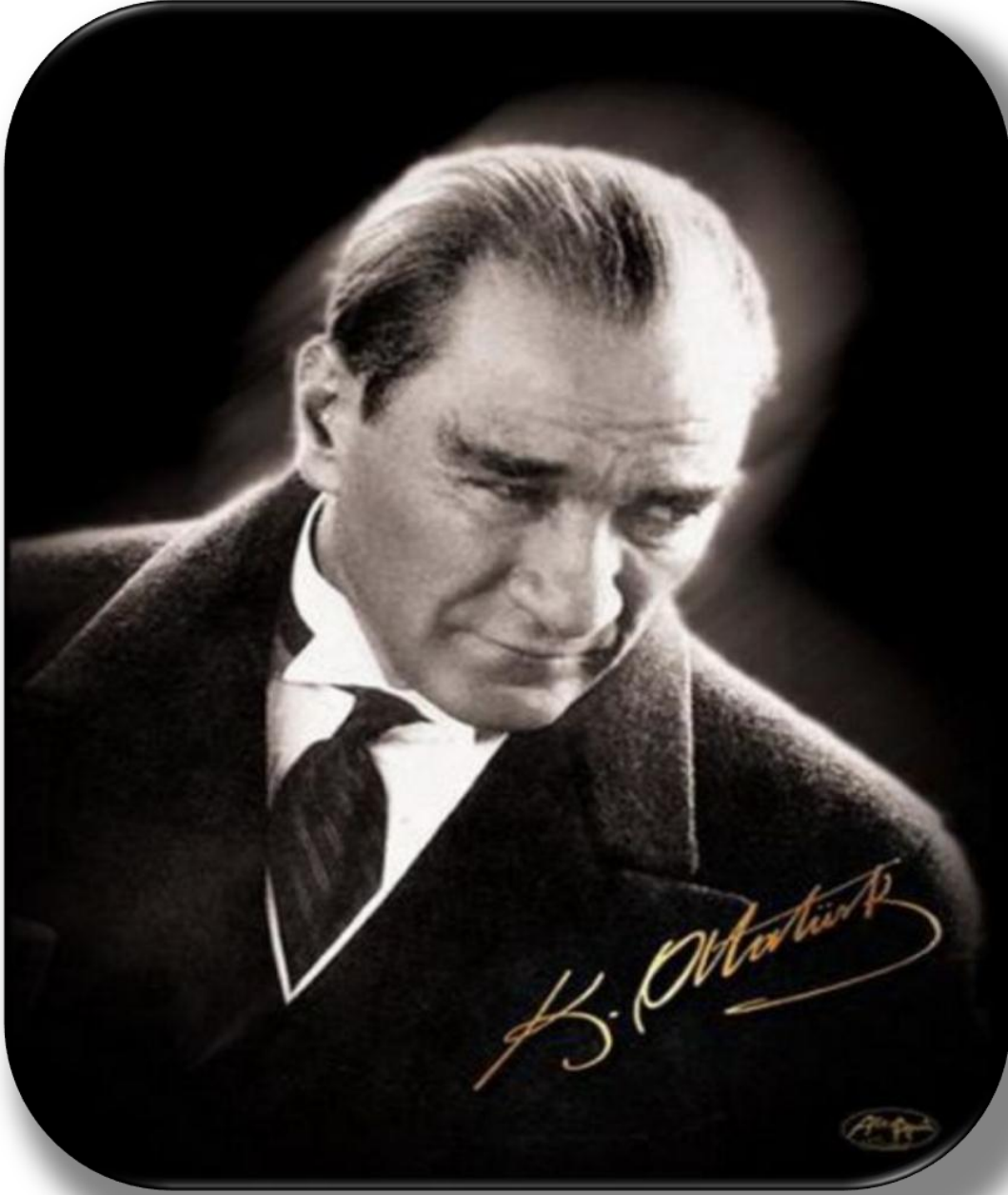




T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

2012 YILI İDARE FAALİYET RAPORU

NİSAN-2013



“Beni Türk Hekimlerine Emanet Ediniz”

Gazi Mustafa Kemal ATATÜRK

İÇİNDEKİLER

TABLO GRAFİK DİZİNİ	5
SUNUŞ	6
I – GENEL BİLGİLER	8
A – MİSYON VE VİZYON VE TEMEL DEĞERLER	8
B – YETKİ, GÖREV VE SORUMLULUKLAR	10
Tarihi Gelişim	10
C – İDAREYE İLİŞKİN BİLGİLER	16
1 – FİZİKSEL YAPI	16
2 – TEŞKİLAT YAPISI	17
3 – BİLGİ ve TEKNOLOJİK KAYNAKLAR	19
3.1 Bilişim Sistemleri	19
3.2 Teknolojik Kaynaklar	20
3.2.1 Yazılım ve Veritabanları:	21
3.2.2 Sunucu Sistemleri:	23
3.2.3 Bilgisayar Ağları:	23
3.2.4 Kullanıcı Destek Hizmetleri	24
3.3 Teknolojik Aletler ve Donanımlar	24
4- İNSAN KAYNAKLARI	25
5- KURUM TARAFINDAN SUNULAN HİZMETLER	30
5.1 İlaç, Biyolojik ve Tıbbi Ürünler Başkan Yardımcılığı	31
5.1.1 İlaç, Biyolojik ve Tıbbi Ürünler Koordinasyon Dairesi Başkanlığı	31
5.1.2 Bilimsel ve Teknik Değerlendirme Dairesi Başkanlığı	31
5.1.3 Klinik İlaç Araştırmaları Dairesi Başkanlığı	32
5.1.4 Risk Yönetimi Dairesi Başkanlığı	32
5.1.5 Kalite Kontrol Dairesi Başkanlığı	33
5.2 Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	33
5.2.1 Tıbbi Cihaz Etüd, Proje, Yetkilendirme ve Koordinasyon Daire Başkanlığı	33
5.2.1.1 Proje ve Politikalar Birimi	34
5.2.1.2. Mevzuat ve Standartlar Birimi	36
5.2.1.3 Klinik Araştırma, Sınır Ürünler ve Sınıflandırma Birimi	37
5.2.1.4 Eğitim ve Koordinasyon Birimi	37
5.2.1.5 Kayıt Birimi	38
5.2.1.6 Depolama, Dağıtım, Satış ve Uygulama Merkezleri Yetkilendirme Birimi	39
5.2.1.7 Onaylanmış Kuruluş ve Üretim Yeri Yetkilendirme Birimi	39
5.2.1.8 Muayene Kuruluşları ve Servis Sağlayıcılar Yetkilendirme Birimi	40
5.2.2 Kozmetik Ürünler Koordinasyon Daire Başkanlığı	41
5.2.2.1 Mevzuat, Proje ve Politikalar Birimi	42
5.2.2.2 Elektronik Kayıt ve Bilgilendirme Birimi	42
5.2.2.3 Ön İnceleme ve Bildirim Birimi	43
5.2.2.4 Klinik Araştırmalar Birimi	44
5.2.2.5 Kozmetovijilans Birimi	44
5.2.2.6 Belgelendirme Faaliyetleri Birimi	45
5.2.2.7 Eğitim İletişim ve Koordinasyon Birimi	46
5.3 Ekonomik Araştırmalar ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı	47
5.3.1 Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Birimi	47
5.3.2 AB Uyum Birimi	48
5.3.3 Fiyat Birimi	50
5.3.4 İstatistik Birimi	51
5.3.5 Piyasa Araştırma Birimi	52

5.3.6	Kalite Koordinasyon Birimi	53
5.4.	Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Başkan Yardımcılığı.....	53
5.4.1.	İlaç, Biyolojik ve Tıbbi Ürünler Laboratuvar Daire Başkanlığı.....	53
5.4.1.1	Laboratuvar Koordinasyon Birimi	53
5.4.1.2	Kalite Yönetim Birimi	54
5.4.1.3	İlaç ve Kozmetik Laboratuvarı Birimi.....	54
5.4.1.4	Biyolojik Tıbbi Ürünler Laboratuvar Birimi	55
5.4.1.5	Müşterek Özel Analizler Birimi	58
5.4.1.6	Destek Laboratuvar İşleri Birimi	58
5.4.2	Tıbbi Cihaz Kontrol Laboratuvarı Daire Başkanlığı.....	58
5.4.2.1	Standartlar Birimi.....	59
5.4.2.2	Tıbbi Cihaz Kontrol Laboratuvarı Birimi	61
5.5	Denetim Hizmetleri Daire Başkanlığı	62
5.5.1	İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Denetim Birimi	64
5.5.2	İyi Klinik/Laboratuvar Uygulamaları (GCP/GLP) Denetim Birimi	65
5.5.3	İyi Dağıtım Uygulamaları Denetim Birimi	66
5.5.4	İyi Farmakovijilans Uygulamaları Denetim Birimi.....	66
5.5.5	Kozmetik GMP/PGD Birimi	66
5.5.6	Tıbbi Cihaz Uyarı ve PGD Birimi.....	67
5.5.7	İlaç, Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Tüketici Sorunları Birimi	69
5.5.8	Eğitim ve Koordinasyon Birimi	69
5.6	Hukuk Müşavirliği	70
5.7	Destek Hizmetleri Başkan Yardımcılığı.....	72
5.7.1	Bilişim Daire Başkanlığı	72
5.7.1.1	Ürün Takip Sistemleri Birimi (İTS, KTS, TCTS)	73
5.7.1.2	Kurum İçi İletişim Birimi	78
5.7.1.3	Kurum Otomasyon Birimi	82
5.7.2	İdari ve Mali Destek Hizmetleri Daire Başkanlığı	85
5.7.2.1	İnsan Kaynakları Birimi.....	85
5.7.2.2	Satınalma Birimi	85
5.7.2.3	Bütçe Birimi	86
5.7.2.4	Arşiv Birimi	86
5.7.2.5	Tahakkuk Birimi.....	86
5.7.2.6	Ayniyat Birimi.....	86
5.7.2.7	Sivil Savunma Birimi.....	87
5.7.2.8	Evrak Birimi	87
5.7.2.9	Ön Değerlendirme Birimi.....	87
5.7.2.10	Bakım İdame Birimi	88
5.8.	Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı	91
5.8.1.	Bütçe ve Performans Birimi	91
5.8.2	İç ve Ön Mali Kontrol Birimi.....	94
5.8.3	Stratejik Planlama Birimi	98
5.8.4	Yönetim Bilgi Sistemleri Birimi	99
5.8.5	Muhasebe, Kesin Hesap ve Raporlama Birimi	99
6 – YÖNETİM ve İÇ KONTROL SİSTEMİ	102	
II – AMAÇ ve HEDEFLER	106	
A – İDARENİN AMAÇ ve HEDEFLERİ	106	
B. TEMEL POLİTİKA ve ÖNCELİKLER	107	
III- FAALİYETLERE İLİŞKİN BİLGİ VE DEĞERLENDİRMELER.....	111	
A-MALİ BİLGİLER	111	
1-Bütçe Uygulama Sonuçları	111	
1.1 Bütçe Giderleri	112	
1.2 Bütçe Gelirleri.....	117	
1.3 Muhasebe Tabloları	121	
2- Mali Denetim Sonuçları	124	

2.1 Dış Denetim	124
2.2 İç Denetim	124
A- PERFORMANS BİLGİLERİ	126
1- Faaliyet ve Proje Bilgileri.....	126
1.1. Faaliyet Bilgileri	126
1.1.1.Birimlerin Etkinlikleri	137
1.2 Proje Bilgileri	137
2-Performans Sonuçları Tablosu	139
3-Performans Sonuçlarının Değerlendirilmesi	139
4-Performans Bilgi Sisteminin Değerlendirilmesi	139
IV- KURUMSAL KABİLİYET ve KAPASİTENİN DEĞERLENDİRİLMESİ	140
A-ÜSTÜNLÜKLER	140
B-ZAYIFLIKLAR	140
C-DEĞERLENDİRME	141
V- ÖNERİ VE TEDBİRLER	142
EKLER	143
Ek-1: Üst Yöneticinin İç Kontrol Güvence Beyanı	143
Ek-2: Mali Hizmetler Birim Yöneticisinin Beyanı	144

TABLO GRAFİK DİZİNİ

Tablo 1: Kurumun Fiziki Durumu.....	16
Tablo 2: Fiziksel Bilgiler.....	17
Tablo 3: Toplantı ve Konferans Salonları	17
Tablo 4: Kurum Teşkilat Şeması	18
Tablo 5: Kurumda Kullanılan Yazılımlar Tablosu	19
Tablo 6: Kullanılan Teknolojik Alet ve Donanımlar.....	24
Tablo 7: 2012 Yıl Sonu İtibarıyla Personelin Unvanlarına Göre Dağılımı	25
Tablo 8: Fiili Çalışan Personelin Yaş İtibarıyla Dağılımı	26
Tablo 9: Fiili Çalışan Personelin Eğitim Durumu.....	27
Tablo 10: Fiili Çalışan Personelin Hizmet Süreleri	28
Tablo 11: Fiili Çalışan Personelin Cinsiyete Göre Dağılımı	29
Tablo 12: Kozmetik GMP/PGD Faaliyetleri	67
Tablo 13: Tıbbi Cihaz Uyarı ve PGD Faaliyetleri	68
Tablo 14: Hukuk Müşavirliği 2012 yılı Faaliyetleri.....	72
Tablo 15: Bütçe ve Performans Birimi İle İlgili İstatistikler.....	93
Tablo 16: Ön Mali Kontrole Tabi Harcamalar	97
Tablo 17: Muhasebe- Kesin Hesap ve Raporlama Birimi İle İlgili İstatistikler	102
Tablo 18: Fonksiyonel Sınıflandırmaya Göre Ödenek ve Harcama Tablosu.....	112
Tablo 19: Ekonomik Sınıflandırmanın Birinci Düzeyine Göre Ödenek ve Harcama Tablosu	112
Tablo 20: Bütçe Giderlerinin Toplam Harcama İçindeki Payı	114
Tablo 21: Ekonomik Sınıflandırmanın İkinci Düzeyine Göre Ödenek ve Harcama Tablosu.....	116
Tablo 22: Kurumun Gelir Durumu	117
Tablo 23: 2012 Yılı Planlanan Gelir ve Gerçekleşme Durumu	118
Tablo 24: 2012 Yılı Bütçe Gelir Kalemlerinin Toplam Gelir İçindeki Payı	119
Tablo 25: 2012 Mali Yılı Kesin Mizanı	121
Tablo 26: 2012 Yılı Bilançosu.....	123
Tablo 27: Kurum Etkinlik Tablosu.....	137
Tablo 28: Muhtelif İşler Projesi Tablosu	138
Tablo 29: Bilgisayar Yazılımı ve Lisans Alımları Projesi Tablosu	138

GRAFİKLER LİSTESİ

Grafik 1: Fiili Çalışan Personelin Yaş İtibarıyla Dağılımı.....	27
Grafik 2: Fiili Çalışan Personelin Eğitim Durumu	28
Grafik 3: Fiili Çalışan Personelin Hizmet Süreleri	29
Grafik 4: Fiili Çalışan Personelin Cinsiyete Göre Dağılımı.....	30
Grafik 5: 2012 Yılı Bütçe Giderlerinin Kullanım Oranı.....	113
Grafik 6: 2012 Yılı Bütçe Giderlerinin Toplam Harcama İçindeki Payı.....	115
Grafik 7: Gelir Kalemlerinin Toplam Gelir İçindeki Payı	120

SUNUŞ



Dr. Saim KERMAN
Kurum Başkanı

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

Kurum, 2 Kasım 2011 tarihinde yürürlüğe giren 663 sayılı “Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname’nin 27 nci maddesi gereğince, 19 Mart 2012 tarihinde resmen kurulmuş olup faaliyetine başlamıştır.

Sağlık Bakanlığı bağlı kuruluşu olarak kamu hizmeti veren özel bütçeli tüzel kişiliğe haiz bir kamu kurumudur. Kurumun temel misyonu; İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici, yönlendirici politikalar geliştirerek ve uygulayarak insan sağlığına hizmet etmektir.

Kurum, yeniden yapılanma süreci içerisinde gerekli mevzuat çalışmalarına öncelik vererek, Avrupa Birliği mevzuatına uyum sağlamaya yönelik yasal düzenleme çalışmalarının önemli bir kısmını tamamlamıştır. Kurum, personel planlamasını yaparak eksik kadrolarını tamamlama yolunda çalışmalarına hız vermiştir.

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

5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ile kamu kaynaklarının öncelikli kamu hizmetlerine tahsisi, bu kaynakların etkin bir şekilde kullanılması, mali yönetimde şeffaflığın sağlanması ve sağlıklı bir hesap verme mekanizması ile çağdaş gelişmelere uygun yeni bir kamu mali yönetim sisteminin oluşturulması mümkün hale gelmiştir.

Söz konusu Kanuna uygun olarak yeniliklere ve değişime açık bir anlayışı ilke edinerek çalışmalarını yürütmüştür. 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu'nun getirdiği ilke ve esaslar ile hesap verme sorumluluğu ve mali saydamlık çerçevesinde hazırlanan faaliyet raporumuz; sorumluluk, doğruluk, açıklık ve yıllık olma ilkeleri dikkate alınarak hazırlanmıştır.

Raporda genel bilgilere yer verilirken yasalarla Kuruma atfedilen yetki, görev ve sorumluluklar değerlendirilmiştir. Fiziksel ve örgüt yapısının yanı sıra, donanım ve insan kaynakları envanterine ilişkin mevcut durum izah edilmiştir. Kurumun 2012 yılı bütçe giderleri ve harcama oranları, faaliyetlere ilişkin bilgi ve değerlendirmeler, üstün ve zayıf yönler tespit edilerek öneri ve tedbirler de raporda açıklanmıştır.

Hesap verme sorumluluğu ve mali saydamlık kapsamında, 2012 yılında gerçekleştirilen hizmetler ve sürdürülen faaliyetlere ilişkin hazırlanan İdare Faaliyet Raporunun bilgilendirme amacını yerine getirmesini içtenlikle dilerim.

Dr. Saim KERMAN

Kurum Başkanı

I – GENEL BİLGİLER

A –MİSYON VE VİZYON VE TEMEL DEĞERLER

MİSYONUMUZ

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

VİZYONUMUZ

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

TEMEL DEĞERLER

- Bilimsellik
- Şeffaflık
- Dürüstlük
- Adalet
- Kaliteli Hizmet
- Çalışkanlık
- Sorumluluk
- Öz Eleştiri
- Saygınlık
- İnsana Değer Vermek

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

B – YETKİ, GÖREV VE SORUMLULUKLAR

Tarihi Gelişim

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Kurumun Görev ve Sorumlulukları

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

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

- g) Piyasadaki ürünler için güvenlik bildirim yöntemlerini belirlemek, gerekli bildirimleri yapmak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak,
- ğ) İlaç fiyatlarının belirlenmesi için farmako-ekonomik değerlendirme ve çalışmalar yapmak,
- h) Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünleri üretenler, satanlar ve faydalananlar arasında doğabilecek ihtilafların çözümüne yönelik usulleri belirlemek,
- ı) Görev alanı ile ilgili faaliyetleri izlemek, değerlendirmek, iyi uygulama örneklerini yaygınlaştırmak, politika üretilmesi ve gerekli düzenlemelerin yapılması için Sağlık Bakanlığına teklifte bulunmak,
- i) Görev alanı ile ilgili konularda ulusal veya uluslararası, kamu kurumları ve üniversiteler ile özel kuruluşlarla bilimsel ve teknik işbirliği yapmak, müşterek çalışmalar yürütmektir.

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

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

Kurumun teşkilat yapısında Başkana bağlı Denetim Hizmetleri Daire Başkanlığı, Hukuk Müşavirliği, Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı ile 5 Başkan Yardımcılığı ve Başkan Yardımcılıklarına bağlı 13 Daire Başkanlığı bulunmaktadır.

İlaçlar, ilaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddeler, ulusal ve uluslararası kontrole tabi maddeler, geleneksel bitkisel tıbbî ürünler, homeopatik tıbbî ürünler ve özel amaçlı diyet gıdalar hakkında düzenleme yapmak, ilaçta etkinlik, kalite ve

güvenliliğin sağlanmasına yönelik iş ve işlemleri yürütmek, klinik ilaç araştırmaları ve gözlemsel ilaç çalışmaları ile ilgili işlemleri yürütmek ve ecza depoları hakkında düzenleme yapmak, ecza depolarının ruhsatlandırılması ile ilgili işlemleri yürütmekle ***İlaç, Biyolojik ve Tıbbi Ürünler Başkan Yardımcılığı*** görevlendirilmiştir.

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

Avrupa Birliği müktesebatına uyuma ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, görüş bildirmek, uluslararası standartlara uygun kalite çalışmaları yapmak, bu kapsamda kurum içi ve dışı iletişimi ve koordinasyonu sağlamak, kurumun görev alanına giren ürünlerin sağlık teknolojilerini değerlendirmek, fiyatlandırma ve mali etüt çalışmalarını yürütmek, ruhsata esas ürünlerin fiyatlarını onaylamak, fiyat takibi yapmak, tanıtım faaliyetlerine dair düzenlemeleri yapmak, ruhsatlı olmayan veya ruhsatı bulunsa dahi piyasada bulunmayan ürünlerin üretiminin temini veya şahsi tedavi amacıyla yurtdışından getirilmesini sağlamaya yönelik hizmetler ve endikasyon dışı ilaç kullanımına ilişkin işlemleri yürütmek, ilaçların akılcı kullanımını temin etmeye yönelik faaliyetleri yürütmek, bilgi sistemleri alt yapısının kurulması ve işletilmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, kurumun verilerini sayısal verilere dönüştürmek ve istatistiksel çalışmalar yapmakla ***Ekonomik Araştırmalar ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı*** görevlendirilmiştir.

İlaç, biyolojik ürünler, tıbbi ürünler ile kozmetik ürünlerin analizlerini ve tıbbi cihaz kalite kontrol testlerini yapmak, yaptırmakla ***Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Başkan Yardımcılığı*** görevlendirilmiştir.

İnsan gücü ihtiyacını tespit etmek ve planlama yapmak, performans değerlendirme ölçütleri oluşturmak, kadro standartlarına ve kariyer planlamasına ait iş ve işlemleri yürütmek, atama ve nakil işlemleri ile diğer personel hareketlerini düzenlemek ve yürütmek, personelin eğitim ve sertifikasyon faaliyetlerini, özlük, terfi, emeklilik, disiplin ve benzeri işlemlerini yürütmek, 5018 sayılı Kanun hükümleri çerçevesinde kiralama ve satın alma işlemlerini yürütmek, temizlik, güvenlik, aydınlatma, ısıtma, onarım gibi destek hizmetlerini yürütmek, yürütülmesini sağlamak, taşınır ve taşınmazlarına ilişkin işlemleri ilgili mevzuatı çerçevesinde yürütmek, sosyal hizmetler ile sivil savunma ve seferberlik hizmetlerini planlamak ve yürütmek, genel evrak ve arşiv faaliyetlerini düzenlemek ve yürütmek, kuruma görev alanına giren ürünlere ilişkin başvuru evrakının ön incelemesini yapmak, basın ve halkla ilişkilere yönelik faaliyetlerini planlamak ve yürütmekle **Destek Hizmetleri Başkan Yardımcılığı** görevlendirilmiştir.

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

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

Denetime ilişkin yöntem ve teknikleri geliştirmek, denetim alanındaki standart ve ilkelerin oluşturulmasını sağlamak, denetim rehberleri hazırlamak, denetimlerin etkinliğini ve verimliliğini artırıcı tedbirler almak, performans denetimi yapmak ve kurum personelinin iş ve işlemleri hakkında Başkanın emri veya onayı üzerine denetim, inceleme ve soruşturma yapmak, ilaç ve kozmetik ürünlerin üretim yerlerinin ve ecza depolarının denetim hizmetleri ile ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin düzenlemeler yapmak, piyasa gözetimi ve denetimi sistemi ile ilgili Avrupa Birliğindeki uygulamaları takip etmek, uygulanan piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinin programlanmasını yapmak, denetimleri koordine etmek, sonuçlarını değerlendirmek, piyasa gözetimi ve denetimi çerçevesinde değerlendirme yapmak, teknik mevzuatına uygun olmadığı veya güvensiz olduğu tespit

edilen ürünler için önlem alınmasını sağlamak ve ürün güvenliğine yönelik tüketici şikâyetlerine ilişkin iş ve işlemleri yürütmekle de **Denetim Hizmetleri Daire Başkanlığı** görevlendirilmiştir.

C – İDAREYE İLİŞKİN BİLGİLER

1 – FİZİKSEL YAPI

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

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

Tablo 1: Kurumun Fiziki Durumu

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

İlaç ve kozmetik laboratuvarları : 2300 m²

Tıbbi Cihaz Laboratuvarları : 1700 m² (Tıbbi cihaz: 900, Farmakoloji: 200, Deney Hayvanları Üretim Bölümü: 600 m²)

Tıbbi Biyolojik Ürünler ve kan ürünleri Laboratuvarları: 900 m²

Bütün laboratuvarın toplam çalışma alanı: 4900 m²

Tablo 2: Fiziksel Bilgiler

	SAYISI (ADET)	ALANI (M ²)	KULLANAN KİŞİ SAYISI
Çalışma Odası	67 oda 13 Açık ofis	9025	607
Fotokopi Odası			
Arşiv Odası	1	1180	Tüm kurum
Kütüphane	...	...	...

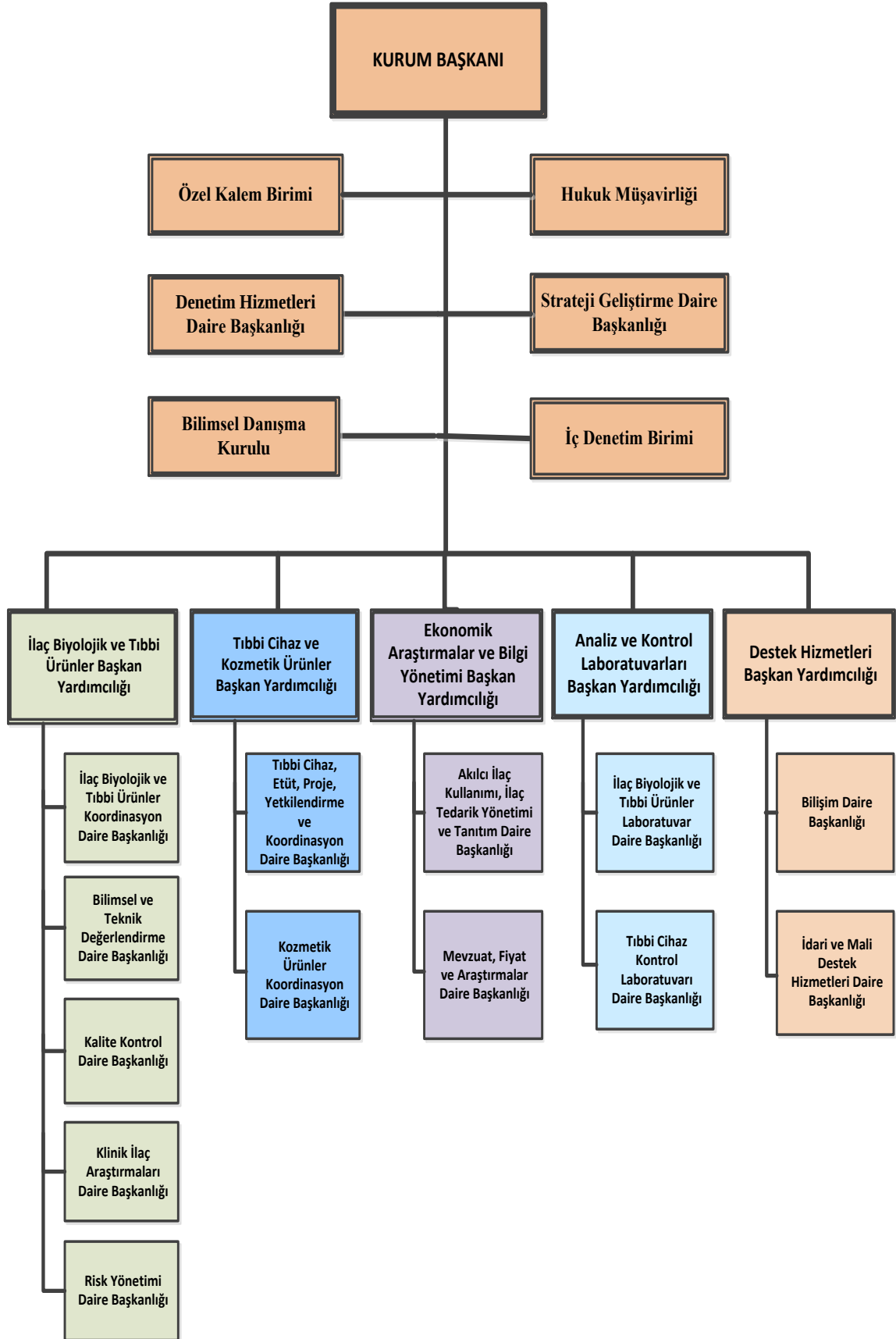
Tablo 3: Toplantı ve Konferans Salonları

KAPASİTE(KİŞİ)	TOPLANTI SALONU (ADET)	KONFERANS SALONU (ADET)	TOPLAM
26-50	6	...	6
100-150	...	...	...
200-Üzeri	...	...	...

2 – TEŞKİLAT YAPISI

Kurum, Sağlık Bakanlığına bağlı özel bütçeli bir kuruluştur. Kurum merkezi Ankara’da olup taşra teşkilatımız bulunmamaktadır. Kurumun teşkilat yapısında Kurum Başkanına bağlı Denetim Hizmetleri Daire Başkanlığı, Hukuk Müşavirliği, Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı ve 5 Başkan Yardımcılığı ile Başkan Yardımcılıklarına bağlı 13 Daire Başkanlığı bulunmaktadır. Kurum şeması **Tablo 4’de** görüldüğü gibidir;

Tablo 4: Kurum Teşkilat Şeması



3 – BİLGİ ve TEKNOLOJİK KAYNAKLAR

3.1 Bilişim Sistemleri

Bilişim Daire Başkanlığı; tüm bilgi sistemleri çalışmalarını, bilgi işlem hizmetlerini planlar ve yönetir. Teknolojiyi sürekli takip ederek, Kurumun gereksinimlerini karşılayacak bilgi sistemlerini ve hizmetlerini sağlar. Kurumdaki kullanıcıların bilgi sistemleri anlamındaki tüm ihtiyaçlarını en iyi şekilde karşılayacak bilgi ve teknolojik kaynakları kullanır.

Aşağıdaki tabloda görüldüğü üzere Kurumun çeşitli ihtiyaçları için birçok yazılım kullanılmaktadır.

Tablo 5: Kurumda Kullanılan Yazılımlar Tablosu

S.N.	PROGRAM ADI	KULLANIM ALANI/AMACI	ADET	KULLANICI SAYISI
1	Fortigate Güvenlik Duvarı	Kuruma yapılacak saldırıları ve yetkisiz erişimleri engeller.	1	3
2	Forti Analyzer	Güvenlik Duvarından gelen veriyi loglar, analiz eder ve raporlar.	1	3
3	Natek Log Sunucusu Yazılımı	Tüm ağ trafiğini loglar ve logları imzalayarak arşivler.	1	3
4	Active Directory	Kurumda domain yapısının kurulmasını sağlar.	2	3
5	Exchange Server 2010	Kurumun mail sunucusudur.	1	3
6	System Centre 2012 Configuration Manager	Ağdaki cihazların yönetimi, yazılımların dağıtımı ve raporlama işlerini yapar.	1	3
7	Symantec Endpoint Protection Manager	Kurumdaki bilgisayarların anti-virüs yazılımlarını dağıtır ve yönetir.	1	3

S.N.	PROGRAM ADI	KULLANIM ALANI/AMACI	ADET	KULLANICI SAYISI
8	Microsoft SQL Server 2010	SQL veri tabanıdır.	2	3
9	Microsoft Sharepoint 2010	Belge merkezidir.	2	3
10	VMWare VSphere Client 5.0	Sunucu sanallaştırma yazılımıdır.	1	3
11	Hyper-V Manager	Sunucu sanallaştırma yazılımıdır.	1	3
12	İlaç Takip Sistemi (İTS)			40.276
13	e-bütçe (Bütçe Yönetim Enformasyon Sistemi)	Kurum bütçesinin yönetilmesi vb.		9
14	HYS Sistemi	Ödemelerin vs. yapılması		10
15	MKYS (Malzeme Kaynak Yönetim Sistemi)	Taşınırların kayıt ve kontrol edilmesi		10
16	KBS (Kamu Bütçe Sistemi)	Taşınırların kayıt ve kontrol edilmesi		10
17	SAY 200İ	Kamu harcamalarına ilişkin kayıtların tutulması		5

3.2 Teknolojik Kaynaklar

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

Kurumda da işlem ve karar sürecinin hızlandırılması, etkinlik ve verimliliğin artırılması amacıyla bilişim teknolojilerinden faydalanılmaktadır. Kurum, yazılım, donanım ve güvenlik alanlarındaki teknolojik gelişmeleri yakından takip etmekte ve bu

alandaki gelişmeleri kullanarak gereksinimlerini karşılayacak bilgi sistemlerini ve hizmetlerini sağlamaktadır. Bilişim alanında verilen hizmetler “Yazılım ve Veritabanları”, “Sunucu Sistemleri”, “Bilgisayar Ağları” ve “Kullanıcı Destek Hizmetleri” olarak dört ana başlıkta toplanabilir.

3.2.1 Yazılım ve Veritabanları: Kurum bünyesinde geliştirilen yazılımlar;

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

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

T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü bünyesinde yürütülen, elektronik ortamda evrak döngüsünün sağlanması, işlemlerin elektronik yürütülmesi ve elektronik arşiv oluşturulması amacıyla 2007 yılında başlatılan “IEGM07 Projesi”, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü adının 02.11.2011 tarih ve 28103 sayılı Mükerrer Resmi Gazete’de 663 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu olarak değiştirilmesinin ardından “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu E-Uygulamalar ve Doküman Yönetim Sistemi Projesi (EUP)” adıyla halen devam etmekte ve geliştirilmektedir.

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

✓ İlaç Takip Sistemi (ITS);

181 sayılı “Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname”de Bakanlığımıza “ilaç güvenliliğinin sağlanması” görevi verilmiştir. Bu amaçla, adı geçen KHK’nın 2 nci maddesi (d) fıkrası ve 11 inci maddesi (c) fıkrasına dayanılarak, ilaçların izlenebilirliğinin sağlanması için 02 Şubat 2008 tarihinde “Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği”nde yapılan bir değişiklikte ürünler

üzerinden kupür kaldırılmış, yerine “karekod” adıyla yeni bir tanımlayıcı konulmuştur. Bakanlığımız, karekod bilgileri ile ürünlerin izlenmesi için “İlaç Takip Sistemi” adında bir altyapı kurmuştur. İlaç Takip Sistemi Projesi ile piyasada bulunan tüm ilaçların, kutu bazında bir takip numarası ile kayıt altına alınarak üretimden tüketilinceye kadar her aşamada takibi sağlanmaktadır. İlacın üretim yada ithalatından hastaya ulaşmasına kadar ilaçla ilgili tüm hareketler sistem tarafından kayıt altına alınmaktadır. Sistem, her kutu ilacı gittiği her noktadan bildirim alarak izlemeyi gerçekleştirmektedir.

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

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

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

3.2.2 Sunucu Sistemleri;

Kurumda ihtiyaçlara göre sanal ve gerçek sunucular bulunmaktadır. Bu sunucular; kurumsal maillerimizin bulunduğu mail sunucusu, domain yapımızın kurulduğu domain controller sunucuları, kurumsal sayfamızın servis verdiği ve elektronik başvuruların web üzerinden yapıldığı web sunucular, veritabanlarımızın bulunduğu veritabanı sunucuları, elektronik belgelerin tutulduğu sunucular, dosya paylaşımı yapılan sunucular, sistem izleme ve loglarının tutulduğu sunucular, anti virüs yazılımlarının bulunduğu sunucular ve yedekleme sunucularıdır. Genellikle Microsoft sunucu işletim sistemleri kullanılmaktadır. Ayrıca bu sunuculara bağlı verilerin tutulduğu yüksek kapasiteli disk sistemleri de bulunmaktadır.

3.2.3 Bilgisayar Ağları;

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

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

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

3.2.4 Kullanıcı Destek Hizmetleri;

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

3.3 Teknolojik Aletler ve Donanımlar

Başkanlığımızda kullanılan teknolojik alet ve donanımlar sırasıyla tablo 6 'da görüldüğü gibidir;

Tablo 6: Kullanılan Teknolojik Alet ve Donanımlar

S. N.	TÜRÜ	SAYISI
1	Masaüstü Bilgisayar	644
2	Dizüstü Bilgisayar	138
3	Yazıcı	230
4	Fotokopi Makinesi	53
5	Faks Makinası	35
6	Projeksiyon cihazı	9
7	Tarayıcı	28
8	Televizyonlar	6
9	Telefon	767
10	Buzdolabı	4
11	Güç Kaynağı	22
12	Sunucu Bilgisayar	113
13	Harici harddisk	92
14	Veri Depolama Ünitesi	16
15	Ağ Omurga Anahtar	6
16	Ağ Kenar Anahtar	24
17	Kablosuz Erişim Cihazı	10
18	Santral	4
19	Bulaşık Makinesi	9
	GENEL TOPLAM	2210

4- İNSAN KAYNAKLARI

Kurum bünyesinde 2012 yılı sonu itibarıyla aşağıda unvan dağılımları verilen 607 personel görev yapmaktadır. Kurumun insan kaynaklarına ilişkin bilgiler aşağıdaki tablolarda yer almaktadır;

Tablo 7: 2012 Yıl Sonu İtibarıyla Personelin Unvanlarına Göre Dağılımı

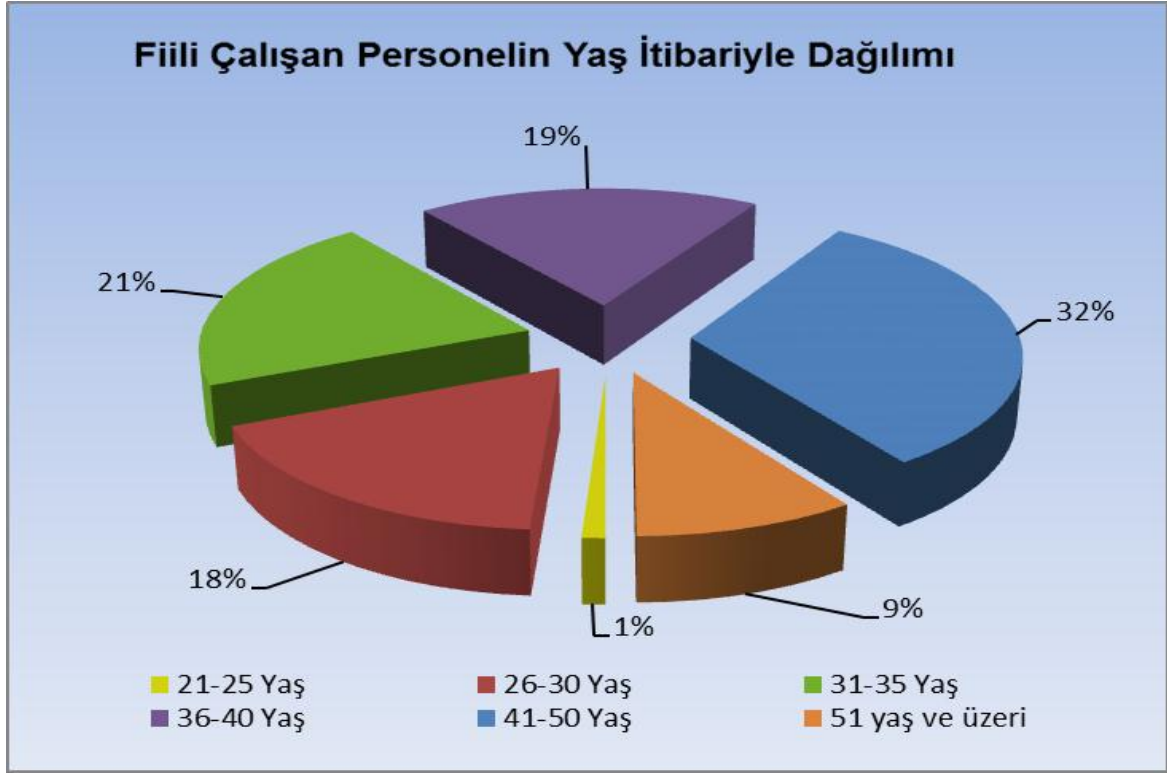
KADRO UNVANI	KADROLU PERSONEL SAYISI	FİİLİ ÇALIŞANLAR (GEÇİCİ GÖREVLİLER DAHİL)
Kurum Başkanı	0	1
Kurum Başkan Yardımcısı	3	5
Bakanlık Müşaviri	0	1
I. Hukuk Müşaviri	0	1
Daire Başkanı	14	14
Sağlık Başdenetçisi	10	10
Sağlık Denetçisi	9	9
Sağlık Denetçi Yardımcısı	5	5
İç Denetçi	1	1
Hukuk Müşaviri	5	5
Avukat	0	1
Mali Hizmetler Uzmanı	4	4
Mali Hizmetler Uzman Yardımcısı	2	2
Eğitim Uzmanı	3	3
Uzman	1	1
Uzman(ö)	1	1
Çözümleyici	1	1
Apk Uzmanı	1	1
Programcı	4	4
Ayniyat Saymanı	1	1
Şef	4	4
Bilgisayar İşletmeni	19	19
Veri Hazırlama ve Kontrol İşletmeni	33	33
Araştırmacı	0	5
Memur	9	9
Tercüman	1	1
Mütercim	0	1
Şoför	3	3
Uzman Tabip	10	15
Uzman(tutg)	7	7
Tabip	10	11

KADRO UNVANI	KADROLU PERSONEL SAYISI	FİİLİ ÇALIŞANLAR (GEÇİCİ GÖREVLİLER DAHİL)
Diş Tabibi	2	2
Veteriner Hekim	3	3
Eczacı	244	247
Biyolog	25	24
Diyetisyen	4	4
Hemşire	7	8
Sağlık Teknikeri	5	7
Sağlık Memuru	19	23
Sağlık Teknisyeni	1	1
Diş Protez Teknisyeni	1	1
Laborant	3	1
Tıbbi Teknolog	5	6
Mühendis	32	42
Kimyager	29	30
İstatistikçi	1	2
Tekniker	2	2
Teknisyen	8	8
Teknisyen Yardımcısı	2	2
Hizmetli	13	15
TOPLAM	567	607

Tablo 8: Fiili Çalışan Personelin Yaş İtibarıyla Dağılımı

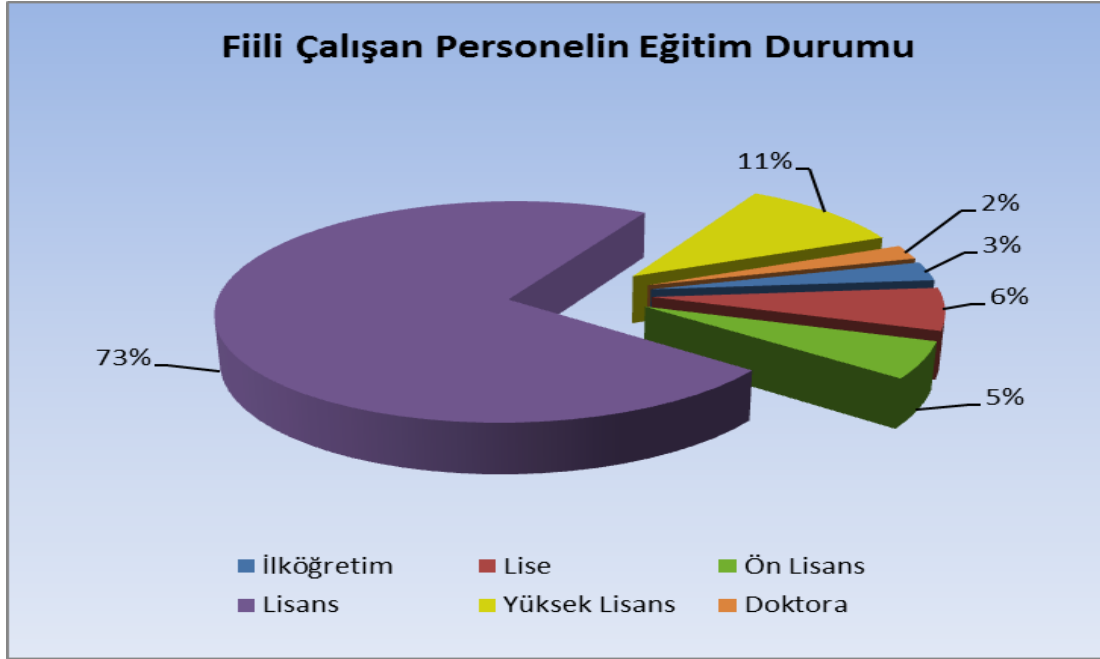
FİİLİ ÇALIŞAN PERSONELİN YAŞ İTİBARIYLA DAĞILIMI							
	21-25 Yaş	26-30 Yaş	31-35 Yaş	36-40 Yaş	41-50 Yaş	51-Üzeri	Toplam
Kişi Sayısı	6	107	127	116	193	58	607
Yüzde	1%	18%	21%	19%	32%	9%	100%

Kurum bünyesinde görev yapan personelin yaş durumuna göre dağılımı incelendiğinde, personelin 6'sı 21-25, 107'si 26-30, 127'si 31-35, 116'sı 36-40, 193'ü 41-50, 58'i ise 51 üzeri yaş aralığında yer aldığı görülmektedir.

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

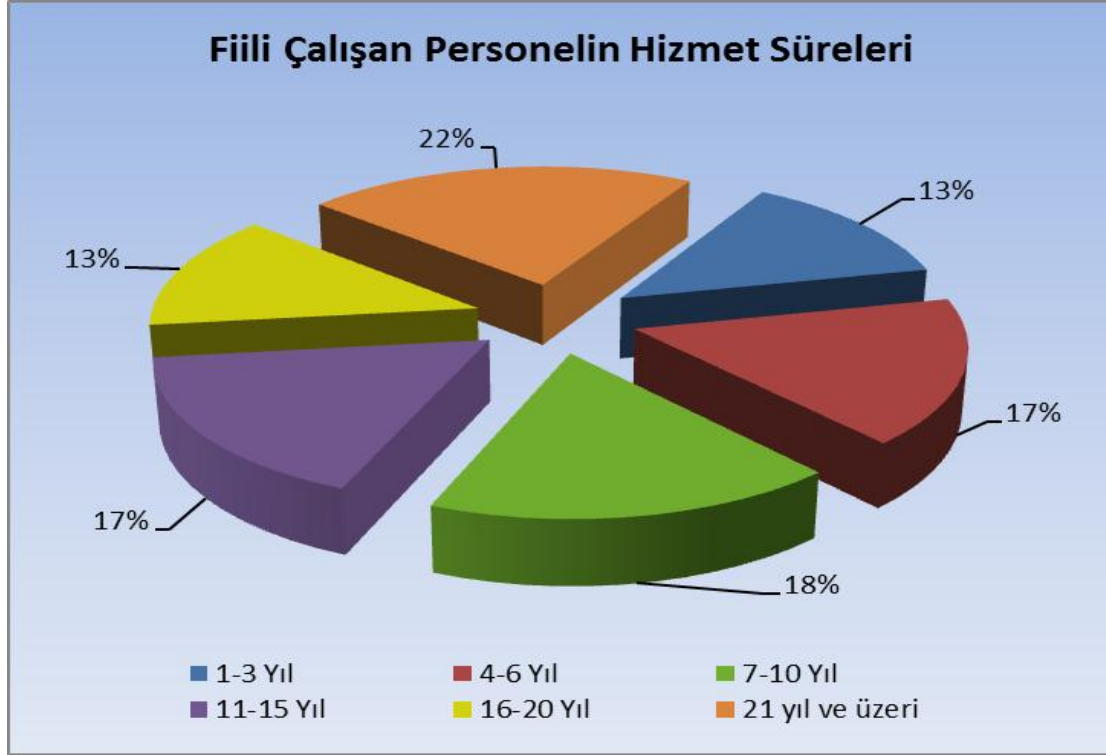
FİİLİ ÇALIŞAN PERSONELİN EĞİTİM DURUMUNA GÖRE DAĞILIMI							
	İlköğretim	Lise	Ön Lisans	Lisans	Yüksek Lisans	Doktora	Toplam
Kişi Sayısı	17	38	33	442	64	13	607
Yüzde	3%	6%	5%	73%	11%	2%	100

Kurumda görev yapan personelin eğitim seviyesi yüksek olup 2012 yılında personelin 13'ü doktora, 64'ü yüksek lisans, 442'si fakülte ve 38'i lise mezunudur.

Grafik 2: Fiili Çalışan Personelin Eğitim Durumu**Tablo 10: Fiili Çalışan Personelin Hizmet Süreleri**

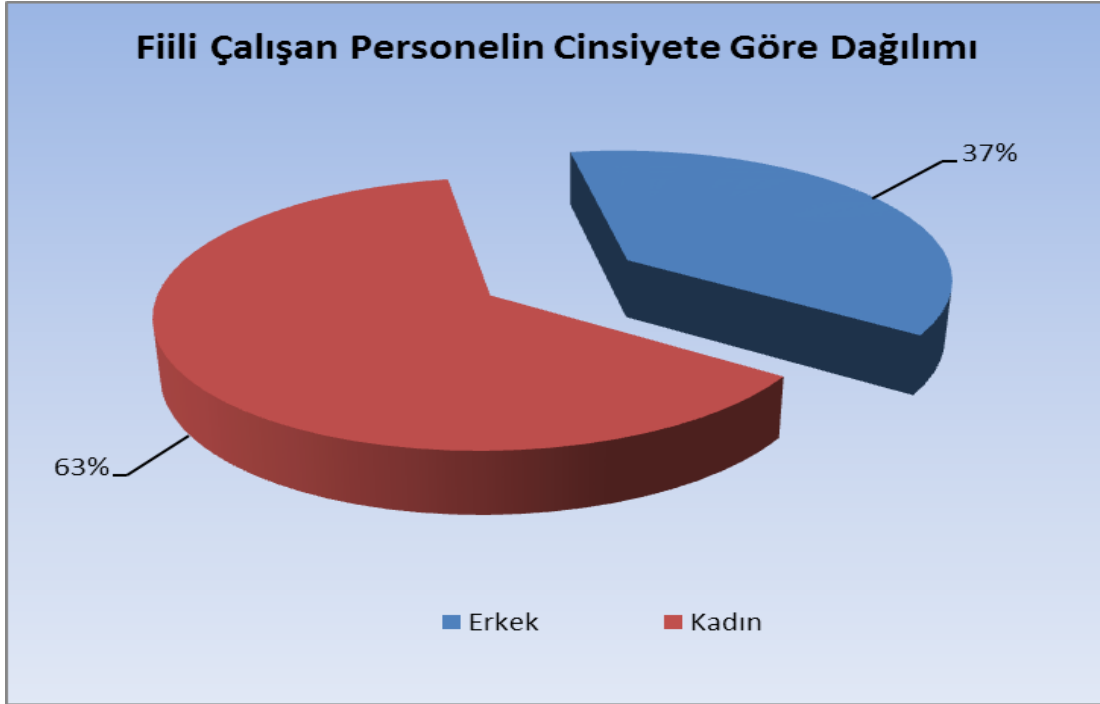
FİİLİ ÇALIŞAN PERSONELİN HİZMET SÜRESİ							
	1 – 3 Yıl	4 – 6 Yıl	7 – 10 Yıl	11 – 15 Yıl	16 – 20 Yıl	21 - Üzeri	Toplam
Kişi Sayısı	80	102	108	103	81	133	607
Yüzde	13%	17%	18%	17%	13%	22%	100%

Kurumdaki personelin %13'ü (80 kişi) 4 yıldan az, %18'i (108 kişi) 7 ile 10 yıl arası, %17'si (103 kişi) 11 ile 15 yıl arası ve % 13'ü (81 kişi) 16 ile 20 yıl arası, %22'si (133 kişi) 21 yıldan fazla çalışmış olup hizmet yıllarına göre dağılım aşağıdaki grafikte gösterilmektedir.

Grafik 3: Fiili Çalışan Personelin Hizmet Süreleri**Tablo 11: Fiili Çalışan Personelin Cinsiyete Göre Dağılımı**

FİİLİ ÇALIŞAN PERSONELİN CİNSİYET DAĞILIMI			
	Erkek	Kadın	Toplam
Kişi Sayısı	226	381	607
Yüzde	37%	63%	100

Kurumda 2012 yılında görev yapan 607 personelin 226'sı erkek, 381'i bayandır. Aşağıda sunulan grafikte personelin cinsiyetlerine göre yüzdesel durumu gösterilmiştir;

Grafik 4: Fiili Çalışan Personelin Cinsiyete Göre Dağılımı

5- KURUM TARAFINDAN SUNULAN HİZMETLER

Kurum, 663 sayılı Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 nci maddesiyle Sağlık Bakanlığı Politika ve hedeflerine uygun olarak ilaçlar, ilaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddeler, ulusal ve uluslararası kontrole tabi maddeler, tıbbi cihazlar, vücut dışı tıbbi tanı cihazları, geleneksel bitkisel ürünler, kozmetik ürünler, homeopatik tıbbi ürünler ve özel amaçlı diyet gıdalar hakkında düzenleme yapmakla görevlendirilmiştir. İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici, yönlendirici politikalar geliştirerek ve uygulayarak insan sağlığına hizmet etmektedir. Bu bağlamda yaklaşık olarak ilaç alanında 2,5 milyar ilaç birimi ve 18 milyar dolarlık ilaç, 1.273 üretim yeri ve 217.000 çeşit kozmetik ürün ile 1.380.688 çeşit tıbbi cihaz sektörüne 29 hekim, 25 denetçi, 244 eczacı, 32 mühendis, 29 kimyager ile 208 diğer kadrolu ve 40 geçici görevli personel ile hizmet vermiştir. Bu kapsamda Kurumun alt birimlerince sunulan hizmetler aşağıda belirtilmiştir;

5.1 İlaç, Biyolojik ve Tıbbi Ürünler Başkan Yardımcılığı

İlaç, Biyolojik ve Tıbbi Ürünler Başkan Yardımcılığı, 5 (beş) Daire Başkanlığından oluşmaktadır. İlaç, Biyolojik ve Tıbbi Ürünler Başkan Yardımcılığı bünyesinde yer alan Daire Başkanlıkları, ilaç, biyolojik ve tıbbi ürünler sektöründeki düzenlemeleri yapmaktadır.

5.1.1 İlaç, Biyolojik ve Tıbbi Ürünler Koordinasyon Dairesi Başkanlığı

Kendi iş ve işlemleri ile ilgili mevzuat çalışmalarını yürütmek, sektöre yönelik rehber doküman/kılavuz hazırlamak ve AB komisyonunun ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünlerle ilgili yürüttüğü süreç ve dokümanları takip etmek, görev alanına giren ürünlerin ruhsatlandırılması, depolanması, piyasaya arzı, satışı ve kullanımları ile ilgili kural ve standartları belirlemek, ilgili faaliyetleri yürütecek kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere izin verilmesi faaliyetini koordine etmek, ön değerlendirme birimince kabul edilen başvurulara dair ruhsatlandırma çalışmalarının yapılmasını sağlamak, ruhsat, izin iptalleri, askıya alma ve geri çekme işlemleri ile ithal ve ihraç ürünlerin izleme faaliyetlerini yürütmekle görevlidir.

5.1.2 Bilimsel ve Teknik Değerlendirme Dairesi Başkanlığı

Ürünün kalitesi ile ilgili olan bilgiler ve varyasyonları içeren teknolojik değerlendirmenin yapılmasını sağlamak, ürünün kısa ürün bilgisi ve kullanma talimatlarının kontrol edilerek onaylandığı farmakolojik değerlendirmenin yapılmasını sağlamak, ruhsat başvurusunun klinik olarak değerlendirmesini yaparak etkililik ve güvenlilik verileri doğrultusunda ilacın ruhsatlandırılmasının uygun olup olmayacağı ile ilgili bilimsel karar verilmesini, endikasyon değişiklikleri ile ilgili değerlendirmelerin yapılmasını sağlamak, ilaçların biyoyararlanım (BY)/biyoeşdeğerlik (BE) bilgilerini değerlendirerek biyoyararlanım/biyoeşdeğerliğe ilişkin dosyada yer alması gereken bilgi standardizasyonunu sağlamak ve değerlendirme sürecinde gerektiğinde Bilimsel Danışma Kurulları ile irtibat halinde çalışılmasını koordine etmekle görevlidir.

5.1.3 Klinik İlaç Araştırmaları Dairesi Başkanlığı

Kendi iş ve işlemleri ile ilgili mevzuat çalışmalarını yürütmek, klinik ilaç araştırmaları ile ilgili taraflara yönelik rehber, doküman, kılavuz ve formlar hazırlamak, biyoyararlanım/bioeşdeğerlik çalışmalarına izin verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi, değerlendirilmesi çalışmalarını yapmak veya yaptırmak, gözlemsel ilaç çalışmalarına izin verilmesi, kayıtların tutulması, izlenmesi, değerlendirilmesi çalışmalarını yapmak veya yaptırmak, Faz I, Faz II, Faz III ve Faz IV klinik ilaç araştırmalarına izin verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi, değerlendirilmesi çalışmalarını yapmak veya yaptırmak, iyi klinik uygulamaları konularında nitelikli araştırmacı, sağlık personeli ve bu alanda çalışan diğer kişilerin yetiştirilmesi amacıyla eğitim programları hazırlamak, kurslar ve seminerler düzenlemek, eğitim vermek, bunları denetlemek, etik kurulların onaylanması, kayıtlarının tutulması, izlenmesi işlemlerini yürütmek ve klinik ilaç araştırmalarında kullanılacak olan araştırma ürünlerinin ithalat işlemlerine izin vermekle görevlidir.

5.1.4 Risk Yönetimi Dairesi Başkanlığı

İlaç, biyolojik ve tıbbi ürünlerin güvenli şekilde kullanımlarının sağlanması için advers etkileri sistematik bir şekilde izlemek, bu amaçla bilgi toplamak, kayıt altına almak, değerlendirmek, Dünya Sağlık Örgütü Uppsala İzleme Merkezi'nin veri tabanına göndermek, arşivlemek, taraflar arasında irtibat kurmak ve söz konusu ürünlerin yol açabileceği zararı en az düzeye indirmek için gerekli tedbirleri almak, farmakovijilans sisteminin en iyi şekilde yürütülebilmesi için sağlık mesleği mensuplarının spontan bildirimini teşvik edici gerekli tedbirleri almak, farmakovijilans konusunda eğitim programlarını düzenlenmek, farmakovijilans irtibat noktaları ile iletişim ve koordinasyonu sağlamak, ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmeleri izlemek, gerekli dokümanları inceleyerek risk/yarar değerlendirmelerini yapmak, riski en aza indirmek için gerekli tedbirleri almak ve bu konuda diğer dairelerle işbirliği ve koordinasyon içinde olmak, değerlendirme sürecinde gerektiğinde Bilimsel Danışma Kurulları ile irtibat hâlinde çalışılmasını koordine etmek, uyuşturucu ve psikotrop maddeler ve müstahzarları ve yasa dışı uyuşturucu imalatında kullanılma potansiyeli olan kimyasal madde/prekürsörler ve tüm bunlarla ilgili ulusal kontrole tâbi madde ve müstahzarların uluslararası ve ulusal bazda yasal ticaretlerinin kontrolü amacıyla ithalatı, imalatı, ihracatı, alımı, satımı, yurtiçi dağıtımları, stok durumları ile tüketimine kadar olan sürecin ilgili mevzuat kapsamında değerlendirilmesini ve ilgili işlemlerin

yürütülmesini sağlamak ve kendi iş ve işlemleri ile ilgili mevzuat çalışmalarını yürütmekle görevlidir.

5.1.5 Kalite Kontrol Dairesi Başkanlığı

Avrupa Birliği standartları ve yürürlükte olan mevzuat doğrultusunda üretim yerleri, mümessil ecza depoları ve medikal gaz üretim/dolum tesislerine gerekli denetimlerin yapılması için Denetim Hizmetleri Daire Başkanlığına bildirimde bulunmak ve denetim dairesince düzenlenen raporlar çerçevesinde gerekli işlemleri yapmak, Avrupa Birliği mevzuat ve kılavuzlarının takibinin yapılmasını ve ülkemiz mevzuatına uyarlanması işlemlerini koordine etmek, piyasada mevcut ilaçların ve/veya tıbbî ürünlerin kaliteli bir şekilde tüketiciye sunulmasını sağlamak üzere çeşitli kriterler göz önünde bulundurularak kontrol programlarının hazırlanmasını sağlamak, ecza depolarına ait gerekli işlemlerin yürütülmesini sağlamak, eczanelerle ilgili doğabilecek ihtilafların giderilmesini sağlamak, sahte ve kaçak ilaç ve/veya tıbbi ürünlere ilişkin işlemlerin yürütülmesini sağlamak ve ilaç ve/veya tıbbi ürün üretim yerlerinin iyi üretim uygulamaları (GMP) koşullarına uygun üretim faaliyetinde bulunduğu dair firmalar tarafından düzenlenerek ihracat, gümrük, ihale, fason üretim, ruhsatlandırma vb. amaçla kullanılmak üzere onaylanması talep edilen sertifikalar ile farmasötik ürünlere ait “Farmasötik Ürün Sertifikası”, “GMP ve Serbest Satış Sertifikası”nın İngilizce ve Türkçe olarak onaylanmasını sağlamakla görevlidir.

5.2 Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı

Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı, “Tıbbi Cihaz Etüd, Proje, Yetkilendirme ve Koordinasyon Daire Başkanlığı” ve “Kozmetik Ürünler Koordinasyon Daire Başkanlığı” olmak üzere iki daire başkanlığından oluşmaktadır.

5.2.1 Tıbbi Cihaz Etüd, Proje, Yetkilendirme ve Koordinasyon Daire Başkanlığı

Tıbbi Cihaz Etüd, Proje, Yetkilendirme ve Koordinasyon Dairesinin misyonuna esas oluşturan temel görevleri arasında tıbbi cihaz alanında yasal düzenlemeler yapmak, tıbbi cihaz sektörüne yönelik ilgili mevzuat çalışmalarını yapmak, yenilenen AB mevzuatı doğrultusunda revizyonlar yapmak, süreçleri takip etmek ve konu ile ilgili komisyon toplantılarına katılmak, tıbbi cihaz sektör temsilcileri ile toplantılar yapmak, firma ziyaretleri düzenleyerek sektörün ihtiyaçları hakkında bilgi sahibi olmak, tıbbi cihazlara ilişkin proje ve politikalar geliştirmek ve bu kapsamda ilgili yenilikleri ve

bilimsel çalışmaları takip etmek, ülkemizdeki tıbbi cihaz üretimi arttırmaya yönelik çalışmalarda bulunmak, tıbbi cihazların kaydını yapmak ve kayıt işlemi sırasında yapılan başvuruları değerlendirmek, tıbbi cihazlar ile ilgili yapılacak klinik araştırmalar kapsamında yer alan iş ve işlemleri yürütmek, kendi iş ve işlemleri ile ilgili Bilimsel ve Teknik Danışma Komisyonu oluşturmak, tıbbi cihazlar ile ilgili istatistiki veriler oluşturmaktır.

Tıbbi Cihaz Etüd, Proje, Yetkilendirme ve Koordinasyon Dairesi 8 birimden oluşmaktadır;

- 1 -Proje ve Politikalar Birimi
- 2 - Mevzuat ve Standartlar Birimi
- 3 -Klinik Araştırma, Sınır Ürünler ve Sınıflandırma Birimi
- 4- Eğitim ve Koordinasyon Birimi
- 5- Kayıt Birimi
- 6 -Depolama, Dağıtım, Satış ve Uygulama Merkezleri Yetkilendirme Birimi
- 7- Onaylanmış Kuruluş ve Üretim Yeri Yetkilendirme Birimi
- 8- Muayene Kuruluşları ve Servis Sağlayıcılar Yetkilendirme Birimi

5.2.1.1 Proje ve Politikalar Birimi

Proje ve Politikalar Birimi, Kurum ile ilgili projeleri araştırmak ve geliştirmek, tıbbi cihazların mevzuat çalışmalarında bulunmak, kuruma gelen, proje kapsamında değerlendirilen yazışmalara cevap vermek, görevi ile ilgili her türlü eğitim programlarını düzenlemek, kayıt ve istatistikleri tutmak, yazışmalar yapmak, raporları hazırlamak, yurt içi ve yurt dışı toplantı ve etkinliklere katılmak kurum içi ve dışı her türlü bilgilendirmeleri yapmak, personel planlamalarını yapmak ve benzeri hizmetleri yerine getirmektedir.

Proje ve politikalar Biriminin sunduğu hizmetler aşağıda belirtilmiştir;

- ✓ Sağlık Bakanlığı ve İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu için gerekli olan proje ve politikalar belirlenmesi ve ilgili konu/proje hakkında çalışılması, sonuçlandırılması.
- ✓ Kurum personelinin uluslararası karşılıklı tanınması ve akreditasyonu amacıyla proje ve politikalar üretilmesi ve ilgili konu/proje hakkında çalışılması, sonuçlandırılması.
- ✓ Tıbbi cihaz sektörü ile ilgili uluslararası uygulamaların araştırılması, incelenmesi, takip edilmesi ve bu uygulamalardan ihtiyaçlara uygun projeler oluşturulması ve ilgili konu/proje hakkında çalışılması, sonuçlandırılması.
- ✓ Kurum faaliyetlerinin etkili olarak yürütülebilmesi amacıyla bilgi yönetim sistemleri ile ilgili proje üretilmesi ve ilgili projelerin yürütülmesi, ilgili konu/proje hakkında çalışılması, sonuçlandırılması.
- ✓ Görev alanı ile ilgili konularda standart, rehber doküman/kılavuz hazırlanması ve ilgili konu/proje hakkında çalışılması, sonuçlandırılması.
- ✓ Kurumun tıbbi cihaz ile ilgili faaliyetlerinin izlenmesi, değerlendirilmesi, iyi uygulama örneklerinin yaygınlaştırması, politika üretilmesi ve gerekli düzenlemelerin yapılması için teklifte bulunulması ve ilgili konu/proje hakkında çalışılması, sonuçlandırılması.
- ✓ Görev alanı ile ilgili konularda ulusal veya uluslararası, kamu kurumları, üniversiteler ve özel kuruluşlarla bilimsel ve teknik işbirliği yapılması, müşterek çalışmaların yürütülmesi ve ilgili konu/proje hakkında çalışılması, sonuçlandırılması.
- ✓ Faaliyetlerini gerçekleştirirken gerektiğinde diğer birimlerden destek talep edilmesi, diğer birimlerin faaliyetlerine destek olunması ve müşterek çalışmalar yürütülmesi ve ilgili konu/proje hakkında çalışılması, sonuçlandırılması.
- ✓ Görev alanı ile ilgili kayıt ve istatistiklerin tutulması raporlar hazırlanması, yazışmalarda bulunulması, etkinlikler düzenlemesi, ulusal veya uluslararası etkinliklere katılım sağlanması ve ilgili konu/proje hakkında çalışılması, sonuçlandırılması.

5.2.1.2. Mevzuat ve Standartlar Birimi

Mevzuat ve Standartlar Birimi, AB Komisyonunun tıbbi cihazlarla ilgili düzenlemiş olduğu mevzuatların (regülasyon, direktif, kararlar) ve revizyonların izlenmesi ve iç mevzuatımıza aktarılması için gerekli çalışmaları yapmak, tıbbi cihaz yönetmeliklerinin etkin olarak uygulanabilmesi ve anlaşılabilmesi için gerekli olan alt mevzuatın (tebliğ, yönerge, genelge, kılavuz, duyuru) hazırlanabilmesi için Daire Başkanlığımızın diğer ilgili birimleri ile koordineli olarak çalışmak, görüş ve önerilerde bulunmak, tıbbi cihazlarla ilgili olabilecek diğer mevzuat çalışmalarına katılım ve katkı sağlamak, tıbbi cihazlarla ilgili AB standartlarının EN TS standardı olarak yayınlanması için TSE resmi yazı ile bilgilendirmek, TSE den gelen Standart tasarılarına görüş vermektir.

Mevzuat ve Standartlar Biriminin sunduğu hizmetler aşağıda belirtilmiştir;

- ✓ Farklı birimlerden gelen standart çalışmalarına dairenin koordinasyonu sağlanarak görüş vermek ve AB müktesebatı çerçevesinde AB standartlarının çıkarılması için TSE'yi bilgilendirmek.
- ✓ AB müktesebatı çerçevesinde Kurumu ilgilendiren konularda güncel standartları takip etmek ve AB müktesebatı çerçevesinde AB standartlarının çıkarılması için TSE'yi bilgilendirmek.
- ✓ Standartların temel gerekleri karşılamadığının tespiti söz konusu olduğunda AB komisyonunu bilgilendirmek ve AB müktesebatı çerçevesinde AB standartlarının çıkarılması için TSE'yi bilgilendirmek.
- ✓ TSE tarafından hazırlanan standartlar doğrultusunda gereği halinde mevzuat çalışmaları yapmak.
- ✓ AB müktesebatı çerçevesinde Daire Başkanlığımızı ilgilendiren konularda güncel mevzuatları takip etmek, AB müktesebatı çerçevesinde uyumlaştırılacak mevzuatları belirlemek, ilgili kamu kurumlarının, sivil toplum kuruluşlarının ve diğer paydaşların taslak mevzuat hakkında görüşlerinin alınması Kurumun ilgili birimleri ile eşgüdüm içerisinde mevzuatı oluşturmak ve Mevzuat ile ilgili olarak gerekçe hazırlanıp yayımlanması için Başbakanlığa göndermek.
- ✓ Ülke ihtiyaçları doğrultusunda tıbbi cihazlarla ilgili mevzuat oluşturmak ve bunun koordinasyonunu sağlamak, Kurumun ilgili birimleri ile eşgüdüm içerisinde mevzuat taslağını oluşturmak

5.2.1.3 Klinik Araştırma, Sınır Ürünler ve Sınıflandırma Birimi

Klinik Araştırma, Sınır Ürünler ve Sınıflandırma Birimi, 07.06.2011 tarih ve 27957 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ile 09.01.2007 tarih ve 26398 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan vücut dışında kullanılan (in vitro) tıbbi tanı cihazları yönetmelikleri kapsamında yer alan tıbbi cihaz tanımı doğrultusunda, bir ürünün tıbbi cihaz olarak değerlendirilip değerlendirilemeyeceği hususunda görüş bildirmek, bu işlerle ilgili işlemleri yürütmek, tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamına giren tıbbi cihazların sınıflandırılması ile ilgili işlemleri yürütmek, tıbbi cihaz klinik araştırmaları ile ilgili taraflarla yapılan yazışmaları koordine etmek, iyi klinik uygulamaları konularında eğitim almış nitelikli araştırmacı, sağlık personeli ve bu alanda çalışan diğer kişilerin yetiştirilmesi amacıyla kurslar veya seminerlerin düzenlenmesi, firmalar tarafından düzenlenecek seminerlerin veya kursların programlarının onayı ve bunların denetimini yapmak, yurt içinde ve/veya yurt dışında yürütülen araştırmaları, araştırmaların yapıldığı yerleri, destekleyiciyi ve sözleşmeli araştırma kuruluşunu, araştırılan ürünlerin imal edildiği yerleri, araştırma ile ilgili analizlerin yapıldığı laboratuvarların denetim işlemlerini yürütmektedir.

5.2.1.4 Eğitim ve Koordinasyon Birimi

Eğitim ve Koordinasyon Birimi, Tıbbi cihaz ile ilgili daire başkanlıklarında görevli personelin eğitim ihtiyaçlarını belirlemek ve eğitimlerin alınması ile ilgili tüm süreci takip etmek, koordine etmek ve yürütmek, tıbbi cihaz sektörüne yönelik eğitimleri gerçekleştirmek veya yetki devri yoluyla eğitimi gerçekleştirecek kuruluşlarla koordinasyonu sağlamak, personelin eğitimi amacıyla yapılan kurs, seminer, konferans, panel, sempozyum, forum, tartışma, inceleme ve uygulama gezileri gibi her türlü etkinliği koordine etmek, tarih, saat ve eğitim verilecek yeri organize edip katılacak personele haber vermek, eğitimi verecek eğitim uzmanını seçmek ve davet etmek, eğitime katılımı sağlamak, Başkanlığımızın vermesi gereken hizmet içi eğitim programını hazırlamak, bilimsel ve teknik danışma komisyonu toplantılarını düzenlemek, tıbbi cihaz sektörü ile ilgili toplantıların düzenlenmesini koordine etmek, Bimer’den gelen iletilerin koordinasyonunu sağlayıp, gelen iletileri ilgili birim sorumlusuna gönderip takibini yapmaktır.

Eğitim ve Koordinasyon Biriminin Sunduğu Hizmetler aşağıda belirtilmiştir;

- ✓ Tıbbi cihaz sektörü ile ilgili toplantıların düzenlenmesini koordine etmek.
- ✓ Tıbbi cihaz ile ilgili kayıt ve istatistikleri tutmak, raporlar hazırlamak.
- ✓ Tıbbi cihaz ile alakalı etkinlikler düzenlemek, ulusal veya uluslararası etkinliklere katılmak.
- ✓ Tıbbi Cihaz ile ilgili ulusal ve uluslararası faaliyetleri izlenmek ve değerlendirmek, iyi uygulama örnekleri için gerekli politikalar belirlemek ve üst yönetime teklif etmek, kabul edilen politikalar doğrultusunda ve tıbbi cihazlar ile ilgili ulusal veya uluslararası, kamu kurumları, üniversiteler ve özel kuruluşlarla bilimsel ve teknik işbirliği yapmak, müşterek çalışmalar yürütmek.
- ✓ Tıbbi cihaz dairesinde görevli personelin eğitim ihtiyaçlarını belirlemek, Kurum içi ve kurum dışı eğitime karar vermek, eğitim alınacak kurumu belirlemek, eğitimi alacak personeli belirlemek, eğitimi verecek uzmanı belirlemek, eğitimlerin alınması ile ilgili tüm süreci takip ve koordine etmek.

5.2.1.5 Kayıt Birimi

Kayıt Birimi, tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamındaki cihazların/ürünlerin ulusal ve/veya uluslararası veri tabanlarına kayıt ve bildirim işlemlerini yapmak, tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamındaki cihazların/ürünler için Serbest Satış Sertifikası ve Kontrol Belgesi gibi belgeleri hazırlamak, Savunma Sekreterliği koordinasyonunda yürütülen Tıbbi Cihaz Kaynak Kataloğuna Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) sisteminden veri akışını sağlamak, (Seferberlik Otomasyon Sistemi'ne (SEFOP) tıbbi cihaz ile ilgili tedarikçi firma ve cihaz bilgilerinin TİTUBB verileri kullanılarak girilmesi), tıbbi cihazlara ilişkin yurt içi ve yurt dışı yayınları sürekli izlemek, toplantı, kongre, seminer vb. etkinliklere katılarak gelişmeleri takip etmek, faaliyetlerine ilişkin bilgilerin kullanıma hazır bir biçimde bulundurulmasını, rapor ve benzerlerinin dosyalanmasını sağlamak, gerektiğinde konuya ilişkin belge ve bilgileri sunmak, görev alanı ile ilgili tüm kayıt, evrak ve değerlerin korunmasından sorumlu olmak, arşiv oluşturmak ve düzenini sağlamaktır.

5.2.1.6 Depolama, Dağıtım, Satış ve Uygulama Merkezleri Yetkilendirme Birimi

Depolama, Dağıtım, Satış ve Uygulama Merkezleri Yetkilendirme Birimi, Tıbbi cihaz sektöründe depolama, satış, ithalat, ihracat, piyasaya arz ve dağıtım faaliyetlerini gerçekleştiren kamu ve özel hukuk kişileri ile gerçek kişilere izin verilmesi sürecinde, başvuruları değerlendirmek, incelemeler yapmak ve yetkilendirme ile ilgili iş ve işlemleri gerçekleştirmek, tıbbi cihaz alanında sektörel düzenlemelere yönelik iş ve işlemleri yürütmek, 5193 sayılı Optisyenlik Hakkında Kanun ve 27.09.2004 tarih ve 25596 sayılı Resmi Gazetede Yayımlanan Optisyenlik Müesseseleri Hakkında Yönetmelik kapsamında yürütülen iş ve işlemleri yürütmek, 24.9.2011 tarih ve 28064 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Ismarlama Protez ve Ortez Merkezleri İle İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmelik kapsamında yürütülen iş ve işlemleri yürütmek, dış depolarıyla ilgili iş ve işlemleri yürütmektir.

Depolama, Dağıtım, Satış ve Uygulama Merkezleri Yetkilendirme Biriminin Sunduğu hizmetler aşağıda belirtilmiştir;

- ✓ Kamu kuruluşları, Bakanlığımız taşra teşkilatı, müessese sahiplikleri ve kişiler tarafından talep edilen görüş yazılarının tarih/ivedi durumuna göre incelenmesi, duruma göre mevzuat hükümleri doğrultusunda görüş oluşturmak ya da konuyu ilgili kurum ve kuruluşlarla mütalaa etmek, mütalaa sonucuna göre görüş oluşturmak.

5.2.1.7 Onaylanmış Kuruluş ve Üretim Yeri Yetkilendirme Birimi

Onaylanmış Kuruluş ve Üretim Yeri Yetkilendirme Birimi, Onaylanmış kuruluşlarla ilgili mevzuatları güncellemek, onaylanmış kuruluşlarla ilgili rehber dokümanları oluşturmak, onaylanmış kuruluşların başvurularını kabul etmek, ilgili mevzuat çerçevesinde değerlendirmek, başvurusu uygun bulunan onaylanmış kuruluş adaylarının denetim planlamasını yapmak ve denetim sürecini yürütmek, denetim sonrası ataması uygun görülen onaylanmış kuruluş adayının Ekonomi Bakanlığı kanalıyla Avrupa Komisyonu’na bildirimini sağlamak, 768/2008 sayılı Avrupa Komisyonu Kararının Bildirim Prosedürü gereği atanmak üzere Komisyon’a bildirilen onaylanmış kuruluş adayı ile ilgili AB üye ülkelerinden gelen soruları ve görüşleri yanıtlamak, gerekli kanıt dokümanları sağlamak, Avrupa Komisyonu tarafından 4 haneli onaylanmış kuruluş numarası verilerek NANDO’da (New Approach Notified and Designated Organisations) yayımlanan onaylanmış kuruluşu Resmi Gazete’de Tebliğ

olarak yayımlamak, onaylanmış kuruluşların yıllık gözetimlerinin planlanması ve denetim işlemlerini sonuçlandırmak, onaylanmış kuruluşların düzenlediği, askıya aldığı, geri çektiği, iptal ettiği belgelerin kayıtlarının tutulması, TİTUBB, PGD ve EUDAMED (European Databank on Medical Devices) bildirimlerini yapmak, AB ülkelerinde hizmet veren onaylanmış kuruluşların vermiş olduğu belgelerle ilgili tespit edilen uygunsuzlukların yetkili otorite bildirimlerine ilişkin yazışmaları yürütmek, diğer yetkili otorite ve onaylanmış kuruluşlardan gelen soru ve talepleri değerlendirmek, diğer yetkili otoritelerin atamış olduğu ve ülkemizde faaliyet gösteren temsilciliklerin kayıtlarını tutmak, diğer yetkili otoritelerin atamış olduğu ve ülkemizde faaliyet gösteren temsilcilikleri denetlemek, tespit edilen uygunsuzlukları onaylanmış kuruluşlarının atamasını yapan yetkili otoriteye ve AB Komisyonuna bildirmek, üretim yeri yetkilendirmesi için gerekli mevzuat altyapısı oluşturulması çalışmalarını yürütmektir.

Onaylanmış Kuruluş ve Üretim Yeri Yetkilendirme Biriminin Sunduğu hizmetler aşağıda belirtilmiştir;

- ✓ Onaylanmış kuruluş tebliğine uygun dosya gönderilmesi, başvurunun değerlendirilmesi, uygun değilse onaylanmış kuruluş adayına eksikliklerini gidermesi için ek süre verilmesi, uygun ise yeterlilik için başvuru dosyasının TÜRKAK'a gönderilmesi, TÜRKAK'ın yeterlilik denetimi raporunu hazırlaması, bildirim formu doldurularak TÜRKAK Raporu ile birlikte Dış İlişkiler ve Avrupa Birliği Genel Müdürlüğü'ne gönderilmesi, TÜRKAK raporunun Ekonomi Bakanlığı aracılığı ile komisyona gönderilmesi, onaylanmış kuruluş numarası verilerek NANDO da yayımlanması, kurum ile onaylanmış kuruluş arasında sözleşmenin imzalanması.

5.2.1.8 Muayene Kuruluşları ve Servis Sağlayıcılar Yetkilendirme Birimi

Muayene Kuruluşları ve Servis Sağlayıcılar Yetkilendirme Birimi, Tıbbi cihaz muayene kuruluşlarının oluşturulmasına ilişkin mevzuat ve standart çalışmalarını yapmak, tıbbi cihaz teknik servis hizmeti verecek kuruluşların oluşturulmasına ilişkin düzenlemeleri yapmak, tıbbi cihaz muayene hizmetlerine yönelik eğitim kuruluşlarının yetkilendirilmesi kapsamında gerekli çalışmaları yapmak, kuruluşlardaki tıbbi cihaz sorumlu müdür ve tıbbi cihaz muayene uzmanlarının yetkilendirilmesi kapsamında

gerekli çalışmaları yapmak, sağlık kurum ve kuruluşlarındaki biyomedikal birimlerinin personel, teçhizat, çalışma usul ve esaslarına ilişkin standartları belirlemektir.

Muayene Kuruluşları ve Servis Sağlayıcılar Yetkilendirme Biriminin sunduğu hizmetler aşağıda belirtilmiştir;

- ✓ Tıbbi cihaz muayene kuruluşlarının oluşturulmasına ilişkin mevzuatın ve teknik servis verecek kuruluşlarının oluşturulmasına yönelik düzenlemeleri içeren mevzuat çalışmalarının yapılması

5.2.2 Kozmetik Ürünler Koordinasyon Daire Başkanlığı

Kozmetik Ürünler Koordinasyon Dairesi misyonuna temel teşkil eden görevleri kapsamında hizmet sunmaktadır. Bunlar; kişisel temizlik ve bakım ürünleri olan kozmetikler alanında yasal düzenlemeler yapmak, sürekli yenilenen AB mevzuatı doğrultusunda mevzuat uyumlaştırma çalışmaları yapmak, kozmetikler alanında yenilikleri ve bilimsel çalışmaları takip ederek hizmetlerine yansıtma, kozmetiklere ilişkin proje ve politikalar geliştirmek, kozmetikler kayıt, bildirim ve uyarı sistemi kurmak, bu sistemlere yapılan başvuruları incelemek ve değerlendirmek, kozmetik hammadde, karışım ve kozmetik bitmiş ürünler ile ilgili yapılacak klinik araştırmalar kapsamında yer alan iş ve işlemleri yürütmek, görev alanı ile ilgili istatistiki veriler oluşturmak, görev alanı ile ilgili belgelendirme faaliyetlerini yürütmek, sektörünün gelişmesi ve halkın bilinçlenmesi amacıyla bilimsel ve eğitsel faaliyetlerde bulunmaktır.

Kozmetik Ürünler Koordinasyon Dairesi 7 Birimden oluşmaktadır. Bu birimler;

- 1) Mevzuat, Proje ve Politikalar Birimi
- 2) Elektronik Kayıt ve Bilgilendirme Birimi
- 3) Ön İnceleme ve Bildirim Birimi
- 4) Klinik Araştırmalar Birimi
- 5) Kozmetovijilans Birimi
- 6) Belgelendirme Faaliyetleri Birimi
- 7) Eğitim, İletişim ve Koordinasyon Birimi

5.2.2.1 Mevzuat, Proje ve Politikalar Birimi

Mevzuat, Proje ve Politikalar Birimi, Avrupa Birliği müktesebatı uyum kapsamında süreçleri takip ederek Avrupa Birliği'nde yayınlanan mevzuatları ulusal mevzuata adapte etmek, Avrupa Birliği'nde düzenlenmemiş alanlarda ulusal mevzuat yaparak öncülük etmek ve ulusal menfaatler doğrultusunda süreçlere müdahil olmak, Gümrük Birliği Ortaklık Konsey Kararları gibi ülkeyi bağlayan hususlar doğrultusunda ulusal politikaları geliştirmek faaliyet alanıdır.

Mevzuat, Proje ve Politikalar Biriminin sunduğu hizmetler aşağıda belirtilmiştir;

- ✓ Mevzuat çalışmalarında, Avrupa Birliği mevzuatı ve AB Komisyon toplantıları takip edilerek ulusal mevzuata adapte etme iş ve işlemleri yürütülür.
- ✓ Düzenlenmemiş alanlarda bilimsel temelli, ulusal ihtiyaçlar doğrultusunda, küresel mevzuatlar incelenerek mevzuat hazırlanmasına dair iş ve işlemler yürütülür.
- ✓ Ulusal mevzuat ve standartlara ilişkin görüş verilir.
- ✓ Kozmetik mevzuatları çerçevesinde talep edilen kozmetik alanına ilişkin görüşler oluşturulur ve ilgisine iletilir.
- ✓ Kozmetik mevzuatı hakkında Kurumlar arası yazışma işlemleri yürütülür.
- ✓ İş ve işlemlerinde Hukuk Müşavirliği ve gerektiğinde ilgili diğer daireler ile iletişim halinde iş akış süreci yürütülür.

5.2.2.2 Elektronik Kayıt ve Bilgilendirme Birimi

Elektronik kayıt ve bilgilendirme birimi, Kurumun elektronik sistemine kayıt kapsamındaki tüm işler, firma ve firma yetkilisi kayıtlarını inceleme, onaylama, elektronik ortamda şifre dağıtımı, e-postalara yanıt ve firmaların bilgilendirilmesi iş ve işlemlerini yürütür. Görev alanı ile ilgili elektronik uygulamaların etkin ve verimli çalışmasına yönelik; sistemle ilgili değişikliklerin yapılmasını önerir ve uygulamaya yönelik alt mevzuatın güncellenmesini sağlar.

Elektronik Kayıt ve Bilgilendirme Biriminin sunduğu hizmetler aşağıda belirtilmiştir;

- ✓ Kozmetik üreticileri tarafından yapılan firma ve firma yetkilisi kaydının uygunluğu incelenir, inceleme doğrultusunda onay işlemleri yürütülür.
- ✓ Dairenin e-postasına gelen kayıt ve bildirimle ilişkin sorular Dairenin ilgili diğer Birimleri ile görüşülerek cevaplanır.

- ✓ İş ve işlemlere ilişkin telefon ile gelen sorular, Dairenin ilgili diğer Birimler ile görüşülerek cevaplanır.

5.2.2.3 Ön İnceleme ve Bildirim Birimi

Ön İnceleme ve Bildirim Birimi, Elektronik firma ve ürün kaydını takiben, kaydı yapılmış ürüne ön inceleme yapılması, öncelikle iç ve dış ambalaj istenmesi, ürünün iddialarına veya ürünün özelliğine bağlı olarak etkinlik çalışmaları, bilimsel çalışmalar, belge ve sertifikaların istenmesi, ön inceleme ve değerlendirme sonucu ürünün kabul, ıslah veya reddi ile bildirim işleminin olumlu veya olumsuz neticelendirilmesi kapsamındaki iş ve işlemlerini yürütür. Görev alanına giren SABİM ve BİMER iş ve işlemlerini yürütür. Ön inceleme veya gerekli hallerde “Kozmetik Ürünler Bilimsel ve Teknik Danışma Komisyonu”ndan görüş alınır. Kozmetik sektöründeki gelişmeleri ve ürün çeşitliliğini takip eder.

Ön İnceleme ve Bildirim Biriminin sunduğu hizmetler aşağıda belirtilmiştir;

- ✓ Kozmetik üreticileri tarafından yapılan kozmetik ürün bildirimleri değerlendirilir. Bu kapsamda; bildirimin kozmetik ürün olarak uygunluğu incelenir, uygun olmayan bildirimler hakkında firmaya yazılı olarak bilgilendirme yapılır. Bildirim uygun olarak yapılmış ise bildirim formlarının firma dosyasına eklenmesi sağlanır.
- ✓ Bildirim esnasında ürünün Kozmetik Kanunu kapsamında olup olmadığı konusunda tereddüt olduğu durumda veya üründe oluşabilecek problemler göz önüne alınarak hassasiyet gösteren ürün gruplarına yönelik olarak firmadan ürünlere ait orijinal ambalaj örnekleri ek belge (ambalaj bilgisi, orijinal ürün vs.) talep edilerek incelenir.
- ✓ Talep edilen ambalajların mevzuat ile belirlenen hükümleri yerine getirip getirmediğine dair kontroller yapılır.
- ✓ Ambalajlarda belirtilen ürün bileşenlerinin Kozmetik Yönetmeliği veya alt düzenlemelerde yer alan ürün bileşenleri ile ilgili hususlara uygunluğuna dair; belirtilen sınırlar ve şartlar altında kullanılıp kullanılmadıkları, bileşenin yazımının uygunluğu vb. hususlar incelenir. Detaylı araştırmaların yapılması gerektiği durumlarda, ürünün kullanım alanları, kullanım amaçları ve üründe oluşabilecek problemler göz önüne alınarak üretici firmadan ürüne ait formülasyon, bitmiş ürün spesifikasyonu, ürünün iddialarına veya ürünün

özelliğine bağlı olarak etkinlik çalışmaları, bilimsel çalışmalar talep edilerek incelenir.

- ✓ Bildirimi yapılan ürünün kozmetik mevzuatı kapsamında değerlendirilmediğine ilişkin bilgi gerekçesi ile beraber firmaya bildirilir.
- ✓ Gerekğinde ilgili Daireler ile koordineli çalışılır.
- ✓ Bildirimi yapılan ürünlerden güvensizlik şüphesi veya Kozmetik Yönetmeliğinin eklerine uygun olmayan içeriklerin yer alması halinde ürünler ve firması hakkındaki bilgiler gerekçesiyle birlikte Denetim Hizmetleri Dairesine bildirir.
- ✓ Bildirimi yapılan ürünlerden kozmetik tanımı dışında veya tüketiciyi yanıltıcı olarak, tanıtımının yapıldığı tespit edilen ürünler ve firması hakkındaki bilgiler gerekçesiyle birlikte Denetim Hizmetleri Dairesine bildirilir.

5.2.2.4 Klinik Araştırmalar Birimi

Klinik Araştırmalar Birimi, Kozmetik hammadde, karışım (yığın, bulk) veya bitmiş ürünlerde yapılacak klinik çalışmalar ile ilgili başvuruların uygunluğunu incelemek, Kozmetik kapsamındaki Etik Kurullar ve Danışma Kuruluna ilişkin iş ve işlemleri yürüterek, Kozmetovijilans Birimi ile koordineli çalışmaktadır.

5.2.2.5 Kozmetovijilans Birimi

Kozmetik istenmeyen etkiye yönelik tüm iş ve işlemlerin yapılmasını sağlar. Kuruma kozmetik istenmeyen etki bildirimi ile ulaşan vakalar incelenerek bu kapsama giren ürünler ile ilgili inceleme başlatır, bildirim formundaki bilgiler ve başvuru sahibi ile gerekli hallerde “Kozmetik Ürünler Bilimsel Danışma Komisyonu”ndan görüş alarak ürünün firmasını bilgilendirir. Güvenli kabul edilen üründe karşılaşılan ve ön görülmemeyen bu etkinin gereği olarak ürünün ambalaj bilgileri (uyarılar vs.) ve/veya ürünün ıslahı, ürün dosyasının yenilenmesi gibi değerlendirmeleri firmaya iletir. Paralel olarak ürünün uygunsuz, sahte vs. durumları göz önüne alınarak Denetim Hizmetleri Dairesine bilgi verilir.

Kozmetovijilans Biriminin sunduğu hizmetler aşağıda belirtilmiştir;

- ✓ Kurumun www.titck.gov.tr web adresinde kelebek figürü ile belirtilen sekmeden girilerek doldurulan ve elektronik olarak tüketiciler tarafından gönderilen “Kozmetik Ürün İstenmeyen Etki Bildirim Formu” incelenmesi ve değerlendirilmesi yapılır.

- ✓ www.titck.gov.tr adresinde bulunan ve ayrıca hastanelere ve sağlık merkezlerine gönderilmiş olan “Sağlık Mensupları İçin Kozmetik Ürün İstenmeyen Etki Bildirim Formu” doldurularak tarafımıza posta yoluyla ulaştırılan bildirimlerin incelenmesi ve değerlendirilmesi yapılır.
- ✓ BİMER, SABİM aracılığıyla e-posta olarak veya tüketici tarafından posta yolu ile ulaştırılan kozmetik ürün istenmeyen etki bildirimlerinin incelenmesi ve değerlendirilmesi yapılır.
- ✓ Firmalar tarafından yazılı olarak bildirilen kozmetik ürün “ciddi istenmeyen etki” bildirimleri değerlendirilir.
- ✓ Kozmetik ürün istenmeyen etki bildirimleri incelenirken en önemli unsur istenmeyen etkinin kullanılan ve neden olduğu düşünülen ürün ile ilgili olduğuna ilişkin nedenselliğin araştırılmasıdır. Bu kapsamda kullanıcıdan alınan bilgiler (ürünle birlikte kullanılan diğer ürünler, ilaçlar, gıdalar ve kişinin var olan hastalığı/hastalıkları, varsa konu ile ilgili doktor raporu veya test sonuçları) ürüne ilişkin teknik dosyadan edinilen bilgiler (ambalaj, güvenlik değerlendirmesi, firma kayıtları vb.) incelenerek, konu ile ilgili bilimsel kaynak taraması yapılır. Gerektiğinde “Kozmetik Ürünler Bilimsel ve Teknik Danışma Komisyonu”nun görüşü alınır. İstenmeyen etkinin kullanılan üründen kaynaklandığı şüphesinin güçlü olduğu durumlarda istenmeyen etkinin insan sağlığı üzerine oluşturduğu ciddiyete göre ürünün içeriğinden piyasaya arzına kadar her seviyede önlem alınmasına karar verilir ve firmaya bildirilir. Ürünün kalite sorunu olması durumunda ve mevzuata uygun olmadığı durumlarda Denetim Hizmetleri Dairesine konu bildirilir. Ciddi istenmeyen etkiler ile ilgili bilgiler Bakanlık kanalı ile AB Komisyonu’na iletilir.

5.2.2.6 Belgelendirme Faaliyetleri Birimi

Belgelendirme Faaliyetleri Birimi, Kozmetik ürünlerin başta ihracat sertifikalarının düzenlenmesi olmak üzere diğer belgelendirme işlemlerini yapar.

Belgelendirme Faaliyetleri Biriminin sunduğu hizmetler aşağıda belirtilmiştir;

- ✓ Kayıtlı olan yerli kozmetik üreticilerinin Türkiye de bulunan üretim yerlerinde üretilen Kozmetik ürünlerine ilişkin ihracat başvuruları elektronik ortamda ve fiziki olarak Birime ulaşır. Elektronik ortamda ve fiziki ortamda evrak sevki

yapılır. Sertifika talebinde bulunan firmanın öncelikle firma kaydı bulunup bulunmadığı saptanır. Elektronik kaydı bulunan firmanın sertifika talebinde bulunulan ürünlerinin bildirimi olup olmadığı ve sertifika harç bedelinin doğru hesaba belirtilen tutarda yatırılıp yatırılmadığı kontrol edilir. Uygun bulunan başvurular ekinde yer alan bildirge (deklarasyon) belgesi onaylanarak sertifika hazırlanır.

- ✓ Uygun olmayan veya eksik başvurular firmaya yazı ile bildirilir.
- ✓ Ayrıca üretim yerlerinin GMP'ye uygunluğuna ilişkin bildirimler (deklarasyonlar) onaylanarak sertifika hazırlanır.
- ✓ İhracata yönelik üretici firmaların ihracatları sırasında karşılaştıkları teknik engellerin çözümüne yönelik üst makamlara bilgi verilir.

5.2.2.7 Eğitim İletişim ve Koordinasyon Birimi

Eğitim İletişim ve Koordinasyon Birimi, İç ve dış eğitimler ile organizasyonları takip eder, katılımı organize eder. Sektörel eğitimleri planlar. Daire personelinin eğitimlerini planlar. Dairenin görev alanına giren konular ile ilgili istatistiki veriler hazırlar, bilgi notu ve basına ilişkin bilgileri Dairenin diğer birimleri ile koordineli olarak hazırlar.

Eğitim İletişim ve Koordinasyon Biriminin sunduğu hizmetler aşağıda belirtilmiştir;

- ✓ Kozmetik ürün üreticilerine/ithalatçılarına, dağıtıcılarına ve tüketicilere verilecek eğitimleri planlar, koordine eder.
- ✓ Eğitimlerin yapılması için Dairenin diğer birimlerine destek verir.
- ✓ Eğitimlerin sonuçlarını takip eder.
- ✓ Kozmetik ürünlere ilişkin toplantı, duyuru, haber vb. alanlarda kamu kurumları, meslek örgütleri, dernekler ve sektör ile iletişim ve işbirliğini organize eder.
- ✓ Bilim Komisyonu kurulması, devamlılığının sağlanması, ilgili birimlerin bilimsel komisyonla ilgili iş ve işlemlerinin koordinasyonunu sağlar.
- ✓ Kozmetik ürünler ile ilgili basın duyurularını takip eder, gerektiğinde duyuru ve bilgi notu hazırlar.
- ✓ Dairenin görev alanına giren konular ile ilgili istenen bilgi notlarını ilgili birimler ile koordineli olarak hazırlar.

5.3 Ekonomik Araştırmalar ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı

Ekonomik Araştırmalar ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı, “Mevzuat, Fiyat ve Araştırmalar Daire Başkanlığı” ve “Akılcı İlaç Kullanımı, İlaç Tedarik Yönetimi ve Tanıtım Daire Başkanlığı” olmak üzere iki daire başkanlığından oluşmaktadır.

Mevzuat, Fiyat ve Araştırmalar Daire Başkanlığı; fonksiyonları, yürüttüğü görevler Kanun ve Yönetmelik hükümleri doğrultusunda 6 birime ayrılmıştır;

- 1- Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Birimi
- 2- AB Uyum Birimi
- 3- Fiyat Birimi
- 4- İstatistik Birimi
- 5- Piyasa Araştırma Birimi
- 6-Kalite Koordinasyon Birimi

5.3.1 Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Birimi

- ✓ İlaçların geri ödemesi ile ilgili Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) ile ilgili inceleme yapılmış, hasta ve firma başvurularına cevap verilmiştir.
- ✓ Sosyal Güvenlik Kurumundaki (SGK) Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme komisyonu toplantısı 2012 yılı içerisinde 3 tur olarak yapılmıştır. Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonunun 2012 yılı 1 inci turunda 437, 2012 yılı 2 nci turunda da 413 dosya görüşülmüştür. Bu turlarda gündemde olan, muhtemel bütçe etkisi yüksek olan 8 ürün için rapor hazırlanmıştır. Toplam 320 dosyanın değerlendirildiği 2012 yılı 3 üncü tur Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu görüşmeleri devam etmektedir.
- ✓ Yurtdışından getirildiğinde SGK tarafından EK-2/G Yurtdışı İlaç Fiyat Listesinde bulunduğu için ödenen, ancak sonrasında ülkemizde ruhsat alarak ödeme listesine girme talebi bulunan ilaçların ödemesinin yapılabilmesi için izin yazısı yazılmaktadır. Bu izin yazısı ile ilacın ödemesi ülkemizde ruhsat aldığı tarihten ödeme listesine girene kadar geçen sürede, SGK tarafından yapılmaktadır. Bu kapsama giren ilaçları kullanan 2 hasta için birimimiz tarafından izin yazısı yazılmıştır.
- ✓ SGK'dan gelen yazılara cevaben veya vatandaş dilekçeleri üzerine SGK'ya toplam 168 yazı yazılmıştır.

- ✓ Bakanlıklar, Genel Müdürlük veya Valiliklerden gelen 118 yazı cevaplandırılmıştır.
- ✓ 29-30 Mart 2012 tarihinde, Okyanus, Asya ve Güney Amerika ülkelerinde ilaçta pazara erişim deneyimlerinin konu alındığı “İlaçta Pazar Erişimine Yeni Yaklaşımlar Toplantısı II” düzenlenmiştir.
- ✓ Başvurularına istinaden vatandaşlara toplam 31 yazı yazılmıştır. Toplam 86 BİMER ve SABİM başvurusu değerlendirilmiştir.
- ✓ 22-24 Kasım 2012 Tarihlerinde Ankara’da yapılan I. Sağlık Ekonomisi Kongresi’nde “Türkiye’deki İmal Onkoloji İlaçlarının Piyasaya Girişinin İthal Onkoloji İlaç Satışları Üzerine Etkisi” isimli çalışma sözlü olarak sunulmuştur.

5.3.2 AB Uyum Birimi

- ✓ Dünyanın farklı ülkeleri ile sağlık alanında imzalanan anlaşmalar ve uymakla yükümlü olduğumuz diğer uluslararası anlaşmalar çerçevesinde ve İlaç İdari Otoriteleri tarafından; eczacılık ve ilaç konularında alınan kararlar doğrultusunda Kurumun yaklaşımı oluşturulup, ilgili taraflara bildirimler yapılmıştır.
- ✓ Portekiz’in en büyük ilaç şirketi olan “BIAL”ın CEO’su Sayın Antonio PORTELA tarafından Kuruma bir ziyaret gerçekleştirilmiş ve talepleri üzerine ruhsatlandırma süreci devam eden ürünleri hakkında ve ilaç Ar-Ge ve üretimi alanında ülkemize yapabilecekleri yatırımlar konusunda bilgiler verilmiştir.
- ✓ Avrupa Konseyi’nin ilaçla ilgili birimi olan EDQM (Avrupa İlaç ve Sağlık Bakımı Kalitesi Müdürlüğü) yetkilileri tarafından ülkemizde İlaç Takip Sistemi (İTS) uygulamalarını incelemek amacıyla bir ziyaret gerçekleştirilmiş ve bu kapsamda kendilerine örnek bir serbest eczane, hastane eczanesi ve ilaç firmasında İTS uygulamaları hakkında bilgi verilmiştir.
- ✓ Mısır’dan gelen üst düzey bir heyet tarafından bir ziyaret gerçekleştirilmiş, söz konusu ziyarette kendilerine Kurumu tanıtan genel bir sunum yapılmıştır.
- ✓ Türkiye Mısır Yüksek Düzeyli Stratejik İşbirliği Konseyi kapsamında “İlaç

Takip Sistemi Alanında İşbirliğine Dair Çalışma Protokolü” hazırlanmıştır.

- ✓ APEX Brasil (Brezilya Ticaret ve Yatırımı Destekleme Ajansı) tarafından Kuruma bir ziyaret gerçekleştirilmiş ve söz konusu ziyarette “Ülkemizde İlaç Alanında Mevzuat Uygulamaları” ve “Türkiye’deki Yeni Yatırım Teşvik Sistemleri” hakkında iki sunum yapılmıştır.
- ✓ Bulgaristan’da EDQM (Avrupa İlaç ve Sağlık Bakımı Kalitesi Müdürlüğü) tarafından gerçekleştirilen EDQM’in Avrupa Konseyi’ne üye ülkeler için geliştirmeyi planladığı ilaç takip projesi “eTACT” konusunda diğer AB üyesi ülkeler tarafından da katılım sağlanan toplantıya katılım sağlanarak İlaç Takip Sistemi konusunda bilgiler verilmiştir.
- ✓ 27-28 Kasım 2012 tarihlerinde Suudi Arabistan-Riyad’da Türkiye ve KİK Ülkeleri mevcut işbirliği çerçevesinde sağlık alanında işbirliği yapılabilmesi ve bu pazara Türk ilaç ve tıbbi cihaz sektörü temsilcilerinin girebilmesi için gerçekleştirilen faaliyetler kapsamında ticari engellerin ele alındığı, pazara erişimin mevzuat açısından değerlendirildiği bir toplantı düzenlenmiş ve söz konusu toplantıya yerli sektör temsilcileri ile birlikte katılım sağlanmıştır.
- ✓ İlaç alanında Türkiye ve Bangladeş arasındaki işbirliğinin güçlendirilmesi amacıyla “Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti ile Bangladeş Halk Cumhuriyeti Arasında Sağlık ve Tıp Bilimleri Alanlarında İşbirliğine Dair Anlaşma” kapsamında, Bangladeş’in Birleşmiş Milletler En Az Gelişmiş Ülkeler (EAGÜ) listesinde yer alması nedeniyle adı geçen ülkeye gereken desteğin verilmesi çerçevesinde 17-21 Aralık 2012 tarihlerinde Bangladeş’e bir ziyaret gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 2010 yılı Mart ayında uygulamaya konulan GMP denetimlerinin AB ve ABD’de yerleşik üretim yerlerini de kapsayacak şekilde genişletilmesine ilişkin idari karara ve yeni Fiyat Tebliğine ilişkin muhatap ülkelere gelen soru ve şikayetlere yanıtlar verilmiş, konunun gündeme alındığı Türkiye-ABD Ekonomik Ortaklık Komitesi (EOK), Türkiye-ABD Ekonomik ve Ticari İşbirliği Stratejik Çerçevesi (ETSİÇ), Gümrük Birliği Ortaklık Komitesi (GBOK), AB Komisyonu ile Teknik Mevzuat Uyum Toplantıları gibi pek çok toplantıya Bakanlık adına katılım sağlanarak uygulamaya ilişkin detaylar ve veriler ilgili taraflarla paylaşılmıştır.
- ✓ 28 Kasım 2012 tarihinde ABD-Washington’da gerçekleştirilen Türkiye-ABD

Ekonomik Ortaklık Komitesi (EOK) 9. Toplantısı'na katılım sağlanarak ABD tarafına "Türkiye'deki Yeni Yatırım Teşvik Sistemleri" ve "İlaç Takip Sistemi" hakkında iki sunum yapılmıştır. 2010 yılı Mart ayında uygulamaya konulan GMP denetimlerinin AB ve ABD'de yerleşik üretim yerlerini de kapsayacak şekilde genişletilmesine ilişkin idari karara ve yeni Fiyat Tebliğine ilişkin ABD tarafından gelen soru ve şikayetlere yanıtlar verilmiştir.

- ✓ 28-30 Kasım 2012 tarihlerinde Belçika-Brüksel'de gerçekleştirilen 28. Dönem Gümrük Birliği Ortaklık Komitesi (GBOK) Toplantısı'na katılım sağlanmıştır. 2010 yılı Mart ayında uygulamaya konulan GMP denetimlerinin AB ve ABD'de yerleşik üretim yerlerini de kapsayacak şekilde genişletilmesine ilişkin idari karara ve yeni Fiyat Tebliğinde yer alan döviz kuru mekanizmasına ilişkin AB Komisyonu tarafından gelen soru ve şikayetlere yanıtlar verilmiştir.

5.3.3 Fiyat Birimi

- ✓ 10 Kasım 2011 Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılmasına Dair Karar doğrultusunda Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ çalışması yapılmış ve tebliğ güncellemesi 14 Nisan 2012 tarihinde Resmi Gazetede yayımlanmıştır.
- ✓ 17.05.2012 tarihinde, 06.06.2012 tarihinde, 14.06.2012 tarihinde ve 06.07.2012 tarihinde Fiyat Değerlendirme Komisyonu toplandı ve pariteden kaynaklı sıkıntı yaşayan ürünlere parite farkının verilmesi ve kamu sağlığını ve maliyesini tehdit eden ürünlere %15 fiyat farkı verilmesi kararlaştırılmıştır. Bu kapsamda 80 üründen 54 tanesi incelenmiş ve 42 tanesine fiyat artışı verilmiştir.
- ✓ 05.03.2012 tarihinde Fiyat Değerlendirme Komisyonu toplanmış ve komisyon incelemesine gerek olmayan fiyat artışları ve kombine ürünlerin fiyatlandırılması hakkında genel kararlar alınmıştır.
- ✓ 04.07.2012 tarihinde İEİS (İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası) temsilcileri ile toplantı yapılmış ve Tebliğ hükümleri ile ilgili soruları cevaplandırılmıştır.
- ✓ İlaç firmalarının sorunları hakkında firma görüşmeleri (Cuma hariç her gün 1 saat) yapılmıştır.
- ✓ E-reçete uygulaması nedeniyle ilaç fiyat listemizde yer alan reçete türü alanı detaylandırılarak ürünlerin reçete türleri (kırmızı reçete, turuncu reçete vs.)

belirlenmiştir.

- ✓ 01 Ocak 2012 tarihinden itibaren 7424 adet ilaç firmasına ait fiyat müracaatları incelenmiş ve cevaplandırılmıştır.
- ✓ Bakanlıklar, Müsteşarlıklar, Genel Müdürlük, İl Sağlık Müdürlükleri, Valilikler ve Bakanlığımıza bağlı birimlerden gelen yazılar, vatandaş şikâyet dilekçeleri cevaplandırılmıştır.
- ✓ İlaç sektörü ile fiyat başvuruları ve Tebliğ hakkında görüşmeler yapılmıştır.
- ✓ 03.12.2012, 26.12.2012 tarihlerinde Fiyat Değerlendirme Komisyonu toplanmıştır. 127 Ürün değerlendirme süreci devam etmektedir.
- ✓ 9-10 Kasım 2012 tarihinde Türkiye’de İlaç Fiyatlandırma Politikası Mevzuat ve Uygulamalar Paneli yapılmıştır.
- ✓ 13-14 Aralık 2012 tarihinde SÜRDER Derneğinin düzenlediği Fiyat Çalıştayı yapılmıştır.
- ✓ 01.07.2012 tarihinden itibaren 6461 adet evrak incelenmiş ve 5716’sı cevaplandırılmıştır.
- ✓ 21-23 Aralık 2012 tarihinde yılsonu değerlendirme toplantısı yapılmıştır.

5.3.4 İstatistik Birimi

- ✓ Kurumun mevcut veri yönetimi yapısı incelenmiş, eksiklikler tespit edilmiş ve yapılması gerekenler belirlenmiştir.
- ✓ Uluslararası Kurumlar tarafından (OECD,WHO,EUROSTAT vb.) Kurumdan edilen temel istatistik parametrelerinin belirlenmesi amacıyla SAGEM ile çalışma grubu oluşturulmuş ve önemli veri indikatörleri belirlenmiştir.
- ✓ STD Birimine çeşitli sağlık teknolojisi değerlendirme çalışmalarında istatistiksel analizler konusunda katkı sağlanmıştır.
- ✓ Piyasa Araştırma Birimi ile birlikte talep doğrultusunda piyasa durumunu içeren çalışmalar yapılmıştır.
- ✓ Kalite Koordinasyon Birimi ile birlikte Kurumsal Kalite Sisteminin oluşturulması ile ilgili inceleme ve çalışmalar yapılmıştır.
- ✓ Akılcı ilaç kullanımı kapsamında Akılcı İlaç Birimi ve STD Birimi ile birlikte yapılacak olan klinik araştırma için araştırma dizaynı ve istatistiksel analizler konusunda işbirliği sağlanmıştır.
- ✓ Kurumda veri yönetimi sisteminin oluşturulması amacıyla ihtiyaç duyulan veri madenciliği ve veri yönetimi paket programları incelenmiş ve danışmanlık

hizmeti alımı konusunda üniversite ve özel şirketlerle görüşmeler yapılmıştır.

5.3.5 Piyasa Araştırma Birimi

- ✓ Ekonomi Bakanlığı tarafından yayınlanan 2012/3305 sayılı Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Karar kapsamında öncelikli yatırım konuları başlığı altında yer alan biyoteknolojik ilaç, onkoloji ilaçları ve kan ürünleri üretimine yönelik yatırımların Sağlık Bakanlığı bünyesinde proje onaylarının verilmesi için birimimiz tarafından “Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Karar Kapsamındaki Biyoteknolojik İlaç, Onkoloji İlaçları ve Kan Ürünleri Üretimi Proje Onayları Hakkında Yönerge” hazırlanmış ve 19.12.2012 tarih ve 119775 sayılı Bakan Oluru ile yayımlanmıştır.
- ✓ “Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Karar Kapsamındaki Biyoteknolojik İlaç, Onkoloji İlaçları ve Kan Ürünleri Üretimi Proje Onayları Hakkında Yönerge” kapsamında başvuruların kabulü ve değerlendirme komisyonunun teşekkülü için gerekli çalışmalar birimimiz bünyesinde yürütülmektedir.
- ✓ Sağlık Yatırımları Genel Müdürlüğü ile Kurum adına birimin de katılımı ile tıbbi cihaz ve beşeri tıbbi ürünler ile ilgili sanayi katılımı uygulamalarının yürütülmesi için ortak çalışmalar yapılmakta olup, Sanayi Katılımı Yönetmelik Taslağı çalışması devam etmektedir.
- ✓ Türkiye ilaç pazarında yaşanan sorunlar (bazı ilaçlara erişim sıkıntıları, yerli firmaların yabancı firmalara satışı gibi) ile ilgili olarak TBMM’den Bakanlığımıza sunulan üç adet soru önergesi cevaplanmıştır.
- ✓ Kamu ve özel sektör tarafından yayınlanan ilaç sektörü raporlarının değerlendirmeleri birimimiz bünyesinde ve gerektiğinde AB Uyum Birimi ile koordineli olarak yapılmaktadır.

5.3.6 Kalite Koordinasyon Birimi

Kurum bünyesinde yeni kurulan bir birim olan Kalite Koordinasyon Biriminin faaliyet alanlarının belirlenmesi ile ilgili olarak gerekli çalışmalar yapılmış, ihtiyaç duyulan eğitimler ve danışmanlık hizmetleri belirlenmiştir.

5.4. Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Başkan Yardımcılığı

Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Başkan Yardımcılığı, “İlaç Biyolojik ve Tıbbi Ürünler Laboratuvar Daire Başkanlığı” ve “Tıbbi Cihaz Kontrol Laboratuvar Daire Başkanlığı” olmak üzere iki daire başkanlığından oluşmaktadır.

5.4.1. İlaç, Biyolojik ve Tıbbi Ürünler Laboratuvar Daire Başkanlığı

İlaç Biyolojik ve Tıbbi Ürünler Laboratuvar Daire Başkanlığı; fonksiyonları, yürüttüğü görevler, Kanun ve Yönetmelik hükümleri doğrultusunda 6 birime ayrılmıştır;

- 1- Laboratuvar Koordinasyon Birimi
- 2- Kalite Yönetim Birimi
- 3- İlaç ve Kozmetik Laboratuvarı Birimi
- 4- Biyolojik Tıbbi Ürünler Birimi
- 5- Müşterek Özel Analizler
- 6- Destek Laboratuvar İşleri Birimi

5.4.1.1 Laboratuvar Koordinasyon Birimi

- ✓ Laboratuvar Koordinasyon Birimi; Büro, Faturalandırma, Arşiv, Numune Kabul ve istatistiksel veri oluşturulması işlemlerini yürütmektedir.
- ✓ Büro; Gelen tüm numune, dosya, evrak bilgilerinin numune-evrak kriterlerine ve dağıtım usullerine göre kabul edilmesi, kayıt edilmesi, raporlanması, dağıtılması ve arşivlenmesine ilişkin işlemleri yürütmüştür.
- ✓ 2012 yılında Kurum bazında toplam 358.971,00 TL tutarında fatura kesilmiştir.
- ✓ Birimin performansı ile ilgili istatistiksel verilerin toplanması, işlenmesi ve periyodik olarak raporlanmasına ilişkin işlemler gerçekleştirilmiştir.

5.4.1.2 Kalite Yönetim Birimi

Kalite Yönetim Birimi; Daire Başkanlığımız bünyesinde görev yapan birimlerde kalite sisteminin kurulması, uygulanması, geliştirilmesi ve sürekliliğinin sağlanması için yapılacak çalışmaların koordinasyonunu yapmak, yürütmek, değerlendirmek ve izlemek amacıyla kurulmuştur.

Kalite Yönetim Biriminin sunduğu hizmetler;

- ✓ TİTCK İlaç, Biyolojik ve Tıbbi Ürünler Daire Başkanlığı, entegre bir kalite yönetim sistemi (KYS) kurulması, uygulanması, birimlerde kalite altyapısının güçlendirilmesi, geliştirilmesi ve sürekliliğinin sağlanmasına yönelik çalışmaların koordinesi, yürütülmesi ve izlenmesi işlemlerine ilişkin faaliyetleri gerçekleştirmiştir.
- ✓ Kalite ekiplerinde yer alan personelin eğitimi, yönlendirilmesi, koordinasyonu sağlanmıştır.
- ✓ Kurumda kalite altyapısının güçlendirilmesine yönelik projeler hazırlanması, görev alanı ile ilgili projelerin yürütülmesi desteklenerek bu alanda görevler alınmıştır.
- ✓ Kalite ile ilgili Türkiye’de ve Dünyadaki gelişmeleri izleyerek yurt içi ve yurt dışı toplantı ve eğitimlere katılım sağlanmış, kalite ile ilgili seminerler ve eğitimler düzenlenmiştir.
- ✓ Kalite yönetim sistemi (KYS) kapsamında tüm birimlerce kullanılacak temel dokümanlar hazırlanmıştır.
- ✓ Kalite Ekibinde yer alan ve iç tetkik eğitimi almış olan personelden iç tetkikçi havuzu oluşturularak iç tetkik planını hazırlanmıştır.

5.4.1.3 İlaç ve Kozmetik Laboratuvarı Birimi

Ülkemizde üretilen ve ithal edilen tüm beşeri ilaçların, bitkisel ürünlerin, ara ürünlerin, ilaç hammaddelerinin, fiziksel, kimyasal, farmasötik, teknolojik, kromatografik, spektroskopik tekniklerle kalite kontrollerini yapar. Organizasyon şemamızda İlaç ve Kozmetik Laboratuvar Birimi aşağıdaki şekilde yapılanmıştır;

- ✓ İlaçlar (Sentetik kimyasal yapılı)
- ✓ Biyoteknolojik Ürünler
- ✓ Bitkisel Ürünler

- ✓ Homeopatik Ürünler
- ✓ Narkotikler
- ✓ Mikrobiyolojik Kontroller
- ✓ Kozmetikler

Kozmetik Laboratuvarı Piyasa Gözetim Denetimi, şikâyet ve gümrüklerden tasfiye öncesi analiz amacıyla gönderilen, adli kurumlardan kaçak, sahte şüphesiyle analize gönderilen veya kişi ya da kuruluşların özel analiz amacı ile gönderilen ülkemizde üretilen veya ithal edilen kozmetik ürünlerin fiziksel, kimyasal testleri ve kromatografik, spektrofotometrik tekniklerle Kozmetik Yönetmeliği çerçevesinde kalite kontrollerinin yapılmasından sorumludur.

- ✓ İlaç ve Kozmetik Laboratuvarlarının fiziki koşullarını düzeltmeye yönelik çalışmalar kapsamında A koridorunun tadilatı bitirilmiş, B ve C koridorlarının tadilatı için ön hazırlıklar tamamlanmıştır.
- ✓ 2012 yılında İlaç ve Kozmetik Laboratuvarları Birimine 4004 adet analiz başvurusu olmuş, 3477 adet dosyanın analiz ve kontrolleri tamamlanmıştır.

5.4.1.4 Biyolojik Tıbbi Ürünler Laboratuvar Birimi

- ✓ Bakteri ve Toksoid aşılar kontrol laboratuvarlarında tetanoz, difteri, boğmaca, BCG, HiB (Haemophilus influenza Tip B) aşıları, Meningokok, Pnömonokok, Vi Polisakkarit, Tifo aşılarının kalite kontrol (potens-identite) testlerini; PPD Test tüberkülin, kalite kontrol testleri yapılmıştır.
- ✓ Viral Aşılar laboratuvarında canlı ve inaktif virüs aşıları olan kızamık, kızamıkçık, kabakulak, OPV (Oral Polio Virus) , suçiçeği, Rota virüs, IPV(inaktif Polio Virus), Hepatit, Grip, HPV (Rahim ağzı kanser aşısı) aşılarının potens, identite ve termostabilite kalite kontrol testleri yapılmıştır.
- ✓ İmmun serumlar laboratuvarında difteri, tetanoz, yılan, kuduz ve akrep serumlarının kalite kontrol testleri yapılmıştır.
- ✓ Kan ve kan ürünleri laboratuvarında kan ürünlerinin (faktör VII, IX, X, faktör VIII, faktör vW, heparin, PKA, protein C, fibrinojen antitrombin III, plasminojen) pıhtılaşabilir protein, protein elektroforezi, sodyum, potasyum, absorbans, albümin, çözünme zamanı, stabilite, potens, spesifik aktivite tayini ve testleri yapılmıştır.
- ✓ Fizikokimya laboratuvarlarında aşı, serum, alerjen ekstraktlar ve biyolojik

ürünlerin spesifikasyonlarına uygun olarak; fiziksel görünüm, ph, protein, protein nitrojeni, fenol, tiyomersal, serbest formaldehit, alüminyum, artık nem, fosfor, sukroz, cresol ve hacim miktar tayin testleri ve LAL (endotoksin) testleri yapılmıştır.

- ✓ Biyokimya kontrol laboratuvarında skualen miktar tayini, dl-alfa- tokoferol miktar tayini, 2 -fenoksietanol miktar tayini, triton x-100 testleri yapılmıştır.
- ✓ Sterilite laboratuvarında tüm biyolojik ürünlerin sterilite testleri yapılmıştır.
- ✓ Karantina ve deney hayvanları ünitesinde bakteri aşılı kontrol laboratuvarının, zararsızlık kontrol laboratuvarının ve kuduz aşısı ve serumu kontrol laboratuvarının invivo testlerinde kullanılan deney hayvanlarının kabulü, karantinası, dağıtımı, bakım ve beslenmesi işleri yürütülmüştür.
- ✓ Soğuk odada biyolojik ürünlerin, ilgili laboratuvarlara dağıtımı yapıldıktan sonra ait olduğu dolaplara kaldırılması, test süreci sona eren ürünlerin, en az beş adet şahit numune ayrıldıktan sonra son kullanma tarihine kadar saklanması, soğuk oda ısısının düzenli olarak kontrol edilmesi ve kayıt altına alınması, son kullanma tarihi dolan ürünlerin imha edilmesi işlemlerinin takibi yapılmıştır.
- ✓ Biyoteknolojik ve allerjen ürünler laboratuvarında biyoteknolojik ürünlerin hücreler ya da deney hayvanları üzerinde gerçekleştirilen potens testleri ile ilgili olarak, ürünlerin yeterli etkiye, gerekli emniyete, uygun kaliteye sahip olup olmadıklarının kontrolleri yapılmıştır.

Birimin 2012 yılında gerçekleştirmiş olduğu hizmetler;

- ✓ İmmünolojik ürünlerin (aşı, bağışık serum, kan ürünü ve alerjen ürünlerin) Türkiye Halk Sağlığı Kurumu tarafından satın alınması ve ithal izni başvuruları ya da Kurum tarafından ithal izni ve ruhsat başvuruları ile ilgili olarak, ürünlerin yeterli etkiye, gerekli emniyete, uygun kaliteye sahip olup olmadıklarının kontrolleri yapılmıştır.
- ✓ Gerek ülkemizde üretilen ve gerekse ithal edilen biyolojik ürünlerin, ulusal ve uluslararası (Dünya Sağlık Örgütü, Avrupa Farmakopesi ve diğerleri) düzenlemeler doğrultusunda final ürünlere kalite, güvenlik ve etkinlik kontrolleri gerçekleştirilerek seri serbest bırakma sertifikası verilmiştir.
- ✓ Uluslararası kuruluşların önerileri ve genişletilmiş bağışıklama programı (EPI)

doğrultusunda geliştirilmiş olan “Ulusal Asgari Uygunluk Kriterleri” ışığında, ruhsata esas analizler, biyolojik ürünlerin seri kontrolü, şikâyet konusu olan ve piyasa gözetim ve denetim çerçevesinde ürünlerin analizleri yapılmıştır.

- ✓ Türkiye’de aşılama oranı, 1994 yılında % 81, 2002 yılında % 78, 2011 ve 2012 yılında % 97 artmıştır. Uygulanmakta olan bağışıklama programlarının başarısı, öncelikle bağışıklamada kullanılan biyolojik ürünlerin güvenli, kaliteli ve patent oluşlarına bağlıdır. Tıbbi biyolojik ürünler laboratuvarı ülkemizde aşı, serum, kan ürünü gibi biyolojik ürünlerin kalite kontrol testlerinin yapılabilirdiği tek laboratuvardır. Bakanlığımızın aşılama programındaki çalışmaları çerçevesinde laboratuvarımızın da kendini geliştirmesi ve gelişmiş olan ülkelerle entegre olması yolunda adımlar atılmaktadır. Bu amaca yönelik olarak, gerek ülkemizde üretilen gerekse ithal edilen biyolojik ürünlerin ulusal ve uluslararası düzenlemeler doğrultusunda final ürünlerde kalite, güvenlik ve etkinlik kontrollerini geliştirmek ve seri serbest bırakma sertifikasını vererek uluslararası tanınırlığının (kabul edilebilirliği) sağlanması ve Avrupa Birliğine hazırlık uyum sürecinde Avrupa Farmakope metotlarının da laboratuvara kazandırılması ve standardize etmek amacı ile “İnsan aşı ve Serumlarının Kalite Kontrol Testleri” adlı eşleştirme (IPA) projesi hazırlanmıştır.
- ✓ 2012 yılında tıbbi biyolojik ürünler laboratuvarına 514 adet analiz başvurusu olmuş 319 adet ürünün analiz ve kontrolleri tamamlanmıştır.

5.4.1.5 Müşterek Özel Analizler Birimi

- ✓ Özel cihaz analizleri, laboratuvarlarımızda gelişmiş teknoloji gereken testlerin yapılabilmesi ve laboratuvarlarımızın teknik kapasitesinin artırılması amacıyla kurulmuştur.
- ✓ LC/MS-MS (Yüksek Performanslı Sıvı Kromatografisi/Sıralı Kütle Spektrometresi), Headspace GC/MS (Head space Oto Örnekleyicili Gaz Kromatografisi/Kütle Spektrometresi) ve LC/MS Q-TOF (4 Kanallı - Uçuş Zamanı Kütle Spektrometreli Sıvı Kromatografisi) cihazlarının satın alınmasına yönelik gerekli olur Kurum Başkanlığından alınmış olup, satın alma işleminin tüm ön hazırlıkları tamamlanmıştır.
- ✓ Müşterek analiz laboratuvarlarında (havale laboratuvarları) 2012 yılında; nem tayini laboratuvarına 380 adet havale olmuş 366 adet çalışma tamamlanmıştır.
- ✓ Boya laboratuvarına 368 adet havale olmuş 368 adet çalışma tamamlanmıştır.
- ✓ Koruyucu laboratuvarına 72 adet havale olmuş 72 adet çalışma tamamlanmıştır.
- ✓ 2012 yılında farmakoloji laboratuvarına 499 adet numune gelmiş ve 494 adet dosyanın analiz ve kontrolleri tamamlanmıştır.
- ✓ Dönüşüm sürecinden önce farmakoloji laboratuvarı bir test parametresinde (LAL Testi) ISO 17025 standartlarında akredite olmuş ve bu akreditasyonun Kurum adına tescil edilmesi için çalışmalara başlanmıştır.

5.4.1.6 Destek Laboratuvar İşleri Birimi

Destek laboratuvar işleri birimi; lojistik, satın alma ön hazırlıklarının yapılması, depolama, cihazların bakım, onarım, doğrulama, kalibrasyon ve validasyon işlemlerini yürütmektedir. Bu doğrultuda Daire Başkanlığımızın cihaz envanteri hazırlanmış, enstrümantal analizde kullanılan cihazların yetkili servisleri davet edilerek tüm cihazların bakım ve onarımına başlanmıştır.

5.4.2 Tıbbi Cihaz Kontrol Laboratuvarı Daire Başkanlığı

Tıbbi Cihaz Kontrol Laboratuvarı Daire Başkanlığı; fonksiyonları, yürüttüğü görevler, Kanun ve Yönetmelik hükümleri doğrultusunda iki birime ayrılmıştır:

1-) Standartlar Birimi

2-) Tıbbi Cihaz Kontrol Laboratuvarı Birimi

5.4.2.1. Standartlar Birimi

Avrupa Konseyi-Avrupa Farmakope Komisyonuna üyeliğimiz, Bakanlar Kurulunca 6 Eylül 1993’de kararlaştırılmış, taraf olunan “Bir Avrupa Farmakopesi Geliştirilmesine Dair Sözleşme” (10 Ekim 1993 tarih ve 21724 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Milletlerarası Sözleşme Karar 93/4735) Resmi Gazete’de yayımlanarak 22 Şubat 1994’te yürürlüğe girmiştir. Bu bağlamda, Avrupa Farmakopesi çalışmaları ve Avrupa Farmakopesi’nin Türkçe versiyonunun hazırlanması çalışmaları koordine edilmektedir. Söz konusu faaliyetler kapsamında, ilgili kurum ve kuruluşlar, meslek örgütleri ve üniversiteler ile iş birliği yapılmaktadır.

Avrupa Farmokopesi Faaliyetleri - Avrupa Farmakopesi CRS (Referans madde) ve Çalışma programı faaliyetleri;

- ✓ Avrupa Farmakope Komisyonu tarafından gönderilen CRS (Referans madde) ve çalışma programı konularında, Kurumun ilgili birimlerinden, Kurum dışı kuruluş/derneklerden/firmalardan alınan görüşler değerlendirilerek, Avrupa Farmakope Komisyonu Sekreteryasına bildirilmiştir.
- ✓ Avrupa Farmakope Komisyonu tarafından gönderilen CRS (Referans madde) ile ilgili 375 evrak işlem görmüştür.
- ✓ Avrupa Farmakope Komisyonu tarafından gönderilen çalışma programı ile ilgili olarak 111 adet evrak işlem görmüştür.

Avrupa Farmakopesi Uzman ve Çalışma Grupları faaliyetleri;

- ✓ Avrupa Farmakope Komisyonu Sekreteryası tarafından bildirilen bu gruplara atama ile ilgili yazışmalar yapılmıştır.
- ✓ Avrupa Farmakope Komisyonu uzman ve çalışma grupları ile ilgili olarak 30 adet yazışma yapılmıştır.

Standart Terimlerle ilgili faaliyetler;

İlaç ve eczacılık alanında kullanılacak ortak teknik dilin oluşturulmasının sağlanması, bilimsel çalışmalarda bilgi kirliliklerinin önlenmesi ve yanlış anlamaların önüne geçilmesi amacıyla Standart Terimler listesinin Avrupa Farmakopesi doğrultusunda güncellenmesi çalışmaları yürütülmektedir.

Diğer faaliyetler;

- ✓ Avrupa Farmakope Komisyonu tarafından gönderilen monograf içeriğinde yapılacak (ekleme, çıkartma, düzeltme vs.) çalışmalarda Kurumumuzun ilgili birimlerinden, kurum dışı kuruluş/derneklerden/firmalardan alınan görüşler şubemizce değerlendirilerek, Avrupa Farmakope Komisyonu Sekreteryasına bildirilmektedir.
- ✓ Avrupa Farmakope Komisyonu tarafından gönderilen muhtlif konularda 42 adet işlem yapılmıştır.

Toplantı ve Eğitim faaliyetleri;

- ✓ Avrupa Farmakope Komisyonu tarafından yılda 3 defa üye ülkelerin delegasyonlarının katılımlarıyla düzenlenen toplantılara ülkemiz adına katılım sağlanmaktadır.
- ✓ Ayrıca genellikle yılda 2 defa Avrupa Farmakopesi eğitim toplantısı ve bazen de spesifik konularda toplantılar düzenlenmekte olup, bu toplantılara katılım sağlanılmasına gayret edilmektedir

Planlamış olan Yönetmelik ve Kılavuz hazırlanması ile ilgili yürütülen faaliyetler;

- ✓ 02.11.2011 tarih ve 663 sayılı “Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname” nin 27’nci maddesi (ç) bendinde yer alan “Türk Farmakopesini hazırlamak” hükmü gereğince ihtiyaç duyulan yönetmelik ve kılavuz hazırlık çalışmaları başlatılmıştır.
- ✓ Avrupa Farmakope Komisyonu Sekreteryası tarafından gönderilen bilgilerin ilgili uzmanlarca ülke menfaatleri gözetilerek değerlendirmesinin yapılması amacıyla “Farmakope Uzman Grubu Danışma Komisyonlarının” kurulması konusunda mevzuat çalışmaları başlatılmıştır.

Avrupa Farmakopesi Adaptasyon faaliyetleri;

- ✓ Avrupa Farmakopesi’nin 1’inci cildinin Türkçe çevirisi yapılmış olup “Avrupa Farmakopesi Adaptasyonu 2004” adı altında yayımlanmıştır.
- ✓ Avrupa Farmakopesi’nin 2’nci cildinin Türkçe çevirisi ile ilgili çalışmalar başlamıştır.

5.4.2.2 Tıbbi Cihaz Kontrol Laboratuvarı Birimi

Tıbbi Cihaz Kontrol Laboratuvarı Biriminin faaliyetleri iki ana başlık altında toplanmış olup aşağıda verilmiştir.

Laboratuvar Uygulama Faaliyetleri;

07.03.2012 tarih ve 28226 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Sağlık Bakanlığı Bağlı Kuruluşları Hizmet Birimlerinin Görevleri ile Çalışma Usul ve Esasları Hakkındaki Yönetmeliğin 11.maddesinin (ç) bendinin 1 inci fıkrası; "İlaç, biyolojik ürünler, tıbbi ürünler ile kozmetik ürünlerin analizlerini ve tıbbi cihaz kalite kontrol testlerini yapmak, yaptırmak." hükmü kapsamında;

- ✓ 338 adet numunenin analizi tamamlanmıştır.
- ✓ Toplam 2532 adet deney gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Analist başına düşen numune sayısı 56 ($338/6=56$), analist başına düşen deney sayısı 422 ($2532/6=422$) olarak gerçekleşmiştir.
- ✓ Şeker ölçüm cihazlarının standartlara uygunluğunun denetlenmesi amacıyla çalışma başlatılmıştır. Bu bağlamda; Sağlık Bakanlığı, Türkiye Halk Sağlığı Kurumu, Obezite, Diyabet ve Metabolik Hastalıklar Daire Başkanlığı tarafından organize edilen, Türkiye Diyabet Önleme ve Kontrol Programı, HbA1c Tayin Yöntemleri ve Glukometrelerin Standardizasyonu Çalıştayına katılım sağlanmıştır.
- ✓ İmplant malzemelere ait analizlerinin yapılabilmesi amacıyla çalışmalara başlanılmıştır.
- ✓ Analizi yapılan tıbbi cihaz sayısının arttırılması amacıyla, personel, ekipman ve altyapı eksiklikleri raporlanmış olup, bu husustaki çalışmalara devam edilmiştir.

Eğitim Faaliyetleri;

- ✓ Ülke genelinde, tıbbi cihazların piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerini yürüten personeline; Sağlık Bakanlığı’nın yeniden yapılanması, teknik konular, uluslararası ve ulusal düzeyde yenilenen mevzuat konusunda bilgilendirmek ve personel arasındaki uygulama birlikteliğini sağlamak amacıyla düzenlenen, “Tıbbi Cihazların Piyasa Gözetimi ve Denetimi (PGD)” konulu eğitim programına katılım sağlanmış ve numune alınması konusunda da eğitim verilmiştir.
- ✓ EDQM (European Directorate for the Quality of Medicine & Health Care)

tarafından Fransa'da düzenlenen; Plastic Containers for Pharmaceutical Use konulu toplantıların 6 ncı faslına katılım sağlanmıştır.

- ✓ Ülkelerarası antlaşmalara bağlı olarak, Yemen'den, Ülkemize gelen 3 kişilik gruba tıbbi cihaz kontrol laboratuvarında uygulamalı ve teorik olarak eğitim verilmiştir.

5.5 Denetim Hizmetleri Daire Başkanlığı

Denetim Hizmetleri Daire Başkanlığı; fonksiyonları, yürüttüğü görevler, Kanun ve Yönetmelik hükümleri doğrultusunda 12 birim ile hizmet vermektedir. Kurumun teşkilat şemasında Denetim Hizmetleri Daire Başkanlığı altında yer almayan ancak ihtiyaca binaen Kurum Başkanının onayı ile denetim dairesi destek birimi kurulmuştur.

Birimler;

1. İlaç Üretim Yeri GMP/GLP Denetleme Birimi
2. Tıbbi Cihaz PGD Birimi
3. Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Birimi
4. Tıbbi Cihaz Tüketici Sorunları Birimi
5. Kozmetik Ürünler PGD Birimi
6. Kozmetik Tüketici Sorunları Birimi
7. PGD Eğitim ve Koordinasyon Birimi
8. Kozmetik Üretim Yeri GMP Denetleme Birimi
9. İyi Klinik Uygulamaları Denetim Birimi
10. İyi Farmakovijilans Uygulamaları Denetim Birimi
11. İlaç Tüketici Sorunları Birimi
12. GDP Denetleme Birimi
13. Denetim Destek Birimi

663 sayılı KHK ve Sağlık Bakanlığı Bağlı Kuruluşları Hizmet Birimlerinin Görevleri ile Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik doğrultusunda Denetim Hizmetleri Daire Başkanlığının görevleri (faaliyetleri) aşağıda sıralanmıştır;

- ✓ Denetim, inceleme ve soruşturma faaliyetlerinin yürütülmesini sağlamak, bu faaliyet sonuçlarına göre yapılacak işlemler ve alınacak önlemlere ilişkin önerileri Kurum Başkanlığına sunmak,
- ✓ Performans denetimleri yapmak,

- ✓ Kurum Başkanının talimatları doğrultusunda kurum personelinin iş ve işlemleri hakkında denetim, inceleme ve soruşturma yapmak,
- ✓ Sağlık denetçilerinin çalışmalarını düzenlemek ve denetlemek, yıllık denetim ve çalışma programını hazırlayıp Kurum Başkanının onayından sonra uygulanmasını sağlamak, denetim, inceleme ve soruşturma işlerinde çalıştırılacak Sağlık Denetçilerini görevlendirmek ve çalışmalarını takip etmek,
- ✓ İlaç ve kozmetik ürünlerin üretim yerlerinin ve ecza depolarının denetim faaliyetlerini yürütmek,
- ✓ İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimi (PGD) faaliyetlerini yürütmek,
- ✓ İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin tüketici şikâyetlerine yönelik iş ve işlemleri yürütmek,
- ✓ İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünler ile ilgili uluslararası ve ulusal mevzuat hazırlıklarına katılmak,
- ✓ İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimi sistemi ile Avrupa Birliğindeki uygulamaları takip etmek,
- ✓ Tıbbi cihaz uyarı sistemi ile ilgili çalışmaları yürütmek,
- ✓ Kurumun görev alanına giren ürünlerin denetime ilişkin yöntem ve teknikleri geliştirmek, denetim ile ilgili standart ve ilkeleri oluşturmak, denetim sonuçlarını kaydetmek için alanına özgü standart form, çizelge, kılavuz vb. dokümanları hazırlamak ve kullanılmasını sağlamak,
- ✓ Piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri ile ilgili sağlık denetçileri ve ürün denetmenlerinin yıllık çalışma programını yapmak,
- ✓ Denetim sonuçlarını değerlendirmek, teknik mevzuatına uygun olmadığı veya güvensiz olduğu tespit edilen ürünler için önlem alınmasını sağlamak,
- ✓ Denetim yapan personelin denetimle ilgili bilgi ve tecrübelerini geliştirici eğitim programları düzenlemek, denetimlerin etkinliğini ve verimliliğini artırıcı tedbirler almak,

- ✓ Sağlık denetçileri tarafından düzenlenen raporlar üzerinde gerekli incelemeyi yapmak veya yaptırmak, varsa eksikliklerinin giderilmesini sağlamak, ilgili birimlere göndermek, bu mercilerin alacakları kararların ve yapacakları işlemlerin uygulanmasını izlemek,
- ✓ Merkez disiplin kurulu toplantılarına katılmak,
- ✓ Kurumun amaçlarını daha iyi gerçekleştirmek ve mevzuata, plan ve programa uygun çalışılmasını sağlamak amacıyla Denetim Hizmetleri Daire Başkanlığının yıllık faaliyet raporunu hazırlamak ve Kurum Başkanına sunmak,
- ✓ Sağlık denetçi yardımcılarının ve ürün denetmen yardımcılarının göreve alınmalarını ve yetiştirmelerini sağlamak,
- ✓ Sağlık denetçileri, ürün denetmenleri ve diğer personelin mevcut imkânlar dâhilinde meslekleri ile ilgili çalışmalara özendirilerek yurt içinde ve yurt dışında inceleme ve araştırmalarda bulunmasını sağlamak, mesleki bilgi ve becerilerinin artırılması için gerekli tedbirleri almak,
- ✓ Görev alanına giren konularda görüş bildirmek, stratejik planlama faaliyetlerine katılmak, Daire Başkanlığı bünyesindeki çalışmalarla ilgili bütçe çalışmalarını yapmak,

Başkanlığa Bağlı Birimlerde Sunulan Hizmetler aşağıda belirtilmiştir;

5.5.1 İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Denetim Birimi

- ✓ Yurt içi denetimleri için, kaynakların etkin kullanımı açısından sorun odaklı denetim anlayışı ile risk esaslı denetim anlayışını benimsemek, önem sırasına göre risk odaklı denetimi gerçekleştirmek.
- ✓ Gelişen teknolojiler neticesinde üretilen/üretilecek yeni ürünlere ilişkin yeni denetim stratejileri belirleyip uygulamak.
- ✓ “İyi İmalat Uygulamaları” kapsamında, Ülkemizde ruhsat/izin olmayan ürünlerin ruhsat başvurularında ve ruhsat/izinli ürünlerin ise rutin olarak, GMP denetimlerinin gerçekleştirilmesi, bu suretle; ürünün hammadde ve ambalaj malzemelerinden başlayarak, tüketiciye ulaşana kadar etkin ve güvenilir olması için uyulması gereken kurallar bütününe, insan sağlığını doğrudan etkileyen ürünlerin üretiminde gerekli koşulların sağlanması ile üretimin uygun

koşullarda yapılması ve sıfır hata ile sürekli kalitenin sağlamak.

- ✓ Yurtiçindeki ilaç, etkin madde, biyolojik tıbbi ürün, radyofarmasötik üretim tesisleri, medikal gaz üretim, dolum, depolama ve dağıtım tesisleri ile mümessil ecza depolarının genel denetim planlamasının yılın ilk 3 ayında yapılarak, yılsonuna kadar denetimlerin %75 oranında tamamlanmasının sağlamak.
- ✓ Yurtiçindeki ilaç, etkin madde, biyolojik tıbbi ürün, radyofarmasötik üretim tesisleri, medikal gaz üretim, dolum, depolama ve dağıtım tesisleri ile mümessil ecza depolarının faaliyet izinleri ile ilgili açılış denetimlerinin 30 gün içinde tamamlanmasını sağlamak.

Birimin 2012 yılında gerçekleştirmiş olduğu hizmetler;

Bu kapsamda 2012 yılı Mart ayı itibarıyla yurtdışında bulunan 89 üretim tesisi, yurt içinde bulunan, 61 İlaç/Etkin Madde Üretim Tesisi, 25 Mümessil Ecza Deposu, 22 Medikal Gaz Üretim/Dolum/Depolama ve Dağıtım Tesisi, GMP mevzuatı gereğince denetlenmiştir.

5.5.2 İyi Klinik/Laboratuvar Uygulamaları (GCP/GLP) Denetim Birimi

- ✓ Ülkemizde yürütülen klinik araştırmalar için rutin denetim süreçlerini oluşturmak ve bu süreçler kapsamında elde edilen bilgi ve deneyimle risk profillerini oluşturarak klinik araştırmalarda risk bazlı denetimlerin gerçekleştirilmesini sağlamak.
- ✓ Bu çerçevede klinik araştırmalardaki tarafların da (Destekleyici, Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları (SAK), Etik Kurular) denetimlerini gerçekleştirmek.
- ✓ Faz 1 merkezlerin denetimleri sonrasında, çalışma gereklilikleri yönünden de tekrar değerlendirilmesini sağlamak.
- ✓ İyi Klinik Uygulamaları denetimlerini uluslararası standartlarda ve etkin bir şekilde gerçekleştirmek amacıyla birimde görevli personelin ulusal ve uluslararası mevzuat, kalite sistemleri ve uygulamalar konusunda farkındalığını arttırmak üzere gerekli eğitimleri düzenlemek veya bu tür eğitimlere katılımı sağlamak.

GCP (Good Clinical Practices- İyi Klinik Uygulamaları) denetimleri kapsamında; sistem bazlı denetimlerden çalışma bazlı denetimlere geçiş sağlanması ve GCP denetim

sayılarında %15'lik artışın sağlanması hedeflenmektedir.

Birimin 2012 yılında gerçekleştirmiş olduğu hizmetler;

Bu kapsamda 2012 yılı itibarıyla 6 yurtdışı BY/BE merkez denetimi (Hindistan/İrlanda), Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Pediatrik Hematoloji Kliniğinde Faz 1 merkez denetimi ve İzmir'de faaliyet gösteren sözleşmeli araştırma kuruluşu olan Kuantum-CRO'nun denetimi gerçekleştirilmiştir. Ayrıca 2011 yılında 2 olan denetçi sayısı 2012 yılında 3'e çıkarılmıştır.

5.5.3 İyi Dağıtım Uygulamaları Denetim Birimi

Dağıtım süreçlerinde ilacın kalitesinin, güvence altına alınması ile sürekli eğitim ve denetimlerle ilgili süreci takip etmek.

Birimin 2012 yılında gerçekleştirmiş olduğu hizmetler;

İl sağlık müdürlükleri tarafından yapılan denetim sonuçları incelenerek, eksiklikler tespit edilip valiliklere bildirilmiştir.

5.5.4 İyi Farmakovijilans Uygulamaları Denetim Birimi

"İyi Farmakovijilans Uygulamaları" kapsamında Türkiye'de ruhsat/izin sahibi tüm firmaların rutin olarak farmakovijilans sistem denetimlerinin gerçekleştirilmesi, riskin belirlenmesi ve rutin denetimlerin tamamlanmasını takiben risk bazlı denetimlerin gerçekleştirilmesi.

Birimin 2012 yılında gerçekleştirmiş olduğu hizmetler;

Bu kapsamda 2012 yılı Mart ayı itibarıyla bir ay içerisinde en az iki ruhsat sahibinin denetimi planlanmış ve toplamda 14 ruhsat/izin sahibinin farmakovijilans sistem denetimi gerçekleştirilmiştir. Stratejik plan doğrultusunda öngörülen rakam 12 iken 2012 yılında 14 ruhsat/izin sahibi denetlenmiştir. Bu denetimler sonucu "İyi Farmakovijilans Uygulamaları Kontrol Belgesi " düzenlenmiştir.

5.5.5 Kozmetik GMP/PGD Birimi

- ✓ Kozmetik mevzuatına uygun olmayan ürünlerin, düzeltilerek uygun hale getirilmesinin sağlanması.
- ✓ Mevzuata uygun hale getirilemeyen ürünler ile güvensiz olarak tespit edilen

ürünlerin bertarafı sağlanarak insan sağlığının korunması.

- ✓ Tüketici şikâyetlerinin en kısa sürede değerlendirilerek şikâyet sahibine bilgi verilmesini sağlamak.
- ✓ Kozmetik bildirimi yapılan ancak ambalaj ve tanıtımlarında kozmetik tanımı dışında iddialı ifadeler yer verilen ürünlerle mücadelede destek vermek.
- ✓ Etkin bir PGD sistemi ve GMP Denetimleri ile topluma kaliteli ve güvenli ürünlerin ulaşmasını temin etmek.
- ✓ Kozmetik üretim yerleri genel denetimlerinin 3 yılda bir yapılmasını sağlamak.

Birimin 2012 yılında gerçekleştirmiş olduğu denetim hizmetleri aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

Tablo 12: Kozmetik GMP/PGD Faaliyetleri

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Denetlenen Ürün	1.376
Güvensiz Ürün	20
Uygunsuz Ürün	586
Yıl İçerisinde İşlem Gören Evrak	1.831
Değerlendirilen Şikâyet	450

Yukarıdaki çizelgede belirtilen iş ve işlemler sonucunda güvensiz ürünlere 415.000 TL, uygunsuz ürünlere ise 626.000 TL para cezası uygulanmıştır.

5.5.6 Tıbbi Cihaz Uyarı ve PGD Birimi

- ✓ Tıbbi cihazın (ürünün) piyasaya arzı veya dağıtımı aşamasında veya ürün piyasada iken, ürünün tabi olduğu teknik düzenlemeye uygun olarak üretilip üretilmediğini ve güvenli olup olmadığını denetlemek veya denetlettirmek; güvenli olmayan ürünlerin güvenli hale getirilmesini sağlamak ve gerektiğinde yaptırımlar uygulayarak kullanıcıya kaliteli ve güvenli ürünlerin ulaşmasını temin etmektir,
- ✓ Tıbbi cihaz uyarı birimi; tıbbi cihazın kullanımı esnasında, cihazın

performansında bozulma ve/veya uygunsuzluk, etiket bilgileri, kullanım kılavuzundaki eksiklik nedeniyle hasta, kullanıcı ya da üçüncü kişilerde ölüm ya da sağlık durumunda ciddi bozulma ile sonuçlanan/sonuçlanabilecek olayların bildirimi, sonrasında olayın değerlendirilmesini ve raporlanmasını gerçekleştirmektedir. Bu kapsamda olumsuz olayların tekrar meydana gelmesini önleyerek ve cihazlara ilişkin gerçekleştirilen düzeltici faaliyetlerin takibini sağlayarak, güvenli ürünlerin piyasaya arz edilmesi,

- ✓ Sistemin etkinliğinin sağlanması için mevzuat düzenlemelerinin yapılması.
- ✓ Uyarı sistemi ile ilgili üretici, tüketici ve kullanıcıların bilinç düzeyini artırıcı faaliyetlerin düzenlenmesi.

Birimin 2012 yılında gerçekleştirmiş olduğu denetim hizmetleri aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

Tablo 13: Tıbbi Cihaz Uyarı ve PGD Faaliyetleri

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Denetlenen Toplam Ürün	1.815
Güvensiz Ürün	71
Teknik Düzenlemeye Aykırılık Gerekçesi İle İdari Yaptırım Kararı Alınan Ürün	18
Uyarı Bildirim	600
Gerçekleştirilen Geri Çekme	28
Gerçekleştirilen Bilgi Notu Dağıtımı	34
Yapılan Güncelleme Faaliyeti	14
Yapılan Onarım	4
Ceza Yaptırımı Uygulanan Ürün	6
Tıbbi Cihaz PGD ve Uyarı Biriminde İşlem Gören Toplam Evrak	5.917

Toplam para cezası 978,820 TL olarak gerçekleşmiştir.

5.5.7 İlaç, Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Tüketici Sorunları Birimi

Kurumdan ruhsat almış olan ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin internet, radyo, TV (görsel işitsel medya), yazılı medya (gazete, mecmua), üzerinden yapılan etik olmayan tanıtımlarını takip etmek, hasta şikâyetlerini değerlendirerek gerekli iş ve işlemleri yapmak.

Birimin 2012 yılında gerçekleştirmiş olduğu hizmetler;

- ✓ 514 adet internet web sitesi etik olmayan tanıtımdan dolayı güvenli internet kapsamında kayıt altına alınmıştır.
- ✓ Ulaşılabilen internet adresleri için 55 firmaya uyarıda bulunulmuştur.
- ✓ RTÜK' de kayıtlı bulunan 1057 adet ulusal ve yerel yayın yapan radyo ve televizyon kanalına, etik olmayan ürün tanıtımları ile ilgili olarak gerekli tedbirlerin alınması amacı ile uyarıda bulunulmuştur.
- ✓ Basın Yayın ve Enformasyon Genel Müdürlüğü aracılığı ile tüm yerel ve ulusal gazetelere sağlık beyanı içeren tanıtımların yapılmaması için uyarıda bulunulmuştur.
- ✓ Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığından izin alınmış ürünler için 157 firmaya etik olmayan ürün tanıtımlarından dolayı uyarıda bulunulmuştur.
- ✓ Etik olmayan tanıtımlardan dolayı reklamların durdurulması için RTÜK'e 55 radyo ve televizyon kanalı bildirilmiştir.

5.5.8 Eğitim ve Koordinasyon Birimi

Denetim Hizmetleri Daire Başkanlığı bünyesinde yürütülen iş ve işlemlerin etkinliğinin ve verimliliğinin artırılabilmesi, çalışan personelin kişisel, mesleki, kurumsal bilgi ve becerilerinin geliştirilmesi, yürütülen hizmetin niteliğine uygun olarak faaliyetlerin devamının sağlanması amacıyla gerekli eğitim ihtiyacını belirlemek, bu çerçevede daire başkanlığı bünyesinde verilecek ve alınacak tüm eğitimleri içerecek şekilde planlı ve etkin bir eğitim programı oluşturmak ve yürütmek.

Her personel için alanları ile ilgili konularda yıllık 40 saat eğitim almasını sağlamak. Yıllık hizmet içi eğitim programları düzenlemek suretiyle, denetimle görevli personelin denetim, inceleme ve soruşturmaların yürütülmesi için gerekli bilgi ve tecrübelerini artırmak,

Birimin 2012 yılında gerçekleştirmiş olduğu hizmetler;

- ✓ Daire Başkanlığı ve Daire Başkanlığının görevleri dâhilinde, taşradaki faaliyetleri yürüten personelin ihtiyaçları doğrultusunda 2013 yılı hizmet içi eğitim programı oluşturulmuştur.
- ✓ Yönetim ve Destek Hizmetleri Başkan Yardımcılığının talebi üzerine Daire Başkanlığının ve bağlı 12 birimin görev tanımları ve iş akış şemaları oluşturulmuştur.
- ✓ Ülke genelinde ecza deposu denetimlerini gerçekleştiren personeli Sağlık Bakanlığının yeniden yapılanması, ecza depoları denetimleri ve güncel gelişmeler doğrultusunda bilgilendirmek amacıyla daire başkanlığımız tarafından 25-29 Kasım 2012 tarihleri arasında, Ülke genelinden 93 kişinin katılım sağladığı “İyi Dağıtım Uygulamaları Denetimi (GDP)” eğitimi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Daire Başkanlığında görevli sağlık denetçilerine, denetimlerin standardizasyonu ve denetimlerle ilgili ulusal ve uluslararası gelişmeler konusunda bilgilerini güncellemeleri amacıyla 24-28.12.2012 tarihleri arasında eğitim düzenlenmiştir.

5.6 Hukuk Müşavirliği

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

Muhakemat hizmetleri;

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

Hukuk danışmanlığı;

- ✓ Kurum hizmetleriyle ilgili olarak diğer kamu kurum ve kuruluşları tarafından hazırlanan mevzuat taslaklarını, idare birimleri tarafından hazırlanan mevzuat taslakları ile düzenlenecek her türlü sözleşme ve şartname taslaklarını, idare ile

üçüncü kişiler arasında çıkan uyuşmazlıklara ilişkin işleri ve idare birimlerince sorulacak diğer işleri inceleyip hukukî mütalaasını bildirmek.

- ✓ Anlaşmazlıkları önleyici hukukî tedbirleri zamanında almak, uyuşmazlıkların sulh yoluyla çözümü konusunda mütalaa vermek.
- ✓ Kurumun amaçlarını daha iyi gerçekleştirmek, mevzuata, plan ve programa uygun çalışmalarını temin etmek amacıyla gerekli hukukî teklifleri hazırlamak.
- ✓ Kurumun görev alanı ile ilgili Sağlık Bakanına yöneltilen soru önergelerine cevap hazırlamak.

Hukuk Müşavirliğinin sunduğu hizmetler aşağıda belirtilmiştir;

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

Bu çerçevede; Hukuk Müşavirliğinin 2012 yılı Faaliyetleri Tablo14'de görüldüğü gibidir;

Tablo 14: Hukuk Müşavirliği 2012 Yılı Faaliyetleri

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Açılan İdari Davalar	11
Bakanlık (Kurum) Lehine Verilen Kararlar (Red Kararları)	5
Bakanlık Aleyhine Verilen Kararlar (İptal-Kabul Kararları)	6
Yürütmenin Durdurulması Kararları	7
Yürütmenin Durdurulması Red Kararları	13
Davacıların Temyiz Talebinin Kabulüne Dair Karar	1
Davacıların Temyiz Talebinin Reddine Dair Karar	3
Bakanlığımız Temyiz Talebinin Kabulüne Dair Karar	-
Bakanlığımız Temyiz Talebinin Reddine Dair Karar	1
Bakanlık Adına Takip Edilen Davalar	55
Kurum Adına Takip Edilen Davalar	11
Soru önergeleri	38
Açılan Adli Davalar	53
Başvurulan İcra Takipleri	-
Görüş Bildirilen Mevzuat	19
Verilen Mütalaalar	89
Diğer (müzekkere, bilirkişi incelemesi vs.)	615
Gelen Evrak	925
Giden Evrak	871

5.7 Destek Hizmetleri Başkan Yardımcılığı

Destek Hizmetleri Başkan Yardımcılığı; fonksiyonları, yürüttüğü görevler, Kanun ve Yönetmelik hükümleri doğrultusunda 2 (iki) Daire Başkanlığından oluşmaktadır.

5.7.1 Bilişim Daire Başkanlığı

Bilişim Daire Başkanlığı görev olarak;

- ✓ Bilişim sistemlerinin alt yapısının kurulmasını sağlamak ve yönetmek.
- ✓ Ürün takip sistemlerinin (ilaç takip, kozmetik takip, tıbbi cihaz takip sistemleri, vb.) kurulması, geliştirilmesi ve idamesi faaliyetlerini yürütmek.
- ✓ Kurum içi iletişim faaliyetlerinde ilgili birimler ile birlikte çalışılmasını koordine etmek.
- ✓ Kurum bilgisayarlarının ve ağ ekipmanlarının bakım ve işletmesini sağlamak.
- ✓ Kurum internet ve veri güvenliğinin sağlanması.

- ✓ Kurum web sitesinin yönetimi.
- ✓ Teknolojiyi sürekli takip ederek, Kurumun gereksinimlerini karşılayacak bilgi sistemlerini ve hizmetlerini sağlamakla yükümlüdür.

Bilişim Daire Başkanlığı; fonksiyonları, yürüttüğü görevler, kanun ve yönetmelik hükümleri doğrultusunda üç birime ayrılmıştır;

1. Ürün Takip Sistemleri Birimi (İTS, KTS, TCTS)
2. Kurum Otomasyon Birimi
3. Kurum içi İletişim Birimi

5.7.1.1 Ürün Takip Sistemleri Birimi (İTS, KTS, TCTS)

181 sayılı “Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname” de Bakanlığımıza “ilaç güvenliliğinin sağlanması” görevi verilmiştir. Bu amaçla, adı geçen kanunun 2 nci maddesi (d) fıkrası ve 11 inci maddesi (c) fıkrasına dayanılarak, ilaçların izlenebilirliğinin sağlanması için 02 Şubat 2008 tarihinde “Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği”nde yapılan bir değişiklikle ürünler üzerinden kupür kaldırılmış, yerine “karekod” adıyla yeni bir tanımlayıcı konulmuştur.

Bakanlığımız, karekod bilgileri ile ürünlerin izlenmesi için “İlaç Takip Sistemi” adında bir altyapı kurmuştur. İlaçlarda karekod uygulaması esasları “Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği” ile bu yönetmeliğe bağlı olarak çıkarılan “Beşeri İlaçlar Barkod Uygulama Kılavuzu”, “İlaç Takip Sistemi İşletme Kılavuzu” ve “İlaç Takip Sistemi Web Servisleri Kılavuzu” nda belirlenmiştir.

İlaç takip sistemi 01.01.2010 tarihi itibarıyla gerçek ortamda gerçek kullanıcılara hizmet vermeye başlamıştır. İlaç takip sistemi’nin temel prensipleri Sağlık Bakanlığı tarafından ortaya konmuştur. Sistem yazılımları ve altyapısı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından hazırlanıp işletilmektedir.

İlaç takip sistemi projesi ile piyasada bulunan tüm ilaçların, kutu bazında bir takip numarası ile kayıt altına alınarak üretimden itibaren tüketilinceye kadar her aşamada takibi sağlanmaktadır. İlacın üretim ya da ithalatından hastaya ulaşmasına kadar ilaçla ilgili tüm hareketler sistem tarafından kayıt altına alınmaktadır. Sistem, her kutu ilacı

gittiği her noktadan bildirim alarak izlemeyi gerçekleştirmektedir.

İlaç Takip Sistemi, karekod ve içindeki bilgilerin sistem merkezine gönderilmesi şeklinde çalışır. Üretilen kodlar bir veri tabanında saklanır ve bu veri tabanına erişim web servisler üzerinden yapılır. Ürünün piyasaya arz edilmesi ile beraber kod aktif hale getirilir. Tüm yaşam döngüsü boyunca kodun veri tabanına kaydı ve buradan kontrol ve takibi sağlanmıştır.

İlaç Takip Sistemi, ilaç birimi bazında çalışmaktadır. Ancak sektörde transferler taşıma birimleriyle yapıldığından, taşıma birimleriyle; bunların içerdiği diğer taşıma birimleri ve ilaç kutularının ilişkisini tutan bilgilerin, paydaşlar arasında paylaşılması ihtiyacı doğmuştur. Dolayısıyla iş yükünü azaltmak için bu bilgileri tutan XML dosyalarının paydaşlar arasında transferini sağlamak üzere [Paket Transfer Servisi \(PTS\)](#) uygulaması geliştirilmiştir. PTS, İTS'nin yetki sistemini kullanarak paydaşlar arasında transfer dosyalarının paylaşılmasını sağlamaktadır.

İlaç Takip Sistemi, kullanıcılarıyla haberleşmeyi web servisleri aracılığıyla yürüten bir sistemdir. İlacın üretim ya da ithalatından son kullanıcıya ulaşmasına kadar bütün bildirimler (ilaçla ilgili tüm hareketler) sistem tarafından kayıt altına alınmaktadır. Bildirimler; üretim, ithalat, satış, ihracat, satış iptal, alış, alış iptal ve deaktivasyon şeklindedir. Bildirimler karekod içeriğine ek olarak üretici, alıcı, satıcı, belge numarası, belge tarihi gibi başka bilgiler de içermektedir. Bütün bu bilgilerin toplandığı İlaç Takip Sistemi ise bilgileri toplayıp anlamlı hale getirerek sorgulayıcılara belirli kurallar içinde sunmaktadır. Bu uygulama yılda 2 milyar ilaç birimi ve her ilaç birimi için ortalama 7 hareketi takip etmektedir.

İTS'nin asıl amacı, ilaca (ilacın her tekil kutusuna) güvenle erişiminin sağlanması ve bunun garanti altına alınmasıdır. İlacın üretildiği andan son kullanıcının tükettiği ana kadar Sağlık Bakanlığı'nın kontrolü altında gitmesi; sorumlusundan haberdar olmak ve sorun olduğunda (örneğin geri çekme) müdahale edebilmek için nerede olduğunu bilmektir. Farmakovijilans ve hasta güvenliği açısından ilaçları gittikleri son nokta olan hastalara kadar izlemekle birlikte ayrıca;

- ✓ Sahte ilacın önüne geçilmesi,
- ✓ Akılcı ilaç kullanımı süreçlerinin desteklenmesi ve piyasa kontrolü için ilaçlar hakkında veri sağlanması,

- ✓ Genel kullanım amacıyla veritabanı oluşturulması,
- ✓ İlaçların hareketlerini bir veri halinde görmek ve bu veriyi anlamlı sonuçlara çevirerek politikaların üretilmesi,
- ✓ Her kutu ilacın ancak bir defa ödenmesinin sağlanması,
- ✓ Kupür sahteciliğinin ortadan kaldırılması,
- ✓ Fiyat dengesizliğinin (karaborsayı) engellenmesi gibi hedefler belirlenmiştir.

İlaç Takip Sistemi Kurum bünyesinde, ilaç firmalarının, ecza depolarının, eczanelerin ve hastanelerin katkıları ile başarıyla uygulanmış ve benzeri olmayan yenilikçi bir sistem ortaya konmuştur. Dünyada örneği bulunmayan bu projeyle, ülkemizin bilişim sektöründeki gücünü tüm dünyaya göstermek ve ulusal marka değerimizi arttırmak mümkün olmuştur. Türkiye’de geliştirilen bu sistemin uluslararası düzeyde uygulanması ve dünya standardının ülkemiz tarafından belirlenmesi hedeflenmektedir.

İTS portal online işlemlerden paydaşlara sunulan hizmetler;

16 Mayıs 2010 tarihinden itibaren büyük bir özveri ile kesintisiz olarak kullanıma sunulan İlaç Takip Sisteminin, alt yapı ve yazılımını daha iyi hizmet verebilmek ve FAZ 2 öncesi alt yapıyı güçlendirmek amacıyla yapılan iyileştirme çalışmaları ile birlikte, paydaşların ihtiyaçları gözetilerek İTS PORTAL hazırlanmıştır. Bu portalda, yapılan değişikliklerle tüm paydaşlar kendileri ile ilgili olan işlemleri ONLINE İŞLEMLER bölümünden yapabilmektedir. Bu bölümler;

- ✓ Reçete Listeleme
- ✓ Reçete Sorgulama
- ✓ Reçete Detay Görüntüleme
- ✓ Geri Bildirimler
- ✓ Doğrulama Hataları
- ✓ Ürün Sorgulama
- ✓ Yardım Merkezi İşlemleri
- ✓ İstatistikler
- ✓ Kişisel Bilgilerim
- ✓ Kullanıcı Adı/Şifre Değiştirme
- ✓ Kullanıcı Adı/Şifre Oluşturma bölümlerinden oluşmaktadır.

Web Servisleri Aracılığıyla Paydaşlara Sunulan Hizmetler;

İlaç Takip Sistemi, kullanıcılarıyla haberleşmeyi web servisleri aracılığıyla yürüten bir sistemdir. İlacın üretim ya da ithalatından son kullanıcıya ulaşmasına kadar bütün bildirimler (ilaçla ilgili tüm hareketler) sistem tarafından kayıt altına alınmaktadır. Bildirimler, karekod içeriğine ek olarak üretici, alıcı, satıcı, belge numarası, belge tarihi gibi başka bilgiler de içermektedir. Bütün bu bilgilerin toplandığı İlaç Takip Sistemi ise bilgileri toplayıp anlamlı hale getirerek sorgulayıcılara belirli kurallar içinde sunmaktadır.

Daha önce de belirtildiği üzere İTS web servisler aracılığıyla yapılan bildirimlere dayanmaktadır. Her paydaşa ve paydaşların mevzuat kapsamında birbirleriyle ticari ilişkilerine göre kullanabildikleri web servisleri bulunmaktadır. Bunlar;

Üretici

- ✓ Üretim Bildirimi
- ✓ Satış Bildirimi
- ✓ Satış İptal Bildirimi
- ✓ Deaktivasyon Bildirimi
- ✓ İhracat Bildirimi
- ✓ Ürün Doğrulama

Ecza Depoları

- ✓ Mal Alım Bildirimi
- ✓ Mal İade Bildirimi
- ✓ Satış Bildirimi
- ✓ Satış İptal Bildirimi
- ✓ Deaktivasyon Bildirimi
- ✓ Ürün Doğrulama

Hastane

- ✓ Mal Alım Bildirimi
- ✓ Mal İade Bildirimi
- ✓ Sarf Bildirimi
- ✓ Deaktivasyon Bildirimi
- ✓ Ürün Doğrulama

Eczane

- ✓ Mal Alım Bildirimi
- ✓ Mal İade Bildirimi
- ✓ Satış Bildirimi
- ✓ Satış İptal Bildirimi
- ✓ Deaktivasyon Bildirimi
- ✓ Ürün Doğrulama

Geri Ödeme Kurumu

- ✓ İlaç Satış Sorgulama servislerinden oluşmaktadır.

Bu uygulama yılda 2 milyar ilaç birimi ve her ilaç birimi için ortalama 7 hareketi takip etmektedir.

01 Ocak 2012 itibarıyla İTS II. Faz'a geçmiştir. Bu yeni süreç, ilacın üretiminin başlangıcından aradaki tüm hareketlerle birlikte son nokta olan hastaya ulaşınca kadar her bir aksiyonun takibi anlamına gelmektedir. Böylelikle İlk Faz'da sadece ilk nokta olan üreticiler ve son nokta olan eczanelere ek olarak, tüm depolar ve sarf merkezleri de devreye alınmış ve paydaş sayısı Ocak 2012'de 32.622 iken 39.986'ya ulaşmıştır. Bu paydaşların sisteme dahil olmaları ve sisteme dahil olanların İTS işlemleri yapmaya başlamasıyla birlikte Ocak 2012'de 3.784.392.822 olan işlem sayısı yılın sonunda 6.129.802.368'e ulaşmıştır.

Diğer Faaliyetler;

- ✓ 2012 yılında Atatürk Eğitim Araştırma Hastanesi yerleşkesinde konteyner içinde bulunmak üzere İTS donanımı ihalesi yapılmış ve sonuçlandırılmıştır.
- ✓ 10 Ekim 2012 tarihinde İlaç Takip Sistemi Yazılım Temini ve Bakım Destek Hizmet Alımı ihalesi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 10 Ocak 2012'de İTS ile ilgili ilk akademik makale hazırlanarak 03 Şubat 2012'de bildiri olarak yayımlanmıştır.

İlaç Takip Sistemi için;

- ✓ 26-28 Mart 2012 tarihlerinde Kopenhag/Danimarka DIA,
- ✓ 22.05.2012 - 23.05.2012 Amerika USP,
- ✓ 1-4 Ekim 2012 tarihlerinde Kahire/Mısır EMRO,

- ✓ 14-15 Kasım 2012 Sofya/Bulgaristan EDQM,
- ✓ 29 Kasım 2012 tarihinde Paris/Fransa CIP,
- ✓ 27-28 Kasım 2012 tarihinde Suudi Arabistan Körfez Ülkeleri Arap İşbirliği toplantılarında Kurum olarak tanıtım faaliyetlerinde bulunulmuştur.

Bunun yanısıra Ukrayna, Moğolistan, Japonya, Fransa ve Brezilya'dan gelen temsilcilere İTS uygulamalarını yerinde görme imkânı sunulmuştur. Ürün takip sistemleri biriminde hâlihazırda yalnız ilaç takip sistemi mevcuttur. Kozmetik takip sistemi (KTS) ve tıbbi cihaz takip sisteminin (TCTS) faaliyete geçirilmesine ilişkin çalışmalar tamamlanmış olup projenin 2013 yılı yatırım programına alınması sağlanmıştır.

5.7.1.2 Kurum İçi İletişim Birimi

Bilişim Daire Başkanlığı kurum içi iletişim alt biriminin temel görevi bilgi sistemleri çalışmalarını planlamak ve yönetmektir. Bu görevler;

Kurum bilgisayarlarının ve ağ ekipmanlarının bakım ve yönetilmesi;

Kurumda çalışanların masaüstü, dizüstü ve tablet bilgisayarlarının bakım ve yönetilmesi yapılmaktadır. Kurum çalışanlarının talepleri ve ihtiyaçları doğrultusunda bilgisayar ve bilgisayar parçaları alımı planlanmaktadır. Satın alınan bilgisayarlar formatlanmakta ve gerekli programlar yüklenerek domain'e alma işlemleri yapıldıktan sonra kurum çalışanlarına teslim edilmektedir. Mevcut bulunan bilgisayarların, yazıcı, tarayıcı ve fotokopi makinası gibi ağ ekipmanlarının her türlü yazılım ve donanım arızaları teknik personel tarafından çözümlenmektedir.

Kurum ağ yönetilmesi;

Kurumun ağ topolojisinin yönetilmesi, Kurumdaki tüm ağ ekipmanları kablolu ya da kablosuz olarak katlarda bulunan kenar anahtarları ile ağa bağlanmış durumdadır. Bu ağa dâhil olan tüm kullanıcılar belli kurallar dâhilinde diğer cihazlara erişmektedir. Kurum çalışanlarının güvenliği açısından ağa erişim kurallarının yönetilmesi önem taşımaktadır.

Ağ ekipmanlarının düzgün çalışmasını sağlamak için sürekli izlenmekte, muhtemel sorunlar tespit edilmekte ve önleyici çalışmalar yapılmaktadır. Arıza durumunda ağ cihazlarına müdahale edilmekte ve sorunlar çözümlenmektedir. Ağ topolojisinin planlaması yapılmakta ve sistem performansı en yüksek seviyede tutularak kullanıcıların en yüksek performans ile ağa ve ağdaki cihazlara erişimi sağlanmaktadır.

Kurum internet erişiminin yönetilmesi;

Kurumdaki tüm bilgisayarların internet erişimi mevcut olup tüm kullanıcılarımızın mümkün olan en yüksek hızda internete bağlanmaları ve çıkan arızaların çözülmesi sağlanmaktadır.

04.05.2007 tarihli ve 5651 sayılı “İnternet Ortamında Yapılan Yayınların Düzenlenmesi ve Bu Yayınlar Yoluyla İşlenen Suçlarla Mücadele Edilmesi Hakkında Kanun” 23.05.2007 tarihinde Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Bu Kanunun amaç ve kapsamı; içerik sağlayıcı, yer sağlayıcı, erişim sağlayıcı ve toplu kullanım sağlayıcılarının yükümlülük ve sorumlulukları ile internet ortamında işlenen belirli suçlarla içerik, yer ve erişim sağlayıcıları üzerinden mücadeleye ilişkin esas ve usulleri düzenlemektir.

Bu Yasaya göre Kurum internet toplu kullanım sağlayıcısı konumundadır. İnternet toplu kullanım sağlayıcı, Yasaya göre kişilere belli bir yerde ve belli bir süre internet kullanım olanağı sunulmasıdır. Kurum personeline internet kullanım hizmeti sağlandığından sorumlu bulunmaktadır. İnternet toplu kullanım sağlayıcısının iki temel yükümlülüğü vardır. Birincisi, konusu suç oluşturan içeriklere erişimi önleyici tedbirler almaktır. Bu yükümlülük, güvenlik duvarı kullanarak ve kullanıcılara yasak ve kural koyarak yerine getirilmektedir. İkincisi ise iç IP dağıtım loglarını elektronik ortamda kendi sistemlerine kaydetmektir. İç IP dağıtım logu, kendi iç ağlarında dağıtılan IP adres bilgilerini, kullanıma başlama ve bitiş tarih ve saatini ve bu IP adreslerini kullanan bilgisayarların tekil ağ cihaz numarasını (MAC adresi) gösteren bilgilerdir. Genel olarak bir IP adresinin hangi bilgisayar tarafından kullanıldığının ve bu bilgiden yola çıkarak kullanıcı tespitinin yapılması amaçlanmaktadır. Bu nedenle, birimlerde kişisel ve ortak kullanımda olan bilgisayarların IP adreslerinin bağlı olduğu MAC adreslerini kullanan kullanıcıların da kayıt altına alınması gereklidir. Bu kayıtlar savcılık tarafından talep edilme ihtimaline karşı kaydedilmeli ve saklanmalıdır.

5651 sayılı Yasa gereğince geriye dönük olarak 6 aylık bilgiler log sunucularında saklı tutulmaktadır.

Kurum İnternet ve Veri Güvenliğinin sağlanması;

Kurumun internet çıkışı bir güvenlik duvarı ile korunmaktadır. Bu güvenlik duvarı, dışarıdan gelecek saldırıları engellemek ve yetkisiz kişilerin bu güvenlik duvarından içeri sızarak sunuculara, verilere ve personelin bilgisayarlarına erişmesini engellemek için kullanılmaktadır. Ayrıca, personelin erişimlerini sınırlandırma ve Kurum içinde

ulaşabilecekleri bilgisayar ve sunucuları belirleme işleri güvenlik duvarı aracılığıyla sağlanmaktadır. Güvenlik duvarımızın yönetim ve işletmesi, güvenlik politikalarının belirlenmesi ve kuralların yazılması teknik personel tarafından yapılmaktadır.

Günümüzde saldırganların daha önceden tasarladığı birçok makine üzerinden hedef sisteme saldırı yaparak hedef sistemin kimseye hizmet veremez hale gelmesini amaçlayan saldırılar oldukça yaygındır. Bu tip saldırılara DDOS atakları denmekte ve güvenlik duvarları ile engellenememektedir. DDOS saldırılarını önlemeye yönelik DDOS cihazları oldukça pahalı olduğundan genellikle bu hizmetler internet servis sağlayıcılarından alınmaktadır. Metro ethernet internet hizmeti satın alınan Türk Telekom A.Ş.'den DDOS saldırılarından korunmak amacıyla 2012 yılında, DDOS atak önleme kurumsal güvenlik hizmeti de alınmıştır.

Kurum sunucularının, disklerinin bakım ve yönetiminin yapılması;

Kurumun ihtiyaçları için gerekli tüm sunucuların planlaması, bakımı ve işletmesi yapılmaktadır. Kurumsal maillerin bulunduğu mail sunucusu, domain yapısının kurulduğu domain kontrol sunucuları, web sunucular, veritabanı sunucuları, elektronik belgelerin tutulduğu sunucular, dosya paylaşımı yapılan sunucular, sistem izleme ve loglarının tutulduğu sunucular, antivirüs yazılımlarının bulunduğu sunucular, sunucu yedeklemelerinin yapıldığı sunucular gibi çok sayıda sunucu ve bu sunuculara bağlı verilerin tutulduğu yüksek kapasiteli disk sistemleri bulunmaktadır.

Kurumda bulunan sunucuların performansları sürekli takip edilmekte ve olası arızalar önceden tespit edilerek gerekli önlemler alınmaktadır. Bu amaçla sistem ihtiyaçlarına göre yıllık planlamalar yapılmakta ve son teknoloji takip edilerek yazılım ve donanım upgradeleri yapılmaktadır.

Kurum sunucularının ve disklerinin yedeklenmesi;

Kurum bünyesinde bulunan bilgilerin önemi ve gizliliği düşünülerek bilgilerin yedeklenmesine, güvenliğine ve gizliliğine önem verilmekte ve bu işlemler için diğer kamu kurumları tarafından da kabul görmüş güvenilir markaların yazılımları ve cihazları kullanılmaktadır.

Kuruma ait tüm veriler sanal ve gerçek sunucular ile bunlara bağlı disklerde tutulmaktadır. Sanal sunucuların full yedekleri bir yedekleme yazılımı ile haftalık yedekleme için ayrılan disklere alınmaktadır. Ayrıca, her gün belli bir saatte sanal sunucuların incremental yedekleri alınmaktadır. Sunucular ya da disklerde herhangi

bir sorun olması durumunda bu yedeklerden geri dönülerek veri kaybı yaşanmaması amaçlanmaktadır.

Kurum Web sitesinin yönetimi;

Kurumun web sitesi, Kurum bünyesinde bulunan bir web sunucu üzerinden yönetilmektedir. İhtiyaçlar çerçevesinde daha modern bir web sitesi oluşturabilmek için 2012 yılında web sitesi yenilenmesi çalışmalarına başlanmıştır.

Kurum personeline elektronik imza temini ve teknik destek;

2012 Eylül ayı itibarıyla doküman yönetim sisteminde elektronik imzaya geçilmiştir. Bu nedenle kurum yöneticileri ve imza yetkisi olan personele 2012 yılında TÜBİTAK'tan elektronik imza temin edilmeye başlanmıştır. Elektronik imza konusunda her türlü teknik destek verilmektedir.

Kurum İçi İletişim Birimimizin 2012 yılına ait faaliyetleri şu şekilde özetlenebilir;

- ✓ 2012 bütçesinden 160 adet masaüstü ve 23 adet tablet bilgisayar, 55 adet laptop, 20 adet renkli yazıcı, 5 adet siyah beyaz yazıcı, 5 adet klima alınmıştır.
- ✓ Kurum bilgisayarlarının ve tüm ağ ekipmanlarının kurulumu, bakım ve yönetilmesi sağlanmıştır.
- ✓ Kurumdaki tüm bilgisayarların internet erişimleri, yasalar ve kullanıcılara verilen haklar doğrultusunda yazılan kurallar çerçevesinde sağlanmıştır.
- ✓ Kurumdaki tüm bilgisayar ve sunucular, internetten gelebilecek saldırılara karşı korunarak verilerin güvenliği sağlanmıştır.
- ✓ Sunucuların ve disklerin bakım ve yönetilmesi sağlanmıştır.
- ✓ Olası sistem arızalarında veri kaybı yaşanmaması için tüm sunucu ve disklerin yedekleri periyodik olarak alınmıştır.
- ✓ 5651 sayılı yasa gereği, Kurumdan internete yapılan tüm çıkışların ve Kurum içindeki ağ erişimlerinin geriye dönük altı aylık loglarını tutmak üzere bir log sunucusu satın alınmıştır.
- ✓ Kurumda 77 adet personele elektronik imza temin edilmiştir.

5.7.1.3 Kurum Otomasyon Birimi

Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü bünyesinde yürütülen elektronik ortamda evrak döngüsünün sağlanması, işlemlerin elektronik yürütülmesi ve elektronik arşiv oluşturulması amacıyla 2007 yılında başlatılan IEGM07 projesinin, “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu E-Uygulamalar ve Doküman Yönetim Sistemi Projesi (EUP)” ismiyle devamlılığı 2012 yılında da sağlanmıştır. Bu proje kapsamında 03 Ocak 2011 tarihi itibarıyla ruhsat başvurularının elektronik ortamda kabul edilmesine başlanılmış olup 2011 yılı itibarıyla yapılan tüm başvurular elektronik olarak kabul edilmekte ve yürütülmektedir.

Tüm başvurular yazılı kopyanın yanı sıra elektronik olarak kabul edildiğinden kurumsallaşma kapsamında başvuru yapılan birimlerin ve birimler altında yer alan başvuru tiplerinin güncellenmesi gereği doğmuştur. Yeni oluşturulan birimlerin görevlerine uygun olarak iş akışları ve doküman tipleri tespit edilip gerekli ayrıştırmalar ve geçmiş güncellemeleri yapılarak doküman yönetim sistemine ilavesi sağlanmıştır. Kurumun bünyesine alınan “Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Başkan Yardımcılığı” ve “Denetim Hizmetleri Dairesi”nin doküman yönetim sistemine dâhil edilmiştir. EUP projesi kapsamında yapılan bakım onarım sözleşmesi ile birimlere yardım masası hizmeti verilmeye başlanmıştır.

Elektronik arşiv projesi kapsamında, elektronik arşiv oluşturulması için Mart 2010’da başlatılan ilaç firmalarının ürünlerine ait fiziksel arşiv dosyalarının taratılması işlemleri 2012 yılı itibarıyla tamamlanarak 22 milyon sayfalık tarama işlemi gerçekleştirilmiştir. Doküman yönetim sistemi içerisinde yer alan, elektronik ruhsat başvurularının, devam yazışma/başvuruların ve elektronik arşivin tutulduğu “Belge Merkezi”, ilgili birimler için güncellenerek kullanıma açılmıştır. Taranan ürün dosyalarının belge merkezine aktarımı işlemleri de halen yürütülmektedir. Belge merkezinin kesintisiz çalışabilmesi için gerekli alt yapı alımları tamamlanarak dataların yeni cihazlara aktarımı gerçekleştirilmiştir. Taranan dokümanların aktarımı ve belge merkezinde ürün dosyalarının yaşam döngüsünün sürdürülmesine ilişkin çalışmalar devam etmektedir. Ruhsat başvurularına ait ürün dosyalarının belge merkezine düzgün aktarımı için gerekli düzenlemeler yapılmaktadır.

Elektronik ruhsat başvuruları ve web aracılığıyla yapılamayacak kadar büyük boyutlu dokümanların sisteme kiosk aracılığıyla yüklenmesi için “Dosya Yükleme Programı” geliştirilerek hatalı dosya yüklenmesini engelleyecek kontrol mekanizması

oluşturulmuştur. Ayrıca kiosk aracılığıyla yüklenen dosyaların genel evrak için elektronik doküman yönetim sisteminde ilgili elektronik işin veya ruhsat başvuruları için belge merkezinde yeni oluşturulan ön değerlendirme birimi altında yer alması sağlanmıştır.

Web sayfamızda elektronik işlemler bölümünde yer alan, firmalara yönelik mevcut kılavuz ve açıklayıcı dokümanlar kurumsallaşma kapsamında revize edilerek yeniden yayımlanmıştır. İlaç ve sanayi firmaları için firma ve kullanıcı kayıtları kolaylaştırılmış ve sözkonusu kılavuz bu doğrultuda güncellenmiştir.

Fiziksel evrakların elektronik iş ve işlemlerine paralel olarak evrak doküman yönetim sistemi aracılığıyla kontrollü zimmet işlemlerine başlanmıştır. Ocak 2012 tarihi itibarıyla evraklara sistem üzerinden tarih ve sayı alınmaya başlanmıştır.

Elektronik imza tam anlamıyla kullanılmaya başlanmıştır. Bu kapsamda iç yazışmaların doküman yönetim sistemi aracılığıyla yapılması çalışmaları sonuçlandırılarak kurum içi yazışmalarda dokümanların çıktısı alınmadan işlemler yürütülmektedir.

Doktor bilimsel toplantı kongre takibi ve yönetimi işlemleri elektronik olarak Ocak 2012 yılı itibarıyla başlatılmıştır. Yapılan toplantılara ilişkin değişik istatistiklerin raporlanmasına imkan sağlanmıştır.

Sistemde, endikasyon dışı ilaç başvurularında ilaç kullanım raporları için başvuru sahibine daha kısa sürede cevap verilmesi sağlanmıştır. Endikasyon dışı ilaç başvurularının internet üzerinden elektronik olarak yapılabilmesini sağlayan ERİS (Elektronik Ruhsat Dışı İlaç Sistemi) sistemi geliştirilmiştir.

Mevcut sistemlerin yeni donanım üzerine taşınması işlemleri tamamlanmış olup tüm işletim ve veri tabanı yönetim sistemleri güncellenmiştir.

Kozmetik ürünlere ait ürün bilgi dosyalarının internet üzerinden alınmasına yönelik çalışmalar tamamlanmıştır. Hem tüketici hem de firmalar için kozmetik bildirim sisteminde iyileştirme çalışmaları yapılmış, internet üzerinden kozmetik ürün istenmeyen etki bildirim (kozmetovijilans) modülü kullanıma açılmıştır.

Kozmetik piyasa gözetim ve denetim modülü oluşturularak kullanıma açılmıştır.

Hammaddeler, kan ürünleri ve uyuşturucu maddelerin ithalat bildirim kontrol belgelerinin tek bir alandan yürütülmesi sağlanmıştır.

İlaç takip sistemi (İTS) entegrasyonu ve iyileştirme çalışmaları kapsamında ilaç sarf eden merkezler, mümessil ecza depoları, aile hekimleri, sağlık müdürlükleri ve toplum sağlığı merkezleri için web modülü kullanıma açılmıştır.

Doküman yönetim sistemi uygulama yazılımının kullanıcı adı ve şifre ile kullanımı için gerekli çalışmalar yapılmış olup Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Başkan Yardımcılığının kullanımına açılmıştır.

Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Başkan Yardımcılığı evrak işlemlerinin yürütülmesi adına bu birimin kullandığı laboratuvar sistemi ile mevcut evrak sistemi entegre edilmiştir.

Kozmetik, bilimsel toplantı, reçete onay, ithal ihraç ürünler izleme işlemleri için raporlama modülleri hazırlanmıştır.

Sistemin ortak kullanıcıları olan ilaç firmalarının e-uygulamalar ile ilgili görüşlerini almak, sorunları belirlemek, çözüm yolları saptamak ve uygulamaya alınacak yeni konuların değerlendirilmesi amacıyla otorite, ilaç endüstrisi ve gerektiğinde projenin yürütülmesinden sorumlu yazılım firması arasında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bünyesinde belirli aralıklarla düzenlenecek olan “e-başvuru toplantıları”nın düzenlenmesine karar verilmiş olup ilk toplantı 02 Mart 2012 tarihinde düzenlenmiştir.

Doküman yönetim sistemi ve elektronik işlemler ile ilgili olarak personele teknik destek ve kullanıcı eğitimleri verilmektedir. İlaç sarf eden merkezler, il sağlık müdürlükleri, ecza depoları, mümessil ecza depoları, aile hekimleri, toplum sağlığı merkezleri, ilaç, sanayi firmalarına uygulamaya yönelik e-posta ve telefonla teknik destek verilmektedir.

IEGM07 projesinin, EUP ismiyle devamlılığının sağlanması ve Kurum bünyesinde yürütülen iş süreçlerinin elektronik ortamda yapılmasını sağlayan bilgisayar yazılımlarının bakım, idame, güncelleme ve geliştirme hizmetleri ile ek yazılım hizmetlerinin sağlanabilmesi için “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Yazılım Geliştirme, Bakım, Destek ve Güncelleme Hizmetlerinin Alımı” teknik şartnamesi hazırlanmış ve makam onayı alınarak satınalma birimine sunulmuştur.

5.7.2 İdari ve Mali Destek Hizmetleri Daire Başkanlığı

İdari ve Mali Destek Hizmetleri Daire Başkanlığı fonksiyonları, yürüttüğü görevler, Kanun ve Yönetmelik hükümleri doğrultusunda 10 birime ayrılmıştır;

1. İnsan Kaynakları Birimi
2. Evrak Birimi
3. Arşiv Birimi
4. Ön değerlendirme Birimi
5. Bütçe Birimi
6. Satınalma Birimi
7. Ayniyat Birimi
8. Bakım İdame Birimi
9. Mutemetlik ve Tahakkuk Birimi
10. Sivil Savunma Birimi

5.7.2.1 İnsan Kaynakları Birimi

- ✓ Kurumun insan kaynakları ve çalışma politikalarının oluşturulması, insan kaynağı planlaması ve personel sisteminin geliştirilmesi ile ilgili mevzuat çalışmalarını yürütmek.
- ✓ Personel ihtiyaçlarını tespit etmek, personel kaynaklarının etkin ve verimli şekilde kullanılmasını sağlamak, Kuruma ait kadroların dağıtım ve tahsis işlemlerini yapmak.
- ✓ Personel kariyer ve eğitim planlarını hazırlamak, uygulamak ve değerlendirmek.
- ✓ Personelin atama, nakil, sicil, terfi, emeklilik ve benzeri özlük işlemlerini yürütmek.
- ✓ Eğitim planını hazırlamak, hizmet öncesi ve hizmet içi eğitim programlarını düzenlemek ve uygulamak.

5.7.2.2 Satınalma Birimi

Bütçe uygulama talimatı çerçevesinde;

- ✓ Tüketime yönelik mal ve hizmet alımları kapsamında; kırtasiye, büro malzemesi, periyodik yayın alımları, su, temizlik malzemesi alımları, enerji alımları, akaryakıt alımları, yiyecek içecek alımları, laboratuvar malzemesi alımları ve

diğer alımları yapmak.

- ✓ Hizmet alımlarını (temizlik, güvenlik, yemek, servis gibi diğer hizmet alımlarını) yapmak.
- ✓ Menkul mal, gayri maddi hak alım, bakım ve onarım giderlerini yapmak,
- ✓ Gayrimenkul mal bakım onarım giderlerini yapmak.
- ✓ Menkul mal alımları yapmak.

5.7.2.3 Bütçe Birimi

- ✓ Dışarıdan sağlanan fayda ve hizmetler kapsamında mal ve hizmet alımlarını yapmak.
- ✓ Personele ve kurum dışından görevlendirilen kişilere ait ödemeye esas belgeleri hazırlamak.
- ✓ Bilimsel nitelikli ve ruhsatlandırma komisyonlarında görevlendirilenlere yapılacak ödemelere ilişkin belgeleri hazırlamak.

5.7.2.4 Arşiv Birimi

- ✓ İstenilen dosyaları ilgili birime sevk etmek.
- ✓ İş biten dosyaları elektronik ortamdan tekrar sevk ederek arşive göndermek.

5.7.2.5 Tahakkuk Birimi

- ✓ Personelin özlük haklarına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek.
- ✓ Bilimsel Komisyonlara katılan hocaların huzur hakkı ve harcırahlarına ilişkin evrakları hazırlamak.
- ✓ Yurtiçi ve yurtdışı görevlendirilen personelin harcırahlarına ilişkin tahakkuk evraklarını hazırlamak.

5.7.2.6 Ayniyat Birimi

- ✓ Harcama birimince edinilen taşınırlardan muayene ve kabulü yapılanları cins ve niteliklerine göre sayarak, tartarak, ölçerek teslim almak, doğrudan tüketilmeyen ve kullanıma verilmeyen taşınırları sorumluluğundaki ambarlarda muhafaza etmek.
- ✓ Taşınırların giriş ve çıkışına ilişkin kayıtları tutmak, bunlara ilişkin belge ve cetvelleri düzenlemek ve taşınır yönetim hesap cetvellerini konsolide

görevlisine göndermek.

- ✓ Ambar sayımını ve stok kontrolünü yapmak, harcama yetkilisince belirlenen asgarî stok seviyesinin altına düşen taşınırları harcama yetkilisine bildirmek.
- ✓ Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkililerinin verimli bir şekilde çalışmalarını sağlamak, görev dağılımını ve takibini yapmak.

5.7.2.7 Sivil Savunma Birimi

- ✓ Kurumun sivil savunma planını hazırlamak.
- ✓ Sivil savunma ekipleri teşkil ettirilerek bunların eğitimlerini yaptırmak.
- ✓ Sivil Savunma hizmetleri, korunma hizmetleri, kurtarma hizmetleri ile takip ve harcamalarını, ödeneklerin bütçe tekliflerini hazırlamak.
- ✓ Kurum personelinden deprem, su baskınları, yangın vb. gibi olaylara müdahale amacıyla acil yardım ve kurtarma ekipleri oluşturmak, oluşturulan personelin eğitimlerini öğretmen ve yardımcı personel aracılığıyla yaptırmak.
- ✓ Bakanlar Kurulunca, 12.08.2002 tarihinde kabul edilen ve Resmi Gazete’de yayımlanan “Binaların Yangından Korunması Hakkındaki Yönetmelik” hükümleri çerçevesinde, işyerinde gerekli yangın önleyici tedbirleri almak, aldirtmak, malzemelerini temin etmek, yangına ilk müdahale için kat görevlileri teşkil etmek, görev verilen personelin eğitimlerini yaptırmak.

5.7.2.8 Evrak Birimi

- ✓ Kurumun genel evrak işlemlerinin etkin ve düzenli bir şekilde yürütülmesini sağlamak.
- ✓ Bakanlığımız evrak birimi kanalıyla ve Kurumun evrak birimine harici gelen evrakların elektronik kaydını yaparak ilgili birimlere intikalini sağlamak.
- ✓ Diğer kamu kurum ve kuruluşları ile özel kuruluşların, vatandaş başvurularının elektronik evrak kaydını yapmak ve ilgili birimlere havalesini gerçekleştirmek.

5.7.2.9 Ön Değerlendirme Birimi

Birim 13 eczacı 1 diyetisyen ile aşağıda belirtilen;

- ✓ Reçeteli beşeri tıbbi ürünler
- ✓ Reçetesiz beşeri tıbbi ürünler
- ✓ Biyolojik ürünler

- ✓ Biyoteknolojik/biyobenzer ürünler
- ✓ Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler
- ✓ Enteral beslenme ürünleri
- ✓ Tıbbi amaçlı bebek mamaları
- ✓ Tıbbi amaçlı beslenmede kullanılan ürünlerin değerlendirilmesi yapılmaktadır.

Beşeri Tıbbi Ürünler;

Ruhsat almak üzere Kuruma sunulan başvuru dosyalarını niteliği yönünden Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği doğrultusunda değerlendirmek, başvurunun sunulması gereken bilgi ve belgeler açısından eksiksiz ve tam bir başvuru olup olmadığı hususunda ön incelemesini yapmak.

Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar;

Özel tıbbi amaçlı gıdalar kapsamında değerlendirilen enteral beslenme ürünleri ve tıbbi amaçlı bebek mamaları ile tıbbi amaçlı beslenmede kullanılan ürünlerin ithal izin ilk başvuruları, yenileme ve üretim izin başvurularının değerlendirilmesi yapılmaktadır.

5.7.2.10 Bakım İdame Birimi

237 Sayılı Taşıt Kanunu kapsamında ulaşım hizmetleri; 6 adet resmi, 6 adet hizmet alımı yöntemiyle toplam 12 adet araç, 3 adet 657 sayılı Kanun kapsamında, 9 adet ise 4734 sayılı kanunun 22/d kapsamında hizmet alımı yöntemiyle temin edilen 12 adet personel ile yürütülmektedir.

Kurumun toplamda 17.737 m2 olan hizmet alanının temizlik ve taşıma işleri Bakanlık Yönetim Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından görevlendirilen 1 adet şef ve 37 adet personel ile yürütülmüştür.

Mevcut bulunan 12 kişilik Sedef, 30 kişilik Yeşim 12 kişilik zümrüt, 11 kişilik yakut, 12 kişilik safir ve 30+40 kişilik büyük toplantı salonlarının Elektrik, Elektronik ve Ağ sistemleri ile görüntü kayıt sistemlerinin bakım onarımları ve salonlarda yapılacak eğitimlerin sevk ve idaresi 2 adet teknisyen ile yürütülmüştür.

Destek Hizmetleri Başkan Yardımcılığı, 2012 yılında faaliyet alanı kapsamında aşağıda belirtilen hizmetleri sunmuştur;

- ✓ Elektronik arşiv projesi kapsamında, elektronik arşiv oluşturulması için Mart 2010'da başlatılan ilaç firmalarının ürünlerine ait fiziksel arşiv dosyalarının

taratılması işlemleri 2012 yılı itibarıyla tamamlanarak 22 milyon sayfalık tarama işlemi gerçekleştirilmiştir. Doküman yönetim sistemi içerisinde yer alan, elektronik ruhsat başvurularının, devam yazışma/başvuruların ve elektronik arşivin tutulduğu “Belge Merkezi”, ilgili birimler için güncellenerek kullanıma açılmıştır. Taranan ürün dosyalarının belge merkezine aktarımı işlemleri de halen yürütülmektedir. Belge merkezinin kesintisiz çalışabilmesi için gerekli alt yapı alımları tamamlanarak dataların yeni cihazlara aktarımı gerçekleştirilmiştir. Taranan dokümanların aktarımı ve belge merkezinde ürün dosyalarının yaşam döngüsünün sürdürülmesine ilişkin çalışmalar devam etmektedir. Ruhsat başvurularına ait ürün dosyalarının belge merkezine düzgün aktarımı için gerekli düzenlemeler yapılmaktadır.

- ✓ Elektronik ruhsat başvuruları ve web aracılığıyla yapılamayacak kadar büyük boyutlu dokümanların sisteme kiosk aracılığıyla yüklenmesi için “Dosya Yükleme Programı” geliştirilerek hatalı dosya yüklenmesini engelleyecek kontrol mekanizması oluşturulmuştur. Ayrıca kiosk aracılığıyla yüklenen dosyaların genel evrak için elektronik doküman yönetim sisteminde ilgili elektronik işin veya ruhsat başvuruları için belge merkezinde yeni oluşturulan ön değerlendirme birimi altında yer alması sağlanmıştır.
- ✓ Web sayfamızda elektronik işlemler bölümünde yer alan, firmalara yönelik mevcut kılavuz ve açıklayıcı dokümanlar kurumsallaşma kapsamında revize edilerek yeniden yayımlanmıştır. İlaç ve sanayi firmaları için firma ve kullanıcı kayıtları kolaylaştırılmış ve sözkonusu kılavuz bu doğrultuda güncellenmiştir.
- ✓ Fiziksel evrakların elektronik iş ve işlemlerine paralel olarak evrak doküman yönetim sistemi aracılığıyla kontrollü zimmet işlemlerine başlanmıştır. Ocak 2012 tarihi itibarıyla evraklara sistem üzerinden tarih ve sayı alınmaya başlanmıştır.
- ✓ Elektronik imza tam anlamıyla kullanılmaya başlanmıştır. Bu kapsamda iç yazışmaların doküman yönetim sistemi aracılığıyla yapılması çalışmaları sonuçlandırılarak kurum içi yazışmalarda dokümanların çıktısı alınmadan işlemler yürütülmektedir.
- ✓ Doktor bilimsel toplantı kongre takibi ve yönetimi işlemleri elektronik olarak Ocak 2012 yılı itibarıyla başlatılmıştır. Yapılan toplantılara ilişkin değişik istatistiklerin raporlanmasına imkan sağlanmıştır.
- ✓ Sistemde, endikasyon dışı ilaç başvurularında ilaç kullanım raporları için başvuru sahibine daha kısa sürede cevap verilmesi sağlanmıştır. Endikasyon

dışı ilaç başvurularının internet üzerinden elektronik olarak yapılabilmesini sağlayan ERİS (Elektronik Ruhsat Dışı İlaç Sistemi) sistemi geliştirilmiştir.

- ✓ Mevcut sistemlerin yeni donanım üzerine taşınması işlemleri tamamlanmış olup tüm işletim ve veri tabanı yönetim sistemleri güncellenmiştir.
- ✓ Kozmetik ürünlere ait ürün bilgi dosyalarının internet üzerinden alınmasına yönelik çalışmalar tamamlanmıştır. Hem tüketici hem de firmalar için kozmetik bildirim sisteminde iyileştirme çalışmaları yapılmış, internet üzerinden kozmetik ürün istenmeyen etki bildirim (kozmetovijilans) modülü kullanıma açılmıştır.
- ✓ Kozmetik piyasa gözetim ve denetim modülü oluşturularak kullanıma açılmıştır.
- ✓ Hammaddeler, kan ürünleri ve uyuşturucu maddelerin ithalat bildirim kontrol belgelerinin tek bir alandan yürütülmesi sağlanmıştır.
- ✓ İlaç takip sistemi (İTS) entegrasyonu ve iyileştirme çalışmaları kapsamında ilaç sarf eden merkezler, mümessil ecza depoları, aile hekimleri, sağlık müdürlükleri ve toplum sağlığı merkezleri için web modülü kullanıma açılmıştır.
- ✓ Doküman yönetim sistemi uygulama yazılımının kullanıcı adı ve şifre ile kullanımı için gerekli çalışmalar yapılmış olup Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Başkan Yardımcılığının kullanımına açılmıştır.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Başkan Yardımcılığı evrak işlemlerinin yürütülmesi adına bu birimin kullandığı laboratuvar sistemi ile mevcut evrak sistemi entegre edilmiştir.
- ✓ Kozmetik, bilimsel toplantı, reçete onay, ithal ihraç ürünler izleme işlemleri için raporlama modülleri hazırlanmıştır.
- ✓ Sistemin ortak kullanıcıları olan ilaç firmalarının e-uygulamalar ile ilgili görüşlerini almak, sorunları belirlemek, çözüm yolları saptamak ve uygulamaya alınacak yeni konuların değerlendirilmesi amacıyla otorite, ilaç endüstrisi ve gerektiğinde projenin yürütülmesinden sorumlu yazılım firması arasında Kurum bünyesinde, belirli aralıklarla düzenlenecek olan “e-başvuru toplantıları”nın düzenlenmesine karar verilmiş olup ilk toplantı 02 Mart 2012 tarihinde düzenlenmiştir.
- ✓ Doküman yönetim sistemi ve elektronik işlemler ile ilgili olarak personele teknik destek ve kullanıcı eğitimleri verilmektedir. İlaç sarf eden merkezler, il sağlık müdürlükleri, ecza depoları, mümessil ecza depoları, aile hekimleri,

toplum sağlığı merkezleri, ilaç, sanayi firmalarına uygulamaya yönelik e-posta ve telefonla teknik destek verilmektedir.

5.8.Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı

Strateji Geliştirme Birimleri, gelişen Türk Kamu yönetimi sisteminin en önemli halkalarından biri olarak, mali iş ve işlemler yürütmekle birlikte, yeni kamu yönetimi anlayışının idarelerde yerleştirilmesi amacıyla çalışmalar da yapmaktadır.

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

Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı; fonksiyonları, yürüttüğü görevler, Kanun ve Yönetmelik hükümleri doğrultusunda 5(beş) birim ile hizmet vermektedir:

- ✓ Bütçe ve Performans Birimi
- ✓ Stratejik Planlama Birimi
- ✓ Yönetim Bilgi Sistemleri Birimi
- ✓ İç ve Ön Mali Kontrol Birimi
- ✓ Muhasebe – Kesin Hesap ve Raporlama Birimi

5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu'nun 60'ıncı maddesi ile Strateji Geliştirme Birimlerinin Çalışma Usul ve Esasları Hakkındaki Yönetmelik çerçevesinde Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı birimlerinin görevleri aşağıda belirtilmiştir;

5.8.1.Bütçe ve Performans Birimi

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

Bütçeyi hazırlamak;

Bütçenin hazırlanmasında kullanılacak belge ve cetveller ile gerekli doküman, strateji geliştirme birimleri tarafından idarenin ilgili birimlerine gönderilir.

Her bir harcama birimi bütçe tekliflerini hazırlayarak, strateji geliştirme birimlerine gönderir. Harcama birimi temsilcileri ile görüşmeler yapılarak idarenin bütçe teklifi strateji geliştirme birimleri tarafından hazırlanır.

Merkezi yönetim kapsamındaki kamu idarelerinin bütçe teklifleri Maliye Bakanlığına, performans programları ise Maliye ve Kalkınma Bakanlıklarına; üst yönetici ile bağlı,

ilgili veya ilişkili bulunulan Bakan tarafından imzalanarak gönderilir. İdarelerin bütçe tekliflerinin hazırlanmasında orta vadeli program, orta vadeli mali plan, idarenin stratejik planı, bütçe çağrısı ve bütçe hazırlama rehberi, yatırım genelgesi ve yatırım programı hazırlama rehberi esas alınır.

Bütçe işlemlerinin gerçekleştirilmesi ve kaydedilmesi ise Strateji Geliştirme Birimlerinin Çalışma Usul ve Esasları Hakkındaki Yönetmelik uyarınca şu şekilde gerçekleştirilmektedir;

Bütçe işlemleri, harcama birimleriyle koordinasyon sağlanarak strateji geliştirme birimleri tarafından gerçekleştirilir, kayıtları tutulur ve izlenir.

Bütçe kayıt ve işlemleri, strateji geliştirme birimi yöneticisinin veya yetki verdiği personelin onayıyla gerçekleştirilir ve idarenin harcama birimlerine açık tutulur.

Ayrıntılı finansman programını hazırlamak;

Kurum bütçesine ait ayrıntılı finansman programı hazırlanır. Maliye Bakanlığınca vize edilen ayrıntılı finansman programı icmal cetvellerine uygun olarak düzenlenen detay cetveller Maliye Bakanlığına gönderilir ve harcama birimlerine duyurulur.

Bütçe işlemlerini gerçekleştirmek ve kayıtlarını tutmak;

Ödenek gönderme, aktarma ve ekleme gibi bütçe işlemlerine ilişkin yazışmalar, kayıtlar elektronik ve yazılı ortamda tutularak dosyalanır. Ödenek aktarımı yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu'nun verdiği yetkiler çerçevesinde, aktarma yapılacak ödeneğin % 20'sine kadar Başkanlığımızca, aşan kısmı ise talep üzerine Maliye Bakanlığınca gerçekleştirilir. Vize edilen ayrıntılı finansman programına ve gelir gerçekleşme durumuna göre üçer aylık dilimler halinde serbest bırakılan ödenek kadar Ödenek gönderme belgesi düzenlenerek harcama birimlerine ödenek gönderilir.

Gelirlerin tahakkuku ile gelir ve alacakların takip işlemlerini yürütmek;

Yatırım programı hazırlıklarının koordinasyonunu sağlamak, uygulama sonuçlarını izlemek ve yıllık yatırım değerlendirme raporunu hazırlamak;

Yatırım projelerini uygulayan harcama birimleri, yıllık yatırım programı izleme ve değerlendirme raporunun hazırlanmasına dayanak teşkil eden bilgi ve belgeleri birime gönderir. Yatırım projelerinin gerçekleşme ve uygulama sonuçlarına ilişkin yıllık

yatırım programı izleme ve değerlendirme raporu hazırlanarak izleyen yılın Mart ayı sonuna kadar Sayıştaya, Maliye Bakanlığına ve Kalkınma Bakanlığına gönderilir.

Bütçe uygulama sonuçlarını raporlamak, sorunları önleyici ve etkililiği arttırıcı tedbirler üretmek,

İdare faaliyetlerinin stratejik plan, performans programı ve bütçe uygunluğunu izlemek ve değerlendirmek.

Bütçe ve performans biriminin, 2012 yılına ait faaliyetleri;

- ✓ Her türlü bütçe işlemi (ödenek aktarma, ödenek ekleme, ödenek gönderme ve tenkis) yapılmıştır.
- ✓ Bütçe işlemleri ile ilgili her türlü yazışma, araştırma, inceleme ve planlama yapılmıştır.
- ✓ 2013 yılı bütçe hazırlık çalışmaları yürütülmüş Maliye Bakanlığı ve Kalkınma Bakanlığı ile bütçe görüşmeleri gerçekleştirilmiş, birimlerimize bütçe hazırlıkları ile ilgili danışmanlık yapılarak 2013 yılı bütçe tasarısı hazırlanmıştır.
- ✓ 2012 Yılı Kurumsal Mali Durum ve Beklentiler Raporu hazırlanarak kamuoyunu bilgilendirmek üzere yayımlanmıştır.

Yukarıda sayılan hizmetlere ilişkin sayısal veriler aşağıdaki gibidir;

Tablo 15: Bütçe ve Performans Birimi İle İlgili İstatistikler

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Ödenek Gönderme Belgesi	56
Tenkis Belgesi	37
Ödenek Ekleme Belgesi	2
Ödenek Aktarma Belgesi	11
TOPLAM	106

5.8.2 İç ve Ön Mali Kontrol Birimi

Birim, yönetim sorumluluğu çerçevesinde, harcama birimleri ve Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından yerine getirilen ön mali kontrol faaliyetlerini yürütmektedir. Ön mali kontrol faaliyeti, ödeme emri ve eki belgelerin ilgili mevzuata göre ödeme öncesi kontrolünün yapılmasından oluşmaktadır. Harcama birimleri tarafından gerçekleştirilen;

- ✓ Maaş Ödemeleri
- ✓ Harcırah Kanunu uyarınca yapılan ödemeler
- ✓ 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu ile yapılan alımlara ilişkin ödemeler
- ✓ Diğer ödemeler

Ödeme öncesi kontrolünün gerçekleştirilmesi amacıyla harcama birimlerince birime gönderilir.

Yapılacak kontroller;

- ✓ İdarenin bütçesi,
- ✓ Bütçe tertibi,
- ✓ Kullanılabilir ödenek tutarı,
- ✓ Ayrıntılı finansman programı,
- ✓ Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu
- ✓ Merkezi Yönetim Harcama Belgeleri Yönetmeliği ve diğer ikincil mevzuat hükümlerine, uygunluk yönlerinden yerine getirilir. Mali karar ve işlemler, harcama birimleri tarafından kaynakların etkili, ekonomik ve verimli bir şekilde kullanılması açısından da kontrol edilir.

Ödemeler ile ilgili mevzuata göre gerekli incelemeler yapılarak mevzuata aykırı tespit edilen iş ve işlemleri harcama birimlerine bildirmekle sorumludur. Yapılan kontroller, İç Kontrol ve Ön Mali Kontrole İlişkin Usul ve Esaslar ile Ön Mali Kontrol İşlemleri Yönergesi çerçevesinde gerçekleştirilmektedir.

Kurumun faaliyete başlamasıyla harcama birimleri ile Strateji Geliştirme Daire Başkanlığınca yürütülecek ön mali kontrol faaliyetlerine ilişkin “Ön Mali Kontrol İşlemleri Yönergesi” hazırlanmış olup, 18.04.2012 tarihinde yürürlüğe konulmuştur. Ön Mali Kontrol İşlemleri Yönergesi kapsamında;

✓ **Taahhüt evrakı ve sözleşme tasarısının kontrolü;** Harcama birimlerinin harcamayı gerektirecek taahhüt evrakı ve sözleşme tasarıları belirlenen limitleri aşması durumunda kontrole tabidir. Söz konusu yönergeye göre, harcama birimlerinin ihale kanunlarına tabi olsun veya olmasın harcamayı gerektirecek taahhüt evrakı ve sözleşme tasarılarından tutarı mal ve hizmet alımları için **bir milyon Türk Lirasına kadar (1.000.000.-TL)**, yapım işleri için **iki milyon Türk Lirası ve üstü tutarlar (2.000.000.-TL)** ön mali kontrole tabidir. Bu tutarlara katma değer vergisi dahil değildir.

✓ **Ödenek Gönderme Belgeleri İşlemlerinin kontrolü;** Bütçe ödeneklerinin dağıtımı ödenek gönderme belgesiyle yapılır. Ödenek gönderme belgeleri harcama yetkilisi tarafından imzalandıktan sonra kontrol edilmek üzere Strateji Geliştirme Daire Başkanlığına gönderilir. Ancak, harcama birimlerince ödenek gönderme belgelerinin e-bütçe sistemi üzerinden düzenlenmesi durumunda, işlemlerde kolaylık sağlamak üzere ödenek gönderme belgesi yerine ödenek gönderme belgeleri icmali gönderilir.

Ödenek gönderme belgelerinin harcama birimlerince e-bütçe sistemi üzerinden düzenlenmesi durumunda, Strateji Geliştirme Daire Başkanlığınca e-bütçe üzerinden ödenek kayıt ve dağıtım işlemlerine onay verilmesi, ödeneklerin ön mali kontrol işleminin yapıldığı ve uygun görüş verildiği anlamına gelir.

✓ **Ödenek aktarma İşlemleri;** 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ile Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu uyarınca Kurum bütçesi içinde yapılacak aktarmalar, harcama birimlerinin talebi üzerine Başkanlığımızca hazırlanır ve üst yöneticinin onayına sunulmadan önce kontrol edilerek en geç iki iş günü içinde sonuçlandırılır.

✓ **Kadro Dağıtım Cetvellerinin Kontrolü;** Kadro dağılım cetvelleri, 190 sayılı Genel Kadro ve Usulü Hakkında Kanun Hükmünde kararname ve Kadro İhdas Serbest Bırakma ve Kadro değişikliği ile Kadroların Kullanım Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik hükümleri çerçevesinde, Maliye Bakanlığı ve Devlet Personel Başkanlığı ile uygunluk sağlandıktan sonra Başkanlığımız İç ve Ön Mali Kontrol birimince kontrol edilir.

✓ **Seyahat Kartı Listelerinin Kontrolü;** 6245 sayılı Harcırah Kanunu'nun 48'inci maddesi uyarınca İçişleri, Maliye ve Ulaştırma Bakanlıkları tarafından

müştereken belirlenen esaslar çerçevesinde, seyahat kartı verilecek personel listesi, harcama birimlerinin teklifi üzerine İç ve Ön Mali Kontrol birimince, ilgili mevzuat ile idare tarafından yapılan düzenlemelere uygunluk ve bütçe ödeneğinin yeterliliği yönünden en geç üç iş günü içinde değerlendirilerek kontrol edilir. Uygun görülmeyen talepler, aynı süre içinde gerekçeli bir yazıyla ilgili birime gönderilir.

- ✓ **Yan Ödeme Cetvellerinin Kontrolü;** 657 sayılı Devlet Memurları Kanunu ile bu Kanunun ek geçici 9 uncu maddesi kapsamına giren idarelerde istihdam edilen Devlet memurlarından, hangi işi yapanlara ve hangi görevde bulunanlara zam ve tazminat ödeneceği, ödenecek zam ve tazminatın miktarları ile ödeme usul ve esaslarına ilişkin olarak anılan Kanunun 152'inci maddesine dayanılarak yürürlüğe konulan Bakanlar Kurulu Kararı uyarınca, zam ve tazminat ödemesi yapılacak personelin kadro ve görev unvanları, sınıfları, dereceleri, sayıları ve hizmet yerleri ile bunlara uygun olarak ödenecek zam ve tazminatın miktarlarını gösteren listeler İç ve Ön Mali Kontrol Birimimizce kontrol edilir.
- ✓ **Ödeme emri belgeleri ve eklerinin ön mali kontrol işlemleri:** Mali işlemlerde; uygulama birliğinin sağlanması ve risk unsurları dikkate alınarak, harcama birimlerinin aşağıda belirtilen ekonomik kodlardan yapacakları ödemelere ait (ön ödeme dahil) ödeme emri belgelerinden; 100.000 Türk Lirasını(Katma Değer Vergisi hariç) aşan ödeme emirleri ve eki belgeler, harcama yetkilisince imzalanmadan önce Başkanlık tarafından, bütçe sınıflandırılması ve ilgili mevzuat hükümlerine uygunluk yönünden ön mali kontrole tabi tutulur. (4734 sayılı Kamu İhale Kanununun istisnalar başlıklı 3'üncü maddesinin (e) bendinde belirtilen tüzel kişiliklerden temin edilen mal ve hizmet alımları hariç)

Tablo 16: Ön Mali Kontrole Tabi Harcamalar

EKONOMİK KODLAR	ÖN MALİ KONTROLE TABİ HARCAMALAR
03.2	Tüketime Yönelik Mal ve Malzeme Alımları (Şehir şebekesi su bedeli, doğalgaz bedeli ve elektrik bedeli hariç)
03.5	Hizmet Alımları (Haberleşme Giderleri hariç)
03.6	Temsil ve Tanıtma Giderleri
03.7	Menkul Mal, Gayri Maddi Hak Alım, Bakım ve Onarım Giderleri
03.8	Gayrimenkul Mal Bakım ve Onarım Giderleri
05.3	Kar Amacı Gütmeyen Kuruluşlara Yapılan Transferler
06	Sermaye Giderleri (2942 Sayılı Kamulaştırma Kanunu kapsamında yapılan harcamalar hariç)

Birim tarafından ön ödeme, ödeme emri ve eki belgeler en geç 5 iş günü içinde kontrol edilir. Mali Karar ve işlemlerin uygun görülmesi halinde, muhasebe işlem fişinin veya ödeme emrinin sol alt köşesindeki bölüme “kontrol edilmiş ve uygun görülmüştür.” şerhi düşülerek, mali karar ve işlemin uygun görülmemesi halinde ise nedenleri açıkça belirtilen bir görüş yazısı yazılarak ilgili harcama birimine gönderilir.

İç ve Ön Mali Kontrol biriminin, 2012 yılına ait faaliyetleri;

- ✓ Kurumun 2012 mali yılına ait harcamalarının ön mali kontrol işlemleri yerine getirilmiştir. Gelir, gider, varlık ve yükümlülüklere ilişkin mali ve mali olmayan karar ve işlemler, idarenin bütçesi, bütçe tertibi, kullanılabilir ödenek tutarı, ayrıntılı finansman programı, Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ve diğer mali mevzuat hükümlerine uygunluk yönlerinden kontrol edilmiştir.
- ✓ Mali kanunlarla ilgili diğer mevzuatın uygulanması konusunda üst yönetici ve harcama yetkililerine talep ettikleri konularda gerekli bilgiler sağlanmış ve danışmanlık hizmeti verilmiştir.
- ✓ Mevcut durumun nasıl işlediğini görmek için iş akış şemaları çizilmiştir. İş akış şemaları süreçteki adımları sıralı ve görsel nitelikte sunduğundan, iş akış şemaları yardımıyla işleri anlatan tüm tanımları incelemek kolaylaşmıştır.
- ✓ Mevcut yapılanma dikkate alınarak birim organizasyon şeması çizilmiştir.

5.8.3 Stratejik Planlama Birimi

Birimin temel görevi, stratejik yönetim ve planlama fonksiyonlarını yürütmektir. Bu fonksiyon altında aşağıdaki görevler yerine getirilmektedir;

- ✓ İdarenin stratejik planlama çalışmalarına yönelik bir hazırlama programı oluşturmak, idarenin stratejik planlama sürecinde ihtiyaç duyulacak eğitim ve danışmanlık hizmetlerini vermek veya verilmesini sağlamak ve stratejik planlama çalışmalarını koordine etmek,
- ✓ Stratejik Planlamaya ilişkin diğer destek hizmetlerini yürütmek,
- ✓ İdare faaliyet raporunu hazırlamak,
- ✓ İdare misyonunun belirlenmesi çalışmalarını yürütmek,
- ✓ İdarenin üstünlük ve zayıflıklarını tespit etmek,
- ✓ İdare faaliyetleri ile ilgili bilgi ve verileri toplamak, tasnif etmek, analiz yapmak.

Stratejik planlama çalışmalarının koordinasyonu görevi Strateji Geliştirme Birimlerinin Çalışma Usul ve Esasları Hakkındaki Yönetmelik kapsamında şu şekilde yürütülmektedir;

“Stratejik planın hazırlanması, güncellenmesi ve yenilenmesi çalışmalarında koordinasyon görevi strateji geliştirme birimleri tarafından yürütülür. Strateji geliştirme birimleri tarafından yapılacak stratejik plan hazırlık çalışmalarına idarenin diğer birimlerinin temsilcilerinin katılımı sağlanır. Stratejik planlama çalışmalarında 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu’nun 9 uncu maddesi uyarınca yapılan düzenlemelere de uyulur.”

İdare faaliyet raporunun hazırlanması ise Strateji Geliştirme Birimlerinin Çalışma Usul ve Esasları Hakkındaki Yönetmelik uyarınca şu şekilde yürütülmektedir;

“Faaliyet raporları, 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu’nun 41’inci maddesi ve bu maddeye dayanılarak yapılan düzenlemelere uygun bir şekilde hazırlanır. Harcama birimleri tarafından hazırlanan birim faaliyet raporları, idare faaliyet raporunun hazırlanmasında esas alınmak üzere, strateji geliştirme birimlerine gönderilir. Strateji geliştirme birimleri tarafından harcama birimleri arasında koordinasyon sağlanarak idare faaliyet raporu hazırlanır ve üst yönetici ile bağlı, ilgili veya ilişkili bulunan bakan tarafından onaylanır.”

Stratejik Planlama Biriminin 2012 yılı faaliyetleri;

- ✓ Kurumun (2013–2017) Stratejik Plan çalışmaları, üst yönetici tarafından oluşturulan Stratejik planlama ekibi tarafından Mart 2012’de başlatılmıştır. Bakanlık Stratejik Planı ile uyumlu bir şekilde hazırlanan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Stratejik Planının taslak hali, eylül ayı içinde Bakanlığa gönderilmiştir.
- ✓ Kurumun 2012 Yılı Kurumsal Mali Durum ve Beklentiler Raporunun hazırlanması çalışmalarına katkı sağlanmıştır.
- ✓ 2013 yılı birim faaliyet raporu hazırlıklarına başlanması için “2012 Yılı Birim Faaliyet Raporlarını Hazırlama Rehberi” düzenlenerek harcama birimlerine gönderilmiştir.
- ✓ 2012 yılı birim faaliyet raporu hazırlanarak üst yöneticiye sunulmuştur.
- ✓ Üst yönetime sunulmak üzere Başkanlığımızla ilgili bilgi üretilmiştir.

5.8.4 Yönetim Bilgi Sistemleri Birimi

Strateji Geliştirme Birimlerinin Çalışma Usul ve Esasları Hakkındaki Yönetmeliğe göre Yönetim Bilgi Sistemi fonksiyonu kapsamında yürütülecek görevler şunlardır;

- ✓ Yönetim bilgi sistemlerine ilişkin hizmetleri varsa ilgili birimlerle iş birliği içinde yerine getirmek,
- ✓ Yönetim bilgi sisteminin geliştirilmesi çalışmalarını yürütmek,
- ✓ İstatistiki kayıt ve kalite kontrol işlemlerini yapmaktır.

Yönetim Bilgi Sistemleri Biriminin 2012 yılı faaliyetleri;

Kurum tarafından tahsis edilmiş olan ve parayla ifade edilen veya edilmeyen her türlü kaynağın, faaliyetler sonucunda elde edilen çıktılar veya ulaşılan hedeflerin zaman süreleri itibarıyla nicel ve nitel yapıda kayıt altına alınması yönündeki çalışmalara diğer birimlerle işbirliği içinde devam edilmiştir. Bu verilerin raporlama ve analiz imkânı sağlayacak bileşenler içerecek şekilde ilgili veri alanlarına kaydedilmesine, üst yönetim ile diğer birimlerin karar alma süreçlerinde ihtiyaç duymaları halinde saydam ve erişilebilir olmasına önem gösterilmiştir.

5.8.5 Muhasebe, Kesin Hesap ve Raporlama Birimi

5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu’nun 60 ıncı maddesi uyarınca genel bütçe kapsamı dışındaki idarelerde muhasebe hizmetlerini yürütmek mali hizmetler

biriminin görevleri arasındadır. Bu birimin görevi, mali hizmetler fonksiyonu altında yer alan muhasebe, kesin hesap ve raporlama fonksiyonunu yerine getirmektir. Strateji Geliştirme Birimlerinin Çalışma Usul ve Esasları Hakkındaki Yönetmelik uyarınca bu fonksiyon altında şu görevler yerine getirilmektedir;

- ✓ Genel bütçe kapsamı dışındaki idarelerde muhasebe hizmetlerini yürütmek,
- ✓ Bütçe kesin hesabını hazırlamak,
- ✓ Mal yönetim dönemine ilişkin icmal cetvellerini hazırlamak,
- ✓ Malî istatistikleri hazırlamak,
- ✓ Taşınır konsolide görevlisi eliyle taşınır işlemlerini yerine getirmek.

Muhasebe hizmetlerinin yürütülmesi görevi Strateji Geliştirme Birimlerinin Çalışma Usul ve Esasları Hakkındaki Yönetmelikte şu şekilde düzenlenmiştir;

“9.12.1994 tarih ve 4059 sayılı Kanun hükümleri saklı kalmak kaydıyla, genel bütçe kapsamındaki kamu idarelerinin muhasebe hizmetleri Bakanlık tarafından, genel bütçe kapsamı dışındaki kamu idarelerinin muhasebe hizmetleri ise bu idarelerin strateji geliştirme birimleri tarafından yürütülür. Muhasebe hizmetleri, Kanun ve ilgili mevzuat çerçevesinde, muhasebe yetkilileri tarafından yerine getirilir.

İdareler, muhasebe birimlerini, atanan veya görevlendirilen muhasebe yetkililerini, görev alanlarını ve bunlara ilişkin değişiklikleri, en geç beş iş günü içinde Sayıştaya ve Maliye Bakanlığına bildirir.”

Gelirlerin tahakkuku, gelir ve alacakların takip ve tahsili görevi de bu birimimiz tarafından yerine getirilmektedir. Söz konusu görev *Yönetmelikte* şu şekilde düzenlenmiştir;

“İdare gelirlerinin tahakkuku, gelir ve alacakların takibi ve genel bütçe kapsamı dışında kalan idarelerde bu gelir ve alacakların tahsil işlemleri, ilgili mevzuatında özel bir düzenleme bulunmadığı takdirde, strateji geliştirme birimleri tarafından yürütülür.

İdarelerin işlemleri sonucunda, herhangi bir gelir tahakkuku veya gelir ve alacakların takip ve tahsilini gerektiren bir durumun ortaya çıkması halinde, gereğinin yapılması amacıyla ilgili birim tarafından strateji geliştirme birimlerine bildirilir.”

Taşınır ve taşınmaz kayıtlarının tutulması görevi Strateji Geliştirme Birimlerinin Çalışma Usul ve Esasları Hakkındaki *Yönetmelikte* şu şekilde düzenlenmiştir;

“İdarenin mülkiyetinde veya idareye tahsisli olan ya da idarenin kullanımında bulunan taşınır ve taşınmazlar ile bunlara ilişkin işlemlerin kaydı ilgili mevzuatında belirlenen kişiler tarafından tutulur. Taşınır kayıtları idarenin birimleri bazında düzenlenerek mevzuatında belirlenen sürede strateji geliştirme birimlerine gönderilir. Strateji geliştirme birimleri tarafından bu kayıtlar idare bazında konsolide edilir ve taşınmaz kayıtları da eklenerek icmal cetvelleri hazırlanır.”

Bütçe kesin hesabının hazırlanması ve bütçe uygulama sonuçlarının raporlanması da bu birimin görevleri arasındadır. Söz konusu görevler Strateji Geliştirme Birimlerinin Çalışma Usul ve Esasları Hakkındaki *Yönetmelikte* şu şekilde düzenlenmiştir;

“Bütçe kesin hesabı, bütçe uygulama sonuçları dikkate alınarak strateji geliştirme birimleri tarafından hazırlanır.

Merkezi yönetim kapsamındaki kamu idarelerinin bütçe kesin hesapları, Maliye Bakanlığı tarafından belirlenen usul ve esaslar çerçevesinde strateji geliştirme birimleri tarafından hazırlanarak, üst yönetici ve bağlı, ilgili ya da ilişkili bulunan bakan tarafından onaylanır ve kesin hesap kanun tasarısına dâhil edilmek üzere Maliye Bakanlığına gönderilir.

Mahalli idareler ve sosyal güvenlik kurumlarının bütçe kesin hesapları ilgili mevzuatında yer alan hükümlere göre düzenlenir.

Bütçe uygulama sonuçlarına ilişkin her türlü rapor, cetvel ve belge strateji geliştirme birimleri tarafından hazırlanır. Genel bütçe kapsamındaki idarelerde, muhasebe hizmetleri sonucunda düzenlenen malî tabloların bir örneği muhasebe yetkilileri tarafından strateji geliştirme birimlerine gönderilir.”

Mali istatistiklerin hazırlanması görevi *Yönetmelikte* şu şekilde düzenlenmiştir;

“Merkezi yönetim kapsamındaki kamu idarelerinin mali istatistiklerinin hazırlanmasına dayanak teşkil eden istatistiki bilgiler strateji geliştirme birimleri tarafından hazırlanarak Maliye Bakanlığına gönderilir.”

Birim faaliyetleri ile ilgili istatistiki bilgiler aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

Tablo 17: Muhasebe – Kesin Hesap ve Raporlama Birimi İle İlgili İstatistikler

S.N.	İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
1	Yevmiye	2.935
2	Açılan Kişi Borcu Dosyası	10
3	Açılan İcra Dosyası	22
4	Açılan Nafaka Dosyası	2
5	Veznemizde Bulunan Kesin Teminat	4
6	Kefalet Tabi Personel	11
7	Maaş Ödemesi yapılan Personel (Aralık 2012 İtibarıyla)	536*

*Kadrolu personelden ücretsiz izinde olanlar dahil edilmemiştir.

Muhasebe – Kesin Hesap ve Raporlama Biriminin 2012 yılı faaliyetleri;

- ✓ Gelirlerin tahsili, giderlerin hak sahibine ödenmesi, para ve para ile ifade edilebilen değerler ile emanetlerin alınması, saklanması, ilgililere verilmesi, gönderilmesi ve diğer tüm mali işlemlere ilişkin kayıtlar gerçekleştirilmiş olup raporlanma işlemleri tamamlanmıştır.
- ✓ Taşınırların amortisman işlemleri yapılmış olup, birimlerin taşınır yönetim hesabı cetvelleri ile Say2000i sistemi arasında mutabakat sağlanmıştır.
- ✓ Üst yönetime sunulmak üzere Başkanlığımızla ilgili bilgi üretilmiştir.

6 – YÖNETİM ve İÇ KONTROL SİSTEMİ

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

İç Kontrol; idarenin amaçlarına, belirlenmiş politikalara ve mevzuata uygun olarak;

- ✓ Faaliyetlerin etkili, ekonomik ve verimli bir şekilde yürütülmesini,
- ✓ Muhasebe kayıtlarının doğru ve tam olarak tutulmasını,

- ✓ Mali bilgi ve yönetim bilgisinin zamanında ve güvenilir olarak üretilmesini, sağlamak üzere idare tarafından oluşturulan organizasyon, yöntem ve süreçle iç denetimi kapsayan mali ve diğer kontroller bütünüdür.

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

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

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

Bu doğrultuda;

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

Ön mali kontrol, harcama birimlerinde işlemlerin gerçekleştirilmesi aşamasında yapılan kontroller ile Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından yapılan kontrolleri

kapsamaktadır. Ön mali kontrol süreci, Kurumun gelir, gider, varlık ve yükümlülüklerine ilişkin mali karar ve işlemlerin hazırlanması, yüklenmeye girilmesi, iş ve işlemlerin gerçekleştirilmesi ve belgelendirilmesinden oluşmaktadır. Bu karar ve işlemlerin bütçe, bütçe tertibi, kullanılabilir ödenek, ayrıntılı finansman programı, Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ve diğer mali mevzuat hükümlerine uygunluğu, kaynakların etkili, ekonomik ve verimli bir şekilde kullanılması kontrollerinden oluşmaktadır.

Harcama birimlerinde işlemlerin gerçekleştirilmesi aşamasında yapılacak asgari kontroller, mali hizmetler birimi tarafından ön mali kontrole tabi tutulacak karar ve işlemlerin usul ve esasları ile ön mali kontrole ilişkin standart ve yöntemler Maliye Bakanlığınca belirlenmiştir. Kamu idareleri, bu standart ve yöntemlere aykırı olmamak şartıyla bu konuda düzenleme yapabilmektedir. Bundan hareketle hazırlanan Kurumun Ön Mali Kontrol İşlemleri Yönergesi 18.04.2012 tarihinde Bakanlık Makamınca onaylanmıştır.

Harcama birimlerinde ödeme emri belgeleri üzerinde gerçekleştirme görevlisi tarafından yapılan ön mali kontrol işleminden sonra, evraklar Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı İç ve Ön Mali Kontrol Birimince kontrol edilmekte ve ödenmek üzere Muhasebe Kesin Hesap ve Raporlama Birimine iletilmektedir. Bu bağlamda Strateji Geliştirme Daire Başkanlığınca gerçekleştirilen ön mali kontrol faaliyetleri, 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ile Maliye Bakanlığı tarafından yayımlanan İç Kontrol ve Ön Mali Kontrole İlişkin Usul ve Esaslar çerçevesinde hazırlanan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ön Mali Kontrol İşlemleri Yönergesine göre yürütülmüştür. Ödeme için ise Muhasebe Kesin Hesap ve Raporlama Birimine gelen ödeme emri ve eki belgeler ise 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanununun 61 inci maddesi ve ilgili mevzuata göre ödeme öncesi kontrol yapılarak muhasebe yetkilisince muhasebe ve kayıt işlemleri gerçekleştirilmiştir.

2012 yılında; taahhüt evrakı ve sözleşme tasarıları, ödenek gönderme belgeleri, ödenek aktarma işlemleri, İç ve Ön Mali Kontrol Birimince süresi içerisinde kontrole tabi tutulmuş ve işlem dosyaları ilgili harcama birimlerine gönderilmiştir.

2012 yılında yönetim ve iç kontrol sisteminin geliştirilmesi kapsamında gerçekleştirilen faaliyetlerden biri de, Kurumun (2013-2017) *stratejik planının hazırlanmasıdır*. Söz konusu stratejik planla, faaliyetler incelenmiş, Kurum düzeyinde

SWOT (GZFT) analizi gerçekleştirilmiş olup misyon, vizyon ve temel değerlere bağlı olarak stratejik hedefler, maliyet ile performans göstergeleri belirlenmiştir.

Stratejik plan hazırlık sürecinin belirlenmesinde “*Kamu İdareleri İçin Stratejik Planlama Kılavuzu*” esas alınmıştır. Süreç boyunca katılımcılığa özel bir önem verilmiş, iç ve dış paydaşların katılımına ve fikirlerin alınmasına dikkat edilmiştir.

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

II – AMAÇ ve HEDEFLER

A – İDARENİN AMAÇ ve HEDEFLERİ

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

Bu kapsamda, Kurumun stratejik amaç ve hedefleri şunlardır;

STRATEJİK AMAÇ 1: Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak;

- ✓ **STRATEJİK HEDEF 1.1** Ürünlerle ilgili başvuruların bilimsel yöntemlere ve belirlenmiş standart prosedürlere göre değerlendirilmesini sağlayarak alınan/alınacak kararlarda tutarlılığı artırmak.
- ✓ **STRATEJİK HEDEF 1.2** Ürünlerin analizlerinde denetlenebilir ve uluslararası geçerliliği olan yöntemler kullanmak.
- ✓ **STRATEJİK HEDEF 1.3** Ürün bildirim, kayıt ve takip sistemlerini etkinleştirerek güvenli ürün arzına katkı sağlamak.
- ✓ **STRATEJİK HEDEF 1.4** Ürünlerin güvenliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla sorun odaklı denetim anlayışıyla birlikte risk odaklı denetim anlayışını geliştirmek.
- ✓ **STRATEJİK HEDEF 1.5** Tıbbi cihazların kalibrasyon, teknik servis ve satış hizmetlerine yönelik düzenleme ve denetim faaliyetlerini yaparak kullanım güvenliğini sağlamak.

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

- ✓ **STRATEJİK HEDEF 2.1** Kamu spotlarıyla farkındalık ve medya aracılığıyla bilinçlendirme faaliyetleri yürütmek.
- ✓ **STRATEJİK HEDEF 2.2** Uyarı sistemlerini etkinleştirerek ürünlere ilişkin istenmeyen etki bildirimlerini artırmaya yönelik faaliyetlerde bulunmak.
- ✓ **STRATEJİK HEDEF 2.3** Sağlık çalışanlarının bilinç düzeyini artırmak.

STRATEJİK AMAÇ 3: Kurumsal mükemmelliği sağlamak;

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

Kurumun (2013-2017) Stratejik Planında, 3 stratejik amacı, 13 stratejik hedefi bulunmaktadır. İdarede yürütülen stratejik planlama faaliyetleri ile bir yandan geleceği planlayarak, sonuç odaklı bir yönetim anlayışına yönelik somut adımlar atılması, diğer yandan planda tespit edilen amaç ve hedeflere ulaşılması beklenmektedir.

B. TEMEL POLİTİKA ve ÖNCELİKLER

Kurumun esas aldığı temel politika metinleri şunlardır;

- ✓ Dokuzuncu Kalkınma Planı (2007 – 2013)
- ✓ Sağlık Bakanlığı Stratejik Planı (2009-2013)
- ✓ Vizyon 2023 Strateji Belgesi
- ✓ Türkiye'nin AB Müktesebatına Uyum Programı (2007-2013)
- ✓ Orta Vadeli Program
- ✓ Orta Vadeli Mali Plan
- ✓ Yılı Bütçe Kanunu
- ✓ 02.11.2011 tarihli ve 663 sayılı sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname
- ✓ 2012/3305 sayılı Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Karar
- ✓ Gümrük Birliği üyeliğimiz ve AB üyelik sürecimizin gerektirdiği ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetiğe ilişkin tüm AB mevzuatı
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik

Dokuzuncu Kalkınma Planı “İstikrar içinde büyüyen, gelirini daha adil paylaşan, küresel ölçekte rekabet gücüne sahip, bilgi toplumuna dönüşen, AB’ye üyelik için uyum

sürecini tamamlamış bir Türkiye” vizyonuna sahiptir. Planın; rekabet gücünün artırılması, istihdamın artırılması, beşeri gelişme ve sosyal dayanışmanın güçlendirilmesi, bölgesel gelişmenin sağlanması ve kamu hizmetlerinde kalite ve etkinliğin artırılması olmak üzere 5 (beş) ekonomik ve sosyal gelişme ekseninde bulunmaktadır. Planda yer alan; “Kamu idarelerinde yönetim kalitesinin geliştirilmesi için yönetim kararlarının orta ve uzun vadeli bakış açısı ile şekillendirilmesi, amaç ve hedeflere dayalı, sonuç odaklı yönetim anlayışının ve bütçeleme geliştirilmesi, kamu hizmetlerinin arzında, yararlanıcı taleplerine duyarlılığın artırılması, katılımcılık ve hesap verme sorumluluğunun tesis edilmesini temin etmek üzere, plan döneminde tüm kamu idarelerin stratejik plan hazırlayarak uygulamaya koyacakları” hükmü üzerine Kurum stratejik planlama çalışmaları başlatılmış ve 2013-2017 Stratejik Planı hazırlanarak taslak haline getirilmiştir. Planlama süreci performans programları ve faaliyet raporları ile devam edecektir.

Stratejik plan çalışmaları 2012 yılı nisan ayından itibaren başlatılmıştır. Stratejik planlamanın başarısı ancak Kurumun tüm çalışanları tarafından planın sahiplenilmesi ile mümkün olacağı düşüncesinden hareketle stratejik planlama çalışmaları üst yönetici kararı ile başlatılmış, çalışmalara tüm birimlerin katılımı istenmiş ve tüm çalışanların katılımı sağlanmıştır. Bu amaçla tüm birimlerden Kurumu ve çalıştıkları birimleri tanıyan alanında uzmanlaşmış deneyimli personel arasından stratejik planlama ekibi kurulmuş ve tüm yetkililerin katılımı ile taslak stratejik plan oluşturulmuştur. Stratejiler belirlenirken beyin fırtınası tekniği ile Kurum çalışanları, iç ve dış paydaşlarla toplantılar gerçekleştirilmiş, görüş düşünce ve beklentiler dikkate alınmıştır.

Orta Vadeli Programın (2012 – 2014) amacı ülkemizin refah seviyesinin artırılması, nihai hedefi doğrultusunda büyümeye istikrar kazandırmak, istihdamı arttırmak ve kamu dengelerini iyileştirmek olarak belirlenmiştir. Orta Vadeli Program, Dokuzuncu Kalkınma Planına paralel gelişme eksenlerine yer vermiştir. Kurum, Makroekonomik politikalar ekseninde yer alan, “kamu harcama” politikasına önem vermektedir. Bu kapsamda;

“Sağlık hizmet harcamalarında etkinliğin sağlanması amacıyla; sağlık hizmetlerinin kalitesinden ödün verilmeksizin, gereksiz ilaç ve hizmet kullanımını önlemek üzere ilaç ve

tedavi harcamaları daha akılcı hale getirilecektir.” politikası Kurum için önem arz etmektedir;

Bilindiği gibi Kurum, akılcı ilaç kullanımı teminine yönelik faaliyetlerde bulunmakla da görevlendirilmiştir. Akılcı ilaç kullanımı ile ilaç harcamalarında gereksiz harcamalar önlenerek ve kamu sağlık harcamalarında azalma sağlanacaktır. Değinildiği gibi orta vadeli programın gelişme eksenleri, dokuzuncu kalkınma planı ile paraleldir. Beşeri gelişme ve sosyal dayanışmanın güçlendirilmesi eksenini de bu bakımdan önemlidir. Programda söz konusu eksene ilişkin olarak; Sağlık Sisteminin Geliştirilmesi başlığında, ilaçların etkin ve bilinçli kullanımını sağlamak amacıyla sağlık hizmet sunucularına ve vatandaşlara yönelik bilgilendirme faaliyetlerinin ve gerekli denetimlerin arttırılacağı yer almaktadır. Bu politikaları gerçekleştirmeye yönelik Kurumun taslak stratejik planında *“Risklerin en aza indirilmesi için gerekli önlemleri almak, ürünlerin doğru kullanımının sağlanması için farkındalık yaratarak bilinç düzeyini yükseltmek”* stratejik amacı belirlenmiştir.

Diğer taraftan, stratejik plan hazırlanırken vizyon 2023 strateji belgesinde, sağlık sektörüne ilişkin öngörüler de dikkate alınmıştır. Ayrıca, Kurumun temel politika ve öncelikleri, Türkiye'nin AB Müktesebatına Uyum Programı (2007-2013) çerçevesinde çıkarılmış mevzuatlarda yer alan şeffaf ve hesap verilebilir yeni kamu mali yönetimi anlayışı esas alınarak belirlenmiştir.

Kurumun temel politika ve öncelikleri;

- ✓ İlaçların etkin ve bilinçli kullanımını sağlamak amacıyla sağlık hizmet sunucularına ve vatandaşlara yönelik bilgilendirme faaliyetleri ve gerekli denetimlerin arttırılması,
- ✓ Yapılan tüm mevzuat çalışmalarında veya tüm yeni uygulamalarda sektör ve konu ile alakalı tüm kamu kurumlarının görüşünün alınarak uygulamanın etkinliğinin sağlanması,
- ✓ AB komisyonunun ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünlerle ilgili yürüttüğü süreç ve çalışmaları takip ederek gerekli standartların oluşturulması,
- ✓ İlaç, biyolojik ve tıbbi ürünlerin güvenli şekilde kullanımlarının sağlanması için advers etkileri sistematik bir şekilde izlemek, bu amaçla bilgi toplamak, kayıt altına almak, değerlendirmek, Dünya Sağlık Örgütü Uppsala İzleme Merkezi'nin veri tabanına göndermek, arşivlemek, taraflar arasında irtibat kurmak ve söz

konusu ürünlerin yol açabileceği zararı en az düzeye indirmek için gerekli tedbirlerin alınması,

- ✓ Piyasada sirküle eden ilaçların eczane ve ecza deposu seviyesinde piyasa kontrollerini yapmak, kalite uygunsuzluğu saptanan ilaçların piyasadan toplatılmasının sağlanması,
- ✓ Sahte ilaç ve/veya yasadışı uyuşturucu ilaçların yapımının önlenmesi ve takibi için ilaç üretim yerlerinde bulunan ekipmanlara ait bilgilerin kayıt altına alınmasının sağlanması,
- ✓ Çalışanların katılımı ile sistemin etkinliği ve geliştirilmesi yönünde, destek süreçlerinin her aşamasında süreçlerin performanslarının sürekli olarak iyileştirilmesi,
- ✓ Akılcı ilaç kullanımının geliştirilmesi,
- ✓ Yerli ilaç geliştirilmesi amacıyla bilimsel çalışmaların desteklenerek bu kapsamda yerli ilaç sanayinin teşvik edilmesi,
- ✓ Bakanlığın yeniden yapılandırılması kapsamında Kuruma ilişkin mevzuat çalışmalarının tamamlanması,
- ✓ Paydaş memnuniyetinin en üst düzeyde tutulması,
- ✓ Faaliyetlerin uygun fiziki şartlarda yerine getirilmesi,
- ✓ Tıbbi cihazların yurt içinde üretimine yönelik destek sağlanması,
- ✓ Uluslararası standartlara uygun olarak sağlık denetiminin yapılması ve belgelendirme hizmetinin sunulması.

III- FAALİYETLERE İLİŞKİN BİLGİ VE DEĞERLENDİRMELER

A-MALİ BİLGİLER

Kurumun 2012 yılı bütçesi, bütçe uygulama sonuçları ve temel mali tablolara ilişkin açıklamalar aşağıda sunulmuştur;

1-Bütçe Uygulama Sonuçları

663 sayılı KHK ile kurulan Kurum için Maliye Bakanlığı tarafından 6260 sayılı 2012 yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu gereğince Sağlık Bakanlığı bütçesinden Kurum bütçesine başlangıçta 39.124.601 TL ödenek eklenmiştir. Yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşme işlemlerinden sonra toplam bütçe ödeneği, 40.389.275,20 TL olmuştur.

2011 yılında (İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü) verilen toplam ödenek 18.228.029 TL iken 2012 yılında özel bütçeli olarak yeniden yapılandırılan Kurumun toplam bütçe ödeneği %122 oranında arttırılmıştır.

Yine 2011 yılında İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü iken yıllık 37.591.000 TL olan toplam gelirimiz 2012 yılının dokuz aylık döneminde %21 artışla 45.408.000 TL olarak gerçekleşmiştir.

2012 mali yılı içerisinde 11 adet ödenek aktarma, 2 adet ödenek ekleme, 37 adet tenkis ve 56 adet ödenek gönderme olmak üzere toplam 106 adet bütçe işlemi gerçekleştirilmiştir.

1.1 Bütçe Giderleri

Kurumun 2012 yılı bütçe ödenek ve harcamaları, fonksiyonel sınıflandırma ve ekonomik sınıflandırmanın 1 inci ve 2 nci düzeylerine göre aşağıda yer alan tablolarda gösterilmiştir;

Tablo 18: Fonksiyonel Sınıflandırmaya Göre Ödenek ve Harcama Tablosu

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (TL)					
GİDERİN TÜRÜ	EKLENEN	DÜŞÜLEN	TOPLAM ÖDENEK	HARCAMA	KULLANIM ORANI (%)
01- GENEL KAMU HİZMETLERİ	19.020.759,20	879.022,00	18.141.737,20	14.789.487,07	82
07-SAĞLIK HİZMETLERİ	23.096.774,00	849.236,00	22.247.538,00	13.832.010,78	62
TOPLAM	42.117.533,20	1.728.258,00	40.389.275,20	28.621.497,85	71

2012 yılında özel bütçeli olan Kuruma, genel kamu hizmetleri için başlangıçta 16.736.475,00 TL ödenek verilmiş olup yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemlerinden sonra toplam ödenek 18.141.737,20 TL olmuştur. Söz konusu ödeneğin 14.789.487,07 TL'lik kısmı kullanılarak toplam ödeneğin %82 oranında harcama gerçekleştirilmiştir.

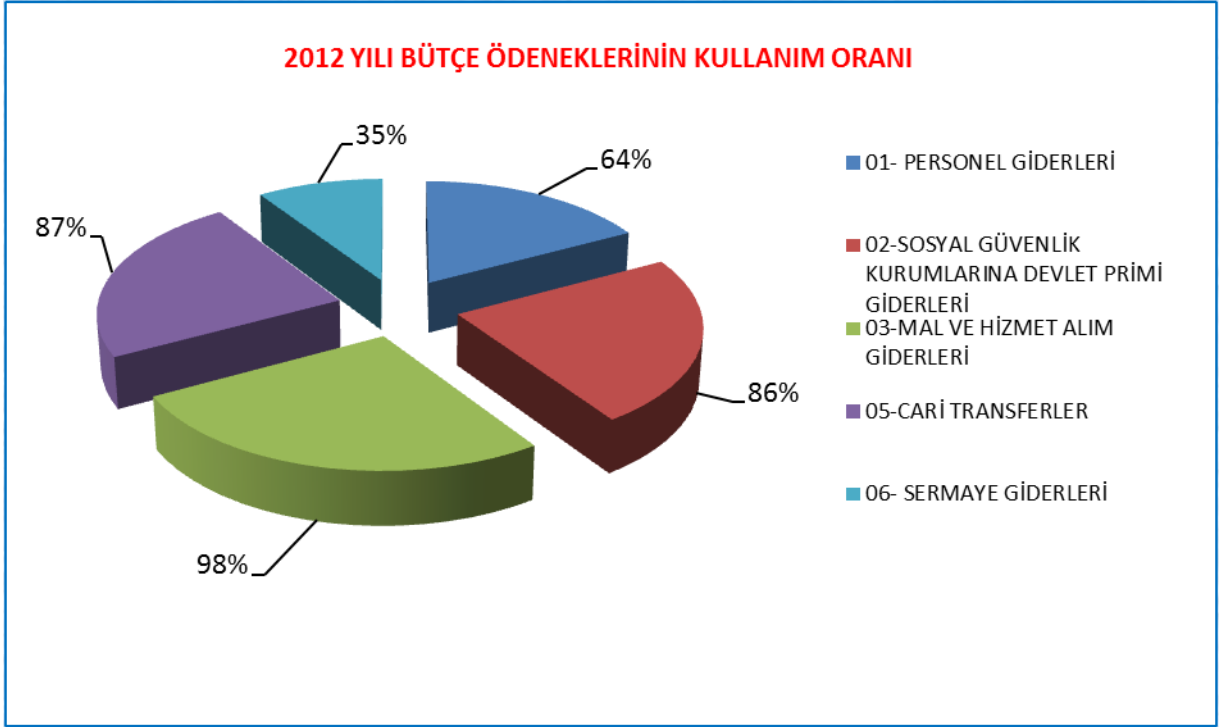
Kuruma, sağlık hizmetleri için ise başlangıçta 22.388.126,00 TL ödenek verilmiş olup yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemlerinden sonra toplam ödenek 22.247.538,00 TL olmuştur. Söz konusu ödeneğin 13.832.010,78 TL'lik kısmı kullanılarak toplam ödeneğin % 62 oranında harcama gerçekleştirilmiştir.

Tablo 19: Ekonomik Sınıflandırmanın Birinci Düzeyine Göre Ödenek ve Harcama Tablosu

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (TL)					
GİDERİN TÜRÜ	EKLENEN	DÜŞÜLEN	TOPLAM ÖDENEK	HARCAMA	KULLANIM ORANI (%)
01- PERSONEL GİDERLERİ	21.145.646,00	0,00	21.145.646,00	13.436.153,05	64
02-SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	2.644.592,00	76.000,00	2.568.592,00	2.205.540,65	86
03-MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	12.217.282,20	963.048,00	11.254.234,20	11.074.520,24	98
05-CARİ TRANSFERLER	60.000,00	0,00	60.000,00	51.991,41	87
06-SERMAYE GİDERLERİ	6.050.013,00	689.210,00	5.360.803,00	1.853.292,50	35
TOPLAM	42.117.533,20	1.728.258,00	40.389.275,20	28.621.497,85	71

2012 yılında toplam Kurum bütçesi 40.389.275,20 TL olarak gerçekleşmiştir. Toplam ödeneğin 28.621.497,85 TL'lik kısmı kullanılarak toplam ödeneğin %71 oranında harcama gerçekleştirilmiştir. Tablo 17'de görüldüğü üzere harcama kalemleri içerisinde en yüksek harcama toplam ödeneğin %98 oranında mal ve hizmet alım giderlerinde gerçekleştirilmiştir.

Grafik 5: 2012 Yılı Bütçe Ödeneklerinin Kullanım Oranı



Kurum birimlerinin 2012 yılı yatırım ödenek ihtiyaçlarının karşılanabilmesi amacıyla 2012 mali yılı Sağlık Bakanlığı bütçesinden 4.620.000 TL ödenek tahsis edilmiş, söz konusu ödeneye yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşmeler sonucunda gerçekleşen yatırım tutarı 1.853.292,50 TL olmuştur. Bu tutar 2012 yılı toplam yatırım ödeneklerimizin (1.430.000,00 TL'lik Sağlıkta Dönüşüm ve Sosyal Güvenlik Reformu projesi için konulan ödenek hariç) %40'ına tekabül etmektedir. 2012 yılı Bakanlık bütçesinden yatırımlarımız için tahsis edilen ödenekler amacına uygun olarak kullanılmıştır. Ancak Kurum yeniden yapılandırma süreci içerisinde olduğundan yatırım ödeneklerinin tamamı kullanılamamıştır.

Ayrıca, Bakanlık bütçesinden Kurum bütçesine, Sağlıkta Dönüşüm ve Sosyal Güvenlik Reformu Projesi kapsamında 06.9 Diğer Sermaye Giderleri ekonomik koduna eklenen 1.430.000 TL'lik ödenek, Sağlık Bakanlığı'na bağlı özel bütçeli bir kurum olarak

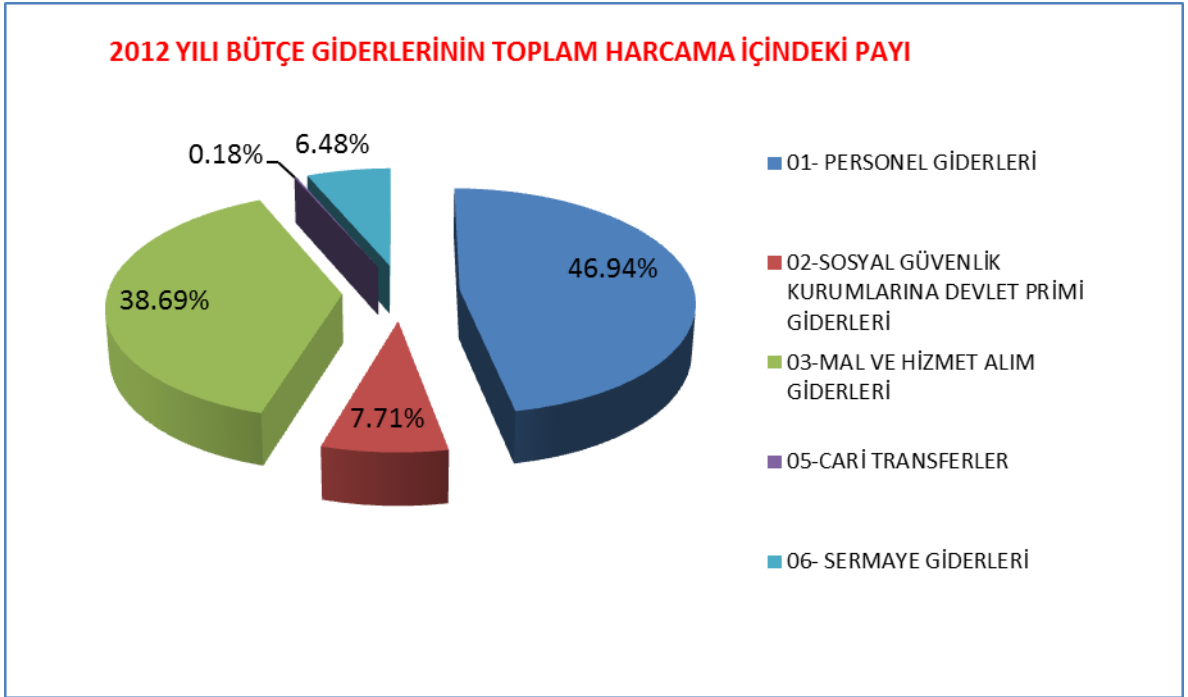
teşkilatlanması nedeniyle 4749 sayılı Kamu Finansmanı ve Borç Yönetiminin Düzenlenmesi Hakkında Kanun hükümleri uyarınca, kullanılamamış olup Maliye Bakanlığı tarafından yedek ödenek tertibine aktarılmıştır.

Diğer yandan, 06.7 Gayrimenkul büyük onarım giderleri için tefrik edilen 620.000 TL'lik ödeneye karşılık 120.338 TL'lik kısım harcanabilmektedir.

2012 Sağlık Bakanlığı Bütçesinden Kurumun yatırımları için aktarılan ödeneğin dışında herhangi bir ödenek eklenmemiş olup Bakanlık bütçesinden aktarılan ödeneğin harcama Kalemleri bazında dağılımı ve gerçekleşme durumu aşağıdaki tabloda gösterilmiştir;

Tablo 20: Bütçe Giderlerinin Toplam Harcama İçindeki Payı

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (TL)		
HARCAMA KALEMİ	HARCAMA	TOPLAM HARCAMA İÇİNDEKİ PAYI (%)
01- PERSONEL GİDERLERİ	13.436.153,05	46,9
02-SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	2.205.540,65	7,7
03-MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	11.074.520,24	38,7
05-CARİ TRANSFERLER	51.991,41	0,2
06- SERMAYE GİDERLERİ	1.853.292,50	6,5
TOPLAM HARCAMA	28.621.497,85	100%

Grafik 6: 2012 Yılı Bütçe Giderlerinin Toplam Harcama İçindeki Payı

2012 yılı bütçe giderlerinin toplam harcama içindeki paylarına bakıldığında, toplam harcamanın %46,94'lik kısmını personel giderleri, %7,71'lik kısmını sosyal güvenlik kurumlarına devlet primi giderleri %38,69'luk kısmını mal ve hizmet alım giderleri, %0,18 lik kısmını cari transferler ve %6,48'lik kısmını ise sermaye giderleri oluşturmaktadır.

Tablo 21: Ekonomik Sınıflandırmanın İkinci Düzeyine Göre Ödenek ve Harcama Tablosu

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU					
(TL)					
GİDERİN TÜRÜ	EKLENEN	DÜŞÜLEN	TOPLAM ÖDENEK	HARCAMA	KULLANIM ORANI (%)
01- PERSONEL GİDERLERİ	21.145.646,00	0,00	21.145.646,00	13.436.153,05	64
01.1 Memurlar	21.145.646,00	0,00	21.145.646,00	13.436.153,05	64
02-SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	2.644.592,00	76.000,00	2.568.592,00	2.205.540,65	86
02.1 Memurlar	2.644.592,00	76.000,00	2.568.592,00	2.205.540,65	86
03-MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	12.217.282,20	963.048,00	11.254.234,20	11.074.520,24	98
03.2 Tüketime Yönelik Mal ve Malzeme Alımları	2.190.923,00	540.000,00	1.650.923,00	1.600.711,40	97
03.3 Yolluklar	1.377.358,20	116.115,00	1.261.243,20	1.172.463,67	93
03.4 Görev Giderleri	225.000,00	222.000,00	3.000,00	1.642,30	55
03.5 Hizmet Alımları	7.883.403,00	60.000,00	7.823.403,00	7.807.559,61	100
03.6 Temsil ve Tanıtma Giderleri	30.000,00	24.933,00	5.067,00	5.066,65	100
03.7 Menkul Mal, Gayrimaddi Hak Alım, Bakım ve Onarım Giderleri	441.038,00	0,00	441.038,00	418.929,84	95
03.8 Gayrimenkul Mal Bakım ve Onarım Giderleri	69.560,00	0,00	69.560,00	68.146,77	98
05-CARİ TRANSFERLER	60.000,00	0,00	60.000,00	51.991,41	87
05.3 Kar Amacı Gütmeyen Kuruluşlara Yapılan Transferler	60.000,00	0,00	60.000,00	51.991,41	87
06-SERMAYE GİDERLERİ	6.050.013,00	689.210,00	5.360.803,00	1.853.292,50	35
06.1 Mamul Mal Alımları	3.000.000,00	0,00	3.000.000,00	1.616.309,25	54
06.3 Gayrimaddi Hak Alımları	1.000.000,00	0,00	1.000.000,00	116.645,48	12
06.7 Gayrimenkul Büyük Onarım Giderleri	620.000,00	0,00	620.000,00	120.337,77	19
06.9 Diğer Sermaye Giderleri	1.430.013,00	689.210,00	740.803,00	0,00	0
TOPLAM	42.117.533,20	1.728.258,00	40.389.275,20	28.621.497,85	71

Kurumun yeni kurulmuş olması nedeniyle tahsis edilmiş olan serbest kadroların tamamı başlangıçta doldurulamamıştır. Yıl içinde periyodik olarak personel ihtiyacı giderilmeye çalışılmış, bu yüzden de personel giderleri için tefrik edilmiş olan

ödeneklerin ancak %47'si kullanılabilmiştir. Buna paralel olarak sosyal güvenlik kurumlarına devlet primi giderleri ödeneğinin ise %51'i kullanılabilmiştir.

Diğer taraftan, 03.2 tüketime yönelik mal ve malzeme alımlarında %97, 03.3 yolluklarda %93, 03.4 görev giderlerinde %55, 03.5 hizmet alımlarında %100 03.6 temsil ve tanıtma giderlerinde %100, 03.7 menkul mal, gayrimaddi hak alım, bakım ve onarım giderlerinde %95, 03.8 gayrimenkul mal bakım ve onarım giderlerinde %98, 05.3 kar amacı gütmeyen kuruluşlara yapılan transferlerde %87, 06.1 mamul mal alımlarında %54, 06.3 gayrimaddi hak alımlarında %12 ve 06.7 gayrimenkul büyük onarım giderlerinde ise ödeneğin %19'u harcanmıştır.

Ayrıca, 06.9 Diğer Sermaye Giderleri ekonomik kodunda yer alan ödenek, Sağlıkta Dönüşüm ve Sosyal Güvenlik Reformu Projesi için Sağlık Bakanlığı bünyesinde iken ayrılmıştır. Fakat Kurumun Sağlık Bakanlığı'na bağlı özel bütçeli bir kurum olarak teşkilatlanması nedeniyle bu ödeneğin, 4749 sayılı Kamu Finansmanı ve Borç Yönetiminin Düzenlenmesi Hakkında Kanun hükümleri uyarınca, özel bütçeli kurumlara tahsis edilemeyeceği anlaşılmış Bakanlığın diğer birimlerinde kullanılmak üzere aktarılmıştır. Sağlıkta Dönüşüm Projesi ayrı tutulduğunda, harcamalar toplam ödeneğin %48'i oranında gerçekleşmiştir.

1.2 Bütçe Gelirleri

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

Kurumun 2012 yılı gelirleri aşağıdaki tabloda gösterildiği gibidir;

Tablo 22: Kurumun Gelir Durumu

KURUMUN GELİRLERİ			
(TL)			
YILI	HAZİNE YARDIMI	ÖZ GELİRLER	TOPLAM
2012	22.435.391,00	45.408.628,47	67.844.019,47

Tablo 23: 2012 Yılı Planlanan Gelir ve Gerçekleşme Durumu

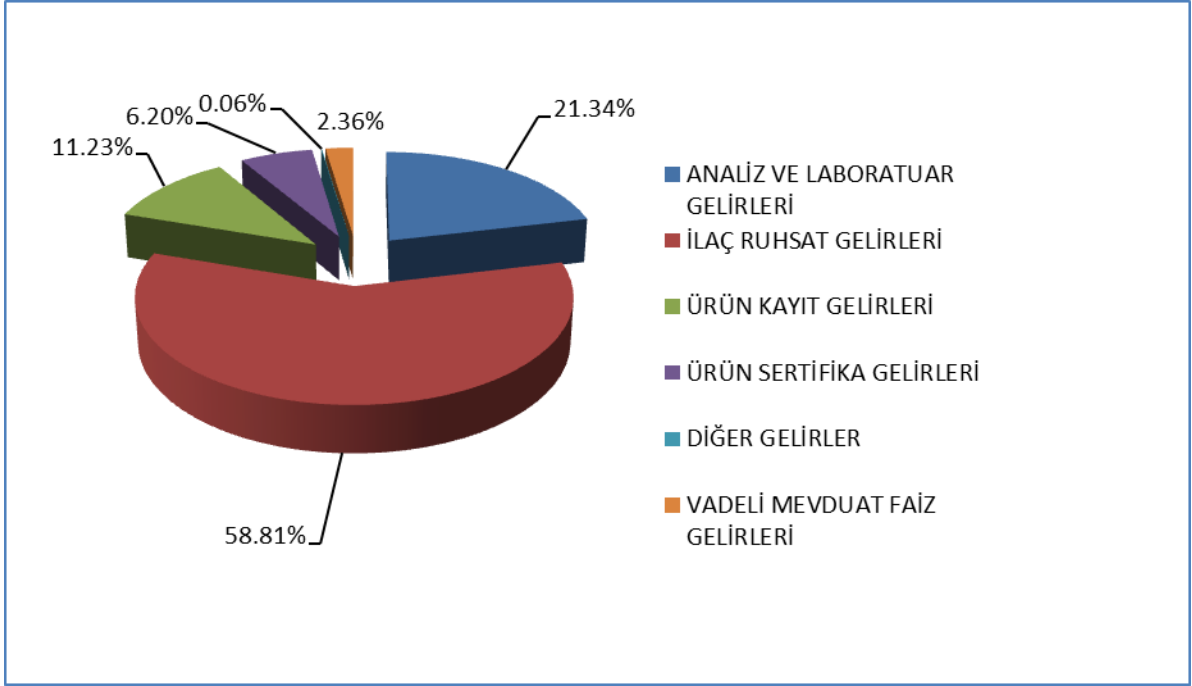
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (2012 Yılı Gelir Bütçesi Gerçekleşmeleri)			
(TL)			
GELİR KALEMLERİ	2012 YILI PLANLANAN GELİR	2012 YILI GERÇEKLEŞEN GELİR	FARK
ANALİZ VE LABORATUVAR GELİRLERİ	-----	9.690.317,39	9.690.317,39
İLAÇ RUHSAT GELİRLERİ	12.888.000,00	26.704.796,52	13.816.796,52
ÜRÜN KAYIT GELİRLERİ	4.052.375,00	5.101.489,99	1.049.114,99
ÜRÜN SERTİFİKA GELİRLERİ	59.625,00	2.813.810,95	2.754.185,95
DİĞER GELİRLER	-----	28.795,00	28.795,00
VADELİ MEVDUAT FAİZ GELİRLERİ	-----	1.069.418,62	1.069.418,62
HAZİNE YARDIMI	23.124.601,00	22.435.391,00	-689.210,00
TOPLAM	40.124.601,00	67.844.019,47	27.719.418,47

2012 yılında Kurum faaliyetine başladığında öz gelir, hazine yardımları hariç 17.000.000 TL olarak planlanmıştır. Ancak yıl içerisinde Türkiye Halk Sağlığı Kurumuna bağlı 4 adet laboratuvarın Kuruma devredilmesi, personel sayısındaki artışa paralel iş hacminde ve yapılan gelir getirici işlemlerin artmasından dolayı yılsonu gelir gerçekleşmesi planlananın üzerinde gerçekleşerek 45.408.628,47 TL olmuştur.

Tablo 24: 2012 Yılı Bütçe Gelir Kalemlerinin Toplam Gelir İçindeki Payı

KURUMUN 2012 YILINA AİT GELİRLERİ (TL)		
GELİR KALEMLERİ	TOPLAM	TOPLAM GELİR İÇİNDEKİ PAYI (%)
ANALİZ VE LABORATUVAR GELİRLERİ	9.690.317,39	21,34
İLAÇ RUHSAT GELİRLERİ	26.704.796,52	58,81
ÜRÜN KAYIT GELİRLERİ	5.101.489,99	11,23
ÜRÜN SERTİFİKA GELİRLERİ	2.813.810,95	6,20
DİĞER GELİRLER	28.795,00	0,06
VADELİ MEVDUAT FAİZ GELİRLERİ	1.069.418,62	2,36
TOPLAM	45.408.628,47	100

2012 yılı bütçe gelirlerinin toplam gelir içindeki paylarına bakıldığında, toplam gelirin %21,34'lük kısmı analiz ve laboratuvar, %58,81'lik kısmı ilaç ruhsat, %11,23'lük kısmı ürün kayıt, %6,20'lik kısmı ürün sertifika, % 2,36'lık kısmı vadeli mevduat faiz gelirleri ve % 0,06'lık kısmını ise diğer gelirler oluşturmaktadır

Grafik 7: Gelir Kalemlerinin Toplam Gelir İçindeki Payı

Grafikte görüldüğü gibi Kurum gelirlerinin yarısından fazlasını ilaç ruhsat gelirleri oluşturmaktadır.

1.3 Muhasebe Tabloları

Kurumun 2012 yılı kesin mizanı ve bilançosu tablo 25 ve 26'da görüldüğü gibidir;

Tablo 25: 2012 Mali Yılı Kesin Mizanı

Hesap Kodu	Hesap Adı	B o r ç	A l a c a k	Borç Artık	Alacak Artık
100	KASA HESABI	12.082,09	12.082,09	0,00	0,00
102	BANKA HESABI	122.822.496,42	84.306.542,90	38.515.953,52	0,00
103	VERİLEN ÇEKLER VE GÖNDERME EMİRLERİ HESABI	29.663.311,15	29.663.311,15	0,00	0,00
108	(-) DİĞER HAZİR DEĞERLER HESABI	11.882,09	11.882,09	0,00	0,00
120	GELİRLERDEN ALACAKLAR HESABI	358.971,00	250.947,32	108.023,68	0,00
140	KİŞİLERDEN ALACAKLAR HESABI	17.318,23	17.318,23	0,00	0,00
150	İLK MADDE VE MALZEME HESABI	2.078.732,64	1.194.855,54	883.877,10	0,00
160	İŞ AVANS VE KREDİLERİ HESABI	1.741.921,69	1.741.921,69	0,00	0,00
161	PERSONEL AVANSLARI HESABI	350.339,00	350.339,00	0,00	0,00
162	BÜTÇE DIŞI AVANS VE KREDİLER HESABI	930.083,11	0,00	930.083,11	0,00
197	SAYIM NOKSANLARI HESABI	24.687,71	0,00	24.687,71	0,00
253	TESİS, MAKİNE VE CİHAZLAR HESABI	9.680.063,64	83.942,86	9.596.120,78	0,00
254	TAŞITLAR HESABI	176.675,73	0,00	176.675,73	0,00
255	DEMİRBAŞLAR HESABI	21.428.695,97	257.244,31	21.171.451,66	0,00
257	BİRİKMİŞ AMORTİSMANLAR HESABI (-)	249.478,71	9.739.753,28	0,00	9.490.274,57
260	HAKLAR HESABI	116.645,48	0,00	116.645,48	0,00
294	ELDEN ÇIKARILACAK STOKLAR VE MADDİ DURAN VARLIKLAR HESABI	118.188,05	0,00	118.188,05	0,00
299	BİRİKMİŞ AMORTİSMANLAR HESABI (-)	0,00	118.188,05	0,00	118.188,05
330	ALINAN DEPOZİTO VE TEMİNATLAR HESABI	9.000,00	9.000,00	0,00	0,00
333	EMANETLER HESABI	344.060,78	344.060,78	0,00	0,00
360	ÖDENECEK VERGİ VE FONLAR HESABI	1.575.795,20	1.739.853,14	0,00	164.057,94
361	ÖDENECEK SOSYAL GÜVENLİK KESİNTİLERİ HESABI	3.566.418,95	3.566.418,95	0,00	0,00
362	FONLAR VEYA DİĞER KAMU İDARELERİ ADINA YAPILAN TAHSİLAT HESABI	969,54	969,54	0,00	0,00
500	NET DEĞER HESABI	3.666.413,12	6.520.890,93	0,00	2.854.477,81

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU 2012 YILI İDARE FAALİYET RAPORU

Hesap Kodu	Hesap Adı	B o r ç	A l a c a k	Borç Artık	Alacak Artık
590	DÖNEM OLUMLU FAALİYET SONUCU HESABI	0,00	59.014.708,45	0,00	59.014.708,45
600	GELİRLER HESABI	92.753.486,25	92.753.486,25	0,00	0,00
630	GİDERLER HESABI	33.695.804,10	33.695.804,10	0,00	0,00
690	FAALİYET SONUÇLARI HESABI	92.633.828,39	92.633.828,39	0,00	0,00
800	BÜTÇE GELİRLERİ HESABI	92.619.698,31	92.619.698,31	0,00	0,00
805	GELİR YANSITMA HESABI	92.619.698,31	92.619.698,31	0,00	0,00
810	BÜTÇE GELİRLERİNDEN RET VE İADELER HESABI	236.080,56	236.080,56	0,00	0,00
830	BÜTÇE GİDERLERİ HESABI	28.623.592,85	28.623.592,85	0,00	0,00
835	GİDER YANSITMA HESABI	28.623.592,85	28.623.592,85	0,00	0,00
895	BÜTÇE UYGULAMA SONUÇLARI HESABI	121.147.302,51	121.147.302,51	0,00	0,00
900	GÖNDERİLECEK BÜTÇE ÖDENEKLERİ HESABI	54.149.761,13	54.149.761,13	0,00	0,00
901	KULLANILACAK ÖDENEKLER HESABI	55.613.568,55	55.613.568,55	0,00	0,00
902	BÜTÇE ÖDENEK HAREKETLERİ HESABI	40.653.725,78	40.653.725,78	0,00	0,00
903	KULLANILACAK ÖDENEKLER HESABI	40.653.725,78	40.653.725,78	0,00	0,00
904	ÖDENEKLER HESABI	40.653.725,78	40.653.725,78	0,00	0,00
905	ÖDENEKLİ GİDERLER HESABI	28.621.497,85	28.621.497,85	0,00	0,00
910	TEMİNAT MEKTUPLARI HESABI	258.050,00	66.550,00	191.500,00	0,00
911	TEMİNAT MEKTUPLARI EMANETLERİ HESABI	66.550,00	258.050,00	0,00	191.500,00
948	BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAKLAR HESABI	29.587.706,25	117.693,88	29.470.012,37	0,00
949	BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAK EMANETLERİ HESABI	117.693,88	29.587.706,25	0,00	29.470.012,37
	TOPLAM:	1.072.273.319,43	1.072.273.319,43	101.303.219,19	101.303.219,19

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU 2012 YILI İDARE FAALİYET RAPORU

Tablo 26: 2012 Yılı Bilançosu

AKTİF HESAPLAR		N Yılı 2012	PASİF HESAPLAR		N Yılı 2012
1 DÖNEN VARLIKLAR		40.462.625,12	3 KISA VADELİ YABANCI KAYNAKLAR		164.057,94
10 HAZIR DEĞERLER		38.515.953,52	36 ÖDENECEK DİĞER YÜKÜMLÜLÜKLER		164.057,94
100 KASA HESABI		0,00	360 ÖDENECEK VERGİ VE FONLAR HESABI		164.057,94
102 BANKA HESABI		38.515.953,52	361 ÖDENECEK SOSYAL GÜVENLİK KESİNTİLERİ HESABI		0,00
103 VERİLEN ÇEKLER VE GÖNDERME EMİRLERİ HESABI (-)		0,00	362 FONLAR VEYA DİĞER KAMU İDARELERİ ADINA YAPILAN TAHSİLAT HES		0,00
108 (-) DİĞER HAZIR DEĞERLER HESABI		0,00			
12 FAALİYET ALACAKLARI		108.023,68	5 ÖZ KAYNAKLAR		61.869.186,26
120 GELİRLERDEN ALACAKLAR HESABI		108.023,68	50 NET DEĞER		2.854.477,81
15 STOKLAR		883.877,10	500 NET DEĞER HESABI		2.854.477,81
150 İLK MADDE VE MALZEME HESABI		883.877,10	59 DÖNEM FAALİYET SONUÇLARI		58.014.708,45
16 ÖN ÖDEMELER		930.083,11	590 DÖNEM OLUMLU FAALİYET SONUCU HESABI		58.014.708,45
160 İŞ AVANS VE KREDİLERİ HESABI		0,00			
161 PERSONEL AVANSLARI HESABI		0,00			
162 BÜTÇE DIŞI AVANS VE KREDİLER HESABI		930.083,11			
19 DİĞER DÖNEN VARLIKLAR		24.687,71			
197 SAYIM NOKSANLARI HESABI		24.687,71			
2 DURAN VARLIKLAR		21.570.619,08			
25 MADDİ DURAN VARLIKLAR		21.453.973,60			
253 TESİS, MAKİNE VE CİHAZLAR HESABI		9.596.120,78			
254 TAŞITLAR HESABI		176.675,73			
255 DEMİRBAŞLAR HESABI		21.171.451,66			
257 BİRİKİMİŞ AMORTİSMANLAR HESABI (-)		-9.490.274,57			
26 MADDİ OLMAYAN DURAN VARLIKLAR		116.645,48			
260 HAKLAR HESABI		116.645,48			
AKTİF TOPLAMI		62.033.244,20	PASİF TOPLAMI		62.033.244,20

Bilanço Dipnotları...

900 GÖNDERİLECEK BÜTÇE ÖDENEKLERİ HESABI	0,00
901 KULLANILACAK ÖDENEKLER HESABI	0,00
902 BÜTÇE ÖDENEK HAREKETLERİ HESABI	0,00
903 KULLANILACAK ÖDENEKLER HESABI	0,00
904 ÖDENEKLER HESABI	0,00
905 ÖDENEKLİ GİDERLER HESABI	0,00
910 TEMİNAT MEKTUPLARI HESABI	191.500,00
911 TEMİNAT MEKTUPLARI EMANETLERİ HESABI	191.500,00
948 BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAKLAR HESABI	29.470.012,37
949 BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAK EMANETLERİ HESABI	29.470.012,37

2- Mali Denetim Sonuçları

2.1. Dış Denetim

Özel bütçeli bir kuruluş olan Kurumda, 6085 sayılı Sayıştay Kanunu ve 5018 sayılı Kamu Mali Yönetim Kanunu'na göre dış denetim Sayıştay Başkanlığı tarafından yapılmaktadır. Bu kapsamda Kurumun Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından harcamalara ilişkin belgeler aylık olarak, Yönetim Dönemi ise yılsonu itibarıyla mevzuatında belirlenen sürede Sayıştay Başkanlığına gönderilmektedir. Diğer yandan, Sayıştay denetçileri tarafından 2012 yılı hesaplarımız yerinde incelenmeye başlanmış ancak hâlihazırda herhangi bir rapor düzenlenmemiştir.

2.2 İç Denetim

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

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

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

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

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

663 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile Kuruma 2 adet iç denetçi kadrosu ihdas edilmiştir. Bir iç denetçinin ataması yapılmış, 25.07.2012 tarihinde göreve başlamıştır.

Denetim Faaliyetleri

Kurumun teşkilatlanma çalışmaları devam etmekte olduğundan, denetim faaliyetleri, söz konusu teşkilatlanma çalışmalarının tamamlanmasından sonra planlanacaktır.

Danışmanlık Faaliyetleri

Kurum içinden gelen taleplere göre sözlü danışmanlık taleplerine cevap verilmiş, Kurum teşkilatlanması ile ilgili çalışmalara iştirak edilmiştir.

A- PERFORMANS BİLGİLERİ

Kurumun Stratejik Planı 2013–2017 dönemini kapsayacağından 2012 yılında Performans Programı hazırlanmamıştır.

1- Faaliyet ve Proje Bilgileri

1.1. Faaliyet Bilgileri

Kurumun görev, yetki ve sorumlulukları doğrultusunda 2012 yılında aşağıda belirtilen faaliyetleri gerçekleştirmiştir;

- ✓ Kurumun 2013-2017 Stratejik Planı'nın hazırlanması için stratejik planlama ekibi oluşturulmuş olup Stratejik Plan çalışmalarında son aşamaya gelinmiştir.
- ✓ Reçete Değerlendirme Projesi (RDP) pilot uygulamasına başlanmış ve sahada 32 il ve yaklaşık 1500 merkezde 1500 hekim üzerinden reçete izleme değerlendirme ve geri bildirim çalışması yürütülmüştür.
- ✓ 16.083 adet endikasyon dışı ilaç kullanımı talebi doğrultusunda müracaat cevaplandırılmıştır.
- ✓ Yurtdışından temin edilecek 8.111 sayıda ilaca onay verilmiştir.
- ✓ Türk Eczacıları Birliği (TEB) tarafından yurtdışından temin edilen 563 farklı ilaçtan 400.833 kutu ilaç ithali için onay verilmiştir.
- ✓ Aile hekimlerinin reçeteleme davranışlarının izlenmesi, değerlendirilmesi ve kendilerine geri bildirim verilmesi yoluyla akılcı ilaç kullanımının yaygınlaştırılması amacıyla "Reçete Değerlendirme Projesi (RDP)" geliştirilmiştir. Pilot uygulamasının başarıyla sonuçlandırılması ve e-reçete uygulamasına geçilmesi ile projenin yaygınlaştırılarak tüm reçetelerin değerlendirilmesine karar verilmiş ve projenin ismi "Reçete Bilgi Sistemi" olarak değiştirilmiştir. RBS'nin yaygınlaştırılması çalışmalarına ek olarak; ilaç listesinin güncel tutulması, kodlamaların yapılması, değerlendirme indikatörlerinin belirlenmesi çalışmaları sürdürülmüştür.
- ✓ Sağlık çalışanları ve halkın akılcı ilaç kullanımı konusunda farkındalığının ve bilinç düzeyinin artırılması amacıyla kapsamlı bir akılcı ilaç kullanımı kampanyası düzenlenmesi planlanmış ve kampanyanın teknik hazırlıkları yapılmıştır.

- ✓ Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü tarafından yürütülen Tanı ve Tedavi Rehberleri ile ilgili çalışmalara destek verilmesi, bilgi paylaşımının sürdürülmesi sağlanmıştır.
- ✓ Ruhsat/izin sahiplerinin desteklediği toplantılara akılcı ilaç kullanımı konusunda, toplantının konusu ile ilgili bir oturum konulması ve bu oturumda yer alacak sunumların içeriğinin Bakanlıkça onaylanmış eğitim materyalleri ve tanı tedavi rehberleri çerçevesinde olması ve izin başvurusu sırasında Bakanlığa sunulması hususunda mevzuat düzenlemesi yapılmıştır.
- ✓ www.akilciilac.gov.tr web sitesinden bilgi paylaşımı sürdürülmüştür.
- ✓ “Sağlıkta Performans ve Kalite Yönergesi” gereğince hastanelerde uygulanan hizmet kalite standartlarının akılcı ilaç kullanımı ile ilgili düzenlemelerde yol gösterme çalışmaları kapsamında akılcı ilaç kullanımı il temsilcileriyle iletişimin sürdürülmesi, raporların toplanması ve illerdeki faaliyetlerin takibi ile hastane akılcı ilaç kullanımı ekiplerinin listesinin güncel tutulması işlemlerine devam edilmiştir.
- ✓ Hekim, eczacı, hemşire vb. sağlık çalışanı yetiştirmek üzere eğitim veren ön lisans, lisans ve yüksek lisans programlarının müfredatlarında “Akılcı İlaç Kullanımı” ile ilgili ders veya staj programı eklenmesinin sağlanması ile ilgili çalışmalar sürdürülmüştür.
- ✓ Akılcı ilaç kullanımı konusunu içeren toplantı ve çalıştaylara katılım sağlanarak temsil edilmesi, gerekli durumlarda ulusal gazete, dergi ve internet sitelerinde konu ile ilgili röportaj verilmesi ve yazıların hazırlanması sağlanmıştır.
- ✓ Dünya Sağlık Örgütü ile işbirliği çalışmaları sürdürülmüş olup, uluslararası toplantılara katılım sağlanmış, bu toplantılarda Türkiye adına akılcı ilaç kullanımı kapsamında sunumlar yapılmıştır.
- ✓ Dünya Sağlık Örgütü tarafından Hollanda ve Danimarka’da düzenlenen akılcı ilaç kullanımı çalışma ziyaretleri 2 hafta süreli olarak gerçekleştirilmiştir.
- ✓ A.Tonsillofaranjitte A grubu B hemolitik streptokok hızlı AG testinin pilot olarak sahada uygulanması hazırlıkları sürdürülmüştür.

- ✓ Hızlı PCR cihazı ile tanı doğrulama testlerinin hekimlerin reçeteleme davranışlarına etkisinin değerlendirilmesi konusunda yapılması planlanan çalışmanın hazırlıkları sürdürülmüştür.
- ✓ Soğuk zincire tabi farmasötik ürünlere sıcaklık zaman indikatörü eklenmesine ilişkin çalışmalar sürdürülmüştür.
- ✓ 31.229 adet endikasyon dışı ilaç kullanımı talebi doğrultusunda müracaat cevaplandırılmıştır. İlaç kullanım başvurularının yaklaşık %95'i uygun bulunurken yaklaşık %5'i uygun bulunmamıştır.
- ✓ Sağlık Bakanlığı ek onayı alınmadan kullanılabilecek endikasyon dışı ilaçlar listesinin en sonuncusu 26.12.2012 tarihinde olmak üzere toplamda 2012 yılında 2 kez güncellenmiştir.
- ✓ İnsani amaçlı ilaca erken erişim programı kapsamında 1060 evrak girişi olup kayıtlarımıza alınmıştır. 10 tane insani amaçlı ilaca erken erişim programı kapsamında 186 hasta ilgili programlara dâhil edilmiştir.
- ✓ Hastanelere acil durumlarda kullanılmak üzere yurt dışından toplu ilaç getirilmesi için 214 izin verilmiştir.
- ✓ Türk Eczacıları Birliği (TEB) tarafından yurtdışından temin edilen 756 farklı ilaçtan 591.798 kutu ilacın ithali için onay verilmiştir.
- ✓ Sağlık Bakanlığından ek onaya gerek olmayan yurtdışı ilaç listesinin en sonuncusu 14.12.2012 tarihinden geçerli olmak üzere toplamda 2012 yılında 9 kez güncellenmiştir.
- ✓ Elektronik ruhsat dışı ilaç sistemi (ERİS) için yönetmelik ve yazılım geliştirme çalışmalarına başlanmıştır.
- ✓ Bilimsel toplantı, kongre, sempozyum vb. faaliyetlerle ilgili yönetmelik gereği 11691 adet bilimsel toplantı ve 5966 eğitsel toplantı olmak üzere toplam 17.657 başvuru kayıt altına alınmıştır.
- ✓ 2012 yılı içerisinde 120 basın duyuru başvurusu cevaplanmıştır.

- ✓ 68 adet tanıtım numunesi değerlendirilmesi yapılmıştır.
- ✓ Bunların dışında 647 adet yazışma (uyarı, görüş, bilgilendirme vb. yazışmalar) yapılmıştır.
- ✓ Sosyal Güvenlik Kurumundaki Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonunun 2012 yılı içerisinde 3 tur olarak yapılması planlanmış olup Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonunun 537 adet dosya bulunan 2011 yılı birleştirilen 3. ve 4. tur görüşmeleri 2012 yılı içinde tamamlanmıştır. 435 adet dosya bulunan 2012 yılı 1. tur görüşmeleri devam etmektedir. Bu turda gündemde olan muhtemel bütçe etkisi yüksek olan 5 ürün için rapor hazırlanmıştır.
- ✓ Sağlık Uygulama Tebliği 6.3.7. maddesi uyarınca Sağlık Bakanlığı izni ile yurt dışından temin edilerek tedavide kullanılan ilaçlar için ülkemizde ruhsat alarak satış izni alması durumunda; “Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi” ne giriş talebinden itibaren, “Ödeme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge” gereği gelen talepler hasta bazında sonuçlandırılmıştır.
- ✓ 29-30 Mart 2012 tarihinde, Okyanus, Asya ve Güney Amerika ülkelerinde ilaçta pazara erişim deneyimlerinin konu alındığı “İlaçta Pazar Erişimine Yeni Yaklaşımlar Toplantısı II” düzenlenmiştir.
- ✓ 2010 yılı Mart ayında uygulamaya konulan GMP denetimlerinin AB ve ABD’de yerleşik üretim yerlerini de kapsayacak şekilde genişletilmesine ilişkin idari karara ve yeni Fiyat Tebliğine ilişkin muhatap ülkelere gelen soru ve şikayetlere yanıtlar verilmiş, konunun gündeme alındığı Türkiye-ABD Ekonomik Ortaklık Komitesi (EOK), Türkiye-ABD Ekonomik ve Ticari İşbirliği Stratejik Çerçevesi (ETSİÇ), Gümrük Birliği Ortaklık Komitesi (GBOK), AB Komisyonu ile Teknik Mevzuat Uyum Toplantıları gibi pek çok toplantıda Bakanlık adına katılım sağlanarak uygulamaya ilişkin detaylar ve veriler ilgili taraflarla paylaşılmıştır. Yine benzer şekilde patent ve veri koruma gibi fikri mülkiyet hakları alanında ABD ve AB ile yapılan çeşitli resmi toplantılarda karşı taraftan gelen farklı şikayet ve öneriler değerlendirilmiş, Kurumu temsilen bu toplantılara katılım sağlanmış, mevzuat ve uygulamalar hakkında ilgili taraflara bilgi verilmiştir.

- ✓ Yurt dışındaki farklı kurumlardan gelen heyet ve kişilere Kurum bünyesinde eğitim verilmesini sağlayacak programlar hazırlanmış ve ilgili birimlerin bu doğrultuda eğitim vermeleri sağlanmıştır. (Yemen sağlık personeline “İlaç Stabilite Çalışmaları” konusunda eğitim verilmesi amacıyla ilgili birimlerin koordinasyonu sağlanmıştır.)
- ✓ Kuruma Kosova milletvekilleri tarafından gerçekleştirilen ziyarette “Türkiye’de Eczaneler ve İlaç Sektörünün İşleyişi”ne ilişkin sunum hazırlanarak kendilerine bilgi verilmiştir.
- ✓ Kuruma Bosna Hersek ve Hırvatistan İlaç Ajansı Başkanları tarafından yapılan ziyarette söz konusu ülkelerin kurumsal organizasyonları hakkında bilgi edinilmiş, karşılıklı sorularla işbirliğini geliştirmeye yönelik adımlar atılmıştır.
- ✓ 18-21 Haziran 2012 tarihinde Boston’da gerçekleştirilmiş olan ve ilk defa Türkiye tarafından da stand açılarak katılım sağlanan “BIO 2012”uluslararası biyoteknoloji fuarına Bakanlığımız adına katılım sağlanmıştır. Fuara klinik araştırmalar ve ilaç takip sistemi konularında katılım sağlanmıştır.
- ✓ Riyad’da gerçekleştirilecek olan Türkiye-Körfez İşbirliği Konseyi Sağlık Ortak Çalışma Grubu ikinci toplantısı ile ilgili koordinasyon çalışmaları yürütülmüştür.
- ✓ “Türkiye’de Kalite Altyapısının Güçlendirilmesi (TKAG)”, “Dünya Bankası (WB)” ve “Teknik Destek ve Bilgi Paylaşımı (TAIEX)” projelerinin koordinasyonu yapılmış olup bu kapsamda eğitim alınarak, değerlendirilecek ürün grupları hakkında bilgi edinilmiştir.
- ✓ 10 Kasım 2011 Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılmasına Dair Karar doğrultusunda Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ çalışması yapılmış ve tebliğ güncellemesi 14 Nisan 2012 tarihinde Resmi Gazetede yayımlanmıştır.

- ✓ 17.05.2012 tarihinde, 06.06.2012 tarihinde ve 14.06.2012 tarihinde Fiyat Değerlendirme Komisyonu toplanmış ve pariteden kaynaklı sıkıntı yaşayan ürünlere parite farkının verilmesi ve kamu sağlığını ve maliyesini tehdit eden ürünlere %15 fiyat farkı verilmesi kararlaştırılmıştır. Bu kapsamda 80 üründen 54 tanesi incelenmiş ve 42 tanesine fiyat artışı verilmiştir.
- ✓ E-reçete uygulaması nedeniyle ilaç fiyat listemizde yer alan reçete türü alanı detaylandırılarak ürünlerin reçete türleri (kırmızı reçete, turuncu reçete vs.) belirtilmiştir.
- ✓ İlaç sektörü ile fiyat başvuruları ve Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ hakkında görüşmeler yapılmıştır.
- ✓ 10 adet onaylanmış kuruluşa gözetim denetim gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 3 adet onaylanmış kuruluş olağan toplantısı ile 4 adet bilimsel görüş toplantısı tamamlanmıştır.
- ✓ Onaylanmış kuruluşa yapılan denetim TKAG projesi kapsamında İngiltere'den gelen bir uzmanın gözetiminde eğitim amaçlı olarak gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Onaylanmış kuruluşa peer-review olarak gönüllülük esasına dayalı olarak bir Avrupa Birliği üye ülkesi yetkili otoriteden gelen (Almanya) uzman personelin gözetiminde denetim gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Yeni bir onaylanmış kuruluş adayına atama denetimi (yeterlilik değerlendirmesi) gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Notified Body Operation Groups (NBOG) çalışma grubu toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Tıbbi cihazlar için 322 adet serbest satış sertifikası ve kontrol belgesi düzenlenmiştir.
- ✓ TİTUBB uygulamaları konusunda 4 adet sektörel eğitim verilmiştir.
- ✓ Tıbbi cihazlara ilişkin klinik araştırmalarla ilgili 51 başvuru incelenmiş olup, 20 tanesine izin verilmiş, 31 tanesi reddedilmiştir.
- ✓ Tıbbi cihaz alanında yönetmelik çalışmalarına başlanmıştır:

- ✓ Oksijen Üretim ve Depolama Sistemi Hakkında Genelge (2012/7) yayımlanmıştır.
- ✓ Onaylanmış Kuruluş Tıbbi Cihaz Denetçi Kriterleri Hakkında Kılavuz yayımlanmıştır.
- ✓ Tıbbi cihazların Elektronik Kullanma Kılavuzu Tebliği taslağı hazırlanıp, taslak ile ilgili ilgili kurum ve kuruluşların görüşleri alınmıştır.
- ✓ Tıbbi cihazların Test, Kontrol, Kalibrasyon Kuruluşlarının Yetkilendirilmesi ve Denetimi Hakkında Yönetmelik taslak olarak hazırlanmış ve ilgili kurum ve kuruluşlardan görüş alınmıştır.
- ✓ Tıbbi cihazların Depo ve Satış Merkezleri Hakkında Yönetmelik taslağı hazırlanıp ilgili kurum ve kuruluşların görüşleri alınmıştır.
- ✓ 27.9.2004 tarih ve 25596 sayılı Optisyenlik Müesseseleri Hakkında Yönetmelik hükümlerinin tatbik edilmesinde karşılaşılan sorunlar ve güncel ihtiyaçların ortaya çıkması sebebi ile ilgili mevzuatta değişiklik yapılması zorunluluğu doğmuştur. Bu kapsamda “Optisyenlik Müesseseleri Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik Taslağı” hazırlanıp ilgili kurum ve kuruluşların görüşleri alınmıştır.
- ✓ İşitme Cihazı Merkezlerinde görev yapan personelin hizmetin gerektirdiği temel mesleki becerileri kazandırmanın yanı sıra eğitim eksikliklerini tamamlamak amacı ile Ismarlama Protez Ve Ortez Merkezleri İle İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmeliği'nin Geçici 2 nci maddesine dayanılarak eğitim Yönergesi hazırlama çalışmalarına başlanmıştır.
- ✓ TÜBİTAK KAMAG 1007 Projesi için, 2012 yılında yerli sanayinin üretim faaliyetleri kapsamında üretilmesine ihtiyaç duyulan ilaçlar belirlenmiş ve kabul edilmiştir.
- ✓ TÜBİTAK (KAMAG 1007) Projesi kapsamında alınan 105G056 numaralı “Hepatit B Enfeksiyonunun Tanısında Serolojik ve Moleküler Yöntemler Kullanılarak Tanı Kitlerinin Geliştirilmesi” başlıklı projenin takibinin yapılabilmesi için Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü ve Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu'nun katılımıyla birlikte proje durumu hakkında toplantılar düzenlenmiştir. Proje Sonuçları Uygulama Planı (PSUP) Raporu Kurum tarafından hazırlanarak Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü'ne gönderilmiştir. Proje ile ilgili tüm katılımcılar bir araya gelerek TÜBİTAK MAM'da bir toplantı düzenlenmiş ve

geliştirilen tanı kitlerinin alım yöntemleri hususunda fikir birliği oluşturulmuştur.

- ✓ TÜBİTAK (KAMAG 1007) Projesi kapsamında alınan 106G089 numaralı “Nanocerrahi İçin Femtosaniye Fiber Lazerler Geliştirilmesi ve Kullanılması” başlıklı projenin takibinin yapılabilmesi için proje yöneticilerinin, Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü’nün ve Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumunun katılımlarıyla birlikte proje durumu hakkında toplantılar düzenlenmiştir. Ar-Ge çalışması bitmiş bu projenin hayvan deneyleri kısmının yapılabilmesi için ilgili Eğitim ve Araştırma Hastaneleri ile görüşülmüştür.
- ✓ TÜBİTAK (KAMAG 1007) Projesi kapsamında alınan 106G090 numaralı “Tıbbi Uygulamalar İçin Kızıl-Ötesi Lazer Fiberlerin Geliştirilmesi ve Uygulanması” başlıklı projenin takibinin yapılabilmesi için proje yöneticileri ile görüşülmüş durum hakkında bilgi alınmıştır.
- ✓ Bakanlığımız adına TÜBİTAK (KAMAG 1007) kapsamında ülkemiz için stratejik önem taşıyan ileri teknoloji ürünü olan radyoloji ve radyoterapi cihazlarının ve sarf malzemelerinin ülkemizde üretiminin sağlanması için proje sunulmuş olup kabul edilmemiştir.
- ✓ Bakanlığımız adına TÜBİTAK (KAMAG 1007) kapsamında evde bakım, afet ve acil durum hizmetlerinde kullanılacak sağlık teknolojilerinin geliştirilmesi ve ülkemizde üretiminin sağlanması için proje sunulmuştur.
- ✓ Yeni gelişmekte olan tedaviler olarak dünyada çalışmaları yapılan ve geliştirilen ileri tedavi ürünlerinin ülkemizdeki idari sürecinin yürütülmesi amacıyla birim kurulmuş olup bu faaliyetler kapsamında çalışma grubu ve danışma komisyonu oluşturulmuştur.
- ✓ Tıbbi cihaz takip sistemi, tıbbi cihaz klinik takip sistemi ve kozmetik takip sistemi yazılım programlarının geliştirilebilmesi için ilgili çalışmalar başlatılmıştır.
- ✓ Ulusal artroplasti kayıt sistemi ile ilgili çalışmalar tamamlanmış olup, bu sistem üzerinden toplanacak örnek formlar hazırlanmıştır.
- ✓ Yapılan mevzuat çalışmaları kapsamında Kozmetik Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik 18.08.2012 tarihinde yayımlanmış ve Kozmetik üreticilerine yol göstermek amacıyla; Kozmetik Ürünlerde Güvenlik Değerlendirilmesine İlişkin Kılavuz, Güneşten Koruyucu Ürünlere İlişkin Kılavuz,

Hizmet Sunumunda Yer Alan Kozmetik Ürünlere İlişkin Kılavuz, Kozmetik Faaliyetleri Elektronik Uygulamalar Kılavuzu, Kozmetik Ürün İstenmeyen Etki Bildirimine İlişkin Kılavuz, Kozmetik Ürünler Tüketici Bilgilendirme Kılavuzu, Kozmetik Ürünler UZEM (Ulusal Zehir Danışma Merkezi) Bildirim Kılavuzu, Kozmetik Ürünlerin Tanıtım Faaliyetlerine İlişkin Kılavuz ve Organik ve Doğal Kozmetik Ürün İddialarına İlişkin Kılavuz yayımlanmıştır.

- ✓ Elektronik kayıt ve bildirim sisteminin daha etkin ve verimli olmasına yönelik çeşitli revizyonlar gerçekleştirilmiştir. Kozmetik ürün üreten firmaların ihracatlarında kullanılmak üzere Kurumdan talep ettiği 301 adet ihracat sertifikası başvurusuna esas olarak yaklaşık 8000 ürünün yasal durumu incelenerek 301 ihracat sertifikası belgesi düzenlenmiştir. Yerli firmaların ihracata teşviki noktasında çeşitli ülkelere ihracatta istenilenler hususunda bilgilendirmeler yapılmıştır.
- ✓ 409 firma ve firma yetkilisi kayıtlarını inceleme, onaylama, elektronik ortamda şifre dağıtımı, e-postalara yanıt ilaveten firmaların bilgilendirilmesi iş ve işlemleri yürütülmüştür.
- ✓ Elektronik firma ve ürün kaydını takiben, 25790 ürün için ön inceleme yapılmış olup bunların bir kısmının iç ve dış ambalajı istenmiş, ürünün iddialarına veya ürünün özelliğine bağlı olarak etkinlik çalışmaları, bilimsel çalışmalar, belge ve sertifikaların istenmesi, ön inceleme ve değerlendirme sonucu ürünün kabul, ıslah veya reddi ile bildirim işleminin olumlu veya olumsuz neticelendirilmesi kapsamındaki iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ Kozmetik Sektörel Eğitim Seti hazırlanarak yerli sektörün gelişmesi ve yurtdışı ürünlerin tabi oldukları Ulusal mevzuatın gereklerinin detaylı bir biçimde verilebilmesi dolayısıyla halk sağlığının korunması amacıyla çeşitli organizasyonlarda sunumlar yapılmıştır. (Eğitim seti içeriği: Kozmetik Ürünler Koordinasyon Dairesi Faaliyetleri, Bakanlığa Kozmetik Faaliyet Bildirimi ve Firma Kaydı, Bakanlığa Kozmetik faaliyet Bildirimi- Ürün Kaydı, Kozmetik ürün Bilgi Dosyası Oluşturma, Güvenlik Değerlendirmesi, Ambalaj Bilgileri ve Etkinlik Çalışmaları, Güneşten Koruyucu Ürünler ve Mevzuat, Organik ve Doğal Kozmetik Ürünler ve Mevzuatı, Kozmetotekstil Ürünleri, Kozmetik İyi İmalat Uygulamaları,

Kozmetovijilans, UZEM (Ulusal Zehir Danışma Merkezi) Bildirimi, AB'ye İhracat, İhracat Sertifikası İşlemleri, AB Kozmetik Tüzüğü ile Gelen yenilikler, Sınır Ürünler- Kozmetik Ürün Karmaşası, 2012 yılı Kozmetik Kılavuzları ve Getiriler, Kozmetik Tanımı ve Terminolojileri)

- ✓ Ulusal Piyasa Gözetimi ve Denetimi (PGD) Strateji Belgesinde yer alan PGD faaliyetlerinin görünürlüğünün/bilinirliğinin artırılması için TOBB ve Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı ile koordineli olarak eğitim/seminerler düzenlenmiştir.
- ✓ SUT listelerindeki tıbbi cihazların ve endikasyonlarının değerlendirilmesi için ilgili branş akademisyenlerinden oluşan bilimsel ve teknik komisyonlar toplanmıştır.
- ✓ Geri ödemesi bulunmayan tıbbi cihazların sağlık açısından önemi ve maliyet etkinliği konularının değerlendirilmesi için ilgili branş akademisyenlerinden oluşan bilimsel ve teknik komisyonlar toplanmıştır.
- ✓ Sakrak Sinir Stimulasyonu endikasyonları konusu ile ilgili 2 vaka hakkında esas görüş alınmak üzere bilimsel ve teknik danışma komisyonu hazırlanmıştır.
- ✓ Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı tarafından oluşturulan bilimsel komisyon toplantılarında Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği eki Ek-5/C listesinde yer alan ortez ve protez malzemelerine ait listeler yeniden düzenlenmiş olup, söz konusu toplantılarda alınan kararların ve oluşturulan listelerin incelenmesi, ayrıca listede yer alan ürünlerin yenilenme sürelerinin ve alınan kararlarda yer alan dominant ekstremitenin tespitinde kullanılacak genel kabul görmüş ölçüm ve değerlendirme işlemlerinin belirlenebilmesi için bilimsel ve teknik danışma komisyonu hazırlanmıştır.
- ✓ BİMER ve SABİM'den gelen istekler üzerine, bilgi, görüş istekleri ve şikâyetler değerlendirilerek ilgili birimlere yönlendirilmiştir.
- ✓ Sağlık denetçileri tarafından ilaç/hammadde üretim tesisleri, medikal gaz üretim dolum-depolama ve dağıtım tesisleri, mümessil ecza depoları, eczane, ecza deposu inceleme ve soruşturmalarının yanı sıra yurtiçi ve yurtdışında bulunan ilaç/hammadde üretim tesisleri, medikal gaz üretim, dolum depolama ve dağıtım tesisleri ve mümessil ecza depolarında GMP/GDP, GCP, GPvP denetimi yapılmıştır.
- ✓ Akademik personelden oluşan geleneksel bitkisel tıbbi ürünler bünyesinde

çalışma grubu oluşturuldu. Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığının +/- listesi gerekçeleriyle birlikte tekrar çalışılmaya başlanmıştır.

- ✓ Piyasada bulunan ilaçların kontrolü amacıyla; yaklaşık 500 ilaç 40 il sağlık müdürlüğünden istenerek piyasa kontrolleri yaptırılmıştır.
- ✓ 350 adet ruhsatsız preparatlara raf ömrü uygunluğu bildirilmiş, 326 adet KÜB/KT web'te yayımlanmıştır.
- ✓ CTD formatında incelenen ilaç ruhsat, geleneksel bitkisel tıbbi ürün, enteral ürünler ve tıbbi mama, DMF dosya başvurusu olmak üzere toplam 1058 adet başvuru işlemi sonuçlandırılmıştır.
- ✓ 2007 yılından beri hizmet veren IEGM07 sisteminin kapasitesi artırılmıştır.
- ✓ Gölbaşı tıbbi cihaz analiz ve kontrol laboratuvarı için 10Mbps'lık bir metro ethernet internet bağlantısı alınmış ve Kurum personeli için bir ağ oluşturularak internet erişimi ve Kuruma bağlantısı sağlanmıştır.
- ✓ Kurumda imza yetkisi olan personele elektronik imza alımı yapılmıştır.
- ✓ Hayati önemi haiz tıbbi cihazların, gerekli hallerde piyasada bulunabilmesi için gerekli tedbirleri almak üzere proje üretmek ve politika oluşturmak için ilgili kurumlarla ortak çalışma yapılmıştır.
- ✓ İnsan kaynaklı doku ve hücre ürünleri dâhil olmak üzere tüm ileri tedavi ürünlerine ilişkin kayıt sisteminin devreye girmesi, ürün ruhsat/izin başvurularının elektronik ortamda ve elden kabul edilmeye başlanmıştır.
- ✓ İlaç, kozmetik, tıbbi cihaz ile ilgili daire başkanlıklarında görevli personelin uluslararası karşılıklı tanınması ve akreditasyonu amacıyla gerekli çalışmalar yürütülmüştür.

1.1.1.Birimlerin Etkinlikleri

2012 yılı içerisinde birimler tarafından gerçekleştirilen etkinlikler Tablo 25’de görüldüğü gibidir;

Tablo 27: Kurum Etkinlik Tablosu

BİLİMSEL VE SOSYAL ETKİNLİKLER										
BİRİM ADI	ÇALIŞTAY	EĞİTİM	KONFERANS	KONGRE	PANEL	SEMINER	SEMPOZYUM	KURUM TANITIMI	TOPLANTI	TOPLAM
DESTEK HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI									32	32
DENETİM HİZMETLERİ DAİRE BAŞKALIĞI		3		1		1	2		6	13
STRATEJİ GELİŞTİRME DAİRE BAŞKANLIĞI	3	2							28	33
HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ		3							20	23
İLAÇ BİYOLOJİK VE TIBBİ ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI	1	11	2	4	2		2	15	18	55
TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜN HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI	10	12	2	1		3	6	9	105	148
EKONOMİK ARAŞTIRMALAR VE BİLGİ YÖNETİMİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI	19	5	3	14	2	3	6	8	66	126
ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI BAŞKAN YARDIMCILIĞI	2	3							1	6
GENEL TOPLAM	35	39	7	20	4	7	16	32	276	436

1.2 Proje Bilgileri

2012 yılında Kurumun sağlık sektöründe, biri muhtelif işler diğeri ise bilgisayar yazılımı ve lisans alımları projesi olmak üzere toplam iki adet yatırım projesi bulunmaktadır. Bu projelerin gerçekleşme durumu aşağıdaki tablolarda proje bazında gösterilmiştir;

Tablo 28: Muhtelif İşler Projesi Tablosu

PROJE ADI	Muhtelif İşler (Büyük Onarım+Dep. Güç+Makine Teçhizat+taşıt alımı) (TL)					
PROJE NO	2012I000680					
YILI	PROJE ÖDENEĞİ	REVİZE ÖDENEK		TOPLAM	HARCAMA	GERÇEKLEŞME ORANI (%)
		EKLENEN	DÜŞÜLEN			
2012	3.120.000	0	0	3.120.000	1.736.647	56

2012 yılı Muhtelif işler projesi için Bakanlık bütçesinden 3.120.000 TL ödenek eklenmiş olup sözkonusu ödenegin 1.736.647 TL'lik kısmı proje kapsamında kullanılmıştır. Proje %56 oranında gerçekleştirilmiştir.

Tablo 29: Bilgisayar Yazılımı ve Lisans Alımları Projesi Tablosu

PROJE ADI	Bilgisayar Yazılımı ve Lisans Alımları (Et-Prj+yaz+Don+Eğt+Diğer Gid) (TL)					
PROJE NO	2012I000640					
YILI	PROJE ÖDENEĞİ	REVİZE ÖDENEK		TOPLAM	HARCAMA	GERÇEKLEŞME ORANI (%)
		EKLENEN	DÜŞÜLEN			
2012	1.500.000	0	0	1.500.000	116.645	8

Diğer taraftan 2012 yılı bilgisayar yazılımı ve lisans alımları yatırım projesi için Bakanlık bütçesinden 1.500.000 TL ödenek eklenmiştir. Ancak Kurumun yeniden yapılanma süreci içerisinde yer almasından dolayı harcama %8 olarak gerçekleşmiştir.

2-Performans Sonuçları Tablosu

Kurumun Stratejik Planı 2013–2017 dönemini kapsayacağından 2012 yılında Performans Programı hazırlanmamıştır.

3-Performans Sonuçlarının Değerlendirilmesi

Kurumun Stratejik Planı 2013–2017 dönemini kapsayacağından 2012 yılında Performans Programı hazırlanmamıştır.

4-Performans Bilgi Sisteminin Değerlendirilmesi

Kurumun Stratejik Planı 2013–2017 dönemini kapsayacağından 2012 yılında Performans Programı hazırlanmamıştır.

IV- KURUMSAL KABİLİYET ve KAPASİTENİN DEĞERLENDİRİLMESİ

A-ÜSTÜNLÜKLER

- ✓ İlaç, kozmetik ve tıbbi cihaz alanında ulusal otorite olması,
- ✓ İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünün devamı olması nedeniyle ciddi bir bilgi birikimine sahip olması,
- ✓ Gelişmeye ve yeniliğe açık bir bakış açısıyla kurulmuş olması,
- ✓ Uzmanlaşma için lisansüstü çalışmaların desteklenmesi,
- ✓ Kısmen de olsa bağımsız bir kurum yapısına ulaşmış olması,
- ✓ İşini sahiplenen özverili personele sahip olması,
- ✓ Öz gelirleri sayesinde güçlü mali yapıya sahip olup istediği dönüşümleri ve projeleri hayata geçirebilecek yeterlikte olması,
- ✓ Dinamik sektörlere hizmet veriyor olması,
- ✓ TİKA ile koordinasyonlu çalışma ortamının mevcut olması,
- ✓ İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerle ilgili Avrupa Birliği bünyesindeki toplantılara ve ortak çalışmalara katılımın sağlanması,
- ✓ Avrupa Birliği projeleri ile Kuruma teknik destek sağlanabilmesi,
- ✓ Güvensiz ürünlerle ilgili bilgilerin medya organları aracılığıyla kamuoyuna duyurulmasının Kuruma olan güveni pekiştirmesi,
- ✓ Kurumun görevlerinden biri olan PGD faaliyetlerinin öneminin hükümet politikası düzeyinde benimsenmesi,

B-ZAYIFLIKLAR

- ✓ Taşra teşkilatının bulunmaması,
- ✓ Özellikle tıbbi cihaz alanında olmak üzere uzmanlaşmış personel sayısının az olması,
- ✓ Birimlerin farklı yerleşkelerde olması,
- ✓ Performans değerlendirmesi ve bu konuya ilişkin kriterlerin belirlenmemiş olması,
- ✓ Dönüşüm sürecinin tamamlanmamış olması,
- ✓ Çalışan ve müşteri memnuniyetini tesis edecek uygulamaların planlanmamış olması,

C-DEĞERLENDİRME

Kurum 663 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile kurulmuş olup 19 Mart 2012 tarihinde faaliyetine başlamıştır. Kurum, yeniden yapılanma süreci içerisinde gerekli mevzuat çalışmalarına öncelik vererek, Avrupa Birliği mevzuatına uyum sağlamaya yönelik yasal düzenleme çalışmalarının önemli bir kısmını tamamlamış olup personel planlamasını yaparak eksik kadrolarını tamamlama yolunda çalışmalarına hız vermiştir.

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

V- ÖNERİ VE TEDBİRLER

- ✓ Sağlıkta hizmet kalitesini arttırmaya yönelik olarak vatandaşlarımızın ilaç, kozmetik ve tıbbi cihaz alanında kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişiminin sağlanması.
- ✓ Ürün takip sisteminin hayata geçirilerek insan sağlığına ve kayıt dışı ekonomi ile mücadelede ülke ekonomisine katkı sağlanması.
- ✓ Çeşitli uzmanlık alanlarında yetişmiş personelin, Kurumda devamlılığı sağlanarak kapasitenin geliştirilmesi.
- ✓ Çalışma ortamının yeniden yapılandırılarak personelin daha verimli çalışabileceği fiziki mekânların oluşturulması.
- ✓ İlaç, Tıbbi cihaz ve kozmetik alanında oluşturulacak politikalarda tüm paydaşların desteğinin sağlanması.

EKLER

Ek-1: Üst Yöneticinin İç Kontrol Güvence Beyanı

İÇ KONTROL GÜVENCE BEYANI

Üst Yönetici olarak yetkim dâhilinde;

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

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

Bu güvence, Üst Yönetici olarak sahip olduğum bilgi ve değerlendirmeler, iç kontroller, iç denetçi raporları ile Sayıştay raporları gibi bilgim dâhilindeki hususlara dayanmaktadır.

Burada raporlanmayan, idarenin menfaatlerine zarar veren herhangi bir husus hakkında bilgim olmadığını beyan ederim. (Ankara, Nisan2013)

Dr.Saim KERMAN
Kurum Başkanı

Ek-2: Mali Hizmetler Birim Yöneticisinin Beyanı

MALİ HİZMETLER BİRİM YÖNETİCİSİNİN BEYANI

Mali hizmetler birim yöneticisi olarak yetkim dâhilinde;

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

İdaremizin 2012 Yılı Faaliyet Raporunun “III/A- Mali Bilgiler” bölümünde yer alan bilgilerin güvenilir, tam ve doğru olduğunu teyit ederim. (Ankara, Nisan 2013)

Soner YEŞİLIRMAK
Strateji Geliştirme Daire Başkanı