyonunu arttırmaktadır. Çalışanlar tarafından benimsenen kurum kültürü; çalışanlar arasında birlik ve beraberliğin, sunulan ürün ve hizmet kalitesinin artmasını sağlamaktadır. Diğer taraftan, personelinin dinamik ve genç çalışan oranının yüksek olması sebebi ile Kurumun teknolojik değişimlere daha hızlı uyum sağladığı görülmektedir.</p>	<p>Kurum içi koordinasyonun artırılması, gerek kurumun performansını olumlu yönde geliştirmesi gerekse de tekerrürleri önleyerek kaynak tasarrufu sağlaması bakımından önemli görülmektedir.</p>

TESPİT VE İHTİYAÇLAR TABLOSU

DURUM ANALİZİ	TESPİTLER/SORUN ALANLARI	İHTİYAÇLAR/GELİŞİM ALANLARI
Fiziksel Kaynak Analizi	<p>Hizmet binasının çalışan sayıya oranla yeterli kapasitede olmaması ve birimlerin farklı yerleşkelerde olması nedeniyle personel memnuniyetini ve iş ortamındaki yaşam kalitesini tesis edecek uygulamalar planlanamamaktadır.</p> <p>Hizmet binasının kapasitesinin sınırlı olması nedeniyle personel kapasitesi istenilen düzeyde artırılmamakta, kreş, kantin vb. sosyal donatıları bulunmamaktadır.</p>	<p>Çalışma ortamının yeniden yapılandırılarak personelin daha verimli çalışabileceği fiziki mekânların oluşturulması gerekmektedir.</p> <p>Kurumun laboratuvarları ve kreş gibi sosyal donatılarında içine alacak şekilde kurum kampüsünün inşa edilmesi elzem olarak görülmektedir.</p>
Teknoloji ve Bilişim Altyapısı Analizi	<p>Kurum hizmetlerinin devamlılığı ve verimliliği için, Kurum Bilişim Sistemlerinin kesintisiz ve etkin çalışması, bilgi ve veri güvenliğinin korunması, yazılım ve donanım altyapısının güçlendirilmesi gerekmektedir.</p>	<p>Kurum Bilgi Güvenliği Yönetim Sistemi, Kurum Kişisel Veri Yönetim Sistemi kurulması, sürdürülebilir olması ve Cumhurbaşkanlığı Dijital Dönüşüm Ofisi Bilgi ve İletişim Güvenliği Rehberi uyumu için gerekli ürün, lisans ve danışmanlık hizmeti alınması gerekmektedir.</p>
Mali Kaynak Analizi	<p>Kurumumuz özel bütçeli bir idare olup faaliyetlerini yürütebilmek için öz gelirlerinin yanı sıra hazine yardımından da faydalanmaktadır.</p>	<p>Kurumun görev ve sorumlulukları dahilinde gerekli faaliyetlerin yürütmesi ve projelerin geliştirmesi amacıyla mevcut ödeneklerin artırılması önemlidir.</p>
PESTLE Analizi	<p>Üst politika belgelerinde Kurum faaliyet alanında yer alan ürünlere yönelik destekleyici ifadelerin yer alması.</p> <p>Dış politika ile bağlantılı olarak ülkemizin uluslararası alanda artan etkinliği Kurum faaliyetlerinin de önemini artırmıştır.</p> <p>İlaç fiyatlandırma ve geri ödemeye ilişkin mevzuatın güncel ihtiyaçlara uyarlanarak revize edilme ihtiyacı bulunmaktadır.</p> <p>Dünyada yükselen enflasyon ve maliyet artışı ekonomiyi desteklemeye yönelik politikaların hızlı bir şekilde hayata geçirilmesini gerektirmektedir.</p> <p>Gereksiz ilaç kullanımının önüne geçilmesi önem arz etmektedir.</p> <p>Klinik araştırmalar hakkında toplumda yeterince farkındalık bulunmamakta, olumsuz olay ve advers bildirimlerinin yeterli seviyede yapılmamaktadır.</p> <p>Sağlık hizmetlerinin sunumunda bilgi teknolojilerinin kullanımı yaygınlaşmıştır.</p> <p>Sağlık alanındaki düzenleyici ve denetleyici faaliyetleri, kaliteli, etkili ve güvenli ürüne erişimde önemli olup sağlık alanındaki teknik düzenlemeler yüksek güvenlik standartlarını gerektirmektedir.</p> <p>Sağlık alanındaki ürünlerin üretim ve analiz faaliyetlerine ilişkin atıkları çevresel açıdan yüksek risk grubunda olup beşeri ürün tıbbi bertaraf tesislerine ihtiyacı artırmaktadır.</p> <p>Deprem başta olmak üzere afetlere karşı dirençli sanayi bölge ve tesis inşası önemlidir.</p>	<p>Kurumsal mevzuat altyapısının güçlendirilmesi.</p> <p>Diğer sorumlu veya iş birliği yapılacak kamu kurumları ile iletişimin geliştirilmesi.</p> <p>İlaç ve tıbbi cihaz alanındaki sıkı otoritelerle iş birliği çalışmalarının güçlendirilerek diğer otoritelere bilgi ve tecrübe aktarımının sağlanması.</p> <p>Akılcı ilaç kullanımı yaygınlaştırmak ve sağlık okuryazarlığını artırmak amacıyla bilgilendirme faaliyetleri yürütülmesi.</p> <p>Klinik araştırmalar ile ilgili toplumu ve ilgilileri bilgilendirme çalışmaları yapılması.</p> <p>Bilgi teknolojileri altyapısının güçlendirilmesi, bilgi teknolojileri güvenliğine yönelik eğitimler verilmesi.</p> <p>Bilgi teknolojileri güvenliğine yönelik donanım ve programların satın alınması, veri girişi standartlarının oluşturulması.</p> <p>Kurumlar arası veri tabanlarının entegrasyonun sağlanması.</p> <p>Kurumun hukuksal statüsü ve personel yapısı uluslararası iyi uygulama örnekleri ile uyumlu hale getirilmesi.</p> <p>Kurumun uluslararası üyeliklerinin devam ettirilmesi ve uluslararası düzenlemelere ilişkin gelişmelerin takip edilmesi.</p> <p>Olası afet ve salgın durumlarında sağlık hizmetinin sürdürülebilirliğini temin etmek amacıyla yerli üretimi devam ettirebilmek üzere ilaç ve tıbbi cihaz üretim tesisleri için gerekli önlemlerin alınması.</p>

TESPİT VE İHTİYAÇLAR TABLOSU

DURUM ANALİZİ	TESPİTLER/SORUN ALANLARI	İHTİYAÇLAR/GELİŞİM ALANLARI
	<p>Avrupa Birliği (AB) yeni bir büyüme stratejisi olarak ekonomide köklü bir değişim sağlanması, iklim nötr olma hedefinin gerçekleştirilmesi, 2050 yılında net sıfır emisyonlu, kaynak verimli ve rekabetçi bir ekonomiye ulaşılması amacıyla Avrupa Yeşil Mutabakatının yayımlanmış olması nedeniyle bu mevzuatlara uyum ihracatın artırılması için önem arz etmektedir.</p>	<p>Yeşil ve dijital dönüşümü destekleyecek şekilde yeni finansman ve teşvik modellerinin kurgulanması, bilim ve araştırma altyapılarının güçlendirilmesi, temel bilimlere ve mühendislik alanlarında mezun sayısının artırılması, sosyal ve dijital becerilerin geliştirilmesi ve daha etkin uygulama, izleme-değerlendirme ve koordinasyon sistemlerinin oluşturulması.</p>

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

GELECEĞE BAKIŞ: Misyon Vizyon ve Temel Değerler

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

3.1 Misyon

Sağlığın korunmasına, geliştirilmesine ve tedaviye katkı sunmak amacıyla beşeri tıbbi ürünlere, tıbbi cihazlara, özel tıbbi amaçlı gıdalara, biyosidal ve kozmetik ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici faaliyetleri rehberlik edici bir yaklaşımla yürütmek; kaliteli, güvenli ve etkili ürünlere hızlı ve değerinde erişimi sağlamak.

3.2 Vizyon

Bilimselliği esas alarak dünya standartları ile uyumlu, mükemmelliği hedefleyen, süreçlerinde dijital dönüşümü sürdüren uluslararası alanda öncü ve referans kurum olmaktır.

3.3 Temel Değerler

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

TEMEL DEĞERLER

Bilimsellik: Kurum, çalışmalarında bilimsel verileri, yöntemleri kullanarak kararlar alır.

Tarafsızlık: Kurum karar alma süreçlerinde, objektif kriterlere, bilimsel verilere ve üst politika belgelerine dayanır.

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

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

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

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

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

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

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

STRATEJİ GELİŞTİRME: Amaç, Hedef, Performans Göstergeleri ve Stratejiler

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

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

Kurumumuzun 2026-2028 yıllarını içeren Stratejik Planında yer alan amaçlar, hedefler, performans göstergeleri ve bunlara ulaşmak için kullanılacak stratejileri gösteren hedef kartları aşağıda yer almaktadır.

4.1 Amaçlar

4.1 Amaçlar

Amaç 1: Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak

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

Kurumumuza kanuni ve idari yollarla verilmiş olan görevlerimizden hareketle, görev kapsamımızdaki ürünlerin kalite, etkililik ve güvenliliklerini teminat altına almak temel amacımızdır. Beşeri tıbbi ürünlerin üretim yerlerinde gerçekleştirilecek olan denetimler vasıtasıyla üretim yeri izni almış olan tesislerin, yine bu denetimler ile İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Kılavuzu prensiplerine uygun olarak faaliyetlerinde devam etmeleri amaçlanmaktadır. Bu kapsamda beşeri tıbbi ürünlerin tüm yaşam döngüsü boyunca etkililiğinin, güvenliliğinin ve kalitesinin sürekli olarak sağlanması hedeflenmektedir. Ayrıca beşeri tıbbi ürünlerin piyasaya arzı sonrasında rutin olarak ilaç piyasa kontrolleri gerçekleştirilmekte ve piyasaya arz edilmiş ürünlerin kalitesi ve güvenliği kontrol edilmektedir. Tıbbi cihaz, kozmetik, tip-1 ve tip-19 biyosidal ürünlere yönelik Kurumumuza ulaşan bildirim/şikâyetler üzerine, risk bazlı belirlenen yıllık denetim planları doğrultusunda ve resen olarak piyasa gözetim ve denetim faaliyetleri gerçekleştirilmektedir. Ayrıca bu ürünlerden kaynaklı olumsuz olaylar/vijilans bildirimleri değerlendirilmekte, gerçekleştirilen düzeltici önleyici faaliyetlerin uygunluğu ve takibi yapılmaktadır. Bunların yanı sıra ürünlerin ve satış merkezlerinin satış, tanıtım ve reklam faaliyetleri denetlenmekte, bu denetimlerle, ürünlerin mevzuata uygunluklarının değerlendirilmesi ve güvenli ürünlerin piyasada bulundurulması amaçlanmaktadır. Bu doğrultuda ilaç piyasa kontrolünün ve sahte kaçak ilaç denetimlerinin etkin bir şekilde yürütülmesi yapay zeka destekli bilgi sistemleri kullanılacaktır.

Hedef 1.2: Kurumumuzca yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşların faaliyetleri değerlendirilerek mevzuata uygun hizmet vermeleri sağlanacaktır.

Tıbbi cihaz alanında kaliteli, etkili ve güvenli ürünlerin sunulmasını sağlamak Kurumumuzun temel amaçları arasında yer almaktadır. Ülkemizde tıbbi cihazlar uygunluk değerlendirme faaliyetinden geçtikten sonra piyasaya arz edilebilmektedir. Onaylanmış kuruluşlar da uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin en önemli taraflarından biridir. Tıbbi cihaz alanında ülkemizde uyumlaştırılarak yürürlüğe konulan AB teknik düzenlemeleri kapsamında onaylanmış kuruluşlar alanında da yeni gereksinimler ortaya çıkmış olup bu doğrultuda gerekli yasal yükümlülükler uygulanmaya başlamıştır. Bu minvalde, Türkiye’de AB teknik düzenlemeleri ile uyumlu şekilde onaylanmış kuruluşların yetkilendirilmesi ve etkin bir şekilde izlenmesi için gerekli iş ve işlemler gerçekleştirilmektedir. Bu doğrultuda; onaylanmış kuruluşların yetkinliklerinin sürdürülmesi ve artırılması için onaylanmış kuruluşlara yönelik risk bazlı değerlendirmeler gerçekleştirilecek bununla birlikte onaylanmış kuruluşlarla teknik düzenlemelerin etkin şekilde uygulanmasına ilişkin bilgi alışverişinde bulunulacak ve kuruluşlar arasında eş güdüm sağlanacaktır.

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

Tıbbi cihazların piyasaya arz sonrası süreçlerindeki test, kontrol, kalibrasyon, kalite uygunluk ve kalite kontrol faaliyetlerinin yapılması hasta sağlığı için kritik önemdedir. Bu bağlamda, tıbbi cihazlara ilişkin usul ve esaslar kapsamında ürünlerin güvenliliği ve etkililiğinin sürekliliğini sağlamak amacıyla kullanımları süresince uygulanacak performans ve güvenlik testleri belirlenmesi çalışmalarına başlanılmış olup ilerleyen süreçte kurumca yayımlanan kılavuzlarda ilgili standart gerekliliklerine yer verilerek tıbbi cihazların güvenli kullanımı noktasında ilgili taraflarca bu standartların uygulanması için gerekli çalışmalar yürütülecektir.

Hedef 1.4: Ulusal Kontrol Laboratuvarı tarafından gerçekleştirilen analiz ve kontrol faaliyetlerinin uluslararası geçerlilik ve güvenilirliği sürdürülecektir.

Ulusal Kontrol Laboratuvarı görevi kapsamındaki ürünler için gerçekleştirilen analiz ve kontrol faaliyetleri, Kurumumuzun düzenleyici ve denetleyici görevi kapsamında destekleyici unsurlardandır. Ulusal Kontrol Laboratuvarı tarafından gerçekleştirilen analiz ve kontrol faaliyetleri vatandaşlarımızın güvenli ve etkili ürüne erişimi için kritik önemdedir. Bu bağlamda analiz sonuçlarının uluslararası geçerlilik ve güvenilirliğinin sürdürülmesi bahse konu ürünlere yönelik kalite, etkililik ve güvenlik kontrolü hakkında performansı ortaya koyan etmenlerden biridir. Analiz ve kontrol faaliyetlerinin uluslararası geçerlilik ve güvenilirliğinin sürdürülmesi gerek hukukî gerekse teknik süreçlerde Kuruma olan güveni artıracaktır. Ulusal Kontrol Laboratuvarı tarafından Ulusal veya Uluslararası düzeyde Yeterlilik Testleri (YT) veya Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma (LAK) testlerine katılım sağlanmaktadır. Ulusal Kontrol Laboratuvarı’nın akreditasyon statüsü muhafaza edilerek yapılan analizler içerisindeki akredite parametre sayısı artırılacak ve laboratuvar tarafından gerçekleştirilen uluslararası iş birliklerinin sürdürülmesi sağlanacaktır. Ulusal Kontrol Laboratuvarında görev alan personelin yetkinlikleri arttırılacak ve laboratuvar alt yapısı güçlendirilecektir.

Hedef 1.5: Yaygın kullanıma sahip tıbbi bitkilerle ilgili kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmalar yapılarak bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımlarına katkı sağlanacaktır.

Halk arasında yaygın kullanımı olan bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımı halk sağlığı açısından önemlidir. Bu kapsamda söz konusu ürünlerin özellikle güvenli kullanımı için vatandaşlarımızın doğru bilgiye ulaşabilecekleri tıbbi bitki monografları yayımlanmakta ve mevcut monograflar düzenli aralıklarla güncel bilimsel veriler doğrultusunda güncellenmektedir. Bu amaçla kurumumuz tarafından yayımlanan monograflar ile uyumlu hale getirilerek tıbbi bitki kaynakları ve ülkemize ait endemik bitki türleri tespit edilecek sektörün üretim sürecinde değerlendirilmesine yönelik çalışmalar yürütülecektir.

Amaç 2: Sürdürülebilir Sağlık Hizmetine Katkıda Bulunmak

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

Sürdürülebilir sağlık hizmetinin temini amacıyla vatandaşlarımızın ilaca erişimini sağlamak Kurumumuzun temel amaçları arasında bulunmaktadır. İlaç tedarik zincirinde aksamaya mahal vermemek ve tedarik zincirinin son halkası olan eczanelere ve hastanelere kadar ilacın kesintisiz ulaşmasını sağlamak için ruhsatlı/izinli tüm ilaçların stok seviyeleri İlaç Takip Sistemi üzerinden yıllık, aylık ve haftalık bazda üretim ve piyasaya arz miktarları kutu bazlı takip edilmektedir. Buna ek Fiyatlandırma tebliği ile tanımlanan görev ve sorumlulukların etkin ve verimli bir şekilde yerine getirilmesi için yazılım ve entegre veri tabanları oluşturulması sağlanacaktır. Fiyatlandırma usul ve esaslarında değişiklik yapılarak ilaca erişimin sürdürülebilirliği ve ilaçların piyasada bulundurulması sağlanacaktır.

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

Vatandaşlarımızın etkili, kaliteli ve güvenli ürünlere erişiminin sağlanması Kurumumuz temel görev ve sorumluluklarından biridir. Bu doğrultuda Kurumumuza yapılan beşeri tıbbi ürünler ve ileri tedavi tıbbi ürünleri ruhsat başvuruları değerlendirilmektedir. Değerlendirme süreçlerinde gerek idari gerek bilimsel değerlendirme süreçleri kapsamlı bir şekilde yürütülmekte değerlendirme süreçleri şeffaf, öngörülebilir, tutarlı, verimli ve yüksek kalitede gerçekleştirilmektedir.

Beşeri tıbbi ürünler, 11.12.2021 tarihli, 31686 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ve İleri tedavi ürünleri ise 27.05.2023 tarihli, 32203 sayılı Resmi Gazete’de yayımlı İleri Tedavi Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’ne göre ruhsatlandırılmaktadır. Söz konusu mevzuat güncel gereksinimler doğrultusunda revize edilmiş olup yapılan düzenlemeler ile uluslararası gerekliliklere uyum sağlanmıştır.

Ruhsatlandırma süreçlerindeki verimliliğin artırılması amacıyla gerekli düzenlemeler hayata geçirilmekte olup ruhsat değerlendirme süreçlerinde görev alan personelin sayısının artırılması ve yetkinliğinin geliştirilmesine yönelik çalışmalar sürdürülmektedir. Buna ek olarak güçlü bir

yazılım ve bilgi sistem alt yapısının geliştirilmesi ve oluşturulacak karar destek sistemleri ile veri yönetiminin etkinleştirilmesi, kurumsal hafızanın güçlendirilmesi, iş süreçlerinde verimliliğin artırılması ile birlikte karar alma mekanizmalarının hızlandırılması ve bilgiye erişimin kolaylaştırılması amaçlanmaktadır.

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

İlgili mevzuat uyarınca ilaçların ruhsat almadan önce preklinik ve klinik araştırmaları içeren Ar-Ge süreçlerini başarıyla tamamlamaları gerekmektedir. Bu süreçte klinik öncesi etkililik ve güvenilirlik yönünden uygun bulunan aday moleküller, ilaç geliştirme sürecinin son aşaması olan klinik araştırmalara tabi tutulmakta, bu çalışmalar ile etkililik ve güvenilirlik yönünden uygun bulunan araştırma ürünleri için ruhsat başvurusunda bulunmaktadır. Bu çalışmalara ek olarak ruhsat sonrası süreçte ürüne ilişkin daha fazla bilgi elde edilmesi amacıyla da klinik araştırmalar yürütülebilmektedir. Dünyada yürütölen klinik araştırma sayısı bakımından ABD ve AB Ülkeleri ilk sıralarda yer almakla birlikte ölkemiz güçlü insan kaynağı ve alt yapısı sayesinde bu alanda üst sıralarda yer alma potansiyeline sahiptir. Bu potansiyeli hayata geçirebilmek için tüm paydaşların bu konudaki bilgi ve farkındalık düzeylerinin artırılmasına ihtiyaç duyulmaktadır. Klinik araştırma süreçlerinin dijitalleşmesi, e-nabız başta olmak üzere dijital platformlarında klinik araştırma bilgilendirme yapılabilmesine ilişkin hukuksal düzenleme yapılması, hastanelerde klinik araştırma birimlerinin kurulması ve uygun personel istihdamı ile ilaç üretim temel gerekliliklerinden olan klinik araştırma sayısının artması mümkün olabilecek bu sayede ölkemizde üretim ekosisteminin gelişmesine ve sürdürülebilir sağık hizmeti sunulmasına katkı sağlanacaktır.

Amaç 3: İlaçların Güvenli Kullanımına Katkı Sağlamak ve Akılcı İlaç Kullanımı Uygulamaları ile Gereksiz İlaç Kullanımını Önlemek.

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

Yanlış, gereksiz, etkisiz ve yüksek maliyetli ilaç kullanımı, hastaların tedaviye uyumunun azalmasına, ilaç etkileşimlerine, bazı ilaçlara karşı direnç gelişmesine, hastalıkların tekrarlamasına ya da uzamasına, advers olay görölme sıklığının ve tedavi maliyetlerinin artmasına neden olmaktadır. Akılcı ilaç kullanımında sorumluluk sahibi paydaşlarda (hekim, eczacı, hemşire, diğer sağık personeli, hasta/ hasta yakını, ilaç sektörü, meslek örgütleri, medya, akademi vb.) farkındalık oluşturulması, sağık çalışanlarının ve halkımızın bilgi ve bilinç düzeyinin artırılması ve akılcı ilaç kullanımı yönünde davranış değışikliği oluşturularak ilaçların akılcı kullanımının sağlanması sürdürülebilir sağık hizmetinin temini için kritik önemdedir. Bu bağlamda paydaşlara yönelik farkındalık, bilgilendirme ve izleme değerlendirme faaliyetleri ile ilaçların akılcı kullanımını sağlamaya yönelik çalışmalar yürütülecektir.

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

Farmakovijilans, ilaçların kullanımıyla ilişkili potansiyel güvenlik tehditlerini süratle tespit etmeyi ve müdahalede bulunmayı amaçlayan hayati öneme haiz bir halk sağlığı hizmetidir. Her ilaç, tedavide sağladığı yararın potansiyel risklere ağır basması ilkesine uygun olarak ruhsatlandırılmakta olup bu süreçte ilacın geliştirilmesi sürecinde yürütülen klinik çalışmalardan elde edilen veriler değerlendirilmektedir. Bununla birlikte doğası gereği, tüm risklerin ruhsatlandırma aşamasında tespit edilmesi mümkün olmayıp ilacın kullanımıyla ilişkilendirilen risklerin bazıları sadece ilacın yaşam döngüsünün ruhsat sonrası döneminde tespit edilebilmekte veya daha detaylı bir biçimde tanımlanabilmektedir. Nadir görülen advers reaksiyonlar ya da uzun süre sonra ortaya çıkan advers reaksiyonlar bu hususa örnek olup bu verilerin temini ancak ilacın daha geniş bir popülasyon tarafından kullanılmaya başlandıktan ve/veya uzun süre kullanıldıktan sonra mümkün olabilmektedir.

Ruhsat sonrası spontan advers reaksiyon bildirimleri, farmakovijilans faaliyetlerinin temel taşlarından biri olmaya devam etmekte olup advers reaksiyon bildirimleriyle aktarılan veriler sinyal tespit faaliyetleri için önemli bir kaynak niteliği taşımaktadır. Bu nedenle, sağlık mesleği mensuplarının ve hastaların şüpheli advers reaksiyonların bildirilme gerekliliği konusunda bilinçlendirilmeleri ve bildirimde bulunmaları yönünde cesaretlendirilmeleri, ilaçların güvenlik profiline izlenmesinde ve hasta güvenliliğinin sağlanmasında önemli bir araç teşkil etmektedir. Bu amaçla farmakovijilans konusunda farkındalığı artırmak, advers reaksiyon bildirimini teşvik etmek, meslek örgütleri ve uzmanlık dernekleri ile iş birliği yapılarak sağlık meslek mensuplarına yönelik eğitim faaliyetlerini yürütmek ve entegre yazılım ve bilgi sistemlerinin geliştirilmesi ile bildirimlerin artırılması sağlanması hedeflenmekte olup bu faaliyetlerle hasta sağlığına katkı sağlanacaktır.

Amaç 4: Kurumsal Kapasiteyi Artırmak

Hedef 4.1: 2028 yılı sonuna kadar insan kaynakları kapasitesi geliştirilecektir.

Kurumun vizyonu doğrultusunda çalışmalar yapabilmesi, amaçlarına ulaşabilmesi ancak kurumsal kapasitenin güçlendirilmesiyle mümkün olabilecektir. Kurumsal kapasitenin geliştirilmesinde insan kaynakları ve teknolojik alt yapıdan oluşan tüm unsurlar dikkate alınacak, eğitimlere özel önem verilecektir.

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

Bilginin dijital ortamlara taşınması, bilgiye erişimin kolaylaşması, altyapıların dijital hale gelmesi ve bilgi yönetim sistemlerinin yaygın olarak kullanılması, ciddi güvenlik risklerini beraberinde getirmektedir. Karşılaşılan güvenlik risklerinin azaltılması, etkisiz kılınması ve özellikle gizliliği, bütünlüğü veya erişilebilirliği bozulduğunda Kurum hizmetlerinin aksamasına ve veri gizliliği ihlallerine yol açabilecek türdeki verilerin güvenliğinin sağlanması amacıyla Cumhurbaşkanlığı Dijital Dönüşüm Ofisi Bilgi ve İletişim Güvenliği Rehberi uyumu

ile ISO/IEC 27001:2022 Bilgi Güvenliği Yönetim Sistemi sertifikalandırma süreci devam edecektir. Bu güvenlik önlemlerine azami şekilde uyularak, Kurum hizmetlerinin dijital ortama aktarılması ve dijital ortamdaki hizmetlerin daha ulaşılabilir ve verimli hale getirilmesi çalışmaları yürütülecektir. Ek olarak Kurum yazılım sistemlerine karar destek mekanizmaları entegre edilerek süreçlerin verimliliği artırılacak, diğer kurum ve kuruluşlar ile veri tabanı entegrasyonu sağlanarak kurumun görev alanındaki hizmetlerin geliştirilmesine ve izlenmesine katkı sağlanacaktır.

Hedef 4.3: 2028 yıl sonuna kadar stratejik yönetimin etkinliği artırılacaktır.

Kurumun stratejik yönetim kapasitesini güçlendirmek ve kurumsal karar alma süreçlerini daha etkin hale getirmek amacıyla, stratejik planlama, performans programı, faaliyet raporlaması ve izleme-değerlendirme süreçleri arasında bütünlük sağlanacaktır. Bu kapsamda, stratejik yönetime ilişkin bilgilendirme, analiz ve değerlendirme raporları hazırlanarak yönetime sunulacak; stratejik yönetim ve kamu mali mevzuatına yönelik eğitim faaliyetleri artırılarak personelin farkındalığı ve uygulama yetkinliği geliştirilecektir.

Bu çalışmalar sonucunda, stratejik yönetim süreçlerinin kurumsal kültüre entegre edilmesi, veri temelli karar alma mekanizmalarının yaygınlaştırılması ve kurumsal performansın sürdürülebilir şekilde iyileştirilmesi hedeflenmektedir.

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

Kurum görev alanında yer alan ürünler büyük bir pazar hacmine sahip olup Kurumun düzenleyici ve denetleyici görevlerini etkin ve verimli olarak yerine getirmesi kamu sağlığını korumak adına büyük önem arz etmektedir. Bu fonksiyonu yerine getirirken uluslararası gerekliliklere uyumun sağlanması yerleşik ve iyi işleyen bir kalite yönetim sistemi ile mümkündür. Bu amaçla gerek ulusal gerekse uluslararası geçerliliği olan kalite yönetim sistemlerini de Kurum bünyesinde kurmak, işletmek ve sürekli iyileştirmek Kurumsal gelişimin vazgeçilmez bir gereğidir. Bu hedefe uygun olarak kurum bünyesinde dijital kalite yönetim sistemlerini uygulamak ve birbirleri ile entegre etmek üzere çalışmalar yürütülecek, kalite yönetim sistemi belgelerinin devamlılığını sağlamak üzere kalite yönetim sistemi faaliyetlerine aktif olarak devam edilecek, risk analizleri ve periyodik iç tetkikler ile süreç kontrol altında tutularak sürekli iyileştirilecektir.

Hedef 4.5: Uluslararası üyeliklerin sayısı artırılacaktır.

Dış politika ile bağlantılı olarak ülkemizin uluslararası alanda artan etkinliği Kurum faaliyetlerinin önemini artırmıştır. Kurumun görev alanında yer alan ürünlere ilişkin düzenleme, denetleme ve yönlendirme fonksiyonları uluslararası kabul görmüş standartlara göre yürütülmektedir. Bu bağlamda ülkemizdeki beşeri tıbbi ürün, tıbbi cihaz, kozmetik ve biyosidal ürün üretim kapasitesinin yüksek olması, ülkemizin bulunduğu jeopolitik konumu, AB Gümrük Birliği üyeliği, Uzakdoğu'dan Güney Amerika'ya kadar olan ticari bağlantıları Kurumun uluslararası tanınırlılığının artırılması ve kural koyucu süreçlere katılımı hususlarını

zorunlu kılmaktadır. Dolayısıyla Kurumun uluslararası alanda tanınırlığının artırılması, hukuksal statüsünün ve personel yapısının uluslararası iyi uygulama örnekleri ile uyumlu hale getirilmesi ülkemizin ilaç ve tıbbi cihaz alanında daha etkin olmasına imkan vererek yerel üretimimizin artırılmasına ve ihracatımızın geliştirilmesine ciddi anlamda katkı sağlayacaktır. Bu çerçevede özellikle sağlık alanında ikili iş birliği anlaşması imzalanan ülkelerle ilişkilerin güçlendirilmesi, uluslararası kurum/kuruluşlarla bir araya gelenebilecek platformların takibi ve bu platformlara katılım sağlanması, kurumun tanınırlığını artırmada ve kurumsal kapasitenin güçlendirilmesinde etkili faktörler olacaktır. Stratejik plan uygulama dönemi içinde DSÖ-PQ, ICMRA ve HMA öncelikli olmak üzere uluslararası kurumlara üye olunması hedeflenmektedir

4.2 Hedef Kartları

HEDEF KARTI 1.1					
Amaç (A1)	Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak				
Hedef (H1.1)	Ürünlerin güvenliliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla risk esasına dayalı etkin denetimler gerçekleştirilecektir.				
Amacın İlgili Olduğu Program/Alt Program Adı	Koruyucu Sağlık / Ürün Güvenliği ve Denetimi Alt Programı				
Amacın İlişkili Olduğu Alt Program Hedefi	Sağlık Ürünlerinin güvenli kullanımı amacıyla denetim faaliyetleri yürütülecektir.				
Performans Göstergeleri	Hedefe Etkisi (%)	Başlangıç Değeri (2025)	2026	2027	2028
PG1.1.1 Genel denetim planlaması kapsamına alınan yurt içi tesislerden süresi içerisinde denetlenen tesislerin oranı (Not: Denetimi süresi içinde gerçekleştirilemeyen tesisler bir sonraki yıl öncelikle denetlenmektedir.)	10%	95%	98%	98%	98%
PG1.1.2 İlaç piyasa kontrol kapsamında incelenen ürün sayısı	10%	400	500	600	700
PG1.1.3 Denetlenen toplam tıbbi cihaz sayısı	10%	3638	3819	4009	4209
PG1.1.4 Denetlenen toplam kozmetik ve Tip-1 ve Tip-19 ürün sayısı	10%	1250	1350	1450	1600
PG1.1.5 Sürekli Gözetim Faaliyeti (SGF) Kapsamında Sayısallaştırılan Denetim Süreci Sayısı*	60%	0	6	10	15
Sorumlu Birim	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı				
İş birliği Yapılacak Birim(ler)	Hukuk Müşavirliği İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı				
Riskler	<ul style="list-style-type: none">•Denetim sayılarının büyük bir kısmını oluşturan şikâyet sayısında değişkenliğe bağlı olarak denetlenen ürün sayısında sapma meydana gelmesi•Analiz ve kontrol faaliyetlerinde kullanılan laboratuvar cihaz/ekipmanlarının muhtelif sebeplerle geçici veya kalıcı olarak hizmet dışı kalması•Analiz ve kontrol faaliyetleri için gerekli olan spesifik madde ve malzemelerin tedarik sürecinde gecikme yaşanması•Genel denetim planında yer alan yurtiçi tesislerin sayısının risk bazlı parametreler (tesis tipi, tesislerin GMP Uyum Düzeyi, şikâyet olması vb.) doğrultusunda sayıca fazla olması ve açılış, ek faaliyet, yurtdışı GMP denetimleri gibi diğer denetim iş yükü ile çakışması nedenleriyle süresi içinde tamamlanamaması•Yapay zekâ tabanlı sistemlerin benimsenmesi sürecinde, kullanıcıların güven eksikliği, alışkanlıklarından vazgeçme isteksizliği ve teknolojik adaptasyona yönelik direnç, etkili uygulamaların önünde önemli bir engel oluşturması				

Stratejiler	<ul style="list-style-type: none"> • Denetim sürecine dair tüm işlem ve işleyişler, standardizasyonun ve uygulamada yeknesaklığın sağlanması amacıyla gerekli prosedürler, denetim kılavuzları ve formları dâhilinde yürütülecektir • Sahte ve kaçak ilaçların online platformlarda satışının engellenmesine yönelik yapay zeka destekli aramalar gerçekleştirilecek; böylece daha hızlı ve etkin sonuçlar elde edilerek halk sağlığının korunması sağlanacaktır • Online platformlarda sağlık beyanı ile satılan ürünlerin halka ulaşmadan tespiti ve engellenmesine yönelik olarak yapay zeka destekli aramalar gerçekleştirilecektir • İlaç denetimi kapsamında, ilacın etken maddesinin üretiminden başlayarak nihai kullanıcıya arz edilmek üzere piyasaya sunulmasına kadar olan tüm yaşam döngüsünde sürekli gözetim faaliyeti yürütülecektir • Tıbbi cihazların, kozmetik ürünlerin ve biyosidal ürünlerin piyasa gözetim denetim faaliyetleri ile vijilans denetimlerinde yapay zeka desteği ile denetimlerin etkinliği arttırılacak olup bu ürünlerin yaşam döngüleri boyunca sürekli gözetim faaliyeti yürütülecektir
Maliyet Tahmini	1.061.407.000,00
Tespitler	<ul style="list-style-type: none"> • Ürünlerin ilgili teknik düzenlemesi veya genel ürün güvenliği mevzuatında belirtilen gereklere uygun olmalarını sağlama ihtiyacı • Kamu yararını ve sağlığını korumak amacıyla uygunsuz ürünlere en kısa sürede ulaşip gerekli önlemleri alma ihtiyacı • Kaliteli, etkili ve güvenli beşeri tıbbi ürüne ulaşmak adına üreticilerin iyi imalat uygulamaları gerekliliklerine uygun faaliyette bulunmalarını sağlamak ve üreticilerin bu gerekliliklerine uyum seviyesini arttırmak ihtiyacı • Sürekli gözetim faaliyeti, denetimlerin etkinliğini arttırmakta ve sektör üzerindeki rutin denetim yükünü azaltmakta • Etken madde, ürün ve üretim tesisi arasındaki bağlantının kurulması ve ilaç denetiminde etkinliğin artması.
İhtiyaçlar	<ul style="list-style-type: none"> • İlaç piyasa kontrolünün etkin bir şekilde yürütülmesi, sahte kaçak ilaç denetimlerinin etkin bir şekilde yapılabilmesi amacıyla cezai düzenlemeler başta olmak üzere ilgili mevzuatta gerekli güncellemeler yapılacaktır • Laboratuvar cihaz/ekipman altyapısının modernize edilmesi ve laboratuvar tesis koşullarının iyileştirilmesi • Merkeze bağlı Denetim Gruplarının fiziksel ve personel alt yapısının geliştirilmesi • Denetim süreçlerinde kullanılan veri tabanları ve yazılımların güncel ihtiyaçlara göre revize edilmesi ve iyileştirilmesi • Veri tabanlarının entegrasyonunun sağlanması

* PGI.1.5 Sürekli Gözetim Faaliyeti (SGF) Kapsamında Sayısallaştırılan Denetim Süreci Sayısı Kümülatif olarak belirlenmiştir.

HEDEF KARTI 1.2					
Amaç (A1)	Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak				
Hedef (H1.2)	Kurumumuzca yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşların faaliyetleri değerlendirilerek mevzuata uygun hizmet vermeleri sağlanacaktır.				
Amacın İlgili Olduğu Program/Alt Program Adı	Tedavi Edici Sağlık / Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Alt Programı				
Amacın İlişkili Olduğu Alt Program Hedefi	Tıbbi cihazların kayıt ve takibi yapılarak piyasada erişilebilir olması sağlanacaktır.				
Performans Göstergeleri	Hedefe Etkisi (%)	Başlangıç Değeri (2025)	2026	2027	2028
PG1.2.1 Tıbbi cihaz alanında ülkemizde faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşlara yönelik yapılan denetim sayısı	%80	6	7	7	8
PG1.2.2 Tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren ülkemizde yerleşik onaylanmış kuruluşların personel bildirimlerinin ortalama incelenme süresi (*gün)	%20	30	28	26	25
Sorumlu Birim	Tıbbi Cihaz Ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluşlar ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı)				
İş birliği Yapılacak Birim(ler)					
Riskler	<ul style="list-style-type: none"> •Onaylanmış kuruluşların tıbbi cihaz düzenlemelerinin gerekliliklerini yerine getirmemesi •Onaylanmış kuruluşların personel yetkilendirme işlemlerinin mevzuata uygun olmaması 				
Stratejiler	<ul style="list-style-type: none"> •Onaylanmış kuruluşlara yönelik tıbbi cihaz düzenleme gereklilikleri ile ilgili bilgilendirmeler yapılacaktır •Onaylanmış kuruluşların elektronik ortamda sürekli takip ve değerlendirilmesine yönelik olarak ÜTS' de geliştirme yapılacaktır. 				
Maliyet Tahmini	181,208,000.00				
Tespitler	<ul style="list-style-type: none"> •Tıbbi cihaz piyasaya arz sürecinde onaylanmış kuruluşlar ve tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren yurt dışında yerleşik onaylanmış kuruluşların ülkemizde faaliyet gösteren şube, temsilcilik ve yüklenicilerinin yürüttüğü faaliyetlerinin önemli rolünün olması •Onaylanmış kuruluşların faaliyetlerinin özellikle yerli imalatçıların piyasaya arz süreçlerini etkilemesi 				
İhtiyaçlar	<ul style="list-style-type: none"> •AB Komisyonu bünyesinde yürütülen teknik çalışmalara etkin katılım sağlanması •Nitelikli personel istihdamı, teknik personelin bilgi birikimine katkı sağlanması ve yetkinliklerini geliştirilmesi için eğitim faaliyetlerinin sürdürülmesi 				

HEDEF KARTI 1.3					
Amaç (A1)	Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak				
Hedef (H1.3)	Ürünlerin güvenliği ve etkililiğinin sürekliliğini sağlamak amacıyla kullanımları süresince uygulanacak performans ve güvenlik testleri belirlenecektir.				
Amacın İlgili Olduğu Program/Alt Program Adı	Tedavi Edici Sağlık / Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Alt Programı				
Amacın İlişkili Olduğu Alt Program Hedefi	Tıbbi cihazların kayıt ve takibi yapılarak piyasada erişilebilir olması sağlanacaktır.				
Performans Göstergeleri	Hedefe Etkisi (%)	Başlangıç Değeri (2025)	2026	2027	2028
<p>PG1.3.1 İyonlaştırıcı radyasyon içermeyen tıbbi cihazlara yönelik elektriksel güvenlik ve performans testi belirlenen veya güncellenen tıbbi cihaz branş türü sayısı.</p> <p><i>Hesaplama Yöntemi: İlgili çalışmaları yürütmek üzere Kurumumuzca yayımlanan Tıbbi Cihazların Test, Kontrol Ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Yürütülecek Test, Kontrol Ve Kalibrasyon Faaliyetlerine İlişkin Kılavuzda yer verilen tıbbi cihaz branş türünde yapılan çalışmalara devam edilecektir. Değerler Yıllara sari kümülatif olarak belirlenmiştir.</i></p>	%70	60	65	68	70
<p>PG1.3.2 İyonlaştırıcı radyasyon içeren tıbbi cihazlara yönelik kalite kontrol ve kalite uygunluk testi belirlenen veya güncellenen tıbbi cihaz türü sayısı.</p> <p><i>Hesaplama Yöntemi: İlgili çalışmaları yürütmek üzere Kurumumuzca yayımlanan Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik Hükümlerinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuzda yer verilen tıbbi türünde yapılan çalışmalara devam edilecektir. Değerler Yıllara sari kümülatif olarak belirlenmiştir.</i></p>	%30	0	10	25	40
Sorumlu Birim	Tıbbi Cihaz Ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Daire Başkanlığı)				
İş birliği Yapılacak Birim(ler)					
Riskler	<ul style="list-style-type: none"> •Tıbbi cihazlara yönelik elektriksel güvenlik ve performans testlerine yönelik sahada bilgi ve tecrübe eksikliği sonucu uygunsuz test kontrol ve kalibrasyon faaliyeti gerçekleştirilmesi •Bazı tıbbi cihazlara yönelik henüz yayımlanmış ulusal veya uluslararası alanda referans standart dokümanın bulunmaması sonucu standardizasyonun sağlanamaması 				
Stratejiler	<ul style="list-style-type: none"> •Ulusal veya uluslararası alanda standart kuruluşları tarafından yayımlanmış olan referans standartlara erişim sağlanacaktır. •Kurumca yayımlanan kılavuzlarda ilgili standart gerekliklerine yer verilerek tıbbi cihazın güvenli kullanımı noktasında ilgili taraflarca bu standartların uygulanması için gerekli çalışmalar yürütülecektir 				

	•İlgili standartların yayımlanan kılavuzlara uygun olarak uygulanmasının ÜTS 'de takibine yönelik geliştirmeler yapılacaktır
Maliyet Tahmini	182,642,000.00
Tespitler	•Kullanımları süresince tıbbi cihaza uygulanacak test kontrol ve kalibrasyon işlemlerinde ulusal ve uluslararası standartların belirlenmesi ve uygulanması önemlidir •Bu alanda faaliyet gösteren Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının standartla uygun hizmet vermeleri kritik öneme sahiptir
İhtiyaçlar	•Nitelikli personel temini ve mevcut personel yetkinliklerinin iyileştirilmesi •Tıbbi cihazlara uygulanacak testlerde standardizasyonun sağlanması •Tıbbi cihazların kullanımları süresince güvenliliğinin ve etkililiğinin sürekliliğinin sağlanması

HEDEF KARTI 1.4					
Amaç (A1)	Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak				
Hedef (H1.4)	Ulusal Kontrol Laboratuvarı tarafından gerçekleştirilen analiz ve kontrol faaliyetlerinin uluslararası geçerlilik ve güvenilirliği sürdürülecektir.				
Amacın İlgili Olduğu Program/Alt Program Adı	Tedavi Edici Sağlık / İlaç ve Eczacılık Alt Programı				
Amacın İlişkili Olduğu Alt Program Hedefi	İhtiyaç duyulan beşeri ve tıbbi ürünlerin piyasada erişilebilir olması sağlanacaktır.				
Performans Göstergeleri	Hedefe Etkisi (%)	Başlangıç Değeri (2025)	2026	2027	2028
PG1.4.1 Ulusal veya Uluslararası düzeyde Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma (LAK) veya Yeterlilik (YT) testlerindeki başarı oranı* <i>Hesaplama Yöntemi: Başarılı sonuç elde edilen YT/LAK sayısı/ Katılım sağlanan YT/LAK sayısı *100</i>	20%	70%	70%	70%	70%
PG1.4.2 Ulusal Kontrol Laboratuvarı'nda akreditasyon statüsünü muhafaza ederek akredite parametre sayısını arttırmak <i>Hesaplama Yöntemi: Akreditasyon kapsamında yer alan parametre sayısı</i>	40%	55	57	59	61
PG1.4.3 Ulusal Kontrol Laboratuvarı faaliyetlerinde görev alan personelin yetkinliklerinin artırılması amacıyla düzenlenen eğitimlerin gerçekleştirme oranı* <i>Hesaplama Yöntemi: Planlanan eğitimlerin gerçekleştirme sayısı/Planlanan eğitim sayısı*100</i>	20%	70%	75%	80%	85%
PG1.4.4 Ulusal Kontrol Laboratuvarı tarafından gerçekleştirilen faaliyetlerde uluslararası iş birliklerinin sürdürülmesi amacıyla ağ aktivitelere katılım oranı * <i>Hesaplama Yöntemi: Raporlama / toplantı (on-line ya da yüzyüze) vb. katılım süreçlerinin yıllık katılım sayısı / toplam ağ aktivite sayısı*100</i>	20%	80%	85%	90%	95%
Sorumlu Birim	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı)				
İşbirliği Yapılacak Birim(ler)	İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığı Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı Uluslararası İlişkiler Dairesi Başkanlığı				
Riskler	• LAK/YT düzenleyici Kurum/Kuruluşların yıllık planlarının öngörülemezliği ve gümrük mevzuatı kapsamında yaşanabilecek gecikmeler dolayısıyla LAK/YT programlarına katılım sağlanamaması				

	<ul style="list-style-type: none"> • Akreditasyon sürecinin idame ettirilmesi kapsamında yer değişikliği ve yetkin personelin görevden ayrılması gibi sebeplerle akredite parametrelerin kapsamdan askıya alma/geri çekilme ihtimali ve Laboratuvar altyapısının modernizasyonu dahil olmak üzere satın alma sürecinde yaşanabilecek gecikmeler • Eğitim düzenleyici Kurum/Kuruluşların eğitim planlarının öngörülememesi • İç paydaşlarla etkin koordinasyon sağlanamaması • Raporlama, toplantı (on-line ya da yüzyüze) vb. ağ aktivitelerine katılım süreçlerinde öngörülemeyen gecikme/ aksaklıklar
Stratejiler	<ul style="list-style-type: none"> • Amaca uygun LAK/YT programları mevcut olmaz ise alternatif LAK programları oluşturulacaktır • Ulusal akreditasyon statüsünün korunması ve uluslararası iş birliklerinin sürdürülebilmesi kapsamında kalite faaliyetleri aktif olarak yürütülecektir • Planlanan eğitimleri düzenleyecek Kurum/Kuruluşun bulunmaması halinde iş birliği içinde bulunulan otorite/organizasyonların sağladığı teorik eğitim dokümanları ve/veya rehberler ile personel yetkinliğinin desteklenmesi sağlanacaktır
Maliyet Tahmini	1,215,942,000.00
Tespitler	<ul style="list-style-type: none"> • Ulusal Kontrol Laboratuvarının ulusal ve uluslararası akreditasyon hedefleri kapsamında eğitim, altyapı güçlendirme, sonuçların geçerliliği ve güvenilirliği hususlarının temel gereklilik olması • Ulusal Kontrol Laboratuvarının güncel gerekliliklere uyum sağlayabilmesi adına sürekli iyileştirme ve modernizasyona ihtiyaç duyması • Etkili ve güvenli ürüne erişim kapsamında otorite laboratuvar kontrollerinin güçlü bir araç olması • Analiz ve kontrol faaliyetlerinin teknik uzmanlık gerektirmesi • Akreditasyon ve uluslararası iş birliklerine ilişkin yürütülen iş ve işlemler birçok birimin görev alanı kapsamında olduğundan; etkin bilgi paylaşımı ve koordinasyona ihtiyaç duyulması
İhtiyaçlar	<ul style="list-style-type: none"> • Nitelikli/deneyimli personel istihdamı ve mevcut personel yetkinliklerinin iyileştirilmesi • Laboratuvar cihaz/ekipman altyapısının modernizasyonu • Tesis koşullarının iyileştirilmesi • Kalite Yönetim Sistemi ile laboratuvar iş ve işlemlerinin dijitalize edilmesi • İç paydaşlar arasındaki bilgi paylaşımı, Kurum bünyesindeki ilgili tüm birimler arasındaki koordinasyonun güçlendirilmesi

HEDEF KARTI 1.5					
Amaç (A1)	Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak				
Hedef (H1.5)	Yaygın kullanıma sahip tıbbi bitkilerle ilgili kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmalar yapılarak bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımlarına katkı sağlanacaktır.				
Amacın İlgili Olduğu Program/Alt Program Adı	Koruyucu Sağlık / İlaç ve Eczacılık Alt Programı				
Amacın İlişkili Olduğu Alt Program Hedefi	İlaçların akılcı kullanımı sağlanacak, ilaçlar ile bitkisel ürünlerin güvenli kullanımına yönelik gerekli tedbirler alınacaktır				
Performans Göstergeleri	Hedefe Etkisi (%)	Başlangıç Değeri (2025)	2026	2027	2028
PG1.5.1 Vatandaşa yönelik Tip A Tıbbi Bitki Monograf Sayısı <i>Hesaplama Yöntemi: Kurum resmi web sitesi "Duyurular" alanından, eklenen veya güncellenen Tip A Tıbbi Bitki Monograf Sayısı, duyuru yayımlanma tarihi esas alınarak filtrelenir ve hesaplanır.</i> <i>Gösterge değerleri yıllık olarak belirlenmiştir.</i>	40	10 (eklenen veya güncellenen, yıllık)	10 (eklenen veya güncellenen, yıllık)	10 (eklenen veya güncellenen, yıllık)	10 (eklenen veya güncellenen, yıllık)
PG1.5.2 Sektöre yönelik Tip C Tıbbi Bitki Monograf Sayısı <i>Hesaplama Yöntemi: Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Tip C tıbbi bitki monograf kayıtları tarihe göre filtrelenerek ve yayımlanma durumu EBS-ESY Tıbbi Bitki Monografları kısmından teyit edilerek hesaplanır.</i> <i>Gösterge değerleri yıllık olarak belirlenmiştir.</i>	40	10 (eklenen veya güncellenen, yıllık)	10 (eklenen veya güncellenen, yıllık)	10 (eklenen veya güncellenen, yıllık)	10 (eklenen veya güncellenen, yıllık)
PG1.5.3 Tıbbi bitki içeren ürünlerin güvenli piyasaya arzına ilişkin yıllık paydaş bilgilendirme faaliyeti sayısı* <i>Hesaplama Yöntemi: Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi toplantı kayıtlarının sayısı, toplantı tarih ve içeriğine göre filtrelenerek hesaplanır.</i> <i>Gösterge değerleri yıllık olarak belirlenmiştir.</i>	20	2	2	2	2
Sorumlu Birim	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı)				
İşbirliği Yapılacak Birim(ler)					
Riskler	<ul style="list-style-type: none"> •Ruhsatlandırma başvurusunda bulunan geleneksel bitkisel tıbbi ürün için sunulan bilgi ve belgelerin eksik ve/veya yetersiz olması sonucunda halkın etkili, güvenli kaliteli geleneksel bitkisel tıbbi ürüne ulaşmasının gecikmesi •Vatandaşa ve sektöre yönelik tıbbi bitki monograflarında yer alan tıbbi bitkilerin güvenliliği hakkında yeterli ve güncel bilgi sağlanamaması 				

Stratejiler	<ul style="list-style-type: none"> •Tıbbi bitki monografi yayımlanırken / güncellenirken bilimsel danışma komisyonu görüşü alınacak, bilimsel gelişmeler takip edilecektir • Bilimsel veri güncelliği ile insan kaynağı yetkinliği sürdürülecektir
Maliyet Tahmini	144,715,000.00
Tespitler	<ul style="list-style-type: none"> •Bitkilerle hazırlanan tüm ürünlerin zararsız olduğu inancı •Aynı etkin madde veya aynı formülasyondaki bitkisel ürünlerin farklı Kurumlar tarafından farklı izin/ruhsat süreçlerinin olabilmesi •Endemik bir bitki türünden elde edilen ruhsatlı geleneksel bitkisel tıbbi ürünün bulunmaması •Geniş bitki florasına sahip ülkemizde yerli üretim tesislerinin az olması
İhtiyaçlar	<ul style="list-style-type: none"> •Geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin kamuoyuna tanıtımı yapılmalı, başvuru sahibi ruhsat almak için ilgili mevzuata yönlendirilmelidir •Tıbbi kullanımı bulunan bitkilerin belirli endikasyona sahip olmaları nedeni ile ilgili ürünler Bakanlığımızca ruhsatlandırılmalıdır •Ülkemize ait endemik bitki türlerinden geleneksel bitkisel tıbbi ürün üretilmesini desteklemek amacıyla mevzuat güncellenmeli ve endemik bitki türlerine yönelik tıbbi bitki monograf çalışması yapılmalıdır •Bitkisel ürünler için yerli üretim tesislerine destek verilerek sayılarının artırılmasına önem verilmelidir

*P.G.1.5.3 Tıbbi bitki içeren ürünlerin güvenli piyasaya arzına ilişkin yıllık paydaş bilgilendirme faaliyeti sayısı yıllık olarak belirlenmiştir.

HEDEF KARTI 2.1					
Amaç (A2)	Sürdürülebilir sağlık hizmetine katkıda bulunmak				
Hedef (H2.1)	Sürdürülebilir ilaç tedarikinin sağlanabilmesi kapsamında erişimde olan ilaç sayısı artırılacaktır.				
Amacın İlgili Olduğu Program/Alt Program Adı	Tedavi Edici Sağlık /İlaç ve Eczacılık Alt Programı				
Amacın İlişkili Olduğu Alt Program Hedefi	İhtiyaç duyulan beşeri ve tıbbi ürünlerin piyasada erişilebilir olması sağlanacaktır.				
Performans Göstergeleri	Hedefe Etkisi (%)	Başlangıç Değeri (2025)	2026	2027	2028
PG2.1.1 İlaç Takip Sistemi kapsamındaki ürünlerden son 1 yıldaki pazar hareketi gösteren ürün sayısının detaylı ilaç fiyat listesindeki toplam ilaç sayısına oranı	100%	% 65,2	% 67	% 69	% 71
Sorumlu Birim	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi Başkanlığı)				
İşbirliği Yapılacak Birim(ler)	• Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı				
Riskler	• Fiyatlandırmaya ilişkin hukuki düzenlemelerin birden fazla kurumun görüşü ile hayata geçiyor olması				
Stratejiler	<ul style="list-style-type: none"> •Fiyatlandırma tebliği ile tanımlanan görev ve sorumlulukların etkin ve verimli bir şekilde yerine getirilmesi için yazılım ve entegre veri tabanları oluşturulması sağlanacaktır •Fiyatlandırma usul ve esaslarında değişiklik yapılarak ilaca erişimin sürdürülebilirliği ve ilaçların piyasada bulundurulması sağlanacaktır •İlk biyobenzer ve ilk eşdeğer ilaçların pazara sunulmasını etkin bir şekilde sağlamak üzere bu ürünlerin fiyatlandırılmasında gerekli düzenlemeler yapılacaktır 				
Maliyet Tahmini	417,091,000.00				
Tespitler	<ul style="list-style-type: none"> •Fiyatlandırmaya ilişkin birden fazla kurumun süreçlerde etkisinin bulunması •Fiyatlandırmaya ilişkin mevzuatın güncellenmesi gerekliliği 				
İhtiyaçlar	<ul style="list-style-type: none"> • Nitelikli personel temini ve mevcut personel yetkinliklerin iyileştirilmesi •İzleme, değerlendirme ve karar destek sistemlerinde kullanılan yazılım altyapılarının geliştirilmesi 				

HEDEF KARTI 2.2					
Amaç (A2)	Sürdürülebilir sağlık hizmetine katkıda bulunmak				
Hedef (H2.2)	Beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırma süreçlerinde etkinlik ve verimlilik artırılacaktır				
Amacın İlgili Olduğu Program/Alt Program Adı	Tedavi Edici Sağlık / İlaç ve Eczacılık Alt Programı				
Amacın İlişkili Olduğu Alt Program Hedefi	İhtiyaç duyulan beşeri ve tıbbi ürünlerin piyasada erişilebilir olması sağlanacaktır.				
Performans Göstergeleri	Hedefe Etkisi (%)	Başlangıç Değeri (2025)	2026	2027	2028
PG2.2.1 Ruhsatlandırma Süreçlerinin Elektronik Ortak Teknik Doküman (e-CTD) 4.0 ile Uyumlaştırılma Yüzdesi <i>Hesaplama Yöntemi: e-CTD 4.0 uyumlaştırma çalışmaları kapsamında her basamak için belirlenen puanlama sistemi</i>	80%	0	40	70	90
PG2.2.2 İlgili yıl içerisinde ruhsatlanan ürün sayısının ilgili yıl içerisinde sürece alınan başvuru sayısına oranı <i>Hesaplama Yöntemi: İlgili yıl içerisinde ruhsatlandırılan ürün sayısı / ilgili yıl içerisinde sürece alınan ürün sayısı- ilgili yıl içerisinde sürece alınan başvurulardan iade edilen başvuru sayısı</i>	20%	84%	90%	95%	98%
Sorumlu Birim	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı)				
İşbirliği Yapılacak Birim(ler)	Destek Hizmetleri Ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı (Bilgi Sistemleri Daire Başkanlığı)				
Riskler	<ul style="list-style-type: none"> •e-CTD 4.0 yazılımının geliştirilmesi sürecinde aksaklık yaşanması •Başvuru sahipleri tarafından ruhsatlandırma süreçlerine esas Kurum yazılarına cevap verilmemesi ya da eksik cevap verilmesine bağlı olarak ruhsatlandırma süreçlerinde gecikme yaşanması •Ruhsatlandırma süreçlerinin birbiri ile ilişkili birçok prosedür içermesi 				
Stratejiler	<ul style="list-style-type: none"> • Ruhsatlandırma süreçlerine ilişkin yazılım ve bilgi sistem alt yapısı güçlendirilecek, karar destek sistemleri oluşturulacak ve ruhsatlandırma verilerinin sayısallaştırılmasına yönelik çalışmalar yapılacaktır •Değerlendirme süreçleri güncel ihtiyaçlara göre yeniden düzenlenecektir 				
Maliyet Tahmini	939,014,000.00				
Tespitler	<ul style="list-style-type: none"> •Ruhsatlandırma süreçlerinin tüm basamaklarının elektronik sistem üzerinden yürütülmesinin sağlanması •Halkın etkili, kaliteli, güvenli ilaca erişiminin ve erişimin sürekliliğinin sağlanması 				
İhtiyaçlar	<ul style="list-style-type: none"> •Paydaş kurumlarla veri tabanlarının entegrasyonlarının sağlanması ve yazılım altyapısının güçlendirilmesi •İnsan kaynağı kapasitesinin güçlendirilmesi 				

HEDEF KARTI 2.3					
Amaç (A2)	Sürdürülebilir sağlık hizmetine katkıda bulunmak				
Hedef (H2.3)	Klinik araştırma taraflarının ve kamuoyunun klinik araştırmalar konusunda farkındalık ve bilgi düzeyi artırılacaktır.				
Amacın İlgili Olduğu Program/Alt Program Adı	Tedavi Edici Sağlık / İlaç ve Eczacılık Alt Programı				
Amacın İlişkili Olduğu Alt Program Hedefi	İhtiyaç duyulan beşeri ve tıbbi ürünlerin piyasada erişilebilir olması sağlanacaktır.				
Performans Göstergeleri	Hedefe Etkisi (%)	Başlangıç Değeri (2025)	2026	2027	2028
PG2.3.1 Yeni yayımlanan, güncellenen ve/veya gözden geçirilen mevzuat ve rehber doküman sayısı*	50%	3	6	6	6
PG2.3.2 Klinik araştırma taraflarına yönelik iletilen bilgilendirme yazısı sayısı**	50%	6	12	12	12
Sorumlu Birim	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı)				
İşbirliği Yapılacak Birim(ler)	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı)				
Riskler	<ul style="list-style-type: none"> • Klinik araştırma noktasında farkındalığın yeterli seviyede olmaması • Klinik araştırmalar noktasındaki farkındalığın az olması nedeniyle klinik araştırmaların riskli görülmesi 				
Stratejiler	<ul style="list-style-type: none"> • Klinik araştırma süreçlerine ilişkin mevzuatın AB mevzuatı ile uyumluluğu devam ettirilecek, alt kılavuzlar yayımlanacaktır • e-Nabız başta olmak üzere dijital platformlarda klinik araştırma bilgilendirmesi yapılabilmesine ilişkin hukuksal düzenlemeler yapılacaktır • Klinik araştırma süreçlerinin dijitalleşmesi sağlanacak, elektronik ortamda klinik araştırma verilerinin paylaşıldığı yazılım sistemleri uluslararası platformlarla uyumlu olacak şekilde geliştirilecektir • Hastanelerde klinik araştırma birimlerinin kurulması ve personel istihdamı ile Yetkin Araştırmacı ve Klinik araştırma alanında eğitimli personel sayısının artırılması sağlanacaktır 				
Maliyet Tahmini	280,561,000.00				
Tespitler	<ul style="list-style-type: none"> • İlaçların ruhsat almadan önce preklinik ve klinik araştırmaları içeren Ar-Ge süreçlerini başarıyla tamamlamaları gerekmektedir. Klinik öncesi etkililik ve güvenlilik yönünden uygun bulunan aday moleküller, ilaç geliştirme sürecinin son aşaması olan klinik araştırmalara tabi tutulurlar. Tıbbi cihazlarda da benzer klinik araştırma süreçleri yürütülmekte olup etkililik ve güvenlilik yönünden uygun bulunan araştırma ürünleri piyasaya arz edilmektedir. Bununla birlikte piyasaya arz sonrası ürüne ilişkin daha fazla bilgi edinilmesi amacıyla da bilimsel çalışmalar yürütülebilmektedir. Klinik araştırmaların çalışmalarının yürütülebilmesi için etik kurul onayı ve Sağlık Bakanlığı izni alınması gerekmektedir • Ülkemiz bulunduğu bölgede klinik araştırmalar alanında lider konumda olmasına karşın Dünyada yürütülen klinik araştırma sayısı bakıldığında bu alanda daha fazla potansiyelinin olduğu görülmektedir. Klinik araştırma sayılarının arttırılabilmesi konusunda gerek kamuoyunun gerek karar vericilerin gerekse doğrudan araştırmada yer alan sağlık profesyonellerinin bu konudaki bilgi ve farkındalık düzeylerinin artırılmasına ihtiyaç duyulmaktadır 				

İhtiyaçlar	<ul style="list-style-type: none">• Klinik araştırma süreçlerine ilişkin olarak ilgili tarafların farkındalığının artırılması• Klinik araştırmalarda uluslararası desteklerden (AB fonları ve NIH fonları gibi) alınan payın artırılması için uluslararası düzeyde Türkiye'nin görünürlüğünü artıracak ağlara üyeliklerin sağlanması• Ruhsat öncesinde yapılan klinik araştırmaların koşul aranmaksızın Ar-Ge faaliyeti kapsamına alınması• Klinik araştırma süreçlerinin uluslararası platformlarla entegrasyonunun sağlanması ve yazılım alt yapısının güçlendirilmesi• Araştırmacıların klinik araştırmada yer almasını performans akademik atama ve yükselme kriterleri arasına eklenmesi
-------------------	---

*PG 2.3.1 Yeni yayımlanan, güncellenen ve/veya gözden geçirilen mevzuat ve rehber dokümanı sayısı yıllık olarak belirlenmiştir.

**PG 2.3.2 Klinik araştırma taraflarına yönelik iletilen bilgilendirme yazısı sayısı yıllık olarak belirlenmiştir.

HEDEF KARTI 3.1					
Amaç (A3)	İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak ve akılcı ilaç kullanımı uygulamaları ile gereksiz ilaç kullanımını önlemek.				
Hedef (H3.1)	Akılcı ilaç kullanımı çalışmaları yaygınlaştırılacak ve ilaç kullanımı optimize edilecektir.				
Amacın İlgili Olduğu Program/Alt Program Adı	Koruyucu Sağlık /İlaç ve Eczacılık Alt Programı				
Amacın İlişkili Olduğu Alt Program Hedefi	İlaçların akılcı kullanımı sağlanacak, ilaçlar ile bitkisel ürünlerin güvenli kullanımına yönelik gerekli tedbirler alınacaktır.				
Performans Göstergeleri	Hedefe Etkisi (%)	Başlangıç Değeri (2025)	2026	2027	2028
PG3.1.1 Bin Kişi Başına Düşen Günlük Antibiyotik Tüketim Miktarı (Tanımlanmış Günlük Doz)	50	35,47	34	32	31
PG3.1.2 Aile hekimleri tarafından Akut Tonsilofarenjit tanısıyla oluşturulmuş reçetelerdeki antibiyotik yüzdesi	30	32,65	32	31	30
PG3.1.3 Aile hekimleri tarafından Akut Sinüzit tanısıyla oluşturulmuş reçetelerdeki antibiyotik yüzdesi	10	61,17	61	60	59
PG3.1.4 Aile hekimleri tarafından yazılan reçetelerdeki proton pompa inhibitörü (PPI) grubu ilaç bulunma yüzdesi	10	8,76	8	7,5	7
Sorumlu Birim	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi Başkanlığı)				
İşbirliği Yapılacak Birim(ler)	<ul style="list-style-type: none"> • Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı • Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı • İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı • Eczaneler Dairesi Başkanlığı • Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi Başkanlığı • İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığı • Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı 				
Riskler	<ul style="list-style-type: none"> • Akılcı ilaç kullanımı konusunda farkındalığın yeterli seviyede olmaması nedeniyle gereksiz ilaç kullanımı • Pandemi, doğal afetler vb. öngörülemeyen nedenlere bağlı olarak ilaçların reçetelenmesi ve tüketiminde görülebilecek değişiklikler 				
Stratejiler	<ul style="list-style-type: none"> • Akılcı ilaç kullanımı konusunda bilinç düzeyi artıracak, hekimlerin desteklenmesi ve denetimi sağlanacak, akılcı ilaç kullanımına ilişkin sistem altyapısı güçlendirilecektir • Akılcı ilaç kullanımı konusunda izleme, değerlendirme çalışmaları yapılacak ve paydaşlara kendileriyle ilgili bilgilendirmeler yapılacaktır (717.4 12. Kalkınma Planı) 				
Maliyet Tahmini	424,994,000.00				
Tespitler	<ul style="list-style-type: none"> • Dünya Sağlık Örgütü'nün tahminlerine göre ilaçların yaklaşık %50'si uygun olmayan şekilde reçetelenmekte, sağlanmakta ve hastaların yarısından fazlası ilaçlarını doğru şekilde kullanamamaktadır. Bu durum ilaçların akılcı olmayan şekilde kullanımına yol açmaktadır. Proton pompa inhibitörlerinin, solunum sistemi ilaçlarının, kronik hastalıklarda kullanılan ilaçların, hormon preparatlarının akılcı olmayan kullanımı sorun teşkil etmektedir. Bu bağlamda ilaç 				

	<p>kullanım sürecinde sorumluluğu olan tüm paydaşlarda, akılcı ilaç kullanımını teşvik etme yönündeki çalışmalara ihtiyaç duyulmaktadır</p> <ul style="list-style-type: none">• Antibiyotiklerin akılcı olmayan kullanımı, bakterilerin antibiyotiklere karşı direnç göstermesine neden olabilir. Bakteriler için antibiyotik direnci, bakterilerin herhangi bir antibiyotiğin varlığına rağmen üreyebilmesi ve enfeksiyon yapabilmesidir. Bu durum, daha sonra antibiyotiğe ihtiyaç duyulduğunda antibiyotiğin işe yaramaması sonucunu beraberinde getirir. Bu yalnızca antibiyotiği uygun olmayan biçimde kullanan kişi açısından değil, sonradan dirençli bakteriye yakalanma riski olan herkes için tehlike anlamına gelmektedir.
İhtiyaçlar	<ul style="list-style-type: none">• İlaçların akılcı kullanımı konusunda halkın bilgi ve bilinç düzeylerinin artırılmasına yönelik faaliyetlerin yürütülmesi• Akılcı ilaç kullanımı konusunda gerçekleştirilecek bilgilendirme faaliyetlerinde destek alınacak akademisyen sayısının artırılması• İzleme ve değerlendirme sistemlerinde, gelişmelerin ve güncellemelerin uyumlaştırılması amacıyla teknik desteğin sağlanması• İlaçların akılcı kullanımının sağlanmasına yönelik farkındalık ve izleme-değerlendirme faaliyetleri yürütülmesi

HEDEF KARTI 3.2					
Amaç (A3)	İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak ve akılcı ilaç kullanımı uygulamaları ile gereksiz ilaç kullanımını önlemek.				
Hedef (H3.2)	İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak amacıyla farmakovijilans ile ilgili farkındalığın ve buna bağlı olarak advers reaksiyon bildirimlerinin artırılması sağlanacaktır.				
Amacın İlgili Olduğu Program/Alt Program Adı	Koruyucu Sağlık /İlaç ve Eczacılık Alt Programı				
Amacın İlişkili Olduğu Alt Program Hedefi	İlaçların akılcı kullanımı sağlanacak, ilaçlar ile bitkisel ürünlerin güvenli kullanımına yönelik gerekli tedbirler alınacaktır.				
Performans Göstergeleri	Hedefe Etkisi (%)	Başlangıç Değeri (2025)	2026	2027	2028
PG3.2.1 Milyon kişi başına düşen advers reaksiyon bildirim sayısı <i>Hesaplama Yöntemi: Bir yılda yapılan toplam advers reaksiyon bildirim sayısı/Ülke Nüfusu)*1 milyon</i>	50%	117,30	125	150	170
PG3.2.2 Yıl içinde farmakovijilans irtibat noktaları için düzenlenen uzaktan eğitim sayısı <i>(Gösterge değerleri yıllık olarak belirlenmiştir.) Hesaplama Yöntemi: Yıl İçinde farmakovijilans irtibat noktaları için düzenlenen eğitim sayısı</i>	50%	6	6	6	6
Sorumlu Birim	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı)				
İşbirliği Yapılacak Birim(ler)	Destek Hizmetleri Ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı (Bilgi Sistemleri Daire Başkanlığı)				
Riskler	<ul style="list-style-type: none"> • Farmakovijilansa ilişkin farkındalığın yeterli düzeyde olmaması • Farmakovijilansa ve farmakovijilans bildirimlerinin yapılmasının gerekliliğine ilişkin farkındalığın yeterli düzeyde olmaması nedeniyle paydaşların farmakovijilans bildirim yapmaktan imtina etmeleri • Sağlık mesleği mensuplarının bildirim yapmaktan imtina etmeleri 				
Stratejiler	<ul style="list-style-type: none"> • Yan etki bildirimini teşvik etmek için paydaşlara yönelik farkındalık oluşturulacak, faaliyetler yürütülecek ve paydaşların farmakovijilans bildirimlerini daha hızlı yapmalarını sağlayacak yazılım ve bilgi destek sistemleri geliştirilecektir. • Farmakovijilans irtibat noktaları için uzaktan eğitim sistemi ile eğitim yapılacak ve farmakovijilans irtibat noktalarının hastanelerinde yapacakları bilgilendirme faaliyetleri konusunda teşvik edici önlemler alınacaktır • Farmakovijilans ve materyovijilans bildirimlerini artırmak amacıyla sistem ve personel altyapısı güçlendirilecek, farmakovijilans ve materyovijilans konusunda farkındalığı artırmak, advers reaksiyon bildirimini teşvik etmek için çalışmalar yapılacak, paydaş kurum ve kuruluşların farmakovijilans süreçlerine ilişkin entegre yazılım ve bilgi destek sistemleri geliştirilecektir • Sağlık Bilimleri alanında eğitim veren fakültelerin eğitim müfredatına farmakovijilans ve materyovijilans faaliyetlerine ilişkin bilgilerin eklenmesine yönelik çalışmalar yapılacaktır 				
Maliyet Tahmini	214,768,000.00				

Tespitler	<ul style="list-style-type: none">• Yan etki bildirimleriyle aktarılan verilerin sinyal tespit faaliyetleri için önemli bir kaynak olması• İlaçlar, onaylı endikasyonlarda belirli bir hedef popülasyonda yarar/risk dengesinin ruhsat verildiği tarihte pozitif olduğu kabulüyle ruhsatlandırılırlar. Ancak, tüm riskler ilk ruhsatlandırma sırasında tespit edilemez ve bir ilacın kullanımıyla ilişkilendirilen risklerin bazıları sadece ilacın yaşam döngüsünün ruhsat sonrası döneminde tespit edilebilir veya daha detaylı bir biçimde tanımlanması mümkün olabilir• Sağlık mesleği mensuplarının ve hastaların şüpheli advers reaksiyonların bildirilme gerekliliği konusunda bilinçlendirilmeleri ve bildirimde bulunmaları yönünde cesaretlendirilmeleri, ilaçların güvenlik profillerinin izlenmesinde önemli bir araç teşkil etmektedir• Ruhsat sonrası spontan advers reaksiyon bildirimleri, farmakovijilans faaliyetlerinin temel taşlarından biri olmaya devam etmektedir. Advers reaksiyon bildirimleriyle aktarılan veriler sinyal tespit faaliyetleri için önemli bir kaynak niteliği taşımaktadır• Bilinirliğin artırılması ve farkındalık sağlanmasının bildirim sayılarını artıracığı öngörülmektedir. Bu nedenle hedeflenen bildirim oranlarına ulaşılması için hem sağlık mesleği mensupları hem de hastalar arasında bu konuda farkındalık yaratılmasına ihtiyaç duyulmaktadır
İhtiyaçlar	<ul style="list-style-type: none">• Nitelikli personel temini ve mevcut personel yetkinliklerin iyileştirilmesi• Sağlık meslek mensupları ve tüketicilerin doğrudan ulaşabilecekleri TÜFAM' a ait internet sitesi oluşturulması• Veri iletimi, advers reaksiyon bildirimleri için farklı kanalların kullanımı hususlarında teknik destek sağlanması

HEDEF KARTI 4.1					
Amaç (A4)	Kurumsal kapasite geliştirilecektir.				
Hedef (H4.1)	2028 yılı sonuna kadar insan kaynakları kapasitesi geliştirilecektir.				
Amacın İlgili Olduğu Program/Alt Program Adı	Yönetim ve Destek Programı / Üst Yönetim, İdari ve Mali Hizmetler Alt Programı				
Amacın İlişkili Olduğu Alt Program Hedefi	Yönetim ve Destek Programı / Eğitim Faaliyetleri				
Performans Göstergeleri	Hedefe Etkisi (%)	Başlangıç Değeri (2025)	2026	2027	2028
PG4.1.1 Uzaktan eğitim kapısından kurum personeline sağlanan eğitim oranı <i>Hesaplama Yöntemi: : Yıl İçinde Uzaktan eğitim kapısından tamamlanan eğitimlerin sayısı / Yıl İçinde Uzaktan eğitim kapısından Planlanan Eğitimlerin Sayısı *100</i> <i>(İnsan Kaynakları Daire Başkanlığınca birimlerin talepleri doğrultusunda personel yetkinliğini artırmak amacıyla Cumhurbaşkanlığı Uzaktan Eğitim Kapısı platformunda eğitimler gerçekleştirilmesi planlanmaktadır.)</i>	70	70%	75%	80%	85%
PG4.1.2 Eğitici eğitimi alan personel kapasitesi oranını artırmak <i>Hesaplama Yöntemi: Eğitici eğitimi alan personel sayısı/ personel sayısı* 100</i>	30	25%	30%	35%	40%
Sorumlu Birim	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı (İnsan Kaynakları Daire Başkanlığı)				
İşbirliği Yapılacak Birim(ler)	Kurum Başkan Yardımcılıkları/Daire Başkanlıkları				
Riskler	• Uzaktan eğitime katılacak personelin zamanında eğitimlerini tamamlamaması				
Stratejiler	Eğitimler kurumsal e-posta üzerinden belli periyotlarda duyurulacaktır.				
Maliyet Tahmini	94,530,000.00				
Tespitler	<ul style="list-style-type: none"> •Yeni kamu yönetimi anlayışına uygun olarak, Kurumumuz iş gücü niteliğinin ve yetkinliklerin artırılmasının önem arz etmesi. • Üst politika belgelerinde performans ve yetkinlik esaslı insan kaynakları yönetiminin tesis edilmesine ilişkin ifadeler bulunması. 				
İhtiyaçlar	<ul style="list-style-type: none"> • Tüm harcama birimlerinde söz konusu iş ve işlemleri yürütmek, koordinasyonu sağlamak üzere ilgili bir personelin eğitim sorumlusu olarak görevlendirilmesi. 				

HEDEF KARTI 4.2					
Amaç (A4)	Kurumsal Kapasiteyi artırmak.				
Hedef (H4.2)	Kurumun görev alanıyla ilgili süreçlere ilişkin yazılımlar geliştirilecek, yapay zeka ile entegre edilecek ve bilgi güvenliği altyapısı güçlendirilecektir.				
Amacın İlgili Olduğu Program/Alt Program Adı	Yönetim ve Destek Programı /Üst Yönetim, İdari ve Mali Hizmetler Alt Programı				
Amacın İlişkili Olduğu Alt Program Hedefi					
Performans Göstergeleri	Hedefe Etkisi (%)	Başlangıç Değeri (2025)	2026	2027	2028
PG4.2.1 Bilgi güvenliği konusunda kurum çalışanlarına verilen eğitim sayısı <i>Gösterge değerleri yıllık olarak belirlenmiştir.</i>	30%	2	2	2	2
PG4.2.2 Güvenlik ve sızma testi sayısı <i>Gösterge değerleri yıllık olarak belirlenmiştir.</i>	30%	1	1	1	1
PG4.2.3 Sosyal mühendislik testi sayısı <i>Gösterge değerleri yıllık olarak belirlenmiştir.</i>	20%	2	2	2	2
PG4.2.4 Bilgi sistemleri çalışanlarına güvenli yazılım geliştirme eğitimi verilmesi <i>Gösterge değerleri yıllık olarak belirlenmiştir.</i>	20%	2	2	2	2
Sorumlu Birim	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı(Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı)				
İşbirliği Yapılacak Birim(ler)	Tüm Harcama Birimleri				
Riskler	<ul style="list-style-type: none"> •Bilgi teknolojileri personelinin istihdamında yaşanan zorluklar. •Bilgi teknolojileri güvenlik açıklarına maruz kalınması 				
Stratejiler	<ul style="list-style-type: none"> •Kurumun görev alanıyla ilgili olarak ihtiyaç duyulan yazılım modülleri geliştirilecek, yapay zekâ uygulamaları ile iş süreçleri desteklenecektir. • Diğer kurumlarla veri tabanlarının birbirine entegrasyonu sağlanacaktır. •Bilgi teknolojileri güvenliğinin artırılmasına yönelik çalışmalar yapılacaktır. • Bilgi teknolojileri güvenliğine yönelik eğitimler verilecek, farkındalığı artırılacak çalışmalar yapılacaktır. 				
Maliyet Tahmini	744,336,000.00				
Tespitler	<ul style="list-style-type: none"> •Yazılım ve bilgi teknolojileri personelinin istihdamında yaşanan zorluklar. •Bilgi teknolojileri güvenlik açıklarına maruz kalınması. • Bilgi güvenliği farkındalığının yeterli seviyede olmaması 				
İhtiyaçlar	<ul style="list-style-type: none"> •Cumhurbaşkanlığı Dijital Dönüşüm Ofisi Başkanlığı tarafından geliştirilen bilgi ve iletişim güvenliği rehberi ve bilgi ve iletişim güvenliği denetim rehberi doğrultusunda bilgi güvenliği süreçlerinin iyileştirilmesi. • Nitelikli personel temini veya yetkinliklerin geliştirilmesi •İzleme, değerlendirme ve karar destek sistemlerinde kullanılan yazılım altyapılarının geliştirilmesi ve yapay zeka ile desteklenmesi ihtiyacı 				

HEDEF KARTI 4.3					
Amaç (A4)	Kurumsal kapasite geliştirilecektir.				
Hedef (H4.3)	2028 yıl sonuna kadar stratejik yönetimin etkinliği artırılabacaktır.				
Amacın İlgili Olduğu Program/Alt Program Adı	Yönetim ve Destek Programı/ Üst Yönetim, İdari ve Mali Hizmetler Alt Programı				
Amacın İlişkili Olduğu Alt Program Hedefi					
Performans Göstergeleri	Hedefe Etkisi (%)	Başlangıç Değeri (2025)	2026	2027	2028
PG4.3.1 Ön Mali Kontrol Görüş Verilen Gün Sayısı	30%	8	7	6	5
PG4.3.2 Stratejik yönetime yönelik hazırlanan bilgilendirme /rapor/belge sayısı (adet/kümülatif)	40%	6	8	8	8
Sorumlu Birim	Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı				
İşbirliği Yapılacak Birim(ler)	Tüm Harcama Birimleri				
Riskler	<ul style="list-style-type: none"> • Mevzuat değişiklikleri ve uyum sorunları • İzleme ve değerlendirme süreçlerinin aksaması 				
Stratejiler	<ul style="list-style-type: none"> • Ön mali kontrol işlemlerine yönelik birimlere dönemsel bilgilendirmeler yapılacaktır • Başkanlıkça yürütülen/koordine edilen süreçlere ilişkin raporlama kapasitesi artırılabacaktır • İç kontrol sisteminin etkinliğini artırmaya yönelik eylem planı ve dokümanlar uygulamaya konulacaktır 				
Maliyet Tahmini	129,365,000.00				
Tespitler	<ul style="list-style-type: none"> • Mali yönetim ve iç kontrol sistemlerini geliştirmek amacıyla daha fazla rehberlik ve izlemeye ihtiyaç duyulması 				
İhtiyaçlar	<ul style="list-style-type: none"> • Stratejik yönetim döngüsünün etkin ve etkili bir şekilde yürütülmesi • İç kontrol sisteminin etkinliğinin güçlendirilmesi • İzleme ve değerlendirmeye yönelik modelin kurulması • Mali süreçlere ilişkin izleme ve değerlendirme raporlarının hazırlanması 				

HEDEF KARTI 4.4					
Amaç (A4)	Kurumsal kapasite geliştirilecektir.				
Hedef (H4.4)	Kalite yönetim sistemi; kurumsal kapasitenin verimli kullanılmasını sağlamak, süreçleri iyileştirmek ve yönetimin etkinliğini artırmak üzere geliştirilecek ve sürekli iyileştirilecektir.				
Amacın İlgili Olduğu Program/Alt Program Adı	Yönetim ve Destek Programı/Üst Yönetim, İdari ve Mali Hizmetler Alt Programı				
Amacın İlişkili Olduğu Alt Program Hedefi					
Performans Göstergeleri	Hedefe Etkisi (%)	Başlangıç Değeri (2025)	2026	2027	2028
PG4.4.1 Kurumda işletilen belgelendirilmiş Kalite Yönetim Sistemi sayısı <i>ISO 9001 /ISO 27001/ ISO 17025 Gösterge değerleri yıllık olarak belirlenmiştir. (Sayı)</i>	%60	3	3	3	3
PG4.4.2 Kurum personelinin Kalite yönetim sistemi kapsamında yetkinliklerinin artırılması amacıyla düzenlenen eğitimlerin gerçekleşme oranı* <i>Hesaplama Yöntemi: Planlanan eğitimlerin gerçekleşme sayısı/Planlanan eğitim sayısı*100</i>	%20	%75	%80	%85	%90
PG4.4.3 Kurumda yürütülen iç tetkik faaliyetleri sayısı <i>ISO 9001 kapsamında Kurumda, ISO 9001 kapsamında İl Sağlık Müdürlüklerinde, ISO 17025 kapsamında Analiz ve Kontrol Laboratuvarlarında ve ISO 27001 Bilgi Güvenliği kapsamında Kurumda yürütülen iç tetkik faaliyetleri .Gösterge değerleri yıllık olarak belirlenmiştir. (Sayı)</i>	%20	4	4	4	4
Sorumlu Birim	Kalite Yönetimi Birimi				
İşbirliği Yapılacak Birim(ler)	Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı, Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı				
Riskler	<ul style="list-style-type: none"> • Birden fazla kalite yönetim sisteminin bir arada yürütülmesi nedeniyle sistemler arasında entegrasyon problemleri oluşması • Kalite yönetim sistemi kapsamında sahip olunan belgelerin; adres değişikliği, yeni birim ve görevlerin oluşması ve öngörülemeyen diğer değişiklikler nedeniyle sürdürülememesi 				
Stratejiler	<ul style="list-style-type: none"> • Kurum bünyesinde dijital kalite yönetim sistemlerini uygulamak ve birbirleri ile entegre etmek üzere çalışmalar yürütülecektir • Kalite yönetim sistemi belgelerinin devamlılığını sağlamak üzere kalite yönetim sistemi faaliyetleri aktif olarak yürütülecektir • Periyodik ve risk bazlı iç tetkikler ile süreç kontrol altında tutularak sürekli iyileştirilecektir 				
Maliyet Tahmini	2.180.000,00				
Tespitler	<ul style="list-style-type: none"> • Kurumun faaliyetlerini belgelendirilmiş kalite yönetim sistemleri çerçevesinde yürütmemesinin ulusal ve uluslararası düzeyde güvenilirliğini olumsuz etkilemesi • Kurumun ve faaliyet alanının değişen ve gelişen yapısı nedeniyle sürekli iyileştirme ve modernizasyona ihtiyaç duyulmaktadır. Bu kapsamda dijital kalite yönetim sistemi uygulamaları sürece dahil edilmelidir 				
İhtiyaçlar	<ul style="list-style-type: none"> • Kalite yönetimi sistemlerinin dijitalizasyon düzeyinin artırılması • Nitelikli personel temini ve mevcut personel yetkinliklerin iyileştirilmesi 				

HEDEF KARTI 4.5							
Amaç (A4)	Kurumsal kapasite geliştirilecektir.						
Hedef (H4.5)	Uluslararası üyeliklerin sayısı artırılabacaktır.						
Amacın İlgili Olduğu Program/Alt Program Adı	Yönetim ve Destek Programı / Üst Yönetim, İdari ve Mali Hizmetler Alt Programı						
Amacın İlişkili Olduğu Alt Program Hedefi							
Performans Göstergeleri	Hedefe Etkisi (%)	Başlangıç Değeri (2025)	2026	2027	2028		
PG4.5.1 Kurumun üyesi olduğu uluslararası kuruluş sayısı (Kurumun mevcut uluslararası üyelikleri 1.PIC/S 2.ICH 3.IPRP 4.UMC 5.EDQM- Farmakope 6.USP 7.DSÖ-ML3)	50%	8	9	10	11		
PG4.5.2 İkili iş birliği anlaşmaları çerçevesinde yabancı ülke heyetleri ile gerçekleştirilen faaliyet sayısı*	50%	14	15	16	16		
Sorumlu Birim	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Uluslararası İlişkiler Dairesi Başkanlığı)						
İşbirliği Yapılacak Birim(ler)	Tüm harcama birimleri						
Riskler	<ul style="list-style-type: none"> • Uluslararası iş birliklerinin sonuçlandırılmasının uzun süreler alması • Pandemi gibi olağanüstü hallerin yaşandığı dönemlerde etkinliklerin iptal edilmesi veya ertelenmesi • Ülkelerin bürokratik süreçlerinde yaşanan değişiklikler nedeniyle planlanan etkinliklerde yaşanan aksamalar 						
Stratejiler	<ul style="list-style-type: none"> • Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun uluslararası alanda tanınırlığını arttırmak amacıyla uluslararası üyelik ve iş birliklerinde aktif rol oynayacak, yeni iş birlikleri gerçekleştirilecektir. (442.2. 12.Kalkınma Planı) • Gümrük Birliğinin güncellenmesi çerçevesinde ilaç ihracatımıza ilişkin kısıtlamaların kaldırılması ve AB ile karşılıklı tanıma anlaşmalarının hayata geçirilmesi sağlanacaktır. (441.6. 12.Kalkınma Planı) • Kurumumuzun üye olduğu Uluslararası Kurum/Kuruluşlara ait düzenlemeler Kurumumuz süreçlerine adapte edilecektir • Üye olunması hedeflenen uluslararası kuruluşlara başvuru yapılarak, üyelik süreçleri ve gereklilikleri takip edilecektir • Yabancı ülkelerle gerçekleştirilen etkinlikler tanınırlığımızı artırarak uluslararası arenada referans bir kurum olmamızı sağlamaktadır 						
Maliyet Tahmini	27,600,000.00						
Tespitler	<ul style="list-style-type: none"> • Kurumumuzun üye olduğu Uluslararası Kurum/Kuruluşların gerekliliklerine ilişkin iş ve işlemler aktif olarak yürütülmektedir. • AB ve diğer uluslararası düzenlemelere büyük oranda uyumlu bir ulusal mevzuat bulunmakta olup ilgili uyumluluğun devamlılığı noktasında çalışmalar yürütülmektedir • Ülkemizdeki beşeri tıbbi ürün, tıbbi cihaz, kozmetik ve biyosidal ürün üretim kapasitesinin yüksek olması, ülkemizin bulunduğu jeopolitik konumu, AB gümrük birliği üyeliği, Uzakdoğu'dan Güney Amerika'ya kadar olan ticari bağlantıları Kurumumuzun uluslararası tanınırlığının artırılması ve kural koyucu süreçlere katılımı hususlarını zorunlu kılmaktadır • Kurumumuzda, görev alanında yer alan ürünlere ilişkin düzenleme, denetleme ve yönlendirme fonksiyonları uluslararası kabul görmüş standartlara göre yürütülmektedir • Yabancı ülkeler ile planlanan etkinlikler kapsamında bilgi alışverişi, tecrübe paylaşımı ve yeni iş birlikleri gerçekleştirilmektedir 						
İhtiyaçlar	<ul style="list-style-type: none"> • Hali hazırda üye olunan uluslararası kuruluşlarda temsiliyetin artırılması ve toplantılara katılımın sürekliliğinin sağlanması 						

	<ul style="list-style-type: none">• Üye olunması hedeflenen uluslararası kuruluşların uyulmasını zorunlu kıldığı uygulamalar/standartların Kurum süreçlerine entegrasyonu için mali ve beşeri kaynağın temin edilmesi• Kurum içinde Daireler arasındaki koordinasyonun geliştirilmesi
--	--

*PG 4.5. İkili iş birliği anlaşmaları çerçevesinde yabancı ülke heyetleri ile gerçekleştirilen faaliyet sayısı yıllık olarak belirlenmiştir.

4.3 Hedef Riskleri Ve Kontrol Faaliyetleri

Hedef (H1.1): Ürünlerin güvenliliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla risk esasına dayalı etkin denetimler gerçekleştirilecektir.		
Risk	Açıklama	Kontrol Faaliyetleri
Denetim sayılarının büyük bir kısmını oluşturan şikâyet sayısının değişkenliğe bağlı olarak denetlenen ürün sayısında sapma meydana gelmesi.	Yıllık bazda şikâyet sayılarının değişkenliği sebebiyle denetlenen ürün sayılarında değişme yaşanabilmektedir.	Dönemsel olarak şikâyet oranlarının takip edilmesi ve vatandaşlar ile sağlık meslek mensuplarının bilgilendirme ve bilinçlendirme faaliyetlerinin yürütülmesi.
Analiz ve kontrol faaliyetlerinde kullanılan laboratuvar cihaz/ekipmanlarının muhtelif sebeplerle geçici veya kalıcı olarak hizmet dışı kalması.	Alternatif yöntemlerin veya ikâme cihaz/ekipmanın bulunmadığı analiz ve kontrol faaliyetleri için yeni cihaz temini ile mevcut cihaz veya ekipmanda meydana gelebilecek arıza ve bu arızaların giderimi için yedek parça temininin belirli bir süreyi kapsaması nedeniyle analizlerde gecikmelerin yaşanabilmektedir. Giderilemeyen arıza (HEK gerektiren) grubunda ise yeni cihaz/ekipman temini veya dışarıdan tedarik süreci yürütülecektir.	Laboratuvar cihaz/ekipman altyapısının modernizasyonu başta olmak üzere; teknik hizmet süreci teminine yönelik planlama çalışmaları yürütülmesi ve risk analizi yapılarak cihaz/ekipman bağımlı analiz ve kontrol faaliyetleri için alternatifler oluşturulması.
Analiz ve kontrol faaliyetleri için gerekli olan spesifik madde ve malzemelerin tedarik sürecinde gecikme yaşanması.	Laboratuvar iş ve işlemlerinin gerçekleştirilmesi için gerekli olan madde/malzeme ile hizmet ihtiyacı kapsamında satın alma işlemleri gerçekleştirildiğinden, içsel ve dışsal nedenlerle süreçte aksamalar yaşanabilmektedir.	Piyasa kontrol ve piyasa gözetim ve denetim faaliyetleri kapsamında yapılacak denetimlerin ilgili dairelerle uyum içerisinde planlanması. Satın alma iş ve işlemlerine yönelik ihtiyaç talebi ve temin faaliyetlerinin aktif olarak takip edilmesi. Aksamaların Kurum içi paydaşlara bildirilmesi.
Genel denetim planında yer alan yurtiçi tesislerin sayısının risk bazlı parametreler (tesis tipi, tesislerin GMP Uyum Düzeyi, şikâyet olması vb.) doğrultusunda sayıca fazla olması ve açılış, ek faaliyet, yurtdışı GMP denetimleri gibi diğer denetim iş yükü ile çakışması nedenleriyle süresi içinde tamamlanamaması.	Denetimi yapılması gereken yurtiçi tesis sayısının fazla olması halinde, müfettişlerin iş yoğunluğundan dolayı denetimleri diğer denetimlerle çakışabilmektedir.	Cumhurbaşkanlığına yeni müfettiş alımı için kadro talebinde bulunulmuş olup yeni alınan denetim elemanları ile denetim sayısının artırılması ve yurt içi ve yurt dışı iş planlaması yeni denetim personeli de göz önünde bulundurularak yapılacaktır.
•Yapay zekâ tabanlı sistemlerin benimsenmesi sürecinde, kullanıcıların güven eksikliği, alışkanlıklarından vazgeçme isteksizliği ve teknolojik adaptasyona yönelik direnç, etkili uygulamaların önünde önemli bir engel oluşturmaları	Yapay zekâ tabanlı sistemlerin benimsenmesi sürecinde, kullanıcıların güven eksikliği, mevcut iş yapış biçimlerinden vazgeçme konusundaki isteksizlikleri ve teknolojik adaptasyona yönelik dirençleri, etkin ve verimli uygulamaların önünde önemli bir engel teşkil etmektedir. Özellikle uzun süredir aynı yöntemlerle çalışan kullanıcılar, yeni sistemin hataya açık olabileceği, kontrolün ellerinden alınacağı endişesini taşıyabilmektedir.	Şeffaf iletişim, basit ve anlaşılır eğitimler ile uygulamalı örnekler Adım adım geçiş süreçleriyle eski alışkanlıkların bir anda değil, kademeli olarak değiştirilmesi; Uzun vadede ise bilinçlendirme çalışmalarıyla teknolojinin avantajlarını vurgulayan kurumsal bir kültür oluşturulması

Hedef (H1.2) : Kurumumuzca yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşların faaliyetleri değerlendirilerek mevzuata uygun hizmet vermeleri sağlanacaktır.

Risk	Açıklama	Kontrol Faaliyetleri
Onaylanmış kuruluşların tıbbi cihaz düzenlemelerinin gerekliliklerini yerine getirmemesi	AB'nin yeni tıbbi cihaz düzenlemeleri çok kapsamlı ve yeni gereklilikler getirmektedir. Tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren ve Kurumumuzca yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşların yeni tıbbi cihaz düzenlemelerinin gerekliliklerini yerine getirmemesi/getirememesi ve iş birliğine açık olmaması belirlenen hedefe ulaşmak konusunda bir risktir.	Sürekli temelde izleme ve gözetim faaliyetleri ile tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşların yeterliliklerinin izlenmesi ve gerekli durumlarda meri mevzuatta öngörülen idari yaptırımların uygulanması
Onaylanmış kuruluşların personel yetkilendirme işlemlerinin mevzuata uygun olmaması	Nitelikli teknik personel istihdamı, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde onaylanmış kuruluşların en önemli kaynağıdır. Uygunluk değerlendirme faaliyetleri önemli ölçüde teknik yeterliliğe sahip ve mevzuat gereklerine uygun yetkilendirilmiş personel ile sağlanmaktadır.	Onaylanmış kuruluşların bildirdiği personel dosyasının incelenmesi ve mevzuat gereklerine uygun bir şekilde yetkilendirilip yetkilendirilmediğinin kontrol edilmesi

Hedef (H1.3) : Ürünlerin güvenliliği ve etkililiğinin sürekliliğini sağlamak amacıyla kullanımları süresince uygulanacak performans ve güvenlik testleri belirlenecektir.

Risk	Açıklama	Kontrol Faaliyetleri
Tıbbi cihazlara yönelik elektriksel güvenlik, performans, kalite kontrol ve kalite uygunluk testlerine yönelik sahada bilgi ve tecrübe eksikliği sonucu uygunsuz test kontrol ve kalibrasyon faaliyeti gerçekleştirilmesi	25/6/2015 tarihinde yayımlanan Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik ve 23.12.2021 tarihinde yayımlanan Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik doğrultusunda kullanımları süresince tıbbi cihazların performans ve güvenlilik gerekliliklerini sağladığını temin etmek noktasında bazı test ve kontrollerin yapılması önem arz etmektedir. Ancak hali hazırda mevzuatların uygulamaya geçme süreci devam ettiğinden gerek bu tıbbi cihazları kullanan sağlık hizmet sunucuları gerekse de bu faaliyetleri yürüten kişi ve kuruluşların bu alandaki bilgi ve tecrübe eksikliği söz konusu olabilmektedir.	İlgili tarafları bilgilendirici kılavuz, duyuru, toplantı, eğitim vb. çalışmaların yapılarak konu hakkında farkındalığın artırılması.
Bazı tıbbi cihazlara yönelik henüz yayımlanmış ulusal veya uluslararası alanda referans standart dokümanın bulunmaması sonucu standardizasyonun sağlanamaması	Söz konusu testlerin belirlenmesi çalışmaları devam etmekle birlikte bu çalışmalar kapsamında bazı tıbbi cihazlar için ulusal veya uluslararası alanda referans standart dokümanın bulunmadığı durumlar söz konusu olabilmektedir.	Bu şekilde bir sonucun tespiti durumunda başta imalatçı olmak üzere ilgili taraflar nezdinde çalışma başlatılır.

Hedef (H1.4): Ulusal Kontrol Laboratuvarı tarafından gerçekleştirilen analiz ve kontrol faaliyetlerinin uluslararası geçerlilik ve güvenilirliği sürdürülecektir.

Risk	Açıklama	Kontrol Faaliyetleri
LAK/YT düzenleyici Kurum/Kuruluşların yıllık planlarının öngörülememesi ve gümrük mevzuatı kapsamında yaşanabilecek gecikmeler dolayısıyla LAK/YT programlarına katılım sağlanamaması	Yeterlilik test sağlayıcılarının düzenlediği program tarihlerinin, test parametrelerinin ve test numuneleri matriksinin Ulusal Kontrol Laboratuvarı'nın iş takvimi ve kapsamına uygun olmadığı durumlar oluşabilmektedir. Yurt dışından gönderilen yeterlilik test numunelerinin transfer sürecinde ve gümrük işlemlerinde gecikmeler yaşanabilmektedir.	Uluslararası işbirliği yapılan otoritelerin takviminde istenilen parametrelerde yeterlilik test programları bulunmadığında diğer yeterlilik test sağlayıcılarından temin yoluna gidilecektir. Uygun yeterlilik test sağlayıcısı mevcut değilse Ulusal Kontrol Laboratuvarı tarafından laboratuvarlar arası karşılaştırma testleri düzenlenecektir. Transferi sağlayan aracı firmalarla iletişim sağlanarak transfer süreci etkin olarak izlenecektir.
Akreditasyon sürecinin idame ettirilmesi kapsamında yer değişikliği ve yetkin personelin görevden ayrılması gibi sebeplerle akredite parametrelerin kapsamdaki askıya alma/geri çekilme ihtimali ve Ulusal Kontrol Laboratuvar altyapısının modernizasyonu dahil olmak üzere satın alma sürecinde yaşanabilecek gecikmeler	Akreditasyon, dinamik bir süreç olduğundan süreçte görev alan personel, faaliyetin gerçekleştirildiği lokasyon ve cihaz/ ekipmanlarda değişiklikler yaşanabilmektedir. Ulusal Kontrol Laboratuvarı iş ve işlemlerinin gerçekleştirilmesi için gerekli olan madde/malzeme ile hizmet ihtiyacı kapsamında satın alma işlemleri gerçekleştirilmektedir. Satın alma süreçlerinde aksamalar yaşanabilmektedir.	Değişikliklerden olumsuz yönde etkilenmemek için proaktif bir bakış açısıyla planlama yapılacaktır. Satın alma iş ve işlemlerine yönelik ihtiyaç talebi ve temin faaliyetleri aktif olarak takip edilecektir. Aksamalara ilişkin bildirimler ilgili iç paydaşlara bildirilecektir.
İç paydaşlarla etkin koordinasyon sağlanamaması	Akreditasyon ve uluslararası iş birliklerine ilişkin yürütülen iş ve işlemler birçok birimin görev alanı kapsamında olduğundan; etkin bilgi paylaşımı ve koordinasyona ihtiyaç duyulmaktadır. Zamanında ve etkin geri dönüşler alınamaması nedeni ile aksaklıklar yaşanabilmektedir.	İç paydaşlar arasındaki iletişim ağı güçlendirilecektir.
Raporlama, toplantı (on-line ya da yüzyüze) vb. ağ aktivitelerine katılım süreçlerinde öngörülemeyen gecikme/ aksaklıklar	Uluslararası iş birliklerinde ilgili rehberler doğrultusunda gerekliliklerin sağlanması için çalışmalar yürütülmektedir. Dönemsel yoğunluklar ve iletişim kaynaklı sorunlar nedeni ile gerekliliklerin zamanında karşılanamadığı durumlar oluşabilmektedir.	Uluslararası iş birliklerinin sürdürülebilmesi amacıyla periyodik olarak gözden geçirme ve bilgilendirme faaliyetleri yürütülecektir.
Eğitim düzenleyici Kurum/Kuruluşların eğitim planlarının öngörülememesi	Ulusal Kontrol Laboratuvarı faaliyet alanları ile ilgili sınırlı sayıda eğitim düzenleyici Kurum/Kuruluş bulunmaktadır. Bu eğitim sağlayıcılarından spesifik konularda, istenen düzeyde ve kapsamda eğitim hizmetinin alınmadığı durumlar ile karşılaşabilmektedir.	Planlanan eğitimleri düzenleyecek Kurum/Kuruluşun bulunmaması halinde iş birliği içinde bulunan otorite/organizasyonların sağladığı teorik eğitim dokümanları ve/veya rehberler ile personel yetkinliğinin desteklenmesi sağlanacaktır.

Hedef (H1.5) : Yaygın kullanıma sahip tıbbi bitkilerle ilgili kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmalar yapılarak bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımlarına katkı sağlanacaktır.

Risk	Açıklama	Kontrol Faaliyetleri
Vatandaşa ve sektöre yönelik tıbbi bitki monograflarında yer alan tıbbi bitkilerin güvenilirliği hakkında yeterli ve güncel bilgi sağlanamaması	Vatandaşın sağlığının tıbbi bitkilere bağlı olarak tehlikeye girmesi. Sektöre yönelik tıbbi bitki monograflarıyla kısaltılmış başvuru yapan başvuru sahiplerinin güncel olmayan monografa bağlı olarak zaman kaybına ve/veya maddi kayba uğramaktadır.	Tıbbi bitki monograflarında güncel bilimsel veriler doğrultusunda monograf ekleme/güncelleme ihtiyacı doğduğunda ekleme/güncelleme faaliyetlerinin personelce takip ve ihtiyaca konu tıbbi bitki monograflarının en kısa zamanda bilimsel danışma komisyonu gündemine alınmasının temin edilmesi.
Ruhsatlandırma başvurusunda bulunulan geleneksel bitkisel tıbbi ürün için sunulan bilgi ve belgelerin eksik ve/veya yetersiz olması sonucunda halkın etkili, güvenli kaliteli geleneksel bitkisel tıbbi ürüne ulaşmasının gecikmesi	Piyasada yeterli ruhsatlı geleneksel bitkisel tıbbi ürün bulunmaması sonucu halk takviye edici gıda gibi etkililiği, güvenliği ve kalitesi tartışmalı alternatiflere yönelebilir.	Sektörü kapsayacak şekilde düzenli olarak tıbbi bitki içeren ürünlerin güvenli piyasaya arzına ilişkin paydaş bilgilendirme faaliyeti gerçekleştirilmesi.

Hedef (H2.1) : Sürdürülebilir ilaç tedarikinin sağlanabilmesi kapsamında erişimde olan ilaç sayısı artırılacaktır.

Risk	Açıklama	Kontrol Faaliyetleri
Fiyatlandırmaya ilişkin hukuki düzenlemelerin birden fazla kurumun görüşü ile hayata geçiyor olması	Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararda değişiklik yapılması birden fazla kurumun görev alanına girdiğinden güncelleme yapılmasına ilişkin karar alma süreçleri yavaş işlemektedir.	Hukuki düzenlemelerin hızlı şekilde hayata geçirilmesi amacıyla paydaşlarla görüşmeler yapılacaktır

Hedef (H2.2) : Beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırma süreçlerinde etkinlik ve verimlilik artırılacaktır.

Risk	Açıklama	Kontrol Faaliyetleri
e-CTD 4.0 yazılımının geliştirilmesi sürecinde aksaklık yaşanması	e-CTD 4.0 yazılımının geliştirilememesi durumunda yeni ilaç ruhsat başvurularının ve güven uygulamaları kapsamında yapılacak başvuruların yapılmasında uluslararası standartlara uyum sağlanamaması.	e-CTD 4.0 yazılımının geliştirilmesinde yaşanan aksaklıkların ruhsatlandırma süreçlerine yansımalarının önüne geçebilmek için Destek Hizmetleri Ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı ile koordine olunması.
Başvuru sahipleri tarafından ruhsatlandırma süreçlerine esas Kurum yazılarına cevap verilmemesi ya da eksik cevap verilmesine bağlı olarak ruhsatlandırma süreçlerinde gecikme yaşanması.	Ruhsat başvurusu yapan başvuru sahiplerinin bilimsel ve idari değerlendirmeye esas eksiklik yazılarına uygun içerikle cevap vermemesi nedeniyle bu durumun ruhsatlandırma süreçlerinde uzamaya neden olması veya verilen cevabın uygun sürede ve uygun şekilde verilmemesi nedeniyle ruhsatlandırma sürecinin sona ermesi.	Kurum tarafından tespit edilen eksikliklere ilişkin yönlendirici faaliyetler yapılacaktır.
Ruhsatlandırma süreçlerinin birbiri ile ilişkili birçok prosedür içermesi	Ruhsatlandırma süreçlerinin birbiri ile ilişkili ve birbirini takip eden birçok prosedür içermesi sebebi ile süreçlerde aksaklık yaşanması	e-CTD 4.0 yazılımının geliştirilmesi ile ruhsatlandırma süreçleri sistem üzerinden dinamik bir şekilde takibi sağlanabilecektir.

Hedef (H2.3) : Klinik araştırma taraflarının ve kamuoyunun klinik araştırmalar konusunda farkındalık ve bilgi düzeyi artırılacaktır.

Risk	Açıklama	Kontrol Faaliyetleri
Klinik araştırma noktasında farkındalığın yeterli seviyede olmaması.	Klinik araştırma konusunda klinik araştırma taraflarının ve kamuoyunun bilgi seviyesinin yeterli olmaması, Klinik araştırmaların özellikle nadir hastalıklar alanında karşılanmamış tedavi ihtiyacını karşıladığının ve gönüllülerin yeni tedavilere erken ulaşmasına olanak sağladığının bilinmemesi, Klinik araştırmanın; gönüllü, araştırmacı ve ülke ekonomisine sağlayacağı katkı açısından öneminin yeterince farkında olunmaması.	Klinik araştırma tarafları ve kamuoyuna yönelik klinik araştırmalarla ilgili bilgilendirme, farkındalık ve bilinçlendirme faaliyetlerinin yürütülmesi.
Klinik araştırmalar noktasındaki farkındalığın az olması nedeniyle klinik araştırmaların riskli görülmesi.	Klinik araştırmaların ilaç, tıbbi cihaz ile diğer ürün ve yöntemlerinin güvenliliği ve etkililiğinin gösterilmesi için elzem olduğunun bilinmemesi, Klinik araştırmalarda kullanılan ürünlerin güvenliğine ilişkin bilgi eksikliğinin bulunması, uluslararası kabul gören etik ilkeler, uluslararası sözleşmeler ve geçerli bilimsel bilgiler doğrultusunda, günün ihtiyaçlarına cevap veren ve şeffaflığı ilke edinen ulusal ve uluslararası düzenlemeler ile regüle edildiğinin bilinmemesi, Ülkemizde yürütülen klinik araştırmaların etik kurul onayı ve Sağlık Bakanlığı izni ile başlatıldığının bilinmemesi, Ülkemizin bu alanda dünya standartlarını kabul eden düzenlemelere sahip olduğunun ve bu düzenlemeler ışığında sıkı denetimlerle kontrol edildiğinin bilinmemesi.	Klinik araştırma tarafları ve kamuoyuna yönelik klinik araştırmalarla ilgili bilgilendirme, farkındalık ve bilinçlendirme faaliyetlerinin yürütülmesi.

Hedef (H3.1) : Akılcı ilaç kullanımı çalışmalarını yaygınlaştırılacak ve ilaç kullanımı optimize edilecektir.

Risk	Açıklama	Kontrol Faaliyetleri
Akılcı ilaç kullanımı konusunda farkındalığın yeterli seviyede olmaması nedeniyle gereksiz ilaç kullanımı.	Akılcı ilaç kullanımı konusundaki farkındalığın ve sağlık okuryazarlığının istenilen düzeyde olmaması hedefe ulaşma konusunda risk teşkil etmektedir.	Akılcı ilaç kullanımı konusunda farkındalık ve bilgilendirme faaliyetleri yapılarak bilinç düzeyi artırılabilecek, hekimlerin desteklenmesi ve denetimi sağlanacak, akılcı ilaç kullanımına ilişkin sistem altyapısı güçlendirilecektir.
Pandemi, doğal afetler vb. öngörülemeyen nedenlere bağlı olarak ilaçların reçetelenmesi ve tüketiminde görülebilecek değişiklikler.	Pandemi, doğal afetler vb. öngörülemeyen nedenler ilaç gruplarının reçetelenmesi ve tüketiminde beklenmeyen değişiklikler meydana getirebilmektedir. Olağan durumun dışına çıkan ilaç kullanımı hedefe ulaşma konusunda risk teşkil etmektedir.	Pandemi, doğal afetler vb. durumlarda ilaç kullanımına yönelik izleme değerlendirme faaliyetleri yürütülecektir. Akılcı ilaç kullanımı konusunda farkındalık ve bilgilendirme çalışmalarını yapılacaktır.

Hedef (H3.2): İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak amacıyla farmakovijilans ile ilgili farkındalığın ve buna bağlı olarak advers reaksiyon bildirimlerinin artırılması sağlanacaktır.

Risk	Açıklama	Kontrol Faaliyetleri
Farmakovijilansa ilişkin farkındalığın yeterli düzeyde olmaması.	Advers reaksiyon bildirimini yapmak konusunda toplumda ve sağlık çalışanları arasında yeterli farkındalık sağlanması önemlidir. Bildirim yapmanın önemi, yapılan bildirimlerin ilaçların güvenli kullanımına nasıl katkı sağladığı gibi konularda yeterince bilgi sahibi olunmaması bildirim yapma oranlarının azalmasına neden olabilir.	Bilgilendirme ve eğitim faaliyetleri ile konunun öneminin ve advers reaksiyon bildiriminin amacının anlatılması.
Sağlık mesleği mensuplarının bildirim yapmaktan imtina etmeleri.	Sağlık mesleği mensupları, yoğun iş yükleri nedeniyle bildirim yapmak için zaman bulmakta zorluk yaşamakta yada bildirim sonucu bir yaptırım endişesi nedeniyle bildirim yapmaktan imtina etmektedir.	Bilgilendirme ve eğitim faaliyetleri ile farmakovijilansın anlam ve verilerin kullanım amacının anlatılması, sağlık mesleği mensuplarının bildirim yapmalarını kolaylaştıracak yöntemler sağlanması.
Farmakovijilansa ve farmakovijilans bildirimlerinin yapılmasının gerekliliğine ilişkin farkındalığın yeterli düzeyde olmaması nedeniyle paydaşların farmakovijilans bildirim yapmaktan imtina etmeleri	Advers reaksiyon bildiriminin önemi ve nasıl bildirim yapılabileceği ile ilgili farkındalığın yeterli düzeyde olmaması	Farmakovijilans ile ilgili farkındalığı artırmaya yönelik eğitim, tanıtım vb. çalışmaların yapılması

Hedef (H4.1) : 2028 yılı sonuna kadar İnsan kaynakları kapasitesi geliştirilecektir.

Risk	Açıklama	Kontrol Faaliyetleri
Uzaktan eğitime katılacak personelin zamanında eğitimlerini tamamlamaması	Personelin belirlenen planlı eğitimler ile ilgili farkındalığının sürekli canlı tutulacaktır.	Eğitimlerin duyurusunun kurumsal e-posta üzerinden belirli periyotlarda hatırlatılması

Hedef (H4.2) : Kurumun görev alanıyla ilgili süreçlere ilişkin yazılımlar geliştirilecek, yapay zeka ile entegre edilecek ve bilgi güvenliği altyapısı güçlendirilecektir.

Risk	Açıklama	Kontrol Faaliyetleri
Bilgi teknolojileri personelinin istihdamında yaşanan zorluklar.	Deneyimli bilgi teknolojileri güvenliği uzmanlarının kamuda istihdamında güçlük yaşanmaktadır.	Hizmet alımı yoluyla veya merkezi atama suretiyle bilgi güvenliği alanında uzman personel istihdamı sağlanacaktır. Mevcut personelin güncel bilgi güvenliği konularında eğitim alması sağlanacaktır.
Bilgi teknolojileri güvenlik açıklarına maruz kalınması	Kurum personelinin ve paydaşların bilgi güvenliği konusunda farkındalık eksikliği bulunmaktadır. Bilgi güvenliğini sağlayan yazılım ve donanım eksikliği bulunmaktadır.	Personele eğitim verilecektir. Bilgi teknolojileri güvenliğinin artırılması için danışmanlık ve hizmet alımı satın alınacaktır.

Hedef (4.3) 2028 yıl sonuna kadar stratejik yönetimin etkinliği artırılacaktır.		
Risk	Açıklama	Kontrol Faaliyetleri
Mevzuat değişiklikleri ve uyum sorunları	Kurumumuzun tabi olduğu yasal ve düzenleyici çerçevede meydana gelebilecek ani değişikliklerin, mevcut iş süreçlerinde uyumsuzluk yaratabilmektedir.	Mevzuat değişikliklerinin sürekli izlenmesi; yeni düzenlemelere yönelik iç eğitim ve uyum planlarının hazırlanması
İzleme ve değerlendirme süreçlerinin aksaması	Uygulanan projelerin ve faaliyetlerin ilerlemesini düzenli takip eden mekanizmaların kesintiye uğraması, performanstan sapmaların zamanında tespit edilememesi.	İzleme takvimine uyumun sağlanması; birimler tarafından raporların zamanında ve eksiksiz iletilmesinin takibi

Hedef (H4.4):Kalite yönetim sistemi; kurumsal kapasitenin verimli kullanılmasını sağlamak, süreçleri iyileştirmek ve yönetimin etkinliğini artırmak üzere geliştirilecek ve sürekli iyileştirilecektir.		
Risk	Açıklama	Kontrol Faaliyetleri
Birden fazla kalite yönetim sisteminin bir arada yürütülmesi nedeniyle sistemler arasında entegrasyon problemleri oluşması.	ISO 9001 Kalite yönetim sistemi, ISO 17025 Laboratuvar Akreditasyonu ve ISO 27001 Bilgi Güvenliği yönetim sistemleri birbirini tekrar etmeyen ve tamamlayan entegre bir yapıya kavuşturulmalıdır.	Kalite yönetim sistemlerine yönelik yazılımlar geliştirilirken birbirleri ile entegrasyonu ve uyumlu çalışması göz önünde bulundurulacaktır.
Kalite yönetim sistemi kapsamında sahip olunan belgelerin; adres değişikliği, yeni birim ve görevlerin oluşması ve öngörülemeyen diğer değişiklikler nedeniyle sürdürülememesi.	Kurumda Kalite Yönetim sistemleri Kapsamında ISO 9001 Kalite yönetim sistemi, ISO 17025 Laboratuvar Akreditasyonu ve ISO 27001 Bilgi Güvenliği yönetim sistemleri yetkili kuruluşlarca denetlenerek her yıl belgelendirilmektedir. Bu faaliyetlere yönelik belgelendirmenin üç yılda bir yenilenmesi ve her yıl izlenmesine yönelik yetkili kuruluşlar tarafından dış tetkikler gerçekleştirilmelidir. Adres değişikliği, yeni birim ve görevlerin oluşması ve öngörülemeyen diğer değişiklikler gibi faktörler yakından izlenerek dış tetkikler öncesi gerekli güncellemeler sağlanmalıdır.	Kurum dış tetkik faaliyetlerinin planlanması, temini, gerçekleştirilmesi süreçleri aktif olarak yürütülecektir.

Hedef (H 4.5): Uluslararası üyeliklerin sayısı artırılacaktır.		
Risk	Açıklama	Kontrol Faaliyetleri
Uluslararası iş birliklerinin sonuçlandırılmasının uzun süreler alması.	Uluslararası iş birliklerin oluşturulması birçok detaylı prosedür ve onay süreçlerini içermektedir.	İş birliği yapılacak kuruluşlar ile iletişimin geliştirilmesi ve buna ilişkin yeterli kaynağın oluşturulması.
Pandemi gibi olağanüstü hallerin yaşandığı dönemlerde etkinliklerin iptal edilmesi veya ertelenmesi.	Küresel olağanüstü hallerin gerçekleşmesi.	Planlanan etkinliğin çevrimiçi olarak gerçekleştirilmesine yönelik çalışmalar yapılacaktır.
Ülkelerin bürokratik süreçlerinde yaşanan değişiklikler nedeniyle planlanan etkinliklerde yaşanan aksamalar	Diğer ülkelerin bürokratik süreçlerinden kaynaklı planlanan etkinliği etkileyecek değişikliklerin yaşanması.	Planlanan etkinliğin çevrimiçi olarak gerçekleştirilmesine yönelik çalışmalar yapılacaktır. Söz konusu etkinlik farklı nedenlerle çevrimiçi olarak düzenlenemediği takdirde etkinlik ileri bir tarihe ertelenecektir.

Tablo 27: Hedeflerden Sorumlu ve İşbirliği Yapılacak Birimler Tablosu

Amaç ve Hedefler	Sorumlu ve İşbirliği Yapılacak Birimler							
	DHBY ¹	İEBY ²	TCKÜB ³	EDLHBY ⁴	DHBYB ⁵	SGDB ⁶	HUKUK ⁷	KLTKR ⁸
Amaç 1. Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak	S	S	S	S				
Hedef 1.1: Ürünlerin güvenliliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla risk esasına dayalı etkin denetimler gerçekleştirilecektir.	S	İ	İ	İ			İ	
Hedef 1.2: Kurumumuzca yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşların faaliyetleri değerlendirilerek mevzuata uygun hizmet vermeleri sağlanacaktır.			S					
Hedef 1.3: Ürünlerin güvenliliği ve etkililiğinin sürekliliğini sağlamak amacıyla kullanımları süresince uygulanacak performans ve güvenlik testleri belirlenecektir.			S					
Hedef 1.4 Ulusal Kontrol Laboratuvarı tarafından gerçekleştirilen analiz ve kontrol faaliyetlerinin uluslararası geçerlilik ve güvenilirliği sürdürülecektir.				S	İ	İ		
Hedef 1.5: Yaygın kullanıma sahip tıbbi bitkilerle ilgili kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmalar yapılarak bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımına katkı sağlanacaktır.		S						
Amaç 2. Sürdürülebilir sağlık hizmetine katkıda bulunmak		S		S				
Hedef 2.1.Sürdürülebilir ilaç tedarikinin sağlanabilmesi kapsamında erişimde olan ilaç sayısı artırılabilecektir.				S	İ			
Hedef 2.2 Beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırma süreçlerinde etkinlik ve verimlilik artırılacaktır.		S			İ			
Hedef2.3: Klinik araştırma taraflarının ve kamuoyunun klinik araştırmalar konusunda farkındalık ve bilgi düzeyi artırılacaktır.		S	İ					
Amaç 3. İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak ve akılcı ilaç kullanımı uygulamaları ile gereksiz ilaç kullanımını önlemek.		S		S				
Hedef 3.1: Akılcı ilaç kullanımı çalışmaları yaygınlaştırılacak ve ilaç kullanımı optimize edilecektir.	İ	İ		S	İ	İ		
Hedef 3.2: İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak amacıyla farmakovijilans ile ilgili farkındalığın ve buna bağlı olarak advers reaksiyon bildirimlerinin artırılması sağlanacaktır.		S			İ			
Amaç 4. Kurumsal kapasiteyi artırmak.				S	S	S		S
Hedef 4.1: 2028 yılı sonuna kadar İnsan kaynakları kapasitesi geliştirilecektir.	İ	İ	İ	İ	S	İ	İ	İ
Hedef 4.2 : Kurumun görev alanıyla ilgili süreçlere ilişkin yazılımlar geliştirilecek, yapay zeka ile entegre edilecek ve bilgi güvenliği altyapısı güçlendirilecektir.	İ	İ	İ	İ	S	İ	İ	İ
Hedef 4.3: 2028 yıl sonuna kadar stratejik yönetimin etkinliği artırılacaktır.	İ	İ	İ	İ	İ	S	İ	İ
Hedef 4.4: Kalite yönetim sistemi; kurumsal kapasitenin verimli kullanılmasını sağlamak, süreçleri iyileştirmek ve yönetimin etkinliğini artırmak üzere geliştirilecek ve sürekli iyileştirilecektir.	İ	İ	İ	İ	İ	İ	İ	S
Hedef 4.5: Uluslararası üyeliklerin sayısı artırılacaktır.	İ	İ	İ	S	İ	İ	İ	İ

(S: Sorumlu Birim İ: İşbirliği Yapılacak birim)

¹Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı

²İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı

³Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı

⁴Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı

⁵Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı

⁶Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı

⁷Hukuk Müşavirliği

⁸ Kalite Koordinatörlüğü

4.4 MALİYETLENDİRME

2026-2028 yılları amaç ve hedeflerine ilişkin maliyetlerinin belirlenmesinde ilgili hedefi gerçekleştirecek olan harcama birimleri ile faaliyetler değerlendirilerek her bir faaliyetin ve projenin maliyet unsurlarını ortaya koyacak çalışmalar yapılmıştır.

Bu kapsamda, Kurum amaç ve hedeflerini gerçekleştirmek üzere 2026 yılında 2,512,134,000.00 TL, 2027 yılında 2,810,165,000.00 TL ve 2028 yılında 3,060,816,000.00 TL, harcama yapılması planlanmaktadır. Her bir amaç altında yer alan hedefler için belirlenmiş maliyetler aşağıdaki gibidir;

Tablo 28: Tahmini Maliyetlendirme Tablosu

Amaçlar ve Hedefler	2026	2027	2028	Toplam Maliyet
Amaç 1: Kaliteli, Etkili Ve Güvenli Ürünler Erişimi Sağlamak	837,495,000.00	933,867,000.00	1,014,552,000.00	2,785,914,000.00
Hedef 1,1	318,904,000.00	355,476,000.00	387,027,000.00	1,061,407,000.00
Hedef 1,2	54,482,000.00	60,710,000.00	66,016,000.00	181,208,000.00
Hedef 1,3	54,911,000.00	61,190,000.00	66,541,000.00	182,642,000.00
Hedef 1,4	365,574,000.00	407,875,000.00	442,493,000.00	1,215,942,000.00
Hedef 1,5	43,624,000.00	48,616,000.00	52,475,000.00	144,715,000.00
Amaç 2: Sürdürülebilir Sağlık Hizmetine Katkıda Bulunmak	491,179,000.00	547,457,000.00	598,030,000.00	1,636,666,000.00
Hedef 2,1	125,296,000.00	139,277,000.00	152,518,000.00	417,091,000.00
Hedef 2,2	281,346,000.00	314,321,000.00	343,347,000.00	939,014,000.00
Hedef 2,3	84,537,000.00	93,859,000.00	102,165,000.00	280,561,000.00
Amaç 3: İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak ve akılcı ilaç kullanımı uygulamaları ile gereksiz ilaç kullanımını önlemek.	192,581,000.00	214,234,000.00	232,947,000.00	639,762,000.00
Hedef 3,1	127,956,000.00	142,219,000.00	154,819,000.00	424,994,000.00
Hedef 3,2	64,625,000.00	72,015,000.00	78,128,000.00	214,768,000.00
Amaç 4: Kurumsal kapasiteyi artırmak	283,345,000.00	342,912,000.00	371,754,000.00	998,011,000.00
Hedef 4,1	28,400,000.00	31,610,000.00	34,520,000.00	94,530,000.00
Hedef 4,2	224,593,000.00	249,607,000.00	270,136,000.00	744,336,000.00
Hedef 4,3	21,393,000.00	51,664,000.00	56,308,000.00	129,365,000.00
Hedef 4,4	659,000.00	731,000.00	790,000.00	2,180,000.00
Hedef 4,5	8,300,000.00	9,300,000.00	10,000,000.00	27,600,000.00
Genel Yönetim Giderleri	707,534,000.00	771,695,000.00	843,533,000.00	2,322,762,000.00
TOPLAM	2,512,134,000.00	2,810,165,000.00	3,060,816,000.00	8,383,115,000.00

BEŞİNCİ BÖLÜM

İZLEME VE DEĞERLENDİRME

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

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

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

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

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

İzleme ve Değerlendirme Raporu, üst yönetici başkanlığında yapılan izleme ve değerlendirme toplantısında stratejik planın kalan süresi için hedeflere nasıl ulaşılacağına ilişkin alınacak gerekli önlemleri de içerecek şekilde Strateji Geliştirme Dairesi Başkanlığınca nihai hâle getirilerek “Stratejik Planın Değerlendirme Tabloları” adıyla ilgili yılın İdare Faaliyet Raporunda yer alacaktır.

Tablo 29: İzleme Tablosu

A1					
H1.1					
Amacın İlgili Olduğu Program/Alt Program Adı					
Amacın İlişkili Olduğu Alt Program Hedefi					
H1.1 Performansı					
(PG1.1.1 Performansı X Hedef Etkisi) + (PG1.1.2 Performansı X Hedef Etkisi)					
Sorumlu Birim					
Performans Göstergesi	Hedef Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri*(A)	İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	Performans (%) (C-A)/(B-A)
PG1.1.1:					
PG1.1.2:					
Hedefe İlişkin Değerlendirmeler**					

* Örneğin 2024-2028 dönemini kapsayan stratejik plan için 2023 yılsonu değeridir.

** Her yılın ilk altı ayında, ilgili hedefe ait performans göstergelerinin performans düzeyi dikkate alınarak izlemenin yapıldığı yılın sonu itibarıyla hedeflenen değere ulaşıp ulaşılamayacağını analizi yapılır. Hedeflenen değere ulaşılmasını engelleyecek hususlar ve riskler varsa bunlar değerlendirilir. Hedeflenen değere ulaşılmasını sağlayacak temel tedbirlere kısaca yer verilir.

Tablo 30: Değerlendirme Raporu Tablosu

A1					
H1.1					
Amacın İlgili Olduğu Program/Alt Program Adı					
Amacın İlişkili Olduğu Alt Program Hedefi					
H1.1 Performansı					
(PG1.1.1 Performansı X Hedef Etkisi) + (PG1.1.2 Performansı X Hedef Etkisi)					
Sorumlu Birim					
Performans Göstergesi	Hedef Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri*(A)	İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	Performans (%) (C-A)/(B-A)
PG1.1.1:					
PG1.1.2:					
Hedefe İlişkin Değerlendirmeler**					

*Örneğin 2024-2028 dönemini kapsayan stratejik plan için 2023 yılsonu değeridir.

** İlgili hedefe ait performans göstergelerinin performans düzeyi dikkate alınarak değerlendirilmenin yapıldığı yılın sonu itibarıyla hedeflenen değere ulaşıp ulaşılmadığının analizi yapılır. Bu analiz, hedefe ilişkin sapmanın nedeni ile hedefe ilişkin alınacak önlemleri de içerecek şekilde, Tablo 24'te yer alan kriter ve sorular çerçevesinde özet bir biçimde yapılır.

Tablo 31: Değerlendirme Kriterleri ve Soruları Tablosu

Değerlendirme Kriteri	Değerlendirme Soruları
İlgililik	<ul style="list-style-type: none">• Planın başlangıç döneminden itibaren iç ve dış çevrede ciddi değişiklikler meydana geldi mi?• Bu değişiklikler tespitler ve ihtiyaçları ne ölçüde değiştirdi?• Tespitler ve ihtiyaçlardaki değişim hedef ve performans göstergelerinde bir değişiklik ihtiyacı doğurdu mu?
Etkililik	<ul style="list-style-type: none">• Performans göstergesi değerlerine ulaşıldı mı?• Performans göstergesine ulaşma düzeyiyle tespit edilen ihtiyaçlar karşılandı mı?• Performans göstergelerinde istenilen düzeye ulaşılmadıysa hedeflenen değere ulaşabilmek için yıllar itibarıyla gerçekleşmesi öngörülen hedef ve göstergelere ilişkin güncelleme ihtiyacı var mı?• Performans göstergesi gerçekleştirmelerinin kalkınma planında yer alan ilgili amaç, hedef ve politikalara katkısı ne oldu?
Etkinlik	<ul style="list-style-type: none">• Performans gösterge değerlerine ulaşılırken ön görülmeyen maliyetler ortaya çıktı mı?• Tahmini maliyet tablosunda değişiklik ihtiyacı var mı?• Yüksek maliyetlerin ortaya çıkması durumunda hedefte ve performans göstergesi değerlerinde değişiklik ihtiyacı oluştu mu?
Sürdürülebilirlik	<ul style="list-style-type: none">• Performans göstergelerinin devam ettirilmesinde kurumsal, yasal, çevresel vb. unsurlar açısından riskler nelerdir?• Bu riskleri ortadan kaldırmak ve sürdürülebilirliği sağlamak için hangi tedbirlerin alınması gerekir?• Hedef bazında belirlenen risklerde bir değişiklik oldu mu?• Gerçekleşen riskler hedeflere ulaşamamasına neden olabilir mi?• Gerçekleşen riskler ya da öngörülemeyen ancak maruz kalınan ilave riskler, stratejik planın güncellemesini gerektirebilir mi?

EKLER

EK 1: PAYDAŞ ÖNCELİKLENDİRME TABLOSU

Paydaş Adı	İç Paydaş/ Dış Paydaş	Önem Derecesi	Etki Derecesi	Önceliği
Kurum yönetimi	İç Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Kurum Çalışanları	İç Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Türkiye Büyük Millet Meclisi	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Cumhurbaşkanlığı	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Sağlık Bakanlığı	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Gıda ve Sağlık Politikaları Kurulu	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Hukuk Politikaları Kurulu	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Enerji Piyasası Düzenleme Kurumu	Dış Paydaş	Önem 1	Etki1	İzle
Hazine ve Maliye Bakanlığı	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
İçişleri Bakanlığı	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 1	Çıkarlarını Gözet/ Çalışmalara Dahil Et
Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı	Dış paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Ticaret Bakanlığı	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Çevre Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Adalet Bakanlığı	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Milli Savunma Bakanlığı	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Tarım ve Orman Bakanlığı	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Kültür ve Turizm Bakanlığı	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Türkiye Hudut ve Sahiller Sağlık Genel Müdürlüğü	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Emniyet Genel Müdürlüğü	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Cumhuriyet Başsavcılıkları	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Valilikler (İl Sağlık Müdürlükleri)	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Türkiye Patent ve Marka Kurumu	Dış Paydaş	Önem 1	Etki 2	Bilgilendir
Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu (TÜBİTAK)	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Kamu İhale Kurumu	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Sayıştay Başkanlığı	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Danıştay	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Bölge İdare Mahkemeleri	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Bölge Adliye Mahkemeleri	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
İdare ve sulh ceza mahkemeleri	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Ağır Ceza Mahkemeleri	Dış Paydaş	Önem 1	Etki 2	Bilgilendir
Radyo ve Televizyon Üst Kurulu	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Sosyal Güvenlik Kurumu	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Türk Akreditasyon Kurumu	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Türkiye Enerji, Nükleer ve Maden Araştırma Kurumu	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Türk Standartları Enstitüsü	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Yüksek Öğretim Kurumu	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Üniversiteler	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
TÜRKSAT	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 1	Çıkarlarını Gözet/ Çalışmalara Dahil Et
Bilgi Teknolojileri ve İletişim Kurumu	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 1	Çıkarlarını Gözet/ Çalışmalara Dahil Et
Kamu Hastaneleri	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 1	Birlikte Çalış
Türk Dil Kurumu	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 1	Bilgilendir
Kamu Görevlileri Etik Kurulu	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 1	Çıkarlarını Gözet/ Çalışmalara Dahil Et
İç Denetim Koordinasyon Kurulu	Dış Paydaş	Önem 1	Etki 1	İzle
Toprak Mahsulleri Ofisi	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 1	Çıkarlarını Gözet/ Çalışmalara Dahil Et
Erişim Sağlayıcıları Birliği	Dış Paydaş	Önem 1	Etki 2	Bilgilendir
Sahil Güvenlik Komutanlığı	Dış paydaş	Önem 1	Etki 1	İzle
Aile ve Sosyal Hizmetler Bakanlığı	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Dışişleri Bakanlığı	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 1	Çıkarlarını Gözet/ Çalışmalara Dahil Et
Klinik Araştırma ve Biyoyararlanım/Biyoesdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulları	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Bilimsel Danışma Komisyonları	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Devlet Malzeme Ofisi	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Çıkarlarını Gözet/ Çalışmalara Dahil Et
Nükleer Düzenleme Kurumu	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Ulusal Metroloji Enstitüsü (UME)	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış

Paydaş Adı	İç Paydaş/ Dış Paydaş	Önem Derecesi	Etki Derecesi	Önceliği
Küçük ve Orta Ölçekli İşletmeleri Geliştirme ve Destekleme İdaresi Başkanlığı	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
ASELSAN	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Türkiye İstatistik Kurumu (TÜİK)	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış

ÖZEL HUKUK TÜZEL KİŞİSİ DIŞ PAYDAŞLARIMIZ					
Paydaş Adı	İç Paydaş/ Dış Paydaş	Önem Derecesi	Etki Derecesi	Önceliği	
Özel Hastaneler	Dış Paydaş	Önem 1	Etki 2	Bilgilendir	
İlaç Firmaları	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış	
Sanayi ve Ticaret Firmaları	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış	
Tıbbi Cihaz Firmaları	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış	
Sağlık Tesisleri	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış	
Güzellik Merkezleri	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 1	Çıkarlarımızı Gözet-Çalışmaya Dahil Et	
Kozmetik Firmaları	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış	
Tip-1 ve Tip 19 Biyoesidal Ürün Firmaları	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış	
Medikal Gaz Üretici ve Dolum Firmaları	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış	
Teknoloji Firmaları	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış	
Ecza Depoları	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış	
Eczaneler	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış	
Tıbbi Cihazlar İle İlgili Kamu Desteği Veren Kurumlar	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış	
Onaylanmış Kuruluşlar	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış	
Tıbbi Cihaz Satış Merkezleri	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış	
Özel Tıbbi Amaçlı Gıda Firmaları	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış	
Aktarlar	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış	
Test Kontrol Kalibrasyon Kuruluşları(Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları)	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış	
Kalite Uygunluk Kuruluşları	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış	
Teknik Servisler	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış	
Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 1	Çıkarlarımızı Gözet/ Çalışmalara Dahil Et	
Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Üreten Firmalar	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış	
Homeopatik Tıbbi Ürün Üreten Firmalar	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış	
İleri Tedavi Tıbbi Ürünü Firmaları	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış	
Biyoyararlanım/Biyoesdeğerlik ve Faz 1 Merkezleri	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış	
Bankalar,THY,GSM Şirketleri	Dış Paydaş	Önem 1	Etki 1	İzle	
Sözleşmeli Farmakovijilans Hizmet Kuruluşları	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış	
GERÇEK KİŞİ DIŞ PAYDAŞLARIMIZ					
Paydaş Adı	İç Paydaş/ Dış Paydaş	Önem Derecesi	Etki Derecesi	Önceliği	
Vatandaşlar	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış	
Hekimler	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış	
Eczacılar	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış	
Sağlık Mesleği Mensupları	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış	
Tıbbi Cihaz Uyarı Sorumluları	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış	
Mesul Merkez Sorumlu Sorumlu Teknik Eleman İmalattan Sorumlu Müdür	Müdür / Müdür	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Klinik Ürün Satış ve Tanıtım Elemanı	Destek Elemanı Tanıtım Temsilcileri	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Araştırmacılar	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış	
Klinik Araştırma Gönüllüleri	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış	
Uzman (Test Kontrol Kalibrasyon Kuruluşu) Sorumlu Müdür/Test, Kontrol Kalibrasyon Kuruluşu)	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış	
Sorumlu Müdür (Kalite Uygunluk Kuruluşları) Medikal Fizikçiler (Kalite Uygunluk Kuruluşları)	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış	
Medikal Fizikçiler	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış	

KAMU KURUMU NİTELİĞİNDEKİ MESLEK KURULUŞLARI				
Paydaş Adı	İç Paydaş/ Dış Paydaş	Önem Derecesi	Etki Derecesi	Önceliği
Türk Tabipleri Birliği	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Türk Eczacıları Birliği	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Türk Dış Hekimleri Birliği	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Türkiye Mimarlar ve Mühendisler Odaları Birliği	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 1	Çıkarlarımızı Gözet/ Çalışmalara Dahil Et
Türkiye Noterler Birliği	Dış Paydaş	Önem 1	Etki 1	İzle
Eczacı Odaları	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Memur Sendikaları	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 1	Çıkarlarımızı Gözet/ Çalışmalara Dahil Et
Sanayi ve Ticaret Odaları	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Organize Sanayi Bölgeleri	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Serbest Ticaret Bölgeleri	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Fizik Mühendisleri Odası (FMO)	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 1	Birlikte Çalış
Elektrik Mühendisleri Odası (EMO)	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 1	Birlikte Çalış
SİVİL TOPLUM ÖRGÜTLERİ				
Paydaş Adı	İç Paydaş/ Dış Paydaş	Önem Derecesi	Etki Derecesi	Önceliği
İlaç Firmalarının Üyesi Olduğu Sivil Toplum Kuruluşları	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Ürün Tanıtım Temsilcilerinin Üyesi Olduğu Sivil Toplum Kuruluşları	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Tıbbi Cihaz Firmalarının Üyesi Olduğu Sivil Toplum Kuruluşları	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Kozmetik Firmalarının Üyesi Olduğu Sivil Toplum Kuruluşları	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Tip-1 ve Tip-19 Biyosidal Ürün Firmalarının Üyesi Olduğu Sivil Toplum Kuruluşları	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Tüketici/Hastaların Sivil Toplum Kuruluşları	Dış Paydaş	Önem 1	Etki 2	Bilgilendir
Sözleşmeli Araştırma Kuruluşlarının Üyesi Olduğu Sivil Toplum Kuruluşları	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Klinik Araştırmalar ile İlgili Sivil Toplum Kuruluşları	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Sağlık Meslek Mensuplarının Üyesi Olduğu Sivil Toplum Kuruluşları	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
YURT DIŞI KAYNAKLI DIŞ PAYDAŞLARIMIZ				
Paydaş Adı	İç Paydaş/ Dış Paydaş	Önem Derecesi	Etki Derecesi	Önceliği
Diğer Ülkelerin Sağlık Otoriteleri ve İlaçla İlgili Kurumları	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 1	Çıkarlarımızı Gözet/ Çalışmalara Dahil Et
United Nations International Narcotics Control Board (UN-INCB)	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 1	Çıkarlarımızı Gözet/ Çalışmalara Dahil Et
Cosmetics Europe - The PersonalCare Association (COLIPA)	Dış Paydaş	Önem 1	Etki 1	İzle
European Directory for Quality of Medicine (EDQM)	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
European Medicines Agency (EMA)	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 1	Çıkarlarımızı Gözet/ Çalışmalara Dahil Et
Avrupa Kimyasallar Ajansı (ECHA)	Dış Paydaş	Önem 1	Etki 1	İzle
International Organization for Standardization (ISO)	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
European Committee for Standardization (CEN)	Dış Paydaş	Önem 1	Etki 1	İzle
European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)	Dış Paydaş	Önem 1	Etki 1	İzle
Market Surveillance Working Group (MSWG)	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
AB Komisyonu EUDAMED çalışma grubu	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Post Market Surveillance and Vigilance Working Group (PMSV)	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Notified Body Operations Group (NBOG)	Dış Paydaş	Önem 1	Etki 2	Bilgilendir
AB Komisyonu Rapid Alert System For Non-Food Products (RAPEX)	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
AB Komisyonu COEN (Compliance and Enforcement-Uyum ve Uyumlaştırma) Çalışma Grubu	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış

AB Komisyonu EUDAMED çalışma grubu	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
AB Komisyonu Vigilance MDEG (Uyarı Sistemi Uzmanları) Çalışma Grubu	Dış Paydaş	Önem 1	Etki 2	Bilgilendir
AB Komisyonu The Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics (PEMSAC)	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Dünya Sağlık Örgütü Uppsala İlaç izleme İşbirliği Merkezi (UMC)	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
World Health Organization (WHO)	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
The Product Safety Enforcement (PROSAFE)	Dış Paydaş	Önem 1	Etki 2	Bilgilendir
Avrupa Komisyonları	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Avrupa Farmakopesi Komisyonu	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Amerikan Farmakopesi	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Ekonomik Kalkınma ve İşbirliği Örgütü (OECD)	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ)	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
İslam İşbirliği Teşkilatı (İİT)	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 2	Birlikte Çalış
Dünya Fikri Mülkiyet Organizasyonu (WIPO)	Dış Paydaş	Önem 1	Etki 2	Bilgilendir
Piperska Çalışma Grubu*	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 1	Çıkarlarını Gözet/ Çalışmalara Dahil Et
Küresel Tıbbi Cihaz Sınıflandırması (GMDN)	Dış Paydaş	Önem 1	Etki 2	Bilgilendir
European Food Safety Authority (EFSA)	Dış Paydaş	Önem 2	Etki 1	Çıkarlarını Gözet/ Çalışmalara Dahil Et

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

EK 3: TANIM VE KAVRAMLAR

Stratejik planlama sürecinde kullanılan kavramların toplu olarak tanımları şu şekildedir:

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

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

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

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

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

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

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

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

Strateji Geliştirme Kurulu (SGK): Üst yöneticinin başkanlığında üst yönetici yardımcıları, Kurumun harcama yetkilileri ile ihtiyaç duyulması halinde üst yöneticinin görevlendireceği diğer kişilerden oluşur.

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

Güçlü ve Zayıf Yönler İle Fırsatlar Ve Tehditler (GZFT) Analizi: Kurumun geleceğe dönük stratejiler geliştirmesini ve performansını etkileyecek olan, Kurumun güçlü ve zayıf yönleri ile karşı karşıya olduğu fırsat ve tehditlerin belirlenmesidir.

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

Ürün ve Hizmetler: Kurumun içinde bulunduğu sektör itibarıyla paydaşlara yönelik geliştirdiği ürün veya hizmetlerdir.

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

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

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

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

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

Stratejiler: Kurumun amaç ve hedeflerine nasıl ulaşılacağını gösteren kararlar bütünüdür.

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

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

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

Maliyetlendirme: Kurumun amaç ve hedeflerine y6nelik stratejiler doğrultusunda gerçekleştirilecek faaliyet ve projeler ile bunların kaynak ihtiyacının belirlenmesidir. Kamu idarelerinin stratejik planları ile bütçeleri arasındaki bağlantıyı güçlendirmeyi ve harcamaların 6nceliklendirme sürecine yardımcı olmayı amaçlamaktadır.

İzleme: Amaç ve hedeflere g6re kaydedilen ilerlemeyi takip etmek amacıyla uygulama 6ncesi ve uygulama sırasında s6rekli ve sistematik olarak nicel ve nitel verilerin toplandığı ve analiz edildiği tekrarlı bir s6retir.